

ICS 11.020

CCS Q 841

团 体 标 准

T/NAHIEM XXXX-XXXX

消化内镜中心建设与设备配置标准

Standards for the Establishment of Digestive Endoscopy Centers and Equipment Configuration.

2026 - xx - xx 发布

2026 - xx - xx 实施

全国卫生产业企业管理协会发布

目次

前 言	1
1. 范围	1
2. 规范性引用文件	1
3. 术语和定义	2
4. 医疗工艺设计	2
5. 建设规划布局	3
6. 建筑设计	5
7. 给排水系统	7
8. 空调与新风系统	8
9. 电气系统	10
10. 医用气体配置及要求	10
11. 智能化与信息系统配置	11
12. 医学装备配置	15
附 录 A	17

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。

本文件由全国卫生产业企业管理协会手术室及相关受控空间分会提出。

本文件由全国卫生产业企业管理协会归口。

本文件主要件负责起草单位：山西省人民医院、北京洁净园环境科技有限公司、山东新华医疗器械有限公司、山东威高宏瑞医学科技有限公司、山东大学齐鲁医院，首都医科大学附属北京友谊医院，复旦大学附属中山医院、北京大学人民医院、首都医科大学附属北京世纪坛医院、四川大学华西医院、中元国际工程有限公司、首都医科大学附属北京同仁医院、上海交通大学医学院附属第六人民医院、上海市肺科医院、山东省卫生健康委员会、山东省立第三医院、苏州大学附属第一医院、复旦大学附属眼耳鼻喉科医院、民航医学中心（民航总医院）、江苏省人民医院、天津医科大学肿瘤医院、天津市泰达医院、北京文康世纪科技发展有限公司、上海正华医疗设备有限公司、岱川医疗（深圳）有限责任公司、中元科建（北京）工程技术有限公司、富士胶片（中国）投资有限公司、铸诺（上海）科技有限公司、

本文件主要起草人：吕晋栋、彭盼、张美荣、马瑞文、何杨杨、沈兆兵、左秀丽、尹红霞、王萍、孟钰麒、徐雪萍，白建荣、张琼英、刘勇、韩丹、董宝坤、宋丽红、蔡祥、孟祥雨、陈梅、杨永梅、李百泰、王超、王文一、杨晓文、王斐、周成、应娇茜、羊月祺、吴尧、于岩波、季锐、赵传鑫、王国庆、施琪、姜闻名、刘彦丰、何兴、刘增健、曹鸿静、杨帆、张瑞萍

1. 范围

本文件规定了消化内镜中心的医疗工艺设计、建设规划布局、建筑设计、给排水系统、空调与新风系统、电气系统、医用气体配置及要求、智能化与信息系统配置、医学装备配置。

本文件适用于各级各类医疗机构中规划、新建、改建、扩建或优化消化内镜中心的设计、建设和使用等，提供规范化的建设指导与设备配置要求。

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 55030 建筑与市政工程防水通用规范

GB 55015 建筑节能与可再生能源利用通用规范

GB 51039 综合医院建筑设计规范

GB 50751 医用气体工程技术规范

GB 50325 民用建筑工程室内环境污染控制标准

GB 50311 综合布线系统工程设计规范

GB 50034 建筑照明设计标准

GB 50016 建筑设计防火规范 2018 版

GB 30689 内镜自动清洗消毒机卫生要求

GB 15982 医院消毒卫生标准

GB 5749 生活饮用水卫生标准

GB/T 50123 智能建筑系统设计规范

GB/T 41659 建筑用医用门通用技术要求

GB/T 35428 医院负压隔离病房环境控制要求

GBZ130 医用 X 射线诊断放射防护要求标准

GB/T12771 流体输送用不锈钢焊接钢管

JGJ 312 医疗建筑电气设计规范

WS 310.1 医院消毒供应中心 第 1 部分：管理规范

WS 310.2 医院消毒供应中心 第 2 部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范

WS 310.3 医院消毒供应中心 第 3 部分：清洗消毒及灭菌效果监测标准

WS/T 311 医院隔离技术规范标准

WS/T 312 医院感染监测规范

WS/T 367 医疗机构消毒技术规范

WS/T 368 医院空气净化管理规范标准

WS 507 软式内镜清洗消毒技术标准

WS/T 592 医院感染预防与控制评价规范

WS/T 855 手术部（室）医院感染控制标准

WS/T 860 医疗机构重点部门感染预防与控制通用标准

YS/T650-2020《医用气体和真空用无缝钢管》

YY 0801.1—2010《医用气体管道系统终端第1部分：用于压缩医用气体和真空的终端》

YY/T0799—2010《医用气体低压软管组件》

ISO 13485 医疗器械质量管理

ISO 27799 医疗信息安全

3. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 消化内镜中心 Digestive Endoscopy Center:

具有卫生健康行政部门核准登记的与开展消化内镜诊疗技术相适应的诊疗科目，有开展消化内镜诊疗技术的术前准备室、诊疗室、术后观察室、内镜清洗消毒室等相关场所和设备。

3.2 消化内镜诊疗技术 Digestive Endoscopy Diagnostic and Treatment Techniques:

包括胃镜技术、结肠镜技术、十二指肠镜技术、小肠镜技术、超声内镜技术、腹腔镜技术、子母镜技术、胆道内镜技术等诊疗技术。

3.3 软式内镜 Flexible Endoscope

是指用于疾病诊断或治疗的可弯曲内镜。

4. 医疗工艺设计

4.1 一般要求

4.1.1 医疗工艺设计应根据消化内镜中心的临床需求，确定医疗业务结构、功能和规模，以及相关医疗流程、医疗设备、技术条件和参数。

4.1.2 消化内镜中心应按照使用功能及感染控制原则进行布置及分区。

4.1.2.1 应合理划分清洁区、潜在污染区和污染区，区别医务人员通道和患者通道。要合理规划诊疗流程，明确标识诊疗路线。

4.1.2.2 消化内镜中心应重视划分功能区域，主要划分为预约候诊区、诊疗操作区、清洗消毒区、麻醉复苏区、办公教学区、辅助生活区等功能区域。

4.1.3 患者接待、候诊、准备与复苏应涵盖患者从预约登记、术前评估、术前准备、术后复苏到离院的整个流程所需空间与设施。

4.1.4 内镜中心清洗消毒与储存应配备符合规范要求的独立洗消区域及设备。

4.1.5 教学与培训：承担教学任务的医院，其内镜中心应考虑教学示教系统的配置与空间布局。

4.1.6 科研功能：承担科研任务的内镜中心应考虑样本处理、数据存储等相应空间与设备需求。

4.2 医疗工艺设计参数

4.2.1 医疗工艺设计参数应根据不同医院消化内镜中心的规划要求确定。

4.2.1.1. 消化内镜中心建设面积，宜为每平方米每年诊治 10 人次左右，可放宽到 20 人次。根据需求量适当预留发展空间。

4.2.1.2. 操作间数量常用的计算方法：内镜操作日预计数量=（年内镜操作总数）/年平均工作日、操作间日预计数量= 每日工作时间/（每例操作平均时间+周转时间）、内镜操作间数目=内镜操作日预计数量/操作间日来估算。

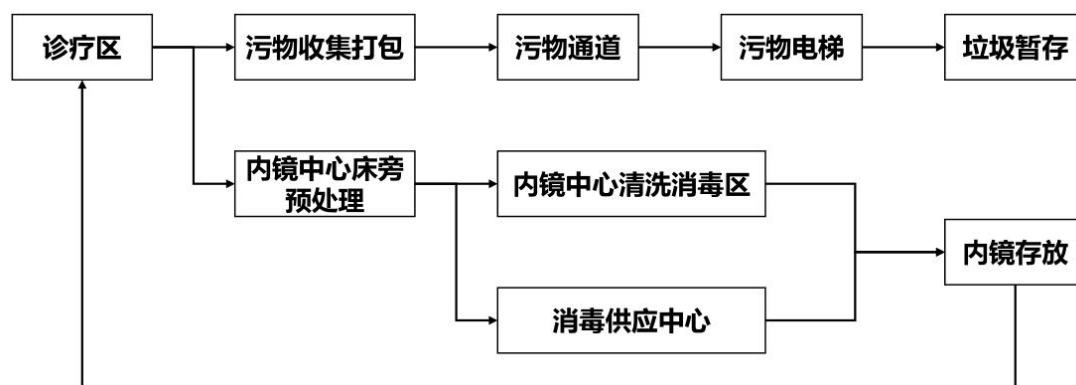
4.3 医疗工艺区域划分

在进行具体功能分区规划设计时，应明确以围绕诊疗操作区为核心，其他各区辅助协同配合的布局模式；其面积应与工作需要相匹配，如预约候诊区面积宜为 15%，诊疗操作区面积占比宜 $\geq 50\%$ 。

