

中国医疗器械行业协会团体标准

T/CAMDI 0XX—2021

增材制造个性化医疗器械用三维建模软件 特殊要求

Special Requirements For 3D Modeling Software In Additive Manufactured
Personalized Medical Devices

（征求意见稿）

2021 – XX – XX 发布

2021 – XX – XX 实施

中国医疗器械行业协会 发布

目 次

目 次 1

前 言 2

1 范围 3

2 规范性引用文件 3

3 术语和定义 3

 3.1 术语条 3

4 特殊要求 4

 4.1 功能性 4

 4.2 性能效率 5

 4.3 易用性 5

 4.4 可靠性 5

 4.5 信息安全性 6

参考文献 7

前 言

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。

本文件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并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件指导专家：

本文件首次发布于2021年。

增材制造个性化医疗器械用三维建模软件特殊要求

1 范围

本标准适用于指导、规范三维建模软件用于增材制造个性化医疗器械设计开发、生产过程的要求。

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。

GB/T 25000.1-2010 《软件工程 软件产品质量要求与评价（SQuaRE） SQuaRE 指南》

GB/T 25000.51-2016 《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE） 第 51 部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》

GB/T 16260.1-2006 《软件工程 产品质量 第 1 部分：质量模型》；

GB/T 16260.2-2006 《软件工程 产品质量 第 2 部分：外部度量》；

GB/T 16260.3-2006 《软件工程 产品质量 第 3 部分：内部度量》；

GB/T 16260.4-2006 《软件工程 产品质量 第 4 部分：使用质量的度量》；

IEC 62304 Medical device software — Software life-cycle processes；

GB/T 35351-2017 增材制造 术语；

GB/T 35352-2017 增材制造 文件格式

3 术语和定义

以下属于和定义适用于本文件。

3.1 术语条

3.1.1

个性化医疗器械 **personalized medical devices**

个性化医疗器械是指医疗器械生产企业根据医疗机构经授权的医务人员提出的临床需求设计和制造的、满足患者个性化要求的医疗器械，分为定制式医疗器械和患者匹配医疗器械。

3.1.2

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。

3.1.3

三维建模软件 **3D modeling software**

用于生成三维模型的软件产品。

3.1.4

算法 algorithm

解决给定问题的确定的计算机指令序列，用以系统地描述解决问题的步骤。

3.1.5

确认 validation

通过检查和提供客观证据证实针对某一特定预期用途的需求已经得到满足。

3.1.6

验证 verification

通过检查和提供客观的证据来证实规定需求已经得到满足。

3.1.7

医工交互 medical and industry interaction

指临床信息与工程设计，生产信息按照YY/T0287（ISO13485）与YY/T0316（ISO14971）的基本原则与要求，进行语言转换、信息交汇、数据处理、风险决策，通过医疗卫生机构与生产企业的相互合作与制衡，完成产品设计、开发、交付、应用的过程。

4 特殊要求**4.1 功能性**

三维建模软件应能满足个性化临床和工程设计输入要求。主要包括处理对象、三维模型重建、医工交互和输出对象方面的要求。

4.1.1 处理对象

三维建模软件应当明确处理对象，即对数据输入的格式、模态、采集参数要有明确的规定。能够用于增材制造个性化医疗器械的采集方式可采用但不限于以下数据采集方式：

- a) 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。
- b) 光学成像采集，例如摄像、红外线运动捕捉、三维激光扫描、三维光学扫描等。
- c) 物理模型采集，例如体外诊疗模型、牙齿、牙列模型等。

4.1.2 三维模型重建

三维建模软件的建模功能宜包含患者数据三维重建，重建的结果通常是个性化医疗器械匹配患者的依据。

对于患者医学影像数据的三维重建，软件宜采用公认成熟的三维重建算法，如移动立方体算法提取等值面。软件应包括前处理（如降噪等）、后处理（如掩膜/遮罩等）。软件应向用户明示算法的输入信息，包括具有医学解剖意义的图像强度、窗宽窗位、标记区域、前处理结果等，以保证医工交互信息的准确性。算法的输出通常是表示实体的数据集，宜采用三角形面网格表示有界空间，或直接采用四面体、六面体等单元表示实体。

4.1.3 医工交互

因为增材制造个性化医疗器械的特殊要求，最终产品需要由临床医师与设计工程师通过医工交互的方式共同参与。因此，三维建模软件需要支持医工交互的功能，支持临床医师根据临床实际需求对重建结果进行修改。

