

GB/T XXXX-XXXX《定制式骨植入物及配套工具医工交互要求》推荐性国家标准编制说明

一、工作简况

1.任务来源及制定背景

根据《国家标准委关于下达 2025 年第七批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知》（国标委发〔2025〕43 号）的要求，由上海市药品监督管理局牵头起草《定制式骨植入物及配套工具医工交互要求》推荐性国家标准，项目编号为 20253250-T-464，归口单位全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会（SAC/TC110），项目周期 18 个月。

2.起草单位及主要起草人员

本文件起草单位：上海市药品监督管理局、天津市医疗器械质量监督检验中心、上海三友医疗器械股份有限公司、上海交通大学医学院附属第九人民医院、上海市第六人民医院、维度（西安）生物医疗科技有限公司。

本文件主要起草人：黄亦武、李佳、王鹏、马宇立、李立宾、郝永强、施忠民、邓亮、张涌泉。

上海市药品监督管理局为第一起草单位，对本文件的技术性内容负责；天津市医疗器械质量监督检验中心负责标准制定程序控制，组织相关单位开展标准制定，协调各起草单位完成各阶段标准文本，参与标准文本制定，负责编制说明的编写及审核；其他单位参与标准文本制定，负责标准内容的验证、审核，并反馈意见。

起草人员任务分工如下：

姓名	单位	分工
黄亦武	上海市药品监督管理局	牵头标准起草制定，对本文件的技术性内容负责。
李佳	天津市医疗器械质量监督检验中心	参与标准文本制定、编制说明的编写及审核，负责各阶段文件审核。
王鹏	天津市医疗器械质量监督检验中心	负责标准制定程序控制、协调工作，参与标准文本制定及审核。
马宇立	上海三友医疗器械股份有限公司	参与标准文本制定，负责标准验证、审核、反馈意见。
李立宾	天津市医疗器械质量监督检验中心	负责标准制定程序控制，组织有关单位开展标准制定，协调各起草单位完

		成各阶段标准文本，参与标准文本制定、编制说明的编写及审核，组织标准验证。
郝永强	上海交通大学医学院附属第九人民医院	参与标准文本制定，负责标准验证、审核、反馈意见。
施忠民	上海市第六人民医院	参与标准文本制定，负责标准验证、审核、反馈意见。
邓亮	上海交通大学医学院附属第九人民医院	参与标准文本制定，负责标准验证、审核、反馈意见。
张涌泉	维度（西安）生物医疗科技有限公司	参与标准文本制定，负责标准验证、审核、反馈意见。

3.起草过程

1) 预研阶段

2024年6月SAC/TC110收到上海市药品监督管理局的标准提案。2024年9月SAC/TC110组织委员对该项目的项目名称、性质、适用范围及主要技术内容等投票表决，结果为通过，于2025年2月正式报送主管部门。

2025年5月9日起草组参加国标委标准立项答辩，8月6日国标委发布《国家标准委关于下达2025年第七批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知》（国标委发〔2025〕43号），正式下达任务。

2) 起草阶段

任务下达后，为进一步提升相关方参与程度，秘书处面向行业内相关单位公开征集项目参与单位，共计收到上海三友医疗器械股份有限公司等 10 余家单位的报名申请。

2025 年 12 月 25 日，SAC/TC110 和全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会（SAC/TC221）在上海共同举办个性化医疗器械高质量发展交流会暨国家标准制定和标准宣贯会，该会议包含《定制式骨植入物及配套工具医工交互要求》的标准起草组启动会。启动会上标准项目负责人就标准的立项背景、现有工作基础、项目工作安排做了详细介绍，相关单位针对定制式骨植入物研制、临床应用进行介绍，并对标准组织起草工作进行了讨论，成立了标准起草工作组。

起草工作组成立后，在立项草案基础上对标准进一步完善修改，同时，SAC/TC110 制定验证方案，于 2026 年 1 月 9 日启动标准验证工作。上海三友医疗器械股份有限公司、上海交通大学医学院附属第九人民医院、宽岳新晟医疗科技（上海）有限公司、上海市第六人民医院、维度（西安）生物科技有限公司、

