

# 《PET-CT 用 LYSO 闪烁晶体阵列技术规范》

## 征求意见稿 团体标准编制说明

### 一、任务来源

正电子发射断层扫描（PET）是肿瘤、神经疾病等诊疗的核心影像设备，闪烁晶体阵列是其探测器的核心传感部件。传统 BGO、NaI（Tl）晶体因衰减时间长、光产额低等短板，难以满足高性能 PET 对高时间分辨率、高灵敏度的需求。LYSO（铈掺杂硅酸钇镨）晶体凭借高光产额、快衰减时间、高密度及稳定理化特性，成为替代传统材料的主流选择。

制定 PET 用 LYSO 闪烁晶体阵列技术规范，可统一关键技术指标、检测方法与工艺要求，保障晶体阵列的一致性、稳定性与可靠性，为高性能 PET 探测器提供核心材料支撑。规范实施将推动 LYSO 晶体阵列规模化、标准化生产，降低生产成本，提升国产 PET 设备的核心竞争力，打破国外技术垄断。同时，助力 PET 设备实现更高空间分辨率、更低成像剂量与更快扫描速度，提升疾病早期诊断精准度，推动核医学影像技术进步，惠及医疗健康产业与民生福祉。

目前，国内 LYSO 晶体阵列缺乏统一技术规范，尺寸精度、光学均匀性、封装工艺等指标参差不齐，制约了 PET 设备性能提升与产业规范化发展，亟需制定专项技术标准。综上所述，《PET-CT 用 LYSO 闪烁晶体阵列技术规范》团体标

准的编制是行业内的一项重要工作，对于规范医疗器械领域的发展具有重要意义。根据《团体标准管理规定》、《核技术应用产业高质量发展三年行动方案（2024—2026年）》等国家部委有关规定，特立项本标准。本标准项目计划编号为2026-261-CWDPA。

## 二、起草单位

本标准由中国西部开发促进会提出，由中国西部开发促进会归口。本标准由眉山博雅新材料股份有限公司、上海联影医疗科技股份有限公司、合肥锐世数字科技有限公司、山东大学、电子科技大学（深圳）高等研究院共同起草。

## 三、标准的编制原则

标准起草小组在编制标准过程中，以国家、行业现有的标准为制订基础，结合我国目前的行业现状，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》的规定及相关要求编制。

## 四、标准编制过程

### 1、项目调研阶段

2026年1月，标准起草工作组围绕PET-CT用LYSO闪烁晶体阵列技术领域开展全面技术调研与专业咨询，广泛收集

PET-CT用LYSO闪烁晶体阵列相关行业资料。结合国内各行业医疗器械领域的发展要求，以医疗器械相关标准为核心参考依据，完成前期调研与资料梳理工作，为本标准编制奠定坚实技术基础。

## 2、项目立项阶段

2026年4月24日，中国西部开发促进会正式立项《PET-CT用LYSO闪烁晶体阵列技术规范》团体标准，明确标准立项获批，正式启动该团体标准的规范化编制流程。

## 3、标准起草阶段

立项后，成立标准编制工作起草小组，全面统筹标准编制组织工作，同步开展标准起草单位的筹备与征集，经严格征集、评审与筛选，确定标准起草工作组核心成员单位。工作组基于前期调研成果，于2026年4月完成《PET-CT用LYSO闪烁晶体阵列技术规范》团体标准草案稿编写；并于5月6日召开标准启动会议，针对草案稿内容研讨优化，完善标准框架与核心条款。

## 4、意见征集阶段

2026年5月9日，中国西部开发促进会发布通知，面向行业公开征集《PET-CT用LYSO闪烁晶体阵列技术规范》团体标准修改意见，广泛吸纳各方专业建议，对标准内容进行全面优化完善。

后续，标准起草工作组将结合意见征集阶段收集的反馈

建议，对标准草案稿进行修订完善，并按流程进行送审及报批等工作。

## 五、标准主要内容

### 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

本部分解释了闪烁晶体阵列的分类和型号。

## 5、技术要求

本部分包括闪烁晶体阵列的技术要求。

## 6、试验方法

本部分对闪烁晶体阵列的试验方法进行了解释。

## 7、检验规则

本部分包括闪烁晶体阵列的检验规则。

## 8、标志、包装、运输、贮存和随行文件

本部分包括闪烁晶体阵列的标志、包装、运输、贮存和随行文件。

# 六、标准水平分析

### 6.1 采用国际标准和国外先进标准的程度

经查，国内外无相同类型的标准，故没有相应的国内外标准可采用。

### 6.2 与国际标准及国外标准水平对比

本标准达到国内先进水平。

### 6.3 与现有标准及制定中的标准协调配套情况

本标准的制定与现有的标准及制定中的标准协调配套，无重复交叉现象。

#### 6.4 设计国内外专利及处置情况

经查，本标准没有涉及国内外专利。

#### 七、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准及相关标准协调配套情况

本标准的制定过程、技术指标的选定、检验项目的设置符合现行法律、法规和强制性国家标准的规定。

#### 八、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

#### 九、标准作为强制性或推荐性标准的建议

建议该标准作为推荐性团体标准。

#### 十、贯彻标准的要求和措施建议，包括（组织措施、技术措施、过渡办法）

由于本标准首次制定，没有特殊要求。

#### 十一、废止现有有关标准的建议

无。

《PET-CT用LYSO闪烁晶体阵列技术规范》

团体标准起草组

2026年5月