

主 编

李兆申 吴仁培



# 消化内镜中心 设计与管理规范

上海科学技术出版社

# 现代 消化内镜中心 设计与管理规范

主 编 李兆申 吴仁培



上海科学技术出版社



#### 图书在版编目 (C I P) 数据

现代消化内镜中心设计与管理规范 / 李兆申, 吴仁培  
主编. —上海: 上海科学技术出版社, 2014.1  
ISBN 978-7-5478-1309-6

I. ① 现… II. ① 李… ② 吴… III. ① 消化系统疾病—内窥镜检查—卫生管理 IV. ① R570.4

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2012) 第 106941 号

上海世纪出版股份有限公司  
上海科学技术出版社 出版、发行  
(上海钦州南路 71 号 邮政编码 200235)  
新华书店上海发行所经销  
浙江新华印刷技术有限公司印刷  
开本 787×1092 1/16 印张 22.5  
字数 500 千  
2014 年 1 月第 1 版 2014 年 1 月第 1 次印刷  
ISBN 978-7-5478-1309-6/R·427  
定价: 148.00 元

---

如发生质量问题, 读者可向工厂联系调换

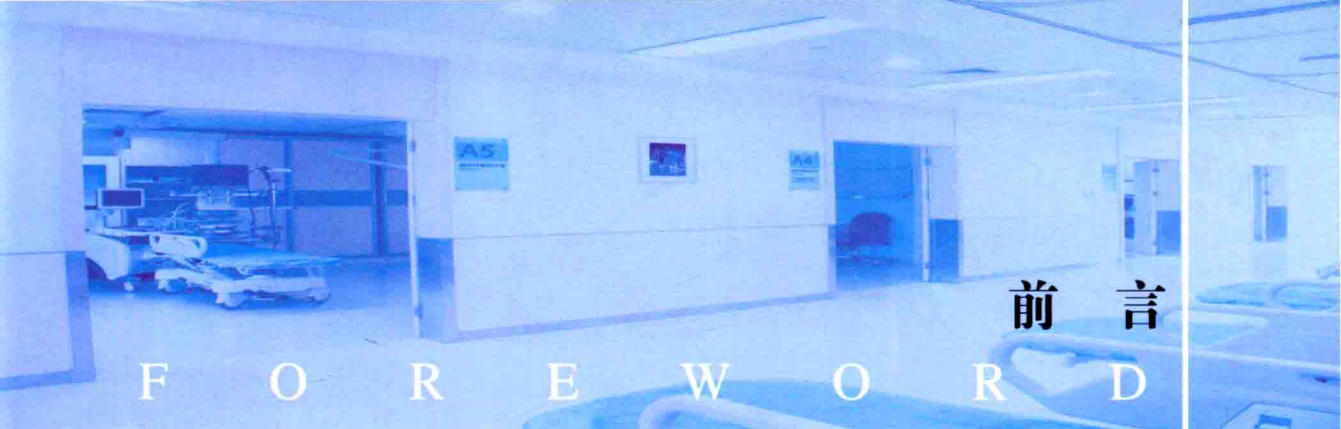


## 内容提要

# A B S T R A C T

本书由长期从事医疗、护理、清洗消毒和管理方面的临床工作人员编写，全书共分9章，全面阐述了消化内镜中心的构成、布局、设计、信息化、质量控制、人员配置及管理，并举例介绍了当前国内部分消化内镜中心的布局及运行情况。

本书汲取了国内外众多消化内镜中心建设的成功经验，采用大量精美图片，言简意赅，科学性和实用性强，可作为我国各级医疗机构从事内镜医护和清洗消毒工作相关人员，以及卫生管理相关人员的参考用书。



