

《电解液中电偶腐蚀试验的标准指南》

行业标准编制说明

一、工作简况

1. 任务来源：

根据药监综械注〔2019〕23号《国家药监局综合司关于印发2019年医疗器械行业标准制修订项目计划的通知》，确定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《电解液中电偶腐蚀试验的标准指南》标准的制订工作。

2. 工作过程：

任务下达后，天津中心领导对此项工作十分重视，于2019年3月20日在天津组织召开2019年标准制订工作启动会，并向行业公开征集标准参与单位。启动会上项目负责人简要介绍了标准的立项背景、工作内容及思路、工作进度安排等，并现场成立了该项目的工作组，以QQ群的形式共享了前期查阅的相关标准及文献等资料。

工作组于2019年4月初开始编写标准草案，主要参考了ASTM G71-81 Standard Guide for Conducting and Evaluating Galvanic Corrosion Tests in Electrolytes的技术内容，并于2019年4月底完成初稿，在工作组中开展校对工作。其间，工作组查询到ASTM F1344-2014 Test Method for Standard Test Method for Evaluating the Potential for Galvanic Corrosion for Medical Implants，发现其较ASTM G71-81更适合于评价外科植入物的电偶腐蚀行为，且该试验方法更具可操作性。经工作组讨论决定在原有工作的基础上，以此版本作为编写草案的重要参考文献。

工作组于2017年7月10日在天津召开标准制修订中期讨论会，会上重点讨论了本标准的适用范围，并明确了仅适用于评价外科植入物的电偶腐蚀行为，对试验仪器、测试样品、试验步骤、试样的评价等关键性内容进行了深入讨论，并安排、协调相关单位参与标准的验证工作。

工作组在会后汇总整理意见，于2019年7月20日完成该标准的征求意见稿编写工作。

二、编制原则和确定标准主要内容的依据

1. 标准制定的意义、原则

1) 标准制定意义：

可植入的医疗器械可以由不同的金属制成，也可以与不同的金属发生电接触，从而引起电偶腐蚀。这可能导致腐蚀产物的释放，从而引发有害的生物反应，或牺牲器械的结构完整性。因此测量这些可植入器械的电偶腐蚀敏感性是很重要的。

2) 标准制定原则：

本标准按照GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第一部分：标准的结构和编写规则》的要求进行编写。

2. 本标准性能指标制定依据，对于有争议指标的处理及验证情况。

制定依据：

本标准参考 ASTM F1344-2014 Test Method for Standard Test Method for Evaluating the Potential for Galvanic Corrosion for Medical Implants。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果验证情况详见验证报告。

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。

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。

本标准与现行的 YY/T 1074-2002、YY/T 0695-2008 等电化学试验方法标准不产生冲突和矛盾，而是对现行相关电化学腐蚀试验行业标准体系的完善和补充。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

本标准作为试验方法标准，建议按推荐性标准实施。为了标准使用者更好的理解和应用本标准，建议本标准自发布之日后 12 个月开始实施。

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）

建议在本行业标准发布后实施之前，由标委会组织召开标准宣贯会。

九、废止现行有关标准的建议

无

十、其他应予说明的事项

无

《电解液中电偶腐蚀试验的标准指南》标准起草工作组

2019 年 7 月