

《增材制造 立体光固化生产医用隔离眼罩工艺要求》 编制说明（征求意见稿）

一、工作简况

1. 任务来源

《增材制造 立体光固化生产医用隔离眼罩工艺要求》是中国机械制造工艺协会团体标准，由中国机械制造工艺协会提出，由中国机械制造工艺协会标准化工作委员会归口，由全国增材制造标准化技术委员会（SAC/TC 562）牵头组织制定，负责起草单位：山东创瑞激光科技有限公司。

2. 主要工作过程

项目起草阶段：计划下达后，山东创瑞激光科技有限公司召开了增材制造团体标准制定工作会议，会后成立了《增材制造 立体光固化生产医用隔离眼罩工艺要求》团体标准制定起草工作组（以下简称工作组）。工作组于2020年1月对国内外相关标准情况进行初步分析，经过广泛收集资料，调研研究，完成草稿的编制；召开标准编制启动会，对标准编制工作进行分工。2020年2月，编制组经过内部讨论，听取相关专家意见，对草稿进行修改，完善，形成工作组讨论稿。2020年3月，起草组召开多次标准编写讨论会，对初稿进行充分讨论，整理各方修改意见，作了进一步修改完善。并提交标准制修订立项申请书，2020年4月收到团标立项审查37回函，标准予以立项。2021年9月23日召开《增材制造（3D打印）立体光固化生产医用隔离眼罩工艺规范》线上讨论会，会上就本标准在召开工作组会议、开展实验验证与符合性测试、征求意见

等方面情况进行了交流。会上就本标准已开展的工作、最新进展及下一步工作计划进行了交流，会后工作组人员根据修改意见进行了修改，形成征求意见稿。

3. 负责起草单位介绍

山东创瑞激光科技有限公司成立于2017年6月，是一家集高端金属3D打印装备研发与生产的高新技术企业。公司已自主研发四代金属3D打印高端装备，近70项专利技术，建设有国内首家具有国际影响力的增材制造产业研究院，是全国增材制造标准化技术委员会数据与设计工作组SAC/TC62秘书处单位，牵头及参与的国家标准达20余项。公司已通过国家级高新技术企业、山东省专精特新企业、山东省瞪羚企业、山东省软件企业，烟台市瞪羚企业、烟台市专精特新企业评定，拥有烟台市工业设计中心和烟台市工业企业一企一技术研发中心两个市级研发机构，承担有烟台市制造业强市、烟台市科技创新发展计划、山东省技术创新等多个省市重点项目。自主研发产品包括立体光固化生产医用隔离眼罩、金属3D打印机等，目前市场布及东北、天津、广西、江浙沪、湖南、山东等30多个省市，推动了产业升级和产品质量提升，带动了山东省增材制造领域高端装备产业的发展。公司视研发能力为企业的生命线，除自有团队外积极合作国内外科院所高校，引进国际高端科研人才；对标国际3D打印前沿国家和领域，与以色列CIVAN激光制造、PVACELL电子、滕氏医疗展开深入对接与合作，力争建设成为经济效益显著、创新能力突出、服务体系完善、企业加速集聚、产业应用突出的国内一流增材制造企业。

二、标准编制原则和主要内容

1. 标准编制原则

坚持高起点、严要求与适宜性、可操作性相结合的原则。高起点即标准编制所涉及产品技术指标，应不低于目前国内相关行业标准规定的限量指标。

严要求即标准的编制应严格遵循相关法规的要求进行。

适宜性：既要充分考虑到本行业的发展现状与特点及对测试项目的设置与限量指标的控制，又要有一个适宜的范围与程度，从而提高标准贯彻实施的可操作性。

可操作性：在确定本标准主要技术指标时，综合考虑生产企业的能力和用户的利益，寻求最大的经济、社会效益，充分体现了标准在技术上的先进性和合理性。

2. 标准主要内容

本标准适用于利用增材制造（3D 打印）立体光固化生产工艺所生产的医用隔离眼罩，目前国内在术语和定义、文件格式、和材料分类，以及材料特性及测试方法等方面而针对增材制造医用产品的生产工艺尚无现行标准，因此有必要制定针对增材制造（3D 打印）立体光固化方法制造医用隔离眼罩工艺规范。

