

ICS 11.040.01

CCS C30



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

团 体 标 准

T/CAMDI 093—2022

医用增材制造 光固化成形工艺控制和确认 要求

Additive manufacturing for medical applications-Requirements for control and
validation of light-curing process

2022-12-30 发布

2023-01-01 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 通则 2

5 确认 4

6 常规监测和控制 6

7 过程放行 6

8 保持过程有效性 7

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：上海市医疗器械化妆品审评核查中心、上海联泰科技股份有限公司、北京龙凤呈祥医院管理有限公司、优你造科技（北京）有限公司、德检（江苏）检测技术有限公司、宁波市石生科技有限公司。

本文件主要起草人：姜歆、何婷、谢能、于清晓、李雁、张韬、蔡鹏、冯涛。

本文件指导专家：卢秉恒、戴尅戎、王迎军、杨华勇、冷劲松、刘歆（组长）、周敏靓、郑建功、袁墩、陈张伟、刘永辉、窦睿、吴甲民、王醴、尹俊。

引 言

光固化成形技术是医疗器械增材制造的重要方法，通过该技术生产的手术模型、手术导板、人工骨支架等产品已广泛应用于临床。

增材制造医疗器械是通过过程控制来保证产品质量，需进行有效的过程确认，且应满足相关法规的要求。本文件针对增材制造光固化成形过程中“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。

本文件是由从事光固化成形技术研究及其设备开发的专家组基于该技术目前的发展现状而制定。为了不阻碍技术的发展和 innovation，本文件的条文在一些领域未做规定。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。本文件在有些方面还不完善。随着知识更新和技术发展，将有可能需要进行进一步的修订。

医用增材制造 光固化成形工艺控制和确认要求

1 范围

本文件规定了医用增材制造光固化成形工艺常规控制和过程确认的一般要求。

本文件适用于立体光固化成形（stereo lithography apparatus, SLA）、数字光处理（digital light processing, DLP）和掩膜立体光固化成形（masked stereo lithography apparatus, MSLA）技术。当涉及其他光固化成形技术时，本文件的相关内容可作为参考，但其适用性应由本文件的使用者进行判断。

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 16886 医疗器械生物学评价

GB/T 35021 增材制造 工艺分类及原材料

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

JB/T 10626-2006 立体光固化激光快速成形机床 技术条件

3 术语和定义

GB/T 35021、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

光固化 light-curing

通过光致聚合作用选择性的固化液态光敏聚合物的增材制造工艺。

3.2

立体光固化成形 stereo lithography apparatus, SLA

光固化成形技术的一种，是利用紫外激光作为光源，通过旋转反射镜精确控制激光光斑扫描截面轮廓，完成一层固化后再固化下一层，这样层层叠加构成一个三维实体。

3.3

数字振镜器件 digital micromirror device, DMD

是一种整合的微机电上层结构电路单元，利用COMS SRAM记忆晶胞所制成。DMD上层结构的制造是从完整CMOS内存电路开始，再透过光罩层的使用，制造出铝金属层和硬化光阻层交替的上层结构。DMD是DLP技术中的核心部件。

3.4

数字光处理 digital light processing, DLP

光固化成形技术的一种，是直接使用紫外投影仪作为光源，通过数字振镜器件（DMD）控制投射的光来工作。每次投影一层并固化一层的光敏树脂，层层叠加构成一个三维实体。

3.5

掩膜立体光固化成形 masked stereo lithography apparatus, MSLA

光固化成形技术的一种,是使用液晶显示面板将光源发射出的光线选择性地通过透明离型结构投射到光敏树脂上完成一层固化,层层叠加构成一个三维实体。

3.6

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]

3.7

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]

3.8

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]

3.9

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]

3.10

正畸模型 orthodontic model

采用光固化增材技术制造的牙齿模型,用于牙科正畸治疗,包括确定正畸治疗方案、制作正畸牙套、判定正畸治疗的变化过程及治疗效果。

3.11

代型模型 die model

采用光固化增材技术制造的牙齿模型,用来诊断和制作修复体模型的单牙模型。

3.12

修复体模型 restoration model

采用光固化增材技术制造的齿科模型,用来对牙齿进行修复治疗,包括冠、桥、贴面、嵌体等。

4 通则

4.1 人员

4.1.1 应规定实施和满足本部分要求的职责和权限,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 人员通常由具有独立质量管理体系的多个组织组成,各组织的职责和权限应加以规定。一般包括设备制造商、光固化医疗器械产品生产商。

