



中华人民共和国工业和信息化部
石油和化工计量技术规范

JJF（石化）XXX-XXXX

医用干式成像仪校准规范

Calibration Specification for Medical Dry Imager

（报批稿）

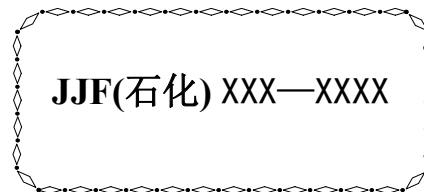
2026 - XX - XX 发布

2026 - XX - XX 实施

中华人民共和国工业和信息化部 发布

医用干式成像仪 校准规范

Calibration Specification for
Medical Dry Imager



归口单位：中国石油和化学工业联合会

主要起草单位：中国乐凯集团有限公司

参加起草单位：乐凯医疗科技有限公司

国防科技工业1311区域计量站

惠阳航空螺旋桨有限责任公司

本规范委托全国石油和化工行业计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

高学军（中国乐凯集团有限公司）

张庆功（中国乐凯集团有限公司）

刘浩强（中国乐凯集团有限公司）

刘然清（中国乐凯集团有限公司）

任学锋（中国乐凯集团有限公司）

汤进飞（中国乐凯集团有限公司）

参加起草人：

徐向巍（国防科技工业1311区域计量站）

李新路（惠阳航空螺旋桨有限责任公司）

目 录

引言.....	(II)
1 范围.....	(1)
2 引用文件.....	(1)
3 术语和定义.....	(1)
3.1 医用干式胶片.....	(1)
3.2 胶片密度.....	(1)
3.3 透射光密度计.....	(1)
4 概述.....	(1)
5 计量特性.....	(2)
6 校准条件.....	(2)
6.1 环境条件.....	(3)
6.2 测量标准及其他设备.....	(3)
7 校准项目和校准方法.....	(3)
7.1 校准项目.....	(3)
7.2 校准方法.....	(3)
7.3 数据处理.....	(4)
8 校准结果.....	(4)
8.1 校准记录.....	(4)
8.2 校准证书.....	(4)
8.3 不确定度.....	(4)
9 复校时间间隔.....	(4)

JJF(石化) ××××—2020

附录 A 医用干式成像仪校准记录..... (5)

附录 B 医用干式成像仪校准证书内页格式..... (6)

附录 C 密度再现性测量结果不确定度评定示例..... (7)

引 言

本规范依据 JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》、JJF 1001-2011《通用计量术语及定义》等基础性系列规范进行编写。

本规范主要参照 JJF 1889-2020《医用硬拷贝照相机校准规范》制定。

本校准规范为首次发布。

医用干式成像仪校准规范

1. 范围

本规范适用于打印非银盐成像的医用干式胶片、热敏胶片的医用干式成像仪校准。

2. 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJF 1071-2010 国家计量校准规范编写规则

GB/T 11500-2008 摄影 密度测量 第2部分：透射密度的几何条件

GB/T 11501-2008 摄影 密度测量 第3部分：光谱条件

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规范，凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规范。

3. 术语和定义

3.1 医用干式胶片 medical dry film

简称“胶片”，包含由PET片基包被银盐和保护层组成的医用干式激光胶片和由PET片基、热敏层、保护层组成的热敏胶片。

3.2 胶片密度 density of film

入射光强度与透射光强度之比的常用对数值，也称光密度。

3.3 透射光密度计 transmission densitometer

测量透明介质光密度计。

4. 概述

医用干式成像仪是一台专门用于打印CT、MR、DR、CR等医用数字影像，输出符合诊断要求的干式胶片的仪器。通过控制部分，接收DICOM图像，信号传输给热敏头，

直接在胶片上打印出灰度影像，可以进行不同发色密度的打印。

医用干式成像仪一般由供片部分、传输部分、打印部分、控制部分、出片部分等组成，广泛用于医用干式胶片打印使用。图 1 为医用干式成像仪结构示意图。

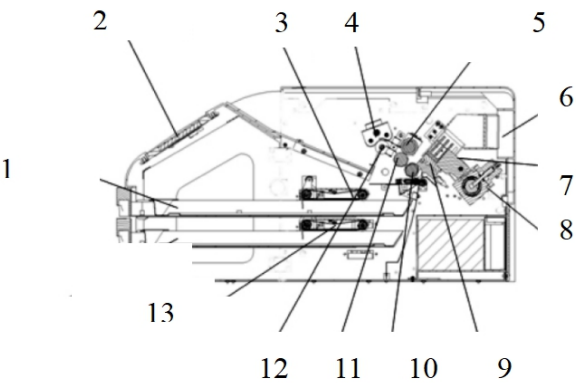


图 1 医用干式成像仪结构示意图

1-胶片盒，2-操作面板，3-供片机构，4-胶片输出轮，5-胶片输出轮，6-散热风机，7-热敏头散热器，8-转轴，9-热敏头，10-压片胶辊，11-供片机构，12-供片机构，13-供片机构

