

中国生物医学工程学会团体标准

《胸部 CT 影像结构化诊断报告规范》

（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年度团体标准制修订项目工作计划，由海军军医大学第二附属医院牵头，联合多家三甲医院、医学影像中心共同起草团体标准《胸部 CT 影像结构化诊断报告规范》。本标准严格按照 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》开展编制工作。

当前国内缺乏统一的胸部 CT 结构化报告行业规范，各级医疗机构报告书写格式、专业术语、量化描述标准不统一，存在信息缺失、判读一致性差、不利于影像质控、医学大数据归集与 AI 影像落地等突出问题。为统一胸部 CT 诊断报告书写范式、规范影像描述术语、完善质控评价体系，提升全国胸部影像诊疗同质化水平，学会立项开展本标准编制工作。

2、协作单位

牵头起草单位：海军军医大学第二附属医院

联合起草单位：空军军医大学第一附属医院、首都医科大学附属北京朝阳医院、南京大学医学院附属金陵医院、广东省人民医院、中国医科大学附属盛京医院、山东第一医科大学附属省立医院、北京协和医院、上海交通大学附属胸科医院、上海交通大学附属第一人民医院、康复大学青岛中心医院、浙江大学医学院附属邵逸夫医院、厦门大学第一附属医院、宁夏医科大学总医院、常州市第一人民医院、中南大学湘雅医院、浙江省中医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、中国科学院大学宁波华美医院、同济大学附属同济医院、宁波大学附属第一医院、山东第一医科大学第二附属医院、上海全景医学影像诊断中心。

3、主要工作过程

项目开始后，各起草单位组建标准起草工作组，全面调研国内外胸部影像报告相关指南、行业规范、国际分级标准，梳理各级医院报告现存问题，确定标准编制范围、框架与核心编制原则。

(1) 2024 年 11 月-2026 年 4 月筹备与初稿阶段：工作组多次召开线上、线下专题研讨会，分工完成术语定义、报告结构、征象描述、质控规则等条文撰写，完成标准初稿；

(2) 2026 年 5 月-2026 年 6 月多中心验证阶段：组织全部协作单位开展临床试点应用及对比试验，逐条验证条款实操性，优化不合理表述；

(3) 2026 年 7 月 3 日，依据验证及项目组内部研讨，输出征求意见稿及编制说明，现申请面向全国放射科、影像质控中心、生物医学工程行业公开征求意见。

4、CSBME 标准主要起草人及其所做工作

(1) 项目总负责人（海军军医大学第二附属医院）：统筹标准全流程工作，设计标准整体框架，审定全部核心技术条款，协调多单位研讨，统筹多中心验证方案，最终文稿审核定稿；

(2) 胸部影像专科专家（西京医院、朝阳医院、金陵医院、湘雅医院、上海胸科医院等）：负责肺、纵隔、胸膜、胸壁各类病变标准化征象术语、结节量化分级、分系统描述细则编制，提供大量临床病例循证支撑；

(3) 影像质控专家（广东省人民医院、协和医院、盛京医院、邵逸夫医院等）：制定报告完整性、规范性检验指标、不合格报告判定规则，依托院内质控数据提供指标依据；

(4) 公立三级甲等医疗机构专家（瑞金医院、康复大学青岛中心医院、常州一院、宁大附院等）：结合设备与诊疗条件平衡标准严谨性与各级医疗机构的实操性；

(5) 第三方影像机构专家（上海全景医学影像诊断中心）：补充健康体检胸部 CT 报告专项规范，完善筛查场景条文；

(6) 标准化专员：全程遵循 GB/T 1.1—2020 要求统一标准体例、条文格式，对接学会完成立项、征求意见、送审全流程标准化手续。

二、标准编制原则及有关内容的说明

1. 概述

胸部 CT 是胸部疾病筛查、诊断、疗效随访、术前评估核心检查手段，覆盖住院诊疗、门诊检查、全民低剂量肺癌筛查、第三方影像体检等场景。传统自由

文本报告存在术语不统一、关键征象遗漏、无标准化定量参数、解剖描述无序、无统一分级处理建议等短板。

伴随多层螺旋 CT、HRCT、双呼吸相扫描、AI 后处理定量软件普及，以及 Lung-RADS、Fleischner 肺部 CT 评价体系、IASLC 淋巴结分区国际规范在国内广泛应用，亟需一套本土化、可落地的结构化报告统一标准。

