



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

医用增材制造 金属粉末床激光熔融 工艺控制和确认要求

Additive manufacturing for medical applications-Requirements for control and
validation of metal powder-bed laser beam fusion process

(草案)

目 次

前 言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 通则 2

5 确认 4

6 常规监测和控制 6

7 过程放行 7

8 保持过程有效性 7

参考文献 9

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由医用增材制造技术医疗器械标准化技术归口单位归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

医用增材制造 金属粉末床激光熔融工艺控制和确认要求

1 范围

本文件规定了以激光作为能量源的金属材料粉末床熔融增材制造工艺常规控制和过程确认的一般要求。

本文件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。

本文件的使用者可根据具体工艺及产品的实际情况，对具体条文的适用性进行判断。

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 3836.1 爆炸性环境 第1部分：设备 通用要求

GB/T 3836.9 爆炸性环境 第9部分：由浇封型“m”保护的設備

GB/T 3836.31 爆炸性环境 第31部分：由防粉尘点燃外壳“t”保护的設備

GB/T 13277.1 压缩空气 第1部分：污染物净化等级

GB 18871 电离辐射防护与辐射源安全基本标准

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 35351、GB/T 42061界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

安装鉴定 installation qualification

证明设备已按照规范要求提供和安装，获得并形成文件化证据的过程。

[GB/T 19971-2015，定义2.22]

3.2

运行鉴定 operational qualification

证明已安装的设备按运行程序使用时能在预定限值内运行，获得并形成文件化证据的过程。

[GB/T 19971-2015，定义2.27]

3.3

性能鉴定 performance qualification

证明已按操作程序安装和运行的设备，可持续地按预定规范生产出符合规格的产品，获得并形成文件化证据的过程。

[GB/T 19971-2015，定义2.30]

3.4

粉末回收系统 powder recovery system

与粉末床激光熔融增材制造设备相配套的专用系统，用于将成形件周围的粉末清理去除并筛分回收。

3.5

循环过滤系统 recycle filter system

粉末床激光熔融增材制造设备内部产生气流的系统，用于吹走成型过程中的烟尘并过滤。3.6

再鉴定 requalification

为证实某一规定过程持续合格而重新进行的部分确认活动。

[GB/T 19971-2015，定义2.40]

4 通则

4.1 人员

4.1.1 应规定实施和满足本文件要求的职责和权限，职责应按照GB/T 42061的适用条款分配给有能力的人员。人员包括但不限于技术、生产和质量管理部门的负责人和操作人员、增材制造设备操作和维护人员、参与医工交互的设计工程师、设备制造商等。

4.1.2 人员组成通常由具有独立质量管理体系的多个组织承担，各组织的职责和权限应加以规定。一般包括设备制造商、医疗器械生产商。

4.1.3 各组织宜制定相关人员的培训要求，如：

a) 从事金属增材制造生产的人员，应接受粉末床激光熔融技术和金属材料相关专业知识的培训，培训内容包括但不限于粉末床激光熔融设备及辅助设备的操作、维护、校准、软件使用、安全防护、原材料处理、数据处理、异常情况处理等，掌握本岗位相关的技能，具备相关设备操作能力、故障辨识和处置能力；

b) 从事金属增材制造的检验人员，应按照检验人员上岗要求接受相关培训，对产品实现过程当中的质量控制点能够进行判定，并应当经单位授权部门考核认可；

4.2 设备

4.2.1 设备应按照设备厂家提供的验收标准或供需双方协定的相关标准验收，合格后方可使用，并限定用于设备的预期用途。

4.2.2 操作者应根据粉末床激光熔融设备的使用说明书制定维护保养计划，维护保养按设备厂商使用说明书或相关标准要求执行（详见8.1）。

4.2.3 应定期对激光光路系统、铺送粉系统等进行校准。校准内容及标准应满足设备厂商使用说明书要求（详见8.1）。

4.3 环境

4.3.1 安装设备的场地宜具备适宜的温湿度、通风、散热、供电供气等条件。

4.3.2 金属增材制造厂房应配备防尘、防火、防爆设备和器具。

4.3.3 应建立独立的增材制造设备厂房及配套设施。根据实际工艺需求设置相互独立的成形间、热处理间、抛光喷砂间、清洗间。易产尘、易污染等区域应当单独设置，并定期清理。

