

# T/CWDPA

团 体 标 准

T/CWDPA XXX—2026

## PET-CT 用 LYSO 闪烁晶体阵列技术规范

Technical specifications for LYSO scintillator crystal arrays in PET-CT

(征求意见稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中国西部开发促进会 发布

## 目 次

前 言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 分类和型号 .....	1
4.1 分类 .....	2
4.2 型号 .....	2
5 技术要求 .....	2
5.1 外观与尺寸 .....	2
5.2 性能指标 .....	2
5.3 环境适应性 .....	3
6 试验方法 .....	3
6.1 外观 .....	3
6.2 尺寸 .....	3
6.3 阵列排列 .....	3
6.4 性能试验 .....	3
6.5 环境适应性试验 .....	4
7 检验规则 .....	4
7.1 检验分类 .....	4
7.2 出厂检验 .....	4
7.3 型式检验 .....	4
7.4 组批 .....	5
7.5 抽样方案 .....	5
7.6 判定规则 .....	5
8 标志、包装、运输、贮存和随行文件 .....	5
8.1 标志 .....	5
8.2 包装 .....	5
8.3 运输 .....	5
8.4 贮存 .....	5
8.5 随行文件 .....	6

## 前 言

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》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国西部开发促进会提出。

本文件由中国西部开发促进会归口。

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：。

# PET-CT 用 LYSO 闪烁晶体阵列技术规范

## 1 范围

本文件规定了PET-CT用LYSO闪烁晶体阵列的分类与型号、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存和随行文件。

本文件适用于PET-CT用LYSO闪烁晶体阵列。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 13181—2024 固体闪烁体性能测量方法

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**闪烁晶体** scintillation crystal

