

引用格式: 邵逸超. 完善产业链供应链标准体系推动外骨骼机器人标准 “走出去” 的对策研究 [J]. 标准科学, 2026 (2):53-57.  
SHAO Yichao. Research on Strategies for Refining the Industrial Chain and Supply Chain Standards System to Advance the Global Adoption of Exoskeleton Standards [J]. Standard Science, 2026 (2):53-57.

## 完善产业链供应链标准体系推动外骨骼机器人标准 “走出去” 的对策研究

邵逸超

(上海市质量和标准化研究院)

**摘 要:** 【目的】完善外骨骼机器人标准体系, 推动标准“走出去”, 服务新质生产力发展。【方法】研究我国以及国际标准和发达国家外骨骼机器人标准化发展现状, 分析我国外骨骼机器人标准化工作存在的短板和瓶颈。【结果】提出完善我国外骨骼机器人标准体系的对策建议, 明确标准制定的重点方向。【结论】加快关键共性标准研制, 推动将其纳入创新特别审查绿色通道; 构建国际性开放式标准化技术交流平台; 探索外骨骼相关产品的合格评定制度; 建立外骨骼技术标准研发数据共享制度, 重点关注产品测试、人体工程学、系统维护、新兴技术融合标准的制定。

**关键词:** 产业链供应链; 新质生产力; 外骨骼; 标准“走出去”

DOI编码: 10.3969/j.issn.1674-5698.2026.02.007

### Research on Strategies for Refining the Industrial Chain and Supply Chain Standards System to Advance the Global Adoption of Exoskeleton Standards

SHAO Yichao

(Shanghai Institute of Quality and Standardization)

**Abstract:** [Objective] The study aims to refine China's exoskeleton standards system, and promote the international adoption of these standards, thereby fostering the development of new quality productive forces. [Methods] A comparative study is conducted on the current state of exoskeleton standardization in China, leading international SDOs, and developed economies, identifying gaps and bottlenecks in China's standardization efforts. [Results] Strategic recommendations are provided for perfecting China's exoskeleton standard system and priority areas for future standards development. [Conclusions] Suggestions are as follows: Accelerate the development of key generic standards and place them on the fast-track innovation review “green channel”; build an open, international technical exchange platform for standardization; explore a conformity-assessment regime for exoskeleton-related products; establish a data-sharing mechanism for R&D on exoskeleton technical standards, with particular emphasis on standards for product testing, ergonomics, system maintenance, and the integration of emerging technologies.

**Keywords:** industrial chain and supply chain; new quality productive forces; exoskeleton; standards “going global”

**基金项目:** 本文受上海市市场监督管理局科技项目“MRO工业品供应链平台跨境服务关键标准研究”(项目编号: 2025KJ66)资助。

**作者简介:** 邵逸超, 硕士, 高级工程师, 研究方向为技术性贸易措施(TBT)和宏观质量评价方法理论。

## 0 引言

外骨骼机器人是一种能够增强、辅助或改善运动能力、姿势或体力活动的可穿戴设备<sup>[1]</sup>。外骨骼可分为动力外骨骼、被动外骨骼及混合型外骨骼3类<sup>[2]</sup>。动力外骨骼以电源电力驱动。被动外骨骼则利用杠杆、弹簧等非电力驱动手段助动。外骨骼机器人在军事、医疗康复、智能制造领域具有广阔应用前景,不仅是我国标准“走出去”的新路径,更是发展新质生产力的新赛道。本文将分析国内外外骨骼机器人标准化发展现状,为完善我国相关产业链供应链标准体系,推动标准“走出去”,服务新质生产力发展提供决策参考。

