

附件6

推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	医用增材制造 金属粉末床激光熔融工艺控制和确认要求		
项目名称 (英文)	Additive manufacturing for medical applications-Requirements for control and validation of metal powder-bed laser beam fusion process		
起草单位	上海交通大学医学院附属第九人民医院	技委会 或归口 单位国 内代号 及名称	SMD/TU 003 医用增材制造技术医疗器械标准化技术归口单位
制定或修订	制定	被修订 标准编 号	/
拟采用国际标准名称(中文)	/		
拟采用国际标准名称(英文)	/		
国际标准号	/	ICS分类号	11.040.30
标准类别(注1)	/	一致性程度标识	/
计划起始时间	2025年2月	计划完成时间	2025年12月
目的、意义	<p>一、立项背景</p> <p>增材制造技术以信息技术为支撑，通过柔性化的产品制造方式可最大限度地满足无限丰富的产品需求，是制造技术的一次革命性突破。《中国制造2025》将增材制造技术规划为重要发展方向。医疗器械领域是增材制造技术应用的重要领域，利用增材制造技术研发骨关节假体、义齿、正畸牙套、康复支具等可更好满足病人功能重建和治疗的需求。增材制造技术已在骨科、口腔科、五官科、肝胆外科、神经外科、血管外科、康复科、医学实验等领域得到应用，已成为医学发展的新趋势。</p> <p>目前，增材制造金属植入医疗器械已在骨科、口腔颌面外科等领域的临床疾病治疗中展示出优良的治疗效果，目前金属植入物加工方式主要有两种，一种是金属粉末床电子束熔融技术，一种是金属粉末床激光熔融技术。对于加工精度要求较高的植入物，金属粉末床激光熔融技术相对于电子束熔融技术，具有显著优势。</p> <p>二、立项必要性</p>		

	<p>2022年5月，国务院办公厅为全面推进健康中国建设，根据《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》、《“健康中国2030”规划纲要》，编制并发布了“十四五”国民健康规划。其中，强调了“做优做强健康产业”，“促进高端医疗装备和健康用品制造生产，鼓励有条件的地方建设医疗装备应用推广基地，打造链条完善、特色鲜明的医疗装备产业集群。”但国家实行医疗器械集中采购政策以来，国产医疗器械企业与国外大型医疗器械企业陷入价格竞争之中，国内医疗器械企业存在着企业经营体量较小、前期技术积累不足、缺乏自主知识产权等问题，这些问题导致我国医疗器械企业在国际竞争中常处于不利地位。但是在增材制造医疗器械方面，我国已走在世界前沿。</p> <p>金属粉末床激光熔融技术在医疗器械领域的运用目前仍然缺乏相关法律法规的约束。当前国内已批准多个金属粉末床激光熔融技术制备的金属植入式医疗器械，如湖南华翔医疗科技有限公司生产的椎体融合器、椎间融合器等产品，多为对加工精度要求较高的脊柱类产品。但对此类医疗器械的生产流程和质量控制各生产企业目前仍采用企业内部或团体标准操作，不同企业采用的原料、设备、工艺参数、质量管理体系各不相同，目前在国际上工业领域的金属粉末床激光熔融工艺控制的标准包括：ISO/ASTM 52942:2020、ISO/ASTM 52911-1:2019、ISO/ASTM52911-1-19、ISO/ASTM 52904-19、ASTM F2924-14等标准，国内针对金属粉末床激光熔融技术制备医疗器械的管理依据基本处于空白状态，亟需建立我国行业标准对行业进行规范。</p> <p>三、立项的目的和意义</p> <p>针对上述情况，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。</p> <p>本标准旨在结合监管部门对增材制造医疗器械监管要求，对采用金属粉末床激光熔融技术生产的医疗器械的工艺过程确认和常规控制做出相应要求及规定。</p> <p>本标准将推动金属粉末床激光熔融技术制备的医疗器械临床应用与相关高端医疗器械产业的快速发展，提高我国在高端制造业在国际竞争中的地位。</p>
<p>范围和主要技术内容</p>	<p>1、适用范围：</p> <p>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。</p> <p>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</p>

	<p>过程。</p> <p>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。</p> <p>2、主要技术内容：通则（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），确认（安装鉴定、运行鉴定、性能鉴定、应形成的文件和记录），常规监测和控制，过程放行，保持过程有效性。</p>			
主要强制的内容和强制的理由	无			
与有关法律、法规和强制性标准的关系	保持一致			
标准所涉及的产品清单	序号	产品名称	注册人	注册证号
	1	多孔型椎体融合器	湖南华翔医疗科技有限公司	国械注准20213130105
	2	多孔型椎间融合器	湖南华翔医疗科技有限公司	国械注准20223130170
	3	增材制造椎间融合器	湖南华翔医疗科技有限公司	国械注准20233130022
	4	多孔钽髌关节填充块	湖南华翔医疗科技有限公司	国械注准20233131806
	5	椎间融合器	北京爱康宜诚医疗器材有限公司	国械注准20233130141
	6	髌关节假体髌臼假体	北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司	国械注准20233130501
	7	增材制造匹配式人工椎体	维度(西安)生物科技有限公司	国械注准20233130632
	8	增材制造多孔型金属椎间融合器 CONDUIT™ Interbody Cages	新型医疗器械技术有限公司 Emerging Implant Technologies GmbH	国械注进20233130148
	9	增材制造匹配式人工膝关节假体	纳通生物科技（北京）有限公司	国械注准20233131698
	10	3D打印钛合金锚钉	北京市春立正达医疗器械股份有限公司	国械注准20243130415
11	多孔型金属椎间融合器	大博医疗科技股份有限公司	国械注准20243130624	

