专栏—— 腔镜系统应用示范与评价技术

栏目主编：冯靖祎



冯靖祎，研究员，博士研究生导师，浙江大学医学院附属第一医院医学工程部主任、全省医疗器械临床评价技术研究重点实验室主任（浙江省）。担任中华医学会医学工程学分会候任主任委员、中国医师协会临床工程师分会常务委员、浙江省医师协会临床工程师分会会长等学术任职。长期从事医疗器械的智能化、精细化管理和技术研究，是医疗装备管理与技术评估、医疗设备及物资采购、医学装备应用推广、卫生健康政策研究领域的专家。牵头承担国家重大科技专项、国家重点研发计划、浙江省尖兵领雁研发攻关计划等国家级和省部级项目及课题12项，获浙江省科学技术进步奖二等奖及其他学会协会奖多项。

栏目简介：

腔镜系统是微创外科的核心装备，其性能与适配性直接影响手术质量与患者安全。当前国产高端腔镜系统快速涌现，但评价体系存在碎片化、主观化等问题，传统技术难以适配智能化系统评价需求，建立科学评价体系迫在眉睫。此外，建立标准化应用示范体系，对促进腔镜系统规范化应用、培养微创技术人才、推动微创技术普及具有重要意义，也是创新产品从研发走向临床的关键路径。本专栏汇聚相关前沿成果，聚焦临床规范化示范、性能评测与评价体系构建，旨在推动评价技术创新与体系标准化，助力腔镜产业高质量发展与临床提质增效。

国产高端微创外科医疗器械应用示范体系构建及实践

张倩[1a,b] 孙静[1a,b] 王之晨[1b] 孙斐[1b] 吴李鸣[2] 冯靖祎[1a,b*]

（1.浙江大学医学院附属第一医院 a.全省医疗器械临床评价技术研究重点实验室；b.医学工程部，杭州 310003；
2 浙江大学医学院附属第四医院普外科，义乌 322000）

【摘要】 目的 构建可复制、可落地的国产高端微创外科医疗器械应用示范体系，为优秀国产产品在全国跨区域推广应用提供体系支撑。**方法** 基于前期行业与医疗机构调研结果，采用5M1E[人(Man)、机器(Machine)、材料(Material)、方法(Method)、环境(Environment)、测量(Measurement)]分析法搭建示范体系整体框架，基于专家论证法修订体系内容，并通过全国示范区应用示范对体系进行迭代优化。**结果** 构建涵盖人、机器、材料、方法、环境、测量6个维度的规范化应用示范体系；通过2轮专家论证，对人才培养体系、应用示范模式、体系建设与实践方案等内容从完整性、科学性、创新性、可操作性、可复制性、推广性6个维度进行打分评价，每个维度分值为0～10分。通过专家论证与优化改进，每个维度评分均稳定在9分以上。建成全国六大区域10个中心示范点和11个基层示范点，形成了良好的示范成效。**结论** 所建应用示范体系科学可行、落地性强，可有效推动国产高端微创外科医疗器械规模化应用。

【关键词】 国产微创外科医疗器械；应用示范体系；5M1E 分析法；人才培养；信息平台

【中图分类号】 R197.3 **【文献标识码】** A **【DOI】** 10.11876/mimt202604001

Construction and practice of the application demonstration system for domestic high-end minimally invasive surgical medical devices

Zhang Qian[1a,b], Sun Jing[1a,b], Wang Zhichen[1b], Sun Fei[1b], Wu Liming[2], Feng Jingyi[1a,b]*

(*1. a. Zhejiang Key Laboratory of Clinical Evaluation Technology for Medical Device; b. Department of Clinical Engineering, the First Affiliated Hospital, Zhejiang University School of Medicine, Hangzhou 310003, China;*
2. Department of General Surgery, the Fourth Affiliated Hospital, Zhejiang University School of Medicine, Yiwu 322000, China)

【Abstract】 Objective To construct a replicable and implementable application demonstration system for domestic

