河 北 省 地 方 计 量 校 准 规 范

JJF（冀）198—2021

医学影像胶片观察装置校准规范

Calibration Specification for Medical imaging film observation device

2021-09-16 发布　　2021-12-01 实施

河 北 省 市 场 监 督 管 理 局 发 布

医学影像胶片观察装置
校准规范

Calibration specification for medical

Imagefilm observation device

JJF（冀）198—2021

代替 JJF（冀）071—2004

归 口 单 位： 河北省市场监督管理局

主要起草单位： 河北省计量监督检测研究院

参与起草单位： 河北医科大学第三医院

长沙锦德电子科技有限公司

本规范委托河北省计量监督检测研究院负责解释

本规范主要起草人：

蔡宗霖　（河北省计量监督检测研究院）

刘　辉　（河北省计量监督检测研究院）

郝　蒙　（河北省计量监督检测研究院）

参加起草人：

徐树兴　（河北省计量监督检测研究院）

杨　柳　（河北医科大学第三医院）

赵　特　（河北省计量监督检测研究院）

高仲庚　（长沙锦德电子科技有限公司）

目录

引言……II
1 范围……1
2 引用文件……1
3 术语和计量单位……1
4 概述……1
5 计量特性……2
6 校准条件……2
7 校准项目和校准方法……2
7.1 环境照度……2
7.2 屏幕亮度……3
7.3 亮度的稳定性……3
7.4 亮度的均匀性……3
7.5 色温……3
8 校准结果表达……3
9 复校时间间隔……4
附录A 校准原始记录（推荐）格式……5
附录B 校准证书内容（推荐）格式……6
附录C 屏幕亮度测量结果的不确定度评定示例……7

引言

本规范依据国家计量技术规范 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》编制。

与 JJF(冀）071-2004 相比，除了编辑性修改外，本次修订主要技术变化如下：

—去掉原规范中5.1和5.2中对外观及屏幕几何尺寸的表述和要求；

—更新了规范中的引用文件，做了适当的增加和修改(见 2）；

—修改了原规范中关于屏幕亮度均匀性和稳定性的技术要求（见 5.2、5.3）；

—修改了屏幕亮度稳定性和均匀性的计算公式（见 7.3、7.4）；

—增加了屏幕亮度的测量结果的不确定度评定（见附录 C)。

JJF(冀) 198—2021 的历次版本发布情况为：

—JJF(冀）071—2004。

医学影像胶片观察装置校准规范

1 范围

本规范适用于新制造、使用中和维修后的医学影像胶片观察装置(以下简称胶片观察装置）的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJG 211-2005 亮度计

JJG 212-2003 色温表

JJG 245-2005 光照度计

JJF 1032-2005 光学辐射计量名词术语及定义

JJF 1059.1-2012 测量不确定度评定与表示

JJF 1071-2010 国家计量校准规范编写规则

YY/T 0610-2007 医学影像照片观察装置通用技术条件

凡是注明日期的文件，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 术语与计量单位

JJF 1032-2005 和 YY/T 0610-2007 界定的及以下术语和定义适用于本规范。

3.1 亮度：

被照物单位面积在某一方向上所发出或反射的发光强度，符号 L，单位 cd/m^2。

3.2 亮度的稳定性：

在屏幕某一确定位置上亮度的稳定程度。

3.3 亮度的均匀性：

屏幕上各个位置亮度的均匀程度。

4 概述

胶片观察装置是医生获取医学影像胶片上记载的诊断信息的专用设备。其工作原理是将含有医学影像信息的胶片放置在观察装置的观察屏上，内置光源发出的光线经观察屏散

射后透过胶片进入人眼,从而读取其中的医学影像信息。胶片观察装置通常由内置光源、观察屏、箱体和必要的附件组成。

5 计量特性

5.1 屏幕亮度

用于普通模拟胶片的观察装置的屏幕平均亮度应≥2000cd/m^2。

用于数字影像胶片的观察装置的屏幕平均亮度应＞4000cd/m^2。

亮度可调节型的胶片观察装置，屏幕最低平均亮度不大于 300cd/m^2,最高平均亮度应不小于 4000cd/m^2。

5.2 亮度的稳定性

胶片观察装置亮度的稳定性≤2%。

5.3 亮度的均匀性

胶片观察装置的亮度均匀性＞0.7。

5.4 色温

胶片观察装置的光源色温≥6500K。也可根据胶片感光乳剂的不同，使用胶片制造商推荐的光源色温。

注:以上指标不用于符合性判定，仅供参考。

6 校准条件

6.1 环境条件

胶片观察装置的校准在临床使用环境条件下进行。环境照度应不大于 100 lx。

环境温度：（15~35）℃

相对湿度：不大于 75%

6.2 测量标准及其他设备

照度计：二级，测量范围（0~500）lx。

彩色亮度计：亮度测量范围（0.01~19.99×103）cd/m2，最大允许误差：±5%；色温测量范围（2300~20000）K，最大允许误差：±3%。

上述仪器应经取得相应资质的计量技术机构检定合格。

7 校准项目和校准方法

7.1 环境照度

胶片观察装置处于关闭状态，用照度计测量距离屏幕前方 50cm 处的环境照度。

7.2 屏幕亮度

打开胶片观察装置开关，使其处于正常工作状态。在距离胶片观察装置屏幕边缘 5cm 范围内，用彩色亮度计测量均匀分布的 10 个位置处的屏幕亮度，取各点亮度值的平均值作为胶片观察装置的屏幕亮度的测量结果。

