

《医用增材制造 金属粉末床电子束熔融 工艺控制和确认要求（征求意见稿）》 编制说明

一、工作简况

1. 任务来源及背景

按照《国家药监局综合司关于印发 2022 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》（药监综械注〔2022〕47 号）要求，《医用增材制造 金属粉末床电子束熔融工艺控制和确认要求》由中国食品药品检定研究院归口，项目号 N2022108-T-zjy。该项目起草单位为天津清研智束科技有限公司、西安赛隆金属材料有限责任公司、上海市医疗器械化妆品审评核查中心、中国食品药品检定研究院和上海交通大学医学院附属第九人民医院。

2. 制定标准的必要性和意义

金属增材制造能够准确地控制打印物的微观结构，在医疗器械制造领域具有极大应用价值和发展前景。由于粉末床电子束熔融技术具有能量利用率高、材料纯净、应力变形小、成形效率高等优点，成为个性化金属植入及非植入医疗器械增材制造的理想技术方案。

不同于传统工艺制造的医疗器械，确定增材制造医疗器

械的风险等级存在较大困难，因此无法按照传统方法对其进行监管。此外，与传统医疗器械相比，增材制造医疗器械的审评关键点在于其所用原材料、装备及过程工艺的安全性和有效性，而目前缺乏相关规定及依据，这就给相关产品的技术审评带来很大障碍。目前国内针对此类医疗器械的监管依据基本处于空白状态。

增材制造是一个特殊过程，需要通过控制过程工艺参数来保证打印件质量。目前该领域国外设备厂商占有率较高，该类厂商多以商业机密及国内无具体标准规定为由，拒绝公开工艺参数，导致国内医疗器械生产企业无法查看全部参数，无法理解各参数的含义，更无法更改和调试参数，因此过程监控的缺失，使这一特殊过程游离于生产质量管理体系之外，造成极大安全隐患和监管风险。

国外设备厂商在医疗领域应用起步较早，在国内医疗领域也有先发优势。国外设备厂商通过屏蔽过程参数，造成粉末原料捆绑和对工艺与装备的依赖，挤压国内粉末床电子束熔融设备和粉末的发展空间。进口设备厂商类似“黑匣子”的运作模式造成国内应用端无法对工艺进行全面掌控，并且限制对应用端的技术开放。随着美国将增材制造列为出口管制技术，国内粉末床电子束熔融技术及装备被国外“卡脖子”的影响已开始显现。

国内部分设备厂商虽然推出了针对医疗领域的粉末床

电子束熔融设备，但在医疗领域的应用推广存在一定难度，不利于国产化设备在医疗应用领域的实践积累和技术迭代。国产化设备在医疗领域推广应用困难的主要原因也在于缺少标准规范，限制了医疗器械机构采用国产设备进行医疗器械研发、取证和生产的动力。

为解决上述问题，本标准的主要起草单位共同制定了有关金属粉末床电子束熔融工艺控制和过程确认具体要求的标准。

本标准旨在结合国内医疗器械监管相关法规的要求及粉末床电子束熔融增材制造技术的特点，对采用粉末床电子束熔融技术生产的医疗器械的工艺过程确认和常规控制作出相应要求及规定，契合医疗器械全生命周期管理的规定，规范该技术在医疗器械中的生产管理，为行业生态发展提供指导，为医疗器械监管部门提供技术参考，确保产品上市后的安全性和有效性。

本标准的制定将有助于国内增材制造行业打通并掌握粉末床电子束熔融技术领域装备、材料、工艺、设计和临床应用技术链条，突破国外的技术壁垒；同时，将进一步推进增材制造技术的国产化和国家医疗器械产业的蓬勃发展，为增材制造领域的科学监管提供重要支撑，极大地推动我国增材制造产业的进程，提高我国增材制造在国际竞争中的地位。

3. 主要起草过程

本标准于 2021 年开展预研并提出了草案初稿，2021 年 7 月完成标准立项申请。在标准立项计划下达后，相关单位技术人员成立了标准起草组，明确了任务分工，制定了工作计划。起草组对国内外标准情况、设备开发生产和医疗应用等方面的资料进行了收集、分析，形成了标准草案。2022 年 3 月 15 日，中检院组织召开 2022 年医用增材制造技术医疗器械行业标准启动会暨草案研讨会，对标准草案内容和已完成的验证工作进行了深入研究讨论，会后，起草组根据专家意见修改完善了草案中的相关内容，并于 2022 年 6 月形成了标准的征求意见稿和编制说明。

二、编制原则和确定标准主要内容的依据

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，内容主要依据 GB 12476.1、GB 12476.5、GB 12476.6、GB 18871、GB/T 35351、GB/T 39254、GB 50169、YY/T 0287 和 ISO 8573-1:2010。

起草组依据国内粉末床电子束熔融技术现有水平、医疗器械生产和管理要求，根据医疗器械监管和相关法律法规要求，充分调研分析了国内粉末床电子束熔融设备研发生产、医疗器械生产和临床应用单位的情况，将标准内容与国内单位在粉末床电子束熔融设备设计、生产、调试、验收、确认、使用、维护保养等方面的情况、成文文件和数据进行对照，

全面分析了粉末床电子束熔融增材制造过程中“人-机-料-法-环”各个环节的风险点，对人员、设备、环境、原材料、工艺过程特别是安装确认、运行确认和性能确认等方面提出明确和详细的要求，最终形成了标准内容。

三、标准的主要内容

本标准规定了以电子束作为能量源的金属材料粉末床熔融增材制造工艺过程确认和常规控制的要求，适用于采用金属材料粉末床电子束熔融技术制造的医疗器械，包括植入性医疗器械和非植入性医疗器械。主要内容包括：

1. 通则：包括人员、设备、环境、原材料、工艺过程、文件和记录。
2. 确认：规定了设备安装确认、运行确认和性能确认方面的详细要求，并提出了应形成的文件和记录要求。
3. 常规监测和控制：规定了在产品质量监测过程中采用的持续过程检验或过程参数监视和测量要求，以支持增材制造过程处于受控状态。
4. 过程放行：规定了增材制造过程的合格准则及应形成的文件。
5. 保持过程有效性：规定了设备维护、再确认和变更评估等要求，以保持过程持续有效。

四、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果。

起草组结合 5 家起草单位的验证数据和资料，基于国内医疗器械监管相关法规的要求进一步修改完善了标准相关内容。

五、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情况。

目前未见国内外针对医用增材制造金属粉末床电子束熔融工艺控制和确认要求的相应标准。

六、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。

本标准与我国现行法律法规、强制性国家标准、行业标准无冲突和交叉。

七、重大分歧意见的处理经过和依据。

无。

八、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

金属粉末床电子束熔融工艺在医疗器械领域应用范围广，相关设备的设置差异较大，相关产品的结构设计、原材料差异也较大，因此医疗器械生产企业的工艺控制和确认要求可能会存在差异。推荐性标准可为相关企业在保证产品安全有效的前提下，根据其产品自身特点合理调整工艺控制和确认要求。建议本标准作为推荐性行业标准，供使用者选择

参考。

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）

因本标准对医用增材制造金属粉末床电子束熔融工艺控制和确认要求进行了规定，相关企业可根据标准中具体确认流程和要求进行过程的确认，确认方法和路径相对清晰，综合考虑推荐性行业标准的宣贯时间、标准使用方必需的相关技术储备和调整时间等因素，建议过渡期为 12 个月，在标准发布后实施前召开标准宣贯会，对标准内容进行说明。

十、废止现行有关标准的建议

无。

十一、其他需要说明的事项

无。

标准起草工作组

2022 年 6 月