4.4 原材料

4.4.1 原材料金属粉末的物理化学特性应符合相关标准要求。应对金属粉末建立质控标准，明确性能指

标的要求及检验方法。

4.4.2 需重复使用的金属粉末（包括不同使用次数粉末的混合粉末），应符合相关质量要求。

4.4.3 金属粉末的贮存应按照粉末供应商的要求或相关标准要求执行，应采取必要措施防止粉末在使用、贮存、运输、筛分、清理等过程中被污染。

4.4.4 金属粉末的贮存、使用及处置，应采取必要措施防止对人体和环境造成危害，合理规避安全风险。

4.5 金属粉末床激光熔融过程

4.5.1 金属粉末床激光熔融过程如图 1 所示，各工艺环节应符合本文件要求。

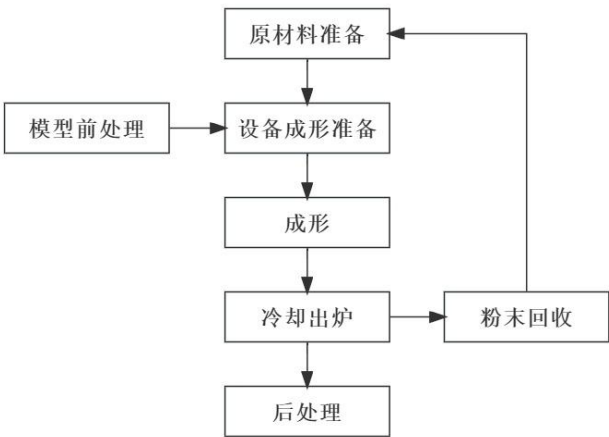


图 1 金属粉末床激光熔融过程

4.5.2 原材料准备。应按 4.4 的要求准备原材料金属粉末。

4.5.3 模型前处理，包括：

- a) 模型编辑，如模型排布、修复、缩放、添加标签、添加随炉试样；
- b) 添加支撑；
- c) 工件排版，根据4.5.2中的原材料金属粉末设定工艺参数，准备工作包文件(及切片，如适用)。

4.5.4 设备成形准备

- a) 按照使用说明书或操作指导文件，检查确认环境及设备就绪；
- b) 将金属粉末载入粉末床激光熔融设备；
- c) 调平成形成基板及预热(如适用)；
- d) 准备惰性气体环境，开启循环过滤系统；
- f) 载入4.5.3中的工作包文件；

4.5.5 成形

- a) 根据4.5.2 c) 的设置，激光逐层熔化金属粉末。

4.5.6 冷却出炉

成形结束后，等待成形基板温度降低至安全值后，取出成形件。

4.5.7 粉末回收

在与粉末床激光熔融设备配套的专用粉末回收系统中将成形件周围的粉末去除并回收，操作宜在惰性气氛下进行。如适用，将回收的粉末进行筛分，以贮存或重复利用。

4.5.8 后处理

清除残留粉末，去除成形件上的支撑，若有必要，进行热处理及机加工。

4.6 文件和记录

4.6.1 应制定粉末床激光熔融过程确认、常规控制和产品放行程序。

4.6.2 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 粉末床激光熔融设备的安装环境需满足：装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环境温湿度、清洁、散热、通风、振动等要求，能对环境进行控制和监测，无大型金属物体移动作业的影响。

5.1.2 确认设备系统的硬件已正确安装并可正常运行，确定各硬件的安装与图纸的一致性；设备可按照设定参数正常运行。包括但不限于对以下设备的部件或系统进行确认：

- a) 惰性气氛腔体和门的结构；
- b) 铺送粉系统；
- c) Z轴升降结构；
- d) 激光束光路及扫描系统；
- e) 激光器冷却系统；
- f) 循环风及过滤系统，包括风机、滤芯和管路；
- g) 成形控制软件；

