

中国生物医学工程学会团体标准

《定制式增材制造膝关节矫形器临床评价技术规范》（征求意见稿）

编制说明

一、工作简况

1、任务来源

依据“关于征集 2018-2019 年度中国生物医学工程学会团体标准计划项目的通知”的要求（中国生物医学工程协会 2018 年 3 月 17 日），上海交通大学医学院附属第九人民医院、上海交通大学生物医学工程学院、三的部落(上海)科技股份有限公司、上海市食品药品监督管理局认证审评中心于 2018 年 4 月中旬联合组成了“3D 打印定制式膝关节矫形器的临床验证与标准制定”项目团队，并于 2018 年 5 月向学会医疗器械标准工作委员会正式提交了申报材料，于 2018 年 6 月 20 日向学会医疗器械标准工作委员会提交了初稿《3D 打印膝关节矫形器临床评价技术规范》。

2018 年 5 月 12 日下午，中国生物医学工程学会医疗器械标准工作委员会第五次委员会议于在北京化工大学召开，会议对《3D 打印膝关节矫形器临床评价技术规范》等四项立项申请进行了审查，并同意立项。项目获得批准后，项目申报单位组织成立标准起草小组，标准起草小组成员除原四家申报单位外，增加上海昕健医疗技术有限公司、上海市药品监督管理局、西安交通大学机械工程学院、南京医科大学附属南京第一人民医院、中国康复辅助器具协会、空军军医大学

第一附属医院、深圳平乐骨伤科医院（深圳市坪山区中医院）、佛山市第五人民医院、潍坊医学院，以充分发挥合作单位在临床应用、器械监管、增材制造领域的优势及工作经验，标准起草小组积极开展标准草案的起草工作，并对项目进度计划进行了安排。

2、主要工作过程

2018年6月，标准起草小组在上海组织召开标准项目沟通会，对标准草案进行了讨论，对标准的名称、范围、验证方案、标准文本内容等进行了详细讨论，并对标准的验证工作进行了具体安排。

2018年9月-12月，标准起草小组成员对标准进行了试验验证，通过试验验证确认了标准试验方法的可行性，并对试验数据进行了分析，明确了验证的试验设备、试验环境、试验流程，并初步得到了实验结果，为标准规定的试验步骤提供了技术支撑。

2019年11月13日，标准起草小组在上海召开小组会议，对标准文本及验证工作进行深入探讨，对标准文本进行了进一步修改，并对验证工作进行了补充验证。由于3D打印在行业内的专业名词为“增材制造”，故本标准名称建议更改为《定制式增材制造膝关节矫形器临床评价技术规范》。2019年11月15日，团队成员赴济南参加中国生物医学工程年会和标准培训会。

2019年12月，标准起草小组对标准草案进行最终修改，起草小组内部达成一致意见，形成标准草案征求意见稿，向社会公开公开征求意见。

二、标准编制原则和主要内容

本标准编制过程中遵循“统一性、协调性、适用性、一致性、规范性”的原则，参照 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的要求进行编写。

三、标准主要内容

本标准规定了定制式增材制造膝关节矫形器的临床评价技术规范，描述了对应的试验方法，给出了术语、定义、分类及评估要求和方法等内容。

本标准适用于定制式增材制造定制式增材制造膝关节矫形器的临床评价。

四、试验验证情况

本标准试验验证由上海交通大学医学院附属第九人民医院、上海交通大学数字医学临床转化教育部工程研究中心和深圳平乐骨伤科医院（深圳市坪山区中医院）三家单位开展，试验样品由上海昕健医疗技术有限公司统一提供，三家验证单位对标准规定的穿戴安全性、有效性和步态评估分别进行了验证。

试验结果表明，标准试验方法具备安全性和有效性，但建议比较3D打印支具与传统支具在适配程度上的差异。

五、明确标准中涉及专利的情况，对于涉及专利的标准项目，应提供全部专利所有权人的专利许可声明和专利披露声明

无

六、采用国际标准和国外先进标准的情况

本标准参考国际标准 ISO 14155:2011 Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice。

七、与有关的现行法令、法规、国家标准、行业标准的关系。

本标准与现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准无冲突，本标准参考了《GB/T 30659-2014 假肢和矫形器 要求和试验方法》、《GB/T 30660.1-2014 假肢和矫形器 术语 第1部分：正常步态》和《GB/T 35351-2017 增材制造 术语》。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

无

九、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

本标准团体标准，供协会会员及社会自愿采用，发布后即可实施，并可根据需要安排宣贯。

十、废止现行有关标准的建议

本标准首次制定，无相关废止情况。

十一、其他应予说明的事项

暂无

《定制式增材制造膝关节矫形器临床评价技术规范》

团体标准起草小组

2020年1月2日