4.4 医疗工艺流程

功能布置原则与要求：各功能区内应合理规划诊疗流程，明确标识诊疗路线。其中候诊区与检查区应相对独立，宜设置管控的出入口。

物品转运流线



5. 建设规划布局

5.1 选址要求

5.1.1 消化内镜中心宜设置在便于门诊、住院患者诊疗的区域，也可根据需要安排在专科门诊区域，与诊区一体化布局，形成一站式专科诊疗中心。

5.1.2 消化内镜中心宜选择较低的楼层。

5.1.3 消化内镜中心宜与药房、病理等科室联系便捷。

5.2 规划布局

5.2.1 布局要求

5.2.1.1 消化内镜中心宜自成一区，集中布置；也可与其他相关联科室的内镜检查综合布置，布局流程应满足医院感控相关要求。

5.2.1.2 消化内镜中心出入口应能与主体建筑对应的医患、洁污通道紧密联系；人流、物流分开，避免交叉感染。清洗消毒间宜接近内镜诊疗室，便于内镜转运。

5.2.1.3 若改建内镜中心洁净通道和污物通道无法独立设置的，应使用专用的密闭转运容器、转运袋或加盖的内镜转运车等进行密闭转运。

5.3 流线设计

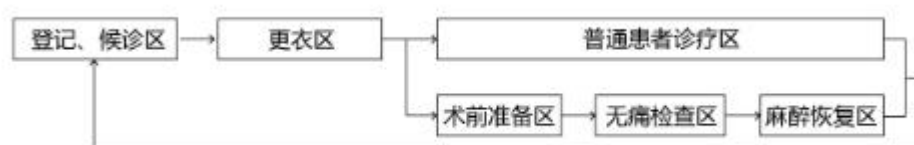
5.3.1 流线组织要求

5.3.1.1 内镜诊疗功能流线设置应满足“医患分流、洁污分流”的原则。

5.3.1.2 内镜诊疗室宜分别设置洁污通道连接至内镜存放及清洗消毒区，便于洁污内镜转运。

5.3.2 医疗流线设计

1. 患者就诊流线



2. 医护人员工作流线



6. 建筑设计

6.1 患者及家属等候区

6.1.1 一般要求

患者及家属等候区作为患者提供诊疗前的准备区域，宜配置候诊椅和患者叫号装置等。

6.1.2 功能组成

患者及家属等候区主要包括预约登记（含术前准备指导）、患者候诊区、谈话、卫生间等功能。

6.2 术前准备及麻醉复苏区

6.2.1 一般要求

6.2.1.1 开展无痛内镜检查的，应合理设置术前准备和麻醉复苏区。

6.2.1.2 术前准备区可设立更衣室，可单个房间或帘幕分隔；可同时进行术前谈话与麻醉风险评估。

6.2.1.3 麻醉复苏区规模应与内镜操作室的规模相适应，实行麻醉/镇静内镜的操作室与麻醉恢复床位应在 1: 1.5~1: 2.5 之间。

6.2.2 功能组成

术前准备及麻醉复苏区主要包括：治疗准备室、术后观察室、麻醉药品管理间、库房等。

6.3 诊疗区

6.3.1 一般规定

6.3.1.1 诊疗区宜能自然采光、自然通风。

6.3.1.2 内镜 4 级微创手术间宜设置在诊疗区的末端，如 ESD、ERCP 室等。氢呼气试验、甲烷呼气试验检查室宜设置在通风处。

6.3.1.3 患者通道净宽度不得 \leq 2.40m。

6.3.2 诊疗间空间要求

6.3.2.1 内镜诊疗间应单间独立设置，配置负压隔离的诊疗间应符合 GB/T35428 的要求。

6.3.2.2 应根据开展的内镜诊疗项目设置相应的诊疗间，面积应在安置足够的设备设施的基础上，保证检查推床能实现 360° 旋转。详见 6-1 表

6-1 诊疗区推荐表

房间名称	推荐面积	备注
胃肠镜检查的诊疗间	>20 m ²	
无痛内镜检查及微创治疗的诊疗间	>27 m ²	
气管插管麻醉下进行内镜手术的诊疗间	>30 m ²	ESD、小肠镜、超声内镜引导下治疗等
ERCP 诊疗间面积操作间与控制间	>50 m ²	包括适当的防护用品存放处
胶囊内镜检查室和消化道动力检查室	>20 m ²	
磁控胶囊检查室	>25 m ²	

房间名称	推荐面积	备注
氢呼气试验、甲烷呼气试验等检查室	>5 m ² /台	设置检测室，且在检查室外就近设置患者呼气操作区

6.3.3 其他配置

6.3.3.1 ERCP 室的放射防护配置应严格遵照 GBZ130。

6.3.3.2 宜配置洗手池。

6.4 医护办公区

6.4.1 一般要求

医护办公区各用房面积应根据实际需求相应设置，其中示教/会议室宜 ≥ 25 m²，中央控制室宜在 5~15 m²。

6.4.2 功能分区

医护办公区包括医护办公室、主任办公室、阅片室、中央控制室、档案室/资料室、示教/会议室、医护更衣室、淋浴室、卫生间、库房、休息室等功能用房。

6.5 内镜清洗消毒区

6.5.1 一般要求

清洗消毒室应符合 WS507 的相关要求。

6.5.2 清洗消毒区：配备手工清洗消毒工作站”，其配置应符合 WS507 要求。宜以全自动清洗消毒机对内镜进行消毒或灭菌处理，其使用和注意事项应符合 GB 30689 及国家其他相关规定；

6.5.3 应独立配置内镜终末漂洗水处理室，面积宜为水处理机占地面积的 1.5 倍以上。

6.5.4. 有条件可独立设立压缩洁净气体装置单元。

6.5.5 干燥区：干燥台数量与工作量匹配。宜配置双向开门干燥柜。

6.5.6 储存区

6.5.6.1 内镜储存间建筑装饰应光滑、不积尘、易清洁和消毒、耐腐蚀。配置满足需要的内镜存储架；宜配置内镜储存干燥柜、内镜专用存储柜。

6.5.6.2 内镜储存室应保持通风良好，根据室内空间面积设置相应功率空气消毒装置。

6.6 污物处置区

6.6.1 主要包括污物间、污洗间。

6.6.2 污物间：面积宜满足当日操作产生的医疗废物、生活垃圾和复用医用织物的临时分类存放需要；

6.6.3 污洗间：配置供水和排水，分别配置清洗水池和废液倾倒池，配保洁工具晾晒架，宜配置保洁布巾清洗机

6.7 医疗辅助区

包括高值耗材库房、低值耗材库房、危险品专用库房、

6.8 装饰装修

6.8.1 装饰装修原则

6.8.1.1 建筑装饰应遵循易清洁、耐擦洗、耐腐蚀、耐碰撞、不开裂、防渗漏、环保节能、防火的总原则。

6.8.1.2 室内装饰材料选材应符合现行 GB 50222、GB 50325 的要求。

6.8.1.3 地面、墙面、顶棚的防水构造应满足 GB55030-2022 相关要求。地面应作防滑处理且耐摩擦；通道转角建议作防撞处理。

6.8.2 构造要求

6.8.2.1 建筑构造应满足防结露、防渗和密闭要求，机电管道穿过处应采取密封措施。防辐射房间应满足防辐射构造要求。

6.8.2.2 室内各墙体、地面及顶棚阴阳角宜做成圆弧半径大于 30mm 的圆角。

6.8.3 门

6.8.3.1 门应符合 GB/T 41659 中相关要求，满足隔声性能、抗撞击并耐擦洗消毒，同时考虑防撞设施和无障碍设施。

6.8.3.2 诊疗间的门宜采用非接触开关门，门的宽度应 $\geq 1.4\text{m}$ ；当采用电动悬挂式自动门，应具有自动延时关闭和防撞击功能，并应有手动功能。通道宜有必要的门禁管理设施，门禁系统遇环境应急事件时应能自动解除禁令，恢复通畅。