收稿日期：2026-06-03
基金项目：国家重点研发计划（2022YFC2407300，2022YFC2407301）
第一作者：张倩，女，博士研究生，工程师，研究方向：医疗器械评价与应用示范
通信作者：冯靖祎，女，硕士研究生，研究员，研究方向：医疗器械全生命周期管理、评价、应用示范与创新改进

high-end minimally invasive surgical medical devices, and provide systematic support for the cross-regional nationwide promotion and application of high-quality domestic products. **Methods** Based on previous investigations of the industry and medical institutions, the 5M1E (Man, Machine, Material, Method, Environment, Measurement) analysis method was adopted to establish the overall framework of the demonstration system. The system contents were revised by expert demonstration method, and the system was iteratively optimized through practical application in national demonstration areas. **Results** A standardized application demonstration system covering six dimensions of Man, Machine, Material, Method, Environment and Measurement was constructed. Through two rounds of expert demonstration, the innovation, scientificity and generalizability of the talent training system, application demonstration mode, system construction and practical schemes were evaluated, with the average score steadily above 9 points (full score: 10 points). A total of 10 central demonstration sites and 11 primary-level demonstration sites were established across six major regions nationwide, achieving favorable demonstration effects. **Conclusion** The constructed system is scientifically feasible and highly implementable, which can effectively promote the large-scale application of domestic high-end minimally invasive surgical medical devices.

【Key words】 Domestic minimally invasive surgical medical devices; Application demonstration system; 5M1E analysis method; Talent training; Information platform

微创手术历经30余年发展，凭借创口小、术后恢复快等优势，已成为外科领域的主流术式。其中，微创外科医疗器械，尤其是医用腔镜系统，起到了重要作用。微创外科医疗器械的发展不仅推动微创外科技术的不断进步，也驱动着微创手术方式的普遍推广[1-2]。与此同时，随着国家政策的持续扶持与国产医疗器械企业的不断发力，医学装备产业已成为支撑健康中国建设的核心领域之一[3-4]。国内微创外科医疗器械产业集群已逐步形成规模，国产创新高端医疗器械不断涌现，部分性能已与进口产品相差无几，但在实际推广中仍存在临床认可度不高、应用不足、培训缺乏等问题，限制了我国医疗器械产业的快速发展与区域医疗卫生服务能力的提升[5-6]。

本课题组面向全国六大区域不同层级医疗机构，系统开展国产高端微创医疗器械应用现状与发展瓶颈调研[7]，梳理核心问题如下：一方面，高端微创医疗器械操作对临床应用经验与专项培训要求较高，而我国不同地区、不同层级医疗机构的外科医师水平参差不齐且培训机会相对较少，导致“不会用、用不好”等问题突出[8]；另一方面，大型三甲医院长期依赖进口器械，临床使用习惯固化，而国产产品质量参差不齐，导致临床对国产产品接受度不足，基层医疗机构上行下效，对国产医疗器械认识不足，出现“进口用不起、国产不敢用”的局面[9-10]。为了打破这个僵局，进一步加快医疗器械的国产替代进程，我国自“十二五”时期以来，连续3个五年规划布局国产医疗器械应用示范建设，从基层普及试点、区域示范网络搭建，到全国统一应用示范体系构建，为国产高端医疗器械的推广应用赋能[11-12]。

经过“十二五”和“十三五”两个时期的建设，我国已在浙江、上海、辽宁、四川、重庆等多地形成了区域适用的应用示范模式，但尚未形成全国统一、同质化、可复制的应用示范体系[13-14]。本研究聚焦国产高端微创外科医疗器械在全国六大区域的同质化、规范化应用示范，以5M1E即“人、机、料、法、环、测”六要素分析法为抓手，通过文献调研、医疗机构座谈、行业专家访谈等方法收集现存痛点，梳理建设需求，结合专家论证与多中心试点实践，构建适配全国六大区域的国产高端微创外科医疗器械应用示范体系，旨在为国产医疗器械规模化推广、临床规范化应用及区域医疗服务能力提升提供参考。

1 研究方法

5M1E分析法具有过程管控系统化、落地简单可复制、多管理体系适配等优点，被广泛用于制造、医疗、管理等场景[15-16]。理论上来讲，只要有流程、有作业、有结果的场景都能用5M1E法进行分析管控[17-18]。因此，本研究以“十三五”期间浙江省和宁夏回族自治区的国产医疗器械区域示范

