

推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	外科植入物 无损检测 铸造金属外科植入物射线照相检测		
项目名称 (英文)	Implants for surgery - Non-destructive testing - Radiographic examination of cast metallic surgical implants		
起草单位	天津市医疗器械质量监督检验中心	技委会或归口单位国内代号及名称	SAC/TC110全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会
制定或修订	修订	被修订标准编号	YY/T 1565-2017
拟采用国际标准名称(中文)	外科植入物 无损检测 铸造金属外科植入物射线照相检测		
拟采用国际标准名称(英文)	Implants for surgery - Non-destructive testing - Radiographic examination of cast metallic surgical implants		
国际标准号	ISO 9584: 2023	ICS分类号	11.040.40
标准类别(注1)	方法标准	一致性程度标识	MOD
计划起始时间	2025-01-01	计划完成时间	2025-12-31
目的、意义	<p>膝关节假体中的股骨髁和胫骨托，髋关节假体中的股骨头和股骨柄等外科植入物产品通常采用钴铬钼合金和钛合金等金属材料通过铸造工艺加工而成。铸造工艺的优点是：制造成本低、工艺灵活性大，可以获得复杂形状和大型的铸件，但由于液态成形不可避免的会导致某些缺陷的形成，例如组织疏松、晶粒粗大，内部易产生缩孔和气孔等缺陷，这些缺陷的形成会导致铸件的机械性能下降，影响产品的使用性能，严重时可能导致外科植入物产品在体内服役时失效断裂，危及患者生命安全。上述缺陷往往存在于铸件内部，通过外观检查通常无法识别，但又不适合进行破坏性检验，而本标准中涉及的无损检测-射线照相检测的方法就可以帮助我们在不损坏植入物产品的前提下，以物理或化学的方法为手段，借助先进的技术和设备器材，对其内部缺陷进行检查和测试，以达到以下目的：1. 保证产品质量；2. 保障使用安全；3. 改进制造工艺；4. 降低生产成本。本标准中对铸造金属植入物射线照相检验方法的规定，可以保障医疗器械行业该类产品的安全性和有效性。</p>		
范围和主要技术内容	<p>范围： 本标准规定了一种用于检验和评价铸造金属外科植入物和相关焊接件的内部缺陷的方法。 本标准规定了采用基于胶片方法的试验步骤。</p>		

	<p>对于铸造金属外科植入物内部缺陷推荐的允许限量见附录A。</p> <p>主要技术内容： 包括射线照相的试验方法、检验水平、可接受限、人员资格认证和出具报告的要求。在检验方法一章中对射线照相方法、像质计、图像质量、观片灯进行了规定，在人员资格认证一章中对射线照相成像人员和射线照相检验人员的资格认证进行了规定。</p>
主要强制的内容和强制的理由	无
与有关法律、法规和强制性标准的关系	本标准与有关法律、法规和强制性标准不冲突。
标准所涉及的产品清单	铸造金属外科植入物部件，如髋关节假体中的股骨柄、股骨头、双极头外杯，膝关节假体中的股骨髁、胫骨托等。
国内外有关情况及发展趋势	<p>本标准的现行行业标准为YY/T 1565-2017，修改采用国际标准ISO 9584:1993，该国际标准目前已修订为ISO 9584:2023。与1993版相比，2023版进行了如下修订：</p> <ul style="list-style-type: none"> ——对规范性引用文件、术语和定义进行了更新； ——增加了适用于钴基、铁基和钛基合金部件的射线照相方法； ——增加了适用于像质计、可接受限和人员认证的要求。 <p>国际标准经过以上修订，内容更加丰富翔实且可操作性更强，适用范围更广。美国的相关标准为ASTM F629-20，ISO 9584:2023中引用了ASTM F629中的相关内容。</p> <p>本项目将对YY/T 1565-2017标准进行修订，修改转化ISO 9584:2023，增加这些实质性的变更，进一步提升标准质量。</p>
制定标准拟采用的方法和技术依据	本标准拟采用重新起草法修改采用ISO 9584:2023。
拟开展的主要工作（注2）	<ol style="list-style-type: none"> 1、调查、查阅相关文献资料、指导原则、标准 2、对ISO 9584:2023进行转译校对 3、对ISO 9584:2023中的相关技术要求进行验证 4、标准草案及编制说明的编写 5、征求专家意见 6、技术委员会工作会议对标准进行讨论 7、标准报批
与标准制修订相关的工作基础条件	<ol style="list-style-type: none"> 1、本中心具备多年来从事铸造金属外科植入物射线照相检验的经验； 2、本中心具有多种大型试验仪器，如材料试验机、X射线机、金相试验机、金属磨抛机、扫描电镜等； 3、人员具有相关资质； 4、ISO 9584:2023的翻译工作已基本完成，技术路线已基本确定。
合作单位与任务分工	立项任务下达后将公开征集相关单位共同完成标准的修订。

