

中国生物医学工程学会团体标准

《正电子发射断层显像磁共振成像全身一体化临床扫描规范》团体标准

（征求意见稿）编制说明

一、工作简况

1、任务来源

根据中国生物医学工程学会团体标准制修订项目工作计划，由首都医科大学宣武医院，联合多家医疗机构共同向学会提出《正电子发射断层显像磁共振成像全身一体化临床扫描规范》团体标准制定立项申请。该申请经学会审查后正式批准立项（项目编号：**BZW/PI-206**）。本标准旨在填补头颈部 DCE-MRI 图像采集领域缺乏统一技术规范空白，推动该技术的标准化应用。）。。

2、主要工作过程

2025 年 10 月，由首都医科大学宣武医院牵头，中日友好医院、厦门大学附属第一医院、北京邮电大学、北京大学肿瘤医院、南京市第一医院、中山大学肿瘤防治中心、上海长海医院、华中科技大学附属同济医学院附属同济医院等国内多家三甲医院和科研机构，共同组成了标准起草工作组。

文献调研与草案起草：2025 年 11 月至 2026 年 1 月，起草工作组广泛收集并深入分析了国内外关于头颈部 DCE-MRI 的临床研究文献、技术指南和专家共识。在此基础上，工作组结合各成员单位的临床实践经验，进行了多次线上线下相结合的研讨会，对标准的核心技术内容，如扫描前准备、扫描基线、序列参数、对比剂注射方案及图像质量控制等进行了充分论证，形成了《正电子发射断层显像磁共振成像全身一体化临床扫描规范》团体标准的草案稿。

技术验证：2026 年 2 月至 5 月，为确保标准中规定的各项技术要求和试验方法的可行性、有效性与合理性，工作组组织了多家成员单位开展了全面的技术验证工作。验证工作模拟真实临床场景，对标准条款进行了逐一测试和记录。

形成征求意见稿：2026 年 6 月，在对验证结果进行系统分析和总结的基础上，起草工作组对标准草案稿进行了进一步的修改和完善，最终形成了本标准的《征求意见稿》和《编制说明》。

二、标准编制原则及有关内容的说明

1.概述

一体化正电子发射断层显像/磁共振成像（PET/MR）是集 PET 和 MRI 为一体的大型设备，一次扫描能够同时获得 2 种图像，实现结构、功能和分子影像在时间和空间的最佳配准，提供代谢和功能等的综合信息。与 PET / CT 相比，PET / MR 对颅脑成像具有独特的优势，又可明显降低辐射剂量，对脑疾病的临床应用和研究提供了更先进的方法。

但也给医师和技师带来了挑战，既要熟悉核医学的知识，又要掌握 MRI 的原理、操作及诊断。目前，一体化 PET/MR 已经逐渐进入临床应用，全国已有将近 50 台 PET/MR 安装并用于临床，但由于 PET/MR 操作技术的复杂性，尚未形成规范化的检查流程。目前，一体化 PET/MR 已经逐渐进入临床应用，全国已有将近 100 台 PET/MR 安装并用于临床，但由于 PET/MR 操作技术的复杂性，尚未形成规范化的检查流程。为规范临床 2-脱氧-2-[¹⁸F]氟-D-葡萄糖（18F-FDG）一体化 PET/MR 全身临床扫描流程，特制订本文件。

2.标准内容的相关说明

2.1 标准内容

标准主要规定了临床 18F-FDG 一体化 PET/MR 全身扫描，包括患者检查前准备、放射性探针与 MRI 增强对比剂注射流程、PET/MR 检查扫描和检查后注意要点

2.2 本标准的制定参考了以下文件和资料：

- [1] 卢洁, 赵国光. 一体化 PET/MR 实操手册 (第 2 版) [M]. 北京. 人民卫生出版社, 2025.
- [2] 中华医学会放射学分会青年学组, 中华医学会放射学分会心胸学组, 中华医学会放射学分会磁共振学组. 肺部 MRI 检查和评估专家共识[J]. 中华放射学杂志, 2025, 59(6): 625-634.
- [3] 刘晶哲, 于经瀛, 陈敏, 马林, 中国医学影像技术研究会. 磁共振对比剂高压注射技术应用专家共识[J]. 中国医学影像学杂志, 2025, 33(6): 577-582.
- [4] 中华医学会放射学分会腹部学组. 磁共振胰胆管成像扫描技术及临床应用中国专家共识[J]. 磁共振成像, 2023, 14(4): 1-5, 21.
- [5] Sundar L K S, Hacker M, Beyer T. Whole-body PET imaging: a catalyst for whole-person research?[J]. Journal of Nuclear Medicine, 2023, 64(2): 197.
- [6] Guedj E, Varrone A, Boellaard R, et al. EANM procedure guidelines for brain PET imaging using [18F] FDG, version 3[J]. European journal of nuclear medicine and molecular imaging, 2022, 49(2): 632-651.
- [7] Bogdanovic B, Gafita A, Schachoff S, et al. Almost 10 years of PET/MR attenuation correction: the effect on lesion quantification with PSMA: clinical evaluation on 200 prostate cancer patients[J]. European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging, 2021, 48(2): 543-553.
- [8] 胡鹏程, 赵军, 杨志, 王雪梅, 赵长久, 高永举, 卢洁, 王峰, 莫逸, 樊卫, 杜雪梅, 陈曙光, 张政, 石洪成. 肝胆系统 PET/MR 成像检查规范专家共识[J]. 中国临床医学, 2020, 27(5): 881-885.
- [9] 陈曙光, 胡鹏程, 樊卫, 莫逸, 王峰, 卢洁, 高永举, 杨志, 赵军, 杜雪梅, 张政, 石洪成. PET/MR 全身显像 workflow 及协议规划专家共识[J]. 中国临床医学, 2020, 27(4): 713-721.
- [10] 田嘉禾, 郭启勇. PET/MR [M]. 北京. 人民卫生出版社, 2020.
- 卢洁, 赵国光. 一体化 PET/MR 操作规范和临床应用[M]. 北京. 人民卫生出版社, 2017.

2.3 标准术语

根据本标准的适用范围所定义，3.1～3.10 根据本标准要求理解需要所定义，参考了国内相关文献及技术资料。

三、主要试验验证

首都医科大学宣武医院、中日友好医院、厦门大学附属第一医院等分别按照本标准的要求进行验证。临床验证计划于 2026 年 6 月 30 日前完成。通过验证确认本标准中相关要求、参数和处理流程是否有效可行，并根据验证结果对标准文本进行修改完善。

通过验证确认本标准中相关要求、参数范围和处理流程是否有效可行，并根据验证结果对标准文本进行修改完善。本标准主要对现有 18F-FDG 一体化 PET/MR 全身扫描进行规范，不涉及新增专用硬件，实施成本主要为人员培训、流程调整、软件参数规范化和质量控制记录。标准实施后可减少因采集和处理不规范造成的重复扫描和重复分析，提高扫描的规范性，具有较好的社会效益和间接经济效益。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况

未采用或参考国际和国外先进标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家/行业标准的关系

本标准为推荐性的团体标准，与有关的现行法律、法规和强制性国家/行业标准无抵触。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

七、标准作为强制性标准或推荐性标准的建议

该标准所适用的技术已在科研和临床实践中应用多年，作强制性标准可能会限制技术的发展和 innovation，建议作推荐性团体标准发布。

八、贯彻标准的要求和措施建议

标准发布后视各方反映情况，可以举办培训班来指导标准的实施。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、其他应予说明的事项

无。

标准起草小组

2026 年 7 月 3 日