经验为基础，面向国产高端微创外科医疗器械在华北地区、东北地区、华东地区、中南地区、西南地区、西北地区六大区域应用示范的总体目标，结合5M1E分析法，通过文献调研、医疗机构座谈、行业专家访谈等方法收集现存痛点，梳理建设需求，形成示范体系初稿。针对体系初稿中人才培养体系、应用示范模式、体系建设与实践方案等内容，组织本领域资深专家开展2轮论证，从完整性、科学性、创新性、可操作性、可复制性、推广性6个维度进行量化评分与意见征集。修订后的体系用于开展全国六大区域试点应用示范，反馈优化后形成规范化、可落地的应用示范体系。

2 体系架构与核心内容

2.1 5M1E概述

5M1E可分解为人（Man）、机器（Machine）、材料（Material）、方法（Method）、环境（Environment）、测量（Measurement）6个模块。在应用示范体系中，“人”指应用示范联盟与微创外科人才培养体系，“机器”指全国联动应用示范综合信息平台，“材料”指国产高端微创外科医疗器械示范产品，“方法”指应用示范模式、体系实施路径与体系保障机制，“环境”指应用示范基地，“测量”指应用示范成效，6个模块共同构成应用示范体系的整体，见图1，各模块相互协同、闭环运行，从目标、人员、平台、基地、机制、路径及成效等方面全方位指导国产高端微创外科医疗器械的应用示范与落地推广。



图1 应用示范体系架构

2.2 应用示范联盟与微创外科人才培养体系建设

“人”是国产高端微创外科医疗器械应用示范体系的根基，应用示范体系需要有“人”愿意用，也需要有“人”会用，更需要有“人”持续去用。因此，围绕体系建设目标，需要在全国不同区域构建由不同层级医疗机构组成的应用示范联盟，打通国产高端微创外科医疗器械在全国的应用示范“脉络”，纳入所有愿意用的“人”。同时，构建同质化微创外科人才培养体系，在各示范网络节点培养会用国产高端微创外科医疗器械的微创外科医师，推动应用示范体系在该节点的切实落地与持续应用。

2.2.1 应用示范联盟建设

（1）联盟组织架构

本研究依托国家重点研发计划项目，整合国家医学中心、国家区域医疗中心、学术组织等资源，构建由全国六大区域不同层级医疗机构组成的应用示范联盟。联盟设置牵头单位、秘书处、专家指导委员会等机构，牵头单位统领各联盟单位，秘书处具体负责各联盟单位的活动参与，专家指导委员会为联盟提供发展指导与技术支持。除牵头单位外，联盟单位还分为核心示范单位、基层示范单位及其他联盟单位。实际应用示范时，按照联盟牵头单位—核心示范单位—基层示范单位—其他联盟单位的顺序逐层推进。无项目依托的情况下，如需建立应用示范体系，也可以依托全国或省级学会、协会等组织发起应用示范联盟。见图2。

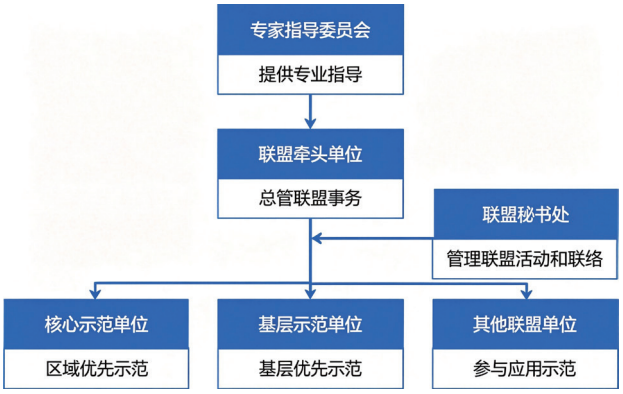


图2 应用示范联盟组织架构

（2）联盟单位遴选原则

按照统筹规划、提升能力、辐射带动的要求，从省市级医疗机构以及基层医疗机构中遴选联盟单位。联盟单位应当规模适宜、运行良好、管理规范，专科特色优势突出，具有一定的区域影响力，且能够积极参与国产高端微创外科医疗器械的应用

