



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1719—2023

## 正电子发射断层成像及磁共振成像设备 通用技术要求

General requirements of positron emission tomographs and magnetic  
resonance equipment

2023-01-13 发布

2026-01-15 实施

## 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医用电子仪器标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 5)归口。

本文件起草单位：上海联影医疗科技股份有限公司、上海市医疗器械检验研究院、上海市医疗器械化妆品审评核查中心。

本文件主要起草人：庞和喜、胡晟、刘歆、胡凌志、沈振华、杨煜、杨义强。

## 引 言

正电子发射断层成像及磁共振成像系统中的正电子发射断层成像部分(以下简称 PET 部分)的性能和试验方法的引用标准为 GB/T 18988.1—2013,磁共振成像部分(以下简称 MR 部分)的性能和试验方法的引用标准为 YY/T 1840—2023。

对于 PET 部分,GB/T 18988.1—2013 正文和附录 NB 的两种方法在试验要求、试验方法上存在一定差别,采用的体模、测试条件、测试位置、计算方法都有所不同,所以两种方法检测项目之间无法互相比较,建议标准使用者完整地引用两种方法中的任何一种,不应交叉使用。

# 正电子发射断层成像及磁共振成像设备 通用技术要求

## 1 范围

本文件规定了正电子发射断层成像及磁共振成像设备(包含正电子发射断层成像及磁共振成像系统,以下简称 PET/MR)的术语和定义、要求与试验方法。

本文件适用于可顺序扫描或同步扫描的分体式 PET/MR 或一体式 PET/MR。

## 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 9706.1 医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 17857 医用放射学术语(放射治疗、核医学和辐射剂量学设备)

GB/T 18988.1—2013 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

YY/T 0482 医用磁共振成像设备 主要图像质量参数的测定

YY/T 1840—2023 医用磁共振成像设备通用技术条件

YY 9706.233 医用电气设备 第 2-33 部分:医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求

## 3 术语和定义

GB/T 17857、GB/T 18988.1—2013、YY/T 0482、YY/T 1840—2023 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**顺序扫描 sequential examination**

PET 和 MR 部分对同一成像区域顺序扫描成像实现图像配准。

### 3.2

**同步扫描 simultaneous examination**

PET 和 MR 部分对同一成像区域同时扫描成像实现图像配准。

### 3.3

**分体式 PET/MR separated PET/MR**

PET 探测器中心与 MR 等中心不重合。

### 3.4

**一体式 PET/MR integrated PET/MR**

PET 探测器中心与 MR 等中心重合。