



团 体 标 准

T/CAMDI 169—2026

增材制造 激光粉末床熔融钛合金植入物 制件热处理的工艺控制和确认

Additive Manufacturing-Process control and validation of heat treatment for titanium alloy implant components manufactured by laser powder bed fusion

2026-1-5 发布

2026-1-5 实施

中国医疗器械行业协会 发布

目 次

前言 II

引言 II

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 1

4 基本要求..... 1

5 确认..... 3

6 常规监测和控制..... 5

7 过程放行..... 6

8 保持过程有效性..... 6

附录 A..... 7

参考文献 8

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。

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专利的责任。

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、苏州诺曼比尔材料科技有限公司、上海三友医疗器械股份有限公司、南京尚吉增材制造研究院有限公司。

本文件主要起草人：马晓飞、楚霜、谢静、周伟、周伟星、李永华。

本文件指导专家：卢秉恒、戴尅戎、王迎军、杨华勇、冷劲松、王安婷（组长）、刘莉（组长）、骆小平（组长）、姜歆、周敏靓、姚天平、袁墩、丁旭、刘永辉、周立波、李修往、门正兴、孙畅宁。

引 言

激光粉末床熔融（PBF-LB）技术在医用金属制件，特别是钛合金外科植入物的制造中应用广泛。然而，该技术固有的快速熔凝过程导致制件内部存在显著的残余应力，容易引发变形、开裂；同时形成非平衡微观组织，造成材料延展性下降、脆性增加、抗疲劳性能劣化等问题，直接影响医疗器械的安全性和有效性。

目前 PBF-LB 增材制造医疗器械的热处理工艺通常为退火，即通过将制件加热至特定温度保温并缓慢冷却，有效消除或大幅降低残余应力，降低产品变形与开裂风险；同时稳定组织、提升延展性和耐腐蚀性，改善综合力学性能与使用可靠性。

钛合金因其优异的生物相容性、力学性能匹配性及成熟的 PBF-LB 工艺，已成为医疗器械领域应用最广泛的材料之一。鉴于此，本文件从医疗器械质量管理体系角度出发，针对激光粉末床熔融钛合金外科植入物退火热处理工艺中的风险点，对人员、设备、环境、工艺过程，特别是安装鉴定、运行鉴定和性能鉴定等方面提出了明确的要求。

增材制造 激光粉末床熔融钛合金植入物制件热处理的工艺控制和确认

1 范围

本文件规定了激光粉末床熔融工艺制造钛合金植入物制件热处理的工艺控制和确认的质量管理体系要求。

本文件适用于激光粉末床熔融工艺制造钛合金植入物制件的退火热处理。

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 4842 氩

GB/T 4844 纯氦、高纯氦和超纯氦

GB/T 7232 金属热处理 术语

GB/T 10066.1 电热和电磁处理装置的试验方法 第1部分：通用部分

GB/T 13324 热处理设备术语

GB/T 13810 外科植入物用钛及钛合金加工材

GB/T 19971 医疗保健产品灭菌 术语

GB/T 30825-2014 热处理温度测量

GB/T 32541-2016 热处理质量控制体系

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 50169 电气装置安装工程 接地装置施工及验收规范

3 术语和定义

GB/T 7232、GB/T 13324、GB/T 19971、GB/T 35351、GB/T 42061 界定的术语和定义适用于本文件。

4 基本要求

4.1 人员

4.1.1 应配备与热处理工艺确认相关的专业技术人员、管理人员和操作人员，包括热处理技术、生产和质量控制的负责人及操作人员、设备维护保养人员和检验人员等。

4.1.2 人员应经过与岗位相适应的培训和考核，具有相关的理论知识和实际操作技能。

- a) 从事激光粉末床熔融增材制造钛合金植入物热处理的生产人员，应接受激光粉末床熔融技术、热处理技术和金属材料相关专业知识的培训。培训内容包括热处理设备的操作、维护、校准、安全防护、数据处理、异常情况处理等，掌握本岗位相关的技能，具备操作能力和故障辨识、纠正能力；
- b) 从事激光粉末床熔融增材制造钛合金植入物热处理的检验人员，应按照检验人员上岗要求接受相关培训，对热处理工艺实现过程中的质量控制点能够进行检验并判定检验结果。

