

中国生物医学工程学会团体标准

《胰腺肿瘤 ^{18}F -FDG PET/CT 数据采集与标注规范》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 2026 年团体标准制修订项目工作计划，厦门大学附属第一医院等负责起草团体标准《胰腺肿瘤 ^{18}F -FDG PET/CT 数据采集与标注规范》。

2. 主要工作过程

2026 年 1 月，厦门大学附属第一医院向中国生物医学工程学会提出该团体标准的立项申请，2026 年 2 月确认正式立项。由厦门大学附属第一医院、海军军医大学第一附属医院、北京中日友好医院、首都医科大学附属宣武医院、中国医学科学院附属肿瘤医院、中国医科大学附属盛京医院、北京大学深圳医院、北京协和医院、广东省人民医院、浙江省肿瘤医院、浙江大学附属第二医院、浙江大学附属第一医院、中山大学附属肿瘤医院、中山大学附属第一医院、中山大学附属第六医院、江苏省中医院等单位组成的标准起草工作组接到任务后，调查收集国内外相关标准、临床指南及研究资料，确定本标准制订的范围和原则。起草小组在前期开展工作的基础上，2026 年 2 月至 4 月多次进行标准研讨，于 2025 年 5 月完成了标准草稿。为了推进标准验证工作，2026 年 5 月至 2026 年 6 月期间，多次进行线上标准技术研讨，并于 2026 年 6 月完成标准验证，形成标准征求意见稿，2026 年 6 月完成征求意见稿，2026 年 6 月形成送审稿。

二、标准编制原则及有关内容的说明

1. 概述

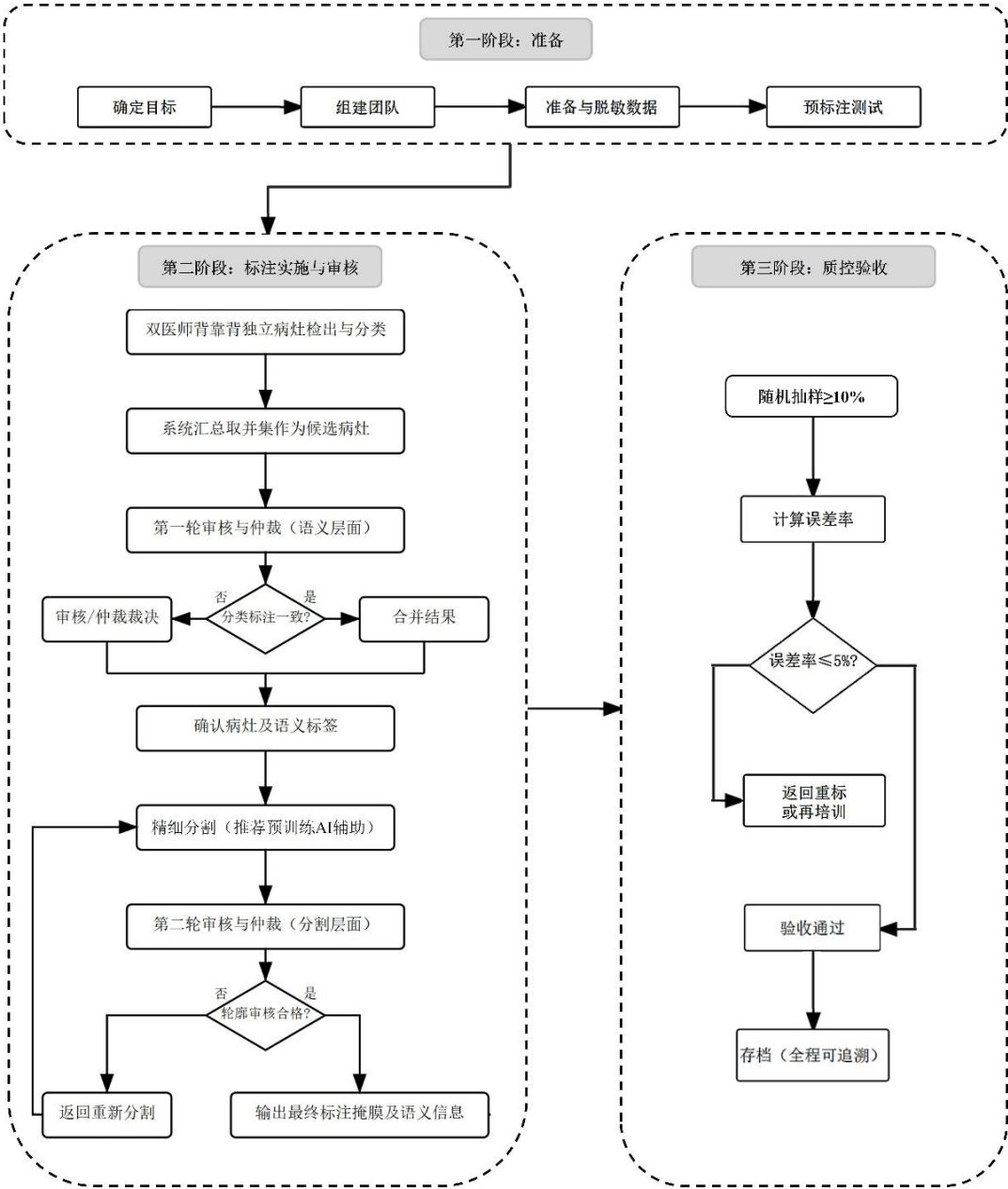
^{18}F -FDG PET/CT 是一种将解剖结构与代谢功能信息融合的先进分子影像技术，在胰腺肿瘤的早期诊断、临床分期、疗效评估及复发监测等方面发挥着重要作用。近年来，人工智能技术在临床诊疗，尤其影像学分析中的应用日益深入，其模型效能高度依赖于高质量、标准化的训练数据。然而，目前该技术在临床与科研应用中的数据采集流程与影像标注方法缺乏统一规范，不同机构间在设备、协议与重建参数上存在显著差异，导致数据异质性显著、可比性低，制约了多中心研究数据的可靠整合及高质量 AI 模型的开发与临床转化。但目前我国尚无针对胰腺肿瘤 ^{18}F -FDG PET/CT 数据采集与标注的国家标准或行业标准，导致企业在产品研发及注册时无据可依。因此，本标准的制定对于规范临床及科研数据采集与标注、

