《医用增材制造 光固化成形工艺控制和确认要求》团体标准编制说明

（征求意见稿）

一、工作简况

1. 任务来源及背景

根据中国医疗器械行业协会增材制造医疗器械专委会《关于第四批增材制造医疗器械团体标准的立项通知》，为贯彻落实国务院《国家标准化发展纲要》的总体要求及《关于培育发展团体标准的指导意见》的精神，建立健全增材制造医疗器械行业政府主导标准与市场自主标准协同发展、协调配套的新型标准体系，推进增材制造医疗器械行业团体标准的制定工作。上海市医疗器械化妆品审评核查中心向中国医疗器械行业协会增材制造医疗器械专委会自主申报了《医用增材制造 光固化成形工艺的控制和确认要求》。经标委会组织专家审查后，予以立项编制。

本项目由上海市医疗器械化妆品审评核查中心负责起草。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、宁波市石生科技有限公司、优你造科技（北京）有限公司、德检（江苏）检测技术有限公司参与起草。

本项目指导专家：

两院院士：卢秉恒、戴尅戎、王迎军、杨华勇、冷劲松；

专家组长：刘歆；

专家（按音序排名）：陈张伟、窦睿、刘永辉、王醴、吴甲民、尹俊、袁暾、周敏靓。

1. 制定标准的必要性和意义

在医疗领域，增材制造对于实现精准医疗具有广阔的应用前景，从影像诊断、三维数据设计、骨骼等结构打印到临床手术，增材制造能够实现个性化组织再生和修复。目前，增材制造在医疗器械制造和专业医疗辅助器械方面的应用发展较为成熟。其中，光固化快速成形是以液态光敏树脂为原料，通过控制紫外光束扫描液态光敏树脂，使其有序固化并逐层叠加成形。光固化成形的手术模型、手术导板、人工骨支架等产品已广泛应用于临床。

然而，光固化快速成形技术在医疗器械领域的运用目前仍然缺乏相关法律法规、产品技术标准和质量控制规范的约束。根据法规要求，我国医疗器械按照产品风险程度高低进行分类。不同于传统工艺制造的医疗器械，判断增材制造医疗器械的风险等级存在较大困难，因此无法按照传统方法对其进行管理。此外，与传统医疗器械相比，增材制造医疗器械的审评关键点在于其所用原材料及过程工艺的安全性和有效性，而目前仍然缺乏相关规定及依据。这就给相关产品的技术评审带来很大障碍。目前国内针对该类生产方式的医疗器械的管理依据基本处于空白状态。

增材制造工艺是一个特殊过程，需要通过控制过程工艺参数来保证打印件质量。设备厂商一般拒绝公开工艺参数，医疗器械生产企业唯一能自定义的是层高和模型方向，导致医疗器械生产企业无法查看全部参数，无法理解各参数的含义，更无法更改和调试参数，过程监控缺失，使这一特殊过程游离于生产质量管理体系之外，造成极大安全隐患和监管风险。为解决上述问题，本标准的主要起草单位共同制定了有关光固化成形技术工艺控制和过程确认具体要求的标准。

本标准旨在结合国内医疗器械监管相关法规的要求及增材制造技术的特点，对采用光固化成形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，契合医疗器械全生命周期管理的规定，规范该技术在医疗器械中的生产管理，为行业优态发展提供指导，为医疗器械监管部门提供技术参考，确保产品上市后的安全性和有效性。

本标准的制定将有助于国内的增材制造行业打通并掌握光固化成形技术领域装备、材料、工艺、设计和临床应用技术链条，突破国外的技术壁垒。本标准的制定将进一步推进增材制造技术的国产化和国家医疗器械产业的蓬勃发展。本标准的制定将为增材制造领域的科学监管提供重要支撑，极大地推动我国增材制造产业的进程，提高我国增材制造在国际竞争中的地位。

1. 主要起草过程（具体时间点）

本标准于2021年开展预研并提出了草案初稿，2021年12月完成标准立项申请。在标准立项计划下达后，相关单位技术人员成立了标准起草组，明确了任务分工，制定了工作计划和进度安排。起草组对国际和国外标准情况、设备开发生产和医疗应用等方面的资料进行了收集、分析，形成了标准草案。2022年4月28日，专委会组织召开第四批团体标准《医用增材制造 光固化成形工艺的控制和确认要求》初稿讨论会，对标准草案内容和已完成的验证工作进行了深入研究讨论，会后，起草组根据专家意见修改完善了草案中的相关内容，并于2022年8月形成了标准的征求意见稿和编制说明。

二、编制原则和确定标准主要内容的依据

本标准按照GB/T 1.1的规定起草，内容的起草主要依据YY/T 0287、GB/T 35021和GB/T 35351相关内容。

本标准内容的主要依据是国内光固化成形技术现有水平、医疗器械生产和管理要求。起草组根据医疗器械监管和相关法律法规要求，充分调研分析了国内光固化成形设备研发生产、医疗器械生产和临床应用单位的情况，将标准内容与国内单位在光固化成形设备设计、生产、调试、验收、确认、使用、维护保养等方面的情况、成文文件和数据进行对照，全面分析了光固化成形增材制造过程中的“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确认、运行确认和性能确认等方面提出明确和详细的要求，最终形成了标准内容。

三、标准的主要内容

本文件规定了医用增材制造光固化成形技术中包括立体光固化成形法（Stereolithography Apparatus， “SLA”）、数字光处理（Digital Light Processing，“DLP”）和LCD光固化成形（Liquid Crystal Display Stereolithography， “LCD-SL”） ，工艺过程确认和常规控制的要求。主要规定内容包括：

1、通则：规定人员、设备、环境、原材料、工艺过程、文件和记录等方面要求。

2、确认：规定了设备安装确认、运行确认和性能确认方面的详细要求，并提出了应形成的文件和记录要求。

3、常规监测和控制：规定了在产品质量监测过程中采用的持续过程检验或过程参数监视和测量要求，以支持增材制造过程处于受控状态。

4、过程放行：规定了增材制造过程的合格准则及应形成的文件。

5、保持过程有效性：规定了设备维护、再确认和变更评估等要求，以保持过程持续有效。

四、主要试验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证，预期的经济效果

本标准结合6家起草单位的验证数据和资料，起草组基于国内医疗器械监管相关法规的要求进一步修改完善了标准相关内容。

五、与有关的现行法律法规和强制性国家标准的关系，与现行推荐性标准的协调情况

本标准与我国现行法律法规、强制性国家标准、行业标准无冲突和交叉。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

七、涉及专利的有关情况

无。

八、贯彻团体标准的要求和措施建议

因本标准对医用增材制造光固化成形工艺的控制和确认要求进行了规定，相关企业可根据标准中具体确认流程和要求进行该特殊过程的确认，确认方法和路径相对清晰，综合考虑团体标准的宣贯时间、标准使用方必需的相关技术储备和调整时间等因素，建议过渡期为1个月，在标准发布后实施前召开标准宣贯会，对标准内容进行说明。

九、其他应予说明的事项

无。

标准起草工作组

2022年8月