

《医学影像三维模型自动重建》编制说明

一、工作简况（标准提出背景、起草单位、归口单位、主要起草过程等）

起草与归口单位

本文件归口单位为中国医疗器械行业协会增材制造医疗器械专业委员会。起草单位包括：厦门天允星途医疗科技有限公司、福建省智慧医工联合工程研究中心、武汉智能医学研究院有限公司、上海玛瑞斯三维打印技术有限公司。

立项背景

在医疗领域，医学影像三维模型自动重建对人体部位包括但不限于脑、头、颈部、胸部、腹部、盆部及会阴、四肢和脊柱等部位进行建模，重建模型包含人体解剖结构，如血管、气管、脏器、骨骼、神经等以及病变，如结节、肿瘤等的区域和切缘，能更加直观地反映病灶与周边器官的位置关系，方便制定手术路径规划等诊疗方案。

医学影像三维模型自动重建对于实现精准医疗具有广阔的应用前景，具体体现在术前诊断、临床手术规划、术中导航、手术机器人和定制化增材制造医疗器械和植入物的领域上。

目前在临床诊断中，断层影像解剖学发展比较成熟，但临床医师需要在断层扫描（CT）、磁共振成像（MRI）等技术上通过手工或结合半自动的方式在序列图像上分割病灶和器官，其操作复杂、耗费大量时间，并容易受到人为因素影响，从而造成临床医师需要重新判断和规划手术路径的问题。而医学影像三维模型自动重建会通过计算机断层扫描（CT）、磁共振成像（MRI）等技术取得断层图像后自动重建的三维模型，追踪连续断层进行三维建模和定量分析，为临床治疗、疾病诊断提供形态学基础服务。

因此，针对医学影像三维模型自动重建，本标准拟进行规范规定，从而推动国内 3D 行业和人工智能的发展。

起草过程

本文件由厦门天允星途医疗科技有限公司完成了初稿起草，于 2022 年通过多次线上线下方式召开起草组和专家组讨论会，审议了《医学影像三维模型自动重建》文件。会后，起草组根据讨论会意见修改了标准初稿，并通过邮件等形式向起草组、专家组及团标顾问组所有成员正式征求意见。在广泛听取专家意见的基础上，起草组再次修订并形成了《医学影像三维模型自动重建(征求意见稿)》。

二、编制原则和确定标准主要内容的依据（技术指标、参数、性能要求、试验方法等依据）

本标准按照 GB/T 1.1-2020 的规定起草，内容的起草主要参考 GB/T 35351 增材制造术语、GB/T 35352 增材制造文件格式、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、T/CAMDI 062 增材制造个性化医疗器械用三维建模软件特殊要求、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）。

起草组在综合考虑我国医疗器械产品质量，风险管理和应用的基础上，完成了本标准草案的主要内容。

三、标准的主要内容

本文件主要规定了医学影像三维模型自动重建的要求和性能、安全性、可靠

性和医工交互功能方面。涵盖了数据采集的方式、输出文件的类型选择、重建算法的性能要求、软件的功能设计样式、医工交互的功能操作、软件的研发过程中需要的可追溯性分析机制以及数据的隐私保护。

四、主要试验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证，预期的经济效果

本标准所涉及内容和技术指标吸取了知道专家和参与起草单位企业的意见和建议，起草组结合企业建议和专家组意见进一步修改完善了标准相关内容。

五、与有关的现行法律法规和强制性国家标准的关系，与现行推荐性标准的协调情况

本标准与我国现行法律法规、强制性国家标准、行业标准无冲突和交叉。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

七、涉及专利的有关情况

本标准目前不涉及任何专利。

八、贯彻团体标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

因本标准对医学影像三维模型自动重建的性能指标，医工交互功能和可靠性与安全性要求进行了规定，相关企业可根据标准中具体规定和要求进行确认，建议在标准发布后实施前召开标准宣贯会，对标准内容进行说明。

九、其他应予说明的事项

无。

标准起草工作组

2022 年 9 月