## 1 外骨骼产业发展现状

近年来,外骨骼机器人成为人形机器人赛道细分领域的风口。2025年春节,泰山景区登山智能辅助外骨骼机器人引起了广泛关注。根据中银证券2024年研报估算,外骨骼机器人产业的全球产值将从2020年的3.92亿美元增加到2030年的68亿美元,年复合增长率有望达到33%。我国政府高度重视外骨骼机器人产业发展,工业和信息化部等十七部门印发的《“机器人+”应用行动方案》支持外骨骼在养老场景下的应用。2025年7月,《国家药监局关于发布优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展有关举措的公告》正式印发,提出加快外骨骼机器人标准研制工作。

## 2 国内外外骨骼标准化发展现状

### 2.1 美国

美国是全球最早布局外骨骼机器人标准的国家。2017年,美国国家标准与技术研究院(NIST)在ASTM设立了外骨骼标准化技术委员会(F48)<sup>[3]</sup>。F48下设7个分技术委员会负责细分领域的标准化工作,具体包括:设计和制造(F48.01);人因工程和人体工程学(F48.02);任务绩效和环境考虑因素

(F48.03);维护和处置(F48.04);安全和信息技术(F48.05);风险管理(F48.06);执行官(F48.90)研究与开发(F48.90.01)和专门术语(F48.91)<sup>[4]</sup>。F48委员会每年召开2次技术会议,通常在每年的2月和6月举行,每次会期为2至3天。F48制定的标准将收录于《ASTM标准年鉴》第15.13卷。现行有效标准共30项,在研标准18项,包括产品分类标准、人体工程学测试方法标准、特定场景下的产品测试标准(如步态、爬行、爬楼梯等场景)、风险控制标准等。F48已与多个专业学会/技术委员会联络,包括美国人因工效学会(HFES)、美国生物医学工程学会(BMES)、IEEE可穿戴机器人技术委员会、美国机械工程师学会(ASME)、国际标准化组织机器人技术委员会(ISO TC 299)、柔性混合电子联盟(NextFlex)、欧洲科技合作组织(COST)等。

值得关注的是,2019年,ASTM成立外骨骼技术卓越中心(Exo Technology Center of Excellence,以下简称卓越中心)。卓越中心独立于ASTM的F48,定位于行业技术联盟(consortia),是一个全球性的开放式外骨骼标准与技术交流平台,其主要功能包括:

(1)建立从研究到标准(research-to-standards)框架,识别高优先级标准需求并资助项目研发;(2)为全球范围制定外骨骼技术相关标准提供技术咨询;(3)开展相关教育培训;(4)与其他对外骨骼技术感兴趣的组织建立伙伴关系;(5)研制测试流程,建立可信赖的测试和认证组织网络;(6)为利益相关方提供技术交流平台。卓越中心与其他政府部门、高校开展合作,现有项目见表1。

为了解用户对于产品的诉求,卓越中心分别于2020年和2023年开展调研。其中,2020年调研面向从事外骨骼、外穿设备、可穿戴机器人、动力服装等产品设计与开发的企业。2023年调研主要面向外骨骼临床应用中的医护人员,通过收集在康复、科研等领域实际使用外骨骼的医疗专业人士的反馈,深入了解医疗专业人士在临床实践中使用医疗外骨骼所获得的经验、观点与见解。此外,自2019年以来,卓越中心通过“外骨骼挑战赛”吸引高校学生参与外骨骼标准化工作。