4.1.3 各组织宜制定相关人员的培训要求,如:

- 从事光固化成形的生产人员，应接受光固化成形技术和材料相关专业知识的培训。培训内容包括但不限于光固化成形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和故障辨识、纠正能力；
- 从事光固化成形的检验人员，应按照检验人员上岗要求接受相关培训，对产品实现过程中的质量控制点能够进行检验并判定检验结果，同时应当经单位授权部门考核认可。

4.2 设备

- 4.2.1 设备的验收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。
- 4.2.2 操作者应根据光固化设备的使用说明书制定维护保养计划，维护保养内容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 应定期对设备进行校准。维护或校准结果应如实记录，记录的保存时间按设备厂商使用说明书要求（详见 8.1）。

4.3 环境

- 4.3.1 安装设备的场地应具备良好的温湿度、通风、照明条件。
- 4.3.2 有特殊要求的光固化成形医疗器械（如最终以无菌状态交付的产品）的厂房与设施，可按《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录的要求执行。

4.4 原材料

- 4.4.1 光敏树脂原料的牌号和化学成分应符合相关标准要求。应对原材料光敏树脂建立质控标准，明确性能指标的要求及检验方法。
- 4.4.2 应明确光敏树脂原料安全标准（如提供原料安全数据表），原料应能保证最终成品能够满足生物相容性要求，可参照 GB/T 16886 系列标准进行评价。
- 4.4.3 光敏树脂原料的贮存应按照粉末、液体等性状，根据供应商提供的环境条件要求执行。应采取必要措施防止树脂在使用、贮存、运输、清理等过程中被污染，或发生化学危害。
- 4.4.4 需重复使用的树脂，应符合相关质量要求。

4.5 工艺过程

- 4.5.1 光固化成形工艺过程如图 1 所示，各工艺环节应符合本文件要求。

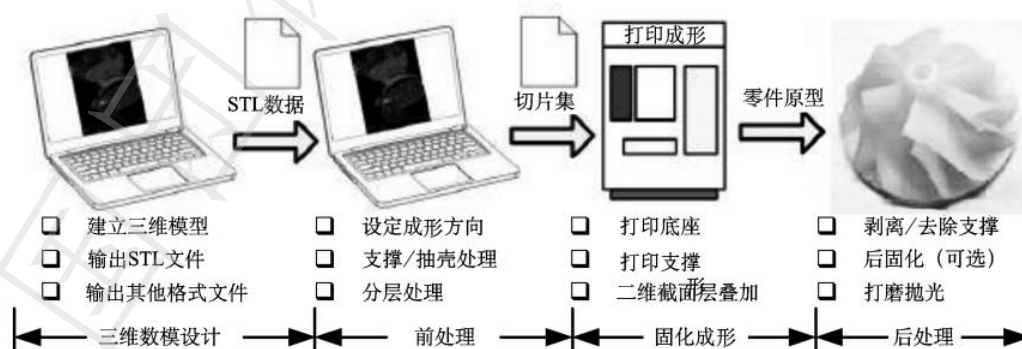


图1 光固化成形工艺过程

- 4.5.2 三维数模设计：通过三维 CAD 软件或三维扫描等方式构建三维模型。
- 4.5.3 前处理：获得切片轮廓数据模型和制造工艺文件。
- 4.5.4 固化成形：利用增材制造设备通过光致聚合作用选择性地固化液态光敏聚合物，得到三维实体。
- 4.5.5 后处理：去除支撑、二次固化等。

4.6 文件和记录

4.6.1 应制定光固化成形工艺过程确认、常规控制和产品放程序。

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 光固化成形增材制造设备的安装环境需满足如下要求：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、通风的要求，能对环境进行控制和监测。

5.1.2 确认系统的硬件已正确安装并可正常运行，确定各装置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：

- 机械模块；
- 光学模块；
- 控制模块。

5.1.3 应进行公用工程的确认，如备用电源、气泵、水处理设备等。

5.1.4 安装鉴定的支持文件应包括光固化成形增材制造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。

