

ICS 11.040.01
CCS C 30



中国医疗器械行业协会
China Association for Medical Devices Industry

团 体 标 准

T/CAMDI 026—2024

代替T/CAMDI 026—2019

增材制造 个性化医疗器械质量管理体系 特殊要求

Special Requirements of Quality Management System for
Additive Manufacturing Personalized Medical Devices

2024-04-23 发布

2024-05-01 实施

中国医疗器械行业协会 发布

目 次

前言.....	II
引言.....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 特殊要求.....	2
参考文献.....	8

中国团体标准

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：宁波慈北医疗器械有限公司、上海汉邦联航激光科技有限公司、广东健齿生物科技有限公司、三的部落（上海）科技股份有限公司、上海微创医疗科学技术有限公司、正雅齿科科技（上海）有限公司、杭州捷诺飞生物科技股份有限公司、陕西爱骨医疗股份有限公司、陕西东望科技有限公司、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。

本文件主要起草人：黄佳敏、李鹏、张春雨、许建辉、蔡爽、张新燕、徐铭恩、卢彬、董涛、贺卫卫、楚霜。

本文件指导专家：卢秉恒、戴尅戎、王迎军、冷劲松、杨华勇、谢能（组长）、郭征（副组长）、王金武（副组长）、姜闻博、董谢平、倪卓、袁曦、王超、刘莉、姜歆、李忠海、丁焕文、黄伟、胡永成、苏健、张陈平、姚天平、杭飞、张爱丽、雷青、房兵、郑稼。

本文件所代替标准的历次版本发布情况为：

——T/CAMDI 026—2019

引 言

增材制造个性化医疗器械对于个性化医疗的发展具有重要的推动作用，但由于该类产品设计、生产的独特的特点，其质量管理体系的建立与维持具有特殊性。因此，该产品，尤其是高风险增材制造个性化医疗器械的质量管理体系尤为重要。本文件对增材制造个性化医疗器械质量管理体系特殊要求进行规范，其他应满足《医疗器械生产质量管理规范》的通用部分内容。

全国团体标准信息平台

增材制造 个性化医疗器械质量管理体系特殊要求

1 范围

本文件规定了以增材制造工艺生产的个性化医疗器械质量管理的特殊要求。

本文件适用于增材制造个性化医疗器械，包括增材制造定制式医疗器械和增材制造患者匹配医疗器械。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 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/T 42062 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

YY/T 0033 无菌医疗器械生产管理规范

3 术语和定义

GB/T 35351、GB/T 42061 与 YY/T 0033 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

个性化医疗器械 personalized medical devices

指医疗器械生产企业根据医疗机构经授权的医务人员提出的临床需求设计和制造的、满足患者个性化要求的医疗器械，分为定制式医疗器械和患者匹配医疗器械。

3.2

定制式医疗器械 customized medical devices

指为满足指定患者的罕见特殊病损情况，在我国已上市产品难以满足临床需求的情况下，由医疗器械生产企业基于医疗机构特殊临床需求而设计和生产，用于指定患者的、预期能提高诊疗效果的个性化医疗器械。

3.3

患者匹配医疗器械 patient-matched medical devices

指医疗器械生产企业在依据标准规格批量生产医疗器械产品基础上，基于临床需求，按照验证确认的工艺设计和制造的、用于指定患者的个性化医疗器械。

3.4

医工交互 medical-engineering interaction

指临床信息与工程设计、生产信息按照 GB/T 42061（ISO 13485）与 GB/T 42062（ISO 14971）的

基本原则与要求，进行语言转换、信息交汇、数据处理、风险决策，通过医疗卫生机构与生产企业的相互合作与制衡，完成产品设计、开发、验证、生产、交付、应用的过程。

4 特殊要求

4.1 机构与人员

4.1.1 增材制造个性化医疗器械生产企业应有增材制造个性化医疗器械研发、生产所需的专业技术人员，其生产、技术和质量负责人应经过相关培训或具有相应的影像学、计算机、机械、材料等共性知识，还应具备有关产品的相关专业知识，并具有相应的实践经验，能对生产和/或质量管理中的实际问题做出正确的判断和处理，确保在生产、质量管理中具有履行职责的能力。

4.1.2 医疗机构参与产品设计的临床医师，应具有相应的专业背景、从业资质以及相关经验，不仅能提供准确的设计需求，同时还应具备判定最终器械能否满足临床需要的能力。

