

# 金属增材制造定制式义齿激光熔铸生产环节 风险清单和检查指南

本指南旨在指导和规范金属增材制造定制式义齿激光熔铸工艺的现场核查工作，帮助医疗器械检查员把握产品风险及核查要求，统一核查尺度，同时也为注册申请人建立及运行质量管理体系的工作提供参考。

本指南在《医疗器械生产质量管理规范》及附录定制式义齿的基础上，并参考了《T/CAMDI 040-2020 金属增材制造医疗器械生产质量管理体系的特殊要求》，对金属增材制造定制式义齿激光熔铸工艺开展现场检查提出指导性要求，旨在识别和关注采用激光熔铸工艺制造的金属定制式义齿在产品实现过程中的风险点和要点，供检查员及注册申请人参考使用，帮助有关人员系统梳理该产品生产控制过程中的风险要点，不作为法规强制执行。注册申请人应依据申报产品的具体特点，遵循相关法规要求建立质量管理体系并保持有效运行。

本指南是在现行法规和标准体系以及当前科技认知水平和现有产品技术基础上形成的，随着法规和标准的不断完善、科学技术的不断发展，相关人员参考时应注意其适宜性，密切关注适用标准及相关技术的最新进展，考虑产品的更新和变化。随着对产品理解的不断深入，本指南相关内容也将适时进行调整。

## 一、适用范围

本指南所称金属增材制造定制式义齿是指通过增材制造工艺定制的能够恢复牙体缺损、牙列缺损、牙列缺失的形

态、功能及外观的金属修复体，可分为固定义齿和活动义齿两类。固定金属义齿一般包括金属冠、金属桥、金属嵌体、金属桩、金属烤瓷冠和金属烤瓷桥等。活动金属义齿一般包括可摘局部义齿金属支架和全口义齿的金属支架。

本指南所称金属增材制造工艺仅限于激光熔铸（或称“激光选区熔化”）工艺，随着义齿产业技术的更新迭代，其他金属增材制造工艺生产的义齿可参考本指南。

本指南仅限于使用金属材料，不包括使用陶瓷材料或其他材料通过增材制造工艺加工的上述结构。

本指南是金属增材制造定制式义齿激光熔铸生产环节的特殊要求，不适用于铸造、切削等工艺制作的金属义齿，也未涵盖前道和后道的生产过程，如上瓷、充胶等过程。本指南未涵盖《医疗器械生产质量管理规范定制式义齿现场检查指导原则》中适用的通用要求。

## 二、产品和生产信息

### （一）产品简介

#### 1、预期用途和产品组成

“定制式固定义齿”是根据具有资质的医疗机构提供的工作模型及设计文件制作，用于牙体、牙列缺失或缺损的固定修复。产品一般由固位体、桥体和连接体组成，采用有效注册证的主体及辅助齿科材料加工而成。

“定制式活动义齿”是根据具有资质的医疗机构提供的工作模型及设计文件制作，用于牙体、牙列缺失或缺损的活动修复。产品一般由基托、人工牙、固位体和连接体组成，采用有效注册证的主体及辅助材料加工而成。

#### 2、金属增材制造定制式义齿规格型号（举例）

- (1) 激光熔铸金属冠/桥、嵌体、桩核
- (2) 激光熔铸金属-树脂冠/桥
- (3) 激光熔铸金属烤瓷冠/桥
- (4) 激光熔铸可摘全口义齿
- (5) 激光熔铸可摘局部义齿

### 3、产品性能

表 1 列出了激光熔铸定制式金属义齿的基本性能。除表 1 外，产品还应满足《定制式义齿注册技术审查指导原则》列出的性能。

表 1 激光熔铸定制式金属义齿性能

表面粗糙度	按 YY/T 1702-2020 中 8.2.1 试验，打印后的试样表面粗糙度 Ra 应不大于 15 μm。
尺寸	按 YY/T 1702-2020 中 8.2.2 试验，打印后的试样厚度与设计试样厚度偏差应不大于 ±0.05mm。
翘曲变形	按 YY/T 1702-2020 中 8.2.3 试验，打印后的试样翘曲变形量应不大于 0.5mm。
硬度	按 YY/T 1702-2020 中 8.2.4.1 试验，纯钛产品的硬度应不低于 150HV10；钛合金产品的硬度应不低于 260HV10；钴铬合金产品的硬度应不低于 280HV10。
拉伸性能	按 YY/T 1702-2020 中 8.2.4.2 试验，应符合 ISO 22674-2016 中 5.4 和 5.5 的要求， 1 型：0.2%规定非比例延伸强度≥80MPa；断后伸长率≥18%。 2 型：0.2%规定非比例延伸强度≥180MPa；断后伸长率≥10%。 3 型：0.2%规定非比例延伸强度≥270MPa；断后伸长率≥5%。 4 型：0.2%规定非比例延伸强度≥360MPa；断后伸长率≥2%。 5 型：0.2%规定非比例延伸强度≥500MPa；断后伸长率≥2%；

	杨氏模量 $\geq 150\text{GPa}$ 。
弯曲性能	按 YY/T 1702-2020 中 8.2.4.3 试验, 0.2% 规定非比例弯曲应力应不低于 800MPa。
夹杂物和孔隙率	按 YY/T 1702-2020 中 8.2.5 试验, 放大 100 倍观察, 疏松、非金属夹杂和孔隙率的面积分数应在 2.8% 以下(面积百分比)。
密度	按 YY/T 1702-2020 中 8.2.6 试验, 应符合 ISO 22674-2016 中 5.6 的要求。
耐腐蚀性	按 YY/T 1702-2020 中 8.2.7 试验, 应符合 ISO 22674-2016 中 5.7 的要求。
抗晦暗	如果制造商声明具有抗晦暗性能, 按 YY/T 1702-2020 中 8.2.8 试验, 应符合 ISO 22674-2016 中 5.8 的要求。
线胀系数	此要求仅适用于金属-烤瓷修复体用金属材料, 按 YY/T 1702-2020 中 8.2.9 试验, 应符合 ISO 22674-2016 中 5.10 的要求。
金瓷结合性能	此要求仅适用于金属-烤瓷修复体用金属材料, 按照 YY 0621.1-2016 规定的方法试验, 金属烤瓷的金瓷结合强度应不小于 25 MPa。