随着消化内镜技术日新月异地发展，消化内镜中心承担的任务越来越多。如何设置和管理好消化内镜中心，关系到整个科室乃至医院工作的开展。每一个内镜中心有其自身特点与风格，理论上不存在固定的标准模式，内镜中心的设计和管理更像一种理念，而不单是一种场所。这正是当今消化内镜中心管理人员所面临的困惑。国内仍有部分医院的消化内镜中心出现刚建成使用就需要反复改造的现象。本书汲取国内外众多消化内镜中心建设的成功经验，采用大量精美图片，力求言简意赅地阐述消化内镜中心的布局设置和规范化管理方法、注意事项以及常见的共性问题，充分体现科学性、先进性、实用性和制度性，供大家参考。

本书全面阐述了消化内镜中心的构成、布局、设计、信息化、质量控制及管理。并大致介绍了当前国内部分消化内镜中心的布局及运行情况。主要的读者对象是我国各级医疗机构从事内镜医护和清洗消毒工作的相关人员，以及从事卫生管理的相关人员。

本书的主要编写人员长期从事医疗、护理、清洗消毒或者管理方面工作，对我国消化内镜工作做了大量调研，发表过多篇相关论文。但由于成稿时间较紧迫，书中错误在所难免，恳请读者批评指正。

李兆申

2013年5月

## 主编简介

S Y

N O

P S

I S



### 李兆申

第二军医大学附属长海医院消化内科主任、消化内镜中心主任、博士生导师，兼任国务院学位委员会学科评议组成员、中华医学会常务理事、中华消化内镜学会主任委员，《中华消化内镜杂志》、《中华胰腺病杂志》、*Journal of Interventional Gastroenterology* 主编等。



### 吴仁培

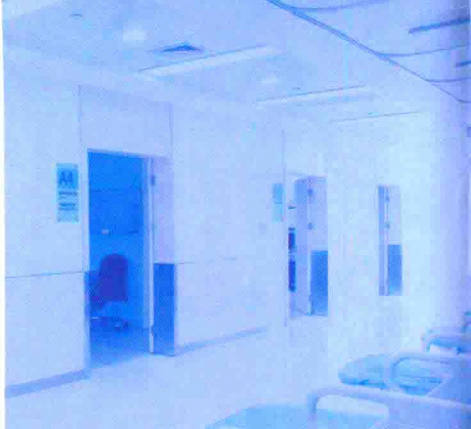
第二军医大学附属长海医院消化内镜中心副主任技师，消化内镜中心规划设计及设备管理负责人。



**主 编** 李兆申 吴仁培  
**副 主 编** 胡良皞 王 东 苏军凯 宛新建 尚长浩  
**学术秘书** 邹文斌 李白容

**编写者名单** (按姓氏笔画排序)

|     |                     |
|-----|---------------------|
| 丁志德 | 上海东方广播电视技术有限公司      |
| 马 进 | 北京天助盈通技术有限公司        |
| 王 东 | 第二军医大学附属长海医院消化内科    |
| 王 伟 | 第二军医大学附属长海医院消化内科    |
| 王博远 | 北京天助盈通技术有限公司        |
| 戈之铮 | 上海交通大学医学院附属仁济医院消化内科 |
| 方 军 | 第二军医大学附属长海医院消化内科    |
| 叶 博 | 第二军医大学附属长海医院消化内科    |
| 任大宾 | 上海市松江中心医院消化内科       |
| 任建林 | 厦门大学附属中山医院消化内科      |
| 刘 枫 | 第二军医大学附属长海医院消化内科    |
| 齐玲芝 | 吉林省人民医院消化内镜诊疗中心     |
| 汤茂春 | 上海市第十人民医院消化内科       |
| 祁 可 | 第二军医大学附属长海医院消化内镜中心  |
| 孙洪鑫 | 第二军医大学附属长海医院消化内镜中心  |
| 苏军凯 | 解放军第一七五医院消化内科       |
| 杜奕奇 | 第二军医大学附属长海医院消化内科    |
| 杜婷婷 | 第二军医大学附属长海医院消化内科    |
| 杨秀疆 | 复旦大学附属肿瘤医院内镜室       |
| 杨鸿梅 | 盐城市第一人民医院消化内镜中心     |
| 李白容 | 第二军医大学附属长海医院消化内科    |
| 李兆申 | 第二军医大学附属长海医院消化内科    |
| 李 雷 | 上海市第一人民医院消化内科       |
| 吴仁培 | 第二军医大学附属长海医院消化内镜中心  |