对于亮度可调节型的胶片观察装置，旋转亮度调节旋钮，使屏幕亮度分别处于最小或最大工作状态，用上述方法分别测量屏幕最小、最大亮度。

7.3 亮度的稳定性

用亮度计测量胶片观察装置屏幕中心处的亮度，每隔 3min 读取一次数据，共读取 5 次，按公式（1）计算亮度稳定性。

$$W = \frac{L_{\max} - L_{\min}}{\overline{L}} \times 100\% \qquad (1)$$

式中： W---胶片观察装置亮度的稳定性

$L_{\max}$--- 5 次测量中的最大值

$L_{\min}$--- 5 次测量中的最小值

$\overline{L}$---5 次测量的平均值

7.4 亮度的均匀性

采用 7.2 的测量数据，按公式（2）计算屏幕亮度的均匀性。

$$g = \frac{L_{\min}}{L_{\max}} \qquad (2)$$

式中： g---胶片观察装置亮度的均匀性

$L_{\min}$---包括最小值在内的后 5 个亮度值的平均值

$L_{\max}$---包括最大值在内的前 5 个亮度值的平均值

7.5 色温

采用 7.2 的测量方法，测量均匀分布的 10 个位置处的色温值，取平均值作为胶片观察装置的光源色温。

8 校准结果表达

经过校准的胶片观察装置出具校准证书。校准证书应包含校准结果以及测量不确定度。校准证书应符合 JJF 1071-2010 中 5.12 的要求。

校准原始记录的格式可参考附录 A，校准证书的内容可参考附录 B，屏幕亮度测量结果的不确定度评定可参考附录 C。

9 复校时间间隔

由于复校时间间隔的长短由仪器的使用情况、使用者、仪器本身质量等诸因素所决定，因此，送校单位可根据实际使用情况自主决定复校时间间隔。建议复校时间间隔 1 年。

胶片观察装置的光源、观察屏等主要部件维修或更换后须重新校准。

附录 A

校准原始记录（推荐）格式

一 被校准仪器情况

单位名称：_____ 计量器具名称：_____

规格型号：_____ 出厂编号：_____

生产单位：_____

二 校准用主要标准器

标准器名称：_____标准器型号：_____标准器编号：_____

最大允许误差：_____上级溯源机构名称：_____

证书编号：_____有效期至：_____

校准依据：_____

三 环境条件及其它

温　度：_____℃ 相对湿度：_____% 证书编号:_____

校准员：_____ 核验员：_____校准日期：_____

地　点：_____ 环境照度（lx）_____

亮度（cd/m²）	1	2	3	4	5	平均值（cd/m²）
	6	7	8	9	10	
	扩展不确定度 U_{rel}= k=2					
亮度的稳定性	1	2	3	4	5	稳定性（%）
亮度的稳定性	1	2	3	4	5	均匀性
	6	7	8	9	10	
色温（K）	1	2	3	4	5	平均值（K）
	6	7	8	9	10	

附录 B

校准证书内页（推荐）格式

温度:_____　　相对湿度:_____　　环境照度（lx）:_____

校准项目	校准结果
屏幕亮度（cd/m^2）	
亮度的稳定性（%）	
亮度的均匀性	
色温（K）	

测量结果的扩展不确定度：U_{rel}=　　k=2

附录 C

屏幕亮度测量结果的不确定度评定示例

1、测量方法　使用彩色亮度计进行测量，胶片观察装置连接电源预热后，使用屏幕亮度计测量胶片观察装置的屏幕亮度。

2、 数学模型

$$B=b$$

式中 B—胶片观察装置的屏幕亮度；

b—亮度计的读数 ；

各影响量的灵敏系数计算如下：

$$c(b)=\frac{\partial B}{\partial b}=1$$

$$u_I=\left|c(b)\right|u(b)=u(b)$$

3、 标准不确定度评定

3.1.测量重复性引入的 A 类标准不确定度 u_A

选一台稳定性较好的胶片观察装置，在重复测量条件下，测量胶片观察装置的亮度 10 次，测量数据如表 1 所示:

表 1 屏幕亮度测量示值　　单位：cd/m^2

2981	2993	2995	2984	3004
3012	3006	3010	2991	2982

平均值＝2995.7 cd/m^2　　实验标准偏差 s=11.6 cd/m^2

取单次标准偏差，则：u_1＝0.4%

3.2.测量时有仪器设备引入的 B 类标准不确定度 u_B

主要有两部分组成，一是彩色亮度计的分辨率引入的不确定度分量 u_1；二是由彩色亮度计的准确度等级引入的不确定度分量 u_2。

彩色亮度计的分辨率为 1cd/m^2，按均匀分布计算，则标准不确定度为：

$$u_2=\frac{1\times100\%}{2\times2995.7\times\sqrt{3}}=0.01\%$$

由彩色亮度计的准确度等级引入的不确定度分量 u_2，

根据溯源证书得 $u_2 = \frac{u}{k} = \frac{2.0\%}{2} = 1.0\%$

4、合成标准不确定度

$$u_C = \sqrt{u^2{}_A + u^2{}_B} = \sqrt{u^2{}_A + u^2{}_1 + u^2{}_2} = 1.08\%$$

5、 扩展不确定度

取包含因子 k=2，则： $U_{rel}=ku_c=1.08\%\times2\approx2.2\%$

JJF（冀）198-2021