



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

增材制造定制式与患者匹配医疗器械
医工交互平台建设基本要求

Basic Requirements for Construction of Medical and Industry Interaction Platform for
Additive Manufacturing Customized and Patient-matched Medical Devices

(草案)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会

发布

目 次

目 次	I
前 言	II
引 言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 建设目标	2
5 设计原则	3
6 数据中心	4
7 统一身份认证	5
8 基本流程	6
9 基本功能	6
10 信息查询	7
11 运维管理	8
12 安全体系	8
13 外部接口	9

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。

本标准由国家药品监督管理局提出并归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

引 言

在全球医疗技术加速向精准化、个性化发展的背景下，定制式与患者匹配医疗器械已成为解决复杂组织损伤、提升手术治疗效果的重要手段。增材制造（3D打印）技术凭借其拓扑优化、复杂结构成形与患者匹配优势，已成为骨科植入物、颅颌面修复体、个性化假肢等定制式医疗器械的核心制造方式。然而，患者解剖数据转化效率低、医工协同流程碎片化、增材制造工艺标准化不足等问题，严重制约了临床规模化应用。

增材制造定制式与患者匹配医疗器械医工交互平台建设规范将对平台数据传输、数据存储、身份认证、工作流程、信息交互、信息查询、信息安全、信息溯源等进行明确规范，对于确保增材制造定制式与患者匹配医疗器械临床应用的安全性和有效性具有重要意义。

增材制造定制式与患者匹配医疗器械医工交互平台建设基本要求

1 范围

本文件规定了增材制造定制式与患者匹配医疗器械医工交互平台的建设目标、技术架构、业务流程、数据管理及安全溯源要求，涵盖平台架构设计、数据中心建设、功能模块实现、交互流程管理、用户权限认证、全生命周期数据追溯等内容，

本文件适用于增材制造定制式与患者匹配医疗器械医工交互平台的建设。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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。

WS 365-2011 城乡居民健康档案基本数据集

WS/T 548-2017 医学数字影像通信（DICOM）中文标准符合性测试规范

YY/T 0723-2009 医用电气设备 医学数字影像和通讯（DICOM）-放射治疗对象

GB/T 42384-2023 健康信息学 数据交换标准 HL7临床文档架构（版本2）

GB/T 42061-2022 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

YY/T 0595-2020 医疗器械 质量管理体系YY/T 0287-2017 应用指南

GB/T 42062-2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

增材制造定制式与患者匹配医疗器械

增材制造定制式与患者匹配医疗器械是指为满足制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开发和生产，用于指定患者的、预期能提高诊疗效果的个性化医疗器械。

增材制造定制式与患者匹配医疗器械是指医疗器械生产企业在标准化医疗器械产品生产制造基础上，基于临床需求按照验证确认的工艺设计开发和制造的、用于指定患者的个性化医疗器械。

3.2

医

从事增材制造定制式与患者匹配医疗器械临床应用的医疗机构及其临床医生。

3.3

工

从事医疗影像数据处理、增材制造定制式与患者匹配医疗器械设计开发与生产的企业及其工程技术和生产管理人员。

3.4

医工交互

基于增材制造定制式和患者匹配医疗器械临床应用质量和风险管理的要求，进行临床需求、设计开发和生产等信息按照 YY/T0287（ISO13485）与 YY/T0316（ISO14976）的基本原则与要求，进行数据处理和交换，并通过医疗机构与生产企业的相互合作与制约，完成产品设计开发、生产、交付以及临床应用。

3.5

医工交互平台

专门为规范增材制造定制式和患者匹配医疗器械医工交互过程进行设计并服务于医疗机构、生产企业和监管部门的软件平台，用于从临床需求到生产再到临床使用的信息处理和交换，以期实现医工交互全过程监控，为医工交互提供交互通道和工具，对产品注册申报信息进行辅助管理。

