



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)

(工作组讨论稿)

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 可接受限度 2

7 人员资格认证 2

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—内部缺陷的可接受限度 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：

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。

本文件规定的程序适用于基于胶片的方法。

附录A中推荐了铸造金属外科植入物内部缺陷的验收标准。

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。

ISO 5576 无损检测 工业X射线和 γ 射线放射学 术语

ISO 5579 无损检测 采用胶片和X射线或 γ 射线对金属材料进行射线照相检测 基本规则

ISO 5580 无损检测 工业射线照相观片灯 最低要求

ISO 9712 无损检测—无损检测人员的资格和认证

ISO 19232-1 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

ISO 19232-2 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

ISO 19232-3 无损检测 射线照相检测图像质量 第3部分：像质分类

ASTM F629 铸造金属外科植入物的放射成像标准规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

图像质量

射线底片图像的特性，决定所显示细节的程度

[来源：ISO 19232-1:2013，3.1]

3.2

像质计

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1：IQI的器件通常为线型或阶梯孔型。

[来源：ISO 19232-1:2013，3.2]

3.3

像质值

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

[来源：ISO 19232-1:2013，3.3，已修改—条目注1已被删除。]

3.4

批

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

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可能会同时产生因晶粒衍射图样导致的误导性指示和实际缺陷。应使用射线照相技术，确保能够有效区分衍射图案与实际缺陷之间的差异。

4.2 射线照相方法

射线照相方法应符合ISO 5579或ASTM F629标准。

注1：可在ASTM F629中找到适用于材料厚度为12.7mm测试对象的射线照片辐射能。（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，来设定射线照相法的参数，如照射束方向和曝光次数。

注2：可在ASTM F629中找到适用于钴基、铁基和钛基产品的射线照相方法。

对于由第三方提供的产品或射线照相服务，射线照相方法需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遵循ISO 19232-1和ISO 19232-2标准，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，应考虑以下内容（见ASTM F2895[7]）：

- 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

图像质量应遵循ISO 19232-3标准。

除非制造商或采购方另有规定，否则射线照相影像的图像质量等级应遵循以下要求：

- a) 当X射线能量低于500kV时，至少达到图像质量等级2级；
- b) 当X射线能量不低于500kV时，至少达到图像质量等级4级。

注1：图像质量等级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，所得射线照相底片中能够清晰显示出一个与像质计厚度N倍相对应的孔洞。

注2：射线照相底片的图像质量可以在相关标准中找到具体规定，线型像质计遵循ISO 19232-1标准，台阶/孔型像质计遵循ISO 19232-2标准。

4.5 射线照相检测

射线照相胶片应在符合ISO 5580标准的照明条件下进行**检查**。

注：可以在ASTM E1742/E1742M标准中找到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 可接受限度

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）的可接受限度。

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这些美国标准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中给出了推荐的可接受限度。

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ISO 9712标准获得 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ISO 9712标准获得 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，包括任何被拒绝部件的检测结果。

应文档记录射线照相底片和评价结果，以便能够追溯到被检查的产品。

为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：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，可在EN 10204中找到。

附录 A
(资料性)

铸造金属外科植入物射线照相检测—内部缺陷的可接受限度

A.1 推荐的可接受限度

制造商或采购方的可接受和拒收标准应详细阐述与检验区域相关的可接受缺陷的类型、大小和间距。
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验区域（参见A.2）。根据检验区域的应力水平，建议采用表A.1中给出的单个缺陷的可接受限度和表A.2中给出的成组缺陷的可接受限度。

A.2 检测区域

检验区域的应力水平，根据缺陷的可接受限度，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 对于单个缺陷（气孔，夹杂物，密度较低）的尺寸、数量、间距和（图像）密度的推荐限度

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	X	—	0	2	2	3	4
		—	X	0	1	1	1	2
0.5>d≥1.0	2	X	—	0	1	2	2	2
		—	X	0	0	1	1	2
1.0>d≥1.5	3	X	—	0	0	1	1	2
		—	X	0	0	0	0	1
1.5>d≥2.0	4	X	—	0	0	0	1	2
		—	X	0	0	0	0	1

^a 长度小于0.25mm的缺陷可以忽略不计。

^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 在指定区域内的任意 25 毫米 x 25 毫米的表面积上，长度为 25 毫米。

表 A.2 对于成组缺陷（疏松）的尺寸，数量，间距和（图像）密度的推荐限度

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	X	—	0	0	2	3	4
		—	X	0	0	1	1	2
1.5>d≥3.0	2	X	—	0	0	1	1	2
		—	X	0	0	0	0	1
3.0>d≥5.0	3	X	—	0	0	0	1	2
		—	X	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 毫米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。

参 考 文 献

- [1] EN 10204, 金属产品-检测文件类型
 - [2] ASTM E192, 航空航天熔模钢铸件的标准参考射线图
 - [3] ASTM E1320, 钛铸件的标准参考射线图片
 - [4] ASTM E1742/1742M, 射线照相检测操作规程
 - [5] ASTM E2660, 航空航天熔模钢铸件的标准数字参考射线图片
 - [6] ASTM E2669, 钛铸件的标准数字参考射线图片
 - [7] ASTM F2895, 铸造金属植入物数字成像的标准操作规程
-