在X-射线、 $\gamma$ -射线、中子束流等高能粒子的撞击下，将高能粒子的动能转变为光能而发出荧光的晶体。

### 3.2

**闪烁晶体阵列** scintillation crystal array

由多个闪烁晶体单元按预定设计排列而成的阵列。

### 3.3

**光输出** light output

闪烁体吸收单位入射辐射能量后，产生的光子中被后端光电探测器有效接收的部分，是衡量闪烁体转换效率的关键指标，单位为光子每兆电子伏。

### 3.4

**串扰** optical crosstalk

入射 $\gamma$ 光子在一个晶体像素中沉积能量时，在相邻像素中产生非预期信号响应的现象。串扰率是特定条件下相邻像素信号与中心像素信号的比值。

### 3.5

**正电子发射计算机断层显像** positron emission tomography PET

是反映病变的基因、分子、代谢及功能状态的显像设备。

## 4 分类和型号

#### 4.1 分类

根据单个晶体形状分为：

- a) 长方形闪烁晶体阵列；
- b) 圆柱形闪烁晶体阵列。

#### 4.2 型号

闪烁晶体阵列的型号表示方法如图1所示：

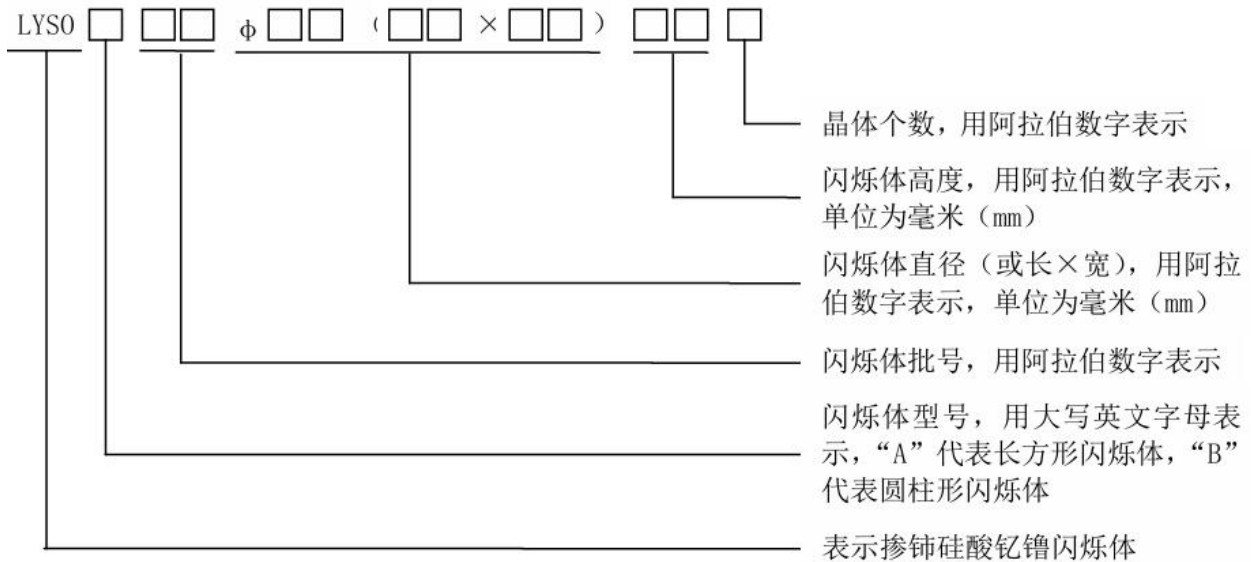


图 1 闪烁晶体阵列型号

### 5 技术要求

#### 5.1 外观与尺寸

##### 5.1.1 外观

闪烁晶体阵列不应有明显的缺陷，包括气泡、杂质、裂纹和晶体内部的雾层，闪烁晶体阵列外部表面不应有肉眼可见的划痕。

##### 5.1.2 尺寸

5.1.2.1 闪烁晶体阵列的尺寸应符合设计图样的有关规定。

5.1.2.2 长方形闪烁晶体阵列其长度、宽度、高度的允许偏差均为 $\pm 0.02$  mm。线缝错位应不大于 0.04 mm，整体允许偏差应符合下述规定：

- a) 晶条横切面尺寸 $\geq 1$  mm 时，允许偏差为 0.04 mm；
- b) 晶条横切面尺寸 $< 1$  mm 时，允许偏差为 0.02 mm。

5.1.2.3 圆柱形闪烁晶体阵列直径、高的允许偏差为 $\pm 0.1$  mm。

##### 5.1.3 阵列排列

5.1.3.1 闪烁晶体阵列晶条与晶条间的间隔宽度偏差  $0.12\text{mm} \pm 0.02\text{mm}$ ，根据实际尺寸要求，公差 $\pm 0.02\text{mm}$ ，线缝错位 0.04mm。

