

ICS 11.040.01
CCS C 30

团 体 标 准

T/BTIAIRI 0002-2025

医疗机器人技术成熟度评价

Assessment of technology readiness levels for medical robots

2025-09-25 发布

2025-12-25 实施

北京智能机器人产业技术创新联盟 发布

目 次

| | |
|-----------------------|-----|
| 前 言 | II |
| 引 言 | III |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 缩略语 | 2 |
| 5 等级划分及定义 | 2 |
| 6 判定规则 | 5 |
| 7 评价流程 | 5 |
| 附录 A（资料性） 支持性资料 | 6 |
| 参考文献 | 7 |

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这些专利的责任。

本文件由北京智能机器人产业技术创新联盟提出。

本文件由北京智能机器人产业技术创新联盟归口。

本文件起草单位：工业和信息化部产业发展促进中心、南开大学、北京理工大学、哈尔滨工业大学、中国科学院沈阳自动化研究所、山东大学、中国人民解放军总医院、中国医学科学院北京协和医院、中国食品药品检定研究院、北京天智航医疗科技股份有限公司、上海微创医疗器械（集团）有限公司、北京术锐机器人股份有限公司、真健康（广东横琴）医疗科技有限公司。

本文件主要起草人：刘嘉、范玫杉、张景波、王鸿鹏、方格、李澍、段星光、宋锐、李克祥。

全国团体标准

引 言

医疗机器人是一种集医学、生物力学、机械工程学、电子信息技术、计算机科学、材料科学等多学科先进技术于一体的高科技医疗设备，能够辅助或代替医生完成医疗任务，提高医疗的精确性、安全性和效率。医疗机器人技术是医工交叉融合的前沿科学应用领域，正深刻改变传统医学诊疗模式。目前已有腹腔镜手术机器人、骨科手术机器人、神经外科机器人、穿刺诊疗机器人等针对不同身体部位、面向不同应用场景的手术机器人产品上市，也有核磁兼容脑神经穿刺手术机器人、经自然腔道内窥镜手术机器人、外骨骼康复机器人等多类医疗机器人正在研发、临床验证阶段中。随着机器人技术迭代的加速和应用场景不断拓展，科学地评价医疗机器人技术成熟度、规范研发流程、加快临床验证及应用、降低产品的产业化风险，已成为医疗机器人行业亟需解决的核心问题。

技术成熟度作为衡量技术发展成熟水平的指标，在十四五国家重点研发计划中得到了推广应用，成为项目立项、过程管理和验收的核心评价指标之一。为响应《“十四五”医疗装备产业发展规划》对高端医疗装备自主创新的战略要求，落实《医疗器械监督管理条例》对全生命周期管理的法规约束，本标准基于国际通用的技术成熟度理论框架，结合医疗器械开发流程（设计开发、注册检验、临床评价、生产转化）及质量管理体系要求，建立适用于医疗机器人领域的技术成熟度分级评价标准。

医疗机器人技术成熟度评价

1 范围

本文件规定了医疗机器人技术成熟度的等级划分及定义、判定规则和评价流程。
本文件适用于医疗机器人的技术成熟度评价。

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/T 22900-2022 科学技术研究项目评价通则

YY/T 0287-2017 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

YY/T 1686-2024 采用机器人技术的医用电气设备 术语、定义、分类

3 术语和定义

GB/T 22900-2022、YY/T 0287-2017 和 YY/T 1686-2024 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医疗机器人 **medical robot**

采用机器人技术的医用电气设备或医用电气系统。

[来源：YY/T 1686-2024：3.1.6-3.1.7，有修改]

3.2

技术成熟度 **technology readiness: TR**

技术满足预期应用目标的程度。

3.3

技术成熟度等级 **technology readiness levels: TRL**

用于衡量技术成熟程度的尺度。

3.4

样机 **prototype**

产品开发过程中为验证设计、功能、性能及可制造性而制作的实物模型或实验装置。

3.5

原理样机 **principle prototype**

用于演示验证技术原理和功能的样机实物，可不考虑产品的最终形式。

3.6

试验样机 **test prototype**

完成系统集成，初步试制的样机实物，需考虑产品的最终形式。

3.7

产品样机 **product prototype**

经过设计转换，关键生产工艺经过确认，全部功能性能实现的样机实物。

3.8

产品 product

设计定型，全部生产工艺成熟，可批量生产，完全满足预期使用目标的产品实物。

3.9**实验室环境 laboratory environment**

用于验证产品或其关键组成部分功能性能的试验环境。

3.10**模拟使用环境 simulated environment**

模拟使用环境关键因素或条件的试验环境，一般用于验证产品的关键性能或其主要组成部分的关键性能。

3.11**实际使用环境 real environment**

指技术或系统在完全真实、不可控的最终部署场景中进行验证的环境。所有外部条件均为自然或实际运行中可能遇到的复杂因素。其中，接近真实场景但仍存在受控因素或模拟条件的环境，如活体动物试验和人体标本试验环境等，为接近实际使用环境。

