



团 体 标 准

T/CAMDI 028—2024

代替T/CAMDI 028—2019

增材制造 个性化医疗器械互联网实现条件的 通用要求

General Requirements for Internet Implementation Conditions of Personalized
Additive Manufactured Medical Devices

2024-04-23 发布

2024-05-01 实施

中国医疗器械行业协会 发布

目 次

前言..... I

引言..... III

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 1

4 增材制造个性化医疗器械的互联网实现条件的相关方..... 2

5 互联网信息平台的通用要求..... 2

6 互联网信息平台的开发与维护..... 3

7 互联网信息平台的安全..... 3

前 言

本文件按照 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专利的责任。

本文件由中国医疗器械行业协会增材制造医疗器械专业委员会提出并归口。

本文件起草单位:北京爱康宜诚医疗器材有限公司、影为医疗科技(上海)有限公司、上海市医疗器械化妆品审评核查中心、山东卓业医疗科技有限公司、正雅齿科科技(上海)有限公司、上海黑焰医疗科技有限公司、上海微创医疗科学技术有限公司、强生(上海)医疗器材有限公司。

本文件主要起草人:王彩梅、董超、刘心舟、李碧强、赵晓磊、邢天龙、卢凌霄、陈睿恺。

本文件指导专家:卢秉恒、戴尅戎、王迎军、冷劲松、杨华勇、王旭东(组长)、许锋(组长)、周伟平、袁墩、刘歆、叶哲伟、艾松涛、李忠海、郭明、孙剑、姚天平。

本文件所代替标准的历次版本发布情况为:

——T/CAMDI 028-2019

引 言

因个性化医疗器械需要医工交互、数据管理及数据交互等环节，互联网信息平台可为注册/备案人、医疗机构等相关方提供平台化的信息服务功能。为确保互联网环境下的安全、有效，本文件对在互联网条件下，定制式增材制造医疗器械产品实现过程的涉及的术语和定义、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、安全的要求进行规定，因此具有一定的现实意义。

增材制造 个性化医疗器械互联网实现条件的通用要求

1 范围

本文件规定了增材制造个性化医疗器械互联网信息平台的术语和定义、实现条件的相关方、互联网信息平台的通用要求、开发及维护和安全。

本文件适用于对互联网条件下实现的增材制造个性化医疗器械的过程进行管理。

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 35352 增材制造文件格式
GB/T 39725-2020 信息安全技术 健康医疗数据安全指南
GB/T 42061-2022 医疗器械质量管理体系 用于法规的要求
GB/T 42062 医疗器械风险管理对医疗器械的应用
YY/T 0664-2020 医疗器械软件 软件生存周期过程
WS 538 医学数字影像通信基本数据集

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

定制式医疗器械 customized medical devices

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。

[来源：定制式医疗器械监督管理规定（试行），第六章附则，第三十一条]

3.2

增材制造 additive manufacturing

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。

[来源：GB/T 35351-2017，2.1.1]

3.3

增材制造个性化医疗器械的互联网信息平台 internet Information platform for personalized additive manufactured medical devices

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“增材制造个性化医疗器械的互联网信息平台”简称为“互联网信息平台”。

4 增材制造个性化医疗器械的互联网实现条件的相关方

增材制造个性化医疗器械的互联网实现相关方为：注册人/备案人、医疗机构、设计者、生产者。上述相关方在定制式增材制造医疗器械实现的活动中应遵守“定制式医疗器械监督管理规定（试行）”相关规定，并承担相应责任。

注册人/备案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。

医疗机构包含医疗机构本身及主治医师，主治医师应取得《医疗机构执业许可证》。医疗机构负责提出个性化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个性化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、灭菌等全部或部分工艺过程的生产机构或制造企业。

5 互联网信息平台的通用要求

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：

- 病例与订单应具有对应关系；
- 记录医疗机构提出的增材制造个性化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；
- 浏览或读取患者数据和产品数据；
- 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

为实现增材制造个性化医疗器械的设计、制造和使用，应准确采集必要的患者数据，可采用，但不限于如下采集方式：

- 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GB/T 42061-2022 中7.2规定的与客户相关的过程的要求。

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 WS 538 的要求。

5.2.4 增材制造文件格式

用于增材制造个性化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 数据储存、访问和传递

互联网信息平台为注册人/备案人、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增材制造个性化医疗器械产品,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。

为保证数据在互联网信息平台上进行储存、访问、传递的安全性。在数据存储和使用阶段,应建立基于角色的数据访问控制机制,只有被授权的角色可以访问被授权的数据对象。在数据传输阶段,宜使用加密技术、身份验证技术和数据完整性校验技术保证数据以安全的方式传输给指定的对象;在组织管理层面,应建立安全策略、规程和管理流程,对患者的数据进行保密和安全管理。

基于数据流通使用场景的不同,各角色在健康医疗数据使用过程中所涉及的安全环节与责任不同。由此决定了各角色需要满足的安全控制要求不同。各角色在不同应用场景和安全环节宜承担的安全责任和安全措施要点宜采用GB/T 39725-2020中8.2“场景安全措施要点”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。

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,并由医疗机构的主诊医师最终确认。

5.5 追溯

互联网信息平台可实现增材制造个性化医疗器械产品的可追溯性,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。产品的追溯应符合GB/T 42061-2022中7.5.9“可追溯性”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

互联网信息平台开发应符合YY/T 0664-2020中第5章软件开发过程的要求。

互联网信息平台的搭建应考虑其未来可扩展性及医疗大数据的有效传递。

6.2 互联网信息平台的维护

平台维护应符合YY/T 0664-2020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GB/T 42062对互联网信息平台进行风险评估及管理。

7.2 数据安全

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/T 39725-2020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宜按照GB/T 39725-2020中6“分类体系”及7“使用披露原则”要求进行识别并实施。

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。

当增材制造个性化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。