推动人工智能辅助诊断产品的规范化发展具有重要意义。

2. 标准内容的相关说明

2.1 标准规定了胰腺肿瘤 ¹⁸F-FDG PET/CT 数据采集与标注的术语和定义、过程及规范

¹⁸F-FDG PET/CT 图像数据采集涉及患者准备、注射剂量、扫描参数、图像重建等多个环节，每个环节均影响最终图像质量及定量准确性。数据标注则涉及标注人员资质、标注平台、标注路径及质量控制，直接决定了数据的可用性和算法训练的有效性。本标准对上述全流程进行了规范，并以图示形式显示给临床工作人员。



¹⁸F-FDG PET/CT 胰腺肿瘤标注的简要流程示意图

2.2 本标准的制定参考了以下文件：

WS 817-2023 正电子发射断层成像设备（PET）质量控制检测标准

T/CSBME 038-2021 区域远程医学影像中心图像及诊断报告质量控制

T/CSBME 070-2023 计算机断层成像（CT）临床图像质量评价

中华医学会放射学分会、核医学分会. 肺结节 ^{18}F -FDG PET-CT 数据采集与标注质量控制专家共识（2024 版）

中华人民共和国国家卫生健康委员会. 胰腺癌诊疗指南（2022 年版）

中华人民共和国国家卫生健康委员会. 正电子发射断层成像（PET）设备质量控制检测标准：

WS 817-2023

中华人民共和国国家卫生健康委员会. 正电子发射及 X 射线计算机断层成像（PET/CT）系统性能保障技术指南：WS/T 837—2024

中华人民共和国国家卫生健康委员会医政医管局. 胰腺癌诊疗指南（2022 年版）

2.3 标准术语

3.1~3.10 根据本标准的适用范围及理解需要所定义，参考了 PET/CT 肿瘤显像相关指南、持续葡萄糖监测系统注册技术审查指导原则及相关标准。

2.4 标准

4.1 胰腺肿瘤标注数据采集

对患者准备（如禁食、血糖控制、二甲双胍停药、妊娠及哺乳期管理、肾功能评估）及数据采集流程（注射剂量、显像时间、双时相采集、扫描范围、呼吸管理）进行了规定。上述要求主要参考了 EANM 肿瘤显像指南及国内胰腺癌诊疗指南，并结合胰腺肿瘤临床实践特点制定。对于注射剂量，考虑到不同设备灵敏度差异及患者 BMI 影响，规定了 3.70-5.55MBq/kg 的常规范围及 BMI>30 者的床位采集时间调整建议。