|     |                    |
|-----|--------------------|
| 邹文斌 | 第二军医大学附属长海医院消化内科   |
| 邹多武 | 第二军医大学附属长海医院消化内科   |
| 邹晓平 | 南京鼓楼医院消化内科         |
| 辛 磊 | 第二军医大学附属长海医院消化内科   |
| 张汝玲 | 上海市第十人民医院消化内科      |
| 张 丽 | 昆山市第一人民医院消化内科      |
| 张 玲 | 第二军医大学附属长海医院消化内科   |
| 陈佳云 | 第二军医大学附属长海医院消化内科   |
| 陈 洁 | 第二军医大学附属长海医院消化内科   |
| 陈 辉 | 第二军医大学附属长海医院消化内镜中心 |
| 陈 翠 | 第二军医大学附属长海医院消化内科   |
| 尚长浩 | 第二军医大学附属长海医院仪器科    |
| 季大年 | 复旦大学附属华东医院消化内镜中心   |
| 季钧淘 | 第二军医大学附属长海医院消化内科   |
| 金震东 | 第二军医大学附属长海医院消化内科   |
| 郑兆泓 | 第二军医大学附属长海医院消化内科   |
| 宛新建 | 上海市第一人民医院消化内科      |
| 胡良皞 | 第二军医大学附属长海医院消化内科   |
| 侯远辉 | 北京天助盈通技术有限公司       |
| 徐 红 | 吉林大学第一医院胃肠内科       |
| 郭杰芳 | 第二军医大学附属长海医院消化内科   |
| 郭学刚 | 西京消化病医院消化内镜中心      |
| 席惠君 | 第二军医大学附属长海医院消化内镜中心 |
| 黄 帆 | 上海东方广播电视技术有限公司     |
| 黄晓俊 | 兰州大学第二医院消化内科       |
| 盛剑秋 | 北京军区总医院消化内镜中心      |
| 麻树人 | 沈阳军区总医院内镜科         |
| 智发朝 | 南方医科大学南方医院消化内镜中心   |
| 蔡晓波 | 上海市第十人民医院消化内科      |
| 廖 专 | 第二军医大学附属长海医院消化内科   |



# CONTENTS

## 目录

### 1 第一章 / 消化内镜中心概述



|     |             |    |
|-----|-------------|----|
| 第一节 | 消化内镜发展史     | 2  |
| 第二节 | 消化内镜中心审批与认证 | 11 |

### 15 第二章 / 消化内镜中心的布局分区



|     |              |    |
|-----|--------------|----|
| 第一节 | 内镜室设置的基本原则   | 16 |
| 第二节 | 功能分区         | 17 |
| 第三节 | 接待和候诊区       | 21 |
| 第四节 | 医疗诊治区        | 25 |
| 第五节 | 复苏室的设置       | 71 |
| 第六节 | 清洗消毒室和镜库的设置  | 73 |
| 第七节 | 教学培训区的布局与设置  | 78 |
| 第八节 | 内镜中心辅助用房区的设置 | 81 |

### 89 第三章 / 电子信息系统的构建

——内镜中心数字一体化平台



|     |                |    |
|-----|----------------|----|
| 第一节 | 概述             | 90 |
| 第二节 | 组成部分           | 91 |
| 第三节 | 内镜影像信息系统 (EIS) | 92 |



|      |                             |     |
|------|-----------------------------|-----|
| 第四节  | 内镜中心音视频示教、监控、转播系统           | 103 |
| 第五节  | 内镜中心洗消系统                    | 109 |
| 第六节  | 内镜中心多媒体排队叫号系统               | 111 |
| 第七节  | HIS/PACS 的系统集成              | 114 |
| 第八节  | HL7、DICOM 标准                | 116 |
| 第九节  | EIS 实际应用                    | 118 |
| 第十节  | 内镜静态图像的采集应用                 | 121 |
| 第十一节 | 内镜大型学术会议操作演示<br>视音频实时转播系统构建 | 126 |