为了能够定量的分析三维几何模型的参数是否符合临床的需要，三维建模软件需要包含测量的功能。建议三维建模软件能够包括：

- a) 测量距离/角度/体积/面积/直方图的功能。
- b) 基础图形的绘制功能，建议包括三维点/直线/平面/几何球/网格球/立方体/圆柱/网格圆柱的功能。
- c) 一些基础功能, 建立包括模型隐藏/显示/透明/不透明/着色/空间变换功能。

4.1.4 输出对象

三维建模软件需要能够将生成的几何模型输出，输出格式需要能够支持增材制造。目前增材制造支持的主流几何模型文件格式为 STL/AMF/3MF/OBJ/VRML/3DS 等，三维建模软件至少需要支持一种输出文件类型。

4.2 性能效率

三维建模软件的性能效率应适合不同的应用场景，结合不同的影像模态、影像质量和部位，规定相应的性能指标。三维建模软件配置环境直接影响用户的使用情况，软件运行应配备适宜的硬件资源。

三维建模软件的性能指标直接影响建模时间，基于医学影像的复杂性，不同应用的建模时间和医工交互时间是不同的，制造商应规定并验证在特定环境中的建模时间。

三维建模软件的建模准确度直接影响增材制造个性化医疗器械最终产品的精度。为保证增材制造个性化医疗器械的安全有效，三维建模软件的制造商应对输出对象的精度进行验证和确认。验证的方法可以包括但不限于仿真验证和实体验证。三维建模软件重建的模型精度应满足临床需求。

4.3 易用性

三维建模软件功能设计应该能够符合用户使用习惯，建模过程显示效果清晰、直观、明确。

三维建模软件操作界面易采用图形界面样式，可显示冠状面位图、横断面位图、矢状面位图、曲面重建、3D 视图等，用户可以用鼠标在视窗内对图像和网格数据进行交互。如适用，可具备与原始图像进行对比验证的功能。

三维建模软件应能够提供菜单栏进行功能键区域的切换，包括操作步骤导航、状态栏、对话框等。

三维建模软件应使用中文或额外的语言设置（如英语等）以满足不同语言差异的用户。

4.4 可靠性

三维建模软件应当经过严格的测试和验证，确保在软件发行时不存在风险程度高或以上的缺陷，软件已经发现且未解决的剩余缺陷应在软件发行时明确，确保软件运行结果一致，软件运行状态稳定有效。

在软件的研发过程中需要建立可追溯性分析机制，确保软件出现问题时能够追溯到问题的源头。

建模是增材制造个性化医疗器械生产过程中的重要环节，三维建模软件应具备在硬件故障或软件失效等情况下数据保存和恢复能力，建立可靠的数据容错备份工作机制，保证数据在停电、死机、软件非正常退出等情况下数据不丢失。

4.5 信息安全性

三维建模软件需要保护患者的隐私信息（如健康数据），保证患者隐私信息不泄露。

三维建模软件应该明确数据来源、影像数据格式、增材制造数据格式，明确数据访问权限的分级管理。对数据的查看、传输、复制、销毁等环节进行严格管理，建立严格的数据访问控制机制，确保数据在使用过程中的痕迹可追溯。

建议建立用户访问限制机制，包括但不限于用户身份鉴别方法（如用户名、密码等）、用户类型及权限（如系统管理员、普通用户、设备维护人员等）、密码强度设置、软件更新授权等。

对于可网络远程操作的三维建模软件，需要在软件开发过程中制定网络安全测试计划，并对网络安全的可追溯性进行分析。数据在网络传输或数据交换过程中应当保证保密性和完整性，同时平衡可得性的要求，特别是具有远程控制功能时，可采用加密等技术来保证软件的网络安全。

参 考 文 献

- 【1】《医疗器械软件技术审查指导原则（第二版征求意见稿）；
 - 【2】《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》；
 - 【3】《定制式增材制造医疗器械注册技术审查指导原则（征求意见稿）》；
 - 【4】《医疗器械生产质量管理规范附录独立软件》；
 - 【5】《Technical Considerations for Additive Manufactured Medical Devices》；
 - 【6】T/CAMDI 026-2019 定制式医疗器械质量体系特殊要求 ；
 - 【7】T/CAMDI 040-2020 金属增材制造医疗器械生产质量管理体系的特殊要求；
 - 【8】骨科金属植入物有限元分析资料注册技术审查指导原则（2020 年第 48 号）；
 - 【9】ISO ASTM52900 - 15 Standard Terminology for Additive Manufacturing - General Principles - Terminology；
 - 【10】ISO ASTM52910 - 17 Standard Guidelines for Design for Additive Manufacturing；
 - 【11】ISO ASTM52915 - 16 Standard Specification for Additive Manufacturing File Format (AMF) Version 1.2；
-