3.12**临床评价 clinical evaluation**

采用科学合理的方法对临床数据进行评价、分析，以确认医疗器械在其适用范围下的安全性、临床性能和 / 或有效性的持续进行的活动。

4 缩略语

DHF: 设计历史文件 (Design History File)

GMP: 生产质量管理规范 (Good Manufacturing Practice)

PTR: 产品技术要求 (Product Technical Requirements)

5 等级划分及定义**5.1 等级与阶段划分**

医疗机器人技术成熟度按六个阶段划分为九个等级，各等级的技术成熟度见表 1。

表 1 医疗机器人技术成熟度等级界定

| 等级 | 技术成熟度等级 | 阶段 |
|----|--|--------|
| 1 | 提出产品实现的基本原理和概念。 | 概念阶段 |
| 2 | 完成技术方案详细设计。 | 设计阶段 |
| 3 | 完成可行性仿真验证或理论分析。 | |
| 4 | 完成关键零部件与功能模块研制、以及实验室环境下的试验验证。 | 原理样机阶段 |
| 5 | 完成初步系统集成与原理样机研制及其在实验室环境下的试验验证。 | |
| 6 | 完成试验样机系统在模拟使用环境下的功能性能验证。 | 试验样机阶段 |
| 7 | 通过活体动物试验或人体标本试验完成样机在接近实际使用环境下的试验验证。 | |
| 8 | 通过型式检验(注册检验)，完成临床评价(实际使用环境)，提交注册申请并受理。 | 产品样机阶段 |

| | | |
|---|----------------------|------|
| 9 | 产品获得医疗器械注册证上市及上市后监督。 | 产品阶段 |
|---|----------------------|------|

5.2 等级条件

5.2.1 等级 1 条件

等级 1 应符合表 2 规定。

表 2 等级 1 条件

| 序号 | 条件内容 |
|----|----------------------|
| 1 | 明确可作为医疗机器人研发基础的基本原理。 |
| 2 | 开展初步的市场调研，进行项目可行性分析。 |
| 3 | 明确产品定位和目标用户。 |

5.2.2 等级 2 条件

等级 2 应符合表 3 规定。

表 3 等级 2 条件

| 序号 | 条件内容 |
|----|---|
| 1 | 明确可实现的主要功能和用途。 |
| 2 | 收集用户需求、法规要求和行业标准，形成设计要求文件，包括必达要求和期望要求等。 |
| 3 | 制定技术方案，经专家组评议获得认可。 |

5.2.3 等级 3 条件

等级 3 应符合表 4 规定。

表 4 等级 3 条件

| 序号 | 条件内容 |
|----|-----------------------------|
| 1 | 通过理论或仿真分析手段验证关键部件及功能实现的可行性。 |
| 2 | 通过理论或仿真分析系统集成方案的可行性。 |
| 3 | 识别潜在风险并制定控制措施。 |

5.2.4 等级 4 条件

等级 4 应符合表 5 规定。

表 5 等级 4 条件

| 序号 | 条件内容 |
|----|--------------------------|
| 1 | 设计制备关键功能模块/部件。 |
| 2 | 在实验室环境完成关键功能模块/部件的性能测试。 |
| 3 | 关键功能模块/部件的设计历史文档(DHF)清晰。 |

5.2.5 等级 5 条件

等级 5 应符合表 6 规定。

表 6 等级 5 条件

| 序号 | 条件内容 |
|----|-------------------------|
| 1 | 完成各功能模块开发和初步集成，形成原理样机。 |
| 2 | 在实验室环境验证原理样机功能、安全性和有效性。 |
| 3 | 确定预期产品的功能体系结构和性能参数。 |
| 4 | 完成产品的风险评估。 |