4.2 设备和介质

4.2.1 加热设备

4.2.1.1 总体要求

- 4.2.1.1.1 加热设备的有效加热区温度均匀性应满足 $\pm 10^{\circ}\text{C}$ 的要求。
- 4.2.1.1.2 加热设备应安装炉温自动控制、记录和报警装置。
- 4.2.1.1.3 当处理的制件有炉内冷却速率要求时，设备应具有适应工艺要求的冷却速率控制功能和控制装置，且冷却速率应满足工艺文件的要求。

4.2.1.2 惰性气体炉

- 4.2.1.2.1 设备应配备炉内气氛控制系统，炉内气氛成分应能调节和准确控制。
- 4.2.1.2.2 设备应具有良好的密封性，并应具有惰性气体吹扫、净化循环功能。
- 4.2.1.2.3 设备宜配置氧含量的监测装置。

4.2.1.3 真空炉

- 4.2.1.3.1 真空炉一般采用冷壁辐射电热元件加热。也可以采用符合工艺要求的其他加热方式的真空炉。
- 4.2.1.3.2 真空炉在进行加热时，真空炉的极限真空压强不应大于 $6.7\times 10^{-3}\text{Pa}$ 。
- 4.2.1.3.3 真空炉空炉冷态的压升率不应大于 0.67Pa/h 。

4.2.2 加热介质

加热时，炉内可以是真空或惰性气体。若采用高纯氩、高纯氮或两者的混和气用于钛合金外科植入物热处理，高纯氩和高纯氮应分别符合 GB/T 4842 和 GB/T 4844 的规定。

注：也可采用其他经验证的符合工艺要求的惰性气体。

4.2.3 测量设备

- 4.2.3.1 现场使用的控温和记录仪表的等级应满足 GB/T 32541-2016 中表 1 III 类炉的规定。
注：记录仪可采用图表记录仪、电子数据记录仪或数据采集系统。
- 4.2.3.2 现场使用热电偶、控制仪表及补偿导线应符合 GB/T 32541-2016 中的 7.2.4、7.2.5、7.2.6 要求。
- 4.2.3.3 工艺仪表系统精度应满足 GB/T 30825-2014 中表 2 D 型的要求。
- 4.2.3.4 其他仪表，如真空计、压力表、流量计、氧气分析仪等应按相关技术文件进行校验，合格后方可使用。

4.2.4 辅助设备

- 4.2.4.1 所有与制件接触的托盘、支架或夹具宜由耐热金属制成，如不锈钢、钛合金或镍基合金，也可由陶瓷材料或其他不与制件发生反应的材料制成，工装夹具不应有锈斑，不应有对制件、炉膛产生有害影响的污物，不应有低熔点涂层、镀层等。

- 4.2.4.2 在加热过程中，夹具应保证制件周围的加热介质均能自由流动，并能减小制件的变形。
- 4.2.4.3 真空热处理前工装表面的准备与制件表面相同。新工装使用前应进行吹砂，并在制件处理最高温度下经过除气处理后方可使用。

4.3 环境

- 4.3.1 安装设备的场地宜具备洁净环境、适宜的温湿度、良好的通风、照明条件。
- 4.3.2 应建立增材制造热处理设备厂房及配套设施，根据实际工艺需求设置相互独立的热处理间。