示范工作。示范型联盟单位原则上应符合区域卫生规划（具有较强辐射示范作用）且具有完备的专科体系（其中核心示范单位应具有省级及以上临床重点专科）、较强的临床人才队伍（其中核心示范单位中高级职称卫生专业技术人员比例应≥10%）以及突出的科研教学能力（其中核心示范单位应有能力每年开展微创外科新技术培训），其他联盟单位可适当放宽条件（以提升区域综合医疗服务能力为目标进行遴选纳入）。

（3）联盟单位管理制度

加入应用示范联盟的医疗机构需要签署合作协议，以管理各联盟单位并组织应用示范活动，加入后由牵头单位统一授予联盟单位证书。联盟单位必须高度重视联盟建设工作，严格执行合作协议，履行成员义务，支持联盟决议，积极参与联盟各项活动。联盟单位自愿加入或退出联盟，退出后不得申请重新加入。当联盟单位存在以下行为时，牵头单位有权取消其联盟单位资格：①因重大法律纠纷而影响联盟正常运行；②不能按照合作协议开展应用示范相关活动；③违反国家或地方法律法规及其他对联盟造成恶劣影响的行为。

2.2.2 微创外科人才培养体系建设

建立的微创外科人才培养体系应涵盖培训基地、师资队伍、培训方案、培训考核及培训质控与评价等内容，以满足全国不同区域微创外科人才同质化培养需求。见图3。

（1）培训基地

具有外科门诊及病房的三级甲等医院才有资格入选培训基地，同时还要满足科室规模、医疗设备配置、相关科室设置、腔镜培训设施配置及基地组织架构设置等外科专业培训基地基本条件。

（2）师资队伍

面向微创外科领域，招募相关专业的培训导师，包括但不限于外科/麻醉医师、护士、临床工程师等。其中，根据分层级培训要求，将医师/护士培训导师按照职称、年资等分为常规手术培训导师和疑难手术培训导师两个级别，临床工程师等则归为其他专科培训导师。对培训导师进行授课能力及专业技术培训，敦促培训导师定期完成培训评估报告，以评估其培训能力，并实时动态调整。

（3）培训方案

培训方案采用线上、线下相结合的形式。针对线上培训，制定适宜不同人群、不同层次学员的规范课件、教材及手术视频，涵盖基础课程、专科课程、质控课程和拓展课程，形成微创外科人才培养知识库。考虑到国产高端微创外科医疗器械的目标使用人群，按年资和手术经验纳入学员。所有学员都必须完成相应专科所有线上教学视频的学习，完成后可以申请线下培训，到本区域的核心示范单位或联盟牵头单位指定的培训地点接受差异化、常态化的阶梯式教学培训，涵盖模拟训练、动物实验、临床试验和实操指导。

（4）培训考核

完成线上、线下培训的学员方能申请培训考核，如手术经验充足可免除线下培训。各专科指定代表性常规/疑难手术的考核术式或相关护理/维修技术考核要点，通过动物实验/现场实操，以专家评分的方式对学员的手术技能、应急处理能力和独立操作能力等进行评价，考核合格方可颁发结业证书。

（5）培训质控与评价

组织5名左右联盟外专家不定期抽检学员考核成绩，专家抽检评分结果与考核结果严重不一致的，同一批次学员均需重新考核，并于6个月内提交整改报告。日常培训及考核后开展学员评价与满意度调研，意见建议及时反馈相关培训导师和培训基地，督促其整改落实，并用于应用示范体系优化。

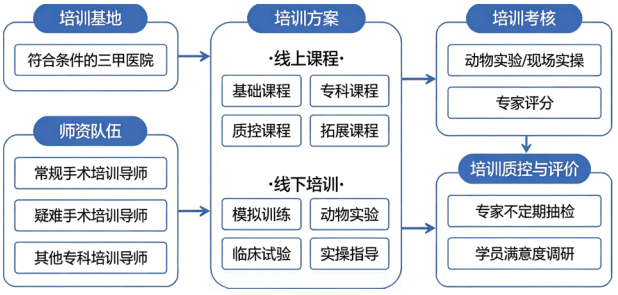


图3 微创外科人才培养体系框架

2.3 全国联动应用示范综合信息平台搭建

信息化是应用示范体系能够快速在全国实现数据互通、跨域推广及资源协同的关键支撑，搭建信息平台能为应用示范体系提供重要的技术底座。全国联动应用示范综合信息平台聚合了应用示范综合服务、医疗器械在线评价、应用示范标准化数据