本标准主要技术内容包括：增材制造医用隔离眼罩、立体光固化定义，对立体光固化设备、操作人员、生产原材料的要求，对生产流程中模型设计、参数设置、成型准备及成型过程、后处理流程工艺的规范，以及成型质量、顶焦度偏差、棱镜度偏差、镜圈尺寸、抗冲击性能、耐高温性能、耐腐蚀性能、耐消毒液性能及相应的检验方法。

术语和定义参考了国标 GB 14554-1993 恶臭污染物排放标准、GB

14866-2006《个人用眼护具技术要求》、GB 25493-2010《以激光为加工能量的快速成型机床 安全防护技术要求》、GB 30863-2014《个人防护装备 眼面部防护 激光防护镜》、GB 4943.1-2011《信息技术 设备 安全 第1部分:通用要求》、GB/T 16886.10-2017《医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与皮肤致敏试验》、GB/T 35022-2018《增材制造 主要特性和测试方法 零件和粉末原材料》和GB/T 35351《增材制造 术语》，对一些特殊的术语另外进行了定义。

本标准的主要框架主要包括：

a) 立体光固化方法制造医用隔离眼罩总则，规定了制造的原则性要求；

b) 立体光固化方法制造医用隔离眼罩的一般要求，主要包括人员资质、立体光固化设备及辅助设备、具有可靠的控制系统和便捷的软件操作系统以及环境安全卫生的相关要求；

c) 立体光固化方法制造医用隔离眼罩的工艺流程要求，规定了工艺原理及工艺流程图、产品设计、模型设计、参数设置、成型准备、成型过程、后处理等方面的要求；

d) 立体光固化方法制造医用隔离眼罩的装配要求，规定了镜片的选配、固定装置的装配、脸部结合材料的装配、镜片和镜架的装配要求；

e) 立体光固化方法制造医用隔离眼罩的检验要求；

f) 立体光固化方法制造医用隔离眼罩文件管理的相关要求。

本标准相关技术指标参照国内相关医用隔离眼罩产品指标及用户要求而制定。

三、主要试验（或验证）情况

1. 一般性能

1.1 外观检测

采用目视观察镜片是否有划痕，固定装置头箍是否平整，贴面边条是否舒适，手动感觉镜片是否晃动松动，试戴感觉贴合度，辅助尺子测量尺寸。

1.2 规格尺寸

用精度不低于 0.1mm 的通用量具进行测量。

1.3 佩戴调试

佩戴者接触的任一部分头箍应至少保持 10mm 宽，头箍选用的材料应质地柔软，经久耐用，调节灵活方便

1.4 原材料检测

按照 T/ZSA 2001.01 要求及测试方法对原材料特性进行检测。

1.5 光学性能及粉尘防护

棱镜度、可见光透色比、光学性能、粉尘防护性可参照 GB 14866-2006

5.6 光学性能方法测试。

试验验证过程见表 1。

序号	检验项目	国家标准	检测设备	检测步骤、要求	验证结论
1	外观检测	/	目视镜	1) 采用目视镜观察镜片是否有划痕 2) 固定装置头箍是否平整 3) 贴面边条是否舒适 4) 手动感觉镜片是否晃动松动	适用
2	规格尺寸	/	通用量具	用精度不低于 0.1mm 的通用量具测量	适用
3	佩戴调试	GB/T 2428-1998 佩戴可调性 试验方法：附录A、附录B 成年人头面部尺寸	/	佩戴者接触的任一部分头箍应至少保持 10mm 宽，头箍选用的材料应质地柔软，经久耐用，调节灵活方便	适用