## 134 第四章 / 器械和设施管理



|     |            |     |
|-----|------------|-----|
| 第一节 | 基本诊疗器械及管理  | 135 |
| 第二节 | 内镜设施中的辐射安全 | 143 |

## 151 第五章 / 人员配置及其管理



|     |          |     |
|-----|----------|-----|
| 第一节 | 人员配置     | 152 |
| 第二节 | 各类人员岗位职责 | 153 |



# CONTENTS

## 162 第六章 / 质量控制



|     |                 |     |
|-----|-----------------|-----|
| 第一节 | 消化内镜诊疗质量控制体系的建立 | 163 |
| 第二节 | 消化内镜操作的感染预防     | 168 |
| 第三节 | 并发症的预防和处理       | 174 |
| 第四节 | 麻醉内镜的控制         | 215 |
| 第五节 | 特殊人群内镜诊疗要求      | 223 |

## 242 第七章 / 消化内镜中心管理制度建设



|     |              |     |
|-----|--------------|-----|
| 第一节 | 消化内镜中心管理核心制度 | 243 |
| 第二节 | 消化内镜中心具体管理制度 | 244 |
| 第三节 | 消化内镜检查管理细则   | 250 |
| 第四节 | 麻醉管理         | 260 |
| 第五节 | 消化内镜中心耗材管理制度 | 263 |
| 第六节 | 内镜中心应急预案     | 265 |

## 269 第八章 / 内镜专业人才培养新模式



|     |                  |     |
|-----|------------------|-----|
| 第一节 | 概述               | 270 |
| 第二节 | 消化内镜中心医师诊疗技术培训制度 | 276 |
| 第三节 | 消化内镜护士的培训制度和资质考核 | 283 |



## 291 第九章 / 国内现代内镜中心介绍



|                     |     |
|---------------------|-----|
| 第二军医大学附属长海医院消化内镜中心  | 292 |
| 北京军区总医院消化内镜中心       | 304 |
| 南方医科大学南方医院消化内镜中心    | 307 |
| 吉林大学第一医院胃肠内科        | 310 |
| 吉林省人民医院消化内镜诊疗中心     | 313 |
| 兰州大学第二医院内镜中心        | 316 |
| 南京鼓楼医院消化内镜中心        | 319 |
| 厦门大学附属中山医院消化内镜中心    | 321 |
| 上海交通大学医学院附属仁济医院内镜中心 | 323 |
| 沈阳军区总医院内镜科          | 326 |
| 西京消化病医院消化内镜中心       | 328 |
| 盐城市第一人民医院消化内镜中心     | 331 |

## 334 附 录



|                            |     |
|----------------------------|-----|
| 附录一 内镜清洗消毒技术操作规范 (2004 年版) | 335 |
| 附录二 常用内镜参数表                | 340 |

## 第一节

# 消化内镜发展史

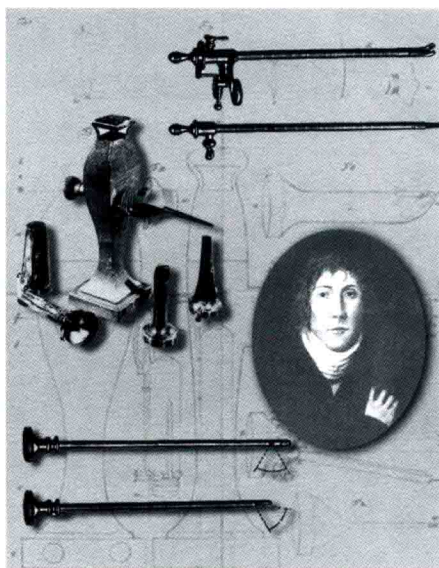
人类探索自身体内奥秘的兴趣以及科技的不断进步催生及孕育了消化内镜，并促进了其日臻完善，经过近两个世纪的快速发展，消化内镜在材质、光源装置、成像及图像处理以及操控性能等各方面均取得了质的飞跃，并且向着微型化、智能化方向不断前进。消化内镜已从单纯诊断的初期阶段进入融合诊断、治疗于一体的微创介入技术的高级阶段，成为现代医学的重要诊疗方法之一。

