



团 体 标 准

T/CAMDI 040-2026

代替T/CAMDI 040-2020

增材制造 金属医疗器械生产质量管理体系 的特殊要求

Additive manufacturing-Special requirements of quality management system for
metal medical devices

2026-1-6 发布

2026-1-6 实施

中国医疗器械行业协会 发布

目 次

前 言	
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 特殊要求	2
参考文献	7

前 言

本文件按照 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。

本文件代替 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》，与 T/CAMDI 040-2020 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 更改了标准的名称（见封面，2020 年版封面）；
- b) 增加了规范性引用文件（见第 2 章）；
- c) 更改了术语和定义（见第 3 章，2020 年版的第 3 章）；
- d) 更改了人员要求的表述（见 4.1.1、4.1.2、4.1.4，见 2020 年版 4.1.1、4.1.2、4.1.3、4.1.4、4.1.5、4.1.6、4.1.7）；
- e) 更改了厂房与设施要求的表述（见 4.2.2，见 2020 年版 4.2.2）；
- f) 更改了设备要求（见 4.3.1、4.3.2）；
- g) 更改了文件要求的文字性表述（见 4.4.1、4.4.2、4.4.3、4.4.4，见 2020 年版 4.4.1、4.4.2、4.4.3、4.4.4）；
- h) 更改了设计开发的要求（见 4.5，见 2020 年版 4.5）；
- i) 更改了采购的内容（见 4.6.1、4.6.2、4.6.3，见 2020 年版 4.6.1、4.6.2、4.6.3）；
- j) 增加了粉末再利用回收的参考标准（见 4.7.4）；更改了生产管理的内容（见 4.7.1、4.7.8，见 2020 年版 4.7.1、4.7.8）；
- k) 更改了质量控制的文字性表述（见 4.8.2，见 2020 年版 4.8.2）；
- l) 更改了其他内容的表述（4.9、4.10、4.11，见 2020 年版 4.9、4.10、4.11）

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这些专利和责任。

本文件由中国医疗器械行业协会（AI+）增材制造医疗器械专业委员会提出并归口。

本文件起草单位：上海市医疗器械化妆品审评核查中心、上海三友医疗器械股份有限公司、上海凯利泰医疗科技股份有限公司、成都天齐增材智造有限责任公司、上海雷帕罗义齿有限公司、广州纳联材料科技有限公司、麟科泰医疗技术（无锡）有限公司、河北大洲智造科技有限公司。

本文件主要起草人：谢能、童美魁、马宇立、蔡方舟、刘睿诚、叶仁山、陈智铭、魏淼、杨景周。

本文件指导专家：卢秉恒、戴尅戎、王迎军、杨华勇、冷劲松、王金成（组长）、刘歆（组长）、范之劲、姚天平、白茹、蔡立宏、杨超、杨洋、熊鹰、赵昕、韩青、牛国旗。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2020 年首次发布为 T/CAMDI 040-2020；
- 本次为第一次修订。

增材制造 金属医疗器械生产质量管理体系的特殊要求

1 范围

本文件规定了增材制造工艺生产的金属医疗器械的生产质量管理体系的特殊要求。
本文件适用于以激光选区熔化或电子束选择性熔化工艺加工金属医疗器械的生产质量管理体系。

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 19000-2016 质量管理体系 基础和术语
GB/T 35351 增材制造 术语
GB/T 42061 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求
GB/T 44194 增材制造 金属粉末再利用技术规范
YY/T 0033 无菌医疗器具生产管理规范
T/CAMDI 026-2024 增材制造 个性化医疗器械质量管理体系特殊要求

3 术语和定义

GB/T 35351、GB/T 42061 与 YY/T 0033 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

验证 verification

通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。

[来源：GB/T 19000-2016，定义 3.8.12]

3.2

确认 validation

通过提供客观证据对特定的预期用途或应用要求已得到满足的认定。

[来源：GB/T 19000-2016，定义 3.8.12]

3.3

医工交互 medical-engineering interaction

指临床信息与工程设计，生产信息按照质量管理体系用语法规的要求与风险管理对医疗器械的应用的基本原则与要求，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。

[来源：T/CAMDI 026-2024，定义 3.4，有修改]

3.4

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。

注 1：定制式医疗器械是指为满足指定患者的罕见特殊病损情况，在我国已上市产品难以满足临床需求的情况下，由医疗器械生产企业基于医疗机构特殊临床需求而设计和生产，用于指定患者的、预期能提高诊疗效果的个性化医疗器械。

