



中华人民共和国国家标准

GB/T 20013.3—2025

代替 GB/T 20013.3—2015

核医学仪器 例行试验 第 3 部分：正电子发射断层成像装置

Nuclear medicine instrumentation—Routine tests—
Part 3: Positron emission tomographs

(IEC TR 61948-3:2018, MOD)

2025-10-31 发布

2027-05-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 试验方法	3
4.1 响应线相对灵敏度和归一化准确度	3
4.2 校准因子和交叉校准	4
4.3 横向分辨率	4
4.4 图像质量	4
4.5 PET/CT 配准	4
5 例行试验的频度	4
参考文献	5

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。

本文件是 GB/T 20013《核医学仪器 例行试验》的第 3 部分。GB/T 20013 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分： γ 辐射计数系统；
- 第 2 部分：闪烁相机和单光子发射计算机断层成像装置；
- 第 3 部分：正电子发射断层成像装置；
- 第 4 部分：放射性核素校准仪。

本文件代替 GB/T 20013.3—2015《核医学仪器 例行试验 第 3 部分：正电子发射断层成像装置》，与 GB/T 20013.3—2015 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 增加了图像质量(见 4.4)；
- 删除了像素大小(见 2015 年版的 4.4)；
- 增加了 PET/CT 配准(见 4.5)；
- 删除了机械部件(见 2015 年版的 4.5)；
- 删除了显示和存档系统(见 2015 年版的 4.6)。

本文件修改采用 IEC TR 61948-3:2018《核医学仪器 例行试验 第 3 部分：正电子发射断层成像装置》，文件类型由 IEC 的技术报告调整为我国的国家标准。

本文件与 IEC 61948-3:2018 的技术差异及其原因如下：

- 更改了横向分辨率的规范性引用文件，用 GB/T 18988.1 替换了 IEC 61675-1(见第 3 章、4.3)，以适应我国的技术条件；
- 更改了术语和定义一章的规范性引用文件，用 GB/T 20013.1 替换了 IEC TR 61948-1(见第 3 章)，以适应我国的技术条件。

本文件做了下列编辑性改动：

- 增加了表 1 的脚注；
- 删除了 IEC 61948-3:2018 的索引；
- 将原国际标准规范性引用文件中的 IEC 60601-1:2005 和 IEC 61223-2-6:2006 调整到参考文献。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用电器标准化技术委员会(SAC/TC 10)归口。

本文件起草单位：北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心)、中国医学科学院肿瘤医院、中国疾病预防控制中心辐射防护与核安全医学所、中国医学科学院放射医学研究所、民航总医院、中国计量科学研究院、北京锐视康科技发展有限公司、北京通用电气华伦医疗设备有限公司、上海联影医疗科技股份有限公司、中核安科锐(天津)医疗科技有限责任公司。

本文件主要起草人：郑立夫、谢士兵、焦春营、耿建华、刘辉、翟贺争、杨强、刘玫玲、刘伟、苏雪松、卫明敏、孟凡波、刘士涛、刘斯洋、侯耀芳。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2015 年首次发布为 GB/T 20013.3—2015；
- 本次为第一次修订。

引 言

GB/T 20013《核医学仪器 例行试验》旨在描述核医学仪器的用户为维持适当操作条件而要执行的例行试验,拟由4个部分构成。

- 第1部分:γ辐射计数系统。目的在于描述γ辐射计数系统的例行试验。
- 第2部分:闪烁照相机和单光子发射计算机断层成像装置。目的在于描述闪烁照相机和单光子发射计算机断层成像装置的例行试验。
- 第3部分:正电子发射断层成像装置。目的在于描述正电子发射断层成像装置的例行试验。
- 第4部分:放射性核素校准仪。目的在于描述放射性核素校准仪的例行试验。

核医学仪器 例行试验

第3部分：正电子发射断层成像装置

1 范围

本文件描述了正电子发射断层成像装置(PET)的用户为维持适当操作条件而执行的例行试验的试验方法。

本文件适用于正电子发射断层成像装置(PET)。

目前正电子发射断层成像装置通常包括 X 射线计算机体层摄影(CT)设备。本文件中,PET/CT 混合装置(以下简称 PET/CT)为常见装置,不含 X 射线组件的专用正电子发射断层成像装置仅为特例。

作为质量控制的一部分,例行试验的结果与验收试验期间或验收试验后确定的参考数据进行比较。验收试验方法见 GB/T 18988.1。PET/CT 中的 CT 组件的质量控制是在 GB/T 19042.5 中规定。CT 扫描装置型式试验是在 GB 9706.1 和适用的并列和专用标准中规定。

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 18988.1 放射性核素成像设备 性能和试验规则 第1部分:正电子发射断层成像装置(GB/T 18988.1—2025,IEC 61675-1:2022,MOD)

GB/T 20013.1 核医学仪器例行试验 第1部分:γ 辐射计数系统(GB/T 20013.1—2025,IEC TR 61948-1:2016,IDT)

3 术语和定义

GB/T 18988.1、GB/T 20013.1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

验收试验 acceptance test

在新设备安装后或对现有设备进行重大修改后实施的试验,用于验证设备满足合同的规定。

注:在验收试验期间或验收试验后立即收集参考数据作为标准,以便与未来的例行试验进行比较。

[来源:IEC TR 60788:2004,rm-70-01,有修改]

3.2

湮灭辐射 annihilation radiation

当一种粒子与其反粒子互相作用并且终止各自的存在而产生的电离辐射。

[来源:GB/T 18988.1—2025,3.1.2.2]

3.3

校准因子 calibration factor

单位重建体积内测量到的计数率与物体内真实的活度浓度之间的关系。