

中国医疗器械行业协会团体标准

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

The Determination Index and Acceptance Condition and the Whole Process
Monitoring of Medical and Industry Interaction of Customized Medical
Device

2019-06-28 发布

2019-07-20 实施

中国医疗器械行业协会 发布

目 次

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 一般要求	2
4.1 医工交互能力与条件	2
4.2 基本流程	4
4.3 数据获取	5
4.4 数据格式与传输	5
4.5 数据确认	5
5 设计开发	6
5.1 数据分析与诊疗方案	6
5.2 定制要求	6
5.3 设计开发	6
5.4 数据存储	8
5.5 数据追溯	9
5.6 隐私保护	9
6 生产	9
6.1 生产条件	9
6.2 生产记录	10
6.3 产品留样	10
6.4 产品追溯	10
7 交付	10
7.1 器械交付	10
7.2 数据交付	10
8 判定指标	11
8.1 判定对象	11
8.2 判定主体	11
8.3 判定的基本要求与一般性指标	11
9 接受条件	13
9.1 接受对象	13
9.2 接受主体	13
9.3 接受的基本要求与一般性指标	13
9.4 接受后发现器械不适的相应措施	13
10 使用随访与反馈	14
10.1 使用随访	14
10.2 反馈	14

前 言

本标准按照GB/T1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》和GB/T20004.1-2016《团体标准化 第1部分：良好行为指南》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：湖北嘉一三维高科股份有限公司、上海正雅齿科科技股份有限公司、北京中安泰华科技有限公司、杭州捷诺飞生物科技股份有限公司、湖南华翔增量制造股份有限公司、强生(苏州)医疗器材有限公司、山东卓业电子科技有限公司、上海微创医疗器械(集团)有限公司、无锡时代天使医疗器械科技有限公司、西安点云生物科技有限公司。

本标准主要起草人：黄东臣、姚峻峰、宋少堂、王玲、王小全、陈睿恺、谢大鹏、刘翔、黄雷、朱纪文。

本标准指导专家：卢秉恒、戴尅戎、王迎军、韩倩倩、韩建民、刘忠军、贺西京、肖建如、郝永强、沈国芳、赵德伟、裴国献、李锋、邵增务、程黎明、王成焘、赵杰、李文涛、徐辉、陆声、蔡宏、杨柳、焦军、柳柳、贾俊、方忠、贺健康、王金成、李涤尘、沈雳、王先泉。

本标准首次发布于2019年。

引 言

定制式医疗器械对个性化医疗的发展具有重要的推动作用,但由于该类器械设计开发和生产的特殊性,常规的检测手段和评价方法很难确保器械的安全有效。因此,对定制式医疗器械的质量体系和过程控制尤为重要,如人员、设计开发、原材料、生产设备、生产过程、器械质量控制、文件管理、可追溯等,建立良好的医工交互机制及实施全过程监控,对于确保定制式医疗器械临床应用的安全性和有效性具有重要意义。

本标准对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进行了规定。

3D打印医疗器械专委会团体标准化技术委员会 (Tel: 021-58960093)

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

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

1 范围

本标准适用于骨、关节、口腔硬组织等定制式医疗器械。明确定制式医疗器械质量保证的流程与方法，规范定制式医疗器械医工交互的相关行为，实现医工信息共享互通、监控及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全过程。

2 规范性引用文件

下列文件对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 1.1 标准化工作指导原则 第1部分：标准的结构和编写

GB/T 20000.1 标准化工作指南 第1部分：标准化和相关活动的通用术语

GB/T 20004.1 团体标准化 第1部分：良好行为指南

GB/T 35352-2017 增材制造 文件格式

GB/T 35351-2017 增材制造 术语

YY/T 0287 医疗器械质量管理体系

YY/T 0316 医疗器械风险管理对医疗器械的应用

定制式增材制造医疗器械注册技术审查指导原则

医疗器械生产质量管理规范公告第64号

定制式医疗器械监督管理规定（试行）（征求意见稿）

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

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。

3.2

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。

注:本标准适用于 3.1 定制式医疗器械。患者匹配医疗器械可参照执行。

3.3

医

从事定制式医疗器械临床应用的医疗机构及其临床医生。实施定制式医疗器械临床应用的临床医生应当是患者主治(主诊)医师。

3.4

工

为从事定制式医疗器械临床应用的医疗机构及其临床医生提供医疗影像数据处理、设计开发、器械生产的企业及其工程技术人员和生产管理人员。

3.5

医工交互

基于临床应用及其风险管理的要求,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,进行语言转换、信息交汇、数据处理以及风险决策,通过医疗机构与生产企业的相互合作与制衡,完成产品设计开发、生产、交付以及临床应用。