5.2 运行鉴定

5.2.1 根据实际使用用途，应对设备的基本功能进行确认。设备基本功能可包括但不限于：

- 自动功率校正：确保做件功率的自动校正；
- 光源控制：确保光源的通断正常；
- 急停保护：确保设备遇异常紧急保护；
- 故障清除：确保设备异常报警快速处理；
- 开门检测：确保设备打印符合安全规范；
- 树脂加热：确保树脂处于良好的流变状态，明确黏度范围；
- 做件监测：确保实时了解设备做件状态；
- 一键启动：确保快速开启设备；
- 一键打印：确保打印文件导入后直接点击打印；
- 设备状态显示：通过状态灯快速识别设备状态。

5.2.2 应对设备的自保护功能进行确认。

- 光源安全：非工作或工作状态，光源长时间照射达到设定时长会自动关闭；
- 加热保护：树脂加热到设定温度后自动停止加热（如适用）；
- 限位保护：设备误操作或到达极限位置会自动报警；
- 断电保护：设备断电自动防止重要器件烧坏。

5.2.3 应使用适当的原材料、成形控制软件搭载的针对该原材料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运行极限的能力。

5.2.4 应分析光固化成形增材制造设备记录的每炉次的传感器数据，形成报告。做件记录中记录功率值、液位位置、刮刀位置、做件时间等。

5.3 性能鉴定

5.3.1 应利用光固化成形增材制造设备成形试样，并评估其性能是否满足设计要求。试样包括：

- 表面质量样件，见图2，其中方圆件竖直摆放，规则平板件和曲面件倾斜45°摆放；
- 精度和USER-PART测试样件（参考JB/T 10626-2006），见图3；
- 正畸模型、代型模型和修复体模型，见图4。

5.3.2 应对试样进行性能评估以证明光固化成形增材制造过程的有效性和再现性。性能要求如下：

- 表面质量：制作的表面质量样件应满足表1要求；

- 尺寸精度：制作的精度测试样件、正畸模型、代型模型和修复体模型应满足表2要求；
- 幅面一致性：制作的USER-PART测试件应满足表2要求；
- 机械性能：参见附录1。