5.1.3.2 各晶条间的长宽排列允许偏差应不大于 0.05mm。

5.1.3.3 闪烁晶体阵列的顶面平整度允许偏差应不大于  $15 \mu\text{m}$ 。

#### 5.2 性能指标

##### 5.2.1 能量分辨率

闪烁晶体阵列的能量分辨率应小于13%。

#### 5.2.2 光产额

应不低于32000 ph/MeV。

#### 5.2.3 相对光输出

闪烁晶体阵列的相对碘化钠光输出应不低于70%。

#### 5.2.4 闪烁衰减时间

闪烁晶体阵列的闪烁衰减时间由具体型号的产品说明书等技术文件规定。

#### 5.2.5 串扰率

闪烁晶体阵列的串扰率应符合GB/T 13181的规定。

### 5.3 环境适应性

#### 5.3.1 工作温度

闪烁晶体阵列在5℃~40℃温度范围内使用时，应保持结构和外观的完整性，性能应符合要求。

#### 5.3.2 湿热储存

闪烁晶体阵列在承受相对湿度为93±3%（温度40℃±2℃）的恒定湿热环境条件后，应保持结构和外观的完整性，性能应符合要求。

#### 5.3.3 额定湿热

闪烁晶体阵列在相对湿度为80±3%（温度40℃±2℃）的湿热环境中使用时，应保持结构和外观的完整性，性能应符合要求。

#### 5.3.4 储存温度

闪烁晶体阵列在-40℃~55℃温度范围内储存，应保持结构和外观的完整性，性能应符合要求。

## 6 试验方法

### 6.1 外观

在750~1000流明（Lumen）台灯下目视，如有异常，在64倍光学显微镜下检验。

### 6.2 尺寸

采用精度为0.01mm的游标卡尺测量，长、宽、高、直径分别检测3次，取3次结果的算术平均值。

### 6.3 阵列排列

6.3.1 闪烁晶体阵列晶条与晶条间的间隔宽度、各晶条间的长宽排列允许偏差，在放大20倍的显微镜下直接读数。

6.3.2 采用精度为0.001mm的平整度测试仪测量闪烁晶体阵列的顶面平整度。

### 6.4 性能试验

#### 6.4.1 能量分辨率试验

按GB/T 13181—2024中第8章的规定进行试验。

#### 6.4.2 光产额和相对光输出试验

按GB/T 13181—2024中5.1的规定进行试验。

#### 6.4.3 闪烁衰减时间

按GB/T 13181—2024中11.1的规定进行。

#### 6.4.4 串扰率试验

串扰率试验应按照GB/T 13181—2024中16.2的规定进行试验。

#### 6.5 环境适应性试验

##### 6.5.1 工作温度

按GB/T 14710—2009的规定进行试验，温度稳定后持续的时间不少于4h。

##### 6.5.2 湿热储存

按GB/T 14710—2009的规定进行试验。温度稳定后持续的时间不少于48h。

##### 6.5.3 额定湿热

按GB/T 14710—2009的规定进行试验，温度稳定后持续的时间不少于4h。

##### 6.5.4 储存温度

按GB/T 14710—2009的规定进行试验。温度稳定后持续的时间不少于4h。

### 7 检验规则

#### 7.1 检验分类

产品分为出厂检验和型式检验，检验项目见表1。

表1 检验项目

检验项目	出厂检验	型式检验
尺寸	√	√
外观	√	√
阵列排列	√	√
能量分辨率	—	√
光产额	—	√
相对光输出	—	√
闪烁衰减时间	—	√
串扰率	—	√
工作温度	—	√
湿热储存	—	√
额定湿热	—	√
储存温度	—	√

注：“√”需要进行检验，“—”不需要进行检验。

#### 7.2 出厂检验

出厂检验项目见表1。

#### 7.3 型式检验

型式检验项目见表1，在下列情况之一时应进行型式检验：

- c) 新产品投产或产品转产的试制定型鉴定；
- d) 正式生产后，如原料、工艺有较大改变，可能影响产品性能时；
- e) 正常生产时，定期每半年进行一次；
- f) 产品长期停产后，恢复生产时；
- g) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时。

## 7.4 组批

产品应成批提交检验。每批产品应由同一批原料、相同工艺条件下连续生产、同时提交验收的一组产品组成。

## 7.5 抽样方案

7.5.1 出厂检验：对每批产品进行检验，其中对关键尺寸、外观、结构相关的进行全检。

7.5.2 型式检验：每批抽取不少于 5 件，且不少于批量的 5%；批量≤100 时，抽 5 件；批量>100 时，抽 8 件。

## 7.6 判定规则

产品的各项性能全部符合本文件规定时，则出厂检验合格；性能检测结果不符合本文件规定时，则从该批产品中随机取样对不合格项目进行重复试验，如仍有不合格项，则判该批产品为不合格。

## 8 标志、包装、运输、贮存和随行文件

### 8.1 标志

8.1.1 封装好的闪烁晶体阵列应有铭牌标志，铭牌内容包括：

- a) 制造商名称；
- b) 产品名称、牌号；
- c) 产品型号规格；
- d) 生产日期。

8.1.2 对出口的产品，除需方特别声明外，应有汉英对照的铭牌。

### 8.2 包装

#### 8.2.1 内外包装

8.2.1.1 每个闪烁晶体阵列均应使用软泡塑料等材料隔开固定，确保在运输中不相互摩擦和碰撞。

8.2.1.2 晶体阵列在发货运输时，应有外包装箱，外包装箱里的各内包装间及内外包装间，应用软泡塑料材料填实，防止在运输过程中过度碰撞。

#### 8.2.2 包装标志

8.2.2.1 内包装盒应有包装标签，包括：

- a) 制造商名称；
- b) 产品名称；
- c) 产品型号；
- d) 出厂日期。

8.2.2.2 外包装箱应有包装标签，包括：

- a) 产品名称和型号、发货单位、出厂日期；
- b) 到港或到站、收货单位；
- c) 包装箱号、包装箱的尺寸和质量；
- d) “精密”、“防雨”“小心轻放”、“请勿倒置”、“易碎”“防潮”等字样或图案标志。

8.2.2.3 对出口的产品，除需方特别声明外，应有汉英对照的包装标签。

### 8.3 运输

在按本文件8.2的要求包装后，允许以汽车、火车、飞机或轮船等方式运输。

### 8.4 贮存

8.4.1 包装好的闪烁晶体阵列在-40℃~55℃的温度环境条件下贮存后，应保持结构和外观的完整性，性能应符合要求。

8.4.2 闪烁晶体阵列应避光保存，不应曝晒，应贮存在通风、干燥、环境空气中无有机溶剂蒸气的场

合。

## 8.5 随行文件

8.5.1 闪烁晶体阵列的随行文件，其中除应包括供方信息、产品信息、本文件编号、出厂日期或包装日期外，还应包括但不限于以下内容：

- a) 产品质量保证书：
    - 1) 产品的主要性能及技术参数；
    - 2) 产品特点（包括制造工艺及原材料的特点）；
    - 3) 对产品质量所负的责任；
    - 4) 产品获得的质量认证及带供方技术监督部门检印的各项分析检验结果。
  - b) 产品合格证：
    - 1) 检验项目及其检验结果或结论；
    - 2) 批量或批号；
    - 3) 检验日期；
    - 4) 检验员签名及盖章。
  - c) 产品质量控制过程中的检验报告及成品检验报告；
  - d) 产品使用说明：正确搬运、使用、贮存方法；
  - e) 其他。
-