

《外科植入物 无损检测 铸造金属外科植入物射线照相检测》

行业标准编制说明

一、工作简况

1. 任务来源：

根据《国家药监局综合司关于印发 2025 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》的要求，由天津市医疗器械质量监督检验中心（以下简称天津中心）负责修订“外科植入物 无损检测 铸造金属外科植入物射线照相检测（项目编号为：N2025050-T-tj）”行业标准。

2. 工作过程：

2025 年 4 月 10 日通过网络视频会议形式召开了 2025 年度标准制修订工作启动会议，成立了标准起草工作组。主要工作节点如下：

起草阶段（2025 年 4~6 月）：

4 月中旬 对立项草案进行校核，收到来自三河华盾合金材料有限公司、四川大学/四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司等单位的 20 条反馈意见；

6 月底 形成工作组讨论稿；开展验证前准备工作，撰写验证样品典型性调研表

验证准备（2025 年 4 月）

4 月 18 日—23 日收到来自嘉思特医疗器材（天津）股份有限公司、运怡（医疗）器械有限公司等单位的反馈；

确定需要射线检测的样品类型：膝关节假体（股骨髁、胫骨托、胫骨垫片）、髋关节假体（股骨柄、股骨球头）等

确定主要检测材料：钴铬钼合金、钛合金、不锈钢，其中钴铬钼合金占比最高。

2025 年 7 月 11 日，通过网络会议形式召开了标准研讨会，起草组对工作组讨论稿进行了审核，形成了征求意见稿。

征求意见阶段（2025 年 X 月-X 月）

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》及 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》的要求进行编写。

2. 确定标准主要内容的依据：

本标准方法标准，现行版本 YY/T 1565—2017 修改采用 ISO 9584:1993 版，ISO 9584 在 2023 年发布了新版，2023 版与 1993 版相比，主要变化包括：

- (1) 更新引用标准和术语；
- (2) 扩大适用范围至钴基、铁基和钛基合金；
- (3) 增加像质计、可接受限和人员认证要求。

本次修订修改采用 ISO 9584:2023，在保持与国际标准技术内容一致性的基础上，结合我国实际情况进行适当调整。

3. 标准主要修订的内容：

与YY/T 1565—2017相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化和意义如下：

1) 范围与适用性的明确化

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，明确了“制造商”和“产品”定义（见第1章，2017版的第1章），意义如下：

——消除了方法适用性的模糊地带，避免数字射线照相等新技术应用时的标准混淆；

——明确“制造商”和“产品”的定义，有利于行业统一理解，减少执行偏差；

——为基于胶片的传统方法提供了专门的技术规范，确保检测结果的一致性。

2) 术语与定义的扩充与完善

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，意义如下：

——建立了完整的专业术语体系，填补了2017版标准在基础概念定义上的空白；

——为检测过程中的关键参数提供了量化标准（如像质值）；

——“批”的定义为质量控制提供了明确的抽样基础；

——“测试对象”的定义扩展了标准的适用范围，不仅限于成品植入物。

3) 检查程序的完善

增加了通则（见4.1），明确铸造金属外科植入物射线照相检测中可能出现的晶粒衍射花样问题，要求采用能明确区分衍射花样与实际缺陷的射线照相技术，意义如下：

——针对铸造金属特有的伪缺陷问题提供了解决方案；

——提高了缺陷识别的准确性，降低误判风险

——体现了对特殊材料特性的考虑，标准更具专业性。

4) 材料适用范围的扩展

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），引用ASTM F629标准提供具体技术参数，意义如下：

——覆盖了当前主流的医用金属材料，标准适用性更广；

——为不同材料体系的植入物检测提供了专门指导；

——与国际标准接轨，便于跨国企业执行统一标准。

5) 像质计要求的规范化

增加了像质计的要求（见4.3），规定每个像质计应代表测试对象的某个关注区域，所有验收射线照片必须包含像质计，详细规定像质计材料选择原则和替代规则，意义如下：

- 确保检测结果的可比性和可靠性；
- 提供了像质计使用的具体技术指导，减少操作随意性；
- 材料匹配要求提高了检测的准确性。

6) 验收限值的规范化

增加了验收限值的要求（见第6章），要求制造商或采购方必须在书面规范中明确建立接受与拒绝标准；强调对线性特性缺陷（长宽比 $>3:1$ ）的严格控制；附录A提供了更详细的缺陷分类和验收限值表格；将附录A中表A.1和表A.2的符号“X”改为“√”，也增加了注释，表达更为直观；表A.2中最大长度为 $3.0\text{mm} < d \leq 5.0\text{mm}$ 的成组缺陷，最小间距同9mm改为10mm，意义如下：

