

附件 3

石油和化工行业计量技术规范项目建议书

建议项目名称	医用干式成像仪校准规范		
制定或修订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订	被修订计量技术规范号	
计量技术规范性质	<input type="checkbox"/> 检定规程 <input checked="" type="checkbox"/> 校准规范	计量技术规范类别	<input type="checkbox"/> 重点 <input checked="" type="checkbox"/> 基础
主要起草单位	中国乐凯集团有限公司		
联系人	刘浩强	联系电话	15603217847
任务年限	2026 年	申请经费	1 万
参加单位	乐凯医疗科技有限公司、惠阳航空螺旋桨有限责任公司		
目的、意义和必要性	<p>直热式成像的原理是热敏胶片被加热头和打印辊紧紧压在中间，打印辊转动，带动胶片传送，加热头将热量转移到胶片，根据受热不同，胶片形成深浅不同的黑白灰阶。胶片热敏性能的差异，直接体现在输出的灰阶密度差异。医用干式成像是测量医用干式胶片、热敏胶片热敏性能的重要设备之一。</p> <p>医用干式胶片采用热敏成像工艺，可以把热能与其他的能源如光、电等结合起来作用于热敏材料上经过化学或物理变化显色成像，非银盐干式胶片采用热敏成像的微胶囊技术，告别了传统银盐产品环境污染大，定影显影等繁琐过程。同时，直热式打印成像，极大的提高了成像速度，并且通过对热量输出的控制，可以对图像的密度、层次感进行调整，能够更好的适应医务人员对胶片的不同需求，丰富了选择空间。</p> <p>与传统银盐胶片需要显影、定影等药液加工不同，直热式成像因其成像原理，通过热敏头将图像信息传递到医用干式胶片上，医用干式胶片的热敏性能与打印机热量传输的有效性匹配，成了图像输出的重要环节，医用干式胶片热敏性能低会造成打印图像密度低，无法达到诊断要求；反之，则会胶片黑白密度过高、层次细节丢失，同样无法达到诊断要求。</p> <p>从现有的标准方法来看，仅 HG/T 4127-2017《医用干式胶片》对医用干式胶片热敏性能测试做了规定。</p> <p>热敏性能测试方法：</p> <p>选用密度计，密度应为国家标准视觉漫透射密度，密度测量的几何条件应符合 GB/T 11500 的规定，密度测量的光谱条件应符合</p>		

	<p>GB/T 11501 的规定。通过医用干式成像仪内置程序控制热敏头输出热量，程序控制热敏头打印灰阶，用密度计 M 状态下测量各级灰阶的密度。以密度 D 为纵坐标、以热敏头输出热量为横坐标绘制特性曲线。</p> <p>灰雾密度，测量已过医用干式成像仪胶片灰阶两侧空白区域密度减去涂有背层片基的密度。</p> <p>平均斜率，特性曲线上，<math>D_{\min}+0.25</math> 和 <math>D_{\min}+2.00</math> 两点所确定直线的斜率。</p> <p>热敏度，在特性曲线上查找密度值 <math>D_{\min}+1.00</math> 点横坐标的 E 值，按 <math>S_{1.0}=3000/E_{D_{\min}+1.00}</math> 计算。</p> <p>最大密度，测量特性曲线纸最大密度值。</p> <p>目前医用干式胶片、热敏胶片发展迅猛，热敏性能测试配套计量设施尚未满足测试要求，没有将医用干式成像仪纳入周期检校的计量器具行列，同时尚无数据显示有哪些厂家对热敏性能测试用的医用干式成像仪进行定期校准。</p> <p>迄今，我国尚无适合医用干式成像仪的检定规程和校准规范，无法对该类仪器的量值溯源提供科学合理的技术依据，无法保证该类仪器的量值溯源性和准确性；从行业健康发展的角度出发，医用干式胶片热敏性能的准确与否，直接影响着行业的切身利益。因此制定相应校准规范，具有必要性和迫切性。</p> <p>目前国内涉及到该设备的测试方法有：HG/T 4127-2017 医用干式胶片。暂时无国家或行业检测、校准相关的技术规范对医用干式胶片热敏性能测定用医用干式成像仪进行校准描述。</p> <p>随着计量技术的发展，特别是近年来的法定计量机构考核与校准检测实验室能力认可的持续推行，完善了实验室的环境条件和标准器的配置，使国内法定计量技术机构的计量检定、校准水平有很大提高，计量专业技术人员的素质也有了大幅度提升，各实验室均具备开展相关仪器校准的技术能力，从事化学计量检定、校准工作的人员，均能够开展此类仪器的校准工作。该规范起草组成员由具有化学计量专业高级职称的技术人员组成，从事计量检定校准工作多年，具有丰富的计量检定校准工作经验。</p> <p>随着医用干式胶片、热敏胶片的发展，热敏性能测试需求呈连年上升趋势。胶片热敏性能是医用干式胶片、热敏胶片的主要理化指标之一，主要用来控制产品质量和使用性能等，是控制医用干式胶片、热敏胶片产品生产的主要指标。热敏性能测试对于保证产品质量和使用性能的作用越来越重要，但国内尚无该类仪器校准的相关标准，无法保证该类仪器的量值溯源性和准确性，难以满足企业的现实需求，因此制定《医用干式成像仪校准规范》，具有必要性和迫切性。</p> <p>1. 《医用干式成像仪校准规范》的制定有助于医用干式胶片、热敏胶片生产企业规范热敏性能测试方法。本规范适用于医用干式成像仪（以下简称仪器）的校准。目前各胶片生产企业对各自生产产品热敏性能测试要求不统一。该校准规范的制定，将规范胶片生产厂家对产品热敏性能测试方法与设备校准，使热敏性能测试与设</p>
--	---