4.1.3 从事医工交互的设计工程师，应了解相关的临床医学知识，具有医工交互能力，掌握产品设计、建模、生产的理论知识和实际操作能力，了解产品的临床使用方式。对影像数据的采集和处理，三维建模过程中软件的兼容性、数据转换的正确性和完整性具备相应的认知能力。

4.1.4 从事增材制造个性化医疗器械的主要生产人员，应接受增材制造技术和材料相关的专业知识的培训，培训内容应包括增材制造设备及辅助设备的操作、维护、安全防护、数据处理、原材料处理等，具有相关的理论知识和实际操作技能。

4.1.5 从事增材制造个性化医疗器械的主要检验人员应接受与其岗位要求相适应的培训，培训内容应包括影像学、计算机、机械、材料等共性知识，具备对产品实现过程中的质控点进行准确判定的能力。

4.1.6 建立良好的医工交互机制，应有明确的分工和清晰的职责权限，能够进行充分的沟通和交流，所有参与医工交互的工作人员，都应经过与其岗位要求相适应的培训。

4.1.7 生产企业应建立增材制造个性化医疗器械产品的质量管理体系并正常运行。

4.1.8 医疗机构应取得卫生监督部门的相关临床许可，具有可合理和安全使用相关产品的临床医师和临床科室，具有医工交互设施和交互能力。

4.2 厂房与设施

4.2.1 生产企业应建立增材制造设备厂房及配套设施，根据工艺需求设置相应的成型间、后处理间、清洗包装间、检验及仓储间等。应对生产、检验、仓储等区域合理区分，应确定环境参数，如温度、湿度、洁净度等。

4.2.2 生产企业应具备独立的增材制造设备及其配套设施，如工艺用气、工艺用水、原材料预处理与循环再回收设备和设施及防尘、防火、防爆设备和器具等。

4.2.3 生产过程中的后处理工序和检验应与增材制造设备间分离，易产尘、易污染等区域应单独设置，并定期清理。产品末道清洗、包装等区域应保持相对独立。按相关法规要求，明确产品清洗和包装的环境要求，如有洁净要求时，应符合 YY/T 0033 标准。

4.2.4 生产和/或检验过程中，如有有害气体或挥发性液体，应有防止逸出或逸出后处理的设施。

4.2.5 应对生产过程中产生粉尘、有害物质的厂房、设备安装相应的防护装置，采用有效的防护措施，确保对工作环境、人员的防护。易产尘车间应配备良好吸尘设施。人员配备口罩、帽子、护目镜等；车间应配备防火设施。

4.3 设备

4.3.1 增材制造个性化医疗器械生产企业应配备相应的生产、检验设备及计算机辅助设计和制作系统。设备包括增材制造设备、后处理设备、清洗设备、灭菌设备（灭菌允许委托）等及必要的检验设备和试验设备。计算机辅助设计和制作系统包括设计软件、打印软件等。

4.3.2 计算机辅助设计和建模系统等软件能正确地读取患者数据（CT、MRI 及其他相关信息），保证数据转换正确性、完整性、兼容性。增材制造设备能正确地读取医疗模型成型数据进行打印，保证产品最终质量符合产品技术要求。

4.4 文件管理

4.4.1 生产企业应对每个增材制造个性化医疗器械从设计、生产、检测到交付的过程建立技术文档和记录，并保存完整，编号存档。技术文档应包括从生产企业与医疗机构签订的协议、医疗机构开具的处置单、影像数据、患者信息到主要原材料采购、产品生产、变更、检验等生命周期全过程的质量控制和安装、服务、不良事件、纠正、预防等信息，记录的保存期限应至少相当于企业所规定的医疗器械的寿命期，但从放行产品的日期起不少于 2 年，或者符合相关法规要求，并可追溯。增材制造个性化植入性医疗器械的记录应永久保存。

4.4.2 涉及患者隐私的数据信息，企业应负保密义务。建立保护患者隐私的专项管理制度，明确规范操作及权限责任。在保护患者隐私的前提下，生产企业也可以与医疗机构通过互联网技术等手段将病例情况、产品设计等信息实现医工交互，信息互通。

4.4.3 在获得患者知情同意的前提下，患者数据的获取、发送、储存应采取经验证的形式执行，防止数据的丢失或损坏，应保证数据的正确性和完整性。

4.4.4 建立数据库时，患者的个人信息的存储应符合《中华人民共和国个人信息保护法》和《中华人民共和国计算机信息系统安全保护条例》的相关要求，并且不应将数据信息在境外服务器存储，不应托管、租赁在境外服务器。

