

《形状记忆合金疲劳寿命评估》

（征求意见稿）

编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

本文件由中国技术市场协会提出，经中国技术市场协会标准化工作委员会批准，正式列入 2026 年团体标准制修订计划，标准名称为《形状记忆合金疲劳寿命评估》。

（二）项目背景

随着生物医用、航空航天、精密仪器等高新技术领域的飞速发展，形状记忆合金（SMA）以其独特的超弹性和形状记忆效应，在医疗器械（血管支架、骨科植入物）、智能结构、驱动器等关键部件中得到了广泛应用。疲劳寿命是决定形状记忆合金构件服役安全性与可靠性的核心性能指标，直接关系到终端产品的长期性能和潜在风险。当前，国内形状记忆合金产业在材料制备、器件设计方面发展迅速，但针对其疲劳性能的评估方法尚不统一。

行业内缺乏一套系统、规范、可操作的形状记忆合金疲劳寿命评估标准。各科研单位、生产企业及检测机构采用的试验条件、评价指标、数据处理方法各异，导致不同来源的疲劳数据缺乏可比性，为材料筛选、产品设计、质量认证和寿命预测带来了极大困难。这种无序状态不仅阻碍了技术创新与成果转化，也给高端装备和植入式医疗器械的安全应用埋下了隐患。为规范形状记忆合金疲劳性能的评价体系，提升行业技术水平，保障重大工程与生命健康领域的产品可靠性，亟须制定统一的《形状记忆合金疲

劳寿命评估》技术规范，填补该领域的技术标准空白。

（三）目的意义

1. 目的

（1）建立统一评估体系

制定科学、严谨的疲劳寿命评估标准，明确评价原则、试验方法、数据处理与取值规则，解决当前评估方法混乱、结果不可比的问题，为材料研发、产品设计与质量验收提供权威依据。

（2）支撑监管与认证

为医疗器械注册、航空件适航审定等监管活动，以及第三方检测认证服务提供统一的技术判据，确保评估结果的公正性与权威性，规范市场秩序。

（3）保障应用安全

通过标准化评估，为形状记忆合金在高风险场景（人体植入、航天作动等）下的安全使用提供量化保障，预防因疲劳失效引发的安全事故，保护用户权益。

2. 意义

（1）引领行业技术进步

推动形状记忆合金从“可用”到“可靠”的跨越，引导企业聚焦于提升产品的长寿命与高可靠性，遏制低水平竞争，促进行业整体技术升级和高质量发展。

（2）促进产业链协同创新

统一的评估标准是连接材料研发、构件设计、制造工艺和终端应用的“通用语言”，能够降低产业链上下游的协作成本，加速新技术、新产品的产业化进程。

（3）增强国际竞争力

构建与国际接轨的先进评估标准体系，有助于提升我国在高端形状记忆合金产品领域的标准话语权，助力国产优质产品走向国际市场。

（四）起草单位及起草人名单

本文件起草单位：西安群德材料科技有限公司、华南理工大学、北京中研博采技术服务有限公司、北京六只猫创意科技有限公司、北京彬诚科技有限公司。

本文件主要起草人：张焕、杨超、乐志斌、夏卫彬、杨笛。

（五）主要起草过程

1. 文本调研

2025年12月启动了文本的调研工作，并于2026年1月完成了相关资料的收集和分析工作。

2. 标准立项

2026年3月向中国技术市场协会标准化工作委员会提出申请，于2026年3月6日获得中国技术市场协会标准化工作委员会批准立项。

3. 形成标准草案

2026年3月，起草组对资料收集情况进行汇总处理，确定了标准框架和主要内容。2026年3月23日，《形状记忆合金疲劳寿命评估》形成标准初稿。

4. 形成征求意见稿

2026年3月24日至2026年5月7日，起草组根据反馈的意见和建议，对草案内容进行了修改和调整，形成标准征求意见

稿。

二、确定标准主要内容的论据

（一）编制原则

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》以及《中国技术市场协会团体标准工作程序》的规定起草。

（二）标准主要内容及适用范围

本文件规定了形状记忆合金（SMA）材料及其简单构件在机械循环载荷下疲劳寿命的评价原则、评价指标、试验与评价方法、数据处理与取值规则以及评价结果报告。

本文件适用于以镍钛（NiTi）系为主的超弹性形状记忆合金丝、棒材及简单弹簧元件在应变控制模式下的轴向拉-拉或拉-压疲劳寿命评估。相变诱发塑性（TRIP）疲劳及热-机械耦合疲劳可参照使用。

