

T/CASME

中国中小商业企业协会团体标准

T/CASME XXX—2023

增材制造家电外壳定制化过程 质量管理规范

Quality management specification for customization process of additive
manufacturing home appliance shell

(征求意见稿)

2023 – XX – XX 发布

2023 – XX – XX 实施

中国中小商业企业协会 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 总体要求 1

5 设备 2

6 设计开发 2

7 物料采购 3

8 生产管理 3

9 质量控制 4

10 售后服务 4

11 不合格品控制 4

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。

本文件由杭州典峰快速成型技术有限公司提出。

本文件由中国中小商业企业协会归口。

本文件起草单位：杭州典峰快速成型技术有限公司、XXX。

本文件主要起草人：李博、XXX。

增材制造家电外壳定制化过程质量管理规范

1 范围

本文件规定了增材制造家电外壳定制化过程质量管理的总体要求、设备、设计开发、物料采购、生产管理、质量控制、售后服务和不合格品控制。

本文件适用于制造业企业及其提供增材制造家电外壳定制咨询、培训及实施服务的人员和机构。

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 35351 增材制造 术语

3 术语和定义

GB/T 35351界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

增材制造家电外壳 additive manufacturing home appliance shell

通过增材制造工艺实现的家电外壳。

3.2

质量管理 quality management

生产了最为经济的具有使用价值与商品性的产品，并在生产的各个阶段应用统计学的原理和方法。

4 总体要求

4.1 一般原则

4.1.1 家电外壳定制的实现是建立在相似性(产品结构、功能、过程等)、重用性(标准化、模块化、系列化等)等原理与生产实践相结合的基础上。

4.1.2 企业提供的定制家电外壳是以产品质量安全为前提的、在一定范围内满足客户多样化需求的定制产品。

4.1.3 在家电外壳定制生产模式下，客户能够参与定制产品的设计、研发、生产等全流程，并可随时查看定制化家电外壳的生产进度、物流情况等。

4.1.4 企业宜建立对定制全过程风险的监测、预警、评估机制，建立对定制全过程可能出现问题的应急处置机制，将潜在风险控制在最低程度。

4.1.5 企业宜考虑建立具有可追溯性的适用于定制家电外壳业务的企业质量管理运行体系。

4.2 组织机构

4.2.1 应建立与质量管理体系和产品生产要求相适应的组织机构，明确各部门的职责和权限，明确质

量管理职能；生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任；明确分工及职责界限。

4.2.2 管理者代表应负责质量管理体系的建立、实施、保持并报告质量管理体系的运行情况和改进需求。

4.3 人员

4.3.1 生产、技术和质量管理人员应具有相应的 3D 打印专业知识，并具有相应的 3D 打印家电外壳交互能力和相应的实践经验。

4.3.2 从事影响产品质量工作的人员，应建立人员健康档案。

4.4 厂房和设施

4.4.1 厂房与设施应根据所生产产品的特性、工艺流程要求进行合理设计、布局和使用。

4.4.2 生产厂房应设置防尘、防止昆虫和其他动物进入的设施。

4.4.3 生产区应有足够的空间，并与其产品生产规模、品种相适应。

4.4.4 仓储区应能满足原材料、包装材料、中间品、产品等的贮存条件和要求，按照待验、合格、不合格、退货或者召回等情形进行分区存放。

4.4.5 应配备与产品生产规模、品种、检验要求相适应的检验场所和设施。

5 设备

5.1 生产设备

5.1.1 生产打印设备、工艺装备和工位器具应当与所生产产品和规模相匹配，并保持有效运行。设备的设计、选型、安装、维修和维护必须符合预定用途，便于操作、清洁和维护。生产设备应有明显的状态标识。

5.1.2 生产设备、工艺装备和工位器具应当符合环境控制和工艺文件的要求。

5.1.3 与物料或产品直接接触的设备、工艺装备及管道应与物料或产品不发生粘连，易于清洁处理。

5.1.4 应配备与产品检验要求相适应的检验仪器和设备，主要检验仪器和设备应具有明确的操作规程。

5.1.5 应建立检验仪器和设备的使用记录，记录内容包括使用、校准、维护和维修等情况。

5.1.6 应配备适当的计量器具，计量器具的量程和精度应当满足使用要求，标明其校准有效期，并保存相应记录。

5.2 软件

5.2.1 所涉及的软件应验证从数据采集和处理、三维建模过程中软件兼容性、数据转换正确性和完整性。应能通过边界条件下文件的测试转换过程，确保预期性能。应明确所使用软件名称和版本号。

5.2.2 与产品的设计、生产相关的关键软件，申请人应当定期对其有效性进行确认。

6 设计开发

6.1 控制程序

应建立设计控制程序并形成文件，对产品的设计和开发过程实施策划和控制，并保持相关记录。

6.2 数据输入

作为设计输入重要信息载体的制作订单,应能够全面地、完整地反映所要设计产品的各种参数特点。如:必要的产品信息、材料、结构、尺寸、规格、配套使用的工具要求、包装的要求、供货方式等文件。