本文件规定胸部 CT 结构化报告总体要求、固定报告四模块结构、全解剖系统评价细则、结节分级、各类病变主观/定量评价指标、报告质量控制规则，配套标准化附录评价表单。目前国内无同主题统一团体标准，制定本规范可实现全国胸部 CT 报告同质化，支撑影像质控、多中心科研、AI 智能阅片数据标准化，具有重要行业价值。

2. 标准内容的相关说明

2.1 标准规定内容

（1）范围：适用于各级医疗机构成人胸部 CT 平扫、增强、低剂量筛查结构化报告书写；不适用于急诊口头临时记录、专科定制专项报告。

（2）术语和定义：统一 30 项胸部 CT 核心影像征象标准定义，包含肺结节、肿块、各类分叶/毛刺/空泡/晕征/树芽征、磨玻璃影、蜂窝肺、支气管扩张、马赛克灌注等，配套病理基础与判定说明，统一全国放射诊断术语口径。

（3）报告总体要求：明确科学性、完整性、准确性、可读性四项基本原则，强制使用本标准统一术语，严格执行固定报告结构。

（4）报告固定四模块结构：受检者基本信息、CT 检查方法、结构化影像评价、影像诊断结论。

（5）分系统影像评价细则：依次规范肺部、气道、肺血管、心脏、纵隔淋巴结、胸膜、骨性胸壁、乳腺腋窝、增强强化表现、扫及上腹部结构完整评价条目；区分强制主观描述项与软件定量可选项目。

（6）肺结节专项规则：统一结节数量、位置、大小、密度、形态、边缘、内部结构、邻近征象记录要求，采用 ACR Lung-RADS v2022 分级并匹配标准化处理建议。

（7）慢性肺病定量体系：纳入 Goddard 肺气肿主观评分、LAA%肺气肿指数、参数响应图小气道功能评估、肺间质异常 ILA%定量指标。

(8) 心血管标准化评价：冠脉钙化主观分级+Agatston 积分、肺动脉主干/主动脉管径比值、心包、瓣膜钙化统一记录规则。

(9) 纵隔淋巴结标准：采用 ITMIG 纵隔三分区、IASLC 14 组淋巴结分区，统一淋巴结短径测量、密度描述要求。

(10) 报告诊断结论排序规则：按临床申请目的、疾病严重程度由重至轻排序，区分首要诊断、重要干预发现、次要附带发现。

(11) 报告质量控制：明确医师资质、双人审核、修改痕迹可追溯管理要求；定量评价项目统一标注为可选。

(12) 附录 A（资料性）：配套全套结构化评价表单，覆盖结节/肿块、肺气肿、间质、气道、血管、心脏、淋巴结、胸膜、胸壁、乳腺评价，直接供医疗机构 PACS 系统模板落地使用。

2.2 编制参考依据

(1) 国内专家共识：《肺结节规范化诊治专家共识》《慢性阻塞性肺疾病胸部 CT 检查及评价中国专家共识》；

(2) 国际影像权威规范：ACR Lung-RADS v2022、Fleischner Society 肺部 CT 分型标准、ITMIG 纵隔分区、IASLC 肺癌淋巴结分区标准；

(3) 心血管影像标准：Agatston 冠脉钙化积分评价体系；

(4) 标准化基础文件：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》；

(5) 国内外胸部放射学权威期刊文献（详见标准参考文献）。

三、主要试验（验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果；

1. 多中心试验验证

分别在三级甲等公立医院和第三方医学影像中心开展多中心的验证：包括厦门大学附属第一医院、宁波大学附属第一医院、山东第一医科大学第一附属医院、上海全景医学影像诊断中心，广州全景医学影像诊断中心，核心验证结论：本标准全部技术条款、描述规则等均具备实用性、可操作性，验证通过。

2. 技术经济论证与预期经济效果

(1) 直接医疗成本节约：标准化报告消除因描述模糊引发的重复 CT 检查、跨院二次会诊，减少无效医疗支出；降低报告表述歧义引发的医患沟通纠纷处置

成本；

（2）运营效率提升：同等人力条件下可提升放射科检查吞吐量，优化医院影像科室资源配置；

（3）科研与产业效益：统一结构化数据格式，支撑全国胸部疾病多中心流行病学研究、肺部肿瘤早筛项目开展，为国产 AI 胸部 CT 诊断算法提供统一数据标准，推动医学影像、生物医学工程产业规范化发展；