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

指参与定制式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 一般要求

4.1 医工交互能力与条件

4.1.1 临床医生交互能力

临床医生应具有相应的专业背景、从业资质以及相关经验,同时必须经过相关权威性医师培训机构

或行业组织的专业培训,不仅能提供准确的治疗方案和设计开发需求,判定最终器械能否满足临床需求,并能够对方案的设计开发有一定的评判和修改能力。

4.1.2 设计开发人员交互能力

设计开发人员需具备熟练的设计开发能力,尤其是对设计开发过程中软件的兼容性、数据转换的正确性和完整性有充分的掌控能力;了解相关法规;掌握相关医学知识,熟知所设计开发的定制式医疗器械的标准和性能要求,能够与临床医生直接沟通,并能够对临床医生所提出的定制要求提出专业性和创造性的改进意见。

4.1.3 生产管理人员交互能力

生产管理人员需具备相应的操作技能,掌握本职岗位相关的技术和要求,以满足定制式产品生产操作要求;掌握相关医学知识,同时必须经过相关权威性医师培训机构或行业组织的专业培训,熟知所生产的定制式医疗器械的标准和性能要求。

4.1.4 医疗机构交互条件

开展定制式医疗器械临床应用的医疗机构应当具备国家相关监管规定要求的条件。

4.1.5 生产企业条件

生产企业应获得医疗机构或临床医生的委托,并应具备以下生产条件:

- a) 具备定制式医疗器械研制能力和研究基础,并符合相应的质量管理体系;
- b) 有定制式医疗器械研制、生产所需的专业技术人员;
- c) 有相同类型的依据标准规格生产的医疗器械注册(备案)证及相应生产许可证(境外生产企业应提交注册地或生产地址所在国家(地区)医疗器械主管部门出具的企业资格证明文件);
- d) 有相同类型的依据标准规格制造的医疗器械生产能力和生产经验。

4.1.6 认证与验证

4.1.6.1 资格、资质与条件认证包括:

- a) 医工交互人员专业技能培训及其交互能力确认;
- b) 按相关法规必须获得的行政许可;
- c) 能满足医疗器械定制和使用的临床、设计、生产的必须设施设备及其环境条件;
- d) 所使用的材料需符合相关许可。

4.1.6.2 性能与效果验证包括：

- a) 软件功能验证
- b) 生产设备性能验证；
- c) 后处理与清洁、消毒灭菌工艺的可靠性验证；
- d) 同一产品在不同生产设备上的制造结果可能不一样，主要取决于设备本身的效能和数据接收与认知程度，因此一个产品在一台设备上生产的结果被验证合格后更换另一台设备生产时需要对该设备重新验证。