（三）确定标准主要内容的论据

1. 解决行业评估乱象

针对当前形状记忆合金疲劳评估中试验条件（温度、介质、加载模式）不统一、评价指标（尤其是功能疲劳指标）缺失、数据统计方法各异的问题，本标准系统性地规定了从试样制备、试验条件、过程记录到数据分析和结果判定的全流程。特别是引入了“功能疲劳指标”（如相变应力衰减率、残余应变累积率），以科学评估形状记忆合金在功能退化层面的寿命，填补了传统疲劳标准只关注“断裂失效”的不足，确保了评估结果的科学性与可比性。

2. 满足高可靠性应用需求

结合形状记忆合金在医疗器械（血管支架、心脏瓣膜）和航空航天等对安全性要求极高的领域的应用，本标准强调了“温度敏感性原则”和“统计可靠性原则”。明确要求在模拟实际服役环境（人体 37 °C 生理温度）下进行测试，并规定了最低样本量（至少 3 个有效试样，关键应用不少于 5 个）和置信度（不低于 95%）要求。这确保了评估结果能真实反映材料在实际苛刻环境下的寿命性能，为高风险应用场景的安全性设计提供了坚实保障。

3. 推动产业标准化协同

参考了国内外先进的材料测试标准和主流研究机构的实践，本标准明确了 S-N 曲线绘制、疲劳极限升降法、安全系数（尺寸效应、表面质量、环境系数）修正等关键技术细节。统一的“技术语言”和评估流程，有助于材料供应商、器件设计方、检测机构和终端用户之间实现高效、准确的性能数据传递与确认，降低沟通成本和产品开发风险，促进产业链的协同发展和规范化进程。

三、主要试验[或验证]情况分析、技术经济论证、预期经济效果

（一）主要试验[或验证]情况分析

为验证本技术规范的科学性、适用性与可操作性，起草工作组联合材料生产企业、高校研究机构及第三方检测平台，开展了多轮验证试验。验证工作聚焦于评估方法的可重复性、对不同合金状态的适用性以及核心指标的敏感性。

1. 评估方法适用性验证

样本选择：选取了超弹性 NiTi 丝材、高温 NiTi 丝材、CuAlBe

合金丝三种典型材料，涵盖不同直径（1.0 mm, 2.0 mm）和热处理状态，共计 8 组样品。

测试过程：严格按照本标准草案规定的试验条件（室温 23 °C 及生理温度 37 °C）、加载模式（应力控制高周疲劳、应变控制低周疲劳）及功能疲劳监测要求进行测试。

验证结果：所有样品均能顺利完成从单调拉伸到循环疲劳的全流程测试。数据表明，本标准设定的试验参数能有效区分不同材料的疲劳性能差异。例如，超弹性 NiTi 在 37 °C 下的疲劳极限显著高于室温，而 CuAlBe 合金则表现出不同的循环应力—应变响应，验证了方法对不同体系、不同相变温度 SMA 的广泛适用性。功能疲劳指标（如残余应变累积）能清晰地捕捉到材料性能的渐进式退化过程。

2. 检测结果重复性与再现性验证

实验设计：选取同一批次、同一热处理状态的超弹性 NiTi 丝材（直径 2.0 mm），制备 15 个标准试样，平均分为 3 组，分别在 A（高校实验室）、B（材料企业实验室）、C（第三方检测机构）三家单位进行盲测，测试条件均为 37 °C、应力比 $R=0.1$ 、应力幅 300 MPa。

数据分析：对比不同实验室的测试结果。数据显示，三家实验室测得的疲劳寿命（至断裂）在对数坐标下的离散系数（CV 值）小于 0.15，测得的疲劳极限差异在 $\pm 5\%$ 以内。例如，对同组样品，疲劳极限测定值分别为 315 MPa、305 MPa、310 MPa，再现性良好。这表明本标准规定的详细试验程序能有效控制人为和系统误差，保证评估结果的一致性和权威性。

3. 环境与表面状态影响验证

对比试验：对同一批 NiTi 丝材试样，分别进行表面电解抛光、机加工，以及人工引入微缺陷处理，并在空气和模拟体液（37 °C 生理盐水）两种环境下进行疲劳测试。

关键发现：验证结果明确显示了表面粗糙度和腐蚀环境对 SMA 疲劳寿命的显著影响。在生理盐水环境中，机加工试样的寿命较抛光试样下降约 40%~50%。此结果定量支撑了本标准中“表面质量系数 β ”和“环境系数 γ ”的取值依据，突出了在模拟真实服役环境下进行评估的极端重要性，确保了寿命预测的准确性。