5. 计量特性

具体计量特性见表1。

表 1 医用干式成像仪计量特性一览表

序号	校准项目	技术要求	
		密度点	密度差值
1	密度再现性	D ₁ （0.40-0.60）	0.20
		D ₂ （1.30-1.70）	0.20
		D ₃ （2.30-2.70）	0.25
注： 1. 以上指标要求不用于合格性判定，应符合用户实际使用要求。			

6. 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 温度条件

环境温度：（15~25）℃。

6.1.2 湿度条件

相对湿度：30%~65%。

6.1.3 其他条件

供设备周围应无强烈振动及腐蚀性气体存在，应避免其他冷、热源影响。

6.2 测量标准及其他设备

测量标准及其他设备的技术要求见表2。

表2 校准项目和测量标准

序号	校准项目	测量标准名称及技术要求
1	密度再现性	透射密度计:量程 ($D < 2.00$) , 不确定度: $U=0.02$, $k=2$; 量程 ($2.00 \leq D < 4.00$) , 不确定度: $U_{rel}=1\%$, $k=2$ 。

标准器的选择：所选用的透射密度计，其性能需满足GB/T 11500-2008和GB/T 11501-2008的相关要求。

7. 校准项目和校准方法

7.1 校准项目

医用干式成像仪的校准项目见表2。

7.2 校准方法

7.2.1 校准前检查

校准前，应确认所处环境稳定，且符合本校准规范所规定要求，所用记录器具应在校

准有效期，校准用耗材存放在环境温度：（15~25）℃，相对湿度：30%~65%的条件下。所校准的设备，正式工作前预热10min-30min。透射密度计开机预热10min-30min，示值置零后读取数据。

7.2.2 校准操作

使用（14in×17in）或常用尺寸的胶片打印测试灰阶条2次，其中第1次打印的胶片为基础胶片，第2次打印的胶片为测试胶片。

在基础胶片灰阶条上，使用密度计测量 D_1 、 D_2 、 D_3 处的密度值，每级灰阶选 3 个点进行测量，取 3 次测量结果的算术平均值，作为测量结果，记为 $\bar{D}_1$ 、 $\bar{D}_2$ 、 $\bar{D}_3$ 。

在测试胶片灰阶条上，使用密度计测量 D'_1 、 D'_2 、 D'_3 处的密度值，每级灰阶选 3 个点进行测量，取 3 次测量结果的算术平均值，作为测量结果，记为 $\bar{D}'_1$ 、 $\bar{D}'_2$ 、 $\bar{D}'_3$ 。

7.3 数据处理

按下列公式（1）计算密度再现性：

$$\Delta D = \left| \bar{D}'_i - \bar{D}_i \right| \quad (1)$$

式中：

ΔD — 密度再现性

$\bar{D}_i$ — 同灰阶条件下，基础胶片测试值的算术平均值；

$\bar{D}'_i$ — 同灰阶条件下，测试胶片测试值的算术平均值。

8. 校准结果

8.1 校准记录

校准记录应详尽记录校准数据和计算结果。推荐的仪器校准记录格式见附录A。

8.2 校准证书

经校准的仪器应出具校准证书。校准证书内容应符合JJF 1071-2010中的5.12要求。推荐的仪器校准证书（内页）格式参见附录B。

8.3 不确定度

校准证书应给出校准项目的扩展不确定度，评定示例见附录C。

9. 复校时间间隔

由于复校时间间隔的长短是由测定仪的使用情况、使用者、测定仪本身质量等诸多因素决定的。因此送校单位可根据实际使用情况自主决定复校的时间间隔，建议复校时间间隔建议不超过12个月。

附录 A

医用干式成像仪校准记录

基本信息													
委托单位		原始记录号		校准证书号									
仪器名称		规格型号		设备编号									
制造厂商		环境温度		℃	环境湿度		%						
校准前检查													
序号	项目				检查结果								
1	校准用耗材存放环境				温度：_____℃，相对湿度：_____%								
2	所校准设备预热时间/min												
校准结果													
光密度测量计算结果													
	D ₁				D ₂				D ₃				
	D _{1,1}	D _{1,2}	D _{1,3}	均值	D _{2,1}	D _{2,2}	D _{2,3}	均值	D _{3,1}	D _{3,2}	D _{3,3}	均值	
基础胶片													
测试胶片													
密度再现性													
不确定度													
标准器													
名称	编号	证书号	测量范围	有效期	不确定度或准确度等级或最大允许误差								
校准依据													
校准地点					校准日期	年	月	日					
备注													

测试人：

复核人：

附录 B:

医用干式成像仪校准证书内页格式

证书编号 XXXXXX-XXXX											
校准机构授权说明											
校准的技术依据 JJF(石化) XX—XXXX 《医用干式成像仪校准规范》											
校准环境条件及地点											
地点											
环境温度	℃	相对湿度	%	其他							
校准使用的计量(基)标准装置											
名称	测量范围	不确定度/准确度等级/最大允许误差	计量(基)标准证书编号	有效期至							
校准结果											
<table border="1"> <tr> <td>校准项目</td> <td>测量结果</td> <td>扩展不确定度</td> </tr> <tr> <td>密度再现性</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>						校准项目	测量结果	扩展不确定度	密度再现性		
校准项目	测量结果	扩展不确定度									
密度再现性											
备注											

