



中华人民共和国医药行业标准

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

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

(ISO 9584:1993, MOD)

2017-03-28 发布

2018-04-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

中华人民共和国医药
行 业 标 准
外科植入物 无损检验
铸造金属外科植入物射线照相检验
YY/T 1565—2017

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2017年11月第一版

*

书号: 155066·2-31634

版权专有 侵权必究

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用重新起草法修改采用 ISO 9584:1993《外科植入物 无损检验 铸造金属外科植入物 射线照相检验》。

本标准与 ISO 9584:1993 相比,存在如下技术性差异:

- 规范性引用文件中用“GB/T 19943—2005(ISO 5579:1998,IDT)”代替“ISO 5579:1985”;
- 人员资质由符合美国无损检测学会的相关法规要求修改为符合中国境内相关法规要求;
- 增加了参考文献。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会(SAC/TC 110)归口。

本标准起草单位:天津市医疗器械质量监督检验中心、北京市医疗器械检验所。

本标准主要起草人:安俊波、张晨、李立宾、苏健、陈宇。

外科植入物 无损检验

铸造金属外科植入物射线照相检验

1 范围

本标准规定了一种用于检测和评价铸造金属外科植入物内部缺陷的方法。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 12604.2—2005 无损检测 术语 射线照相检测(ISO 5576:1997, IDT)

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

GB/T 19803—2005 无损检测 射线照相像质计 原则与标识(ISO 1027:1983, IDT)

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

3 术语和定义

GB/T 12604.2—2005 界定的术语和定义适用于本文件。

4 程序

4.1 射线照相方法

射线照相方法应符合 GB/T 19803—2005 和 GB/T 19943—2005 中的要求。

4.2 射线图片的照明

射线图片的检验应在符合 GB/T 19802—2005 要求的照明下进行。铸造金属外科植入物射线照相检验,由于晶粒衍射花样类似于虚假缺陷,应使用射线照相技术确保将衍射花样和实际缺陷区分开。

4.3 图像质量

对于能量小于 500 kV 的 X 射线,射线图像质量等级分为以下两类:

——与 ASTM E142 中的方法一致,至少为 2%(2-2T);

——与 GB/T 19803—2005 相一致的等同图像质量(IQN)。

对于高能 X 射线(大于 500 kV),得到(2-4T)的图像质量或者满足 GB/T 19803—2005 要求的等同图像质量(IQN)。

5 检验水平

除非植入物的制造商或购买方另有要求,否则每批产品均应 100% 检验。