（4）长期社会效益：缩小城乡、区域胸部影像诊断水平差距，助力肺癌、慢阻肺、间质性肺病、心血管疾病早筛早治，减少晚期重症带来的高额社会医疗负担，节约公共卫生资源。

四、采用国际标准的程度及水平的简要说明

本标准未等同、修改采用国际标准，为自主制定、适度借鉴国际先进规范的本土化团体标准。

五、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

六、贯彻 CSBEM 标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

为推动本团体标准在各级医疗机构落地执行，解决传统自由文本报告表述杂乱、诊断不统一、质控薄弱、数据难以汇总科研等痛点，结合标准编制背景、多中心临床验证成果，分别从组织保障、技术落地、新旧体系过渡三个方面制定实施措施。

1、组织措施

（1）组建专项贯标工作组，落实层级责任

医疗机构成立由影像质控部门、放射科、信息科共同组成的贯标工作小组，实行院级统筹、科室主抓、质控专员日常督查的三级管理架构。明确科主任第一责任人、诊断医师直接执行人、质控人员监督考核职责，将结构化报告推行工作纳入科室重点管理任务。

（2）分层开展专项培训，统一判读与书写口径

针对不同级别医院、不同职称影像医师分类组织培训。全员重点培训标准四大报告模块、统一影像征象术语、解剖描述顺序、Lung-RADS 结节分级、IASLC

淋巴结分区等强制性内容；对三甲医院、第三方影像中心加授冠脉钙化积分、肺气肿定量、间质病变量化评估等进阶内容。配套案例实操、书写考核、疑难病例集体读片，消除医师个人书写习惯差异。

（3）执行常态化自查闭环管理

建立放射科每日自查、医务部门月度抽查、区域影像质控季度专项检查制度。针对不规范报告建立问题清单，标注问题类型、责任人员、整改时限，执行“问题登记—限期整改—复核验收—销号归档”闭环管理，持续修正执行偏差。

2、技术措施

（1）迭代 PACS 报告模板，对标标准框架

依照标准附录结构化评价表单，重新设计院内胸部 CT 报告模板，固定受检者信息、检查技术参数、系统结构化评价、诊断结论四大板块，严格按照肺、气道、血管、心脏、纵隔、胸膜、胸壁、扫及上腹部顺序设置评价条目，从系统层面限制自由文本随意撰写。

（2）分级实施强制条款与可选定量技术项目

基层医疗机构必须落实定性描述、结节基础测量、Lung-RADS 分级、淋巴结短径测量等硬性条款，满足基础诊疗和质控底线；配备后处理工作站、AI 影像系统的三甲医院、专科影像中心，同步应用 Agatston 钙化积分、肺气肿 LAA%、间质 ILA%等定量评价指标，兼顾基础普及与高端科研需求。

（3）信息化适配，打通结构化数据应用链路

在系统内录入标准统一术语库、分级判定规则，将结构化字段可提取化，预留大数据平台、AI 辅助诊断系统对接接口，让标准化报告数据可归集、可统计、可用于多中心临床研究，适配肺癌筛查、影像科研的数据标准化需求。

（4）落实报告技术质控流程

严格执行报告分级审核制度，高危肺结节、复杂纵隔病变、心血管异常病例实行高级职称医师复核。落实报告修改全程留痕、操作可追溯要求，契合医疗纠纷溯源、病历规范化管理的技术管理要求。

3、过渡实施办法

（1）分三阶段循序渐进推进落地

第一阶段对标学习期：完成全员培训、系统模板方案制定、现有报告问题摸

底排查；第二阶段集中整改期：完成 PACS 模板改造、技术人员实操磨合、存量问题集中整改；第三阶段全面达标期：全部胸部 CT 平扫、增强、低剂量筛查检查均使用标准化结构化报告。

（3）新旧报告模式双轨并行过渡

过渡期内采用新旧体系并行模式：新开检查、肺癌筛查病例全部执行 CSBEM 新标准；既往随访病例、未完结在院病例暂时沿用原有报告格式，分批逐步改造，避免体系骤然切换干扰临床正常诊疗工作。

（4）分类整改历史存量不规范资料

对以往自由文本格式的历史报告分类梳理，重大疑难病例、肺癌筛查重点病例优先完成规范化复盘整理；一般性存档资料做好分类台账，循序渐进完成资料标准化梳理，规避一次性整改工作量过大的问题。

七、其他应予说明的事项

无。

《胸部 CT 影像结构化诊断报告规范》起草小组

2026 年 7 月 3 日