库、腔镜手术视频影像大数据平台以及腔镜手术智能分析与处理系统等多个功能模块，作为应用示范体系的核心数据枢纽与决策中枢，不仅将应用示范联盟落到了实处，同时应用人工智能技术为人才培训提供智能知识库。见图 4。



图 4 全国联动应用示范综合信息平台框架

2.3.1 应用示范综合服务模块

主要实现用户注册与登录、机构注册与人员管理、注册角色权限设置、信息通知、应用示范产品展示及其他各功能模块链接等功能。下一步可开通新产品/新技术的应用示范发起、申请及审批功能，依托该平台扩展应用示范范围。

2.3.2 医疗器械在线评价模块

围绕医疗器械评价需求，配备问卷设计、编辑、发放、回收与统计分析等功能，并有完善的数据安全与隐私保护。

2.3.3 应用示范标准化数据库模块

面向所有应用示范过程中需要收集的数据如调研结果、器械评价结果、手术登记等建立规范化数据采集方案，明确各类应用示范数据应存储的数据定义、类型、格式、平台呈现形式等，同时，面向多类型、多来源的应用示范数据，形成个性化数据分析与处理方案，给出规范、准确的应用示范结果。

2.3.4 腔镜手术视频影像大数据平台模块

高质量腔镜手术视频的观看学习对于微创外科人才培养至关重要。构建可持续沉淀、可检索复用、可规范治理的腔镜手术视频影像大数据平台，涵盖按类浏览与条件筛选、资源后台管理与业务接口标准化、源视频合并/重新编码/切片/封面生成/结构化存储与索引等标准化入库处理等功能，同步构建了包含多个术种的腔镜手术知识库，为应用示范体系提供影像数据及手术知识支持。

2.3.5 腔镜手术智能分析与处理系统模块

高质量手术视频经智能化分析和处理后能够有效辅助初学者识别应用场景，从而达到快速学习的目的。针对微创外科手术视频信息繁多冗杂、腔镜手术中灼烧产生的烟雾影响视频教学质量、大型手术时间长影响视频教学效率等问题，采用基于深度学习的前沿技术，对腔镜手术视频库进行训练，建立腔镜手术智能分析与处理系统，用于进行手术视频图像增强与数据标注，实现手术场景行为识别、手术工作流时序分析以及手术视频文字/语音描述等功能。

2.4 国产高端微创外科医疗器械示范产品确定

国产高端微创外科医疗器械产品是应用示范体系的核心，产品质量是体系有效落地与推广应用的前提。在市场调研、基础调研及研究团队既往国产高端微创外科医疗器械临床评价结果的基础上，结合器械特性与不同层级医疗机构的临床诊疗需求，按类遴选优秀的国产高端微创外科医疗器械产品，包括高端腔镜系统、电外科及超声能量系统、手术器械、软件系统等，形成应用示范产品目录，给出相关产品的推荐品牌型号并实行动态调整，以明确应用示范体系的具体目标，推动体系切实落地。

具体遴选时，优先选择已在三级甲等医院临床验证且反馈良好的产品，明确具体的品牌、型号、规格及适用范围，形成应用示范产品目录初稿，为避免单一品牌垄断示范场景，同一类别纳入多种品牌、型号供临床对比选择。同时，针对不同类别的医疗器械，采用文献回顾、需求分析、专家咨询等方法，建立相应的评价体系，从技术性能、临床效果、适用性、可用性、可靠性等维度，对产品目录初稿纳入的产品开展临床应用评价，筛选出综合表现优秀的产品纳入正式目录，并定期更新目录内容以匹配应用示范实际需求。应用示范产品目录确定后，同步在综合信息平台公示目录及配套产品简介，便于联盟单位查阅、选型配置。推广应用期间，各专家团队均应以该产品目录为依据，针对性开展国产高端微创外科医疗器械实操培训、临床应用指导及设备配置方案编制等相关工作。