注 2：患者匹配医疗器械是指医疗器械生产企业在依据标准规格批量生产医疗器械产品基础上，基于临床需求，按照验证确认的工艺设计和制造的、用于指定患者的个性化医疗器械（例如定制式义齿）。

[来源：T/CAMDI 029-2024，定义 3.1]

4 特殊要求

4.1 机构与人员

4.1.1 技术、生产和质量管理部门的负责人，应具有金属材料学、增材制造等相关培训经历、专业背景或实践经验，接受有资质的机构组织的金属增材制造医疗器械相关知识的培训，并具备良好的质量管理能力，对生产管理和质量管理中的实际问题能做出正确的判断和处理。

4.1.2 从事金属增材制造的关键生产人员，应接受金属增材制造工艺、金属材料共性知识和相关产品专业知识的培训，掌握本岗位的专业技术和知识，对设备有正确操作能力。

4.1.3 从事金属增材制造的检验人员，应接受金属增材制造相关检验规程的培训，掌握本岗位的专业技术和知识，对产品实现过程当中的质量控制点能够进行判定。

4.1.4 从事金属增材制造设备管理和维护人员应接受金属增材制造设备的结构、原理、使用、维护、保养、校准等专业知识培训，掌握本岗位的专业技术和知识，对设备有正确操作能力、故障分析和解决能力。

4.1.5 针对定制式金属增材制造医疗器械，临床机构应制定对参与临床设计的医师的能力和资质要求，制定相关技术准入、风险控制及技术实施流程。植入类医疗器械的设计模型及使用方案应经过具备高级职称医师的签字确认，按照医疗机构的相关规定以及法定的程序履行相关职责。

4.1.6 针对定制式金属增材制造医疗器械，临床机构参与产品设计的临床医师，应具有进行相应产品临床使用的从业资质，接受有资质的机构组织的定制增材制造医疗器械相关知识的培训，不仅能提供正确的设计需求，同时还能判定最终器械能否满足临床需要。

4.1.7 针对定制式金属增材制造医疗器械，从事医工交互的设计工程师，应具备相关的工程设计与临床医学知识，接受有资质的机构组织的金属增材制造医疗器械相关知识的培训，获得符合岗位要求的医工交互的专业技术和知识，必要时向临床医师充分告知设计方案的工程局限性。应熟悉金属材料的特性，掌握金属增材制造的工艺要求，具备产品设计、建模、生产、临床使用等过程的理论知识和实际操作能力，对影像数据采集和处理、三维建模过程中软件的兼容性、数据转换正确性和完整性有掌控能力。

4.2 厂房与设施

4.2.1 金属增材制造厂房应配备防尘、防火、防爆设备和器具。生产车间应配备通风系统和气体监控报警装置，保证空气循环，在发生气体泄漏时能及时报警。

4.2.2 金属增材制造设备所处的生产环境应确定环境参数，应配备温湿度监测与控制仪器。

4.2.3 根据实际工艺需求设置相互独立的打印间、热处理间、抛光喷砂间与清洗间。

4.2.4 配备满足金属原材料储存要求的环境和设施。

4.2.5 最终以无菌状态交付的植入性金属增材制造医疗器械的厂房与设施，参考《医疗器械生产质量管理规范附录 植入性医疗器械》相关要求执行。

4.3 设备

- 4.3.1 应进行金属增材制造设备的防爆风险评价，应采取防爆措施。
- 4.3.2 成型室应完全密封。根据设备和产品特性制定氧含量与湿度的控制要求，配备高精度氧含量及湿度检测仪，具有自动抽真空或充惰性气体的装置和气体保护功能。企业应对成形腔体（如打印设备、烧结设备）的密封性能进行确认。
- 4.3.3 应当配备相应的生产设备，如增材制造设备、后处理设备、粉末回收设备、清洁设备以及必要的检验设备，必要时配备计算机辅助数据处理系统。配备正版数据传输软件、建模软件、设计软件、切片软件、控制软件等软件。