表1 卓越中心开展合作项目一览表

序号	合作方	合作项目内容
1	ASTM F48	与ASTM F48共同研制外骨骼标准技术路线图, 标准路线图遵循“识别(Identify)–市场(Market)–开发(Develop)–咨询(Consult)–获取(Acquire)–管理(Manage)–传递(Deliver)”7个步骤研制
2	美国国家职业安全卫生研究所(NIOSH)	开展制造行业中肩部外骨骼的长期健康影响研究。研究将在两年期间收集汇总性工伤数据及相关的工人赔偿成本信息, 研究将评估三类数据: (1) 肌肉骨骼损伤案例数量、损失工时及案例对应的工人赔偿成本(医疗与赔偿); (2) 肩部功能的可识别变化; (3) 研究参与者背部功能受损的风险
3	NIST	开展新兴技术、机器人和外骨骼的计量(METRE), 主要面向工业和公共安全, 评估在急救场景下外骨骼的应用
4	密歇根大学	合作研制指导受伤工人重返工作岗位的外骨骼使用标准, 正在开发外骨骼使用数字人体建模标准指南(标准提案编号WK65347)
5	自研项目	外骨骼测试方法标准的快速开发, 已发布标准包括: ASTM F3528—21《外骨骼使用的标准试验方法: 步态》、ASTM F3581—22《外骨骼使用的标准试验方法: 跨栏》、ASTM F3582—22《外骨骼使用的标准试验方法: 间隙》、ASTM F3584—22《外骨骼使用的标准试验方法: 避障步行》。在研标准包括: 爬楼梯场景下外骨骼使用的新试验方法(项目编号: ASTM WK76431); 爬行场景下外骨骼使用的新试验方法(项目编号: ASTM WK83509)
6	弗吉尼亚理工大学	开发高效可靠的外骨骼测试和评估测量协议, 正在研制外骨骼测试和评估测量协议新规范(项目编号: ASTM WK83361)

除ASTM, 电气电子工程师学会(IEEE)旗下的机器人与自动化学会(RAS)可穿戴机器人技术委员会主要负责制定用于增强人类多领域运动能力的机器人相关标准, 包括提高劳动能力、运动康复以及为残疾人、老年人、体弱者以及健康人群提供运动辅助。目前, 该技术委员会发布标准1项, 即IEEE 1872.2—2021《自主机器人(AuR)本体标准》。该标准定义了可穿戴机器人领域的术语、概念和关系。

## 2.2 国际标准化组织

国际标准化组织机器人技术委员会(ISO/TC 299)负责外骨骼国际标准制定<sup>[5]</sup>, 主要由下属的WG 1和WG 2工作组负责外骨骼机器人标准化工作, 已发布标准5项, 在研标准3项。这些标准主要涉及机器人词汇、下肢穿戴机器人的实验方法等。

## 2.3 中国

国家标准方面, 我国目前已经发布5项国家标准, 其中采标2项。在研的1项标准涉及康复用外骨骼并采标ISO/TR 23482。团体标准主要由各团体制定, 多集中在医学康复用机器人领域。

## 2.4 研究结论

从上述研究来看, 我国目前外骨骼标准化工作还处于起步阶段, 主要存在以下问题:

一是标准体系不完善。我国对于外骨骼机器人的定位是医疗器械, 在国家标准层面仅有康复领域的少数标准, 测试标准则主要采用ISO关于工业机器人的通用测试标准, 特别在术语和定义、人体工程学、风险评估等领域的基础标准处于技术空白状态。国家药监局明确支持将外骨骼机器人纳入创新医疗器械特别审查范围, 但配套的定义、术语类标准存在技术空白, 亟待就外骨骼机器人的命名和分类达成业界共识。

二是标准创新生态系统尚未构建。外骨骼技术研发和标准化工作需要大量的应用数据以改进产品的可维护性、人因工程与产品易用性。企业实验室的存量数据难以满足产品研发需求, 需要通过采集医疗卫生部门的临床数据实现产品的持续改进, 但目前企业、科研机构和医疗卫生部门的数据无法实现互联互通。这种“数据孤岛”问题不利于创新成果向技术标准的快速转化, 阻碍了行业高质量发展。

三是针对外骨骼系统的合格评定制度尚未建立。机器人和外骨骼设备尚未纳入我国强制性产品认证(3C认证)目录, 现有的检验检测机构主要依据机器人测试相关采标标准开展测试, 检测机构的承检能力难以满足行业发展需求, “测不了、



