

《外科植入物涂层 第 14 部分 多孔涂层体视学评价方法》

行业标准编制说明

一、工作简况

1. 任务来源：

根据药监综械注〔2024〕27号《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》，确定由天津市医疗器械质量监督检验中心（以下简称：天津中心）牵头修订《外科植入物涂层 第14部分 多孔涂层体视学评价方法》，项目编号为N2024047-T-tj，归口单位为全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会（以下简称标委会）。

2. 工作过程：

1) 起草阶段

任务下达后，标委会向全行业征集公开征集参与及验证单位，北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）、史赛克（北京）医疗器械有限公司；麟科泰医疗技术（无锡）有限公司；强生（上海）医疗器材有限公司；厦门医疗器械研发检测中心有限公司；佰安氩医疗科技（上海）有限公司；创生医疗器械（中国）有限公司、美敦力（上海）医疗器材有限公司、施乐辉医疗器械有限公司、微创骨科医疗器械有限公司共10家报名参与本标准的修订工作。

2024年4月23日牵头单位通过网络会议的形式组织召开行业标准修订启动会，会前牵头单位已起草了标准草案，会上牵头单位负责人详细介绍了标准的修订背景、讨论稿与旧标准的主要变化、工作组单位以及工作安排。各参与单位代表踊跃发言，对标准草案初稿进行了充分讨论。启动会后成立了由天津市医疗器械质量监督检验中心等多家单位组成的标准修订项目工作小组，并对项目进度做了具体安排。项目组成立后牵头单位迅速开展工作，查阅相关资料，对标准草案再次进行了修改，按照GB/T 1.1-2020的要求进行编制，形成了标准讨论稿，并于2024年7月3日组织了一次线上中期会，中期会上项目牵头单位天津中心介绍了标准草案初稿的反馈意见，四家参与单位提交了反馈意见表，天津中心对所有意见进行了逐条处理，并与提出单位达成了一致，所有参会代表对标准草案

修改稿（20240703）无异议，无补充意见。会后牵头单位结合会议讨论意见，经整理于2024年7月形成标准征求意见稿。

2) 征求意见阶段

（后续补充）

3) 送审阶段

（后续补充）

4) 报批阶段

（后续补充）

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

1. 标准编制原则：

本标准按照 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》的要求进行编写。

2. 确定标准主要内容的依据：

本标准与方法标准，修订 YY/T 0988.14-2016《外科植入物涂层 第14部分 多孔涂层体视学评价方法》，本次修订主要基于 YY/T 0988.14-2016，并结合行业内共识、产品市场现状等因素，确定最终的标准主要内容。

3. 标准主要修订的内容：

本文件与 YY/T 0988.14-2016 相比，主要技术变化如下：

1) 删除切向取样法；

修订理由：切向取样法不适用于大部分产品；国外相关国家标准也删除了切向取样法，具有一定的参考。

2) 孔隙体积百分比修改为孔隙率；

修订理由：修改后描述更准确，有利于标准的实施和使用

3) 涂层表面测量距离至少为10mm修改为20mm；

修订理由：提高测量距离，提升测试结果的准确性和重复性

4) 测试孔隙率和孔隙截距的上下边界修改为组织界面的10%-90%；

修订理由：选择视场中间的部分，去掉底层和表层的不均匀部分，提升测试结果的代表性和准确性。

- 5) 增加注：供需双方可以商定平均厚度小于 300 μm 涂层的厚度、孔隙率、孔隙截距的试验方法。

修订理由：增加适用对象的应用，以适应行业的发展及产品应用。

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；

本标准由天津市医疗器械质量监督检验中心、麟科泰医疗技术（无锡）有限公司、佰安氩医疗科技（上海）有限公司三家单位进行验证，按照本标准的要求及方法进行测试，经验证现有技术条件可满足试验要求，标准中的技术要求合理，试验方法具备可行性和可靠性。

我国现行的是 YY/T 0988.14-2016 多孔涂层体视学试验方法，随着涂层行业不断发展，国外相关标准已有更新，我们需要对标准更新完善，以适应行业发展和产品更新迭代的技术需求。本标准是用于表征附着于无孔基体上的各种多孔涂层的涂层厚度、孔隙率和平均孔隙截距的体视学试验方法。使用这些试验方法对附着于固态基体的多孔涂层形态学特征进行基本的量化。有助于不同涂层或相同涂层不同批次产品之间的比较。多孔涂层应用于医疗植入物的表面，应采用标准化的技术来表征多孔涂层的特性，这些技术可以用来估计这些多孔结构的均匀性和可重复性。修改完善现行标准，现行标准在适用对象的应用方面需要修改，以适应行业的发展及产品应用；视场的评价范围需要修改，提高该标准的科学性；细化该方法的试验步骤，进一步提升该方法的操作性。

四、采用国内标准、国外先进标准的程度，以及与国内、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的情况。

经查询，关于涂层体视学评价尚无国际标准。

五、与有关的现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准的关系。

本标准为您推荐性方法标准，与现行法律、法规和强制性标准不冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准起草过程中无重大分歧。

七、作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

本标准作为外科植入物涂层方法标准，2016年首次发布为推荐性行业标准。发布以来对外科植入物涂层产品体视学性能检测起到了良好的规范作用，本次为第一次修订，通过结合行业发展现状，对外科植入物涂层方法标准进行了修订，建议本标准仍按推荐性行业标准实施。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

本标准作为方法标准，规定了外科植入物涂层产品体视学性能检测方法。为了标准使用者更好地理解和应用本标准，计划在本标准发布后实施之前，由标委会组织召开标准宣贯会。综合考虑标准的宣贯时间及标准使用者的准备调整时间，建议本标准自发布之日起后12个月开始实施。

九、废止现行有关标准的建议

建议本标准实施后代替YY/T 0988.14-2016《外科植入物涂层 第14部分 多孔涂层体视学评价方法》。

十、其他应予说明的事项

无

《外科植入物涂层 第14部分 多孔涂层体视学评价方法》

标准起草工作组

2024年7月