

表 1：第一部分：消化内镜的科学技术性能评价					
项目				标准/试验方法	
类型	主要参数	指标值		备注	
镜体	光学参数	视场角	140°		允差：±10% 测量方法：按 YY0068.1-2008 进行。
		景深	3-100mm		不小于指标值 测量方法：按 YY1028-2008 进行。
		分辨率:	10mm 工作距离 > 3.51 lp/mm		不小于指标值 测量方法：按 YY1028-2008 进行。
		畸变			参照 YY0068.1 测试方法
	钳子管道	器械钳道内径	内径符合相应的规格要求		不小于产品的标称值 测量方法：使用通用量具进行测量。
		器械通过性能	在镜体头端弯曲最大角度时，响应规格的钳子通过顺利、无卡涩现象		测量方法：实际操作，目力观察。
	弯曲部	弯曲角度	胃镜	肠镜	允差：-10%，上限不计。 实际操作，使用角度测量仪进行验证
			U:210°	U:180°	
			D:90°	D:180°	
			R:100°	R:160°	
			L:100°	L:160°	
	副送水	通畅性	副送水管道，送水时应通畅，水流成柱，不应有堵塞、漏水现象。		测量方法：实际操作，目测观察。
	送气功能	流量及通畅性			测量方法：使用流量计进行测量
	插入部挠度	测量位置	50 mm	100 mm	允差：不得大于标准值 测量方法：在两个测量端支撑，在其中点施加 5N 时测量中心位置下降的距离。
		挠度范围			
	旋钮力矩		中间位置 $\alpha/2$	最大值 α	测量方法：设计标准的工装，使用扭力进行测量（不排除其他方法）
		U			
		D			
		R			
		L			

	旋钮角度与弯曲角度	旋钮角度	弯曲角度			本项是规定塔轮的转动幅度与镜子插入部分弯曲的对应关系。主要通过规定对应关系体现良好的临床的操作感觉
			不弯曲 0°	中间弯曲角度 $\alpha/2$	最大弯曲角 α	
		U				
		D				
		R				
		L				
图像处理器	视频分辨率（像素）					选定一个可以显示输入视频分辨率的显示器或者采集卡来进行测量。
	白平衡功能（相同亮度条件下 RGB）					验证方法：通过操作验证。有/无
	电子放大功能：					验证方法：通过操作验证。有/无
	测光功能（平均和峰值测光）					验证方法：选择“平均”时，图像亮度较高，亮度区域可能会有饱和现象；选择“峰值”时，图像亮度较低，但是饱和区域少于平均测光。
	轮廓强调功能					验证方法：通过对参照物比如手掌纹的观察，开启该功能，从级别低到高，手掌纹会越来越清晰。
	图像色彩调节功能					验证方法：将内镜镜头对准 24 色卡成像，调节色调参数，观察监视器显示图像，红色调级别越高，图像会越红，级别越低图像会越青；蓝色调级别越高图像会越紫，级别越低图像会越黄；
	自动增益控制（因内镜先端部距离目标太远而使光线不足时，图像信号可以电子增强）					验证方法：通过操作验证；有/无
	冻结功能					验证方法：功能能验证；有/无
冷光源	光源类别					验证方法：直接查看光源使用的灯泡类型及规格书
	灯泡平均寿命					验证方法：直接查看光源灯泡类的规格书
	色温					范围：3000~7000K 测量方法：使用光谱仪进行测量。
	自动亮度调节功能（自动调光）					验证方法：功能能验证
	手动亮度调节功能（手动调光）					应规定自动亮度调节的范围； 验证方法：使用亮度计进行测量。

