

《康复医疗机器人个性化适配技术要求》

编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

本项目根据中国欧洲经济技术合作协会 2026 年团体标准制定计划，项目名称为《康复医疗机器人个性化适配技术要求》的任务而进行制订。

（二）起草单位及主要起草人

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：。

（三）标准制定目的和意义

从产业角度分析，制定《康复医疗机器人个性化适配技术要求》团体标准的目的和意义主要体现在以下几个方面：

1. 目的

制定《康复医疗机器人个性化适配技术要求》团体标准，旨在顺应我国康复医疗产业发展和康复机器人临床应用需求增长趋势，推动其个性化适配技术向规范、精准、安全方向升级。康复医疗机器人的适配效果直接关乎患者康复疗效、使用安全与舒适性，但目前行业在适配评估、参数设置、流程及效果验证等方面缺乏统一规范，导致不同厂家产品适配质量参差不齐，存在临床使用风险。本标准的制定，将统一适配操作流程与关键技术指标，规范企业研发生产和临床服务，提升适配服务的一致性与可追溯性，为康复医疗机器人全流程管理提供技术依据，推动产业高质量发展。

2. 意义

该团体标准的制定，有助于填补康复医疗机器人个性化适配领域的国内标准空白，增强我国在康复智能装备自主标准体系中的话语权与主导力。通过明确康复医疗机器人的适配评估指标、个性化参数设置规范、安全防护要求及临床适配操作流程等核心内容，能够有效规范行业研发路径和临床服务流程，降低不同企业、不同医疗机构之间的技术壁垒，提升康复医疗机器人在临床应用中的适配精准度和使用安全性，减少因适配不当引发的患者不适、训练效果不佳等问题。同时，标准的实施将有助于建立透明统一的产品评价和监管体系，提升康复医疗机构、患者及家属

对国产康复医疗机器人的信任度，加快实现康复医疗机器人核心适配技术的自主可控和产品的普及应用；此外，作为推动产业升级和技术创新的重要抓手，标准将引导企业聚焦个性化适配算法优化、多模态感知适配技术、适配效果智能评估等关键技术突破，全面提升我国康复医疗机器人产业的国际竞争力。

综上，制定《康复医疗机器人个性化适配技术要求》团体标准，对促进我国康复医疗装备产业健康发展、推动康复技术创新及增强行业国际竞争力均具有重要意义。

（四）主要工作过程

1. 前期准备工作

项目立项前，标准编制小组查阅、研读相关国内外文献，广泛搜集相关的材料。同时，标准编制小组安排相关人员，多次与相关行业人员进行调研、交流，广泛征求标准制定方面的意见和建议。

2026年6月16日本团体标准由中国欧洲经济技术合作协会正式立项，立项名称为：《康复医疗机器人个性化适配技术要求》。

2. 标准起草过程

2026年6月，团体标准立项通知公示后，标准编制小组首先组织了标准制定工作会议，各编写人员根据工作计划分工和编写要求开展了相关工作。在标准起草期间，编制小组主编单位及参编单位组织了数次内部研讨会和专家咨询会，经过多次修改，于2026年7月完成了标准初稿及编制说明的撰写工作。

二、标准编制原则和依据

（一）编制原则

标准起草小组在编制标准过程中，以国家、行业现有的标准为制订基础，结合我国目前的行业现状，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》的规定及相关要求编制。

