

广东省生物医学工程团体标准

近红外光学定位系统

Near-infrared optical positioning system

编 制 说 明

2023-5

一、 任务由来及说明

为进一步规范医疗行业内近红外光学定位系统的生产制造水平，提高行业内手术导航系统技术应用水平，广东省生物医学工程学会委托华南理工大学、广东省医疗器械研究所、广东省第二人民医院、广州艾目易科技有限公司组织相关技术专家对近红外光学定位系统标准进行制定。目的是更好的保障近红外光学定位系统生产制造技术水平，促进近红外光学定位系统行业的健康发展。

二、 标准制定的目的和意义

手术医疗是医学中最为常见的外科治疗手段，随着科技的发展，通过信息化手段来进一步提高手术的成功率，并减少对患者的创伤。手术导航系统近年来在医疗领域应用得到快速发展，手术导航系统能够有效提高手术的准确度，减少对患者的损伤，提高手术成功率。而近红外光学定位系统是手术导航过程的前置步骤，光学定位系统通过捕捉患者需要手术的位置定位点，将空间位置坐标传输给手术导航系统，再让手术机器人执行手术过程。因此近红外光学定位系统的生产质量以及定位准确度显得非常重要。

手术导航系统中的近红外光学定位系统是整个导航系统中最为关键的设备，目前国内还没有近红外光学定位系统的相关标准，本次制定标准为首次制定，具有行业引领作用。因此尽快制定近红外光学定位系统的生产相关标准具有十分重要的意义。

三、主要起草过程

1. 组建起草工作组

标准项目下达后，在广东省生物医学工程学会的指导下，华南理工大学、广东省医疗器械研究所、广东省第二人民医院、广州艾目易科技有限公司组织技术骨干成立了标准起草工作组，工作组成员具有较丰富的专业知识和实践经验，熟悉业务，主要起草人主持制定过多项医疗行业专项标准，主持编写 YY/T 1269-2014《血液透析和相关治疗用水处理设备常规控制要求》，YY/T 1414-2016《血液透析设备液路用电磁阀技术要求》，DB44/T 2032-2017《大型医疗设备或系统电磁兼容现场测试方法》，参与编写 GB/T 38326-2019《工业、科学和医疗机器人 电磁兼容 抗扰度试验》，GB/T 38336-2019《工业、科学和医疗机器人 电磁兼容 发射测试方法和限值》，DB 44/T 1365-2014《阻抗法呼吸胜利监护设备的技术要求》DB 44/T 1362-2014《无线通讯的医用电气设备 第 1 部分：应用 2.4GHz 频带的技术要求》等国家行业及地方技术标准。具备了标准编写的丰富经验。工作组成立后，研究制订了标准编制工作方案，明确了内部分工及进度要求，责任落实到人，按照地方标准编制要求展开标准编制工作。

2. 调查研究，收集资料，撰写标准征求意见稿

标准起草工作组对近红外光学定位系统的现状进行了系统的研究分析，多次组织参与单位在广州艾目易科技有限公司进行考察、

开展检测实验验证，通过多次的实地调研、开会讨论，获得了大量的现场技术数据和资料，为标准的修订提供了坚实的基础。工作组查询了大量相关资料，收集相关的国内外标准，以及相关行业标准和规范。同时，还向制造企业人员咨询行业动向和技术发展需求，向行业内专家征询了相关技术指标的限值以及检测方案的可行性，以及相关政策需求，为标准制定明确了方向，确立了构架。

2023年3月，经过前期的筹备，标准起草工作组对标准制定的原则、框架、方向等进行了研讨，根据近红外光学定位系统产品的实际生产情况，本着协调、统一、创新和节约的原则，完成标准草案。2023年3月至4月间，工作组及相关单位在广州艾目易科技有限公司召开了两次标准研讨会，对标准的基本框架和草案内容进行了讨论，会后根据标准研讨会意见对标准进行了修改，形成了征求意见稿。

四、标准编制原则和依据

本标准制定严格按 GB/T 1.1《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写规则》，GB/T 1.2《标准化工作导则第2部分：标准中规范性技术要素内容的确定方法》要求进行。

标准编制遵循“科学性、实用性、统一性、规范性”的原则。积极借鉴和引用国内先进标准；有利于促进近红外光学定位系统产品生产水平的进步，提高近红外光学定位系统产品质量的评价水平。

五、采用国际标准

本标准没有采用国际标准。

六、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准与现行法律、法规和强制性标准没有冲突。

七、标准在编写过程中意见分歧情况

本标准在编写过程中没有重大意见分歧。

八、标准作为强制性或推荐性标准发布的意见

建议本标准作为推荐性标准发布。

九、标准主要技术内容

1、标准内容

标准的主要内容包括：

- 1) 范围：本标准的规定范围和适用范围。
- 2) 规范性引用文件：引用的相关标准。
- 3) 术语和定义：定义了近红外光学定位系统、空间几何尺寸测量误差等术语。
- 4) 产品的外观与结构：对产品的外观与结构提出了具体要求，包括两部分，主机部分的要求，产品的活动部件的要求。
- 5) 外壳防护等级：对产品的外壳防护等级进行了规定。
- 6) 定位系统的软件功能：对产品的软件系统进行了限定，依据产品的功能说明提出了相关要求。
- 7) 定位系统系统的硬件功能：对产品的系统硬件功能进行了限定，依据产品的功能说明提出了相关要求。
- 8) 电气安全性能：对产品的电气安全性能提出了相关要求，指出其参照标准及检测方法。
- 9) 环境试验要求：对产品的环境试验要求进行了规定。
- 10) 电磁兼容要求：对产品的电磁兼容要求进行了规定。

- 11) 定位系统的空间位置精度：对产品的定位系统的空间位置精度提出了相关的技术指标，包括：空间几何尺寸测量误差、空间移动位置定位误差、空间单点移动定位误差、长时间测量稳定性、外界温度敏感性、空间近红外光强度测量、视场范围，并给出检测方法。

十、其他应予以说明的事项

无。

