

中国医疗器械行业协会团体标准

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

Special Requirements of Quality Management System for Metal Additive
Manufactured Medical Devices

2020-06-18 发布

2020-07-01 实施

中国医疗器械行业协会 发布

目 次

前言	3
引 言	4
1 范围	5
2 规范性引用文件.....	5
3 术语和定义.....	5
4 特殊要求.....	6
4.1 机构与人员.....	6
4.2 厂房与设施.....	7
4.3 设备.....	7
4.4 文件管理.....	8
4.5 设计开发.....	9
4.6 采购.....	10
4.7 生产管理.....	11
4.8 质量管理.....	11
4.9 销售和售后服务.....	12
4.10 不合格品控制.....	12
4.11 不良事件监测、分析和改进.....	12

前 言

本标准按 GB/T1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》和 GB/T20004.1-2016《团体标准化 第1部分：良好行为指南》给出的规则起草。

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。

本标准由中国医疗器械行业协会 3D 打印医疗器械专业委员会提出。

本标准归属于中国医疗器械行业协会 3D 打印医疗器械专业委员会团体标准化技术委员会。

本标准起草单位：上海市食品药品监督管理局认证审评中心、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、河北大洲智造科技有限公司、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。

本标准主要起草人：谢能、马宇立、卫青梅、刘睿诚、杨景周、叶仁山、陈智铭、魏淼。

本标准指导专家：卢秉恒、戴尅戎、王迎军、范之劲、刘歆（组长）、王金成（组长）、蔡立宏、牛国旗、熊鹰、赵昕、童美魁、白茹、韩青。

本标准首次发布于 2020 年。

引 言

金属增材制造医疗器械在临床领域应用广泛，例如骨科植入物、齿科植入物、康复类器械、各类复杂手术器械等，定制式和患者匹配金属增材制造医疗器械对于精准医疗、个性化医疗的发展具有重要的推动作用。金属增材制造医疗器械由于原料特性和加工工艺的特殊要求，其质量体系和过程控制尤为重要，本标准对金属增材制造医疗器械生产质量管理体系的特殊要求进行了规定。

1 范围

本标准适用于金属增材制造医疗器械，包括植入式医疗器械和非植入式医疗器械。

本标准主要针对金属增材制造医疗器械生产质量管理体系提出特殊要求，其他生产质量管理体系通用要求仍应满足《医疗器械生产质量管理规范》的相关规定，本标准不再重复阐述。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。

凡是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。

YY/T 0287 医疗器械 质量管理体系用于法规的要求

YY 0033 无菌医疗器具生产管理规范

GB/T 14896.7-2015 特种加工机床 术语 第7部分 增材制造机床

T/CAMDI 002-2019 定制式医疗器械质量体系特殊要求

3 术语和定义

本标准使用 YY/T 0287 与 YY/T 0033 的定义和下列定义。

3.1 激光选区熔化（Selective Laser Melting, SLM）技术：

采用激光选区熔化工艺的增材制造技术。

3.2 电子束选择性熔化（Electron Beam Selective Melting, EBSM）技术：

采用电子束选区熔化工艺的增材制造技术。

3.3 验证：

通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。

3.4 确认：

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。

3.4 医工交互：

指临床信息与工程设计，生产信息按照 YY/T0287（ISO13485）与 YY/T0316（ISO14971）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。

3.5 个性化医疗器械：

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。

3.6 定制式医疗器械：

指为满足指定患者的罕见或独特功能情况，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。

3.7 患者匹配医疗器械：

指医疗器械生产企业在标准化医疗器械产品制造基础上，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。

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，能充分对生产管理和质量管理中的实际问题作出正确的判断和处理。

4.1.2 从事金属增材制造的主要生产人员，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，掌握本岗位相关的技术和要求，对设备使用有正确操作能力和故障辨识、纠正能力。

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，掌握本岗位相关的技术和要求，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，掌握本岗位相关的技术和要求，对设备的维护和保养有正确操作能力和纠正能力。

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，具备临床认知的能力。

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，获得足够的医工交互能力。应当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一定的掌控能力。

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，保证空气循环，安装氧气体体监控报警装置，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，如温度、湿度等，配有温湿度监测、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、清洗间。

4.2.3 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，可按《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，采取防爆措施。

4.3.2 成型室应完全密封，氧含量应不高于 100ppm，配备高精度氧含量检测仪，具有自动抽真空或充惰性气体的装置，具有氩气保护功能。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和检验设备，必要时配备计算机辅助数据处理系统。主要有增材制造设备、后处理设备、粉末回收设备、清洁设备及必要的检验设备，数据传输软件、建模软件、设计软件、切片软件、控制软件等正版商用软件。

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，包括数据档案的建立、保存路径、保存时间、保存介质等。

4.4.2 针对个性化增材制造医疗器械应该使用可以实现全流程追溯的方式，例如电子签名。

4.4.3 记录的保存期限应当至少相当于企业所规定的医疗器械的寿命期，但从放行产品的日期起不少于 2 年，或者符合相关法规要求，并可追溯。植入性增材制造医疗器械的记录应永久保存。

4.4.4 保密和数据安全

生产企业应制定设计方案和医学影像数据的接收标准，数据传输、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

基本要求应包括：

a) 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。

b) 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。

c) 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。

d) 应支持国家主管部门批准使用的相关密码算法和标准。

e) 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：

a) 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。

b) 应验证备份机制的可靠性。

c) 应支持备份频率设置,根据设定的频率自动进行备份。

d) 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 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。

4.5.2 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。

4.5.3 金属增材制造设计中应考虑影响因素

a) 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。

b) 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。

c) 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。

d) 产品使用因素

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、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。

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，根据 ISO/ASTM 52901 中定义的 X、Y、Z 轴制造的最大零件尺寸。

4.5.4 模拟和仿真

模拟设计网格模型，通常使用 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。

4.6 采购

4.6.1 生产金属增材制造医疗器械的，应对原材料金属粉末建立质控标准，明确材质要求、含氧量、粉末成分、粒径分布、球形度等性能指标的要求，化学成分需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，或企业自行或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，确保达到产品技术规范和相关法规、标准要求；生产植入性医疗器械的，应提供原材料的生物相容性评价报告。

4.6.3 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。针对定制式增材制造医疗器械，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 SLM 和 EBM 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、有效加工区域等。

4.7.4 企业应对旧粉的回收利用进行管控，如对新旧粉末的比例作出规定，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 增材制造过程的数据应可追溯。企业应对生产过程的数据进行保存，数据保存应让第三方进行保管。增材制造植入医疗器械应有唯一编码，符合《医疗器械唯一标识系统规则》的要求。

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，可参考 GMP 无菌附录、GMP 植入附录的要求。

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，可参考 GMP 无菌附录、GMP 植入附录的要求。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，若不允许多次灭菌，应予以说明。

4.8 质量管理

4.8.1 企业考虑对产品的性能的要求和检验方法的规定，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 应充分考虑个性化产品的特点，宜采用以下方法进行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类型化样块，替代样品进行检验和测试。

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，如制备随炉样块、粉末留样、测试样块留样。

4.9 销售和售后服务

参照《定制式医疗器械质量体系特殊要求》执行。

4.10 不合格品控制

参照《定制式医疗器械质量体系特殊要求》执行。

4.11 不良事件监测、分析和改进

参照《定制式医疗器械质量体系特殊要求》执行。