回顾消化内镜的发展历程，大致可将其分为硬式内镜、半可屈式内镜、纤维内镜（软质镜）及电子内镜和超声内镜四个阶段，它的每一次变革不仅体现着现代医疗技术的创新发展，更折射出数代消化内镜人的聪明智慧。

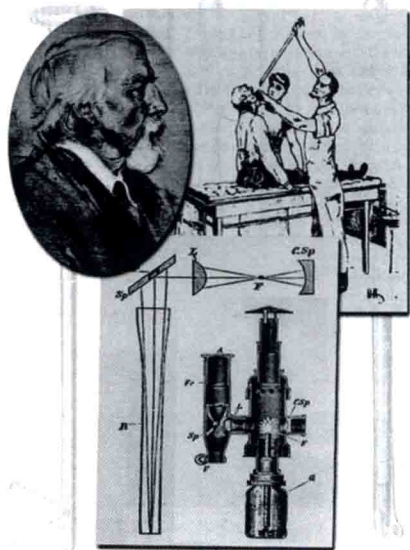
### （一）最初期的硬管式内镜（1805 ~ 1932 年）

1805 年德国人 Philip Bozzini 首先大胆提出了内镜的构思和设想，他利用蜡烛光作光源并通过一根细铁管窥视泌尿道，从而开创了内镜研发的先河。1807 年 Bozzini（图 1-1-1）首先创制出第一台金属管式直肠镜，利用烛光为光源观察到了直肠腔，但由于照入腔内的光线较暗，因此很难清晰地观察到直肠腔内情况。1853 年法国人 Desormeux 采用燃油灯（利用酒精和松节油为混合燃料）作光源，以透镜将光线聚集使亮度有了增加，更为清楚地观察到尿道、膀胱、直肠、子宫等器官和组织，但容易导致被观察组织的灼伤。1868 年德国人 Adolph Kussmaul（图 1-1-2）受吞剑表演的启发，将一根直的金属管放入一表演者的胃内来观察胃腔，试制出第一台硬质管式胃镜。该镜为外径 13 mm、长 470 mm 的金属管，采用 Desormeaux 燃油灯作光源，但由于内镜过长、照明不足，无法清楚地观察到胃腔。