备注：本评价项目，适合常规及大钳道治疗型胃镜和肠镜。

表2：第二部分：消化内镜的临床操作体验评价					
操作性评价	灵活性	镜体硬度	A：硬度适中，操作性好	B：较硬或较软，操作性一般	C：过硬或过软，严重影响操作
		旋钮操作	A：旋钮操作灵活	B：旋钮操作较好，有一定阻力	C：旋钮操作较困难，阻力大
		锐角适应性	A：锐角适应性好，镜前端较容易通过	B：锐角适应性一般，镜前端可通过	C：锐角适应性较差，镜前端通过较难
		回盲部到达率	A：回盲部到达率可有效提高	B：回盲部到达率无明显变化	C：回盲部到达率有所下降
	辅助功能	送气操作	A：送气操作灵敏，送气量适宜	B：送气操作较灵敏，送气量较大或较小	C：送气操作困难，送气量影响常规内镜操作
		送水操作	A：送水操作灵敏，可有效清洁镜头	B：送水操作较灵敏，可清洁镜头	C：送水操作灵敏，清洁镜头效果差
		吸引功能	A：吸引操作灵敏，吸引量适宜	B：吸引操作较灵敏，吸引量较大或较小	C：吸引操作困难，吸引量影响常规内镜操作
	治疗性操作	病变活检	A：操作性好，能较好完成困难活检部位的病变取材	B：操作性较好，可完成困难活检部位的病变取材	C：操作性较差，困难活检部位的病变取材难以完成
		EMR	A：操作性好，EMR 过程顺利	B：操作性一般，EMR 过程可完成	C：操作性差，EMR 过程完成存在一定难度
		ESD	A：操作性好，ESD 过程顺利	B：操作性一般，ESD 过程可完成	C：操作性差，ESD 过程完成存在一定难度
		病变可及性	A：操作性好，操作部及器械良好抵达病变	B：操作性一般，操作部及器械抵达病变有一定难度	C：操作性差，操作部及器械抵达病变困难
	操作时间	病变活检	A：操作顺利，完成时间较平常缩短或无变化	B：操作基本顺利，完成时间有所延长	C：操作存在一定困难，完成时间明显延长
		EMR	A：操作顺利，完成时间较平常缩短或无变化	B：操作基本顺利，完成时间有所延长	C：操作存在一定困难，完成时间明显延长

		ESD	A: 操作顺利，完成时间较平常缩短或无变化	B: 操作基本顺利，完成时间有所延长	C: 操作存在一定困难，完成时间明显延长
	其它（ 操作者主观认为方便或影响操作的因素 ）：				
图像质量	图像条件	图像采集	A: 定图时间短，可有效采集目标图片	B: 定图时间较短，可采集目标图片	C: 定图时间较长，目标图片采集欠满意
		采集图像质量	A: 图像质量好，可用于科研及教学等方面	B: 图像质量较好，可基本用于科研教学等方面	C: 图像质量较差，影响后续使用
	亮度、对比度及清晰度	病变性质识别	A: 亮度、对比度及清晰度好，可实时判断病变性质	B: 亮度、对比度及清晰度较好，仔细观察可判断病变性质	C: 亮度、对比度及清晰度较差，病变性质较难判断
		腔道识别	A: 亮度、对比度及清晰度好，可准确识别腔道辅助进镜	B: 亮度、对比度及清晰度较好，可识别腔道辅助进镜	C: 亮度、对比度及清晰度较好，可识别腔道辅助进镜
		术中小血管识别	A: 亮度、对比度及清晰度好，术中能准确识别小血管预防出血	B: 亮度、对比度及清晰度较好，术中可以识别小血管预防出血	C: 亮度、对比度及清晰度较差，术中识别小血管预防出血困难
	光学染色技术	腺管开口识别	A: 能准确识别腺管形态，有效判断腺管开口分型	B: 可以识别腺管形态，较好判断腺管开口分型	C: 识别腺管形态困难，很难判断腺管开口分型
		血管形态识别	A: 能准确识别血管形态，判断血管开口分型	B: 可以识别血管形态，较好判断血管开口分型	C: 识别血管形态困难，很难判断血管开口分型
		腺瘤检出率	A: 腺瘤检出率达到或超过指南要求	B: 腺瘤检出率可基本达到指南要求	C: 腺瘤检出率无法达到指南要求
	其它（ 操作者主观认为方便或影响操作的因素 ）：				

表3：第三部分：消化内镜的临床综合效能评价（共性部分）					
		发生例数	占总病例数的比例		麻醉方式（请注明用药种类）
患者感受评价	恶心（检查中/检查后）				
	呕吐（检查中/检查后）				
	咽痛（检查中/检查后）				
	腹痛（检查中/检查后）				
	腹胀（检查中/检查后）				
	头晕头痛（检查中/检查后）				
	胸痛（检查中/检查后）				
	其他不良感受：				
并发症及负面事件统计	镇静相关的心肺并发症				
	呼吸抑制				
	休克/低血压				
	心肌梗死				
	消化道穿孔				
	Mallory-Weiss 撕裂				
	消化道大出血				
	窒息				
	消化道狭窄				
	瘘管或窦道形成				
	支架移位或脱落				
	并发症所致死亡				
	诉讼及其他				
	其他研究者认为应记录的并发症及负面事件：				
机器可靠性评价	镜身胶皮破损 3 年送修次数	A.<5 次	B.5-10 次	C.10-20 次	D.>20 次

