**ICS XXXXXX**

 **XX**

**备案号：**

DB **xxxxx**—2025

广东省地方标准

**定制式（3D打印）放射治疗定位**

**装置临床应用规范**

（征求意见稿）

2025-XX-XX发布

**广东省市场监督管理局 　　　发 布**

2025-XX-XX实施

**前 言**

为规范定制式（3D打印）放射治疗定位装置产品的技术特性及临床应用，确保产品的安全有效，根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产质量管理规范》，特制订本产品标准作为该产品生产、检验、临床应用的质量依据。

本文件参照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。

本标准为2025年首次发布的广东省地方标准。

本文件起草单位： 广州市第一人民医院南沙医院（广州市南沙中心医院）、广东三九脑科医院、广东医科大学附属医院、珠海市人民医院、苏州普能医疗科技有限公司

本文件首次发布于2025年。

**引 言**

放射治疗是肿瘤治疗的三大手段之一，其既可以作为其他治疗方式的补充，又可以独立完成治疗，在肿瘤治疗中的使用率高达60-70%。随着放射治疗技术的发展，精确放疗已成为主流，以精确定位、精确计划、精确治疗的“三精准则”来实施放疗。但是，在精确定位过程中，由于病人差异化、定位方式单一化，仍然存在多方面的不足，通过3D打印技术，实现对病人放射治疗定位产品的个性化化设计和制作，能有效解决传统定位方式中的问题，弥补传统定位产品的不足，为肿瘤放疗提高精度保障。

定制式（3D打印）放射治疗定位装置，实现病人个性化定位，提高了肿瘤放射治疗靶区的剂量，降低周围正常组织的损伤，有效地提高放疗的治疗精度和安全性。这一技术进步引起了广泛的关注，同时也带动了放射治疗定位的创新发展，但是相关标准现处于空白状态，限制了定制式放射治疗定位装置的良性发展。

本标准基于临床需求，对定制式（3D打印）放射治疗定位装置产品的数据采集、医工交互、设计、材料、制造、质量、检验、包装与交付、临床应用等进行规范，为产品的生产和临床应用提供必要的指导。

**定制式（3D打印）放射治疗定位装置临床应用规范**

DB **xxxxx**—2023

**1 范围**

本标准规定了定制式（3D打印）放射治疗定位装置的定义、分类、要求、设计、材料、制造、质量、检验、包装、交付、临床应用等要求。

本标准适用于定制式（3D打印）放射治疗定位装置的设计及制造，并用于放射治疗过程中患者的精确体位固定，其它加工方式制造的定位装置可参考使用本标准。

**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。

定制式医疗器械监督管理规定（试行）

定制式增材制造医疗器械注册技术审查指导原则

T/CAMDI 026 定制式医疗器械质量体系特殊要求

T/CAMDI 028 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

T/CAMDI 029 定制式医疗器械医工交互全过程监控及判定指标与接受条件

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

GB/T 16886.5—2017 医疗器械生物学评价第 5 部分：体外细胞毒性试验

GB/T 16886.10—2017 医疗器械生物学评价第 10 部分：刺激与皮肤致敏试验

GB/T 35351-2017 增材制造 术语

GB/T 42061 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 0466.1 医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分：通用要求

**3 术语和定义**

**定制式（3D打印）放射治疗定位装置**

由有生产资质和条件的医疗器械生产企事业单位，基于医疗机构临床放射治疗定位需要，基于影像技术获得的特定患者术前医学影像学数据，通过专业化的三维医学影像处理软件建立三维数字模型，再按照产品设计规范在医工交互下完成设计，并以增材制造（3D 打印）技术制造完成，由底板、定位膜、支撑和定位孔等结构组成，用于患者放射治疗辅助定位的个体化定位装置。

**4 分类**

按临床应用主要分为：

4.1 组织间插植定位装置

4.2 放射性粒子植入定位装置

4.3 个体化口腔支架

4.4 个体化定位头枕

4.5 个体化定位膜

4.6 组织补偿膜

**5 产品设计与生产**

**5.1 总则**

为保证定制式（3D打印）放射治疗定位装置的匹配性和安全可靠，采集数据之后，在设计阶段，基于临床应用及其风险管理的要求，设计开发和生产等信息应按照 GB/T 42061 与 GB/T 42062 的基本原则与要求，并参考 T/CAMDI 026 的要求进行设计评估及风险决策，按T/CAMDI 029 标准进行医工交互合作，使用满足放射治疗定位产品功能需要的三维建模系统进行产品设计开发，完成产品的生产、交付全过程。

**5.2 医工交互**

临床医生、物理师和技术人员通过医工交互流程沟通，确认患者治疗方案，包括病史信息、医学影像、肿瘤靶区及危及器官轮廓勾画、放疗计划、三维扫描数据、产品模型设计数据等信息。