附录 C:

密度再现性测量结果不确定度评定示例

C.1 校准方法

校准方法及数据处理，见 7.2。

C.2 测量模型

医用干式成像仪密度再现性测量模型见式 (C.1)

$$\text{密度再现性 } \Delta D = \left| \bar{D}_i' - \bar{D}_i \right| \quad (1)$$

式中:

ΔD —— 密度再现性

$\bar{D}_i$ —— 同灰阶条件下，基础胶片测试值；

$\bar{D}_i'$ —— 同灰阶条件下，测试胶片测试值。

C.3 方差与灵敏系数

以密度再现性举例，由式 (C.1) 得方差传播公式：

$$u^2(\Delta D) = c^2 u^2(\bar{D}_i) + c_1^2 u^2(\bar{D}_i') \quad (C.2)$$

式(C.1)中 $\bar{D}_i$ 和 $\bar{D}_i'$ 相互独立，可得：

$$uc = \sqrt{u^2(\bar{D}_i) + u^2(\bar{D}_i')} \quad (C.3)$$

C.4 测试值 $\bar{D}_i$ 和 $\bar{D}_i'$ 不确定度评估

C.4.1 不确定度来源及分析

式 (C.1) 中，输入量 $\bar{D}_i$ 和 $\bar{D}_i'$ 的相互独立，不确定度主要分量有：测量重复性引入的 A 类不确定度 u_1 ；测量用透射密度计引入的 B 类不确定度 u_2 。

C.4.2 测量重复性引入不确定度 u_1

加工与测量过程的不确定度是指制样、测量、环境的全过程带来的不确定度。对 8 条样片分别加工测量，以 $D_2=1.50$ 处的密度点举例，数据见表 C1：

表 C1. 密度 D_2 的单次测量值

序号	1	2	3	4
单次测量/D	1.49	1.49	1.48	1.51
序号	5	6	7	8
单次测量/D	1.48	1.50	1.50	1.49

计算示值误差的算数平均值:

$$\bar{D} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n D_i = 1.49 \quad (\text{C.4})$$

采用贝塞尔公式, 计算单次测量的实验标准偏差 $s(D_i)$

$$s(D_i) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (D_i - \bar{D})^2}{n-1}} = 0.01 \quad (\text{C.5})$$

式中:

D_i ---- 第 i 次测量结果;

$\bar{D}$ ---- 8 次测量结果的平均值;

n ---- 测量次数。

单次测量重复性引入的不确定度分量为 $u_i = s(D_i)$, 实际测试中为每个点测量 3 次的平均值, 每个点 A 类标准不确定度:

$$u_1 = \frac{u_i}{\sqrt{3}} = 0.0058 \quad (\text{C.6})$$

C.4.3 测量设备光密度计带来的不确定度 u_2

光密度计本身的不确定度主要来源是光密度计校准时带来的 B 类不确定度。查询密度计的校准证书可知, 密度计的校准不确定度 $D < 2.00$, $U = 0.02$, $k = 2$; $2.00 \leq D < 4.00$, $U_{\text{rel}} = 1\%$, $k = 2$ 。

$$u_2 = U/k = 0.02/2 = 0.01 \quad (\text{C.7})$$

C.4.4 标准不确定度汇总

表 C2 标准不确定度分量表

标准不确定度分量	不确定度来源	不确定度分量值
u_1	由测量重复性引入的不确定度	0.0058
u_2	透射密度计引入的 B 类不确定度	0.01

C.4.5 计算合成标准不确定度 $u_{(D_i)}$

$$u(D_i) = \sqrt{u_1^2 + u_2^2} = 0.0116 \quad (C.8)$$

C.5 计算密度再现性的合成标准不确定度 u_c

有公式 (C.3) 可得

$$u_c = \sqrt{u^2(D_i) + u^2(D_i')} = 0.0163 \quad (C.9)$$

C.6 扩展不确定度

扩展不确定度 $U = k \times u_c$ ，取包含因子 $k=2$ ，密度再现性测试结果的扩展不确定度为

$$U = k \times u_c = 2 \times 0.0163 \approx 0.03 ; k=2 \quad (C.10)$$

D_3 处，不确定度来源的主要差异为透射密度计引入的 B 类不确定度的变化，由绝对扩展不确定度变为相对扩展不确定度，经计算，该处的扩展不确定度为

$$U_{rel} = 1.56\% ; k=2 \quad (C.11)$$

最终，三个校准密度点的扩展不确定度结果见表 C3

表 C3 扩展不确定度汇总表

校准项目	密度点	扩展不确定度
密度再现性	$D_1 (0.40-0.60)$	$U=0.03; k=2$
	$D_2 (1.30-1.70)$	$U=0.03; k=2$
	$D_3 (2.30-2.70)$	$U_{rel}=1.56\%; k=2$