## (二) 生产信息

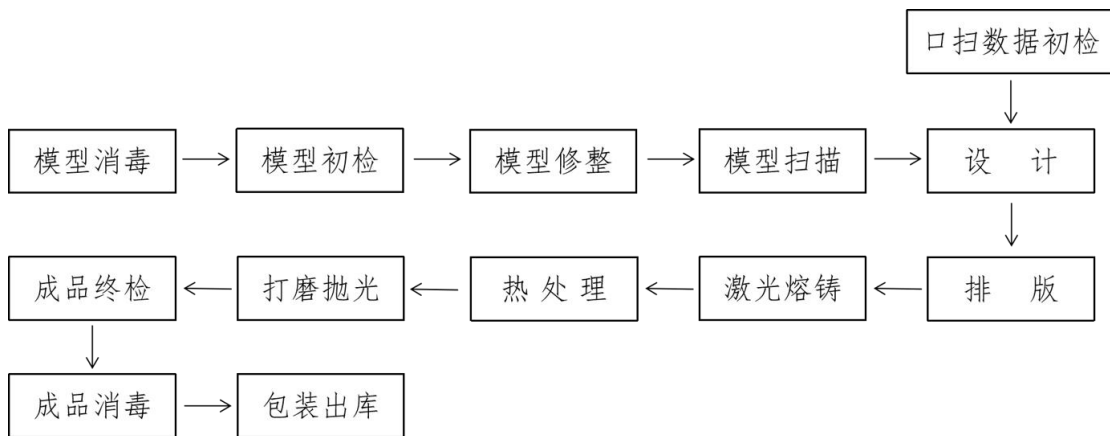
### 1、激光熔铸工艺原理

激光熔铸工艺的基本原理是根据患者的口腔模型数据(口扫数据或通过扫描软件扫描实体模型得到的数据), 在设计软件里设计出预期实现的定制式义齿三维模型, 将多个三维模型通过排版软件排列至基板的相对位置中, 然后通过切片软件对该三维模型进行切片分层, 得到各截面的轮廓数

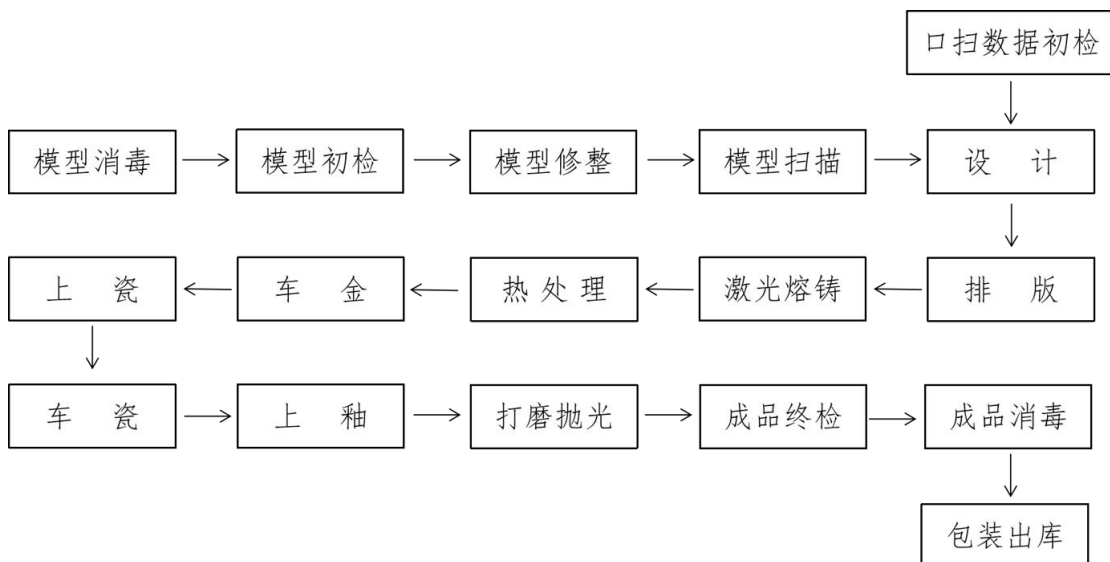
据，由轮廓数据生成打印设备激光移动的填充扫描路径。打印设备在预设好的上述信息和加工工艺参数指挥下，使用高功率激光束扫描预先铺好的一层金属粉末，将其完全熔化并冷却成型，完成一层成形后，操作平台下调一个层厚的距离，继续加工下一层粉末，重复此步骤，以“堆积”的方式最终完成产品或部件的加工。

## 2、工艺流程（举例）

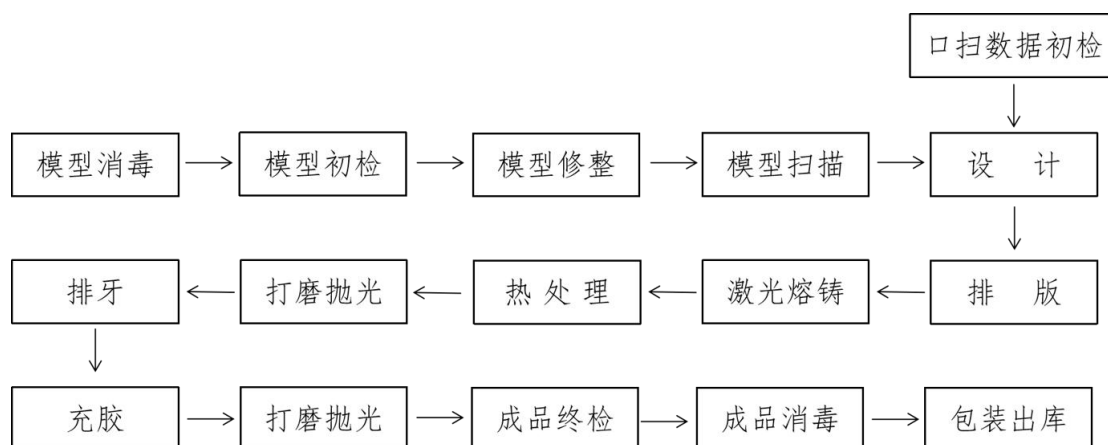
### (1) 激光熔铸金属冠/桥/嵌体/桩



### (2) 激光熔铸金属烤瓷冠/桥



### (3) 激光熔铸可摘全口/局部义齿



### 3、关键原材料及性能要求

激光熔铸工艺的关键原材料为金属粉末，常用的为钴铬合金粉末和钛合金粉末。作为第二类医疗器械的定制式义齿，其原材料金属粉末应取得医疗器械注册证，其标签和说明书应符合相关法规的要求。粉末的性能参考 YY/T 1702-2020，包括化学成分、有害成分、外观、球形度、粒度及分布、松装密度、振实密度等。

