



# 中华人民共和国医药行业标准

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

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

2023-09-05 发布

2024-09-15 实施

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	I
引言 .....	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 .....	7
7 过程放行 .....	8
8 保持过程有效性 .....	8
附录 A (资料性) 设备维护 .....	9
参考文献 .....	10

## 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。

本文件由中国食品药品检定研究院归口。

本文件起草单位：天津清研智束科技有限公司、西安赛隆增材技术股份有限公司、上海市医疗器械化妆品审评核查中心、中国食品药品检定研究院、上海交通大学医学院附属第九人民医院。

本文件主要起草人：朱纪磊、赵德陈、范之劲、王金武、刘歆、谢能、何婷、姜歆、韩倩倩、毛歆、郝永强、阚文斌、金园园、赵培、邓亮。

## 引 言

金属粉末床电子束熔融技术具有能量利用率高、材料纯净、应力变形小、成形效率高等优点,是金属医疗器械增材制造的重要方法。

增材制造医疗器械通过过程控制来保证产品质量,需进行有效的过程确认,且需满足相关法规的要求。本文件针对金属粉末床电子束熔融工艺过程中“人-机-料-法-环”各个环节的风险点,对人员、设备、环境、原材料、工艺过程,特别是安装鉴定、运行鉴定和性能鉴定等方面提出了明确的要求。

本文件是基于该技术目前的发展现状制定的,企业可根据具体工艺及产品的实际情况,对本文件的适用条文加以应用。

# 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

## 1 范围

本文件规定了以电子束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电子束熔融技术制造的医疗器械加工过程。

## 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—2008 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

#### **确认 validation**

为确定某一过程可持续生产出符合预定规格产品所需结果的获取、记录和解释的文件化程序。

[来源:GB/T 19971—2015,2.55]

### 3.2

#### **安装鉴定 installation qualification**

证明设备已按规范要求提供和安装,获得并形成文件化证据的过程。

[来源:GB/T 19971—2015,2.22]

### 3.3

#### **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。

[来源:GB/T 19971—2015,2.27]