2.5 应用示范模式、体系实施路径与体系保障机制制定

应用示范体系的持续应用与推广离不开良好的示范机制与合理的实施路径。面向全国六大区域不同层级医疗机构的同质化应用示范需求，形成规范

化应用示范模式，同步制定应用示范申请、实施及质量评价流程，为应用示范体系的顺利推广保驾护航。同时，应用示范体系的推进还需要整体保障机制，以统筹落实推广应用所需的外部支撑条件。

2.5.1 应用示范模式

应用示范模式涉及不同机构之间的常态化交流机制、合作机制、激励机制、企业临床支持机制、医疗器械准入机制、长效机制等。①常态化交流机制：依托会议、线上平台等渠道畅通沟通，明确各单位示范工作责任人，定期调研汇总实施情况、会商问题、落实对策，实现联盟信息互通共享。②合作机制：搭建牵头单位—核心示范单位—基层示范单位—普通示范单位四级辐射网络，分层推进专科共建；通过专家下沉、进修学习完善区域人才梯队；以协议明晰示范任务，专人跟踪、定期反馈，保障工作落地。③激励机制：建立公正透明的考评体系，实行团队、个人双向激励；定期考评各单位及人员工作成效，对优秀主体授予荣誉称号，并提供上级医院进修培训机会，提升各方参与积极性。④企业临床支持机制：联盟依托合规科研机构、行业协会开展产学研医合作，严守行风与竞争规范；企业设立合规对接专班，协同落实器械投放、运维、临床培训等工作，无偿提供评价样机但不干预评审流程，严守合规风险底线。⑤医疗器械准入机制：依据医疗器械相关法规，联盟牵头组织专家编制示范产品目录，经单位试用、多轮论证遴选国产高端微创外科医疗器械入库；动态更新产品目录，各联盟单位结合临床需求从中择优采购配置。⑥长效机制：依托各级科研项目、行业协会持续运营示范体系，按标准筛选联盟单位并试点评估留存；牵头单位联动多方资源持续推广国产高端微创外科医疗器械，结合实践成果输出政策建议，迭代完善可复制、可推广的示范模式。

2.5.2 体系实施路径

（1）应用示范申请

除联盟牵头单位组织遴选应用示范产品开展应用示范外，其他国产医疗器械也可自主申请通过本应用示范体系开展应用示范。综合信息平台开放创新医疗器械应用示范申请入口，由创新医疗器械生产企业或研发机构提交示范申请，包括产品信息、示范目标、详细方案等，通过专家指导委员会的试用价值评估后可开展单中心或双中心的小范围试用，根据试用单位给出的试用报告评估其应用推广价值，确定是否开展规模化应用示范。

（2）应用示范实施

为了更好地分析应用示范成效，在全国六大区域开展基础调研，了解不同区域、不同层级医疗机构的临床现状及医疗器械配置需求、高端微创外科医疗器械市场及临床应用现状。另外，从应用示范启动开始，定期开展阶段性调研，评估应用示范推进情况。在应用示范推进过程中，充分调动联盟单位力量，按照审核通过的示范方案积极开展相关产品在本单位或本区域的规范化应用示范，并注重数据的信息化收集。示范结束后，需出具本单位或本区域的应用示范报告，上传至综合信息平台，并将应用示范结果推送给申请方。

（3）示范质量评价

应用示范实施的同时，按照客观真实、公开透明、科学量化的原则，对阶段性或总体应用示范成效和质量开展评价，规范化收集应用示范数据并应用德尔菲法、系统可用性评价表等获得示范质量评价结果，在此基础上总结经验、分析问题、提出改进措施，持续对应用示范体系进行优化。体系实施路径具体流程见图5。

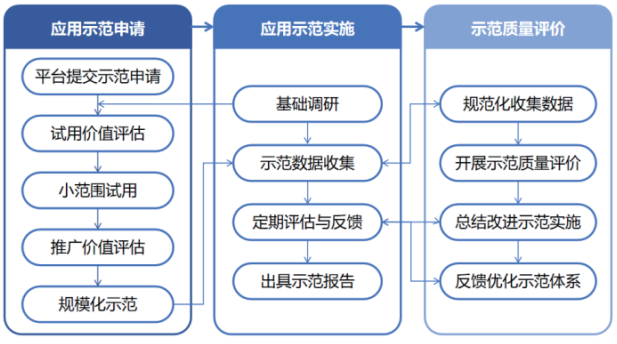


图5 体系实施路径具体流程

2.5.3 体系保障机制

体系保障机制可分为统筹保障机制、质量保障机制和组织保障机制。①统筹保障机制：依托联盟统筹协调，从人力、财务、物资3个维度建立一体化保障体系。人力端统一人员管理、动态调配并开展专项培训；财务端规范年度预算编制，强化资金