## 三、金属增材制造定制式义齿风险管理示例

（该示例仅供参考，企业可以结合实际情况，建议按照 ISO 14971 或 YY/T 0316（GB/T 42062）提供的方法学来确定产品的损害严重度水平和损害发生的概率）

### 1、确立风险可接受标准

运用危害分析方法对产品实施风险分析、风险评价、风险控制、综合剩余风险评价等风险管理活动，形成危害分析报告。

#### 1.1 损害的严重度水平

严重性 Severity (S) 评估：严重性系失效对产品功能所造成影响而言，其程度评估必须同生产及质管人员一同确定。严重性只有通过设计更改才可修改严重性等级。采用半

定量分析法，严重性依程度评估由 1 至 6 分级。严重性评估标准如表 2：

表 2 严重性评估标准

等级名称	等级	风险造成伤害的水平
可忽略	1	基本无伤害或无影响
轻度	2	可恢复的较小损害或损失
中度	3	需要医治小范围的伤害
严重	4	需要专业医疗介入的伤害或损伤
危害	5	导致永久医疗介入的伤害或损伤
灾难性	6	导致患者死亡

### 1.2 损害发生的概率（或等级）

用半定量概率分级方法依据现有数据或以往相关产品之质量记录来决定发生性等级，见表 3。

表 3 损害发生性等级

等级名称	等级	发生频次/年
几乎不发生	1	$<10^{-6}$
非常少	2	$<10^{-5} \geq 10^{-6}$
很少	3	$<10^{-4} \geq 10^{-5}$
偶尔	4	$<10^{-3} \geq 10^{-4}$
有时	5	$<10^{-2} \geq 10^{-3}$
经常	6	$\geq 10^{-2}$

### 1.3 风险评价准则

表 4 风险评价准则

概率		严重程度					
		6	5	4	3	2	1
		灾难性	危害	严重	中度	轻度	可忽略
经常	6	U	U	U	U	R	R
有时	5	U	U	U	U	R	A
偶然	4	U	U	U	R	A	A
很少	3	U	U	R	R	A	A
非常少	2	U	R	A	A	A	A
几乎不发生	1	R	A	A	A	A	A

说明：A-可接受的风险；

R-合理可行降低（ALARP）的风险；

U-不经过风险/收益分析即判定为不可接受的风险。

## 2、初始危害分析

依据 YY/T0316-2016 标准的附录 C.2 的问题清单，结合本产品设计开发的性能特征，对产品的安全特征问题进行识别，识别可能的问题及危险，详见附录 1：《安全特征问题清单》（以某获证产品为例）。

通过填写安全特征检查清单，对产品的安全特征有了初步的了解，并识别出了初始的危害共计 11 个（见表 5），同时对以上危害进行了风险分析，详见附录 2：《初始危害分析表》（以某获证产品为例）。

表 5 初始危害汇总

危害编号	危害	危害类型
H3	患者对材料过敏。 打印过程中生产人员吸入粉末、金属粉末 燃爆。	生物危害
H5	患者对材料过敏。	
H6	出厂时未经清洁消毒。	
H7	临床使用时，产品未经过消毒处理。	
H2	材料不耐腐蚀、降解，有害化学物质溶出， 粉末残留，消毒剂残留。	化学危害
H4	材料不耐腐蚀、降解，有害化学物质溶出。	
H9	未及时安装或佩戴。	信息危害
H11	使用产品时未按照说明书中操作方法操 作，产品的异常使用、不适合的摘戴。忽 视说明书中适用范围及禁忌证、警示信息 内容。	
H1	患者信息采集不准确，未按照医生要求进 行设计和生产。	操作危害
H10	由无资质的医生使用。	
H8	义齿断裂	机械能危害

### 3、风险控制措施

经过对以上危害的风险分析，对不同的风险在产品实现全过程中采取了不同的控制措施，经验证有效，风险可控制在可接受范围，详见附录 3：《风险评价、风险控制措施记录表》（以某获证产品为例）。

#### 四、检查要点和现场检查常见缺陷

本章节汇总了现场核查时易出现的缺陷项问题，企业生产管理人员和检查员可结合生产环节风险清单和检查要点（详见附录 4：《金属增材制造定制式义齿生产环节风险清单和检查要点》），在实际生产或检查工作中予以关注。

1. 增材制造相关岗位人员不了解设备，无法查看关键工艺参数。
2. 接触粉末的人员未采取有效的防护措施。
3. 未按规定激光熔铸设备所处环境的环境参数，或不符合设备说明书的规定。
4. 金属粉末储存区的环境和设施不满足粉末说明书和标签要求。
5. 未对激光熔铸设备开展确认。
6. 未建立激光熔铸设备的操作规程。
7. 未对扫描软件、设计软件、排版软件、切片软件等开展确认。软件更新后，未评估或验证。
8. 未按规定电子数据的管理要求。
9. 变更激光熔铸设备或变更原材料金属粉末的生产厂家，未进行验证。
10. 金属粉末无有害金属元素限定指标的检验记录。
11. 未按规定激光熔铸、热处理的关键工艺参数。

12. 未对激光熔铸、热处理等工艺开展验证，或者验证未涵盖工艺参数的极限值。
13. 未规定粉末回收次数、新旧粉比例，未开展验证。
14. 生产记录的内容不全，如未记录激光熔铸的关键工艺参数、设备编号。
15. 未进行金属粉末的物料平衡核查。
16. 成品检验仅记录了结论，无原始检验数据。

## 五、参考文献

[1] 医疗器械监督管理条例（中华人民共和国国务院令 第 739 号）[Z]. 2021.

[2] 医疗器械生产监督管理办法（国家市场监督管理总局令 第 53 号）[Z]. 2022.

[3] 医疗器械生产质量管理规范（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号）[Z]. 2014.

[4] 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿（国家食品药品监督管理总局公告 2016 年第 195 号）[Z]. 2016.

[5] 医疗器械生产质量管理规范定制式义齿现场检查指导原则（国家食品药品监督管理总局通知 2016 年第 165 号）[Z]. 2016.

[6] 定制式义齿注册技术审查指导原则（国家药品监督管理局通告 2018 年第 80 号）[Z]. 2018.

[7] GB/T 42062-2022，医疗器械 风险管理对医疗器械的应用[S].

[8] YY/T 0316-2016，医疗器械 风险管理对医疗器械的应用[S].