6.8.3.3 防火门应按现行 2018 版 GB50016 设置甲、乙、丙级防火门，宜选用钢质防火门。

6.8.3.4 防辐射门应根据设备对房间防护要求选用，满足防辐射要求。

6.8.4 窗

6.8.4.1 传递窗：应结合实际需要采用双门密闭联锁传递窗，并设紫外线消毒灯。

6.8.4.2 防辐射窗：应根据设备对房间防护要求选用。

6.8.5 其他病人活动走廊宜采用复合材质防撞扶手。

7. 给排水系统

7.1 一般规定

7.1.1 给排水管道不应从强弱电机房以及重要的医疗设备房内架空通过。根据内镜清洗量分别设置多路排水管，污水及消毒剂排放应达到国家规定的排放标准后方可排入污水处理系统。

7.2 给水

7.2.1 水质与水量

7.2.1.1 供给内镜中心用水的水量应满足 GB51037.4 的要求，水质应符合国家标准 GB5747.4 的有关规定；清洗用水的水质应符合现行行业标准 WS 507 的规定。

7.2.1.2 清洗消毒室供水应满足工艺要求,管径和压力应满足医疗工艺用水系统最大进水量要求。

7.2.2 卫生洁具

公共卫生间、护士站、治疗室等房间应采用非接触式开关。

7.2.3 管材选用

给水和热水的管材应选用符合国家现行标准的不锈钢管、铜管或无毒给水塑料管。

7.3 排水

7.3.1. 水封与排水管要求

清洗消毒室设备排水,应采用间接排水的方式,水池排水存水弯水封高度不小于 50mm;清洗消毒室的高温排水,应单独收集并设置降温池,排水管材应采用无缝钢管。

7.3.2 地漏设置要求

地面排水地漏的设置,地漏应采用带过滤网的无水封直通型地漏加存水弯,地漏的通水能力应满足地面排水的要求。

8. 空调与新风系统

8.1 室内设计参数

8.1.1. 设置空调系统时,室内温、湿度设计参数应符合表 8-1 规定同时应满足医疗设备对环境的要求。

表 8-1 室内空调设计温度、湿度

房间名称	夏季		冬季	
	温度/℃	相对湿度%	温度/℃	相对湿度%
诊疗室	25~26	50~65	22~24	30~45
ERCP 诊疗室	23~25	50~65	22~24	30~45
候诊室	25~27	50~65	18~24	30~45
麻醉复苏室	25~27	50~65	20~24	30~45
清洗消毒存放区	26~27	50~65	18~24	30~45
清洗消毒室	26~27	≤75	18~24	—
办公	25~27	≤65	18~24	—

内镜储存区	25~27	≤65	18~24	

8.1.2 内镜中心设计最小新风量宜符合表 8-2 的规定。

表 8- 2 主要房间最小新风量

房间名称	新风量	
	m ³ /(h · 人)	每小时最小新风换气次数
诊疗室	—	2
ERCP 诊疗室	—	3
麻醉复苏室	—	2
清洗消毒存放区	—	1
清洗消毒室	—	2
候诊室	40	—
办公	30	—

8.2 清洗消毒室

8.2.1. 应独立设置并保持通风良好。

8.2.2. 如采用机械通风，宜采取“上送下排”方式，换气次数宜 ≥10 次/h，空气卫生学要求应符合 GB15982 的规定。

8.3 空调系统冷热源设置要求

8.3.1. 内镜诊疗室宜设置独立冷热源，可采用变频多联机空调系统或独立的集中式冷热源空调系统。温湿度参数应符合表 7-1 的规定。

8.3.2. 医院动力中心集中冷水机组及燃气锅炉应能适应内镜中心负荷需求，并应设置过渡季节能独立运行的备用冷热源。

8.4 空调通风末端系统设置要求

8.4.1 不同类型内镜室的功能用房空调通风系统应独立设置，应符合 GB51039 及 WS/T855 中的相关要求。

8.5 空调通风系统气流组织设置要求

8.5.1 空调系统应选择合理的气流组织方式，人员长期停留区风速控制：夏季不大于 0.3m/s，冬季不大于 0.2m/s。

8.5.2 为避免有毒有害及具有传染性的气体通过正压管道泄漏至室内空间，通风系统的排风

机宜设在排风管道末端，使管路保持负压。

8.5.3 内镜诊疗区及清洗消毒区可参照 WS/T368 进行空气管理。

9. 电气系统

9.1 供配电设计

9.1.1 供配电系统应根据医用电气设备工作场所的分类进行设计。配电电压均采用 220/380V。

9.1.2 内镜检查室的诊疗设备及照明用电应按一级负荷供电，采用两路电源供电。

医疗建筑用电负荷应根据负荷供电可靠性要求及中断供电对生命安全、人身安全、经济损失等所造成的影响程度进行分级，并应符合 JGJ312 的要求。

9.1.3 内镜检查室宜采用多功能医用线槽布置各种插座、接地端子等电气设备。

9.1.4 内镜中心应根据房间功能布局设置满足功能需要的插座或出线，并预留一定的备用。

9.2 照明设计

9.2.1 照明设计应符合现行国家标准 GB50034 和 GB 55015 的有关规定，且应满足绿色节能要求。

9.2.2 照明设计应根据场所功能、视觉要求和建筑的空间特点，合理选择光源、灯具，确定适宜的照明方案，构建舒适的光环境。

9.2.3 照明应选用 LED 等节能型光源，在保证照明质量的前提下，应控制照明功率密度值。

9.2.4 公共场所的照明开关宜设置在候诊服务台等处集中控制，可采用智能照明控制系统或建筑设备监控系统等方式，根据自然采光和使用情况分组、分区控制。诊室、办公室等场所采用开关控制。