（二）标准主要内容与确定依据

1. 标准主要内容

1. 1 范围

本文件适用于肢体康复医疗机器人（包括上肢、下肢、关节康复机器人）的个性

化适配工作，其他类型康复医疗机器人的适配可参照本文件执行。

1.2 规范性引用文件

GB/T 2611 试验机 通用技术要求

GB 4793.4 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求

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 14710 医用电器环境要求及试验方法

1.3 术语和定义

定义了康复医疗机器人个性化适配的相关术语。

1.4 总则

对康复医疗机器人个性化适配的总则进行规定。

1.5 适配参数要求

对康复医疗机器人个性化适配的适配参数要求进行规定。

1.6 适配流程

对康复医疗机器人个性化适配的适配流程进行规定。

1.7 适配验证

对康复医疗机器人个性化适配的适配验证进行规定。

1.8 安全要求

对康复医疗机器人个性化适配的安全要求进行规定。

1.9 适配档案管理

对康复医疗机器人个性化适配的适配档案管理进行规定。

2. 确定标准主要内容的依据

依据相关法规和标准要求，如 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》等相关技术规范，为康复医疗机器人个性化适配提供了基础规范和参考依据，确保标准内容在临床安全与质量控制等方面具备系统性与合规性。其次，结合各类康复医疗机器人在临床康复中的典型应用经验，综合考量不同类型机器人的适配评估流程、参数设置方法、适配效果验证及长期使用稳定性等方面的具体要

求，确保标准适配康复医疗机器人个性化适配的实际临床应用需求。基于技术调研与试验验证，借助适配精准度检测、安全性能测试、使用舒适性评估及长期稳定性考察等方面的测试数据，为康复医疗机器人个性化适配技术指标选择、指标限量范围确定等内容提供科学依据。同时，参考国内外先进康复医疗设备相关标准及个性化适配技术规范，确保本标准具有良好的适应性与前瞻性。

三、主要试验情况分析、技术经济论证、预期经济效果

（一）主要试验情况分析

为确保标准条款的科学性与可实施性，在标准研制过程中对康复医疗机器人个性化适配的关键技术参数进行了系统测试与验证。试验涵盖适配尺寸精度、运动轨迹匹配度、人机交互响应灵敏度、安全防护性能、适配方案适配效率、不同康复人群适配效果及多批次适配产品的一致性等关键指标。通过模拟康复训练场景下的实际使用条件及长期运行环境，验证了康复医疗机器人个性化适配方案的稳定性、安全性和适用性，为标准中适配技术要求与检验方法的制定提供了坚实的数据支撑。

（二）技术经济论证

本标准聚焦于康复医疗机器人在个性化适配环节面临的适配精度不足、适配流程不规范、不同人群适配方案缺乏统一标准、安全性评价无章可循等突出问题。通过规范康复医疗机器人的适配人群分类、适配参数设定、适配流程要求、安全性能指标、适配效果评价及检验规则等关键参数，有助于提升康复医疗机器人适配的精准度和规范性，降低康复机构对不同型号机器人、不同康复人群的适配难度，简化适配质量控制流程。从技术层面强化适配方案的科学性与使用安全性，从经济层面节省重复适配和方案调试成本，提升康复医疗机器人临床应用的整体效率与服务安全性。

（三）预期经济效果

标准实施将有效提升康复医疗机器人个性化适配的精准度和行业应用规范性，预计可在机器人适配调试、临床使用适配、产品质量检验及适配方案优化等环节降低整体成本。同时，适配技术标准化将缩短康复医疗机器人的临床适配周期，提升康复训练的有效性与安全性。通过促进康复医疗机器人个性化适配技术标准的统一与产业协同配套，将进一步推动康复医疗机器人产业链整体优化，带动相关企业实现降本增效与技术升级，增强我国在康复医疗器械关键技术领域的技术竞争力与国产替代能力。

四、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准的制定过程、技术要求的选定、试验方法的确定、检验项目设置等符合现行法律、法规和强制性国家标准的规定。

五、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

六、废止现行有关标准的建议

本标准不涉及对现行标准的废止。

七、知识产权情况说明

本文件不涉及必要专利等知识产权情况。

八、标准作为强制性或推荐性标准的建议

建议该标准作为推荐性团体标准。

九、贯彻标准的要求和措施建议，包括（组织措施、技术措施、过渡办法）

本标准首次制定，没有特殊要求。

十、其他应予说明的事项

无。

《康复医疗机器人个性化适配技术要求》团体标准编制组

2026 年 7 月