4	原材料检测	T/ZSA 2001.01 原材料特性	/	/	适用
5	光学性能及粉尘防护	GB14866-2006 棱镜度、可见光透射比、光学性能、粉尘防护性 试验方法：第6章 技术性能试验方法 6.1 光学性能试验 6.9 粉尘防护性能试验	屈光度测试仪，精度为±0.01D 棱镜度测试仪 分光光度计，精度为±1% 粉尘防护试验装置：发尘柜、光电反射计	1) 棱镜度：首先将要测试的镜片划出水平基准线和垂直基准线，确定出镜片中心，分别测试出镜片中心点、水平基准线上和垂直基准线上任一点的屈光度 2) 可见光透射比：在规定的波长范围内，每隔10nm测取镜片透射比的读数，计算出积分平均值 3) 粉尘防护性：粉尘试验前，先测试白纸的反射率。然后将试样放入发尘箱，关紧玻璃罩，开动空压机，保持1min，直到粉尘全部沉降，小心地取出白纸，测试其反射率，然后计算其粉尘试验前后的反射率比。	适用

表 1

2. 技术指标试验

2.1 成型质量

不借助于光学装置，在明视场背景下进行外观、镜片质量的检测，采用目视观察镜片中心范围内无瑕疵。

2.2 顶焦度偏差

将要测试的隔离眼罩镜片划出水平基准线和垂直基准线，确定出几何中心点，分别测试出几何中心点、水平基准线上和垂直基准线上任一点的顶焦度。

2.3 棱镜度偏差

采用焦度计，与 6.2.2 方法相同。

2.4 镜圈尺寸

采用精度为 0.02mm 的游标卡尺测量。

2.5 抗冲击性能

钢球：直径为 16mm，质量为 (16 ± 0.1) g；

受试镜片必须凸面朝上放在镜片支架上，镜架可用其它支撑物来平衡；

钢球自 1.27m 的高度自由下落冲击镜片凸面，钢球的冲击点应位于以该镜片的几何中心为圆心的直径为 16mm 的圆内。

2.6 防雾性

通过冷雾法或急速热雾法测试。

2.7 耐高温性能

将 3D 打印医用隔离眼罩放入恒温箱中加热到 (45 ± 2) °C，恒温 1 小时，室温冷却不变形，冲击试验镜片无脱落、破损现象。

2.8 耐腐蚀性能

将 3D 打印医用隔离眼罩部件清晰后放置于 10% (m/m) 食盐溶液中 15 分钟后取出，不擦去表面液体，使其在室温干燥 24 小时，用温水洗净，视表面有无腐蚀现象。

2.9 耐消毒液性能

将 3D 打印医用隔离眼罩放入浓度为 0.3% 过氧乙酸溶液中浸泡 30 分钟，用清水洗净，视表面有无污迹现象，然后再按本标准 2.2 和 1.5 的方法进行顶焦度和可见光透射比试验。

2.10 皮肤刺激性

按照 GB/T 16886.10-2005 中规定的原发皮肤刺激方法进行试验，其

结果应符合本标准 2.3 的规定。

2.11 密合性

选 10 名受试者，按照说明书佩戴好口罩，作 6 个规定动作，应至少有 8 名受试者总适合性因数符合要求。

试验验证过程见表 2。

序号	检验项目	国家标准	检测设备	检测步骤、要求	验证结论
1.	成型质量	/	目视镜	1) 不借助于光学装置，在明视场背景下进行外观、镜片质量的检测 2) 采用目视观察镜片中心范围内无瑕疵。	适用
2.	顶焦度偏差	/	/	将要测试的隔离眼罩镜片划出水平基准线和垂直基准线，确定出几何中心点，分别测试出几何中心点、水平基准线上和垂直基准线上任一点的顶焦度。	适用
3.	棱镜度偏差	GB14866-2006 试验方法：第 6 章 技术性能 6.1 光学性能 试验	焦度计	按照第六章技术性能试验方法进行测试	适用
4.	镜圈尺寸	/	游标卡尺，精度 0.02mm		适用
5.	抗冲击性能	GB14866-2006 试验方法：第 6 章 技术性能 试验方法 6.2 抗冲击性能 试验	钢球，直径 16mm，质量（16 ±0.1）g	受试镜片必须凸面朝上放在镜片支架上，镜架可用其它支撑物来平衡。 钢球自 1.27m 的高度自由下落冲击镜片凸面，钢球的冲击点应位于以该镜片的几何中心为圆心的直径为 16mm 的圆内。	适用
6.	防雾性	/		通过冷雾法或急速热雾法测试	适用
7.	耐高温性能	/	恒温箱	将 3D 打印医用隔离眼罩放入恒温箱中加热到（45±2）℃，恒温 1 小时，室温冷却不变形，冲击试验镜片无脱落、破损现象。	适用
8.	耐腐蚀性能	/	/	将医用隔离眼罩部件清晰后放置于 10%（m/m）食盐溶液中 15 分钟后取出，不	适用