4.1.6.3 安全性认证包括：

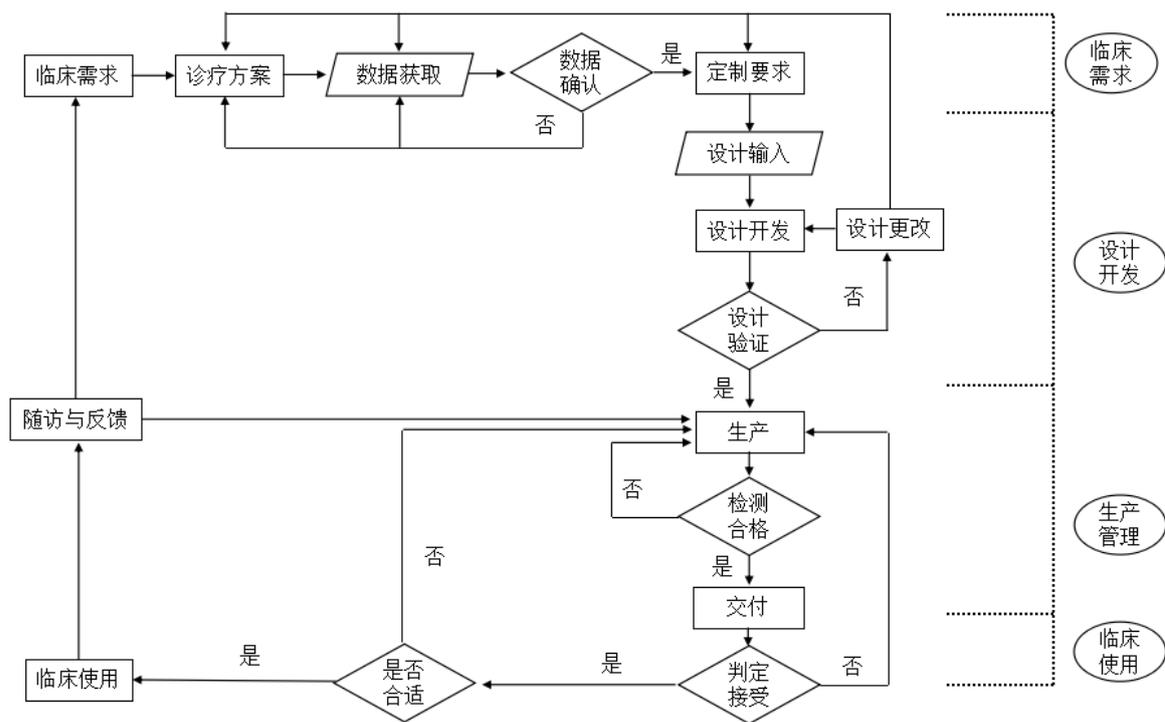
- a) 软件必须进行安全性认证；
- b) 材料的安全性认证（临床必须时）；
- c) 医工交互平台应当具备数据传输与储存的安全性能；
- d) 如涉及国家保密要求的需获得相关部门保密认证（或许可）。
- f) 完善周期检查（型式检验），在原材料、产地、设计结构或工艺有较大变动时需要重新验证。

4.1.6.4 术语的统一性

医工交互人员覆盖不同专业领域，对某一事物的理解会有不同，为防止交互过程当中因理解的误差影响交互效果，因此医工交互各方必须使用约定的、统一的、准确的术语用词。

4.2 基本流程

定制式医疗器械医工交互全过程应遵循以下流程，并要求以文字形式记载备案：



4.3 数据获取

临床医生应根据患者的病情，与患者沟通，取得知情同意后，选择相应的影像学检查方法（CT、MRI、X 线、3D 扫描等），获得合格的数据文件

4.4 数据格式与传输

4.4.1 医工交互团队应约定统一的数据格式与传输方法，并确保传输过程中数据的安全性、可重复性、正确性和完整性。

4.4.2 医工交互团队应约定统一的数据交互平台，进行数据传递时，应对该平台经过必要的验证，防止信息丢失。

4.4.3 医工交互涉及多个环节和软件，因此文件必须兼容所使用不同软件的应用程序。

4.5 数据确认

4.5.1 临床医生要对采集的数据进行确认，检查数据的完整性，确保数据资料符合要求并以文字形式签字确认，此后才能传输给设计开发人员或生产人员。

4.5.2 设计开发人员、生产人员要按照约定格式、使用用途、设计开发要求等条件对接受的数据及其使用条件予以审查验证，并以文字形式向临床医生回复确认意见。

4.5.3 确认方式应当采取文字形式，包括纸质和电子形式（下同）。医工交互各方应当事先约定统一的确认形式。

5 设计开发

5.1 数据分析与诊疗方案

5.1.1 临床医生应保证患者全部原始数据的真实性、准确性和完整性。

5.1.2 临床医生应根据患者病情、预期治疗目标和器械定制要求，制定临床诊疗方案。

5.2 定制要求

5.2.1 医疗机构应当与生产企业签订定制协议，授权生产使用定制式医疗器械具体人员，明确定制式医疗器械在制作订单、设计开发要求、验收标准和清单、交付等方面的具体内容，并明确双方权利、义务和责任。制作订单应当列入协议。