5.1.3 应进行公用工程的确认，包括但不限于对以下附属设备或系统进行确认：

- a) 粉末回收系统；
- b) 吸尘器；
- c) 稳压电源；
- d) 接地点，应符合GB 50169的规定；
- e) 压缩空气系统，应符合GB/T 13277.1中4级的要求；
- f) 氮气/氩气（如适用），纯度 $\geq 99.99\%$ ；
- g) 三维模型前处理软件；
- h) 运行三维模型前处理软件的计算机；
- i) 对粉末床激光熔融设备记录的传感器历史数据进行浏览的软件。

5.1.4 安装鉴定的支持文件应包括粉末床激光熔融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、维护保养规程等。

5.1.5 应依据国家和地方有关潜在的金属粉末暴露环境下的职业健康和安全要求，确认安全和防护措施正常，如防火、防爆、防泄漏、防尘等设备及监控报警装置工作正常。在使用金属粉末的所有区域都应备有 D 类灭火器。粉末回收系统应当满足 GB/T 3836.1、GB/T 3836.9 和 GB/T 3836.31 要求，应有相关监督检验机构颁发的防爆合格证。吸尘器应当满足粉末防爆要求；根据需要选用个人防护用具，如 P3 过滤等级呼吸面罩、防护眼镜、耳罩、安全鞋及防护服。

5.2 运行鉴定

5.2.1 应对设备的基本功能进行确认，包括送粉、铺粉、Z 轴升降、气密性、激光束光路及扫描，确认以上功能符合设备说明书。

5.2.2 应对设备的自保护功能进行确认，确认在急停、激光器故障、惰性气源异常、设备断电等异常情况下设备能够按照预先设定进行自保护响应，不会造成设备损坏。

5.2.3 应对激光束及扫描系统进行手动或自动校准（若设备提供自动校准选项，应优先选择自动校准）。

a) 校准内容应包括且不限于：

- 1) 激光束功率、扫描速度；
- 2) 激光束在成形区域不同位置的光斑形状、尺寸一致性；
- 3) 激光束扫描精度。
- 4) 多激光束设备中各激光束的搭接重合度。

b) 应对设备中重要的传感器进行校准，至少包括底板测温热电偶、氧传感器、腔压传感器、风速传感器，确认传感器测量值准确。

5.2.4 应使用适当的原材料金属粉末、成形控制软件搭载的针对该金属粉末的标准工艺参数设置来实施运行鉴定，以证明该设备能够达到设备规范中规定的性能参数和生产工艺参数的能力。运行鉴定可包括：

- a) 腔体氧含量及腔压稳定性测试；
- b) 粉末床温度测试；
- c) 首层铺粉均匀性测试；d) 尺寸精度测试；
- e) 最小成形杆径测试；
- f) 最小成形壁厚测试；
- g) 成形材料化学成分测试；
- h) 成形材料致密度测试；
- i) 成形材料拉伸性能测试。

5.2.5 应记录并分析粉末床激光熔融设备运行过程中的传感器数据，记录数据及分析应包括且不限于：

- a) 成形炉次的基本信息，包括金属粉末批次号、层厚、炉次起止时间等；
- b) 重点传感器信号的变化情况，并判断是否在正常范围内；
- c) 成形过程中的中断，如刮刀卡滞等。

5.3 性能鉴定

5.3.1 应首先利用粉末床激光熔融设备成形试样，并评估其性能是否满足设计要求，根据需要确定采用实体试样和（或）多孔结构试样，该多孔结构应当和医疗器械产品的多孔结构一致。试样设计制造和检验见 GB/T 39254。

