



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1565—XXXX
代替 YY/T 1565-2017

外科植入物 无损检测 铸造金属外科植入物 射线照相检测

Implants for surgery — Non-destructive testing — Radiographic examination of cast
metallic surgical implants

(ISO 9584:2023, MOD)

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家药品监督管理局 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 检查程序	2
5 检验水平	2
6 验收限值	2
7 人员资格认证	3
8 报告	3
附录 A（资料性） 铸造金属外科植入物射线照相检测—内部缺陷的验收限值	4
参考文献	5

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。

本文件代替YY/T 1565—2017《外科植入物 无损检验 铸造金属外科植入物射线照相检验》，与YY/T 1565—2017相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

——更改了“范围”，明确了本文件适用于基于胶片的射线照相方法，注中明确了“制造商”和“产品”的定义（见第1章，2017版的第1章）；

——增加了图像质量（见3.1）、像质计（见3.2）、像质值（见3.3）、批（见3.4）和测试对象（见3.5）的术语和定义；

——增加了通则（见4.1）；

——增加了适用于钴基、铁基和钛基合金部件的射线照相方法（见4.2中注2，2017年版的4.1）；

——增加了适用于像质计（见4.3）、验收限值（见第6章）和人员资格认证（见第7章）的要求。

本文件修改采用ISO 9584:2023《外科植入物 无损检测 铸造金属外科植入物射线照相检测》。

本文件与ISO 9584:2023的技术差异及其原因如下：

——用规范性引用的GB/T 12604.2代替了ISO 5576（见第2章），以适应我国的技术条件；

——用规范性引用的GB/T 19943代替了ISO 5579（见第2章和4.2），以适应我国的技术条件；

——用规范性引用的GB/T 19802代替了ISO 5580（见第2章和4.5），以适应我国的技术条件；

——用规范性引用的GB/T 9445代替了ISO 9712（见第2章、7.1和7.2），以适应我国的技术条件；

——用规范性引用的GB/T 23901.1代替了ISO 19232-1（见第2章、3.1、3.2、3.3、4.3和4.4），

以适应我国的技术条件；

——用规范性引用的GB/T 23901.2代替了ISO 19232-2（见第2章、4.3和4.4）；

——用规范性引用的GB/T 23901.3代替了ISO 19232-3（见第2章和4.4），以适应我国的技术条件。

本文件做了下列编辑性改动：

——将ISO 9584:2023中第1章第3段与附录A相关的内容移至第6章注2中，并与注2中的内容进行了合并处理（见第6章，ISO 9584:2023的第1章和第6章）；

——将附录A中表A.1和表A.2的符号“X”修改为“√”（表示适用），并增加注释说明符号“√”和“—”的含义（见附录A，ISO 9584:2023的附录A）；

——将附录A中表A.1和表A.2的“>”修改为“<”，“≥”修改为“≤”（见附录A，ISO 9584:2023的附录A）。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会（SAC/TC110）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2017年首次发布为YY/T 1565—2017；

——本次为第一次修订。

外科植入物 无损检测 铸造金属外科植入物射线照相检测

1 范围

本文件规定了一种用于检测和评价铸造金属外科植入物及相关焊接件内部缺陷的试验方法。

本文件适用于基于胶片的射线照相方法。

注：除非另有说明，否则本文件中的术语“制造商”指“植入物制造商”，术语“产品”指“铸造金属外科植入物”或“铸造金属外科植入物部件”。

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 9445 无损检测 人员资格鉴定与认证（GB/T 9445—2024，ISO 9712:2021，IDT）

GB/T 12604.2 无损检测术语 射线照相检测（GB/T 12604.2—2005，ISO 5576:1997，IDT）

GB/T 19802 无损检测 工业射线照相观片灯 最低要求（GB/T 19802—2005，ISO 5580:1985，IDT）

GB/T 19943 无损检测金属材料X和伽玛射线照相检测 基本规则（GB/T 19943—2005，ISO 5579:1998，IDT）

GB/T 23901.1 无损检测 射线照相检测图像质量 第1部分：丝型像质计像质值的测定（GB/T 23901.1—2019，ISO 19232-1:2013，IDT）

GB/T 23901.2 无损检测 射线照相检测图像质量 第2部分：阶梯/孔型像质计像质值的测定（GB/T 23901.2—2019，ISO 19232-2:2013，IDT）