5.2.2 临床医生根据患者诊疗需求和临床诊疗方案，提出医疗器械定制要求，并由医疗机构与生产企业达成一致后填写书面订单，订单应载明以下内容：

- 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) 采用定制式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。

5.3 设计开发

5.3.1 概要

设计开发人员应严格、全面按照定制要求，对患者数据进行分析并分别与临床医生、生产人员沟通确认，以保证设计开发及生产的可行性。提供设计开发服务的企业应指定高于设计开发人资质和能力的审核人，对设计开发的输入和输出文件进行评审、确认，包括但不限于信息完整性和准确性、输入输出与生产设备接收格式是否兼容等，以确保输入和输出是充分的、有效的。

5.3.2 设计开发的输入

要根据定制要求确定输入的信息范围，保证设计开发输入的完整性并包括：

-
- a) 患者数据（CT、MRI、X线及其他相关信息）、手术方案、器械结构、形态规格、力学性能、生物相容性等；
 - b) 影像学分析的准确和完整性，如制定有针对扫描部位的具体要求、扫描参数有特定的设定范围（扫描层厚、分辨率、滤波、图像处理算法、灰度值的设定等）、扫描数据的获取、发送、储存、确认的形式和要求、数据的接受和转换效率等。

5.3.3 设计开发的输出

5.3.3.1 设计开发人员应根据设计开发输入的全部信息，确定输出文件的格式及内容。主要内容除临床需求、设计开发、产品制造相关参数外，还应注明患者姓名、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。

5.3.3.2 设计开发的输出体现形式是定制式医疗器械设计开发方案，包括设计图、模型、参数、材料与组件清单、设计说明，并标出与器械使用安全有重大关系的设计特性。

5.3.3.3 设计开发的输出应当考虑输出时效、传输方法以及接收数据的设备所具备的基本性能，以保证生产结果完全体现设计意图。

5.3.4 设计开发医工交互

设计开发人员需要根据医生所制定的治疗方案与目标，确定器械的主要性能，例如力学性能、生物学性能、器械与人体的界面性能、器械的安装稳定性、器械进入人体操作损伤最小要求、器械可制造性等，明确设计需要的患者个性化结构或个性化参数，以此为目标，设计开发定制化医疗器械。设计过程中，在缺少个性化设计的经验或科学支撑情况下，应该进行个性化的科学计算和效能评估，例如使用成熟的分析软件进行个性化的计算分析，以确定设计的安全性与合理性。计算分析结果与医生进行互动交流，不断优化，最终结果获得医生的认可。以此基础输出设计结果。

5.3.5 设计开发的验证

5.3.5.1 软件验证包括：

- a) 对三维建模软件和制造软件进行验证，确保软件的兼容性、数据转换正确性和完整性；
- b) 对数据获取、处理、传输、三维建模、性能预测（如力学分析）相关软件进行验证，确保数据在处理及传递过程中不失真；
- c) 应明确所使用软件的名称和版本号，定期进行软件的有效性确认，更新及升级后，必须再次验证。

5.3.5.2 整合验证

对临床要求定制式医疗器械与一个或多个其他器械/或多个定制式医疗器械之间连接/或通过接口连接使用时输出是否满足输入要求、是否符合预期用途进行验证。

5.3.5.3 双向验证

为定制式医疗器械提供设计开发服务的企业，应制定设计开发验证规范，包括但不仅限于流程、方式。对于个性化植入假体，应配备设计方案的开发人和审核审批人，实行双向验证。

5.3.5.4 验证文档

设计开发验证应当做出验证计划，包括但不限于方法、接收准则以及包含样本量原理的统计技术等。验证结果应形成完整的文档。

5.3.6 设计开发的确认

5.3.6.1 确认计划：设计开发确认应当做出确认计划，包括但不限于方法、接收准则以及包含样本量原理的统计技术等。

5.3.6.2 器械确认：选择有代表性的器械产品，进行临床评价和性能评价。可采用多种模式，如材料机械性能测试、设计开发评价、生物力学仿真与分析、临床对比、3D 打印手术模型验证等。