10. 医用气体配置及要求

10.1 一般规定

10.1.1. 医用气体系统由医用气源站、管道输送系统、监控报警系统及使用终端组成。

10.1.2 内镜中心医用气体应设置氧气、负压吸引系统，可根据需要设置压缩空气、二氧化碳系统，气源应满足终端处气体参数要求。

10.1.3 氧气、负压吸引、压缩空气由医疗机构的气源站负责供应，二氧化碳由单设的汇流排间供应。

10.2 医用气体管道系统设计

10.2.1 输送医用气体管道应符合现行国家标准 GB50751、GB/T12771、现行行业标准 YS/T650

的有关规定。

10.2.2 根据医疗需求及医用二氧化碳的供应情况设置气体的供应源，并宜设置满足 1 周及以上，且至少不低于 3d 的用气量或储备量。

10.3 气体终端系统

10.3.1 医用气体终端在设备材料供应允许的情况下宜规范统一，以免由于终端接口不统一造成的误插事故。

10.3.2 医用气体的终端组件、低压软管组件和供应装置的安全性能，应符合现行行业标准 YY 0801.1 和 YY/T0799 的有关规定。

10.4 医用气体管道监测报警系统

10.4.1 报警装置的设置

在护士站和汇流排间应设医用气体供气欠压报警装置，当供气系统压力低于报警压力时，应有声、光同时报警，在距 1.5 米范围内可以听到，光报警为红色指示灯。

10.4.2 医用气体监测报警系统应设置气源、区域报警器和压力、流量监测，报警信号、压力及流量监测信号直接至楼控系统或医用气体集中监测报警系统。

10.4.3 报警器应具有报警指示灯故障测试功能及断电恢复自启动功能，报警传感器回路。

11. 智能化与信息系统配置

11.1 一般要求

系统符合 IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) 医疗信息系统集成规范。消化内镜智能信息化系统，适用于消化系统基本检查全流程，实现内镜科室从病人登记、分诊管理、排队叫号、图像采集、图文报告、审核、科室管理、统计报表、临床图像发布等全部功能，另外可扩展手术示教、科研平台，质控管理等子系统。

11.2 系统架构

11.2.1 系统为主流 C/S 或 B/S 或 SaaS 架构。

11.2.2 支持 DICOM 3.0 Storage SCP (影像存储)、SCU (影像发送)、Query/Retrieve (查询获取)。

11.2.3 支持多种存储架构和存储介质，包括 DAS (Direct-Attached Storage)，NAS (Network Attached Storage)，SAN (Storage Area Network)；可以轻松管理海量数据，支持大任务量并发请求。

11.2.4 支持 HL7 标准，WebService 或中间件方式与第三方系统集成。

11.2.5 系统支持 7×24 小时不间断运行，可支持数据容灾。

11.2.6 新购设备能顺畅接入系统。

11.2.7 提供详细的系统日志记录和管理功能，易于进行系统维护和管理。

11.2.8 基于模块化设计，覆盖患者诊疗全流程（登记→预约→分诊→叫号→检查→诊断→报告→质控→审核→随访），支持与医院 HIS、EMR、PACS、病理等系统互联互通（兼容 HL7、DICOM3.0、FHIR 等标准接口）。

11.3 网络与信息安全

11.3.1 网络布线应符合 GB 50311 标准，独立划分内镜业务子网，与公共网络物理隔离。

11.3.2 核心数据存储于医院私有云，采用 iAES-256i 加密及双机热备（每日全量备份+实时增量备份），数据传输符合 HTTPS 协议。

11.3.3 定期进行安全漏洞扫描与渗透测试，防范网络攻击；支持与临床系统对接的危急值流程（确保紧急信息传输安全可靠）。

11.3.4 隐私与访问控制严格遵循《个人信息保护法》，患者敏感信息（如病理结果）应匿名化处理后方可用于科研；针对 VIP 患者等特殊群体，通过隐私保护流程强化信息访问管控。

11.3.5 基于角色的权限管理（如医生、护士、管理员），操作日志留存≥180 天（符合 iISO127799i 审计要求）

11.3.6 系统原厂安全架构设计严格遵循医疗信息安全标准，私有云存储与加密方案经过原厂多层验证，较第三方集成系统更能保障数据安全性。

11.3.7 系统需严格遵循《个人信息保护法》，对患者敏感信息进行匿名化处理，基于角色的权限管理和操作日志留存，符合相关审计要求。

11.4 数据标准化与术语管理模块

11.4.1 术语统一采用《消化内镜诊治标准术语集 2020》，规范病变描述。支持 ICD-11 编码映射，提升数据可比性。

11.4.2 报告模板标准化，统一报告结构与字段（如检查部位、病变特征），支持自定义模板，满足不同医院需求。

11.4.3 应符合《消化内镜诊疗技术医疗质量控制指标》、WS 507，及 ISO 27799、ISO13485 等国际标准。

11.4.4 可根据医疗机构规模与需求调整模块优先级，重点关注智能化（如 AI 辅助）、质控闭环及数据安全，实现消化内镜诊疗的标准化与同质化发展。

11.5 基础功能

11.5.1 系统集成与接口模块

11.5.1.1 院内系统对接与 HIS、集成平台、PACS、EMR 系统无缝集成，实现检查申请、结果回传自动化。支持 HL7、DICOM、WebService、中间表、FHIR 等标准接口。