GB/T 23901.3 无损检测 射线照相检测图像质量 第3部分：像质分类（GB/T 23901.3—2019，ISO 19232-3:2013，IDT）

ASTM F629 铸造金属外科植入物的放射成像标准规范（Standard Practice for Radiography of Cast Metallic Surgical Implants）

3 术语和定义

GB/T 12604.2界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

图像质量 image quality

像质

反映所显示细节的程度的射线照相检测图像特征。

[来源：GB/T 23901.1—2019，3.1]

3.2

像质计 image quality indicator; IQI

能够测量所获得的像质，由一系列不同等级尺寸的丝或带孔的阶梯组成的器件。

注：像质计也可用图像质量指示器、IQI表述。像质计类型通常为丝型或阶梯孔型。

[来源：GB/T 23901.1—2019，3.2]

3.3

像质值 image quality value

表示为要求或达到像质计在射线照相检测图像上可识别的最细丝或最小孔的测定值。

注：像质值也可用图像质量值、IQI灵敏度（IQI sensitivity）表述。

[来源：GB/T 23901.1—2019，3.3，有修改]

3.4

批 lot

由相同金属浇注材料制造、在相同条件下和基本上同时进行加工的产品总数。

3.5

测试对象 test object

作为射线照相检验对象的材料、部件或组件。

[来源：ASTM F2895:2020, 3.2.27]

4 检查程序

4.1 通则

铸造金属外科植入物射线照相检测中,可能出现晶粒衍射花样这种伪缺陷与实际缺陷的显示特征并存的现象。

应采用能明确区分衍射花样与实际缺陷的射线照相技术。

4.2 射线照相方法

射线照相方法应符合GB/T 19943或ASTM F629。

注1：对于材料厚度为12.7mm的测试对象的射线照相，射线能量见ASTM F629。（本注中的信息已修改并转载自ASTM F629）。

制造商或采购方需根据产品的特性和适用要求，来确定射线照相方法的参数，如射线束方向和曝光次数。

注2：适用于钴基、铁基和钛基产品的射线照相方法见ASTM F629。

对于由第三方提供的产品或射线照相服务，射线照相方法应由制造商或采购方事先确定。

4.3 像质计

每个像质计都应代表测试对象的某个关注区域。

在所有用于测试对象验收的射线照片中，均应包含一个像质计。

像质计材料的选择应符合GB/T 23901.1和 GB/T 23901.2，并且应与测试样品的尺寸相匹配。像质计宜采用与测试对象相同或相似的材料制成。在选择像质计时，宜考虑以下内容（见ASTM F2895）：

- a) 用较低密度材料的像质计代替高密度材料的像质计；
- b) 用较薄的像质计代替较厚的像质计。

4.4 图像质量

图像质量应符合GB/T 23901.3的规定。

除非制造商或采购方另有规定，射线照相图像的质量要求如下：

- a) X射线能量 $<500\text{kV}$ 时，像质值 ≤ 2 ；
- b) X射线能量 $\geq 500\text{kV}$ 时，像质值 ≤ 4 。

注1：像质值N是一个用于表达图像质量的指标。具体来说，它指的是在使用一个厚度不超过测试对象厚度2%的像质计进行射线照相时，射线底片中能够清晰显示出直径为像质计厚度N倍的孔洞。