测不全、测不准”问题较为突出。

3 我国外骨骼机器人标准化面临的机遇和挑战分析

本文运用SWOT分析法,从产业现状、标准化现状、供应链结构3个维度分析我国外骨骼标准化工作面临的机遇和挑战(见表2)。

4 对策建议

4.1 充分发挥政策红利加快关键共性标准研制

充分发挥国家药监局于2025年7月印发的《关于发布优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展有关举措的公告》的政策红利,加快制定外骨骼术语、定义和分类标准,明确外骨骼机器人作为高端医疗器械的产品定位,形成外骨骼产品命名的专家共识和分类指导原则,推动将其纳入特别审查通道<sup>[7]</sup>。加快筹建外骨骼机器人新型标准化技术组织,集中立项一批关键共性技术标准。

4.2 规划全产业链供应链标准技术路线

外骨骼机器人高度依赖产业链上下游协同创新,建议围绕“全链条”“全覆盖”的思路构建标准化技术路线图,根据产业链供应链构成特点,重点关注术语和分类、产品测试、人体工程学设计

指南、数据共享等领域标准。

4.3 探索外骨骼机器人国内外合格评定互认机制

针对RCEP协定中的发达国家成员,开展实验室能力比对,探索形成外骨骼机器人出口的合格评定互认机制。利用我国在医疗器械领域的超大规模市场优势,建立国际合作实验室<sup>[8]</sup>,加强国际合作,共同提出外骨骼机器人领域的国际标准新项目提案。国内市场方面,加快研制制定外骨骼设备认证相关的标准及合格评定程序,鼓励从事机器人及相关认证服务的合格评定机构开展认证工作,为推动外骨骼产品加入3C认证目录做好技术支撑。

4.4 构建国际性开放式标准化技术交流平台

吸纳国内外外骨骼龙头企业、标准化组织,构建开放式国际性标准化技术交流平台<sup>[9]</sup>。依托世界机器人大会、世界人工智能大会等国际性峰会,举行外骨骼机器人标准化论坛,提升我国在外骨骼领域的标准影响力和话语权。

4.5 加快培育一批先进标准

针对外骨骼机器人技术迭代快的特点,建议对标新版《国家标准化指导性技术文件管理规定》,以国家标准化指导性技术文件的形式培育一批先进标准,对于尚在发展阶段的技术,如产品测试标准、人体工程学设计标准,建议形成规范类技术文件,待技术进步或行业达成共识后形成推荐性国家标准。对于临床数据和产业应用数据,建

表2 我国外骨骼机器人标准化SWOT分析情况一览表

	优势	劣势	机会	威胁
产业现状	技术进步水平与发达国家几乎同步;年复合增长率较高;工业和信息化部、国家药监局等多部委政策支持	目前对于外骨骼机器人的定位是医疗器械,政策支持也多偏重于康复和养老领域,较为单一	国内市场巨大,人口老龄化背景下,产品需求旺盛。应用场景众多,有助于向康养之外的工业场景等领域拓展	面临产业布局较为成熟的发达国家竞争
标准化现状	团体标准等市场自主制定类标准较为活跃	国家标准数量较少,适用于外骨骼机器人合格评定的标准体系尚未建立	标准化体制较为活跃,政府和市场二元结构的标准化体制有助于推动行业规范发展	成熟发达国家持续布局外骨骼机器人合格评定相关标准,对我国在外骨骼领域的标准话语权形成挑战
供应链结构	外骨骼机器人产业链供应链初步成型 <sup>[6]</sup> ,细分赛道已经产生了一批“隐形冠军”	标准的缺失导致产业链上下游协同创新出现堵点	产业链上下游企业通过构建标准化技术合作平台,有望形成标准强链的良性格局	在大国科技博弈的背景下,芯片等核心技术容易受到技术封锁