5.3.6.3 确认记录：设计开发人员根据定制要求编制定制式医疗器械设计开发方案，包括患者数据、手术方案、设计开发流程图、材料要求、结构特征、定制式设计开发要求、配套使用的器械要求、包装方式、后处理与清洁方式、消毒要求、灭菌要求、交付方式、器械技术要求等满足预期用途的相关参数和要求。设计开发结果经临床医生和生产人员核对确认后形成定制式医疗器械设计开发确认单。

5.3.7 设计开发的更改

设计开发和生产过程中，如果出现患者病情变化等因素导致设计开发不满足临床需求或其他情况需要进行设计开发更改，应提供充分的理由和更改路径，再次由医工交互团队签字确认。

5.3.8 作业时间

对于在微观网格结构、表面状态有特殊要求的医疗器械，设计开发时应当考虑不同参数的相互关系以及支撑结构的复杂性、后处理的复杂性等因素所需要的作业时间。

5.4 数据存储

5.4.1 医工交互团队各方均应建立独立数据库，用于保存医工交互全过程数据信息，并由专人负责维护保管。数据存储方式应记录在相关交互文件中。

5.4.2 医工交互团队各方应确保数据在传输、录入、设计开发过程中不失真。

5.4.3 设计开发生产资料应保存齐全，确保定制式医疗器械的重现性。

5.4.4 对于有特定要求的，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。

5.5 数据追溯

5.5.1 医工交互团队各方均应在独立数据库的基础上建立数据追溯制度和通道，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。

5.5.2 医工交互团队各方均应建立控制程序，定期收集、评估定制式医疗器械临床使用效果，用于改进器械性能和降低器械风险。

5.5.3 医工交互团队各方均应建立使用报告制度、信息追溯制度、再评价制度和器械终止应用制度。

5.5.4 医工交互团队各方除统一数据格式外，应使用同一平台（或渠道）进行数据交换，所有数据应当能够在该平台上随时查验。

5.6 隐私保护

5.6.1 除非得到患者许可，任何人不得将数据提供给医工交互团队、伦理委员会及国家/地方食品药品监督管理局以外的相关机构和个人。采集患者影像数据时，要明确记录并确保信息安全、完整。

5.6.2 未使用的定制式医疗器械应予收回，并作为留样样品予以保存或销毁，不得再用于临床。

5.6.3 定制式医疗器械仅供用于提出特殊需求、出具订单的医疗机构的指定患者，非订单机构或非指定患者不得使用。

6 生产

6.1 生产条件

明确制造工艺与装备，对装备制造能力进行评估，以确定其能力满足设计的结构和性能要求。确定以下制造能力满足定制化器械的设计要求。

a) 制造能力：包括可制造尺寸、可制造结构、最小制造特征、制造精度、表面粗糙度。

b) 性能保证：材料性能保持性、制件性能的一致性、制造缺陷控制。

c) 后续处理：表面残留材料与工艺结构去除、表面光整工艺等。

6.2 生产记录

6.2.1 应针对每一件定制式医疗器械建立生产批号（唯一编号）和相应生产、入库、出库发货记录，确保器械生产过程的可追溯性。

6.2.2 定制式医疗器械虽不具有重复性，但生产过程经过相同的工序，应对其进行过程确认，并保留

确认数据。

6.2.3 在生产和验证过程，应该对设计开发软件、打印设备、打印工艺、后处理工艺，以及原材料和器械的测试，以及清洗、包装和灭菌等方面进行控制。上述环节和生产过程应当文字形式记录，以便备查。

