

《外科植入物 骨关节假体 第 1 部分：基于膝关节 CT 数据生成参数化 3D 骨模型的流程》国家标准编制说明

一、工作简况

1. 任务来源：

根据国标委发函〔2018〕83 号《国家标准化管理委员会关于下达第四批推荐性国家标准计划的通知》，确定由解放军总医院第一附属医院负责《外科植入物 骨关节假体 第 1 部分：基于膝关节 CT 数据生成参数化 3D 骨模型的流程》(项目编号：20184832-T-464)国家标准的制定。任务下达后，解放军总医院第一附属医院给予高度重视，于 2019 年 4 月 24 日于解放军总医院内科大楼会议室召开启动会议，会上邀请多名行业内的专家学者，广泛的收集各方意见，并制定了详细的工作计划，确定了验证方案和验证单位。参加会议的单位有：天津市医疗器械质量监督检验中心、301 医院、304 医院、北京协和医院、爱康医疗和 LINK 医疗。

2. 工作过程：

2019 年 4 月 24 日召开启动会后，项目小组成立。会议讨论标准起草内容，将翻译初稿进行了校对。同时，参会专家同时制定了标准的验证方案。计划由 301，304 和协和医院共同提供 CT 数据，由爱康医疗和纳通医疗两家公司进行模型重建的验证工作，并形成验证报告。目前验证报告已经完成。并于 2020 年 5 月 12 日召开标准讨论会，向标委会和专家汇报了标准的制定和验证过程。

二、标准编制原则和确定标准主要内容

本标准按照 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。

本标准使用重新起草法修改采用国际标准 ISO 19233-1:2017《外科植入物 骨关节假体 第 1 部分：基于膝关节 CT 数据生成参数化 3D 骨模型的流程》

本标准规定了使用医学 X 射线断层摄影设备获取必要的骨几何结构的具体要求，旨在为术前设计、外科导航、机器人手术、病人个性化手术器械和个性化全膝关节假体等应用提供必要的信息。骨影像扫描的条件和三维骨模型重建的条件也均在本标准中有所规定。

标准中对以下内容进行了规定和要求：

5.1 影像学条件：

该部分规定了，医学影像设备、兴趣区域、体位、视野、层厚与层间距、重建算法、管电流、管电压、下肢力线等内容。

5.2 软件监管要求

为了生成 3D 骨模型，需选用可以进行图像分割的软件，将 CT 影像数据转变为输出文件。

所选用的图像分割软件应获得相应认证。对软件的历次修改应记录在软件设计历史文件中。同时应在 ISO 14971 的指导下进行风险分析。

在应用前需要对软件进行验证，以避免进行数据传递时部分数据缺失导致 3D 骨模型重建精度下降。此外，图像分割和 3D 骨模型生成的算法也应进行验证。

5.3 骨模型的生成：

该部分规定了骨与软骨的分割方法，3D 重建的方法要求和数据格式的相关要求。

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果；

CT 影像数据作为骨科医师常用的诊疗手段已经经过了多年的发展和应用。随着人们对于医疗水平的期待逐渐提高，相应的影像数据重建软件也大规模的进入到医院，为医生带来骨骼三维上的直观感受，使医生更加准确地判断患者病情，定制个性化的治疗方案。同时，重建的三维模型还可用于定制化假体和导板的生产和使用，为个性化医疗提供可靠的数据基础。

本标准的验证工作由 301，304 和协和医院共同提供 CT 数据，由爱康医疗和纳通医疗两家公司进行模型重建的验证工作，并形成验证报告。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比的情况。

本标准修改采用国际标准 ISO 19233-1:2017《外科植入物 骨关节假体 第 1 部分：基于膝关节 CT 数据生成参数化 3D 骨模型的流程》

五、与有关的现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准的关系。

无

六、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准在起草过程中无重大分歧意见。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

本标准方法标准，规定了使用医学 X 射线断层摄影设备获取必要的骨几何结构的具体要求，旨在为术前设计、外科导航、机器人手术、病人个性化手术器械和个性化全膝关节假体等应用提供必要的信息。建议本标准按推荐性标准实施。

八、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）

建议在本行业标准发布后实施之前，由标委会组织召开标准宣贯会。为了标准使用者更好的理解和应用本标准，建议本标准自发布之日起后 12 个月开始实施。

九、废止现行有关标准的建议

无

十、其他应予说明的事项

无

《外科植入物 骨关节假体 第 1 部分：基于膝关节 CT 数据生成参数化 3D 骨模型的流程》

标准起草工作组

2020 年 5 月