4.4 工艺过程

4.4.1 热处理前准备

- 4.4.1.1 热处理前，应对制件表面、多孔制件内部（如适用）、支撑内部残留的粉末进行清理，防止热处理结束后，制件内腔及支撑内部粉末烧结，增加清理难度。

注：宜根据产品材料、结构设计特征、体积等关键参数和自身技术条件，参考YY/T 1809-2021对制件进行清理。

- 4.4.1.2 工装夹具全部表面的杂质颗粒物、锈蚀产物、脱落氧化皮等可能污染炉膛的污物应清除干净。

4.4.2 制件及随炉试样（如有）装炉

- 4.4.2.1 按合金牌号、制件几何尺寸和热处理制度分类装炉。
- 4.4.2.2 制件应装在加热炉有效工作区内。
- 4.4.2.3 制件装炉时不应密集堆放，各制件之间、框架各层之间均应留有适当的空间，确保炉内气氛加热和冷却过程中的流通、循环。

4.4.3 退火热处理制度

- 4.4.3.1 TC4、TC4 ELI 推荐退火热处理制度宜按照表 1 执行。未列出的材料可按金属粉末制造商推荐的热处理条件执行。

表 1 推荐的退火制度

合金牌号	加热温度(°C)	保温时间(min)	冷却方式
TC4	700~850	30~150	惰性气体冷却或随炉冷却至 200°C 以下出炉
TC4 ELI	700~850	30~150	惰性气体冷却或随炉冷却至 200°C 以下出炉

- 4.4.3.2 应充分考虑增材制造工艺和成形态组织特点，对热处理工艺参数，如加热温度、保温时间、真空度、炉内气氛（如适用）、冷却方式等进行确认，以保证处理后的制件满足产品设计及临床的要求。
- 4.4.3.3 制件成形后，宜在 24 小时内进行退火热处理。

4.5 文件和记录

- 4.5.1 应制定激光粉末床熔融钛合金植入物制件热处理过程确认、常规控制和产品放行程序。
- 4.5.2 所形成的文件和记录应由指定人员进行审核和批准（见 4.1.1）。文件和记录应按照 GB/T 42061 的适用条款进行控制。

5 确认

5.1 安装鉴定

5.1.1 热处理设备的安装条件应满足如下要求：

- a) 设备宜设置在相对独立的区域，应满足设备使用说明书或相关控制性文件所载明的洁净环境、温湿度、通风、照明的要求，能对环境进行控制和监测；
- b) 建立振动与噪音控制标准，保障设备的稳定运行；
- c) 应设置在通风良好的独立区域，确保操作过程中产生的热量和气体能够有效排出；
- d) 环境设计应集成防火防爆设施；
- e) 安装区域须配备稳定且充足的电源供应系统，配备紧急断电开关，确保在紧急情况下可以迅速切断电源。

5.1.2 确认系统的硬件已正确安装并可正常运行，确定各装置的安装与图纸的一致性；设备可按照设定参数正常运行。包括对以下设备部件或系统进行确认：

- a) 炉体结构；
- b) 加热元件与温度控制系统；
- c) 气氛控制系统（如适用）；
- d) 控制面板：用于设定参数及监控设备状态；
- e) 冷却系统，包括炉体冷却、泵组冷却和密封结构的冷却；
- f) 真空系统，包括泵组和管路。

5.1.3 安装鉴定的支持文件应包括热处理设备及其附属设备或系统的描述、原始采购订单、装箱清单、安装图纸、使用说明书、电气图纸、维护保养规程。

5.1.4 应进行公用工程的确认，包括对以下附属设备或系统进行确认：

- a) 稳压电源；
- b) 水冷机，冷却水水温应略高于室温，避免真空炉设备产生冷凝水；
- c) 接地点，应符合GB 50169的规定；
- d) 压缩空气系统；
- e) 备用冷却水源。紧急情况时，备用水源提供足够的冷却水源。