11.5.1.2 系统应有可扩展性，支持多渠道预约能力（如微信公众号、小程序、医院官方平台、自助终端等）

11.5.1.3 外部平台互通，对接区域医疗平台，支持数据上报与医保结算。

11.5.1.4 提供开放 API，供科研机构分析匿名化数据；支持互联网服务、云影像服务。

11.5.1.5 应支持部位 / 病灶属性的结构化粒度定义，可实现病灶特征属性的全域结构化建模；具备基于病灶特征属性的多级索引与下钻式统计分析能力，满足镜结构化管理的需求。

11.5.2 预约登记

- a) 通过与 HIS/集成平台对接，实现电子申请单自动接收、预约状态回传。
- b) 病人可手工登记，支持刷就诊卡、医保卡、社保卡、身份证等刷卡方式登记，支持条码扫描纸质申请单方式快捷登记。
- c) 提供预约资源配置功能，可设置检查项目的预约日期、预约时段，自定义每个预约队列的预约上限人数。
- d) 预约可生成和打印条码。
- e) 软件界面可根据用户使用习惯定制化配置，患者列表通过不同颜色及标记区分状态（如危急病人特殊标记），提升操作便捷性。
- f) 支持未来接入区域医疗平台、人工智能应用升级及医联体数据共享平台，保障系统扩展性；同时兼容特殊流程管理（如 VIP 隐私保护、老年患者优先、急诊优先），满足差异化诊疗需求。
- g) 系统可使用语音呼叫病人和家属。
- h) 系统可支持二次叫号（二次候诊）

11.5.3 图文报告

- a) 系统 UI 可根据用户需求个性化定制。
- b) 系统采用结构化报告，结构化报告关键字生成符合《消化内镜诊治标准术语集 2020》。
- c) 提供图像采集功能，支持 SDI/YPbPr /DVI/HDMI 等各类内镜视频信号，支持 X 光机、胆道镜、共聚焦等其它医疗设备信号。
- d) 图像采集包括快捷键、手柄、脚踏开关等多种采集方式，图像存储为标准 DICOM 格式。
- e) 检查报告有锁定、解锁功能。
- f) 提供报告实时缓存功能，系统以外关闭后可自动恢复。
- g) 提供录像实时缓存功能，可回看采集图像。
- h) 提供报告模板维护功能，可设置个人模板、公用模板、常用词汇。
- i) 支持多终端访问（工作站/移动设备），提供患者移动端服务（报告查询、检查提醒、智能问答）。
- j) 软件工作状态实时提醒（采集模式、诊间状态、操作反馈信息等）。
- k) 保障 7×24 小时业务连续性，支持断网离线工作模式（可连续采集后写报告，网络恢复后自动同步数据）。

1)报告检索与统计,支持多条件查询,检索结果可导出 Excel 或 PDF 格式数据。统计功能应具备基础项统计,可根据使用情况自定义统计项。

m)应具备随访管理。

n)应具备危急值管理功能或接口。

11.5.4 消毒追溯系统

11.5.4.1 采用 RFID / 二维码绑定内镜与患者信息,通过扫码实现“一人一镜一追溯”;同步监控设备状态(使用次数、维护周期)并自动推送保养提醒,支持洗消过程中操作人员的即时通讯(科室通知、诊断交流),确保关键环节协同高效,数据存储 ≥ 3 年。

11.5.4.2 应实现与报告系统检查数据关联。

11.5.4.3 全流程追溯按照 WS507 执行。

11.6 扩展功能

11.6.1 耗材智能管理

11.6.1.1 建立耗材全生命周期档案(入库 \rightarrow 领用 \rightarrow 患者绑定 \rightarrow 计费 \rightarrow 核销),实时监控库存并预警有效期(如活检钳、止血夹存量阈值 $\leq 5\%$ 时自动告警)。

11.6.1.2 耗材使用应与电子病历、收费系统自动匹配,关联患者费用明细,杜绝漏费及超规使用;支持耗材与检查项目的精准绑定,提升计费准确性。

11.6.2 质量控制管理

11.6.2.1 全流程质控管理

11.6.2.2 采集检查完整率、早癌诊断率、并发症发生率等 18 项国家质控指标符合《消化内镜诊疗技术医疗质量控制指标》,自动生成质控仪表盘。

11.6.2.3 实时监测大屏可视化展示科室运行指标(如检查量、设备使用率),支持移动端预警。定期生成质控报告,支持对接国家消化内镜质控平台(国家统一公共开放平台),院端质控数据应符合该平台接口规范要求,即可完成合规上传。

11.6.3 人工智能辅助诊疗应用

11.6.3.1 实时质控 AI:针对胃镜,实时动态监测胃部关键部位检测覆盖率(质控标准 $\geq 95\%$)、未达标时即时提醒操作者,同步监测双光源模式下食管盲区的观察覆盖情况,配置独立的食管检查时长提醒;针对肠镜,监测退镜时间(质控标准 ≥ 6 分钟)及达盲率、未达标时即时提醒操作者;支持肠道清洁截图评分,可配置进镜/退镜时间等质控参数。

11.6.3.2 辅助诊断 AI:基于深度学习算法,实时识别微小病变(如 $\leq 5\text{mm}$ 平坦型早癌),提供病变性质初步判断(腺瘤、恶性肿瘤),实时提示病灶识别的结果降低漏诊风险,其病灶定位精度需通过 NMPA 认证或 FDA BDD 认证。

11.6.4 人工智能辅助管理应用

11.6.4.1 资源调度 AI：根据历史数据预测每日检查量，自动优化设备及人员排班（误差率 $\leq 10\%$ ），兼顾急诊、老年患者等特殊流程的优先级配置。