3.6

全过程

从临床需求到生产再到临床使用的数据获取、设计开发、器械生产、交付接受及其使用随访等环节的整个过程。

3.7

医工交互团队

指参与增材制造定制式与患者匹配医疗器械全过程的临床医生、设计开发人员、生产管理人员。

4 建设目标

增材制造定制式与患者匹配医工交互平台的建设，应至少满足覆盖过程、规范流程、提高效率、保证安全、利于监管、方便溯源等基本要求。

4.1 覆盖过程

平台构架以及各项功能的设计，应当覆盖医工交互的全过程及其各工作环节可能涉及的基本功能。

4.2 规范流程

对增材制造定制式与患者匹配医疗器械医工交互行为的流程性控制，既是产品质量的保障，也是国家监管的关键，包括交互环节前后的延递与衔接、每一工序本身的操作流程。因此，平台建设应当设置固定的方法或提供指定性的工具以确保交互人员的作业流程符合国家相关法规和标准。

4.3 提高效率

平台应当提供云端服务，具备进程查询功能和快速数据传输功能，以缩短增材制造定制式和患者匹配医疗器械的开发周期，提高医工交互效率。

4.4 保证安全

平台应当提供已经通过验证或者可以验证的通道和专业工具，满足交互过程中的数据信息传输与存储、定制要求与设计开发及其审评修改、生产安排等需求，防止数据丢失和信息泄露，保证数据信息的完整性、安全性。

4.5 利于监管

4.5.1

监管人员可通过医工交互平台的查询功能实时查询增材制造定制式与患者匹配医疗器械的设计开发进程以及详细的医工交互全过程，实现对增材制造定制式与患者匹配医疗器械进行实时、全面的监管。

4.5.2

通过增材制造定制式与患者匹配医疗器械医工交互平台设计生产的医疗器械应用于临床后，经确认保存的数据和记录文档不可更改，确保监管部门获得信息的真实性和准确性。

4.6 方便溯源

4.6.1

平台应明确责任划分，详细记录每个增材制造定制式与患者匹配医疗器械从临床需求的提出和临床诊疗方案的拟定、影像数据获取、定制要求制定、设计开发、器械生产、交付接受到临床使用与随访的全过程，并形成文档，方便溯源。

4.6.2

平台作为独立于医疗机构和生产企业、受到监管部门监督管理的第三方平台，平台上的全部数据信息应当永久保存，确保医工交互任何一方交互行为终止后其交互过程与信息的追溯不受影响。

5 设计原则

增材制造定制式和患者匹配医疗器械医工交互平台的设计，应至少满足统一性、实用性和先进性、安全性和可靠性、网络化、开放性和互联性、灵活性和可扩展性等原则。

5.1 统一性

应统筹规划和统一设计系统结构。应用系统结构、数据模型结构、数据存储结构以及系统扩展规划

等内容，均需从全局出发、从长远的角度统一考虑。

5.2 实用性和先进性

要结合考虑实用和兼顾今后发展的目的，不论在服务器、软件及中间件等软硬件产品方面，还是在方法论、工具方面，都应选择当今国际上成熟的、主流的并领先的产品和技术来适应更高的数据处理要求，以满足平台未来5-10年的发展需求。

5.3 安全性和可靠性

要通过多种安全技术和防护手段，保证系统自身的安全性，保证服务不会中断。在采用硬件备份、冗余、负载均衡等可靠性技术的基础上，采用相关的软件技术提供较强的管理机制和控制手段，以提高整个系统和数据的安全可靠性。

