

# 《牙科学 光固化机》行业标准起草编制说明

## 一、工作简况

根据《国家药监局综合司关于印发 2024 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》（药监综械注〔2024〕27 号），项目编号：A2024004-Q-gz，由广东省医疗器械质量监督检验所和\*\*\*\*主要负责制定《牙科学 光固化机》强制性医药行业标准，主要起草人为\*\*\*\*。

根据本年度标准制修订的工作安排，由广东省医疗器械质量监督检验所、佛山市宇森医疗器械有限公司、桂林市啄木鸟医疗器械有限公司、登士柏西诺德牙科产品（上海）有限公司、佛山市碧盈医疗器材有限公司、宁波蓝野医疗器械有限公司主要负责制定《牙科学 光固化机》强制性医药行业标准。

2023 年~2024 年 3 月，为做好标准的起草工作，保证标准起草的质量和起草进度，由广东省医疗器械质量监督检验所组织有关人员及时进行了国际标准的翻译校对和初步调研工作，并和参与标准起草的单位和人员就翻译稿进行了交流和讨论，在此基础上形成了标准的小组讨论稿。

2024 年 3 月 28 日，全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会齿科设备与器械分技术委员会（SAC/TC99 SC1）在珠海组织召开了 2023 年标准工作讨论会议，参会专家对本文件的小组讨论稿展开了讨论，根据相关专家意见，起草小组进一步整理相关资料，对标准稿 5.2 悬置段等问题进行了处理，进一步修改完善，形成标准征求意见稿。

## 二、行业标准编制原则和确定标准主要内容的论据

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》和GB/T 1.2-2020《标准化工作导则 第2部分：以ISO/IEC标准化文件为基础的标准化文件起草规则》的规定起草。

本文件修改采用ISO 10650:2018《牙科学 光固化机》，本文件与ISO 10650:2018的技术差异详见第四条。

本文件规定了在380nm~515nm波长范围，在牙科临床用于对以聚合物为基底的修复材料进行照射使之固化的光固化机的要求和试验方法。

本文件适用于石英钨卤素灯和发光二极管（LED）灯。光固化机可用内部电源（可充电电池）供电或用连接的外部电源（网电源）供电。本文件不适用于激光或等离子弧设备。

本文件不适用于牙科技工室使用的，用于间接修复体、贴面、义齿和其他口腔科用具的光固化机。

### 三、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

拟选取2~3家制造商的4-6款代表性产品进行检测，对标准要求的合理性、方法可行性、实验室检测能力与条件等进行验证。

### 四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

本文件修改采用最新的国际ISO 10650:2018《牙科学 光固化机》（英文版），适应国内相关标准体系和规则，符合国家采用国际标准或国外先进标准的相关政策。该国际标准在国际先进地区被广泛采用，我国转化该标准对于行业接轨国际市场具有重要意义。

本标准修改采用 ISO 10650 : 2018 《牙科学 光固化机》。本标准与 ISO 10650: 2018 主要技术差异如下:

——用规范性引用的 GB 9706.1-2020 代替了 IEC 60601-1: 2005+AMD1: 2012 (见第 3 章、5.1.4、5.1.5、5.3), 两个文件之间的一致性程度为修改, 以适应我国的技术条件, 增加可操作性;;

——用规范性引用的 GB/T 9937 替换了 ISO 1942 (见第 3 章), 以适应我国的技术条件, 增加可操作性;

——用规范引用的 GB 9706.260 代替 IEC 80601-2-60 (见 5.1.5、5.3), 以适应我国的技术条件, 增加可操作性;

——用规范性引用的 YY/T 0466.1 替换了 ISO 15223-1 (见第 9 章), 以适应我国的技术条件, 增加可操作性;

——用规范性引用的 YY/T 0628 替换了 ISO 9687 (见第 9 章), 以适应我国的技术条件, 增加可操作性;

——用规范性引用的 YY/T 0802 替换了 ISO 17664 (见第 8 章), 以适应我国的技术条件, 增加可操作性;

——用规范引用的 YY/T 1474 替换了 IEC 62366-1 (见 5.5), 以适应我国的技术条件, 增加可操作性;

——用规范性引用的 YY 9706.102 替换了 IEC 60601-1-2 (见 5.3), 以适应我国的技术条件, 增加可操作性;

——增加 7.2 中对应的要求条款, 明确方法和要求的对应性 (见 7.2)。

本文件与 ISO 10650: 2018 相比还做了下列编辑性修改:

——按照 GB/T 1.1 的要求进行编辑修改;

——删除国际标准的前言

——将 5.2 的悬置段调整为 5.2.1 通用要求，后续条款号顺延，便于引用（见 5.2）

——删除 7.3.1.1 条目编号，7.3.1 条下仅一条，不需再设条（见 7.3.1）。

## 五、与有关的现行法律、法规和其他相关标准的关系等协调性问题

本标准替代 YY 0055—2018，与 YY 0055—2018 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