[9]YY 0621.1-2016, 牙科学 匹配性试验 第1部分金属-陶瓷体系[S].

[10]YY/T 1702-2020, 牙科学 增材制造 口腔固定和活动修复用激光选区熔化金属材料[S].

[11]YY/T 1809-2021, 医用增材制造 粉末床熔融成型工艺金属粉末清洗及清洗效果验证方法[S].

[12]T/CAMDI 040-2020, 金属增材制造医疗器械生产质量管理体系的特殊要求[S].

[13]ISO 14971:2019, Medical devices - Application of risk management to medical devices[S].

[14]ISO 22674:2016, Dentistry - Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances[S].

## 附录 1

### 产品安全性特征清单（以某获证产品为例）

序号	特征代号	特征问题	特征判定		危险(源)类型	可能的危害	危害标识
1	C. 2. 1	医疗器械的预期用途是什么和怎样使用医疗器械？	用途	用于口腔修复	操作危害	患者信息采集不准确，未按照临床医师的要求进行设计和生产。	H1
			使用	由临床医师使用或指导使用			
2	C. 2. 2	医疗器械是否预期植入？	否		/	/	/
3	C. 2. 3	医疗器械是否预期和患者或其他人员接触？	使用过程中与患者长期接触，制造过程中与生产人员接触。		化学危害	材料不耐腐蚀、降解，有害化学物质溶出，粉末残留，消毒剂残留。	H2
					生物危害	患者对材料过敏。 打印过程中操作人员吸入粉末、金属粉末燃爆。	H3
4	C. 2. 4	在医疗器械中利用何种材料或组分，或与医疗器械共同使用或与其接触？	主要材料是有医疗器械注册证书的义齿基托聚合物、合成树脂牙、烤瓷合金、牙科激光选区熔化钛合金粉末、牙科激光选区熔化钴铬合金粉末等。		化学危害	材料不耐腐蚀、降解，有害化学物质溶出。	H4
					生物危害	患者对材料过敏，牙龈刺激、出现红肿。	H5
5	C. 2. 5	是否有能量给予患者或从患者身上获取？	否		/	/	/

6	C. 2. 6	是否有物质提供给患者或从患者身上提取？	否	/	/	/
7	C. 2. 7	医疗器械是否处理生物材料用于随后的再次使用、输液/血或移植？	否	/	/	/
8	C. 2. 8	医疗器械是否以无菌形式提供或预期由使用者灭菌，或用其它微生物学控制方法灭菌？	成品出厂前经紫外线或戊二醛等方式消毒。	生物危害	清洁消毒不当引起细菌感染。	H6
9	C. 2. 9	医疗器械是否预期由用户进行常规清洁和消毒？	首次安装前由医生进行消毒，后期由用户常规清洁。	生物危害	清洁消毒不当引起细菌感染。	H7
10	C. 2. 10	医疗器械是否预期改善患者的环境？	否	/	/	/
11	C. 2. 11	是否进行测量？	否	/	/	/
12	C. 2. 12	医疗器械是否进行分析处理？	否	/	/	/
13	C. 2. 13	医疗器械是否预期和其它医疗器械、医药或其它医疗技术联合使用？	否	/	/	/
14	C. 2. 14	是否有不希望的能量或物质输出？	否	/	/	/
15	C. 2. 15	医疗器械是否对环境影响敏感？	否	/	/	/
16	C. 2. 16	医疗器械是否影响环境？	否	/	/	/
17	C. 2. 17	医疗器械是否有基本的消耗品或附件？	否	/	/	/
18	C. 2. 18	是否需要维护和校准？	否	/	/	/
19	C. 2. 19	医疗器械是否有软件？	否	/	/	/
20	C. 2. 20	医疗器械是否有储存寿命限制？	否	/	/	/

21	C. 2. 21	是否有延时或短期使用效应?	否	/	/	/
22	C. 2. 22	医疗器械承受何种机械力?	安装过程中由医师进行修整, 使用过程中受到口腔的咀嚼咬合力。	机械能危害	安装过程中义齿断裂, 无法安装。使用过程中义齿断裂, 造成产品失效, 碎片吞咽。	H8
23	C. 2. 23	什么决定医疗器械的寿命?	患者口内环境发生变化, 不正确使用。	信息危害	未及时安装或佩戴, 功能丧失, 与患者不匹配。	H9
24	C. 2. 24	医疗器械是否预期一次性使用?	否	/	/	/
25	C. 2. 25	医疗器械是否需要安全地退出运行或处置?	否	/	/	/
26	C. 2. 26	医疗器械的安装或使用是否要求专门的培训或专门的技能?	使用时需口腔医生操作。	操作危害	安装不规范。	H10
27	C. 2. 27	如何提供安全使用信息?	使用说明书的告知与医嘱。	信息危害	使用产品时未按照说明书中操作方法操作, 产品的异常使用、不适合的摘戴。忽视说明书中适用范围及禁忌证、警示信息内容。	H11
28	C. 2. 28	是否需要建立或引入新的制造过程?	否	/	/	/
29	C. 2. 29	医疗器械的成功使用, 是否关键取决于人为因素, 例如用户界面? C. 2. 29. 1 用户界面设计特性是否可能促成使用错误?	否	/	/	/
30	C. 2. 29	C. 2. 29. 2 医疗器械是否在因分散注意	否	/	/	/

		力而导致使用错误的环境中使用？				
31	C. 2. 29	C. 2. 29. 3 医疗器械是否有连接部分或附件？	否	/	/	/
32	C. 2. 29	C. 2. 29. 4 医疗器械是否有控制接口？	否	/	/	/
33	C. 2. 29	C. 2. 29. 5 医疗器械是否显示信息？	否	/	/	/
34	C. 2. 29	C. 2. 29. 6 医疗器械是否由菜单控制？	否	/	/	/
35	C. 2. 29	C. 2. 29. 7 医疗器械是否由具有特殊需要的人使用？	否	/	/	/
36	C. 2. 29	C. 2. 29. 8 用户界面能否用于启动使用者动作？	否	/	/	/
37	C. 2. 30	医疗器械是否使用报警系统？	否	/	/	/
38	C. 2. 31	医疗器械可能以什么方式被故意地误用？	否	/	/	/
39	C. 2. 32	医疗器械是否持有患者护理的关键数据？	否	/	/	/
40	C. 2. 33	医疗器械是否预期为移动式或便携式？	否	/	/	/
41	C. 2. 34	医疗器械的使用是否依赖于基本性能？	否	/	/	/