	钳道受损 3 年送修次数	A.<5 次	B.5-10 次	C.10-20 次	D.>20 次
	光电转换元件 (CCD) 损坏 3 年 送修次数	A.<5 次	B.5-10 次	C.10-20 次	D.>20 次
	5 年宕机率	A.<5 次	B.5-10 次	C.10-20 次	D.>20 次
	维修费用	A.<1000	B.1000-5000	C.5000-10000	D.>10000
	维修及时性	A.12 小时内	B.48 小时内	C.1 周内	D.1 周以上
	产品使用寿命	A.5 年以内	B.5-10 年	C.10-20 年	D.>20 年

表 4：第三部分：消化内镜的临床综合效能评价（胃镜临床效能部分）				
		检出/完成例数	占总病例数的比例	是否无痛
病变检出率	食管炎			
	良性肿瘤			
	早癌			
	溃疡			
操作完成度	止血成功			
	肿瘤完整切除			
	胃检查成功			
操作稳定性	血压稳定			
	心率稳定			
其他研究者认为应记录的胃镜临床综合效能评价：				
表6：第三部分：消化内镜的临床综合效能评价（肠镜临床效能部分）				
		检出/完成例数	占总病例数的比例	是否无痛
病变检出率	腺瘤			
	早癌			
	溃疡			
操作完成度	止血成功			
	肿瘤完整切除			
	肠检查成功			

操作稳定性	血压稳定							
	心率稳定							
其他研究者认为应记录的肠镜临床综合效能评价：								
表5：附：胃镜使用效果统计单（每次内镜操作后填写）								
内镜临床效能评价	病变检出	反流性食管炎		A.有		B.无		
		胃良性肿瘤		A.有		B.无		
		胃早癌		A.有		B.无		
		消化性溃疡		A.有		B.无		
	操作成功	止血		A.成功		B.不成功		
		肿瘤切除		A.完整切除		B.未完整切除		
		胃检查		A.成功		B.不成功		
	并发症发生	血压		A.正常血压	B.收缩压 140-160mmHg		C.收缩压> 160mmHg	D.休克
		心率		A.正常心率	B.心率>100 次/分		C.心率<60 次/分	D.心律不齐
		消化道大出血		A.出血		B.未出血		
		消化道穿孔		A.穿孔		B.未穿孔		
		其它并发症		A.有其他并发症		B.无其他并发症		
	操作用时		A. <10min	B. 10-20min		C. 20-30min		D. >30min
麻醉方式		A: 仅局部麻醉		B: 清醒镇静（请注明用药）		C: 无痛检查（请注明用药）		

	其他研究者认为应记录的胃镜临床综合效能评价：			
检查过程中的不适	恶心	A：无或有轻度恶心，可耐受	B：有一定程度恶心，但可完成检查	C：恶心较重，难以完成检查
	呕吐	A：无或有轻度呕吐，可耐受	B：有一定程度呕吐，可完成检查	C：呕吐较重，难以完成检查
	咽痛	A：无或有轻度咽痛，可耐受	B：有一定程度咽痛，可完成检查	C：咽痛较重，难以完成检查
	腹痛	A：无或有轻度腹痛，可耐受	B：有一定程度腹痛，可完成检查	C：腹痛较重，难以完成检查
	腹胀	A：无或有轻度腹胀，可耐受	B：有一定程度腹胀，可完成检查	C：腹胀较重，难以完成检查
	头晕头痛	A：无或有轻度头晕头痛，可耐受	B：有一定程度头晕头痛，可完成检查	C：头晕头痛较重，难以完成检查
	胸痛	A：无或有轻度胸痛，可耐受	B：有一定程度胸痛，可完成检查	C：胸痛较重，难以完成检查
检查术后的不适	恶心	A：无或有轻度恶心，可耐受	B：有一定程度恶心，较长时间缓解	C：恶心较重，需要药物及其他处理
	呕吐	A：无或有轻度呕吐，可耐受	B：有一定程度呕吐，较长时间缓解	C：呕吐较重，需要药物及其他处理
	咽痛	A：无或有轻度咽痛，可耐受	B：有一定程度咽痛，较长时间缓解	C：咽痛较重，需要药物及其他处理
	腹痛	A：无或有轻度腹痛，可耐受	B：有一定程度腹痛，较长时间缓解	C：腹痛较重，需要药物及其他处理
	腹胀	A：无或有轻度腹胀，可耐受	B：有一定程度腹胀，较长时间缓解	C：腹胀较重，需要药物及其他处理
	头晕头痛	A：无或有轻度头晕头痛，可耐受	B：有一定程度头晕头痛，较长时间缓解	C：头晕头痛较重，需要药物及其他处理
	胸痛	A：无或有轻度胸痛，可耐受	B：有一定程度胸痛，较长时间缓解	C：胸痛较重，需要药物及其他处理
其他研究者认为应记录的患者不适，请尽量注明可能引起的原因：				