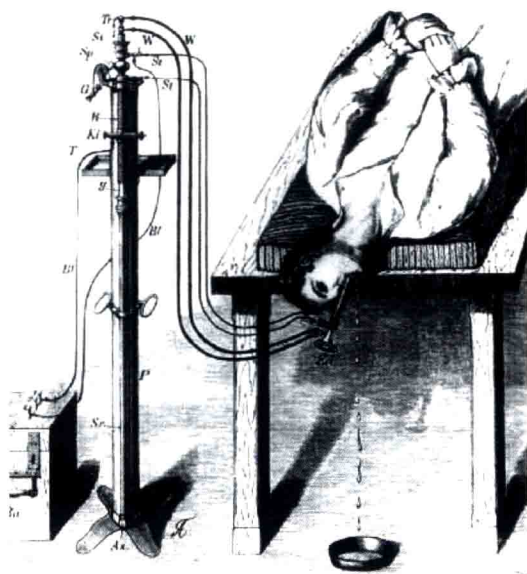
1879 年爱迪生发明电灯以后，逐渐出现了采用电



● 图 1-1-1 首台金属管式直肠镜



● 图 1-1-2 首台硬质管式胃镜



● 图 1-1-3 首台适用于临床的硬式胃镜

灯及小电珠作为光源的内镜。1881 年波兰医生 Mikulicz 和 Leiter 研制出了第一根适用于临床的硬式胃镜（图 1-1-3），并成功地观察到胃癌。这种胃镜长 650 mm、外径 14 mm，其中下 1/3 处成 30° 弯曲，尖端上安装了一个小电珠，同时还提供了注气通道。1895 年 Rosenhein 研制的硬式胃镜由 3 根管子呈同心圆状设置，中心管为光学结构，第二层管腔内装上铂丝圈制的灯泡和水冷结构，外层壁上刻有刻度反映进镜深度。1899 年 Pennigton 在直肠镜上安装了玻璃罩，用二联球注和空气使肠腔得以扩展从而进行有效观察。1903 年 Strauss 汇集前人的优点，研制出在镜子前端装有小电珠照明，并带有注气装置的硬式直肠乙状结肠镜，这就是目前临床上仍在使用的硬式直肠乙状结肠镜的原型。1908 年 Ringleb 设计了新的光学系统，使内镜的视野更加清晰，并制出可观察不同角度视野的观察镜。Loening 及 Steida 两人于 1908 年制造出另一种可以伸屈的胃镜，该镜内管硬直，外管接端也硬直，而远端可以弯曲。在此以后，Sassmann (1911 年)、Elsner (1911 年)、Schindler (1922 年)、Korbsch (1925 年) 等在硬质胃镜的构造上均做了不断的改进。然而这些胃镜在窥视过程中仍有许多盲区，而且胃镜插入及检查进程中操作十分困难，也给患者带来了痛苦或恐惧。

## （二）半可曲式内镜（1932 ~ 1957 年）

随着光学系统的引入，硬管式内镜虽然得以不断地完善与发展，但由于内脏器官多存在解剖上的生理弯曲，用硬管式内镜难以充分检查。Schindler 在用他制作的硬式胃镜给患者检查时曾发生意外，患者由于食管穿孔而死亡；因此，他认为硬式胃镜对组织、器官的损伤性大，有较大的危险性，应予放弃。1928 年，Schindler 与优秀的器械制作师 Wolf 合作开始研制一种可曲式胃镜，并在 1932 年获得成功，定名为 Wolf-Schindler 式胃镜（图 1-1-4）。此镜外径为 12 mm，长为 770 mm，光学系统由 48 个透镜组成，镜身由硬、软两部分组成，前端为软质可弯曲，检查时插



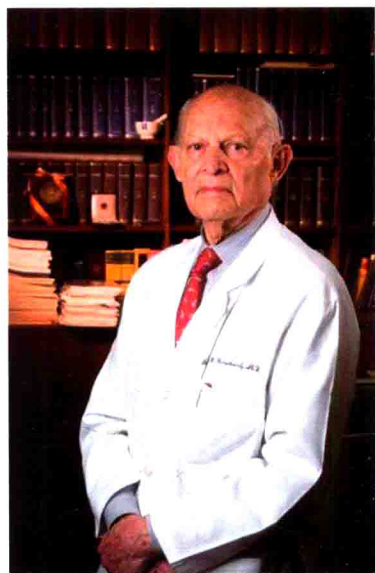
● 图 1-1-4 Wolf-Schindler 式胃镜

入较方便，且在胃腔内有一定范围的弯曲，近端为硬管部，接有可调焦的目镜，能清晰地观察胃黏膜图像。Wolf-Schindler 式胃镜的创制，开辟了胃镜检查术的新纪元。

之后，Henning（1939 年）、Eder-Huqqord 又将 Wolf-Schindler 式胃镜的硬质部分加以改进，增加了目镜的放大倍数以提高观察效果，并成功拍摄了胃内的彩色照片。武井胜（1937）、Faylor（1941）在胃镜的操作部安装弯曲装置，使内镜末端可进行“上、下”方向的局限性运动，从而明显减少了内镜检查时的盲区。1948 年 Benedict 在胃镜镜身内安装了活检通道，进一步提高了胃镜在临床应用中的诊治价值。