- 提高了质量控制的可操作性；
- 强化了对高风险缺陷（线性缺陷）的管控；
- 表格设计更符合阅读习惯，减少理解偏差；
- 为不同应力区域提供了差异化的验收标准。

7) 人员资格认证的严格要求

增加了人员资格认证（见第7章）的要求，明确规定射线照相成像人员需获得GB/T9445 I级资格认证；检测人员需获得II级或III级资格认证，并接受专门培训；强调针对医疗植入物产品范围的专门培训要求。2017版标准仅简单要求“取得专业技术资格等级”，无具体分级和专门培训要求，意义如下：

- 提高了人员资质门槛，确保检测专业性；
- 分级认证要求更符合实际操作需求；
- 专门培训要求保证了对医疗产品特殊性的认知；
- 与国内资格认证体系完全对接，便于监管。

8) 报告要求变化

增加了相关内容，更加详细具体，操作性更强。

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；

1. 验证样品

验证样品涵盖主要铸造金属外科植入物类型：

- 膝关节假体：股骨髁髁、胫骨托；
- 髋关节假体：股骨柄、股骨球头；
- 其他：U型钉、骨刀等。

材料包括：

- 钴铬钼合金（主要验证材料）；
- 钛合金；
- 不锈钢。

2. 验证方法

采用基于胶片方法的射线照相检测技术，重点验证方法的可行性和可靠性，包括：

不同材料（钴基、铁基、钛基合金）的适用性；

像质计的使用效果；

缺陷识别和评价的准确性；

人员资质要求的合理性。

3. 验证结论

验证结果表明：本标准中的铸造金属外科植入物射线照相检测是可行和可靠的。修订后的标准适用于各类铸造金属外科植入物的检测，新增的像质计要求可有效保证图像质量，附录A推荐的可接受限合理可行，人员资质分级要求有助于保证检测质量。

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的情况。

1. 国际标准情况

修订版标准修改采用 ISO 9584:2023，该国际标准首次发布于 1993 年，本次为首次修订。

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）。

2. 国外标准情况

- (1) 美国标准：ASTM F629-20
- (2) 欧盟标准：无专门标准；
- (3) 日本标准：无专门标准

3. 标准水平对比

项目	ISO 9584:2023	ASTM F629-20	修订版标准
适用范围	铸造金属植入物	铸造金属植入物	同 ISO
像质计	丝型和孔型	仅孔型	同 ISO
金相要求	无	有	无
检验水平	有	无	同 ISO
人员资质	详细规定	无	同 ISO

修订版标准技术内容与 ISO 9584:2023 保持一致，部分引用国际标准已转化为相应国家标准，标准水平与国际接轨。

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。

本标准遵循现有法律法规，与现行强制性标准无冲突。本标准代替 YY/T 1565-2017，与前一版本相比技术内容有实质性提升。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无

七、作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

建议作为推荐性行业标准实施，理由如下：

- 1、标准技术指标无具体限值要求；
- 2、作为检测方法标准，宜保持一定灵活性。

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）

本标准需要宣贯，计划在发布后实施前安排宣贯。为了标准使用者更好地理解和应用本标准，建议本标准自发布之日起 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 1565—2017。

十、其他应予说明的事项

公平竞争审查情况：经审查，本标准无限制或者变相限制市场准入和退出、无限制或者变相限制商品要素自由流动、无影响经营者生产经营成本、无影响经营者生产经营行为，且不适用于《公平竞争审查条例》第十二条的规定。

《外科植入物 无损检测 铸造金属外科植入物射线照相检测》

标准起草工作组

2025 年 7 月