医工交互流程参照T/CAMDI 029《定制式医疗器械医工交互全过程监控及判定指标与接受条件》。

**5.3 产品设计**

**5.3.1 数据要求**

由医疗机构根据患者放射治疗需要，取得患者知情同意后，选择相应的影像学检查方法（CT、 MRI等），采集制作定位装置所需的合格数据文件。进行影像学数据采集时，应合理选择扫描方式和参数设置（扫描范围、分辨率、扫描层厚、扫描体位、图像处理算法、灰度值的设定等）。

**5.3.2 软件要求**

三维建模设计软件应采用专业化的三维医学影像处理软件，并进行相关使用验证及确认，确保软件的易用性、可靠性、安全性、数据转化的正确性和完整性等符合T/CAMDI 062标准要求。

设计软件应同时满足放射治疗定位产品设计的特殊功能需要，如：

5.3.2.1 支持放疗靶区/器官轮廓勾画及放疗方案、放疗剂量等患者计划数据导入；

5.3.2.2 支持冠状面、矢状面等多截面重建及显示；

5.3.2.3 支持打开影像及标注集、导出标注数据功能；

5.3.2.4 支持创建、复制、删除ROI及基于已有ROI进行布尔运算创建新的ROI；

5.3.2.5 支持自由笔、刷子、矩形、椭圆、多边形等多种影像标注工具；

5.3.2.6 支持近距离插植定位装置、放射性粒子植入定位装置、个体化口腔支架、定位头枕、定位膜、组织补偿膜等多种模型的设计；

5.3.2.7 支持施源器通道规划、放疗剂量计算及优化；

**5.3.3 设计及确认**

临床医生根据患者放射治疗需求和预计划方案，提出定位装置制作需求，设计人员应严格按照放疗需求，对患者影像数据及放疗计划进行分析，使用专业化的三维医学影像处理软件进行模型设计，与临床医生沟通确认产品满足放射治疗需要，并与生产人员沟通保证产品生产的可行性。

定位装置设计完成后，需经临床医生审核确认签字通过。

医工交互合作按照 T/CAMDI 029 要求进行。

**5.4 材料**

定制式（3D打印）放射治疗定位装置应选用符合行业标准、国家标准、国际标准规定的生物相容性高分子材料，包括热塑性聚氨酯弹性体（Thermoplastic Urethane，TPU）、聚乳酸 (polylactic acid，PLA)、加成型硅胶等。

定制式（3D打印）放射治疗定位装置材料接触人体，应满足生物相容性检测要求，需按照 GB/T16886.5-2017 及GB/T 16886.10-2017 《医疗器械生物学评价》标准要求进行测试或评价。

**5.5 制造**

定制式（3D打印）放射治疗定位装置制造应符合医疗器械生产质量管理规范及其相关附录的要求。

3D打印的定制式医疗器械产品需通过二类医疗器械产品注册，生产环境应满足GMP标准监管要求，参照T/CAMDI 026、T/CAMDI 029中具体的质量及制造管理规范。

**5.6 质量要求**

**5.6.1 外观**

表面光滑，无明显毛刺和裂隙等缺陷，无残存支撑材料，无粉末碎屑等附着物。

**5.6.2 使用性能**

定制式（3D打印）放射治疗定位装置与患者表面适形无间隙，能够辅助临床医生按照放疗计划实现精确定位、精确放疗。

**5.7 检验**

**5.7.1 外观检验**

检验结果应符合5.6.1的规定。

**5.7.2 生物相容性检验**

生物学性能应按照GB/T16886.5-2017 及GB/T 16886.10-2017标准进行检验，检验结果应符合5.4的规定。

**5.7.3 适配检验**

通过临床定位操作及影像扫描对比，确认产品适配，定位精准。符合5.6.2的性能要求。

**6 包装**

定制式（3D打印）放射治疗定位装置的标签和包装应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（总局令第 6 号）及YY/T 0466.1 要求，外包装标签和使用说明上应注明“定制式医疗器械”字样，注明患者标识，包装应包含可追溯性信息的唯一编码。

使用说明上应至少包含以下内容：

产品名称，明确为定制式（3D打印）放射治疗定位装置；

患者标识；

产品材质；

产品型号；

生产厂家信息；

生产日期、使用期限；

非无菌产品应至少规定一种合适的经过验证的灭菌方法，若不允许多次灭菌，应对此予以说明；

产品用途、使用范围、禁忌症和注意事项；

**7 交付**

参照 T/CAMDI 029-2019《定制式医疗器械医工交互全过程监控及判定指标与接受条件》。

**8 临床应用**

**8.1 装置复用**

定制式（3D打印）放射治疗定位装置用于患者同一疗程内多次治疗定位使用时，需比对分次影像学检查结果，若患者肿瘤靶区变化不明显，继续沿用前次放疗计划，可以复用定制式（3D打印）放射治疗定位装置；若患者肿瘤靶区及放疗计划将有明显变化，临床医生则需提交新的定位装置设计及制作需求；

**8.2 信息反馈**

临床医生回访患者并将定制式（3D打印）放射治疗定位装置使用效果及时反馈给生产技术人员，以供持续优化产品设计与制造。