5.2 运行鉴定

5.2.1 应对设备的基本功能进行确认，包括：

- a) 加热功能：确保加热元件的开启和关闭正常；
- b) 温度控制：确保热处理程序可以按照设定的温度曲线和时间参数正常运行；
- c) 气氛控制：确保气氛控制系统能够提供稳定的保护气氛，符合钛合金植入物制件的热处理要求（如适用）；
- d) 实时监控：确保温度、压力和气氛等参数的实时监控功能正常；
- e) 故障处理：确保设备在出现异常情况时能够迅速报警，并能快速处理故障。
- f) 真空控制：确保真空控制系统能够提供稳定的真空压力，符合钛合金植入物制件热处理过程中的真空压力要求。

5.2.2 应使用适当的原材料和热处理工艺参数进行运行鉴定，以证明热处理设备能够达到设备规范中规定的性能参数和运行极限的能力。运行鉴定包括：

- a) 最大热处理尺寸测试：确认炉膛内可以容纳和热处理的样品尺寸；
- b) 最高热处理温度测试；
- c) 温度控制精度测试；
- d) 升温和降温速率测试；
- e) 气氛控制精度测试（如适用）；
- f) 极限真空压强和热态真空压强测试（如适用，热态真空压强可选取常用温度段进行测试）；

- g) 压升率测试;
- h) 报警项测试;
- i) 炉温均匀性测试。

5.2.3 应分析热处理设备记录的每批次运行数据,形成报告。记录数据及分析应包括:样品材料批次信息、热处理起止时间、温度曲线数据、气氛参数(如适用)、真空度、设备状态信息。

5.3 性能鉴定

5.3.1 应采用激光粉末床熔融工艺成形试样并进行热处理,根据需要确定采用植入物制品或随炉试样。

5.3.2 应对热处理后的试样进行性能评估以证明热处理过程的有效性和再现性。性能要求包括:

a) 表面质量:出炉时表面应为银灰色,无氧化或变色的痕迹;应无裂缝、凹陷等缺陷,也应无裂纹缺陷、附着物、加工沉淀和其他污染物;

b) 拉伸性能:应满足产品的性能要求,可参考GB/T 13810中相应牌号加工材的拉伸性能建立质量控制标准和检测方法;

c) 化学成分:应符合GB/T 13810中化学成分的规定;

d) 显微组织:应满足产品的性能要求,可参考YY/T 0512建立质量控制标准和检测方法。

注:若产品有相关法规、标准对其他性能有特殊要求的,宜按法规、标准的要求进行评价。

5.3.3 应考虑热处理设备和工艺参数的最差情况,对5.3.2中所涉及的试样性能进行再评估,最差情况应考虑:

- a) 升温速率;
- b) 最高保温温度;
- c) 保温时间;
- d) 热处理气氛(如适用);
- e) 样品在炉内位置;
- f) 真空度;
- g) 冷却方式;
- h) 冷却速率(如适用)。

5.3.4 应在医疗器械产品的日常热处理过程中添加随炉试样,对5.3.2所涉及的性能进行再评估。

5.3.5 应综合热处理后样品检测的数据反馈,确保热处理过程的整体优良状态,确定热处理相关操作规程。

5.4 应形成的文件和记录

应审核确认数据并形成报告,与批准的过程方案对比,以确定其可接受性,并批准过程规范。应形成的文件和记录包括:

- a) 经批准的确认方案;
- b) 确认过程中应当保留的记录(含热处理制度、设备状态监测的记录、检验记录等);
- c) 确认过程中要求获取或保留的制度、说明书等;
- d) 经批准的确认报告;
- e) 根据确认结果形成的操作规程。

6 常规监测和控制

在产品质量监测过程中,应当通过持续的过程检验或对过程参数进行监视和测量来确保热处理过程处于受控状态。过程参数的监视和测量相关要求既可以包含在过程的作业指导文件中,也可以包含在过

程的检验规程中。当趋势出现渐进性变化时，应当进行评估，必要时可采取相应的措施确保增材制造热处理过程处于受控状态。供需双方应确定产品的性能要求、检测项目、检测方法和接受限。