### （三）纤维内镜（软质镜）（1957 年以后）

20 世纪 50 年代以前，内镜照明采用的是内光源，照明效果较差，图像色彩扭曲，并有致组织灼伤的危险。1930 年德国 Lamm 提出可以用细的玻璃纤维束传导光源，并设想用玻璃纤维束制作柔软胃镜，曾与 Schindler 合作试制纤维内镜，但因纤维间光绝缘问题未获成功。之后，荷兰 Heel 与美国 Brien 通过在纤维上加一被覆层成功解决了纤维间的光绝缘问题。1954 年英国 Hopkings 及 Kapany 有效解决了纤维束的图像传递问题，这为纤维光学的临床应用奠定了坚实基础。1957 年 Hirschowitz 教授（图 1-1-5）和他的研究团队制成了世界上第一个用于检查胃和十二指肠的光导纤维内镜原型并在美国胃镜学会上展示了自行研制的光导纤维内镜（图 1-1-6），为纤维内镜的发展拉开了帷幕。1967 年，胃镜开始采用外部冷光源（图 1-1-7），使光亮度大增，进一步扩大了内镜视野，提高了对微小病灶的检查能力。此后，日本和美国科学家不



● 图 1-1-5 Hirschowitz 教授



● 图 1-1-6 纤维内镜原型



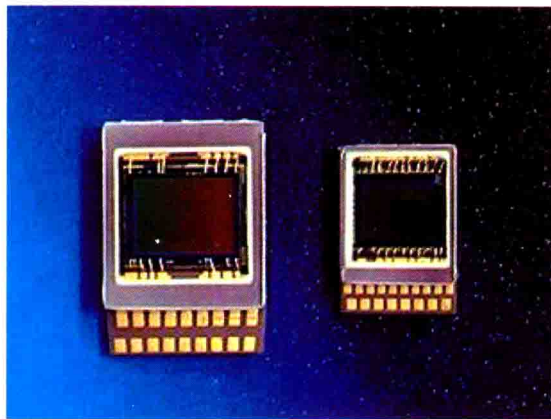
● 图 1-1-7 冷光源

断将纤维内镜进行改进和完善，如增加内镜多方向运动的控制能力、增加活检及治疗用通道（单通道、双通道及大通道），为了提高内镜的窥视及治疗能力，先后开发出侧视式、斜视式、前视式多种内镜，大大提高了内镜在消化系统疾病诊疗中的应用价值。可以说，纤维内镜的出现标志着现代消化内镜技术的诞生。