## 附录 2

### 初始危害分析表（以某获证产品为例）

危害类型	编号	可预见的事件及事件序列	危害处境	产生的后果或损害	初始风险控制方案分析
操作危害	H1	患者信息采集不准确，未按照医生要求进行设计和生产。	无法佩戴。	无法在预定时间进行安装,延误治疗。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 明确设计单的填写要求、模型要求、口扫数据要求。</li> <li>2. 产品设计和生产应按照医疗机构提供的工作模型及设计文件制造。</li> </ol>
化学危害	H2	材料不耐腐蚀、降解，有害化学物质溶出，粉末残留，消毒剂残留。	患者中毒、产品失效。	患者无法佩戴，重新制作义齿。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 在《使用说明书》载明【禁忌症】 【注意事项、警示以及提示性内容】等相关提示。</li> <li>2. 选择有注册证的金属粉末原材料，开展产品的耐腐蚀性研究。</li> <li>3. 清洗残留物，并开展验证。</li> </ol>
生物危害	H3	患者对材料过敏。 打印过程中操作人员吸入粉末、金属粉末燃爆。	患者牙龈刺激、出现红肿。 操作人员有操作危险、安全风险。	患者无法耐受、无法佩戴。 造成财产损失及人身伤害。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 在《使用说明书》载明【禁忌症】 【注意事项、警示以及提示性内容】等相关提示。</li> <li>2. 制定防护要求，要求操作员必须佩戴有效的防护装备进行操作。</li> <li>3. 制定设备操作要求，对操作员进行培训，并按规定要求操作。</li> <li>4. 对打印室的环境参数开展监测。</li> </ol>
化学危害	H4	材料不耐腐蚀、降解，有害化学物质溶出。	患者中毒、产品失效。	患者无法佩戴，重新制作义齿。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 在《使用说明书》载明【禁忌症】 【注意事项、警示以及提示性内容】等相关提示。</li> <li>2. 选择有注册证的金属粉末原材料，开展产品的耐腐蚀性研究。</li> </ol>
生物危害	H5	患者对材料过敏。	牙龈刺激、出现红肿。	患者无法耐受、无法佩戴。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 在《使用说明书》载明【禁忌症】 【注意事项、警示以及提示性内容】等相关提示。</li> <li>2. 选择有注册证的原材料。</li> </ol>

生物危害	H6	出厂时未经清洁消毒。	患者口腔感染细菌。	患者口腔感染、产品失效。	成品出厂前进行消毒，并开展消毒验证。
生物危害	H7	临床使用时，产品未经过消毒处理。	患者口腔感染细菌。	患者口腔感染、产品失效。	在《使用说明书》中明确：产品为非无菌提供；临床使用前应消毒。
机械能危害	H8	义齿断裂。	安装过程中义齿断裂，无法安装。使用过程中义齿断裂，造成产品失效，碎片吞咽。	给患者带来身体伤害和经济损失。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 选择有注册证的原材料，与供方签订质量协议，保证稳定可靠的货源。</li> <li>2. 对增材制造工艺、热处理工艺开展验证，对粉末打印次数、新旧粉比例等开展验证。</li> <li>3. 制定生产和检验工艺文件，并严格按照工艺文件操作。</li> </ol>
信息危害	H9	未及时安装或佩戴。	功能丧失，与患者不匹配。	延误治疗，需重新制作义齿，给患者带来经济损失。	在《使用说明书》载明： <b>【安装和使用】</b> 首次需要由具有专业资质的医师进行装戴，佩戴时间遵照医嘱。产品自生产之日起一个月内使用。
操作危害	H10	由无资质的医生使用。	患者口腔创伤或修复失败。	患者口腔创伤，无法修复。	在《使用说明书》载明：本产品需要由具有专业资质的医师进行装戴，佩戴时间遵照医嘱。
信息危害	H11	使用产品时未按照说明书中操作方法操作，产品的异常使用、不适合的摘戴。忽视说明书中适用范围及禁忌证、警示信息内容。	操作不当，造成患者口腔创伤或修复失败。	患者口腔创伤，无法修复。需重新制作义齿，给患者带来经济损失。	在《使用说明书》载明 <b>【安装和使用】</b> 、 <b>【禁忌症】</b> <b>【注意事项、警示以及提示性内容】</b> ，有相关提示。

### 附录 3

#### 风险评价、风险控制措施记录表（以某获证产品为例）

危害编号	危害	风险估计			采取控制措施		采取新措施后风险估计			是否产生新的风险（若是，评定新风险）			备注
		严重度	概率	风险水平	(初始) 措施计划	实施验证	严重度	概率	风险水平	严重度	概率	风险水平	
H1	操作危害	2	5	R	1. 明确设计单的填写要求、模型要求、口扫数据要求。 2. 产品设计和生产应按照医疗机构提供的工作模型及设计文件制造。	1. 查看《定制式义齿设计单检验规程》《模型和口扫数据的要求》中明确了设计单的填写要求、模型要求、口扫数据要求。 2. 《生产作业指导书》规定定制式活动义齿的制作应按照医疗机构提供的工作模型及设计文件制造。	2	2	A	/	/	/	风险可接受
H2	化学危害	3	3	R	1. 在《使用说明书》载明【禁忌症】 【注意事项、警示以及提示性内容】等相关提示。 2. 选择有注册证的金属粉末原材料,开展产品的耐腐蚀性研究。 3. 清洗残留物,并开展验证。	1. 查看《使用说明书》已载明。 2. 金属粉末原材料均取得注册证。 3. 已开展激光熔铸产品的耐腐蚀性研究。 4. 建立了清洗作业指导书,并开展验证。	3	1	A	/	/	/	风险可接受