4.4 文件管理

- 4.4.1 应对增材制造医疗器械实现过程中的电子数据制定管理要求，保证电子文件真实、完整、可用及安全。
- 4.4.2 针对个性化医疗器械，应实现电子数据的全流程追溯。
- 4.4.3 记录的保存期限不少于企业所规定的医疗器械的寿命期，从放行产品的日期起应不少于2年，植入性增材制造医疗器械的记录应永久保存。
- 4.4.4 生产企业应制定设计方案和医学影像数据的接收标准、传输、保管的要求，并对患者信息的保密要求进行规定。
- 4.4.4.1 数据完整性的基本要求应包括：
- 采用校验码技术或密码技术，保证传输医学图像数据信息及设备状态信息的完整性。
 - 应能够检测、记录、报告和防止对存储介质中的图像信息及设备状态信息的未经授权更改。
 - 应采用校验码技术或密码技术，保证图像信息、设备状态等信息在存储过程中的数据完整性。
 - 应支持国家主管部门批准使用的相关密码算法和标准。
 - 应对存储数据进行加密保护。
- 4.4.4.2 数据备份恢复基本要求应包括：
- 设置安全策略，对存储在服务器上的图像信息、模型数据、工艺文件、设计参数、审计数据以及系统级和用户级的信息进行数据备份。
 - 应验证备份机制的可靠性。
 - 应支持备份频率设置，根据设定的频率自动进行备份。
 - 在受到破坏或发生失效后，应能够恢复和重构存储数据到一个已知的安全状态。

4.5 设计开发

- 4.5.1 针对定制式金属增材制造医疗器械，金属种类的选择由医疗机构提出需求和设计方案，企业根据金属原材料的适用范围和工艺要求与医疗机构共同确认。
- 4.5.2 金属增材制造设计中应考虑影响因素：
- 优化设计
设计者通过对零件的形状和结构进行优化设计，可使用多种材料和复杂结构合并的方法设计多功能的金属植入体，保证具有显著的可行性和成本效益；
 - 结构一体化
金属增材制造可制作复杂结构，在保证功能和用途的前提下尽量减少零件数量和机械连接，通过设计优化尽可能利用金属增材制造的方法实现一体化的结构成型；
 - 装配特征
考虑植入主体和配件（如钢板、螺钉等）的装配关系，考虑手术体位、入路及具体软组织及骨性结构的状态以保证其顺利有效地植入，必要时设计个性化精准截骨及辅助安装工具；
 - 产品使用因素
使用因素应考虑：

——在设计过程中应考虑到金属增材制造医疗器械的使用环境,包括使用中的外在环境和工作条件等,如:热环境、弱酸碱环境、电解质环境和摩擦界面;

——应考虑金属增材制造医疗器械使用中所能承担的温度与人体的体内温度的工作环境。同时应考虑到产品使用期间的周期性温度变化导致材料老化,热疲劳,热膨胀等因素;

——应考虑到金属原材料容易遭受腐蚀的特点,设计时应考虑到相关腐蚀形式,尽可能的避免腐蚀。

e) 几何因素

包括产品的精度和精密度、表面粗糙度、最小特殊尺寸和最大零件尺寸。

——最小特殊尺寸就是金属制造工艺能够制造的最小结构尺寸。设计时应充分考虑增材制造下微孔等结构的可制造性问题,考虑增材制造部件设计尺寸、打印后实际尺寸的差别,明确打印设备、编程与尺寸变化关系;

——最大零件尺寸,设计过程中应考虑到最大设计尺寸,参考 ISO/ASTM 52901 中定义的 X、Y、Z 轴制造的最大零件尺寸。

4.5.3 模拟和仿真

模拟设计网格模型,宜使用 STL 格式文件。该文件是将 CAD 表面离散为三角形面片网格。设计者在设计时应检验零件的网格模型,以保证其符合以下条件:

a) 设计者应采用合适数量的三角形面片来表达 CAD 模型;

b) 网格应是封闭的,网格应完全包含零件体积,没有零厚度且内边界没有空隙、缝隙或裂缝;

c) 模拟分析时,应对上述的网格分析进行加以控制,以保证模拟分析的准确性;

d) 通过数据模型的建立,对金属打印医疗器械进行力学性能的模拟,包括但不限于应力分布、拉伸强度、拉伸模量、拉伸伸长率、弯曲强度、弯曲模量、抗压强度、压缩模量、疲劳强度、疲劳极限以及其他物理性能指标的模拟;

e) 对金属增材制造医疗器械进行力学性能的模拟,应以具体患者模型为例进行个性化的模拟分析,考虑真实骨和重要肌肉、肌腱的结构特点,遵循真实的水泥固定或解剖固定模式,利用步态分析等方法对多个工况下的人体运动模式特点进行力学赋值,从而获得尽量精准的模拟结果。进行模型准确度、网格收敛性、材料属性和边界条件验证,并与力学实验及临床数据对比。