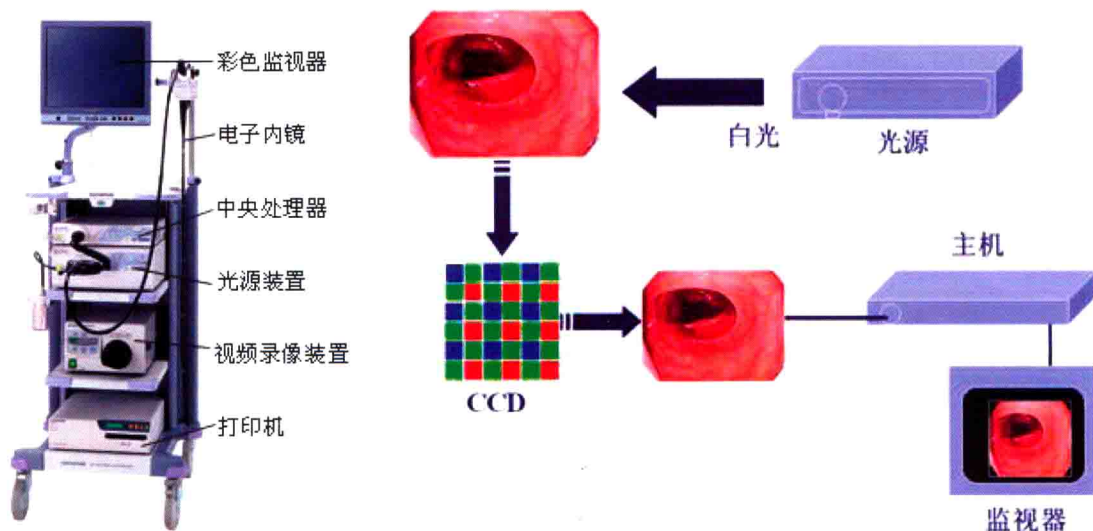
#### （四）电子内镜及超声内镜

1983 年美国 Welch Allyn 公司研制并应用微型图像传感器（图 1-1-8）代替了内镜的光导纤维导像术，宣告了电子内镜的诞生。电子内镜主要由内镜、电视信息系统中心（video information system center）和电视监视器（television monitor）三个主要部分组成，另外还配备一些辅助装置，如录像机、照相机、吸引器以及用来输入各种信息的键盘和诊断治疗所用的各种处置器具等（图 1-1-9）。电子内镜的成像原理与传统的内镜截然不同，它是通过安装在内镜顶端“微型摄像机”的电荷耦合固体件（charge couple device, CCD）使光信号转变为电能，经视频系统处理后将图像显示在电视监视器上（图 1-1-10）。因此电子内镜的显像失真性小，清晰度高，为诊断和治疗创造了良好条件。在临床、教学和科研中发挥出巨大的优势，因此被认为是第三次消化内镜发展中的里程碑。

为了克服超声波本身对骨性及气体界面不易通过的特性，弥补体表探测时出现盲区及内镜检查的某些局限性，内镜、超声探测仪联合装置——超声内镜（endoscopic ultrasonography, EUS）开始登上历史舞台。1980 年，美国的 Di Magno 和 Green 最先用内镜与超声结合在一起的电子线型超声胃镜进行动物实验获得成功。之后，随着超声探头的微型化才使得超声内镜的临床应用变成



● 图 1-1-8 CCD 示意图



● 图 1-1-9 电子内镜系统

● 图 1-1-10 CCD 成像原理

现实。二十余年的迅速发展已使之成为一种较为成熟的内镜诊断技术。到目前为止，超声胃镜、超声肠镜、超声十二指肠镜及腹腔镜下超声系统已成功地应用于临床，成为消化道恶性肿瘤的诊断和术前 TNM 分期、黏膜下肿瘤的诊断和鉴别诊断以及胆胰疾病进一步诊断的重要影像学检查。

至此，消化内镜在经历了一段较长时期的曲折发展过程之后实现了它的四次历史性突破，发展成为一个完整的体系，现已达到了“无孔不入、无腔不进”的地步，使医师能在不打开腹腔及内脏的“无创条件下”进行诊断与治疗。可以说，消化内镜的发明与创新已经将消化系统疾病的诊断与治疗带进了崭新的境地。

### （五）消化内镜技术新进展

消化内镜的发展对消化系统疾病的诊断和治疗起到了革命性的推动作用，消化内镜及其手术器械的更新完善也促进了消化内镜技术的不断发展，诊断内镜“微观化”、治疗内镜“扩大化”是当前消化内镜的发展趋势。

诊断内镜是治疗内镜的基础，高清晰度电子内镜的出现使肉眼对微小病变的观察得到了巨大的改进，明显地提高了诊断的准确率。特别是新近胶囊内镜和双气囊小肠镜的出现，克服了小肠疾病检查的盲区，提高了对小肠疾病诊断的准确性。但这些进步还都在普通内镜的范畴。近年来发展并广泛使用的色素内镜、放大内镜、电子色素内镜、共聚焦显微内镜等是在高清晰度内镜基础上发展起来的一些“特殊”的内镜技术，其共同特点是能够显示普通高清晰度内镜无法显示的特殊微小结构或直接观察到细胞，体现了向微观化方向发展的趋势。

放大内镜 (magnifying colonoscopy) 可通过变焦的方法提高放大倍数，实现对黏膜表面微观结构的观察和研究。自 1975 年日本多田等提出并研制放大内镜以来，经过近 30 年的改进，现在的新型放大内镜能够放大 60~150 倍，可以观察发生于胃肠道黏膜的腺体及