议形成报告类技术文件,为外骨骼国家标准的研制提供技术支撑。

#### 4.6 建立外骨骼技术标准研发数据共享制度

研究制定外骨骼领域公共数据、企业数据和个人数据的数据脱敏和确权授权机制,推进互联互通,打破“数据孤岛”,建立外骨骼数据库,支撑标准研制和产品研发。

### 5 标准化重点方向

目前,外骨骼技术处于商业化应用的初期阶段,外骨骼机器人具有技术迭代加速的特点,应用场景正在从工业、医疗向消费市场拓展。充分发挥我国超大规模市场优势,抢占标准“制高点”可以重点关注以下方向:

(1) 动力外骨骼和被动外骨骼的评估标准。此类标准用于对外骨骼产品进行性能、安全性、舒适性等方面的测试和评估。

(2) 人体工程学设计标准。此类标准基于人体测量学数据(如身高、体重、肢体尺寸等),综合人体的形状特征以及外骨骼将要执行的具体工作功能(如搬运、康复等),系统设计外骨骼的结构、尺寸、形状等,以确保其与人体的适配性和功能的有效实现。

(3) 外骨骼系统的维护标准。此类标准规定外骨骼系统在维护方面应达到的要求,包括维护的便捷性(如零部件的拆装难易程度)、维护周期的合理性、维护所需工具和技能的可获取性等,以

确保外骨骼能够长期稳定地运行。

(4) 从业人员培训标准。此类标准明确对使用外骨骼的人员进行培训时应遵循的标准,涵盖培训内容(如操作方法、安全注意事项等)、培训方式(理论培训、实践操作等)、培训时长以及培训效果的考核等方面,以保证使用者能够正确、安全地使用外骨骼。

(5) 外骨骼与人工智能等新兴技术的融合标准。此类标准用于推动新兴技术与外骨骼技术融合,如增强现实技术用于外骨骼的操作指导或环境感知,扩展现实技术创造沉浸式的使用体验,实时健康监测技术用于监测使用者的生理状态以评估风险,大数据系统用于数据收集和分析以优化外骨骼的性能,以及人工智能和机器学习技术用于提升外骨骼的安全性和性能。通过制定相应的标准来规范这些技术在外骨骼中的应用,确保其安全性和有效性。

### 6 结语

通过对外骨骼机器人产业发展现状、标准化发展现状的研究分析,本文指出了我国外骨骼机器人标准化工作存在的问题和短板。通过应用SWOT分析法,分析了外骨骼机器人标准化面临的机遇和挑战,提出了优化顶层设计、完善标准体系相关的对策建议,并指出人体工程学设计、系统维护、人员培训等方面是标准制定的重点领域,以支撑新质生产力发展。

#### 参考文献

- [1] 米建行,周天乐,谈华平.可穿戴外骨骼传感器技术的最新进展及其在精准识别人类运动意图中的应用[J].微纳电子技术,2025,62(7):20-28.
- [2] 高旭,黄浩,王洪武,等.基于穿戴外骨骼机器人模块化供电系统设计研究[J].微特电机,2025,53(6):53-55.
- [3] ASTM制定新技术领域标准:机器人和外骨骼技术[J].中国标准化,2022(21):247-248.
- [4] ASTM F48:外骨骼和外骨骼机器人委员会[J].中国标准化,2018(13):158-159.
- [5] 杜娟,高一盼,刘阳.服务机器人国内外标准化现状分析与对策探讨[J].标准科学,2024(11):113-118.
- [6] 许文倩.公共服务机器人产业发展现状及风险分析[J].标准科学,2024(3):121-124.
- [7] 赵娜娜,李雪娇.我国创新医疗器械特别审查情况分析[J].中国药事,2025,39(3):300-305.
- [8] 赵红霞,郑宗媛,匡国静.RCEP背景下我国产品出口贸易影响因素及贸易潜力研究:以医疗器械产品为例[J].中国商论,2025,34(8):60-64.
- [9] 孟芸,易力,赵佳,等.我国医疗器械标准组织发展现状和思考[J].中国药事,2025,39(2):149-154.