表7：附：肠镜使用效果统计单（每次内镜操作后填写）								
内镜临床效能评价	病变检出	腺瘤	A.有		B.无			
		早癌	A.有		B.无			
		溃疡	A.有		B.无			
	操作成功	止血成功率	A.成功		B.不成功			
		肿瘤完整切除率	A.完整切除		B.未完整切除			
		结肠镜检查成功率	A.成功		B.不成功			
	并发症发生	血压	A.正常血压	B.收缩压 140-160mmHg		C.收缩压> 160mmHg	D.休克	
		心率	A.正常心率	B.心率>100 次/分		C.心率<60 次/分	D.心律不齐	
		消化道大出血	A.出血		B.未出血			
		消化道穿孔	A.穿孔		B.未穿孔			
		其它并发症	A.有其他并发症		B.无其他并发症			
	进镜时间	A. <5min	B. 5-10min		C. 10-20min		D. >20min	
	退镜时间	A. <10min	B. 10-20min		C. 20-30min		D. >30min	
	麻醉方式	A： 仅局部麻醉		B： 清醒镇静（请注明用药）		C： 无痛检查（请注明用药）		
肠道清洁评分								
其他研究者认为应记录的肠镜临床综合效能评价：								
检查过程中的不适	恶心	A： 无或有轻度恶心，可耐受		B： 有一定程度恶心， 可完成检查		C： 恶心较重， 难以完成检查		
	呕吐	A： 无或有轻度呕吐，可耐受		B： 有一定程度呕吐， 可完成检查		C： 呕吐较重， 难以完成检查		
	腹痛	A： 无或有轻度腹痛，可耐受		B： 有一定程度腹痛， 可完成检查		C： 腹痛较重， 难以完成检查		
	腹胀	A： 无或有轻度腹胀，可耐受		B： 有一定程度腹胀， 可完成检查		C： 腹胀较重， 难以完成检查		
	头晕头痛	A： 无或有轻度头晕头痛，可耐受		B： 有一定程度头晕头痛， 可完成检查		C： 头晕头痛较重， 难以完成检查		

检查术后的不适	恶心	A: 无或有轻度恶心, 可耐受	B: 有一定程度恶心, 较长时间缓解	C: 恶心较重, 需要药物及其他处理
	呕吐	A: 无或有轻度呕吐, 可耐受	B: 有一定程度呕吐, 较长时间缓解	C: 呕吐较重, 需要药物及其他处理
	腹痛	A: 无或有轻度腹痛, 可耐受	B: 有一定程度腹痛, 较长时间缓解	C: 腹痛较重, 需要药物及其他处理
	腹胀	A: 无或有轻度腹胀, 可耐受	B: 有一定程度腹胀, 较长时间缓解	C: 腹胀较重, 需要药物及其他处理
	头晕头痛	A: 无或有轻度头晕头痛, 可耐受	B: 有一定程度头晕头痛, 较长时间缓解	C: 头晕头痛较重, 需要药物及其他处理
其他研究者认为应记录的患者不适, 请尽量注明可能引起的原因:				

表8：第四部分：消化内镜的社会效益评价					
服务体系评价	售后团队技术水平	A. 同类前 10%	B. 同类前 25%	C. 同类前 50%	D. 同类后 25%
	检修及时性	A. 同类前 10%	B. 同类前 25%	C. 同类前 50%	D. 同类后 25%
	全国服务网点覆盖度	A. 同类前 10%	B. 同类前 25%	C. 同类前 50%	D. 同类后 25%
国产化水平	总国产化率	A. 完全国产化	B. 90%以上	C. 70%以上	D. 低于 70%
	核心部件国产化率	A. 完全国产化	B. 90%以上	C. 70%以上	D. 低于 70%
	进口部件价值占比	A. 完全国产化	B. 90%以上	C. 70%以上	D. 低于 70%
卫生经济学效益	设备价格	A. 同类国际竞品价格 20%以内	B. 同类国际竞品价格 50%以内	C. 同类国际竞品价格 70% 以内	D. 同类国际竞品价格 70% 以上
	维护费用	A. 同类国际竞品费用 20%以内	B. 同类国际竞品费用 50%以内	C. 同类国际竞品费用 70% 以内	D. 同类国际竞品费用 70% 以上
	检修费用	A. 同类国际竞品费用 20%以内	B. 同类国际竞品费用 50%以内	C. 同类国际竞品费用 70% 以内	D. 同类国际竞品费用 70% 以上