



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1992—2025

采用机器人技术的辅助手术设备 总结性可用性测试方法

Robotically assisted surgery equipment—Summative usability test methods

2025-10-30 发布

2026-11-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	V
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 总体要求	2
5 测试计划	3
5.1 编写要素	3
5.2 使用风险的识别	3
5.3 任务识别	4
5.4 测试场景	4
5.4.1 手术室	4
5.4.2 射线屏蔽室	4
5.4.3 观察室	4
5.4.4 其他场景	5
5.5 测试参与者	5
5.5.1 人员招募	5
5.5.2 人员培训	5
5.6 测试工具	5
5.6.1 一般要求	5
5.6.2 访谈数据采集工具	5
5.6.3 观测数据采集工具	5
5.6.4 基本操作功能辅助设计工具	5
5.6.5 体模	5
5.7 通过准则	6
6 测试流程	6
6.1 通则	6
6.2 培训	6
6.3 测试执行	6
6.4 数据整理	6
6.5 数据分析	7
7 测试报告	7
附录A(资料性) 使用风险与基本操作功能举例	8
A.1 腹腔镜手术辅助设备/系统	8
A.1.1 使用风险	8

A.1.2 基本操作功能	8
A.2 采用机器人技术的骨科定位导航系统	9
A.2.1 使用风险	9
A.2.2 基本操作功能	9
A.3 采用机器人技术的血管介入手术系统	11
A.3.1 使用风险	11
A.3.2 基本操作功能	11
附录B(资料性) 测试计划举例	13
B.1 研究目的	13
B.2 测试对象	13
B.2.1 测试设备说明	13
B.2.2 产品组成	13
B.2.3 预期用途	13
B.2.4 预期用户特征	13
B.2.5 预期使用环境	14
B.2.6 工作原理	14
B.2.7 配合使用的器械	14
B.3 测试参与者	15
B.3.1 用户组构成	15
B.3.2 测试参与者招募	15
B.3.3 测试参与者的风险	15
B.3.4 测试参与者保护	15
B.4 测试环境	16
B.5 测试执行人员	16
B.6 人员培训	17
B.6.1 培训方案	17
B.6.2 培训衰退期	17
B.6.3 能力检查	17
B.7 风险和任务识别	17
B.8 测试数据的收集和分析	18
B.8.1 记录设备和材料	18
B.8.2 收集内容	19
B.8.3 收集要求	19
B.8.4 记录表格	19
B.9 通过准则	20
B.10 测试脚本	20
附录C(资料性) 体模示例	22
C.1 体模示例相关说明	22

C.2 数据准确性验证	22
附录D(资料性) 数据处理方法举例	23
D.1 概述	23
D.2 访谈数据处理方法	23
D.2.1 一致性	23
D.2.2 置信区间	24
D.2.3 模糊综合评价	24
D.3 观测数据处理方法	24
D.3.1 参数比较	24
D.3.2 趋势比较	24
D.3.3 轨迹比较	24
参考文献	26

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由医用机器人标准化技术归口单位归口。

本文件起草单位：中国食品药品检定研究院、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、上海市医疗器械检验研究院、江苏省医疗器械检验所、机械工业仪器仪表综合技术经济研究所、浙江省医疗器械检验研究院、北京纳通医用机器人科技有限公司、瑞龙诺赋(上海)医疗科技有限公司、哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司、北京天智航医疗科技股份有限公司、深圳爱博合创医疗机器人有限公司、直观复星医疗器械技术(上海)有限公司、通标标准技术服务(上海)有限公司、莱茵检测认证服务(中国)有限公司、广东加华美认证有限公司、华西精创医疗科技(成都)有限公司、美敦力(上海)管理有限公司、首都医科大学附属北京天坛医院、国药集团医疗器械研究院有限公司、湖南省药品检验检测研究院、安隼医疗科技(南京)有限公司、史赛克(北京)医疗器械有限公司、北京歌锐科技有限公司、华科精准(北京)医疗设备股份有限公司、北京壹点灵动科技有限公司、骨圣元化机器人(深圳)有限公司、深圳华大智造云影医疗科技有限公司、上海微创医疗机器人(集团)股份有限公司、深圳市精锋医疗科技股份有限公司。

本文件主要起草人：王浩、孟祥峰、李澍、陈敏、叶莎莎、樊琳、缪佳、周学良、徐珂、刘立波、王刚、王伟、曾学明、郭书祥、丁强、李然、韩冬、况朝、顾力栩、刘智博、江裕华、任海萍、唐桥虹、邓振进、李苹、张海明、刘建勋、刘文博、庞博、延廷芳、伍利、戴婷萍、高元倩。

采用机器人技术的辅助手术设备 总结性可用性测试方法

1 范围

本文件规定了采用机器人技术的辅助手术设备的总结性可用性测试方法。

本文件适用于采用机器人技术的辅助手术设备。

注：本文件为方法标准，不对产品功能、产品使用风险提出要求。设备制造商根据产品具体情况，采用本文件列出的部分或全部的检验方法。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB/T 42062 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

YY/T 1474 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用

YY/T 9706.106 医用电气设备 第1-6部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：可用性

3 术语和定义

GB 9706.1、YY/T 9706.106、YY/T 1474、GB/T 42062界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

通过准则 pass criteria

判断总结性可用性测试是否通过的判别依据。

[来源：GB/T 9386—2008, 3.2, 有修改]

3.2

测试对象 test object

总结性可用性测试的被测样品。

注：在本文件中，特指采用机器人技术的辅助手术设备。

3.3

测试参与者 test participator

符合预期用户特征，实际与测试对象进行交互的人员。

3.4

测试执行人员 test personnel

测试评价人员 test evaluators

实施可用性测试的人员，即测试分析及评估人员。

注1：如主持人、观察记录员。