				擦去表面液体,使其在室温干燥 24 小时,用温水洗净,视表面有无腐蚀现象。	
9.	耐消毒液性能	/	/	将3D打印医用隔离眼罩放入浓度为0.3%过氧乙酸溶液中浸泡30分钟,用清水洗净,视表面有无污迹现象,然后再按本文件 6.2.2 和 6.1.5 的方法进行顶焦度和可见光透射比试验。	适用
10.	皮肤刺激性	GB/T16886.10 试验方法:附录 A	原发皮肤刺激方法	用原发皮肤刺激方法进行试验,其结果应符合本文件 6.3 的规定。	适用
11.	密合性	/	/	选 10 名受试者,按照说明书佩戴好眼罩,作 6 个规定动作,应至少有 8 名受试者总适合因数符合要求。	适用

表 2

3. 抽样检测

批量生产的 3D 打印医用隔离眼罩按 GB 2828 对每一项技术要求进行逐项检验,采用一般检查水平 II,一次正常抽样,合格质量水平 (AQL) 的规定为 4.0,抽样方案见下表。

批量范围 N	样本大小	Ac	Rc
51~90	13	1	2
91~150	20	2	3
151~280	32	3	4
281~500	50	5	6
501~1200	80	7	8
1201~3200	125	10	11
3201~10000	200	14	15
10001~35000	315	21	22

表 3

四、标准中涉及专利的情况

本标准未涉及专利。

五、预期达到的社会效益、对产业发展的作用等情况

1. 为增材制造技术产业化提供商业便利，能够促进该行业快速健康发展；

2. 有助于从业者对立体光固化方法制造医用隔离眼罩有个清晰的了解，进行相关生产活动时能够有据可依，减少试验成本；

3. 对采用立体光固化方法制造医用隔离眼罩方面进行规范，保证产品质量，维护订货方利益。

4. 增材制造医用隔离眼罩具有快速应急生产的优势，在疫情等特殊时期，实现无人化制造，减少疫情传播，还可共享数据模型，实现网络协同生产，提高并行生产效率。

5. 医用隔离眼罩项目可复制性强，灵活简便操作占据极大优势——小批量完全可以在当地生产，在未来将产生更大的医用及个人防护需求。

6. 起草该类产品的地方标准，将引领医用隔离眼罩产品质量稳定和提升，促进地方产业发展。

六、与国际、国外对比情况

本标准没有采用国际标准，无国外样品、样机的相关测试数据。

本标准制定过程中未查到同类国际、国外标准。

本标准水平为国内先进水平。

七、与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性

本标准与我国的现行法律、法规和强制性国家标准没有冲突。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准制定过程中，尚无出现未采纳的重大分歧意见。

九、标准性质的建议说明

本标准为您推荐性团体标准。

十、贯彻标准的要求和措施建议

因增材制造技术近些年来发展迅猛，目前在航空航天、民用等领域均得到应用，但增材制造行业标准的制定工作相对较慢，建议本标准颁布、贯彻实施前应及时在公众媒体、行业内部的有关信息上公开宣传，组织有关人员积极参加行业协会活动，及时了解国内外标准制、修订信息，引起行业有关部门领导和与员工的高度重视，利于企业结合实际学习研究标准并贯彻实施标准，建议发布后立即实施。

十一、废止现行相关标准的建议

无。

十二、其他

无。