4. 判定规则合理性验证

市场与在研样品对比：收集了市场上流通的医用导丝用 NiTi 丝、在研的血管支架用超弹性合金管材等共 6 种产品样品，依据本标准进行疲劳测试和等级评定。

规则验证：将测试得到的疲劳极限、 10^6 次循环强度等数据，与本标准提出的四级疲劳性能等级进行比对。验证发现，高端的血管支架材料能达到 SMA-F1（特级）或 SMA-F2（优级）要求，而部分商用丝材仅符合 SMA-F3（良级）或 SMA-F4（合格）标准。本标准的等级划分能有效区分不同质量层次的产品，为高性能应用场景的选材提供了明确、量化的依据。

（二）技术经济论证

1. 技术可行性

技术成熟度：本标准所依托的轴向疲劳试验、环境箱控温、应变测量、滞后环分析等技术均为材料力学测试领域的成熟技术。所引用的 GB/T 3075, GB/T 15248, GB/T 24176 等基础标准已在工

程界广泛应用。

实施门槛适中：对于已有金属材料疲劳测试能力的检测机构和大型企业，主要需增配高精度温控环境箱（用于 37 °C 等特定温度测试）和适用于 SMA 的专用夹具与分析软件，无需进行颠覆性投资。标准内容详细具体，可操作性强，便于在业内推广。

2. 经济可行性

短期成本分析：机构为满足本标准要求，可能需投入资金用于设备增补或升级、人员专业培训（特别是 SMA 特性与功能疲劳分析），预计单次投入在 20 万元至 50 万元人民币。对于已具备相关能力的机构，成本主要为人员培训和方法确认，成本较低。

长期效益分析：标准化评估带来的长期效益显著：

降低研发与质保成本：统一的标准避免了企业为满足不同客户（如不同国家的医疗器械注册要求）而进行的重复性、差异性测试，大幅节约研发验证成本。基于标准评估的可靠寿命数据，可优化产品设计，避免过度设计或设计不足，从源头节约成本。

减少市场风险与售后成本：依据本标准筛选出的高疲劳等级材料，能极大降低因关键部件过早疲劳失效导致的重大事故风险、产品召回、法律诉讼及品牌声誉损失。特别是在医疗和航空航天领域，其带来的风险成本节约是巨大的。

提升供应链效率与信任：供需双方采用同一套评估标准，可大幅缩短材料认证周期，减少在技术指标认定上的纠纷，建立可靠的供应链质量信任体系，降低交易成本。

（三）预期经济效果

1. 降低全生命周期成本

通过标准化的疲劳寿命评估，产品制造商可以在设计阶段更精准地预测和维护产品寿命，实施预防性维护或定期更换策略，避免突发性失效造成的巨大停机损失和安全事故。在医疗器械领域，可支持更科学的“服役期”认证，从而优化产品的市场生命周期管理。

2. 提升高端产品附加值与市场竞争力

符合本标准高阶等级的形状记忆合金材料及制品，其长寿命、高可靠性的数据背书将形成强大的质量品牌效应。预计在高端医疗器械、精密致动器等领域，国内优质供应商的市场占有率有望提升，打破国外高端产品垄断，实现进口替代，并带动产品单价和利润率提升。

3. 推动产业升级与集聚发展

本标准的实施将设立明确的技术门槛，引导资本和人才向掌握高性能 SMA 研发、生产及评价技术的优质企业聚集。一个以可靠性和寿命为导向的健康市场环境将形成，带动从高纯熔炼、精密加工到先进检测的全产业链升级。预计标准全面实施后，将促进我国高端形状记忆合金产业从“量”到“质”的跨越，提升在全球产业链中的价值地位，创造显著的经济和社会效益。

四、采用国际标准和国内外先进标准的程度

本文件不涉及国际国外标准的采标情况。

五、重大分歧意见处理经过及依据

本文件在制定过程中未出现重大分歧意见。

六、与现行相关法律、法规及相关标准的协调性

与现行相关法律、法规及相关标准相协调。

七、知识产权情况说明

本文件不涉及必要专利等知识产权情况。

八、其他应予说明的事项

无。

《形状记忆合金疲劳寿命评估》

团体标准工作组

2026年5月7日