5.3.2 应对试样进行性能评估以证明粉末床激光熔融增材制造过程的有效性和再现性，性能可包括：

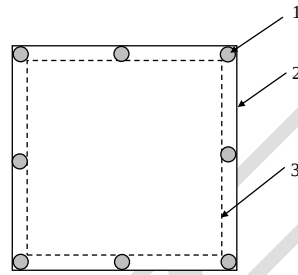
- a) 实体试样性能：拉伸、弯曲性能、硬度、含氧量、表面质量、显微组织、内部缺陷等；
- b) 多孔结构试样性能：孔隙率、杆径、孔径、抗拉性能、抗压性能、抗剪切性能、疲劳性能等。

5.3.3 应考虑粉末床激光熔融设备和工艺参数在可能的波动范围内的最差情况，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) 试样位于最大成形区域的边缘或角落；
- b) 试样位于成形高度方向上的最底部或最顶部；
- c) 激光功率；
- d) 扫描速度；

- e) 铺粉层厚;
- f) 扫描线间距;
- g) 循环风量大小;
- g) 金属粉末回收次数。

5.3.4 应在医疗器械产品的正常生产过程中添加随炉试样,对 5.3.2 中所涉及的试样性能进行再评估。应根据实际情况(如产品排布情况、设备情况等)评估成形的最差位置,并在最差的位置摆放随炉试样(如图 2 所示)。



1——随炉试样; 2——设备的最大成形区域; 3——产品的成形区域

图 2 随炉试样摆放位置示例

5.4 应形成的文件和记录

应审核确认数据并形成报告,与批准的成形过程方案对比,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但不限于:

- a) 经批准的确认方案;
- b) 确认过程中应当保留的记录(含成形环境监测、设备状态监测的记录);
- 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成形操作规程。

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增材制造过程处于受控状态。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过程处于受控状态。应对产品的性能要求和检验方法进行规定,可以由供需双方协商确定检测项目及技术指标作为交付及验收条件。

应记录并保存每一成形过程数据,以证明成形过程规范,这些数据包括但不限于以下内容:

- a) 包括温湿度在内的环境监测数据;
- b) 成形炉次的基本信息,包括金属粉末批次号、铺粉层厚、炉次起止时间等;
- c) 所有传感器信号的历史变化,应至少包括腔体及循环过滤系统氧含量、循环风量、铺粉结构位置、Z 轴位置、每层成形耗时;
- d) 重点传感器信号的变化情况,以及是否在正常范围内;

e) 该炉次成形过程中的中断, 如刮刀卡滞等。

记录保存的要求应符合 4.6 的规定。

应进行留样, 方式包括随炉样块留样、测试样块留样等, 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地具有代表性。补充的测试样件可用来加强尺寸精度、重现精度和工艺稳定性的测试。测试的样件形状、目的和频率由客户和零件供应商根据标准共同来确定。

7 过程放行

增材制造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过程规范要求;
- b) 确定增材制造后应检测的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。若上述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 应对粉末床激光熔融设备进行定期校准并制定计划 (参见附录 A)。

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 (参见附录 A)。

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。

一般应当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, 建议再鉴定间隔不超过1年;
- b) 停产一定周期后;
- c) 发生影响产品质量的重大变更, 如成形方法发生变更, 粉末原材料发生变更 (如金属粉末的材质/牌号和性能、供应商的变更), 增材制造设备及附属关键设备发生变更, 软件变更 (模型设计软件、模型数据处理软件, 增材制造设备控制软件) 等;
- d) 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

A1 金属粉末床激光熔融设备校准

校准内容可包括：

- a) 激光束功率校准；
- b) 激光束光斑在成形区域不同位置的形状、尺寸一致性；
- c) 激光束扫描精度；
- d) 运动机构校准。

A2 金属粉末床激光熔融设备维护保养

维护保养所涉及的部件可包括：

- a) 激光器冷却系统；
- b) 循环过滤系统滤芯；
- c) 铺粉机构的运动副；
- d) Z轴机构的运动副；
- e) 电源系统。

参考文献

- [1] GB/T 39254 增材制造 金属制件机械性能评价通则
- [2] ISO/ASTM 52930-2021 Additive Manufacturing - Qualification principles - Installation, operation and performance (IQ/OQ/PQ) of PBF-LB equipment

