

# 中国医疗器械行业协会团体标准

T/CAMDI 028-2019

## 定制式增材制造（3D 打印）医疗器械的 互联网实现条件的通用要求

General Requirements for Internet Implementation Conditions of  
Custom Additive Manufactured (3D Printing) Medical Devices

2019-06-28 发布

2019-07-20 实施

中国医疗器械行业协会 发布



## 目 次

目次 .....	I
前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语、定义 .....	1
3.1 定制式医疗器械 .....	2
3.2 增材制造 .....	2
3.3 定制式增材制造（3D 打印）医疗器械的互联网信息平台 .....	2
3.4 医疗器械上市许可持有人 .....	2
4 定制式增材制造医疗器械的互联网实现条件的相关方 .....	2
5 互联网信息平台的实现条件 .....	3
5.1 病例与订单管理 .....	3
5.2 患者数据采集 .....	3
5.3 数据传递和交换 .....	3
5.4 设计方案确认 .....	4
5.5 跟踪和追溯 .....	4
6 互联网信息平台的开发与维护 .....	4
6.1 互联网信息平台的开发 .....	4
6.2 互联网信息平台的维护 .....	4
7 互联网信息平台的安全 .....	4
7.1 互联网信息平台风险评估 .....	4
7.2 数据安全管理制度 .....	4
7.3 互联网信息平台监控及预警 .....	5
7.4 网络安全 .....	5

## 前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

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。

本标准由中国医疗器械行业协会3D打印医疗器械专业委员会提出。

本标准由中国医疗器械行业协会3D打印医疗器械专业委员会团体标准化技术委员会归口。

本标准起草单位：北京爱康宜诚医疗器材有限公司、强生(上海)医疗器材有限公司、山东卓业电子科技有限公司、上海黑焰医疗科技有限公司、上海微创医疗器械(集团)有限公司、上海正雅齿科科技股份有限公司、影为医疗科技(上海)有限公司。

本标准主要起草人：王彩梅、陈睿恺、姜冠群、路滕新、卢凌霄、赵晓磊、李建波。

本标准指导专家：卢秉恒、戴尅戎、王迎军、韩倩倩、郭明、许锋、王旭东、叶哲伟、孙剑、艾松涛、周伟平。

本标准首次发布于2019年。

3D打印医疗器械专委会团体标准化技术委员会

# 定制式增材制造（3D 打印）医疗器械的互联网实现条件的通用要求

## 1 范围

本标准规定了对于在互联网条件下，定制式增材制造（3D 打印）医疗器械产品实现过程的术语和定义、相关方、相关的责任、互联网信息平台的实现条件、开发及维护、安全的要求。

注：以下将“定制式增材制造（3D 打印）医疗器械”简称为“定制式增材制造医疗器械”。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 8566 信息技术 软件生存周期过程

GB/T35273 信息安全技术个人信息安全规范

GB/T 16656.1 工业自动化系统与集成产品数据表达与交换

GB/T 35352 增材制造文件格式

GB/T 35351 增材制造 术语

YD/T 2405 互联网数据中心和互联网接入服务信息安全管理系统接口规范

YY/T 0287 医疗器械质量管理体系 用于法规的要求

YY/T 0316 医疗器械风险管理对医疗器械的应用

YY/T 0664 医疗器械软件 软件生存周期过程

DS/EN ISO 12052 健康信息 - 数字成像和通信医学 (DICOM)，包括工作流程和数据管理 (Health informatics - Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management)

## 3 术语、定义

### 医疗器械

医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：

- (一)疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- (二)损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；
- (三)生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；
- (四)生命的支持或者维持；
- (五)妊娠控制；
- (六)通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

[医疗器械监督管理条例，第八章附则，第七十六条]

### 定制式医疗器械

定制式医疗器械是指为满足指定患者的罕见特殊病损情况，在我国已上市产品难以满足临床需求的情况下，由医疗器械生产企业基于医疗机构特殊临床需求而设计和生产，用于指定患者的、预期能提高诊疗效果的个性化医疗器械。

[定制式医疗器械监督管理规定，第一章总则，第三条定义]