H3	生物危害	3	4	R	<p>1. 在《使用说明书》载明【禁忌症】【注意事项、警示以及提示性内容】等相关提示。</p> <p>2. 制定防护要求,要求操作员必须佩戴有效的防护装备进行操作。</p> <p>3. 制定设备操作要求,对操作员进行培训,并按规定要求操作。</p> <p>4. 对打印室的环境参数开展监测。</p>	<p>1. 查看《使用说明书》已载明。</p> <p>2. 制定了《防护操作规程》,规定激光熔铸设备操作人员、筛粉人员等应采取佩戴防护镜、防粉尘面罩等有效的防护措施,现场配备了防护镜、防粉尘面罩。</p> <p>3. 制定了《激光熔铸设备操作规程》,对操作员开展了培训。</p> <p>4. 规定了打印室的环境参数,配备了检测设施设备,并开展监测。</p>	3	1	A	/	/	/	风险可接受
H4	化学危害	3	3	R	<p>1. 在《使用说明书》载明【禁忌症】【注意事项、警示以及提示性内容】等相关提示。</p> <p>2. 选择有注册证的金属粉末原材料,开展产品的耐腐蚀性研究。</p>	<p>1. 查看《使用说明书》已载明。</p> <p>2. 金属粉末原材料均取得注册证。</p> <p>3. 已开展激光熔铸产品的耐腐蚀性研究。</p>	3	1	A	/	/	/	风险可接受
H5	生物危害	3	4	R	<p>1. 在《使用说明书》载明【禁忌症】【注意事项、警示以及提示性内容】等相关提示。</p> <p>2. 选择有注册证的</p>	<p>1. 查看《使用说明书》已载明。</p> <p>2. 原材料均取得注册证。</p>	3	1	A	/	/	/	风险可接受

					原材料。								
H6	生物危害	2	5	R	成品出厂前进行消毒，并开展消毒验证。	制定了《成品消毒作业指导书》，规定了消毒方法，开展了消毒工艺验证。	2	1	A	/	/	/	风险可接受
H7	生物危害	2	5	R	在《使用说明书》中明确：产品为非无菌提供；临床使用前应消毒。	查看《使用说明书》已载明。	2	1	A	/	/	/	风险可接受
H8	机械危害	3	3	R	<p>1. 选择有注册证的原材料，与供方签订质量协议，保证稳定可靠的货源。</p> <p>2. 对增材制造工艺、热处理工艺开展验证，对粉末打印次数、新旧粉比例等开展验证。</p> <p>3. 制定生产和检验工艺文件，并严格按照工艺文件操作。</p>	<p>1. 金属粉末原材料均取得注册证。</p> <p>2. 与供方签订了质量协议，明确了采购要求。</p> <p>3. 对增材制造工艺、热处理工艺已开展验证，对粉末打印次数、新旧粉比例等开展验证。</p> <p>4. 已制定生产和检验工艺文件，查看生产记录和检验记录，严格按照工艺文件操作。</p>	3	1	A	/	/	/	风险可接受

H9	信息危害	2	5	R	在《使用说明书》载明： 【安装和使用】首次需要由具有专业资质的医师进行装戴，佩戴时间遵照医嘱。产品自生产之日起一个月内使用。	查看《使用说明书》已载明。	2	1	A	/	/	/	风险可接受
H10	操作危害	2	5	R	在《使用说明书》载明： 本产品需要由具有专业资质的医师进行装戴，佩戴时间遵照医嘱。	查看《使用说明书》已载明。	2	1	A	/	/	/	风险可接受
H11	信息危害	2	4	A	在《使用说明书》载明 【安装和使用】、【禁忌症】 【注意事项、警示以及提示性内容】，有相关提示。	查看《使用说明书》已载明。	2	1	A	/	/	/	风险可接受

## 附录 4

### 金属增材制造定制式义齿生产环节风险清单和检查要点

序号	风险环节	风险点及控制措施	检查要点
1	机构与人员	<p>一、风险点：</p> <p>1、组织架构、部门和岗位职责不清晰。</p> <p>2、对人员任职要求不明确。</p> <p>3、从事影响产品质量工作的人员，不具备与岗位要求相适应的能力。人员对设备性能参数不熟悉，对医工交互流程和要点不熟悉，存在特殊过程失控的风险。</p> <p>二、控制措施：</p> <p>1、企业应建立产品生产相适应的管理机构，同时明确各部门的职责、权限。</p> <p>2、企业应制定文件规定人员的任职要求和岗位职责。</p> <p>3、从事影响产品质量工作的人员，应当经过与其岗位要求相适应的培训，具有相关理论知识和实际操作技能。</p>	<p>1. 查看企业组织机构图和职责权限规定，是否明确了各部门的职责权限和相互关系，注意质量部门应当能独立行使职权。</p> <p>2. 查看企业文件规定，是否规定了关键岗位的任职要求。如激光熔铸工序生产人员、检验人员、医工交互相关人员，任职要求是否对学历、工作技能和经历等方面做出明确规定，现场抽查相关人员的学历证书、简历或通过询问，核实其是否符合文件的规定。</p> <p>3. 查看企业培训计划和实施记录，确认：（1）是否对扫描、设计、排版、激光熔铸、热处理、粉末回收、喷砂等相关人员（如设备维护人员、生产人员、检验人员）开展培训和考核，培训内容应包括法规、标准、岗位操作规程；（2）是否对医工交互相关人员（包括但不限于设计单和口腔模型或数据的接收人员、模型扫描人员、设计人员）开展培训和考核，培训内容应包括医工交互的流程、设计单和口腔模型或数据的接受准则、扫描和设计的要求等。抽查相关人员的培训考核记录是否符合要求。</p> <p>4. 现场抽查设备维护人员、生产人员、检验人员的实操，如生产人员应当熟练操作激光熔铸设备，熟练查看并知晓关键参数的含义，如激光功率及可调节范围、光斑直径、铺粉层厚、扫描速率、扫描间距、扫描范围、氧含量控制能力、可用保护气体、铺粉安全控制、设备使用环境温度等。</p> <p>5. 现场抽查医工交互相关人员，询问医工交互的流程、设计单和口腔模型</p>