项目预算	<table border="1"> <thead> <tr> <th>序号</th> <th>列支项目</th> <th>参考标准</th> <th>数量</th> <th>预算金额</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>出版印刷费</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>2.1</td> <td colspan="4">资料费</td> </tr> <tr> <td>2.1.1</td> <td>标准资料和相关资料的查询、检索费</td> <td>0.1</td> <td>1</td> <td>0.1</td> </tr> <tr> <td>2.1.2</td> <td>资料购买费</td> <td>0.1</td> <td>1</td> <td>0.1</td> </tr> <tr> <td>2.1.5</td> <td>市场调研费</td> <td>0.1</td> <td>1</td> <td>0.1</td> </tr> <tr> <td>2.2</td> <td colspan="4">起草费</td> </tr> <tr> <td>2.2.1</td> <td>标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印</td> <td>0.9</td> <td>1</td> <td>0.9</td> </tr> <tr> <td>2.2.2</td> <td>校对费</td> <td>0.4</td> <td>1</td> <td>0.4</td> </tr> <tr> <td>2.2.3</td> <td>印刷</td> <td>0.1</td> <td>1</td> <td>0.1</td> </tr> <tr> <td>2.3</td> <td colspan="4">试验费</td> </tr> <tr> <td>2.4</td> <td colspan="4">差旅费</td> </tr> <tr> <td>2.4.1</td> <td>标准调研工作差旅费</td> <td>0.2</td> <td>2</td> <td>0.4</td> </tr> <tr> <td>2.4.2</td> <td>标准审定会专家差旅费（交通）</td> <td>0.1</td> <td>2</td> <td>0.2</td> </tr> <tr> <td>2.4.3</td> <td>工作组专家差旅费（交通）</td> <td>0.1</td> <td>2</td> <td>0.2</td> </tr> <tr> <td>2.5</td> <td colspan="4">咨询费</td> </tr> <tr> <td>2.6</td> <td colspan="4">验证费</td> </tr> <tr> <td>2.6.1</td> <td>标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用</td> <td>1</td> <td>4</td> <td>4.00</td> </tr> <tr> <td>2.6.2</td> <td>验证人员劳务费</td> <td>0.35</td> <td>10</td> <td>3.50</td> </tr> <tr> <td>2.7</td> <td colspan="4">会议费</td> </tr> <tr> <td>2.7.1</td> <td>标准审定会会议费</td> <td>0.055</td> <td>10</td> <td>0.55</td> </tr> <tr> <td>2.7.2</td> <td>标准工作组研讨会</td> <td>0.055</td> <td>6</td> <td>0.33</td> </tr> <tr> <td>2.8</td> <td colspan="4">审查费</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">预算总额</td> <td>20.93</td> </tr> </tbody> </table>				序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额	1	出版印刷费	1	1	1	2.1	资料费				2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.1	1	0.1	2.1.2	资料购买费	0.1	1	0.1	2.1.5	市场调研费	0.1	1	0.1	2.2	起草费				2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印	0.9	1	0.9	2.2.2	校对费	0.4	1	0.4	2.2.3	印刷	0.1	1	0.1	2.3	试验费				2.4	差旅费				2.4.1	标准调研工作差旅费	0.2	2	0.4	2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.1	2	0.2	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	0.1	2	0.2	2.5	咨询费				2.6	验证费				2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	1	4	4.00	2.6.2	验证人员劳务费	0.35	10	3.50	2.7	会议费				2.7.1	标准审定会会议费	0.055	10	0.55	2.7.2	标准工作组研讨会	0.055	6	0.33	2.8	审查费				预算总额				20.93
	序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额																																																																																																																							
	1	出版印刷费	1	1	1																																																																																																																							
	2.1	资料费																																																																																																																										
	2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.1	1	0.1																																																																																																																							
	2.1.2	资料购买费	0.1	1	0.1																																																																																																																							
	2.1.5	市场调研费	0.1	1	0.1																																																																																																																							
	2.2	起草费																																																																																																																										
	2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印	0.9	1	0.9																																																																																																																							
	2.2.2	校对费	0.4	1	0.4																																																																																																																							
	2.2.3	印刷	0.1	1	0.1																																																																																																																							
	2.3	试验费																																																																																																																										
	2.4	差旅费																																																																																																																										
	2.4.1	标准调研工作差旅费	0.2	2	0.4																																																																																																																							
	2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.1	2	0.2																																																																																																																							
	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	0.1	2	0.2																																																																																																																							
	2.5	咨询费																																																																																																																										
	2.6	验证费																																																																																																																										
	2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	1	4	4.00																																																																																																																							
	2.6.2	验证人员劳务费	0.35	10	3.50																																																																																																																							
	2.7	会议费																																																																																																																										
	2.7.1	标准审定会会议费	0.055	10	0.55																																																																																																																							
	2.7.2	标准工作组研讨会	0.055	6	0.33																																																																																																																							
	2.8	审查费																																																																																																																										
	预算总额				20.93																																																																																																																							
	工作进度（注明时间）																																																																																																																											
	起草 审查	2025年1月～6月； 2025年10月～11月；	征求意见 报 批	2025年7月～9月； 2025年12月。																																																																																																																								

备注	<p>标委会组织全体委员对项目名称、标准性质、适用范围和主要技术内容、第一起草单位等内容投票表决，结果如下： 委员总数39人，参加投票人数38人，赞成38人。 参加投票委员2/3以上赞成，且反对意见未超过投票委员的1/4，表决结果为通过。</p>				
与相关的国际标准、国外区域或国家标准（如欧美日等）技术水平的对比情况	<p>1. 国际相关标准的编号、名称、发布机构信息和适用范围； ISO 9584:2023 Implants for surgery—Non-destructive testing—Radiographic examination of cast metallic surgical implants 适用范围：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。 本标准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。 国外相关国家标准情况： 美国标准：ASTM F629-20 欧盟标准和日本标准：均无</p> <p>2. 拟制修订标准和国际相关标准水平对比初步分析； 拟制修订标准修改采用国际标准 ISO 9584:2023, 技术内容保持一致，标准中引用的一些国际标准已转化为相应的国家标准。</p> <p>3. 是否涉及国外标准版权（即转化、参考国际相关标准等）。 本标准修改采用 ISO 9584:2023, 不涉及版权问题。</p>				
起草单位意见	(签字、盖章) 年月日	技委会 或归口 单位意见	(签字、盖章) 年月日	主管 部门 意见	(签字、盖章) 年月日

注 1：“标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2：“拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等项工作。

注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。