

推荐性国家标准

项目申报书

项 目 名 称 : 医用内窥镜成像系统 第 1 部分:
基本要求

技 术 归 口 单 位 : 全国光学和光子学标准化技术
(或技术委员会) 委员会医用光学和仪器分技术
委员会 (TC103SC1)

提 出 日 期 : 2024 年 10 月 30 日

一、基本信息

中文名称	医用内窥镜成像系统 第1部分：基本要求		
英文名称	Medical endoscopic imaging system- part 1:General requirements		
标准性质	☒ 推荐性国家标准 ☐ 指导性技术文件		
制定/修订	☒ 制定 ☐ 修订	被修订标准号	/
是否采标	☐ 是 ☒ 否	采标类型	/
采标号	/	采标中文名称	/
项目周期	☐ 12 个月 ☐ 16 个月 ☒ 18 个月		
上报单位	浙江省医疗器械检验研究院		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国光学和光子学标准化技术委员会医用光学和仪器分技术委员会（TC103SC1）		
主管部门	国家药品监督管理局		

二、论证评估报告

（一）制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

【立项必要性包括但不限于：经济社会和产业发展的需求；相关法律法规、政策规划的要求；标准实施后重大经济、社会、生态效益分析。项目可行性包括但不限于：产业发展情况；有关技术的成熟度和经济性分析；如果实施标准对企业生产经营成本影响较大，应进行综合成本分析；已经具备的研究基础和条件等】

一、制定推荐性国家标准的必要性随着大众健康意识觉醒和医疗技术持续进步，精准医疗诊断需求猛增。医用内窥镜成像系统作为现代医疗关键工具，在疾病诊断与治疗方案规划中占据核心地位。近年来其需求持续上扬，市场规模不断拓展。它作为医生观察人体内部状况的关键工具，其准确性和可靠性直接关系到医疗决策的正确性。GB/T XXXX.1《医用内窥镜成像系统 第 1 部分：基本要求》标准的制定，能够为医用内窥镜成像系统设定统一的基本准则，包括设备的基本设计、材料的安全性、电气安全等方面。目前，医用内窥镜成像系统产业发展迅速，但市场上产品质量和性能参差不齐。一些企业可能在追求利润的过程中忽视了产品的基本质量要求。该标准可以作为产业发展的规范文件，引导企业在生产过程中遵循统一的标准，提高整个行业的产品质量水平。同时，它也为新进入该领域的企业提供了清晰的生产指导，有利于促进市场的公平竞争，避免低质量产品扰乱市场秩序，推动产业健康、有序发展。现代医疗技术不断更新，医用内窥镜成像系统也在朝着更精密、更智能的方向发展。新的技术和材料不断应用于产品中，制定基本要求标准能够确保这些新技术在符合基本安全和质量原则的框架内发展。

二、制定推荐性国家标准的可行性

1.产业基础支撑

我国医用内窥镜产业经过多年发展，已经具备了一定的规模和技术水平。众多生产企业在实践中积累了丰富的经验，对产品的基本要求有了较为清晰的认识。这些企业能够为标准的制定提供实际的生产数据和案例，使标准更贴合产业实际情况。同时，产业的发展也为标准的实施创造了良好的环境，企业有能力和意愿按照国家标准来提升产品质量，增强市场竞争力。

2.技术研究 with 参考依据

本次标准的制定拟参考 YY 0068.4 《医用内窥镜 硬性内窥镜 第 4 部分：基本要求》标准以及 ISO 8600-1 标准中部分要求。

3.起草单位的专业能力保障

本标准的建议牵头起草单位是浙江省医疗器械检验研究院。浙江院成立于 1974 年，是浙江省药品监督管理局直属事业单位（省属科研院所），是国家药品监督管理局十大医疗器械检验中心之一。负责医疗器械监督检验、注册检验、委托检验及相关评价；检验技术和方法研究，检验仪器、标准物质研制；医疗器械标准研究、制定，宣贯；医疗器械分类、命名、编码和省内产品分类界定等相关技术研究工作；医疗器械安全有效 分析、研究、评价、技术调查、检查等相关工作；开展技术开发、技术转让、技术咨询和技术服务、医疗器械相关认证服务、医疗器械创新研究。主要聚焦于医用光学领域，在眼科光学、医用激光、医用内窥镜、医用显微镜、医用光谱诊断及治疗设备、医用光辐射安全等专业领域开展标准制修订、标准实施评价、国际标准研究和转化等工作。

浙江院主持制修订医疗器械国家、行业标准 114 项，对口国际标准转化率 98%以上，国际标准投票率始终保持 100%，主导提出的《颜色分辨能力和色还原性的测定》等 3 项内窥镜国际标准正在稳步推进。牵头起草的行业标准 YY 0068 《医用内窥镜 硬性内窥镜》系列标准、GB 11417 《眼科光学 接触镜》系列标准分别获评 2014 年度、2016 年度中国标准创新贡献奖三等奖。承担的浙江省医疗器械标准化技术委员会 2019 年考核获评优秀。黄丹高级工程师获国际电工委员会 2020 年度“IEC 1906 奖”，获批首批浙江省标准国际化试点单位以及浙江省技术标准综合研究基地，2022 年获浙江省标准创新贡献奖组织奖。