<p>国内外有关情况及发展趋势</p>	<p>目前增材制造金属植入医疗器械已在骨科、口腔颌面外科等领域的临床疾病治疗中展示出优良的治疗效果，而作为植入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，适用于对加工精度要求高的金属植入式医疗器械的生产。虽然当前国内已批多张金属粉末床激光熔融加工金属植入式医疗器械的注册证，如湖南华翔医疗科技有限公司、北京爱康宜诚医疗器材有限公司、北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司、维度(西安)生物医疗科技有限公司都已获证。国外医疗器械公司Stryker、Osseus、Exactech、MedShape等企业也都获得了激光金属粉末床激光熔融加工医疗器械的注册证。</p> <p>目前国外企业大多引用工业领域的金属粉末床激光熔融工艺控制的标准如ISO / ASTM52911-1-19、ISO / ASTM52904-19、ASTM F2924-14等标准。但国内对金属粉末床激光熔融工艺制备医疗器械的生产流程和质量控制，各生产企业目前仍采用企业内部或团体标准操作，不同企业采用的原料、设备、工艺参数、质量管理体系各不相同，我国目前出台了YY/T 1809-2021、YY/T 1701-2020、YY/T 1702-2020等涉及增材制造金属医疗器械粉末原料、清洗等细分领域评价的行业标准，而没有完善系统的医用增材制造金属粉末床激光熔融工艺的专用标准。缺乏统一明确的工艺技术和质量控制的国家或行业标准，不利通过该工艺制备的金属植入式器械的许可证申报和日后的长期质量管理。同时生产过程涉及易燃粉尘、压缩气体、电离辐射等方面的安全管理，需要产业内各单位与技术归口单位制定出切实可行的标准来指导规范这类新兴医疗器械的研发与生产。</p>
<p>制定标准拟采用的方法和技术依据</p>	<p>拟采用的方法：实验法、理论计算法和模拟法。 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”保护的的设备 GB/T 3836.31 爆炸性环境 第31部分：由防粉尘点燃外壳“t”保护的的设备 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</p>
<p>拟开展的主要工作（注2）</p>	<p>文献收集、企业调研、方法标准验证、试样的制备及检验、标准的撰写等。</p>
<p>与标准制修订相关的基础条件</p>	<p>上海交通大学医学院附属第九人民医院在戴尅戎院士、郝永强教授带领下，团队经过创新研究，已构建了功能适配的骨关节重建技术体系，自主研发的增材制造个性化定制骨关节假体已在临床应用、推广，在个性化骨关节假体的增材制造材料、设计软件、装备及制造技术等核心技术领域已实现全产业链自主研发，避免了被发达国家“卡脖子”的风险，并凭借此创新理念与在业界贡献获得了国家科技进步二等奖、上海市科技进步一等奖、中国产学研合作创新成果一等奖、</p>

	教育部科技进步二等奖等奖项，已建成上海市医学3D打印技术临床转化工程研究中心、上海骨科创新器械与个性化医学工程技术研究中心两个省部级科研平台，并且是高分子复杂结构增材制造国家工程实验室共建单位。在“十三五”期间牵头顺利完成国家重点研发计划《个性化硬组织重建植入器械的3D打印技术集成和应用研究》，并获得了绩效考核优异的成绩，在“十四五”期间又参与了国家重点研发计划《高品质医用金属粉体材料及增材制造金属植入体研发》项目。在省部级项目方面，牵头《3D打印生物活性骨治疗骨缺损的前瞻性、随机、阳性对照、单中心临床研究》、《3D打印个性化钛合金骨盆重建假体的行业标准研究》、《基于大数据构建骨科个性化医疗智能服务平台及其示范应用》、《基于增材制造和化学气相沉积的生物医疗用钽材料的技术研究与验证》、《基于互联网+的医学3D打印技术临床应用推广》等项目。截至目前，上海九院团队参与制定医用增材制造行业标准1项、团体标准10余项。				
合作单位与任务分工	/				
项目预算	/				
工作进度（注明时间）	1) 调研、验证、起草阶段：2025年2月到2025年6月 2) 征求意见阶段：2025年7月到2025年8月 3) 审定、报批阶段：2025年9月到2025年12月				
起草审查		征求意见	报批		
备注	向42位专家发送投票单，收回投票单37份（回收率88.1%）。专家对项目名称、标准效力、适用范围、主要技术内容以及第一起草单位进行了审议；审议结果35人（94.6%）同意立项，2人反对，审议结果为通过。				
起草单位意见	（签字、盖章） 年月日	技委会 或归口 单位意见	（签字、盖章） 年月日	主管 部门 意见	（签字、盖章） 年月日

注 1：“标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2：“拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等工作。

注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。