4.5 设计开发

4.5.1 设计输入

4.5.1.1 应确定与增材制造个性化加工有关的输入，并保留记录，输入由临床医师负责制定，应包括患者的医学影像数据、手术治疗方案、术中涉及的配套手术器械、产品的材料要求、结构、尺寸、包装及灭菌要求、供货方式等。

4.5.1.2 生产机构中具有资质和医工交互能力的设计工程师对患者的数据进行解读和评价，组织技术评审，完成从数字模型设计到物理结构的构建。

4.5.2 设计验证

4.5.2.1 为确保增材制造个性化产品设计开发的输出满足输入的要求，应按策划并形成文件的安排对设计开发进行验证：

a) 采用制作试样、设计评价、有限元分析、临床对比等方式对设计开发进行验证，根据人体解剖数据、生物力学特性等，选择风险最大的、情况最差的产品进行测试、分析，确定设计产品的参数范围；

b) 当患者的数据属于原验证模型参数范围之内的设计，可以采取设计评价、有限元分析等方式评估其风险，如患者的解剖和病例数据超出原验证的范围，应重新进行评估和验证；

c) 设计验证由临床医师与设计工程师通过医工交互的方式共同参与；

d) 对包括产品设计开发在内的所有产品实现全过程制定风险管理的要求并形成文件，保持相关记录。

4.5.2.2 企业应保留验证结果和结论及必要措施的记录。

4.5.3 设计确认

4.5.3.1 为确保定制式产品满足临床使用，应对定制式产品按临床需求进行设计开发的确认：

a) 设计完成后，企业设计人员应及时将设计效果图（必要时提供设计模型）、手术解决方案交给临床医师签字确认、存档。签字确认形式可包括经授权的网络电子签字；

b) 确认内容应包括：产品设计方案、材料特征、包装方式、灭菌方式、供货方式及其它特殊要求。

4.5.3.2 经临床医师确认后的内容应形成产品设计方案，按文件控制管理要求存档、备查。

4.5.4 设计变更

在设计过程或产品个性化加工过程中，出现患者病情变化等影响原设计方案执行的因素，需进行变更时，应提供需变更的充分理由，所有的设计变更应由企业与医疗机构共同参与，且均需告知全体医工交互成员，并由医疗机构临床医师进行设计变更的确认。企业应对设计变更进行必要的验证并保持相关记录。

4.6 采购

4.6.1 企业应制定原材料质控标准，包括对供方的评价、原材料的验收标准和程序、不同批次原材料的稳定性控制。

4.6.2 按产品技术要求，规定原材料的选择要求和参数范围。

4.6.3 原材料采购应评价：不同厂家不同牌号的原材料以及不同厂家增材制造设备的工艺参数，结合最终产品工艺参数制作的产品，验证其是否符合产品技术要求，未经验证的主要原材料不应用于生产，主要原材料应经过验证评审后方可纳入合格原材料。

4.7 生产管理

4.7.1 应对软件进行验证或确认，验证或确认内容应包括：

- a) 对三维建模软件和增材制造软件进行验证，确保软件的兼容性、数据转换正确性和完整性；
- b) 对数据获取、处理、传输、三维建模、性能预测（如力学分析）相关软件进行验证，确保数据在处理及传递过程中不失真、减少传递误差。并明确所使用软件的名称和版本号，更新及升级后，应进行评估，必要时开展再验证；
- c) 经过医工交互平台或介质进行数据传输时，应对平台或介质进行必要的验证；
- d) 对产品的设计、生产相关的关键软件，应定期进行有效性确认，更新及升级后，应再次确认。

4.7.2 需对设备安装和加工过程及年度设备稳定性进行验证，涉及计量和安全的，按规定进行定期校准，确认加工设备各功能模块稳定性和可靠性，明确增材制造的工艺参数，当设备存在以下参数时，应对这些参数进行验证和确认：

- a) 环境温度、喷嘴温度、平台温度、压力、气体成份、气体流型等；
- b) 能量传送功率、打印速率、打印路径、总能时密度、焦点/喷嘴直径等；
- c) 产品在打印空间的放置位置、打印方向、填充路径、打印层厚、产品间距、打印支撑物的位置、类型和数量等；
- d) 易耗材料（如刮刀等）耐磨性、残留物生物安全性等。

4.7.3 对新料和旧料（非回收料）混合比例、重复使用次数，根据风险评估要求进行验证；对后处理、清洗、灭菌工艺的可靠性进行验证。

4.7.4 应对原材料及辅助物品进行验证，验证内容应包括：

- a) 原材料验证：对原材料的主要技术参数进行验证，主要包括流动性，化学成分，粒径分布等。对新料和旧料（非回收料）混合比例、重复使用次数要求进行验证；
- b) 辅助物品验证：加工过程中如涉及助剂、添加剂、交联剂使用，应对初始状态的信息进行验证，确认符合原材料的技术要求。