11.6.4.2 风险预警 AI：分析麻醉记录与生命体征，预测术中并发症风险，提前推送应急预案；结合患者术前评估数据，优化麻醉风险管控流程。

11.6.5 医院感染质量控制

11.6.5.1 可实现内镜清洗、消毒/灭菌的过程与效果追溯。

11.6.5.2 可实现内镜清洗、消毒/灭菌的工作人员及内镜使用患者的信息追溯。

11.6.5.3 宜对接本医疗机构医院感染监测系统和（或）手机客户端，以对异常信息实时预警。

11.6.6 麻醉闭环管理

支持术前、术中及术后麻醉相关数据接入。

12. 医学装备配置

12.1 装备分类

12.1.1 内镜中心医学装备分为通用内镜中心医学装备和特殊功能内镜中心医学装备。

12.1.2 通用内镜中心医学装备包括：内镜检查及治疗基础装备、麻醉类装备、辅助类装备和急救类装备共 4 类，见附录 A（表 A.1）。

12.1.3 本标准涵盖两类特殊功能内镜中心医学装备，见附录 A（表 A.2），包括：胆胰管内镜治疗类设备和碎石类设备。医疗机构可结合功能定位、内镜中心需求和业务发展需要，合理配置其他特殊功能内镜检查和治疗医学装备。

12.2 装备配置要求

12.2.1 根据医疗机构内镜中心功能定位、内镜检查和治疗需求和业务发展需要，医学装备的配置要求分为 A、B、C 三档：

- a) “基础配置”（A 档）为各级医院应配装备，即配置数量至少为 1；
- b) “三级增配”（B 档）为三级医院应配装备，即三级医院配置数量至少为 1；
- c) “选配”（C 档）为各级医院可选配装备。

12.2.2 有条件的二级医院，经过专家论证后，可根据需求参照三级医院配置要求，合理配置 B 档和 C 档装备。

12.3 装备品目

12.3.1 通用内镜中心医学装备品目 27 种，其中 A 档品目 21 种，B 档品目 2 种，C 档品目 4 种，具体品目列表见附录 A（表 A.1）。

12.3.2 特殊功能内镜中心医学装备品目 16 种，其中 A 档品目 0 种，B 档品目 1 种，C 档品目 15 种，具体品目列表见 A（表 A.2）。

12.3.3 医疗机构可结合功能定位、内镜中心需求和业务发展需要，合理配置本标准未列出的装备品目。

12.4 设备数量

12.4.1 医用氧气终端（附录 A 表 A.1 编号 1；A 档）

每个内镜操作间内配置数量应 ≥ 1 个，内镜恢复室内配置数量与床位数比例应 $\geq 1 : 1$ ，或配置相应数量的氧气气瓶。

12.4.2 医用二氧化碳气体终端（附录 A 表 A.1 编号 2；B 档）

每个内镜操作间内配置数量应 ≥ 1 个，或配备相应数量的二氧化碳气瓶。

12.4.3 医用负压终端（附录 A 表 A.1 编号 3；A 档）

每个内镜操作间内配置数量应 ≥ 1 个，或配备相应数量的负压吸引器。

12.4.4 医用转运床（附录 A 表 A.1 编号 4；A 档）

每个普通内镜检查操作间配置数量与床位数比例应 $\geq 1 : 1$ ，每个无痛内镜检查操作间配置数量与床位数比例应 $\geq 1 : 2$ 。

12.4.5 医用车（附录 A 表 A.1 编号 5；A 档）

每个无痛操作间配置数量应 ≥ 1 台麻醉车（麻醉药车），每个操作间配置数量应 ≥ 1 台护理治疗车，每个麻醉恢复室配置数量应 ≥ 1 台护理车。每个内镜中心配置数量应 ≥ 1 台抢救车

12.4.6 内镜用吊塔（附录 A 表 A.1 编号 6；B 档）

每个内镜操作间内应配置 1 套内镜用吊塔。

12.4.7 电子内窥镜系统（附录 A 表 A.1 编号 7；A 档）

每个内镜操作间内应配置 1 套电子内窥镜系统（包含 2 根电子胃镜、2 根电子肠镜、2 根超声小探头，1 台医用监视器、1 台副送水装置、1 台二氧化碳气体装置）。