5.2.6 等级 6 条件

等级 6 应符合表 7 规定。

表 7 等级 6 条件

| 序号 | 条件内容 |
|----|---------------------------------|
| 1 | 优化关键部件、连接界面及集成系统，形成试验样机。 |
| 2 | 在模拟使用环境下验证试验样机的安全性和有效性。 |
| 3 | 样机设计过程文档清晰。 |
| 4 | 确定预期产品技术指标及检验方法，形成产品技术要求表（PTR）。 |

5.2.7 等级 7 条件

等级 7 应符合表 8 规定。

表 8 等级 7 条件

| 序号 | 条件内容 |
|----|--|
| 1 | 样机各项功能性能指标通过测试，形成检验报告。 |
| 2 | 形成活体动物试验或人体标本试验方案。 注： 对于不能开展动物试验的医疗机器人产品，如外骨骼康复机器人等，形成少量人体试验方案。 |
| 3 | 通过活体动物试验或人体标本试验验证了样机在接近实际使用环境下的安全性和有效性。 注： 对于不能开展动物试验的医疗机器人产品，如外骨骼康复机器人等，通过少量人体试验验证。 |

5.2.8 等级 8 条件

等级 8 应符合表 9 规定。

表 9 等级 8 条件

| 序号 | 条件内容 |
|----|---|
| 1 | 完成产品样机开发，通过型式检测，提供检测报告。 |
| 2 | 通过同品种对比或临床试验方式，完成临床评价，形成临床评价报告。 注： 对免于进行临床评价产品，提供符合免于进行临床评价的文件。 |
| 3 | 完成注册资料提交并受理。 |

5.2.9 等级 9 条件

等级 9 应符合表 10 规定。

表 10 等级 9 条件

| 序号 | 条件内容 |
|----|--------------------------------------|
| 1 | 完成批量生产线建设，产品稳定生产，通过质量管理体系考核(GMP 认证)。 |
| 2 | 获得医疗器械注册证上市销售。 |
| 3 | 产品得到推广应用。 |

6 判定规则

按照 5.2.1~5.2.9 给出的技术成熟度等级条件划分等级，该等级包含的条件应全部满足。

判定结论的表示为：（被评价技术名称）技术（达到、或基本达到、或未达到）了成熟度（实际等级）级。

7 评价流程

7.1 制定评价计划

根据评价工作需求制定评价计划。评价计划包括工作目标、工作内容、组织实施程序、进度安排、专家组组成方案等。

7.2 判定成熟度等级

根据判定规则进行技术成熟度自评价，编写技术成熟度自评报告。

根据判定规则、支撑性资料(附录 A) 和自评结果，通过必要的实地实物调查、抽查或审查，进行技术质询和集中评议，形成等级判定结论。

7.3 编写评价报告

汇总所有相关依据、流程、清单和结果等，编写技术成熟度评价报告。报告内容应包含被评价技术介绍、评价过程说明、评价结论及相关建议等。

附录 A
(资料性)
支持性资料

A.1 概述

技术成熟度各等级评定的支持性资料可参考表 A.1。评估申请方可依据表 A.1 提供所评定等级对应的支持性资料，并编制自评报告逐条说明等级条件的符合情况。评审专家组可结合支持性资料和自评报告进行评议，形成最终技术成熟度等级判定结论。

表 A.1 支持性资料表

| 等级 | 支持性资料 |
|----|---|
| 1 | 文献综述及调研报告。 |
| 2 | 技术方案，可行性分析报告。 |
| 3 | 可行性验证报告，初步风险评估报告。 |
| 4 | 设计和开发要求表，关键部件功能验证报告，关键部件设计文档。 |
| 5 | 原理样机实物，主要功能验证报告，安全性评价报告。 |
| 6 | 试验样机实物，整机功能验证报告，产品技术要求表，性能指标检测方案。 |
| 7 | 性能指标检测报告，试验方案(含动物/人体标本/人体试验)，试验报告(含动物/人体标本/人体试验)。 |
| 8 | 型式检验报告，临床评价报告，注册申请受理通知。 |
| 9 | 医疗器械注册证或备案凭证，生产许可证，上市后监测报告。 |

参考文献

- [1] GB/T 22900-2022 科学技术研究项目评价通则
 - [2] YY/T 0287-2017 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求
 - [3] GB/T 37264-2018 新材料技术成熟度等级划分及定义
 - [4] GJB/T 7688-2012 装备技术成熟度评价等级划分及定义
 - [5] Technology readiness assessment (TRA) desk book, United States Department of Defense, 2009.
 - [6] ISO 16290:2013 Space systems — Definition of the Technology Readiness Levels (TRLs) and their criteria of assessment
-