4.2 图像重建

规定了重建算法应使用 OSEM 及其变体，并强调迭代次数与子集数应在所有中心间预先约定并保持一致（例如 2-4 次迭代，16-32 个子集），以确保数据可比性。明确要求衰减校正、散射校正、随机符合校正和死时间校正为必备校正，点扩散函数（PSF）和飞行时间（TOF）校正为推荐启用项，对于老旧设备无法启用者应在数据元信息中注明。滤波及体素大小等后处理参数亦进行了规范。

4.3 图像质量分级

参考 T/CSBME 070-2023《计算机断层成像（CT）临床图像质量评价》，并将其

评价逻辑扩展至 PET/CT 多模态图像。从 CT 解剖图像质量、PET 图像技术质量及图像融合与配准精度三个关键维度进行综合评价。采用 1 至 5 分制，3 分（合格）为可用于标注的最低门槛。采用“一票否决”原则，任一维度低于 3 分即判定为不合格，不建议用于正式标注。该分级方法经过多家起草单位验证，能够有效筛选出满足 AI 标注需求的优质图像。

5 数据标注

5.1 标注流程

明确了“准备-实施-质控”三阶段流程。

5.2 数据脱敏与管理

要求所有数据在进入标注流程前彻底脱敏，并推荐将 DICOM 格式转换为 NIfTI 格式，确保 PET 数据已完成衰减校正且标准化为 SUV，便于多中心数据交互及算法训练。

5.3 标注人员

建立了“标注医师-审核医师-仲裁医师”三级责任制，并对各级人员的从业年限、职称及年阅片量进行了具体规定（标注医师 5 年以上经验，年阅腹部肿瘤影像不少于 100 例；审核医师为副主任医师及以上，8 年以上经验）。培训与认证要求规定了 $DSC \geq 0.80$ 或 $Kappa \geq 0.8$ 的准入标准，确保标注结果的一致性。

5.4 标注平台

对标注平台的 DICOM 读取、多模态融合、AI 辅助标注功能及数据安全审计功能提出了具体要求。

5.5 标注路径

语义信息标注、位置标注、分割标注三类，以适应不同 AI 任务需求。对于人工智能辅助预标注，明确要求其结果须经过人工校验，确保“人机协同”的安全性。

5.6 常见病变标注细则

针对胰腺导管腺癌(PDAC)、胰腺神经内分泌肿瘤(pNENs)及胰腺囊性肿瘤(PCN)等不同病理类型，基于其不同的 FDG 摄取特征，分别细化了标注依据（如 PDAC 以增强 CT 浸润性边界为最终依据，G1/G2 级 pNENs 高度依赖增强 CT 清晰边界，PCN 需分别标注囊腔及实性成分）。对于转移灶，规定了短径 $\geq 1.0\text{cm}$ 或 FDG 摄取显著高于本底的标注阈值。

5.7 标准化标注流程与质量控制

建立了三级质控体系。准备阶段明确研究目标、组建团队并脱敏数据；实施阶段通

过“背靠背标注-双重审核-仲裁”机制进行精细分割；验收阶段采取批次抽样（不少于10%）、量化评估（DSC 及 Kappa）及明确的通过标准（误差率 $\leq 5\%$ ）。该流程参考了肺结节 ^{18}F -FDG PET-CT 数据采集与标注质量控制专家共识的总体架构，并结合胰腺肿瘤特点进行了补充细化，保证了标注结果的准确性和可追溯性。

三、主要试验验证

厦门大学附属第一医院、海军军医大学第一附属医院、北京中日友好医院、首都医科大学附属宣武医院、中国医学科学院附属肿瘤医院、中国医科大学附属盛京医院、北京大学深圳医院、北京协和医院、广东省人民医院、浙江省肿瘤医院、浙江大学附属第二医院、浙江大学附属第一医院、中山大学附属肿瘤医院、中山大学附属第一医院、中山大学附属第六医院、江苏省中医院等单位分别按照本标准的要求和试验方法对相应的胰腺肿瘤 ^{18}F -FDG PET/CT 数据采集参数及标注流程进行了验证。通过验证确认了本标准中相关图像质量分级标准、标注流程及质控指标均是有效可行的，能够满足多中心胰腺肿瘤 PET/CT 数据采集与标注的需求。

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

该标准所涉及的数据采集与标注技术发展迅速，且不同医疗机构的设备配置和临床流程存在差异，作强制性标准可能会有推广限制，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，建议依托中国生物医学工程学会组织面向全国医疗机构及科研单位的培训班，重点解读数据采集参数标准化设置及标注质量控制要求，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 6 月 30 日