5.4 网络化

依托国际互联网、政务网和内部网，采用集中与分布相结合的管理、运行和服务模式，以在线方式为主、离线方式和服务器托管作为补充开展应用。

5.5 开放性和互联性

系统应采用国际、国家标准的协议和接口，能与现有的和未来的系统互连与集成，支持HL7、IHE、DICOM、ICD10等标准。

5.6 灵活性和可扩展性

应充分地为将来的性能扩充留有余地，具备方便扩展系统容量和支持多种应用的能力，并可以根据业务发展的需要，进行灵活、快速的调整，实现信息应用的快速部署。

6 数据中心

平台数据中心数据库数据集内容应包括基本数据字典、订单数据信息库、设计数据信息库、产品生产信息库、产品判定信息库。

6.1 基本数据字典

- a) 生产企业字典。
- b) 医疗机构字典。
- c) 用户（医、工人员）字典等。

6.2 订单数据信息库

- a) 生产企业信息，包括企业名称、地址、负责人、联系人、联系电话。
- b) 医疗机构信息，包括医疗机构名称、地址、联系人、联系电话、主诊医师。
- c) 患者信息，包括姓名（住院号）、性别、年龄、病情描述、治疗方案、治疗风险等。
- d) 定制需求，包括定制医疗器械临床数据（影像数据、检查数据、病损部位、病损模型等）、医疗目的和定制医疗器械要求说明等。包括：器械名称、器械使用部位和目的、材料要求、器械结构与特征、力学性能要求、器械规格及表面处理要求、配套使用的手术工具要求、后处理与清洁要求、包装及灭菌消毒要求、供货方式、时间要求以及其它特殊要求。临床医生认为有必要的，应提出医疗器械的形态和结构在设计开发与最终成形之间的收缩比。
- e) 采用增材制造定制式与患者匹配医疗器械原因的声明。
- f) 授权主诊医师和企业联系人签字、签字日期。

6.3 设计数据信息库

- a) 患者姓名、器械名称、使用周期、输出时效、传输方法、验证条件及保密要求。
- b) 临床需求、设计开发、产品制造相关参数。
- c) 设计图、模型、参数、材料与组件清单、设计说明，与器械使用安全有重大关系的设计特性。

6.4 产品生产信息库

- a) 生产批号（唯一编号）。
- b) 生产、入库、出库发货记录。
- c) 设计开发软件、打印设备、打印工艺、后处理工艺信息。
- d) 清洗、包装和灭菌记录。

6.5 产品判定信息库

- a) 产品形态，包括精确度、匹配度、收缩比、表面状态。
- b) 产品结构，包括空隙规格、微观结构、解剖结构。
- c) 产品功能，包括生物相容性、力学强度。