### 增材制造

以三维模型数据为基础，通过材料堆积的方式制造零件或实物的工艺。

[GB/T 35351-2017 增材制造术语，2.1.1]

### 定制式增材制造（3D 打印）医疗器械的互联网信息平台

在定制需求提出、方案确定、定制式设计、增材制造、术中使用、术后随访等全生命周期内为医疗组织、设计者、生产组织等各参与方提供统一信息化管理的互联网工具、软件与服务等。

注：以下将“定制式增材制造（3D打印）医疗器械的互联网信息平台”简称为“互联网信息平台”。

### 医疗器械上市许可持有人

指向负责药品监督管理的部门办理备案或者经国务院药品监督管理部门批准，取得备案凭证或者医疗器械注册证的个人或机构，为医疗器械上市许可持有人，以下简称上市许可持有人。

## 4 定制式增材制造医疗器械的互联网实现条件的相关方

定制式医疗器械的必要相关方包括与产品生产相关的单位、组织、人员。具体包含：医疗机构、设计者、生产者、医疗器械上市许可持有人。

定制式增材制造医疗器械的互联网实现相关方为：上市许可持有人、医疗机构、设计者、生产者等。

**上市许可持有人**应在互联网实现过程中依照国家相关法律法规承担相应的责任。

本标准中**医疗机构**包含医疗机构本身及主治医师，不仅是定制式医疗器械的最终实施者，而且是对定制式医疗器械设计和制造要求的提出者，需按照医疗器械监督管理条例，经登记取得《医疗机构执业许可证》。医疗机构负责提出定制式医疗器械的临床需求，医疗机构将依托互联网进行数据传递、医工交互等工作。

**设计者**是根据医疗机构提出的定制式设计要求实现医疗器械产品设计的个人或组织。

**生产者**是根据医疗机构和设计者提出的定制要求实现定制式增材制造医疗器械产品的数据处理、打印成型、后处理、清洗、消毒、灭菌等必要工艺过程的生产机构或制造企业。

## 5 互联网信息平台的实现条件

### 5.1 病例与订单管理

互联网信息平台可具有病例和/或订单的管理功能可以包括：

- 5.1.1 病例与订单应具有一一对应关系。
- 5.1.2 记录医疗机构提出的定制式增材制造医疗器械设计和制造要求，记录定制过程中发生的变更，显示订单的当前状态和流转历史，记录医疗机构的最终确认信息。
- 5.1.3 可浏览或读取患者数据和产品数据。
- 5.1.4 可记录定制过程中各相关方之间的意见反馈和信息确认。

### 5.2 患者数据采集

#### 5.2.1 数据的采集方式

为实现定制式增材制造医疗器械的设计、制造和使用，应准确采集必要的患者数据，可采用但不限于以下数据采集方式：

- 医学影像采集，例如电子计算机断层扫描（CT）、磁共振成像（MRI）、三维超声成像等。
- 光学成像采集，例如摄像、红外线运动捕捉、三维激光扫描等。
- 物理模型采集，例如体外诊疗模型、牙齿模型等。

#### 5.2.2 数据的记录

互联网信息平台应具有上述数据类型的读写、压缩、存储、加密、校验等功能，可记录数据采集过程中的关键设备，可记录数据采集层厚、分辨率、精度、时间、有效期等关键信息。

患者数据应经过医疗机构确认，确认过程应满足YY/T0287的要求。

#### 5.2.3 影像数据格式

为了保证数据的可读性，医学影像数据格式应符合通用的医学数字成像与通信的要求，其中 DICOM 数据应符合 ISO 12052 的要求。

#### 5.2.4 增材制造文件格式

用于定制式增材制造医疗器械产品进行增材制造的数字模型文件格式可以有多种模式，增材制造文件格式（AMF）应符合 GB/T 35352 的要求。

### 5.3 数据传递和交换

互联网信息平台为上市许可持有人、医疗机构、设计者和生产者提供平台化的信息服务功能，该平台可满足患者数据和产品数据的接收、传输、存储、输出等要求。患者数据经过医疗机构传递至设计者，设计者根据订单要求设计定制式增材制造医疗器械产品，经医疗机构确认后，将设计输出为产品增材制造的数据，并传递至生产者。