——修改了范围中波长范围（见第 1 章，2018 年版的第 1 章）；

——删除了范围中“本标准的相关条款要求优先于 GB 9706.1 的要求”（见第 1 章，2018 年版的第 1 章）；

——增加了 380 nm 至 515 nm 波长范围的辐射出射度上限（见 5.2.2）

——增加了物理安全与机械安全要求（见 5.4）

——增加了可用性要求（见 5.5）

——修改了 7.1.1 一般试验条款中测试时间为 20s,并删除“GB 9706.1 和 IEC 80601-2-60 适用”（见 7.1.1，2018 年版的 7.1.1）

——增加了使用光谱仪的试验方法（见 7.4.1）

——修改了使用滤光片的试验操作步骤（见 7.4.2，2018 年版的 7.2）

——增加了连接、操作控制、（清洁、消毒和灭菌）、超温的测试方法（见 7.2）。

所有变化中，380 nm 至 515 nm 波长范围的辐射出射度上限的设定，主要是为了避免工作波段过强的辐射带来患者/操作者伤害，而增加光谱仪的测试方法，则提供了更加准确且易操作的可选试验方法。

本文件和现行的法律、法规和其他相关标准无冲突。

## 六、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。

## 七、行业标准作为强制性行业标准或推性行业标准的建议

建议本文件为强制性行业标准，主要出于以下考虑：

### （一）必要性

在光固化机行业标准预研过程中，起草小组通过查询相关数据发现，该类产品牙科光固化机除了存在性能不达标风险之外，还同时存在产品过热、电击、光辐射损伤、物理损坏等安全风险（查询了美国 FDA 的不良事件数据库，对其中光固化机的不良事件报告信息进行了汇总分析。从 1998 年 1 月 1 日起，共有不良事件报告一百多例），近年来行业专家也越来越关注该产品蓝光危害方面的问题。技委会研究认为考虑到该标准主要指标为产品安全性指标（如：各个波长范围下的辐照出射度的限值以控制紫外线、蓝光和热辐射等给患者及操作者带来的风险），对于保障产品使用的安全性具有重大意义，指标要求对产品的质量和患者的安全影响较大，认为该标准继续作为强制性标准是必要的。

2020 年，国家强制性标准项目《光辐射安全技术规范》正在制定中，该标准由 339（工业和信息化部）组织起草，委托 TC284（全国光辐射安全和激光设备标准化技术委员会）执行。本文件规定了激光产品和非相干光产品及其工作过程的光辐射安全的风险分级、标识、安全控制和光辐射安全分类测量方法等方面的通用要求。

2022 年 11 月，国家局器审中心发布征集《医疗器械光辐射安全注册审查指导原则（征求意见稿）》意见的通知，该文件中对光辐射危害的作用机理、光辐射对人体的伤害进行了较为完整的叙述，并对医疗器械产品相关风险控制措施的审查要求进行了明确。

以上标准和技术文件的制定，说明光辐射安全，特别是医疗器械的光辐射安全，已经越来越被重视。

## （二）可行性

光固化机的行业标准作为强制性行业标准已实施多年，本次标准修订转化拟采用最新的 ISO 标准，结合最新技术发展情况，对部分指标和试验方法进行更新，进一步完善了其安全指标体系，提升了测试方法的可行性，有利于进一步提高相关产品质量和安全性，使我国注册产品水平与国际接轨。由于该标准对产品质量安全的重要性，一直以来以强制标准的方式实施，因此本次标准修订后继续强制执行标准内容，不会对产品注册、生产、销售等工作带来不利影响。

综上，本标准在立项阶段，在 TC99SC1 标准化技术委员会讨论并投票确定按强制性标准申报。

## 八、贯彻行业标准的要求和措施建议

本文件规范了光固化机的各项要求，对 YY 0055-2018 的主要指标和试验方法做了修改和新增，为使行业迅速掌握和贯彻标准要求，需要在该标准发布后、实施前组织生产、销售、使用单位、检测中心、监管人员和其他关注本文件的人员对本文件进行宣贯和培训。

考虑到该标准发布后，企业需按照标准要求在产品的设计、生产和检验等环节进行调整，需给予有一定的过渡时间，检验机构在能力建设上也需要一定时间。起草小组综合预估企业根据标准的技术指标和试验方法确定自身产品参数、修改相应标记和文档、配置检测能力，检测机构获得检验能力等工作，所需要的时间为 24 个月。综合考虑以上因素，建议该标准自发布之日起 24 个月后予以实施。

## 九、废止现行有关标准的建议

本文件代替标准 YY0055-2018 《牙科学 光固化机》。

## 十、其他应予说明的事项。

无。

全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会

齿科设备与器械分技术委员会

2024年5月15日