

附件 2

《医用增材制造 金属粉末床激光熔融 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

根据《国家药监局综合司关于印发 2025 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》（药监综械注〔2025〕24 号），《医用增材制造 金属粉末床激光熔融工艺控制和确认要求》（项目编号：N2025011-T-zjy）由医用增材制造技术医疗器械标准化技术归口单位归口，第一起草单位为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

目前金属增材制造医疗器械已在骨科、口腔科等领域的临床疾病治疗中展示出优异的治疗效果。医疗器械对生产质量有着较高的要求，而金属粉末床激光熔融工艺在产品加工精度方面表现出色，且该技术还具有能量利用率高、材料使用效率高的特点，能够准确地控制金属增材制造医疗器械的宏观及微观结构，目前已成为定制式医疗器械的理想加工技术，在医疗器械制造领域具有极大应用价值和发展前景。不同于传统金属加工工艺，金属增材制造技术从发明到大范围

应用仅经历 40 余年发展，确定增材制造医疗器械的风险等级存在较大困难，而医疗器械生产过程控制要求较高，需把控生产各环节风险点，因此无法按照传统方法对其进行监管。此外，金属增材制造相关医疗器械产品的技术审评环节着重关注产品所使用的原材料、装备及过程工艺的安全性和有效性，但目前由于该技术大范围应用于实际生产不足 20 年，用于医疗器械生产仅 10 余年，缺乏相关的行业标准作为审评依据，因此为相关产品的技术审评带来很大障碍。为解决该问题，我国已出台了 YY/T 1909-2023《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》，并于 2024 年 9 月 15 日正式实施。但金属粉末床激光熔融工艺制造的医疗器械工艺控制与确认相关标准尚有所欠缺，而该技术在颈椎、腰椎椎间融合器、人工椎体、骨填充块、人工关节、义齿等产品的制造方面已得到应用，因此亟需制定相关标准对行业加以规范。

相较于欧美国家，我国在金属粉末床激光熔融设备研制与生产方面起步较晚，目前医疗器械生产企业中进口设备占有率较高，国外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，此类“黑匣子”的运作模式造成了医疗器械生产企业对过程监控的缺失，使金属粉末床激光熔融加工过程游离于生

产质量管理体系之外，造成极大安全隐患和监管风险。近年来，国内虽涌现了大批金属粉末床激光熔融设备生产厂商，但国内设备在医疗器械生产领域尚存一定难度，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激光熔融工艺控制和过程确认具体要求的标准，旨在结合国内医疗器械监管相关法规的要求及金属粉末床激光熔融增材制造技术的特点，对生产过程中关键的生产工艺、质量控制进行详细的规范，用于指导各企业生产出安全、优质、稳定的金属粉末床激光熔融医疗器械产品。本标准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。本标准制定将为我国对增材制造医疗器械科学监管提供重要支撑，进一步推动我国增材制造技术发展升级，提升我国高端医疗器械研发与生产水平，提高我国医疗器械产品国际市场竞争力。

3. 主要起草过程

本标准于 2023 年开展预研并提出了草案初稿，2024 年

7 月完成标准立项申请。2025 年 3 月标准立项计划通知下达后，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。起草组对金属粉末床激光熔融增材制造工艺国内外标准情况、在实际生产、应用等方面的资料进行了收集、分析，形成了标准草案。2025 年 3 月 27 日，中检院组织召开 2025 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资料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 2025 年 5 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/T 3836.1、GB/T 3836.9、GB/T 3836.31、GB/T 13277.1、GB/T 35351、GB/T 42061、GB 50169、GB/T 39254、GB/T 35022 。起草组依据金属粉末床激光熔融技术现有水平、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，充分调研分析了金属粉末床激光熔融设备研发生产、医疗器械生产和临床应用单位的情况，充分了解了各参与调研单位在金属粉末床激光熔融设备生产、调试、验收、确认、使用、维护保养等方面的情况，全面分析了金属粉末床激光熔融增材制造医疗器械生产过程中各个环节的风险点，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

本标准规定了以激光作为能量源的金属材料粉末床熔融医用增材制造工艺常规控制和过程确认的一般要求，适用于采用金属材料粉末床激光熔融技术制造的医疗器械加工过程。主要包括：

1. 通则：包括人员、设备、环境、原材料、金属粉末床激光熔融过程、文件和记录。

2. 确认：规定了设备安装鉴定、运行鉴定和性能鉴定方面的详细要求，并提出了应形成的文件和记录要求。

3. 常规监测和控制：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：规定了再鉴定和变更评估等要求，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 7 家验证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激光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。

金属粉末床激光熔融工艺在医疗器械领域应用范围广，相关设备型号与配置差异较大，金属粉末床激光熔融增材制造医疗器械结构、原材料也存在较大差异，因此医疗器械生产企业对生产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激光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

2025 年 5 月