12.4.8 医学影像管理系统（附录 A 表 A.1 编号 8；A 档）

每个内镜中心应配置 1 套

12.4.9 副送水装置（附录 A 表 A.1 编号 9；A 档）

每个内镜中心应配置 1 套

12.4.10 高频电外科工作站（附录 A 表 A.1 编号 10；A 档）

每个内镜操作间内应配置 1 套，高频电外科工作站。

12.4.11 医用吸引机（附录 A 表 A.1 编号 11；A 档）

每个内镜中心应配置 1 套医用吸引机。

12.4.12 呼气试验检测仪（附录 A 表 A.1 编号 12；A 档）

每个内镜中心必配置 1 套呼气试验检测仪。

12.4.13 空气消毒装置（附录 A 表 A.1 编号 13；A 档）

每个内镜操作间内应配置 1 套空气消毒装置。

12.4.14 胶片观察装置（附录 A 表 A.1 编号 14；A 档）

每个内镜操作间内应配置 1 套胶片观察装置

12.4.15 麻醉机（附录 A 表 A.1 编号 15；A 档）

每个无痛内镜操作间应配置 1 套麻醉机，麻醉恢复室应配置 1 套麻醉机。

12.4.16 病人监护设备（附录 A 表 A.1 编号 16；A 档）

每个无痛内镜操作间应配置 1 套病人监护设备，每个麻醉恢复室床位应配置 1 套病人监护设备。

12.4.17 注射泵（附录 A 表 A.1 编号 17；A 档）

每个无痛内镜操作间应配置 1 套注射泵。

12.4.18 内镜洗消工作站（附录 A 表 A.1 编号 18；A 档）

每个内镜中心洗消间配置数量应 \geq 1 内镜洗消工作站。

12.4.19 纯水系统（附录 A 表 A.1 编号 19；A 档）

每个内镜中心洗消间应配置 1 套纯水系统，或采用集中供水装置供应纯水。

12.4.20 酸化水系统（附录 A 表 A.1 编号 20；A 档）

每个内镜中心洗消间应配置 1 套酸化水系统。

12.4.21 超声波清洗装置（附录 A 表 A.1 编号 21；A 档）

每个内镜中心洗消间应配置 1 套超声波清洗装置。

12.4.22 全自动内镜洗消机（附录 A 表 A.1 编号 22；C 档）

每个内镜中心洗消间可按需要配置。

12.4.23 内镜转运车（附录 A 表 A.1 编号 23；A 档）

每个内镜中心洗消间应配置相应数量的内镜转运车。

12.4.24 内镜与附件储存柜（库）及储存干燥柜（附录 A 表 A.1 编号 24；A 档）

每个内镜中心洗消间应配置相应数量的储存柜（库）及储存干燥柜。

12.4.25 体外除颤设备（附录 A 表 A.1 编号 25；A 档）

每个内镜中心应配置 1 套体外除颤设备。

12.4.26 人工复苏器（附录 A 表 A.1 编号 26；A 档）

每个内镜中心应配置 1 套人工心肺复苏设备。

12.4.27 除上述种品目外的急抢救装备（附录 A 表 A.1 编号 27；C 档）

医疗机构可结合功能定位、内镜中心需求和业务发展需要，合理配置装备数量。

附录 A

（规范性）

内镜中心医学装备配置品目和要求

A.1 通用内镜中心医学装备配置品目和要求见表 A.1。

表 A.1 通用内镜中心医学装备配置品目和要求（27 种）

基础配置（A 档）为各级医院应配装备；三级增配（B 档）为三级医院应配装备；选配（C 档）为各级医院可选配装备。

装备品类	编号	装备品目	品名举例	配置要求（档）
内镜基础装备	1	医用氧气终端	医用氧接口、医用氧终端、氧气瓶	A
	2	医用二氧化碳终端	医用二氧化碳接口、二氧化碳终端、二氧化碳气瓶	B
	3	医用负压终端	医用负压终端	A
	4	医用转运床	医用转运车、转运平车（台）	A
	5	医用车	麻醉车、麻醉药车、治疗车、抢救车	A
	6	内镜吊塔	内镜吊塔、腔镜吊塔	B
	7	电子内窥镜系统	电子胃镜、电子肠镜、超声小探头	A
	8	医学影像管理系统	内镜图文信息系统	A
	9	副送水装置		A
	10	高频电外科工作站	高频电刀、氩气刀	A
	11	医用吸引机	电动负压吸引器	A
	12	呼气试验检测仪	C13 检测仪或 C14 检测仪	A
	13	空气消毒装置		A
	14	胶片观察装置	医用观片灯、X 射线胶片观片灯	C
	15	麻醉机	麻醉工作站、麻醉系统	A
	16	病人监护设备	病人监护仪、多参数监护仪	A
辅助类装备	17	注射泵	麻醉注射泵、微量注射泵、医用注射泵	A
	18	内镜洗消工作站	内镜洗消工作台、内镜消毒工作站	A
	19	纯水系统	纯水生成器、水处理装置、集中供水装置	A
	20	酸化水系统	氧化电位水生成器	C
	21	超声波清洗装置	超声清洗机	A
	22	全自动内镜洗消机	软镜清洗机	C
	23	内镜转运车		A
	24	内镜与附件储存柜（库）及储存干燥柜		A
	25	体外除颤设备	体外除颤器、自动体外除颤器	A
急抢救装备	26	人工复苏装置	简易呼吸器、便携式氧气呼吸器、人工呼吸器	A
	27	急救和转运用呼吸机	急救呼吸机、院外转运呼吸机、急救和转运呼吸机	C

A.2 特殊功能内镜中心医学装备配置品目和要求见表 A.2。

表 A.2 特殊功能内镜中心医学装备配置品目和要求（16 种）

A 档基础配置，为各级医院应配装备；B 档三级增配，为三级医院应配装备；C 档选配为各级医院可选配装备。

装备品类	编号	装备品目	品名举例	配置要求 (档)
特殊功能内 镜装备	1	超声内窥镜系统		B
	2	数字化 X 射线透视摄影系统	数字胃肠机	C
	3	胆道镜系统		C
	4	电子放大胃镜		C
	5	电子放大肠镜		C
	6	共聚焦内镜		C
	7	细胞内镜		C
	8	电子十二指肠镜		C
	9	电子结肠镜（加长）		C
	10	电子小肠镜		C
	11	经鼻电子胃镜		C
	12	食管动力检测仪		C
	13	胶囊内镜系统		C
	14	磁控胶囊内镜系统		C
	15	医用显微镜		B
	16	一次性消化内窥镜系统		C

附录（资料性）

参考文献：

消化内镜诊疗技术临床应用管理规范（2019 年版）国卫办医函[2019]870 号

消化内镜中心的环境与布局专家共识建议（2023）

工业和信息化部办公厅 国家卫生健康委办公厅 国家药监局综合和规划财务司《关于开展 2025 年高端医疗装备推广应用项目申报工作的通知》工信厅联通装函[2025]391 号