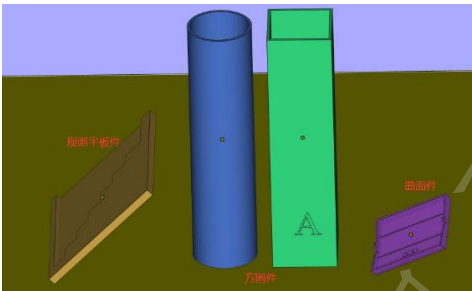


图2 表面质量样件

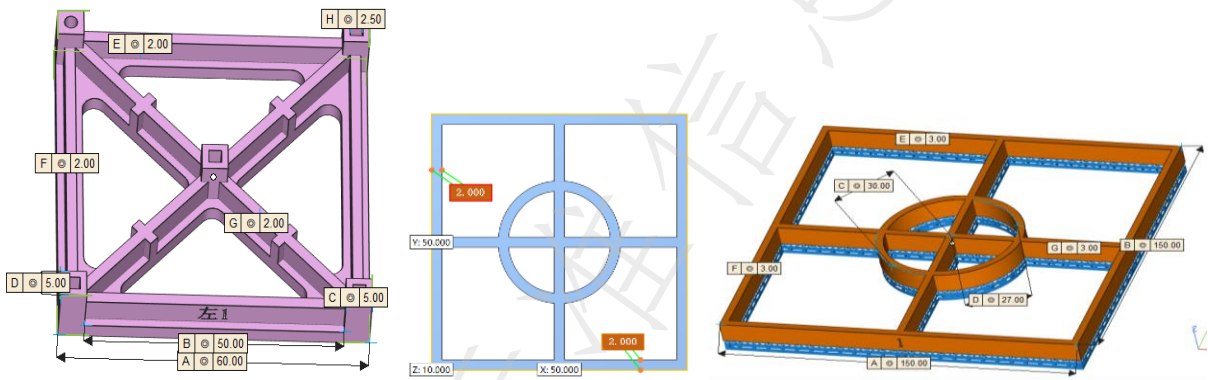


图3 精度和 USER-PART 测试样件

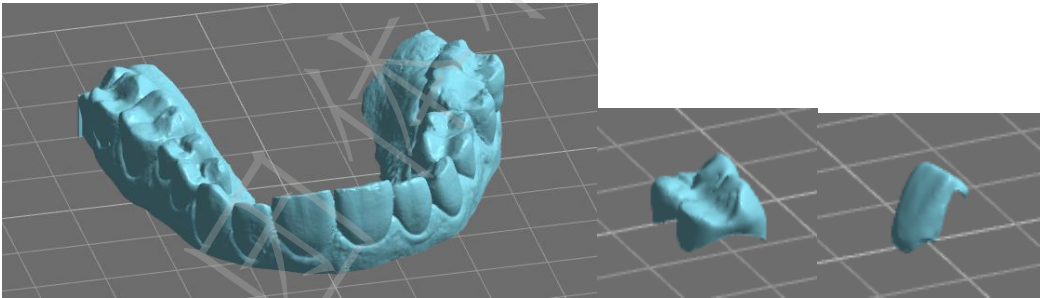


图4 正畸模型、代型模型和修复体模型

表1 表面质量样件的检测指标要求

检测项目	检测内容	指标
表面质量 样件	横纹质量	无明显横纹或横纹均匀细腻视为合格
	竖纹质量	无竖纹或无明显粗竖纹视为合格
	粗糙度	零件表面需光滑、无明显麻点视为合格

表2 精度和置信度样件的检测指标

检测项目	检测内容	指标
精度测试样件	X/Y 方向	SLA: X 或 Y 方向尺寸精度在 150±0.1mm 内视为合格; DLP: X 或 Y 方向尺寸精度在 50±0.05mm 内视为合格
USER-PART 测试样件	XY 方向	SLA 和 DLP: 单个 XY 方向尺寸精度在±0.1mm 内, 整体尺寸精度在 80%以上视为合格
正畸模型、代型模型和修复体模型	三维扫描结果与样件模型文件对比	MSLA: 误差在±0.1mm 范围内的表面占比≥96%视为合格。

5.3.3 应考虑光固化成形增材制造设备和工艺参数的最差情况,对 5.3.2 中所涉及的试样性能进行再评估。

- SLA成形关键工艺参数主要包括激光功率、扫描间距、分层厚度变化;
- DLP成形关键工艺参数主要包括配置分层厚度、首层曝光时间、单层曝光时间、单层冷却时间等,其余参数可由DMD自动配置;
- MSLA成形关键工艺参数主要包括配置分层厚度、首层曝光时间、单层曝光时间、单层冷却时间等;
- 后处理包括清洗、去除支撑、后固化以及表面处理等工序的关键参数。

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 所涉及的试样性能进行再评估。

5.3.5 最终确定打印过程的工艺参数及相关操作规程。

5.4 应形成的文件和记录

应审核确认数据并形成报告,与批准的打印过程方案相对比,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:

- 经批准的确认方案;
- 用于确认的原始设计输入文件(STL 等格式)、工艺模型文件;
- 确认过程中应当保留的记录(含打印环境监测、设备状态监测的记录);
- 确认过程中要求获取或保留的制度、说明书等;
- 经批准的确认报告;
- 根据确认结果形成的打印操作规程。

6 常规监测和控制

在产品质量监测过程中应当采用持续的过程检验或过程参数监视和测量的方法支持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。对产品的性能要求和检验方法的规定,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。

应记录并保存每一打印过程的数据,形成标准化的程序文件或作业指导书或操作手册,以证明打印过程规范。

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：

- 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；
- 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 应对光固化成形设备进行定期校准并制定计划。

8.1.2 应制定根据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。

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。一般应当在以下情况时进行再鉴定：

- 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；
- 停产一定周期后；
- 发生影响产品质量的重大变更，如成形方法发生变更，原材料发生变更（如树脂的材质/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）、场地（环境）发生变更等；
- 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
(资料性附录)
试样机械性能

A.1 用于性能鉴定的试样机械性能见表A.1。

表A.1 试样机械性能

性能指标	后固化测量	测试标准
拉伸强度	23.67 Mpa	ASTM D 638-14
断裂伸长率	12.42%	ASTM D 638-14
拉伸模量	254.99 Mpa	ASTM D 638-14
弯曲强度	39.55 Mpa	ASTM D 790-15
弯曲模量	1056.91 Mpa	ASTM D 790-15
冲击强度 (Unnotched izod)	173.4 J/m	ASTM-D256
邵氏硬度 D	86 D	
热变形温度. (1.82 Mpa)	39.6°C	ASTM D 648-16
热变形温度. (0.45 Mpa)	50.9°C	ASTM D 648-16