7 统一身份认证

平台的使用应进行统一的身份管理和授权管理。

7.1 机构登记

管理生产企业、医疗机构信息，生产企业、医疗机构必须资质审查通过后才能进行注册登记。

7.2 身份管理

管理用户信息、部门信息、角色信息，用户注册必须进行实名认证和能力审查，保证用户身份的唯一标识、真实性、有效性。

7.3 授权管理

对用户的身份认证结果，按照授权管理模型和策略的要求，提供用户授权访问的信息资源。

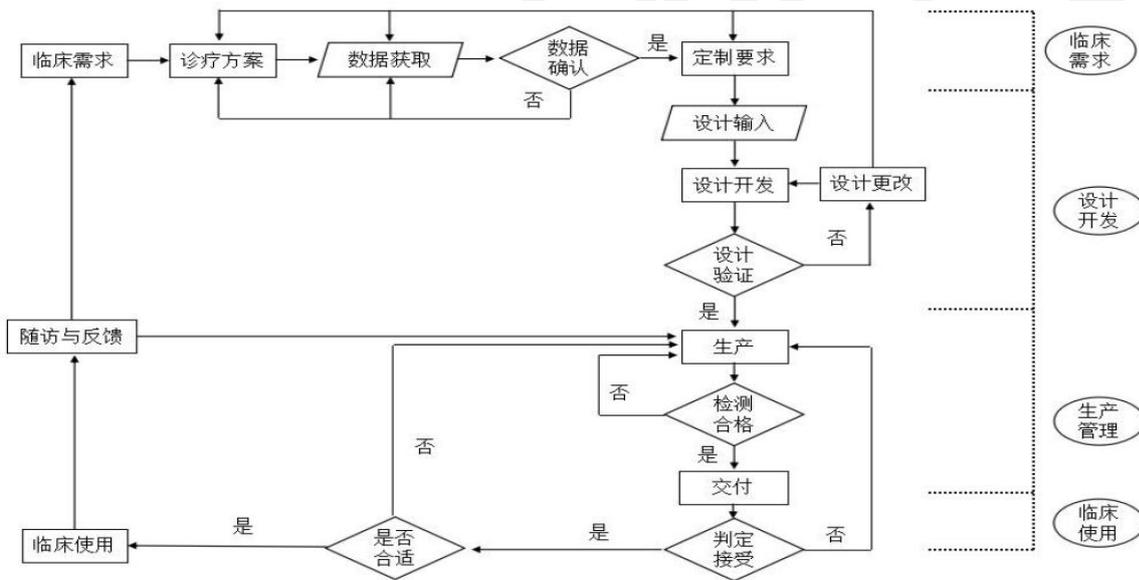
7.4 安全审计

对用户所有登录认证操作及授权访问行为的全面记录和监控，确保所有操作处于可控和可审计状态。

8 基本流程

8.1 流程图

平台流程设计应遵循以下基本流程：



8.2 流程管理

平台应通过数据获取、设计开发、器械生产、交付接受、使用随访等全流程管理，对涉及增材制造定制式和患者匹配医疗器械安全有效性的相关信息进行必要性数据采集。

9 基本功能

9.1 订单数据

- a) 订单上传：包括诊疗方案、患者 CT 或 MRI 影像数据、定制协议与订单。

- b) 数据验证：医工交互双方应当对上传的数据进行验证，防止信息丢失，确保数据完整有效。
- c) 订单修改：重新上传数据，覆盖替换原有数据。
- d) 订单确认：自动生成有效的订单电子协议。

9.2 展示交流

- a) 模型展示：临床医生和设计人员可以通过计算机终端查看并简单操作由数据生成的立体数字模型。
- b) 设计交流：临床医生和设计人员可在线交流沟通，对设计方案进行修改。
- c) 设计验证：对设计验证的相关信息进行登记并最终确认。

9.3 产品信息

- a) 信息登记：对产品身份、判定、制造、检测、出库的相关信息登记。
- b) 信息上传：对产品原材料、生产过程的相关信息采集上传。
- c) 留样信息：对产品留样信息进行自动汇总备档。

9.4 产品交付

- a) 交付登记：对产品交付信息进行登记。
- b) 判定接受：对产品是否判定接受进行确认。

9.5 临床与随访反馈

- a) 临床登记：对产品临床适应性进行登记，并对是否退回进行最终确认。
- b) 随访信息：对每次使用随访的信息采集、登记。
- c) 反馈信息：随访信息自动进行反馈，供相关人员和生产企业查阅。

10 信息查询

10.1 短信服务平台

应建立短信服务平台，提供信息推送和信息查询服务。

10.2 报表查询系统

10.2.1

应建立报表查询系统，实现数据的快速实时查询。

10.2.2

应建立专门的产品信息溯源主索引查询，包括但不限于：数据来源、数据格式、确认信息、定制要求、设计开发清单、设计开发文件、生产清单、交付清单等，形成来源可查、去向可追、责任可究的信息链条，方便监管部门监管。

10.3 数据挖掘分析

应具备数据挖掘分析功能，提供决策支持工具，并对数据的真实性、完整性进行有效的监测、预警。

11 运维管理

11.1 运维管理系统

平台应建立运维管理系统，提供给数据中心的系统管理人员使用，用于保证数据中心的安全可靠和高效运行。

11.2 运维管理对象

运维系统的管理对象可以包括：信息平台、数据库服务器、主机服务器、网络设备、备份和存储设备、数据交换节点设备和系统等。

11.3 运维系统功能

运维系统的功能应包含：

- a) 面向安全性的用户管理、权限管理和密码管理。
- b) 面向可用性的节点管理和状态监控。
- c) 面向可靠性的数据备份和恢复。
- d) 面向性能优化的性能监控。
- e) 面向运行管理机制的信息管理等。

11.4 数据保护措施

平台建设方和平台运营方应当提供可行性的措施，在平台停止运行前30日能够将全部数据信息备份到独立的存储器中，确保全部数据信息的安全。

12 安全体系

平台应建立安全保障体系，包含但不限于隐私保护、网络安全、数据保密性、数据完整性。

12.1 隐私保护

平台涉及患者信息，应采取适宜的技术手段，通过交互数据加密、集中授权、应用审计等功能来确保患者的隐私安全。

12.2 网络安全

平台部署应充分考虑网络信息安全问题，通过网络行为监控和安全日志审计来防范网络异常、网络攻击。

12.3 数据保密性

平台要建立数据备份机制，防范数据丢失和数据泄漏两方面的威胁。

12.4 数据完整性

平台可以采用电子签名及时间戳等相关技术来保证数据的完整性以及可追溯性，实现相关业务操作的抗抵赖。

13 外部接口

为保证系统的相对独立，应设立对外信息交换数据库。平台还应提供标准化接口，以满足与政府部门、行业单位、医疗机构等的数据交换与信息共享要求。