			或数据的接受准则，尤其是当设计单存疑时如何与临床医生进行沟通。 查看扫描、设计实操，确认人员能力。
2	厂房与设施	<p>一、风险点：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 未配备适宜的厂房设施和生产环境，导致产品实现过程和防护过程失效。</li> <li>2. 相关区域布局不合理，对产品实现过程产生风险。</li> <li>3. 金属粉末原材料未按照说明书和标签要求进行储存，导致原料控制失效。</li> </ol> <p>二、控制措施：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 企业应根据激光熔铸工艺的特点，规定厂房和设施的要求，保证生产过程的安全性和清洁性以及设备运行的平稳性。</li> <li>2. 厂房宜相对独立，设有防尘、防火、防爆设备和器具，设置适宜的环境条件。</li> <li>3. 企业应根据金属粉末原材料的要求进行储存。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 现场查看激光熔铸厂房宜相对独立，尤其应当与喷砂等易产尘、易污染等区域相对独立。查看激光熔铸厂房是否配备防尘、防火、防爆设备和器具。查看是否配备通风系统，保证空气循环，是否安装气体监控报警装置，在发生气体泄漏时能及时报警。</li> <li>2. 查看企业制度文件是否规定了激光熔铸设备所处环境的环境参数，如温度、湿度等，核对是否符合设备说明书的规定。现场查看是否配备环境监测和控制设施设备，如温湿度计、除湿机、空调等。现场查看环境监控记录。</li> <li>3. 根据实际工艺需求设置粉末筛分区、热处理区、打磨抛光区、清洗区，易污染的区域和相对清洁的区域应有物理隔离，有条件时宜设置在独立的车间。</li> <li>4. 查看金属粉末储存区的环境和设施，是否满足说明书和标签要求，尤其注意已开封的粉末或重复回收使用的粉末储存环境。</li> </ol>
3	设备	<p>一、风险点：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 未配备与产品生产规模和工艺精度相匹配的生产和检验设备，或激光熔铸设备的精度不满足义齿的制作要求。</li> <li>2. 设备和器具未开展定期校准和维护保养，无法保证设备的平稳运行。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 检查企业是否配备与产品生产规模和工艺精度相匹配的生产和检验设备。主要有激光熔铸设备、热处理设备、粉末回收设备、抛光机、清洁设备及必要的检验设备，软件主要有扫描软件、设计软件、排版软件、切片软件等。</li> <li>2. 检查设备确认记录，是否对成形腔体的密封性能进行确认。</li> <li>3. 现场查看激光熔铸设备维护保养计划，并核对是否满足设备使用说明书</li> </ol>

		<p>3. 设备和器具未有明显的标识，有误用的风险。</p> <p>二、控制措施：</p> <p>1. 应当配备与所生产产品规模和工艺精度相匹配的生产设备、工艺装备，并确保有效运行。</p> <p>2. 应当制定设备校准和维护保养计划，并按照计划开展。对于激光熔铸设备的校准，至少包括激光系统。</p> <p>3. 生产设备应当有明显的状态标识，防止非预期使用。</p>	<p>或相关标准要求执行。</p> <p>4. 校准和计量：重点查看企业对激光熔铸设备激光系统的校准计划和记录；抽查粉末回收用筛网（如适用）、热处理设备的检定/计量证书。</p> <p>5. 现场查看设备的标识，包括编号、状态标识、检定标识等。</p>
4	文件控制	<p>一、风险点：</p> <p>1. 未保存生产相关的重要电子数据，存在产品实现过程和质量控制过程无法追溯、患者信息泄露的风险。</p> <p>二、控制措施：</p> <p>1. 应规定电子记录的标识、保管、检索、保存期限和处置要求等，保证数据的真实性、安全性、可追溯性。</p>	<p>1. 查看记录控制程序，是否规定了产品实现过程中的电子数据（如患者口扫数据、模型扫描数据、设计数据、排版数据等记录）的管理要求，包括数据的保存路径、保存介质、检索路径、保存期限、处置方式、访问人员权限等。</p> <p>2. 现场抽查电子记录的保存，是否与相关法规和企业文件规定一致。</p>

5	设计开发	<p>一、风险点：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 设计验证不充分，未对关键工艺和特殊过程进行有效的验证/确认，导致工艺过程不受控，产品失效。</li> <li>2. 随意变更，未识别设计变更，未对变更进行有效的评审、验证和风险评价。</li> </ol> <p>二、控制措施：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 企业应当识别关键控制点，并开展工艺研究，一般包括打印工艺研究、金属粉末研究、软件验证、后处理方法验证、消毒方法验证等。</li> <li>2. 应当对设计和开发的更改进行识别并保持记录。必要时，应当对设计和开发更改进行评审、验证和确认，并在实施前得到批准。变更还应符合法规要求，需申请注册变更和生产报备的，应及时申请或报备。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 查看研究资料，应重点关注：（1）打印工艺研究。查看激光熔铸工艺验证记录，关键工艺参数至少包括激光功率、扫描速度、光斑直径、扫描间距、铺粉厚度等，明确各工艺参数的范围，验证应涵盖最差情况。试验方法和产品可接受性能要求参考 YY/T 1702-2020 和 ISO 22674-2016，性能一般包括表面粗糙度、尺寸、翘曲变形、硬度、拉伸性能、弯曲性能、夹杂物和孔隙率、密度、耐腐蚀性、抗晦暗，如涉及金属-烤瓷修复体，还应考虑线胀系数和金瓷结合性能。（2）金属粉末相关的研究。包括粉末与设备的匹配性、粉末可重复使用的次数、新旧粉混合比例的研究等。</li> <li>2. 查看企业是否对模型扫描、设计、排版、切片等计算机软件进行验证或者确认。</li> <li>3. 查看后处理方法验证记录，如热处理、残余粉末清洗等。</li> <li>4. 查看消毒方法验证记录。</li> <li>5. 通过核查确认是否发生设计变更并启动设计变更程序，如增材制造工艺变更、金属粉末的牌号变更、金属粉末的生产商变更、关键设备变更、关键软件变更等，企业是否对变更进行识别、评审、验证和风险评价。注意需申请注册变更和生产报备的，是否符合法规要求。</li> </ol>
6	采购	<p>一、风险点：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 使用未经注册的金属粉末。</li> <li>2. 金属粉末供方无经营资质，原材料质量不可控。</li> <li>3. 未与金属粉末供方签订质量协议，原材料质量不可控。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 现场查看金属粉末（如钛合金粉末、钴铬金属粉末）注册证和说明书，关注金属粉末的预期用途是否符合企业生产的义齿类型。注意进口的金属粉末原材料标签和说明书文字内容应当使用中文。</li> <li>2. 查看合格供方名录，抽查金属粉末供方的经营资质证明文件。</li> <li>3. 查看与主要金属粉末供方签订的质量协议，是否明确了采购要求。</li> </ol>