6.3 数据转化

用于数据处理或采集数据转化、数据传递的平台软件应当经过验证和确认。

6.4 设计验证

设计验证可以采用物理测试、设计评价、三维计算机模拟(有限元分析等)等多种模式,企业应在包括设计和开发在内的产品实现全过程中,制定风险管理的要求并形成文件,保持相关记录。

6.5 设计确认

6.5.1 产品设计完成后,应及时将设计效果图(设计模型)、解决方案交给客户并签字确认、存档。

6.5.2 设计确认内容应形成产品设计方案,至少包含材料要求、结构特征、特殊要求、包装方式、供货方式等要求。

6.5.3 需经过平台进行数据传递时,平台应经过必要的验证,防止信息丢失。

6.6 设计变更

应告知客户并经过其认可,并经过验证或确认,保留设计变更记录。

7 物料采购

7.1 建立采购控制程序,根据采购物品对产品的影响,确定对采购物品实行控制的方式和程度。

7.2 建立供应商审核制度,并对供应商进行审核评价。

7.3 与主要物料供应商签订质量协议,明确双方所承担的质量责任。

7.4 明确采购信息,清晰表述采购要求,包括采购物品类别、验收准则、规格型号、规程、图样等内容。

7.5 建立采购记录,包括采购合同、物料清单、供应商资质证明文件、质量标准、检验报告及验收标准等,采购记录应满足可追溯要求。

7.6 应明确原材料和加工助剂、添加剂、交联剂的初始状态,建立健全验收规则。

8 生产管理

8.1 产品标识和可追溯性

8.1.1 产品实行唯一标识管理,应规定产品的放行程序、条件和批准要求。

8.1.2 产品交付应包括定制客户的确认,保持记录并存档。

8.2 过程管理

8.2.1 生产过程(包括后处理)中产生粉尘、烟雾、毒害物、射线和紫外线等有害物质的厂房、设备应安装相应的防护装置,评估生产工艺过程(包括后处理)对材料和终产品的安全性、有效性的影响。建立生产环境条件的要求并形成文件。

8.2.2 生产设备所用的润滑剂、冷却剂及清洗剂应不对产品造成污染。

8.2.3 应制定工位器具的管理文件,所选用的工位器具应避免产品在存放和搬运中被污染和损坏。

8.2.4 应建立清场的管理规定,防止产品的交叉,并做好记录。

8.2.5 3D打印后处理工艺应满足相关产品质量要求。

9 质量控制

9.1 设备确认

应满足3D打印产品主要控制技术要求，仪器设备状态及工艺稳定性应定期进行验证和确认，并予以标识。

9.2 原材料回收再利用

对于部分可回收、再利用的打印原材料，应明确打印环境对材料的化学成分和物理性能的影响，明确重复使用的次数以及新旧粉的混合比例。建立材料回收、再利用标准操作流程，至少包括：原材料验收规则、原材料化学成份控制措施、材料回收和再使用的要求以及验证。

9.3 产品检测

3D打印家电外壳宜考虑但不限于下列检测：

- 产品材料的化学成分和力学性能应符合客户提供的相关标准要求；
- 产品表面质量、尺寸及产品尺寸精度；
- 特殊结构的形貌及要求；
- 产品的功能性评价和测试；
- 产品与提供模型的匹配性及可用性评价。

9.4 生产过程质量管控

在进行定制产品生产过程中的质量管控点包括：在线质检工艺、质量管控职责分工、防错追溯管控等。生产过程质量管控的要求主要包括：

- 宜实现定制产品订单要求与工艺质检的无缝对接；
- 宜实现需求交互系统、研发设计系统的集成，将产品定制需求转为匹配的质检工艺要求，并推送给生产和质量检测人员；
- 宜通过确定缺陷识别分离、过程阻断和源头预防等工序质量管理职责及产品需求识别、放行方案和工艺控制方案等产品设计职责，建立定制产品质量管控职责分工；
- 应建立定制产品关键零部件的防错追溯管控机制，对关键部件、定制产品差异化部件进行信息采集，可进行查询、追溯及防差错处理；
- 应进行定制产品的检验监督，针对产品加工过程中的特殊工序和关键工序设定质量数据采集点，形成质量控制记录，明确追溯源及责任信息；
- 应建立包括异常监测、异常报警、异常处理和异常评价的异常处理流程。

10 售后服务

10.1 应具备与生产产品相适应的售后服务能力，建立健全售后服务制度。应规定售后服务要求并建立售后服务记录，并满足可追溯的要求。

10.2 应建立客户反馈处理程序，对客户反馈信息进行跟踪分析。

11 不合格品控制

- 11.1 应对不合格品进行标识、记录、隔离、评审，根据评审结果采取相应的处置措施。
 - 11.2 在产品交付后发现产品不合格时，应及时召回，经评审可以返工的，应按照产品初始设计进行评判、改进、验证，不能返工的，应建立相关处置制度。
-