空军军医大学附属第二医院对标准进行了验证，3月25日六家单位完成验证工作，结论为标准技术内容合理、可行，同时验证单位也对标准文本提出了47条完善建议。4月20日SAC/TC110组织起草单位、验证单位对收到的完善建议进行了线上研讨，对标准文本进一步完善，并经多轮修改后于2026年7月形成征求意见稿。

3) 征求意见阶段

计划8月~9月期间。

4) 审定阶段

预计11月对本标准进行审定。

5) 报批阶段

预计12月底前完成报批。

二、国家标准编制原则、主要内容及其确定依据，修订国家标准时，还包括修订前后技术内容的对比；

1.编制原则

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。

2.主要内容及确定依据

本标准规定了定制式骨植入物及配套工具医工交互要求，主要技术内容为定制式骨植入物及配套工具临床需求与策划，设计输入、输出、验证、确认，必要的设计修改和变更医工交互流程及内容的相关要求。

本标准的主要内容包括范围、规范性引用文件、术语和定义、总则、医工交互流程与内容。

本标准为自主制定标准，主要参考了《国家药监局 国家卫生健康委关于发布定制式医疗器械监督管理规定（试行）的公告》（2019年第53号）法规内容，参考了国际医疗器械监管论坛（IMDRF）已发布的文件IMDRF/PMD WG/N49 FINAL:2018《个性化医疗器械定义》、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》等相关文件。本标准的制定可为定制式医疗器械医工交互提供参考依据，填补定制式器械医工交互标准空白，促进定制式医疗器械发展。

三、试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益；

本标准的验证工作由上海三友医疗器械股份有限公司、上海市第六人民医院、上海交通大学医学院附属第九人民医院、宽岳新晟实医疗科技（上海）有限公司、维度（西安）生物科技有限公司、空军军医大学附属第二医院对标准进行了验证，六家单位共同参与，根据验证方案对标准技术内容的合理性与可行性进行全面验证。

六家单位按照标准给出的方法对定制式骨植入物及配套工具医工交互要求进行了验证，经验证，本标准的技术内容合理且可行。

本标准的制定能够帮助医院和企业满足临床特定个人对定制式骨植入物需求，更好地研发和使用定制式骨植入物及配套工具，规范医工交互过程和要求，提高产品质量，满足定制式医疗器械使用安全有效的相关要求。

四、与国际、国外同类标准技术内容的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况；

关于定制式骨植入物及配套工具医工交互要求：

1) 我国现无相关标准，本文件的制定填补了定制式骨植入物及配套工具医工交互要求标准的空白。

2) 经查询，国外无同类标准。

五、以国际标准为基础的起草情况，以及是否合规引用或者采用国际国外标准，并说明未采用国际标准的原因；

国际上无相关国际标准。

六、与有关法律、行政法规及相关标准的关系；

本文件与现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准不冲突。

七、重大分歧意见的处理经过和依据；

本标准制定过程中无重大分歧。

八、涉及专利的有关说明

无。

九、实施国家标准的要求，以及组织措施、技术措施、过渡期和实施日期的建议等措施建议；

建议标准发布后，由标委会组织以标准宣贯会等形式结合国家新版 GMP 对本标准进行宣贯。

建议本标准自发布之日起后 12 个月实施。建议的实施日期主要考虑本标准为推荐性标准，此次为首次发布，标准规定了定制式骨植入物及配套工具医工交互要求。为了使标准各使用方更好地理解和应用本标准，建议本标准自发布之日起后 12 个月实施。

十、其他应当予以说明的事项

公平竞争审查情况：经初步审查，本标准无限制或者变相限制市场准入和退出、无限制或者变相限制商品要素自由流动、无影响经营者生产经营成本、无影响经营者生产经营行为，且不适用于《公平竞争审查条例》第十二条的规定。

《定制式骨植入物及配套工具医工交互要求》

标准起草工作组

2026 年 7 月