动态监管，防控风险，提高使用效益；物资端统一摸排设备需求，联动行业协会统筹器械投放，实现资源共享。②质量保障机制：联盟落实质量监管责任，成立质管委员会，审核示范方案并常态化督查整改。搭建内外双维度评价体系，优化业务流程，同步建立器械全生命周期评价机制，及时处置质量问题，夯实示范与产品质量管控基础。③组织保障机制：搭建联盟协同组织架构，设立领导小组，统筹顶层规划与项目落地。通过定期会商协调解决共性难点，配套内部信息共享平台同步进度、互通需求，打通多方协作渠道。

2.6 应用示范基地建设

应用示范基地是国产高端微创外科医疗器械应用示范的主力军，其示范结果直接影响应用示范整体成效，需要规范建设与管理，以便为体系推广提供坚实支撑。应用示范基地主要涉及纳入和认定两部分内容。见图 6。

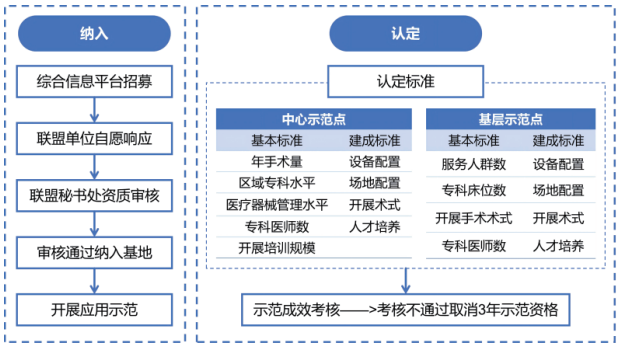


图 6 应用示范基地建设流程

2.6.1 基地纳入

应用示范申请通过审批的国产高端微创外科医疗器械产品将通过综合信息平台向所有联盟单位发起应用示范基地招募，由联盟单位在平台上自愿响应，联盟秘书处根据示范需求进行单位资质审核，审核通过的联盟单位方可纳入应用示范基地，并需要根据示范要求开展相关医疗器械配置与微创外科人才培养两方面建设。

2.6.2 基地认定

应用示范基地分为中心示范点和基层示范点两类。示范基地认定标准主要包括基本标准与建成标准两部分，具体细化标准根据示范相关的临床专科不同而有所区别。总体而言，中心示范点需要满足年手术量、区域专科水平、医疗器械管理水平、专科医师数、定期开展规模化培训等基本标准，基层示范点则需要满足服务人群数、专科床位数、开展手术术式、专科医师数等基本标准。所有应用示范基地都需要达到设备配置、场地配置、开展术式及人才培养等相关的建成标准。示范完成后，联盟将组织专家对基地的示范成效进行考核，不合格的基地将取消 3 年示范资格。

2.7 应用示范成效监测

依托综合信息平台开展应用示范成效监测，包括分析阶段性应用示范数据、解析应用示范报告、搭建示范评价体系及对项目发起单位及项目示范单位开展应用示范满意度调研等。其中，示范评价体系涵盖示范产品配置数、示范产品使用频次数、示范产品不良事件数、培养人才数、临床应用病例数、平台注册数、平台学习人次数、示范产品改进建议数等评价指标。再通过德尔菲法、系统可用性评价表等获得示范质量评价结果，在评价结果的基础上总结经验、分析问题、提出改进措施，反馈优化应用示范体系。