4.5.4 根据金属的物理化学特性和产品的预期用途,设计适宜的增材制造工艺与后处理工艺。

4.6 采购管理

4.6.1 生产方应对原材料金属粉末建立质控标准,金属粉末应符合现行的国家标准、行业标准或行业共识的技术依据。

4.6.2 采购经验证或认证的原料,或由企业自行、委托第三方机构检测原料的物理与化学性能、成型后的力学性能、成型后的金相组织结构,应符合产品技术规范或相关法规、标准要求。

4.6.3 个性化医疗器械的生产企业与医疗机构双方应当签订协议,明确双方权利、义务和责任。

4.7 生产管理

4.7.1 企业应当编制生产工艺规程、作业指导书等,明确关键工序和特殊过程。针对金属增材制造医疗器械,企业对医工交互的过程应制定规范性操作文件。

4.7.2 企业应对金属增材制造过程和后处理过程进行充分的确认与验证,形成验证报告,编制作业指导书。

4.7.3 对激光选区熔化和电子束选择性熔化过程,应规定过程参数,如功率、光斑大小、层厚、扫描速度、扫描路径和有效加工区域等。

注 1: 激光选区熔化: 以激光为光源,通过热能选择性地熔化/烧结粉末床区域的增材制造工艺。

注 2: 电子束选择性熔化: 以电子束为光源,通过热能选择性地熔化/烧结粉末床区域的增材制造工艺。

- 4.7.4 企业应按照 GB/T44194 的规定对粉末的回收利用进行管控，如对新旧粉末的比例、最大使用次数作出规定，提供相应的物理、化学、生物学验证。
- 4.7.5 应对后处理过程进行数据分析，并保持相关记录。
- 4.7.6 企业应对数据重建、模型设计、增材制造等计算机软件进行验证或者确认。当使用的原材料、工艺、计算机软件发生变化时，应进行重新验证。
- 4.7.7 生产企业应使用正版的设计软件（如结构设计和多孔结构设计软件），提供软件名称、序列号或版本号。
- 4.7.8 增材制造植入医疗器械应有唯一编码，要求见《医疗器械唯一标识系统规则》。
- 4.7.9 若需要清洗的，应当对清洗过程进行确认，并形成清洗作业指导书，要求见《医疗器械生产质量管理规范附录 无菌医疗器械》、《医疗器械生产质量管理规范附录 植入性医疗器械》。
- 4.7.10 若需要灭菌的，应当对灭菌过程进行确认，并形成灭菌作业指导书，要求见《医疗器械生产质量管理规范附录 无菌医疗器械》、《医疗器械生产质量管理规范附录 植入性医疗器械》。以非无菌状态提供的产品，企业应至少规定一种合适的灭菌方法，若不可多次灭菌，应予以说明。

4.8 质量管理

- 4.8.1 企业应对产品的性能要求和检验方法进行规定，如探伤检测、孔隙率检测、力学性能、金相组织、粗糙度、硬度、金属元素组成。
- 4.8.2 根据个性化医疗器械特点，应采用下列方法对产品质量的验证和确认，认定其满足标准要求：
- a) 采用标准规定的、经过方法学考察可以合理替代的无损检验技术，或采用经过验证和确认的随炉样品，替代产品进行检验和测试。
 - b) 制定详细的参数放行制度。通过生产工艺验证和确认，并提供相关证据，证明产品符合标准要求。
- 4.8.3 对于定制式金属增材制造医疗器械，应规定特殊留样数量和方式，如制备随炉样品、粉末留样、测试样块留样。

4.9 销售和售后服务

T/CAMDI 026-2024 中 4.9 条适用。

4.10 不合格品控制

T/CAMDI 026-2024 中 4.10 条适用。

4.11 不良事件监测、分析和改进

T/CAMDI 026-2024 中 4.11 条适用。

参考文献

- [1] 医疗器械生产质量管理规范
 - [2] 医疗器械生产质量管理规范附录 无菌医疗器械
 - [3] 医疗器械生产质量管理规范附录 植入性医疗器械
 - [5] 医疗器械唯一标识系统规则
 - [6] GB/T 39254 增材制造 金属制件机械性能评价通则
 - [7] ISO/ASTM 52901 增材制造 一般原则 外购增材制造零件的要求
-