	<p>备校准方法更加合理。</p> <p>2. 《医用干式成像仪校准规范》的制定给各计量检定、校准机构提供了医用干式成像仪校准的依据。目前，我国没有适合医用干式成像仪进行校准的相关标准，计量检测校准机构无法对该类仪器进行检测、校准。医用干式成像仪使用单位也找不到能开展校准的机构。《医用干式成像仪校准规范》的制定使这个问题迎刃而解。</p> <p>3. 保证医用干式成像仪准确可靠。为防止仪器的稳定性能降低，为确保其量值准确必须在使用一段时间后校准，《医用干式成像仪校准规范》的制定为医用干式成像仪的校准提供了依据。</p> <p>4. 保障医用干式胶片、热敏胶片产品质量。热敏性能是医用干式胶片、热敏胶片产品的主要理化指标之一，主要用来控制产品质量和使用性能等。热敏性能的高低关系到了医用干式胶片、热敏胶片产品质量的优劣，医用干式成像仪稳定与否间接关系到石油产品的质量。</p> <p>为此，中国乐凯集团有限公司提出申报。</p>
产业链应用	<p><b>1. 重点产业链方向</b> 医疗装备类</p> <p><b>2. 对本行业重点产业链的支撑作用</b></p> <p>医用干式成像仪是测量医用干式胶片、热敏胶片热敏性能的重要设备之一。医用干式胶片（含热敏胶片）采用热敏成像工艺，可以把热能与其他能源如光、电等结合起来作用于热敏材料上经过化学或物理变化显色成像，与传统银盐胶片相比，成像迅速减少医患等待时间、无需套药显定影污染小等优势。并且通过对热量输出的控制，调整窗宽窗位，根据实际需求调整病灶对比度，优化图像的密度、层次感，能够更好的适应医务人员对胶片的不同需求，丰富了选择空间，基本完成了对传统银盐水洗胶片的替代。</p> <p>医用干式成像仪是医用干式胶片热敏性能测试的重要设备，根据医用干式成像仪输出的灰阶，完成热敏性能的测试，进而更好的指导胶片的应用，达到最优的成像效果，提高诊断的准确性。</p> <p>《医用干式成像仪校准规范》的编制，填补了我国没有适合医用干式成像仪进行校准的相关标准空白，给各计量检定、校准机构提供了校准依据。用于提升医用干式胶片、热敏胶片等医学影像信息耗材的规范化检验，进一步规范医用干式胶片市场，助力提升行业质量水平，促进行业发展。</p>
范围和主要计量特性	<p>制定医用干式成像仪校准规范的主要内容包括以下几个方面：</p> <p>1. 适用范围</p> <p>本规范适用于医用干式成像仪的校准</p> <p>2. 概述（仪器技术结构和原理）</p> <p>选用密度计，密度应为国家标准视觉漫透射密度，密度测量的几何条件应符合 GB/T 11500 的规定，密度测量的光谱条件应符合 GB/T 11501 的规定。通过医用干式成像仪内置程序控制热敏头输出热量，将热敏头输出热量等量分 20 级，程序控制热敏头打印灰阶，用密度计 M 状态下测量各级灰阶的密度。以密度 D 为纵坐标、以热</p>