注2：关于射线照相检测图像质量，GB/T 23901.1和GB/T 23901.2分别给出了丝型像质计和台阶/孔型像质计的要求。

4.5 射线照相检测

射线照相底片应在符合GB/T 19802的照明条件下进行检查。

注：ASTM E1742/E1742M中提供了射线照相检测的指导原则。

5 检验水平

对于某一批次的产品应进行100%检验，除非制造商或采购方另有明确规定并给出正当理由。

6 验收限值

制造商或采购方应在书面规范中明确建立针对产品内部缺陷的接受与拒绝标准。

这些标准应考虑单个缺陷和成组缺陷的尺寸、数量、间距和密度（图像）的验收限值。

不允许接受具有线性特性的缺陷（即长宽比大于3:1的缺陷），除非制造商或采购方另有明确规定并给出正当理由。

注1：在ASTM E192、ASTM E1320、ASTM E2660和ASTM E2669中包含了射线照相图谱，这些图谱可以作为产品检测的重要参考。

注2：附录A中推荐了铸造金属外科植入物内部缺陷的验收限值。

7 人员资格认证

7.1 射线照射成像

进行射线照相成像的人员应按照GB/T 9445获得 I 级资格认证。

7.2 射线照相检测

进行射线照相图像检测的人员应按照GB/T 9445获得 II 级或 III 级资格认证，并且应接受过针对医疗植入物产品范围的专门培训。

8 报告

应保存射线照相检测结果的记录，包括任何被拒收部件的检测结果。

应文档记录射线照相底片和评价结果，以便能够追溯到受检产品。

制造商或采购方应确立适当的存储格式以确保植入物评价的图像质量达到所需水平。

应按照产品适用的良好生产规范要求保存报告和射线照相底片。

对于第三方提供的射线照相服务，射线照相底片应与测试对象一并提供，除非制造商或采购方另有要求。

注：EN 10204提供了关于向采购方提供金属产品交货所需的不同类型检验文件的有用信息，包括检验文件的验证和传输。

附录 A (资料性)

铸造金属外科植入物射线照相检测—内部缺陷的验收限值

A.1 推荐的验收限值

制造商或采购方的验收和拒收标准应详细阐述与检测区域相关的可接受缺陷的类型、尺寸和间距。针对此情况，制造商或采购方应在图纸上标明产品的不同检测区域（参见A.2）。根据检测区域的应力水平，宜采用表A.1中单个缺陷的验收限值和表A.2中成组缺陷的验收限值。

A.2 检测区域

检测区域的应力水平，作为缺陷验收限值的函数，对于单个缺陷和成组缺陷都应标示为A、B、C、D或E。

表 A.1 单个缺陷（气孔，夹杂物，低密度）的尺寸、数量、间距和（图像）密度的推荐限值

最大长度 ^a d mm	最小间距 mm	最大图像密度		每个检测区域 ^c 的最大数量 ^b				
		浅	中等	A	B	C	D	E
0.25 ≤ d ≤ 0.50	1	√ ^d	— ^e	0	2	2	3	4
		—	√	0	1	1	1	2
0.5 < d ≤ 1.0	2	√	—	0	1	2	2	2
		—	√	0	0	1	1	2
1.0 < d ≤ 1.5	3	√	—	0	0	1	1	2
		—	√	0	0	0	0	1
1.5 < d ≤ 2.0	4	√	—	0	0	0	1	2
		—	√	0	0	0	0	1

^a 长度小于0.25mm的缺陷可以忽略不计。
^b 如果在检测区域中如果没有出现较大的缺陷，那么较小的缺陷是可以被接受的，但数量不可超过该检测区域内所有缺陷尺寸所允许的最大数量。
^c 在指定区域内任何25mm×25mm面积上，长度为25mm。
^d “√”表示适用。
^e “—”表示不适用。

表 A.2 成组缺陷（疏松）的尺寸，数量，间距和（图像）密度的推荐限值

最大长度 ^a d mm	最小间距 mm	最大图像密度		每个检测区域 ^c 的最大数量 ^b				
		浅	中等	A	B	C	D	E
≤ 1.5	3	√ ^d	— ^e	0	0	2	3	4
		—	√	0	0	1	1	2
1.5 < d ≤ 3.0	6	√ ^d	— ^e	0	0	1	1	2
		—	√	0	0	0	0	1
3.0 < d ≤ 5.0	10	√ ^d	— ^e	0	0	0	1	2
		—	√	0	0	0	0	1

^a 最大长度应为包含该组所有单个缺陷的直径，长度小于 0.25 mm 的单个缺陷可以忽略不计。
^b 在检测区域中如果没有出现较大的缺陷，那么较小的缺陷是可以被接受的，但数量不可超过该检测区域内所有缺陷尺寸所允许的最大数量。
^c 指定区域内的任何 25 mm × 25 mm 的表面积。
^d “√”表示适用。
^e “—”表示不适用。

参 考 文 献

- [1] EN 10204 Metallic products—Types of inspection documents
 - [2] ASTM E192 Standard reference radiographs of investment steel castings for aerospace applications
 - [3] ASTM E1320 Standard reference radiographs for titanium castings
 - [4] ASTM E1742/1742M Practice for radiographic examination
 - [5] ASTM E2660 Standard digital reference images for investment steel castings for aerospace applications
 - [6] ASTM E2669 Standard digital reference images for titanium castings
 - [7] ASTM F2895 Standard practice for digital radiography of cast metallic implants
-