数据可在互联网信息平台上进行传递和交换，数据的传递和交换过程中，互联网信息平台应具有数据保密的功能。

互联网信息平台应对各使用用户设置权限，严格控制数据在不同用户组间、不同流转阶段的上传、下载、浏览、共享、加密、解密等过程中的使用。

互联网信息平台可具有读取、上传、下载产品数据等功能，保证数据真实性、准确性、时效性和隐私性。

数据的保密安全应符合GB/T8566的要求。

#### 5.4 设计方案确认

互联网信息平台可实现患者数据处理和设计方案的确认，确认主体为医疗机构。

医疗机构根据患者数据对比、评估产品的有效性、科学性，在时效期内通过互联网信息平台完成设计方案确认。过程中如果存在设计方案变更，须经过相关的验证和确认，保留更改记录，并由医疗机构最终确认。设计方案的确认、变更应满足YY/T0287的相关要求，并保持记录。

#### 5.5 跟踪和追溯

互联网信息平台可实现定制式增材制造医疗器械产品的可跟踪和可追溯，以确保信息汇聚、共享、查询、对比、下载、分析、更新、维护等操作可追溯。产品的追溯方式应符合YY/T 0287的要求，并保持纪录。

### 6 互联网信息平台的开发与维护

#### 6.1 互联网信息平台的开发

当互联网信息平台归属医疗器械或作为最终医疗器械的嵌入部分或组成部分时，平台开发应符合YY/T 0664中第5章软件开发过程的要求；

#### 6.2 互联网信息平台的维护

平台维护应符合YY/T 0664中第6章软件维护过程的要求。

### 7 互联网信息平台的安全

#### 7.1 互联网信息平台风险评估

应按YY/T 0316对互联网信息平台进行风险评估及管理。

#### 7.2 数据安全管理制度

##### 7.2.1 数据安全管理制度

互联网信息平台应当建立健全医疗器械相关医疗数据管理与使用制度，健全隐私泄露与隐私保护评估机制，对采集、制作、审核、登记、拷贝、传输、销毁等环节进行严格管理。建立严格的实名认证和数据访问控制机制，确保数据的使用的全过程中留痕，可查询、可追溯。

##### 7.2.2 数据存储及容灾机制

互联网信息平台应当采取数据分类、数据备份、数据加密认证等措施保障数据安全。建立可靠的数据容灾备份工作机制，定期进行备份和恢复测试，确保数据能够及时、完整、准确恢复，实现数据长期安全保存和历史数据的归档管理。

涉及到个人数据信息的处理活动，应按照GB/T35273的要求进行。

### 7.2.3 数据安全等级制度

互联网信息平台要严格落实网络安全等级保护制度，建立健全实名认证访问控制机制、网络安全通报机制和应急处置联动机制，切实加强容灾备份、加密认证、准确恢复等安全保障措施，定期对相关信息系统开展定级、备案和测评工作。

互联网信息平台数据管理制度的建立及实施应符合YY/T 0287中的相关要求，并保持纪录。

### 7.3 互联网信息平台监控及预警

互联网信息平台应建立医疗数据安全监测和预警系统，建立网络安全通报和应急处置联动机制，重点防范数据资源的集聚性风险和新技术应用的潜在性风险，定期进行安全巡检，漏洞扫描并加固修复。发生网络安全重大事件，应当按照相关法律法规和有关要求报告并处置。

当定制式增材制造医疗器械互联网信息平台发生重大或轻微网络安全更新时，遵循风险从高原则，应进行互联网信息平台的再确认。

### 7.4 网络安全

互联网信息平台应符合国家网络安全等级保护制度的要求，确保网络安全环境，互联网信息平台应按照《中华人民共和国网络安全法》的要求，严格规范不同等级用户的数据接入和使用权限，并确保数据在授权范围内使用，任何单位和个人不得擅自利用和发布未经授权或超出授权范围的数据，不得使用非法手段获取数据，不得将患者数据信息在境外的服务器中存储，不得托管、租赁在境外的服务器。



3D打印医疗器械专委会团体标准化技术委员会 (Tel: 021-53961070)