应记录并保存每一热处理过程数据，以证明热处理过程规范，这些数据包括：

- a) 热处理炉次的基本信息，包括激光粉末床熔融钛合金植入物制件打印批次号、热处理炉次号、热处理的温度-时间曲线、真空度-时间曲线、氧含量-时间曲线（如适用）等；
- b) 所有传感器信号的历史变化，应至少包括温度、真空度、氧含量（如适用）；
- c) 重点传感器信号的变化情况，以及是否在正常范围内；
- d) 该炉次热处理过程中的中断，如由于材料更换或其他操作需要而导致的热处理暂停，以及由于系统故障（包括电源、机械以及控制系统等）导致的热处理中断。

记录保存的要求应符合4.5的规定。

应进行留样，方式包括随炉试样留样、测试试样留样等，用于过程的回顾性监视。与零件相比，用于工艺监控的测试样件应尽可能的具有代表性。测试的样件形状、目的和频率由生产厂家根据标准确定。

7 过程放行

增材制造热处理过程的合格准则应形成文件，这些准则应包括：

- a) 确定常规处理过程记录的数据符合增材制造热处理过程规范要求；
- b) 确定增材制造热处理后应检测的金属制件或随炉试样性能符合接收标准。

由被授权的人员对形成的文件及过程记录的数据进行审核，确认各个环节符合所有规范。若规定的一条或多条合格准则未满足，则认为产品不合格，并进行处理。

8 保持过程有效性

8.1 设备维护

8.1.1 应对热处理设备进行定期校准并制定计划（见附录A.1）。

8.1.2 应制定根据设备连续工作时间进行分级的维护保养计划，维护保养等级越高，检查、维护或更换部件的范围越大（见附录A.2）。

8.2 再鉴定和变更评估

企业应对是否需要再鉴定、再鉴定的范围（是否需要重复初次确认的所有方面）及变更情况进行评估。

应在发生以下情况时进行再鉴定：

- a) 连续生产经过一定周期后。企业应规定再鉴定频次，再鉴定间隔不应超过1年；
- b) 停产一定周期后；
- c) 发生影响产品质量的重大变更，如热处理制度发生变更，原材料发生变更（如钛合金牌号），热处理设备及附属关键设备发生变更等。

发生影响产品质量的一般变更，企业应对变化情况进行评价并记录。同时，还应根据变更部分对整体系统运行质量和稳定性的影响进行评价并形成文件，必要时应进一步开展再鉴定工作。

附录 A
(资料性)
设备维护

A.1 热处理设备校准

校准内容包括：

- a) 热电偶校准；
- b) 温度随时间变化控制精度；
- c) 气氛流量及炉内压力（如适用）；
- d) 炉膛密封性；
- e) 真空计的校准；
- f) 真空规管的校准；
- g) 升温速率；
- h) 降温速率(如适用)；
- i) 压升率（如适用），应符合GB/T 10066.1的规定。

A.2 热处理设备维护保养

维护保养所涉及的部件包括：

- a) 电源系统；
- b) 炉膛及其保温材料；
- c) 加热元件及其控制系统；
- d) 温度传感器；
- e) 气氛控制系统（如适用）；
- f) 安全保护装置，如过温保护和电气保护装置；
- g) 泵油的更换；
- h) 密封圈的更换；
- i) 冷却水源的更换。

参考文献

- [1] GB/T 37584-2019 钛及钛合金制件热处理
 - [2] GB/T 39247-2020 增材制造 金属制件热处理工艺规范
 - [3] GB/T 45868-2025 增材制造 激光粉末床熔融钛合金制件技术规范
 - [4] HB 8745-2023 航空钛合金制件激光选区熔化增材制造制件热处理及热等静压
 - [5] YY/T 0512-2009 外科植入物 金属材料 $\alpha+\beta$ 钛合金棒材显微组织的分类
 - [6] YY/T 1809-2021 医用增材制造 粉末床熔融成形工艺金属粉末清洗及清洗效果验证方法
-