浙江院是国际标准化组织 ISO/TC 172/SC 5/WG 6、SC 7/WG 6、WG 7、WG 9，以及 IEC TC76/WG4 的国内技术对口单位，承建“国家药品监督管理局生物医学光学重点实验室”和“浙江省医疗器械安全性评价研究重点实验室”，与温州医科大学合作建设“国家药监局眼科疾病医疗器械和药物临床研究与评价重点实验室”，重点开展医疗器械领域的标准技术研究工作。

（二）主要技术要求

【包括范围和主要技术内容等，修订项目应说明拟修订的内容，与原标准相

比的主要变化。】

范围：本文件适用于医用内窥镜成像系统。

主要技术内容：本文件规定了医用内窥镜成像系统的基本要求，主要包括成像性能、机械性能、荧光性能及 3D 性能，电气安全，与患者接触部分所用的材料，接口安全性，制造，消毒和灭菌，包装，辐射安全。

（三）国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

【包括国内相关标准情况，与拟制定标准的关系，范围包含但不限于相关国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准；有关国际标准化组织、有关国家或地区的相关标准情况、主要内容；拟制定标准拟采用或参照哪些国际国外标准，并对一致性进行描述。】

本标准拟参考国际标准 ISO 8600-1 “Endoscopes. Medical endoscopes and endotherapy devices. Part 1:General requirements”（内窥镜 医疗内窥镜和内窥治疗设备 第 1 部分：一般要求），部分技术指标对比情况见下表：

标准条款——要求及对应的试验方法		是否有对应国际标准	和国际相关标准水平对比初步分析
医用内窥镜成像系统的基本要求	总则	无	/
	成像性能、机械性能、荧光性能及 3D 性能	无	/
	电气安全	ISO 8600-1:2015 的 4.7	一致
	生物相容性	ISO 8600-1:2015 的 4.8	增加细节要求
	接口安全性	ISO 8600-1:2015 的 4.9	基本一致
	制造	无	/
	消毒和灭菌	无	/
	包装	ISO 8600-1:2015 的 8	增加无菌包装的要求

（四）与相关强制性标准、法律法规配套情况

【包括国内有关强制性标准、法律法规情况，与拟制定标准的关系。】

本标准是内窥镜产品的产品标准。本标准目标是为建立保障医用内窥镜成像系统临床安全、有效应用的涉及基本要求的关键性能评价方法，使之与当前对该

产品的安全性、有效性认识同步，与有关强制性标准、法律法规无冲突。

(五) 标准所涉及的产品、过程或者服务目录

【应尽可能详细列出所规范的产品、过程或服务的名称或清单。大类产品可通过举例方式进行细化说明。比如家用和类似用途电器包括什么？】

腹腔内窥镜、宫腔内窥镜、关节内窥镜、鼻窦内窥镜、纤维内窥镜、电子上消化道内窥镜、电子膀胱肾盂镜、一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管、电子内窥镜图像处理器、摄像系统、3D 电子内窥镜图像处理器、3D 电子胸腹腔镜、三维腹腔内窥镜、医用 4K 荧光内窥镜摄像系统、内窥镜荧光摄像系统、4K 荧光腹腔内窥镜、3D 荧光内窥镜图像处理器、4K 内窥镜荧光摄像系统、内窥镜荧光摄像头、近红外荧光成像系统等。

(六) 可能涉及的相关知识产权情况

【应尽可能列出可能涉及的知识产权情况，包括采用其他标准涉及的版权情况，标准涉及专利情况等。】

本标准制定标准，不涉及版权、专利等情况。

(七) 征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

【标准化对象如涉及国务院有关部门或关联 TC，应征求并提供相关部门（TC）的意见。】

未收到反馈意见。

(八) 经费预算

【应包括制定标准所需经费总额、国拨补助经费、自筹经费的情况。】

总预算：140500 元

出版印刷费：6000 元；资料费：3000 元；起草费：16000 元；试验费：13000 元；差旅费：5000 元；咨询费：2500 元；验证费：68000 元；会议费：19800 元；审查费：7200 元

(九) 项目进度安排

【标准进度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行，应制定详细的工作计划，根据制修订周期细化组织起草、征求意见、技术审查等各阶段具体时间安排。】

起草 2025.3-2025.7 征求意见 2025.7-2025.9

审查 2025.9-2025.10 报批 2025.12

（十）需要申报的其他事项

【需要废止或修订其他标准的建议，以及其他需要说明的事项】

需要废止 YY 0068.4-2009 《医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求》。
本次修订旨在扩展并更新整个医用内窥镜系列标准，因此废止原系列标准的时间需要统筹考虑。