6.3 产品留样

定制式医疗器械的生产，应以器械同一工艺标准拉伸试样的实物形式留样/和数据形式备份保存，且应规定留样数，以满足临床使用、追溯样品备查及性能检测等需要。

6.4 产品追溯

生产企业应建立每个定制式医疗器械从设计开发、生产、检测到使用的全过程记录文档，其保存和可追溯符合相关规定。记录文档应保留至少大于器械的有效期，并可追溯。

7 交付

7.1 器械交付

7.1.1 由生产企业编制定制式医疗器械交付清单。该清单应具有完整的记录，至少包括患者信息、器械编码等，并附符合相关规定要求的标签说明书。

7.1.2 接受器械的医生或其代理人，应核对器械的标签信息是否与患者信息一致，并在定制式医疗器械交付清单上签字确认。

7.1.3 器械应有唯一编码。

7.1.4 器械由生产企业发货至医院直至医生领用全过程，必须具有完整的物流、领用签收等文字形式记录。

7.2 数据交付

7.2.1 生产企业向临床医生或其代理人交付器械时应同时交付对应的数据文件。数据文件至少包含：数据格式、器械的物理或化学属性数据、使用的注意事项及操作步骤等。

7.2.2 交付给临床医生时，由临床医生核对患者相应信息后签字确认验收。

8 判定指标

8.1 判定对象

8.1.1 实物判定。医疗器械是医疗交互所产生的结果的实物形态，临床医生是医工交互结果的接受者

和定制式医疗器械的使用者，其对医疗器械的使用效果负有责任。

8.1.2 过程判定。医工交互本身是一个过程概念，过程对结果产生直接的影响。

8.2 判定主体

8.2.1 使用者主体。临床医生作为使用者主体应进行实物判定和过程判定。

8.2.2 交互者主体。参与定制式医疗器械医工交互全过程的临床需求与定制要求提出者、设计开发者、生产者“三者”主要负责人作为交互者主体承担判定责任。每一个次级工序的交互者主体应对上一级工序进行判定，只有在判定上一级工序符合本级工序完整要件时才能开展本级工序。

8.3 判定的基本要求与一般性指标

8.3.1 需要判定的内容包括定制式医疗器械以及生产该器械所依据的影像数据和临床方案、定制要求、设计开发文件、生产工艺与产品标签。

8.3.2 对定制式医疗器械的实物判定至少包括形态、结构、功能。临床医生可以通过目测等比对方式，必要时采取相关检测方式，作出判定结论。

8.3.3 形态判定

根据定制要求结合器械的不同特征进行判定，其中：

- a) 精确度。器械的外观尺寸是否符合定制要求，关键部位至少精确到 0.1mm。
- b) 匹配度。器械与使用部位的匹配符合临床要求。
- c) 收缩比（最小范围值）。临床医生在提出定制要求时应当明确标明交付的器械最终形态尺寸与定制需求比较的最小范围值。设计开发人员应当将临床医生所要求的最小范围值和所使用材料的收缩特性计算在设计开发方案中，并将收缩的数据信息标明在设计开发文件中。生产人员在器械制造过程中应当结合制造工艺对收缩的影响程度将收缩率控制在定制要求所提出的最小范围值。
- d) 表面状态。器械制造或后处理（含涂层）后的表面粗糙度或光滑度，应当符合临床要求。临床医生在提出定制要求时应当明确标明表面粗糙度或光滑度的具体要求，设计开发和生产人员应当根据临床医生的要求制定具体量化指标并达到要求。

8.3.4 结构判定

根据定制要求结合器械的不同结构进行判定，其中：

- a) 孔隙规格。临床医生在提出定制要求时应当包含孔隙规格要求（孔径大小范围），设计开发和生产人员应当根据临床医生的要求制定具体量化指标并达到要求。

-
- b) 微观结构。临床医生应对不同具体部位提出符合其力学功能（如弹性模量）和生物学功能（如对细胞的诱导性）的网格设计要求。设计开发人员和生产人员应根据要求设计可满足需求的尺寸、网格单体形态、网格空隙以满足临床需求。
 - c) 解剖结构。临床医生提出定制要求时候应包括宏观形态的要求和微观网格结构的要求。例如，对原骨骼切除范围、重建范围、重建的解剖替代功能做出构思，提出对于设计开发人员有明确的临床指导功能的宏观形态设计。

8.3.5 功能判定

根据临床功能需求判定器械是否满足最低要求，其中：

- a) 生物相容性：满足 GB16886 医疗器械生物学评价系列标准要求。包括：植入物无细胞毒性；表面适合细胞粘附，增殖，分化；具有可供细胞长入及营养代谢的高度联通的孔隙。通过不同网孔结构、表面处理等对骨和软组织细胞有不同的诱导特性。
- b) 力学强度：包括但不限于极限强度、屈服强度、弹性模量和疲劳强度。