敏头输出热量为横坐标绘制特性曲线。

3. 典型仪器或实验设备：

爱色丽 X-Rite 310 型透射密度计。

设备名称	型号/规格	出厂编号	生产厂家	不确定度	溯源机构	校准证书号
透射密度计	X-Rite 310	03776	美国爱色丽	$U=0.02$ , $k=2$	中国乐凯集团有限公司	GXMD-20230042

4. 主要计量特性：

序号	项目	技术要求	
1	重复性密度差	测量范围	最大允许误差
		D:0.00-1.00	0.03
		D:1.00-2.00	0.05
		D:2.00-3.00	0.05
2	稳定性密度差	测量范围	重复性
		D:0.00-1.00	0.05
		D:1.00-2.00	0.05
		D:2.00-3.00	0.05

5. 主要测量标准的技术指标

序号	校准项目	设备名称及计量特性
1	重复性密度差	相关测试仪器： 透射密度计：爱色丽 X-Rite310 型， 不确定度 $U=0.02$ , $k=2$ ；
2	稳定性密度差	相关测试仪器： 透射密度计：爱色丽 X-Rite310 型， 不确定度 $U=0.02$ , $k=2$ ；

6. 校准项目和校准方法

6.1 环境条件

室内工作温度：15℃～25℃。

室内相对湿度：30%～65%。

应安装空调保证环境满足要求。



6.2 校准前确认工作

交流电 220V, 50Hz, 设备接地, 开机自动预热。每季度对加热头进行保养。

6.3 校准用设备

透射光学密度计 X-Rite 310 型。

6.4 校准项目和校准方法

	<p>样片加工：取控制片两张，用记号笔编号 1#、2#，用医用干式成像仪打印灰阶。</p> <p>过程如下：</p> <p>①打开电源，按 POWER 键，进入开机界面；</p> <p>②出现“Ready”界面后，长按“ ”键，设备出现“滴”的声音，进入“AUTO F.D.C.”界面，并预热；</p> <p>③将样片成像层向下，放入片盒中；</p> <p>④按“ ”键出现“WAIT”界面，设备开始打印灰阶；</p> <p>⑤打印完成后，输出的图像即为需要测试的灰阶样片，完成打印。</p> <p>6.5 成像仪重复性的校准</p> <p>依据测试需求，低、中、高密度区各取一级，分别读取 3 级、8 级、13 级度，求取 1#、2#光楔同级密度差，即为重复性密度差，以最大密度差为判定依据。</p> <p>6.6 成像仪稳定性的校准</p> <p>上述 1#、2#灰阶 3 级、8 级、13 级密度分别求取平均值，与上次校准平均值做差，结果即为稳定性密度差，以最大密度差为判定依据。</p>
水平	<input type="checkbox"/> 国际先进 <input checked="" type="checkbox"/> 国内先进
国内外情况 简要说明	<p>1. 与国内相关技术规范之间的关系； 目前国内暂时没有关于医用干式成像仪检测、校准的规程规范。</p> <p>2. 指出是否发现有知识产权的问题，或涉及专利的情况； 目前国内没有发现关于医用干式成像仪检测、校准的知识产权或相关专利。</p> <p>查询网址：智慧芽 <a href="http://www.zhihuiya.com">www.zhihuiya.com</a></p>
推荐意见	<p>《医用干式成像仪校准规范》的编制，填补了该行业相关领域的空白，给各计量检定、校准机构提供了校准依据；服务于医用影像耗材质量提升，用于规范医用干式胶片、热敏胶片热敏性能测试，为进一步提升行业质量水平提供支撑。</p>

主要 起草 单位	(签字、盖公章)     年 月 日	技术 委员 会	(盖公章)     年 月 日	部委托 支撑 单位	(盖公章)     年 月 日
----------------	-----------------------------------	---------------	--------------------------------	-----------------	--------------------------------

填写说明：1.表中第 2，3，11 行，请在选定的内容上填写 “■”的符号。  
2.填写制定或修订项目中，若选择修订则必须填写被修订计量技术规范号。