	<p>4. 原材料的采购记录不可追溯。</p> <p>5. 金属粉末的有害金属超标，造成生物学和化学危害。</p> <p>6. 未按照金属粉末说明书的要求进行贮存，造成原材料质量不稳定，产品失效。</p> <p>7. 需重复使用的金属粉末无明显标识，无法追溯批次和使用次数。</p> <p>二、控制措施：</p> <p>1. 按照第二类医疗器械注册的定制式义齿，增材制造工艺所用金属粉末原材料应取得第三类医疗器械产品注册证，企业应收集原材料的注册证和说明书。</p> <p>2. 企业应当建立合格供方档案，收集供方资质文件。</p> <p>3. 企业应当与金属粉末供方签订的质量协议。</p> <p>4. 企业应当建立采购记录，确保可追溯性和真实性。</p> <p>5. 企业应当对采购物品进行检验或者验证，确保满足生产要求。企业应当在金属粉末进货检验时查阅、留存出厂检验报告，金属粉末的检验报告中应当包含有关金属元素限定指标的检验项目。</p> <p>6. 企业应当按照金属粉末的说明书要求进行贮存。</p> <p>7. 企业应当规定金属粉末的重复使用次数，明确标识批次和已重复使用的次数，防止误用。</p>	<p>4. 查看采购记录，包括送货单、出厂检验报告、进货检验记录、入库记录等，是否满足可追溯的要求。</p> <p>5. 查看金属粉末材料的出厂检验报告是否涵盖有关金属元素限定指标，查看金属元素限定指标的检验记录，是否符合要求。</p> <p>6. 查看金属粉末的贮存是否按照粉末说明书的要求执行，是否采取必要措施防止粉末在使用、贮存、筛分、清理等过程中被污染。金属粉末的贮存、使用及处置，是否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。</p> <p>7. 金属粉末如需重复使用，现场查看是否标识了批次和已重复使用的次数。</p>
--	---	--

7	生产管理	<p>一、风险点：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 未对关键工艺和特殊过程进行验证，导致工艺过程不受控，产品失效。</li> <li>2. 未对软件开展验证，造成产品质量不受控。</li> <li>3. 实际使用的工艺参数或生产记录中记载的工艺参数与验证报告和工艺文件输出的工艺参数不一致，导致工艺过程失控，产品质量存在风险。</li> <li>4. 超出粉末的最大使用次数，旧粉投产比例过高。</li> <li>5. 生产信息记录不完整，无法证明生产过程的真实性和可追溯性。</li> <li>6. 未有效防护，造成接触粉末的人员有吸入粉尘的风险。</li> </ol> <p>二、控制措施：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 企业应当编制生产工艺规程、作业指导书等，明确关键工序和特殊过程，明确工艺参数。</li> <li>2. 生产过程中采用的计算机软件对产品质量有影响的，应当进行验证和确认。</li> <li>3. 企业应当规定粉末回收次数、新旧粉比例，并开展验证。企业应当建立粉末使用记录。</li> <li>4. 每个产品均应当有生产记录，生产记录应当真实、完整、可追溯。</li> <li>5. 企业应当对金属粉末进行物理平衡核查。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 查看企业生产工艺规程、作业指导书，应明确增材制造工艺为特殊过程。生产工艺文件应对关键工艺参数进行明确的规定，并符合验证/确认的结果。</li> <li>2. 查看工艺验证和过程确认记录，关键工艺参数示例如下：       <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 激光熔铸：激光功率、光斑大小、层厚、扫描速度、扫描间隔等，详见“5 设计开发”。</li> <li>(2) 热处理：温度曲线（升温时间、保温温度、保温时间）、真空度（如适用）。</li> <li>(3) 清洗：清洗介质、清洗剂浓度（如适用）、清洗温度、清洗时间、超声波频率和能量（如适用）等。清洗工艺选择及清洗效果验证可参考 YY/T 1809-2021。</li> <li>(4) 消毒：消毒方式、功率（如适用）、光强（如适用）、浓度（如适用）、时间等。</li> </ol> </li> <li>3. 查看扫描软件、设计软件、排版软件、切片软件的验证记录，验证记录中应注明软件版本信息。现场查看企业目前使用的软件版本，确认企业对软件版本的更新进行了评估或验证。</li> <li>4. 查看粉末回收次数、新旧粉比例的规定，并查看验证记录，验证应对最大使用次数的金属粉末成分含量较初始金属粉末的变化情况进行分析，并对成品制件性能影响开展研究，成品性能的研究可参考 YY/T 1702-2020。抽查粉末领用、投料、筛分、回收记录（如为设备全自动筛分回收，至少应有粉末领用和投料记录），确认实际操作与验证结论相符。</li> <li>5. 查看生产现场，抽查生产记录，其中增材制造工艺应记录金属粉末的名</li> </ol>
---	------	--	--

		<p>6. 操作人员应有适宜有效的粉尘防护措施。</p>	<p>称、金属粉末生产企业、金属粉末型号、产品批号/编号、主要生产设备名称或编号、关键工艺参数、操作人员等内容；抽查电子数据记录，包括患者口扫数据、模型扫描数据、设计数据、排版数据等记录，确认是否满足追溯的要求。实际使用的工艺参数应当与验证报告和工艺文件规定的工艺参数一致。</p> <p>6. 查看企业对金属粉末的物料平衡核查记录。可统计一定周期的生产义齿数量，结合粉末投料记录，通过计算，确定实际用量和理论用量在允许的偏差内。</p> <p>7. 现场查见接触粉末或粉尘的人员，如激光熔铸设备操作人员、筛粉人员等，是否采取了佩戴防护镜、防粉尘面罩等有效的防护措施。</p>
8	质量控制	<p>一、风险点：</p> <p>1. 检验规则未能覆盖产品技术要求中的所有项目，对于周期检验的项目，未明确各项目的检验周期、时机及频次。</p> <p>2. 检验记录不完整，不可追溯。</p> <p>3. 委外检测机构无相应资质，无法保证检验结果的可靠性。</p> <p>二、控制措施：</p> <p>1. 企业应当根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求制定产品的检验规程。</p> <p>2. 每个产品均应有检验记录，检验记录应当真实、</p>	<p>1. 检查进货、过程、成品的技术标准和检验规程，查看检验规则，确保与产品技术要求中的性能一致，且能覆盖产品技术要求中的所有项目。对于周期性检验的项目，企业应明确检验周期。当金属粉末的牌号或生产企业发生变化，应进行型式检验。</p> <p>2. 分别抽查进货、过程、成品检验记录，确认企业是否按规定对原材料、过程中间品和成品进行有效常规控制并保持相关记录。查看检验记录，是否具有可追溯性，如成品厚度应记录原始检验数值。</p> <p>3. 如委外检测，查看委托检验的供应商的资质证明，查看测试方法和结果符合产品技术要求或相关技术标准。</p>

		<p>完整、可追溯。有检验数值的项目，应当记录原始检验数值。</p> <p>3. 需委托检验的项目，应委托具有资质的机构进行检验。</p>	
--	--	---	--