4.7.5 当设备存在以下参数时，应对这些参数进行验证和确认：

- a) 加工工艺验证：
 - ① 所选取的加工工艺参数包对应的标准件性能测试结果应适用于本产品的要求并定期记录；
 - ② 产品所需支撑结构的设计需满足本产品的成形要求，去除时不会对产品功能造成损坏；
 - ③ 产品在加工空间的位置排布与成形方向应在设备的约束下满足产品形状的成形要求；
 - ④ 影响产品关键性能的指标；

- ⑤ 开始加工时加工舱内温度、氧含量参数；
 - ⑥ 需关注生产工艺流程图中特殊过程和关键工序的验证与确认。
 - b) 对生产环境的验证：
 - ① 设备的生产环境应满足设备可靠运行的基本条件；
 - ② 如有洁净要求，应制定洁净室（区）的卫生管理文件，按照规定对洁净室（区）进行清洁处理和消毒，并保存记录；
 - ③ 所用的消毒剂或消毒方法不应设备、物料和产品造成污染。消毒剂品种应定期更换，防止产生耐药菌株；
 - ④ 进入洁净室（区）的物品，应按程序进行净化处理。末道清洁处理应在相应级别的洁净室（区）内进行，末道清洁处理介质应满足产品质量的要求；
 - ⑤ 生产过程中产生粉尘、烟雾、毒害物、惰性气体、射线和紫外线等有害物质的厂房、设备应安装相应的防护装置，建立其工作环境条件的要求并形成文件，以进行有效控制。
 - c) 应对打印舱内各重要参数（温度，氧含量等）配置监控并有自反馈系统，根据原材料成形所需要的舱内内部温度、压力、保护气体等参数的要求对设备内维持打印舱环境的功能模块的稳定性进行验证：
 - ① 打印舱的气密性范围要求；
 - ② 打印舱内温度、氧含量/真空度范围。
- 4.7.6 对产品的后处理工艺进行验证：
- a) 后处理要求：后处理应保证产品以外的支撑结构去除，同时不影响产品的完整性。对产品进行热处理等对产品性能产生影响的后处理时，应配备随炉样件并同步进行测试与记录，对测试结果与产品需求的一致性进行确认；
 - b) 去内残留物加工与验证：针对原材料特点，应根据产品技术要求制定相应的残留物剩余量的指标，选择适当的工艺方法对内残留物进行去除，选择针对性的多种方法对残留物剩余量进行标定与记录，在产品说明书中进行说明；
 - c) 生产后的废料应按照规定进行报废处理，保留处理记录。记录应规定废料的名称、数量、处理措施等信息。
- 4.7.7 企业应严格按产品质量要求、相关法规要求、作业指导书、操作规程、经验证或确认的工艺参数等进行生产和操作，对影响产品质量的关键工序和特殊工序的参数，应实时监控、记录并在规定时限内可追溯。增材制造个性化医疗器械主要的特殊过程包括打印过程，主要的关键工序包括数据处理（零件摆放）。
- 4.7.8 建立材料回收、再利用标准操作规程。控制旧料再利用的风险，保证加工后的产品符合产品技术要求。
- 4.7.9 生产企业设计工程师对患者数据进行解读、三维建模，并进行评价，通过医工交互方式与临床医师进行技术评审，完成从数字模型设计到物理结构的构建。
- 4.7.10 应建立可追溯性程序并形成文件，规定增材制造个性化医疗器械可追溯的范围、程度、唯一性标识和要求的记录。在规定可追溯要求的记录时，应包括可能导致最终产品不满足其规定要求的所用的原材料、生产设备、操作人员和生产环境等记录。
- 4.7.11 产品应标记生产企业名称或商标、批代号（批号）和医疗机构、患者信息，以保证其可追溯。如果标记会影响产品的预期性能，或因产品体积或物理特性难以清晰标记，上述信息可以使用标签或其他方法标示。每一件增材制造个性化医疗器械产品应采用唯一性识别编码。留样的随炉样品与个性化产品为同一编号。标签说明书、包装，除满足标签说明书管理规定外，应明确产品为增材制造个性化医疗器械，补充医疗机构医师信息及患者信息。
- 4.7.12 如有洁净要求，应在确认过的清洁条件或净化条件下进行末道清洗和包装，清洗水质符合相关法规要求，同时采取适当的措施，避免或降低微生物污染，对其清洗过程进行验证。其包装应能保持其产品不发生锈蚀、霉变、蜕变等性质变化，应适宜企业所用的灭菌方法。
- 4.7.13 为保证增材制造个性化医疗器械与患者更好的匹配，根据产品设计方案和临床要求，由临床医