8.3.6 过程判定

包括过程的次序性、规范性、合法性和完整性。

- a) 次序性：指符合医工交互流程的先后和每一环节本身工序的先后。
- b) 规范性：指符合临床工作规范和设计开发与生产工艺规范，产品标签规范。按照质量管理体系文件控制要求，对医工交互的过程控制进行策划、制订 SOP 作业指导书、设计和确定相应的记录表单，对医工交互过程的文件由医工交互双方进行评审，形成评审记录。定制式医疗器械产品标签中除了器械常规要求外，还必须标明准确的临床使用用途和部位、手术前是否需要检查患者可能发生的解剖结构变化、影像数据获取和设计开发完成日期。
- c) 合法性：包括但不限于获得伦理批准、获得患者同意、使用合格材料、使用合法软件等。
- d) 完整性：指全过程判定以及判定依据齐全、判定结果记录齐全。

9 接受条件

9.1 接受对象

包括医疗器械以及制造该器械所依据的影像数据和临床方案、定制要求、设计开发方案、生产记录等文件与产品标签。

9.2 接受主体

包括参与定制式医疗器械医工交互全过程的临床需求及其定制要求提出者、设计开发者、生产者“三

者”主要负责人。医工交互全过程中每一个次级工序应在符合本级工序完整要件时履行接受责任，才能开展本级工序。

9.3 接受的基本要求与一般性指标

9.3.1 医疗器械由提出临床需求及其定制要求的临床医生接受，指定代理人接受的，必须在临床使用前在接受文件上补充签字认可。

9.3.2 临床医生接受医疗器械实物时，还要取得产品标签（使用说明书）。产品标签中除了常规要求外，还必须标明准确的临床使用用途和部位、影像数据获取和设计开发完成日期。

9.3.3 临床医生认为有必要的，应在接受医疗器械时要求生产企业同时提供第三方出具的力学性能或生物相容性检测报告，并确认相关指标满足临床需求。临床医生也可以自行检测。

9.3.4 设计开发人员在接受影像数据时，应当确认其分辨率、精度（清晰度）以及与临床方案提出的使用部位的匹配度等指标或标识满足最低设计开发条件。

9.3.5 临床医生接受医疗器械后，应作出合格性评估，临床只能使用合格产品，不得使用不合格产品。

9.3.6 影像数据的成像格式以及相应的软件一旦确定，医工交互过程中无论是向次级工序交付或接受上级工序都不得擅自更改。如须更改必须重新验证，重新完成交互过程。

9.3.7 接受的时效性。临床手术都有一定的时间性，从影像数据获取到临床使用之间，患者的手术部位的解剖结构可能处于变动状态，因此，应明确约定医工交互各环节（工序）完成时间。

9.4 接受后发现器械不适的相应措施

9.4.1 器械被接受后或使用时发现不适（不合格或不符合临床使用要求）的，应及时停止使用，并记录存在的问题，通知设计开发人员和生产人员。同时根据预案进行临床处置。

9.4.2 已签署定制式医疗器械设计开发确认单、且器械指标都合格，但患者又增加新的诉求时，应由临床医生重新进行数据采集，按照新的方案进行处理。

10 使用随访与反馈

10.1 使用随访

10.1.1 定制式医疗器械使用后的随访内容不应少于同类型非定制医疗器械使用后的随访，并根据诊疗需求和器械功能不同要求确定相应的最短随访时间和最少随访次数。

10.1.2 在定制式医疗器械使用后，应根据使用后的状况作出伤害性评估。

10.1.3 采用 CT 等方法观察定制式医疗器械使用后的形态是否发生变化及组织诱导性、力学强度等相关性能是否达到设计开发目的，是否达到预期疗效。

10.1.4 提出定制式医疗器械定制要求的临床医生是随访的第一责任人，如临床医生要求时，设计开发人员和生产人员应当参与随访。

10.2 反馈

10.2.1 使用随访应当按单例形成记录文件，与医工交互其他环节的文件资料一并保存。

10.2.2 随访的临床医生应当在随访结束后及时将随访结果反馈给相关人员和生产企业。

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