师确定产品交付时限，以防因生产周期过长，特殊患者发生病情变化而影响器械的正常使用或导致使用效果不佳。

4.8 质量管理

4.8.1 企业应根据个性化产品的制造特点和产品风险管理要求，建立适合产品特点的放行程序和检验方法，在进货检验、过程检验、最终检验、型式检验和产品加工确认/验证中应进行以下测试：

- a) 产品材料的化学成分应符合相关标准；
- b) 产品的力学性能应符合相关标准；
- c) 保证产品最终质量符合产品技术要求；
- d) 产品功能性评价。根据产品预期使用部位和预期用途，针对相应产品选择合适的标准进行测试；
- e) 必要时，对随炉样件进行检测，确认产品的硬度、抗压能力、抗拉能力、抗扭转能力、抗侧弯能力，为有限元分析提供材料属性参数。

4.8.2 原材料和加工工艺验证时，需进行产品的生物学评价。

4.8.3 产品清洗及灭菌应符合产品技术要求。

4.8.4 应建立与生产产品相适应的检验机构，对每一个产品进行出厂检验项目的检验。检验记录应载明检验和试验人员的姓名、职务和检验日期。

4.8.5 根据产品留样目的确定留样方式和留样数量，进行逐批留样。留样方式可采用产品随炉样件留样和产品数据留样。随炉样件留样时，应根据产品的形态大小、结构复杂程度和灭菌情况决定随炉样件的数量，供出厂检验和作为必要的追溯留样，并保存留样观察记录或留样检验记录。

4.9 销售和售后服务

4.9.1 企业应保存医疗机构执业资质证明文件并建立档案。

4.9.2 增材制造个性化医疗器械是针对特定患者加工的医疗器械，产品只能供提供数据的特定患者使用，不应用于其他患者，同时由医工交互团队的临床医师参与手术。

4.9.3 企业应建立产品销售记录，并满足可追溯的要求。销售记录应包括医疗器械的名称、规格、型号、数量、生产批号、有效期、销售日期、医疗器械名称、注册证书编号（或备案号）、开具处置单医师姓名、患者信息、生产企业名称、地址、联系方式、主要原材料及检验结论等内容。

4.9.4 产品交付按医工交互中确认的方式交付，包括交付方式、灭菌方式、包装方式、交付期限，生产企业应保存货运包装收件人的名字和地址的记录。

4.9.5 企业技术人员应参与临床医师定期对使用增材制造个性化医疗器械产品患者的临床随访，积累经验数据，不断完善产品质量。

4.9.6 应对每一例产品的使用情况做好记录并归档，记录应包括：产品名称、产品描述、预期用途；医疗机构和专业科室名称、临床医师、职称/职务、联系电话；患者姓名、性别、年龄；产品的唯一性编号。

4.10 不合格品控制

4.10.1 交付前发现的不合格品，应进行标识、记录、隔离、评审，根据评审结果，由企业负责采取措施，消除不合格。增材制造个性化医疗器械不应让步放行。

4.10.2 交付后或使用后发现的不合格品，应进行评审，根据评审结果，由企业与医疗机构一起，采取适当的补救措施，加强观察，并增加随访次数。

4.11 不良事件监测、分析和改进

4.11.1 应制定对取出的增材制造个性化医疗器械进行分析研究的规定并形成文件。在获得取出的医疗器械后，企业应对其分析研究，了解产品有效性和安全性方面的信息，以用于提高产品质量和改进产品

安全性。

- 4.11.2 应建立与生产产品相适应的医疗器械不良事件信息收集方法，及时收集医疗器械不良事件。
- 4.11.3 企业和医疗机构应共同上报产品使用过程中发生的不良事件，通过分析评价不良事件，积累经验数据，完善增材制造个性化医疗器械的生产质量管理体系和过程控制。

全国团体标准信息平台

参考文献

- [1] 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
 - [2] GB/T 20004.1-2016 团体标准化 第1部分：良好行为指南
 - [3] GB/T 42061-2022 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求
 - [4] 定制式医疗器械监督管理规定（试行）
 - [5] 定制式增材制造医疗器械注册技术审查指导原则（征求意见稿）
 - [6] 医疗器械生产质量管理规范
-