3 专家论证过程与体系建设成效

3.1 专家论证过程

应用示范体系形成初稿后，针对人才培养体系、应用示范模式、体系建设与实践方案等内容开展了 2 轮专家论证。邀请在临床医学工程（5 名）、胸外科（3 名）、肝胆胰外科（4 名）、泌尿外科（3 名）及综合管理（4 名）等领域从业 15 年及以上、具有副高级及以上职称的资深专家共计 19 名，从完整性、科学性、创新性、可操作性、可复制性、推广性 6 个维度对体系进行打分评价，每个维度分值为 0 ~ 10 分。6 个维度分别为：①完整性，指体系的结构、模块设置是否完整，有无关键内容缺失；②科学性，指体系在逻辑架构、内容设计、实操落地层面是否专业合理，且贴合医疗机构实际管理需求；③创新性，指体系在搭建思路、管理模式、落地应用形式上有无新颖设计与突破点；④可操作性，指体系流程步骤是否清晰、配套资料是否完备，是否能够简便落地执行而无过高实施门槛；⑤可复制性，指体系是否适配不同规模医疗机构及不同类型

医疗器械，是否可移植推广至其他地区落地使用；⑥推广性：指体系能否有效带动各级医疗机构优先选用国产高端微创器械，能否助力国产同类器械市场普及与临床推广，打分结果详见图7。同时，专家针对初稿文本细节提出多项优化意见，包括补充示范点准入认定标准与绩效评价、优化联动机制、细化体系实施路径与流程、提供三级及四级微创手术明细目录、细化同质化管理方案等。通过专家论证与优化改进，第二轮评分较第一轮提高，体系表现出良好的科学性、可推广性与应用潜力。

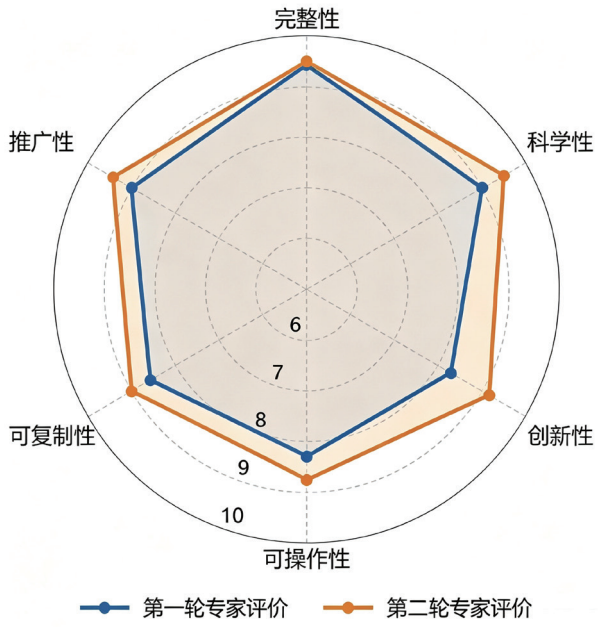


图7 两轮专家论证评分结果

3.2 体系建设成效

经专家论证和修订后的体系用于指导全国六大区域试点应用示范的开展，反馈优化后形成规范化、可落地的应用示范体系。通过3年的建设，已经建成了覆盖357家医疗机构的应用示范联盟和涵盖胸外科、肝胆胰外科及泌尿外科3大专科的微创外科人才培养体系，培养微创外科人才684名；搭建了数字化、智能化的全国联动应用示范综合信息平台，截至2025年10月底，信息平台已注册1 600余家医疗机构，访问次数逾60 000次，形成了涵盖多个术种的腔镜手术知识库，入库腔镜手术视频1 000余例，可实现基于关键词的手术视频数据存储、智能检索、图像质量增强与视频标注、手术场景智能化识别等功能；结合专家论证与临床评价结果，制定了涵盖4K内窥镜摄像系统、内窥镜荧光摄像系统、4K 3D腹腔镜摄像系统、医用电动吻合器等20种共39个型号的应用示范产品目录。

依托应用示范体系，结合创新临床应用解决方案，建立了21家应用示范基地，包括10个中心示范点和11个基层示范点。截至2025年10月31日，所有示范点新增国产高端医用腔镜系统示范产品72台/套，新增其他国产创新微创外科示范产品20 000余台/套/件，六大区域示范产品市场份额提升超过20%，实现了国产创新高端微创外科医疗器械的示范推广、人才队伍提质、区域示范辐射的多重应用示范成效。见图8。

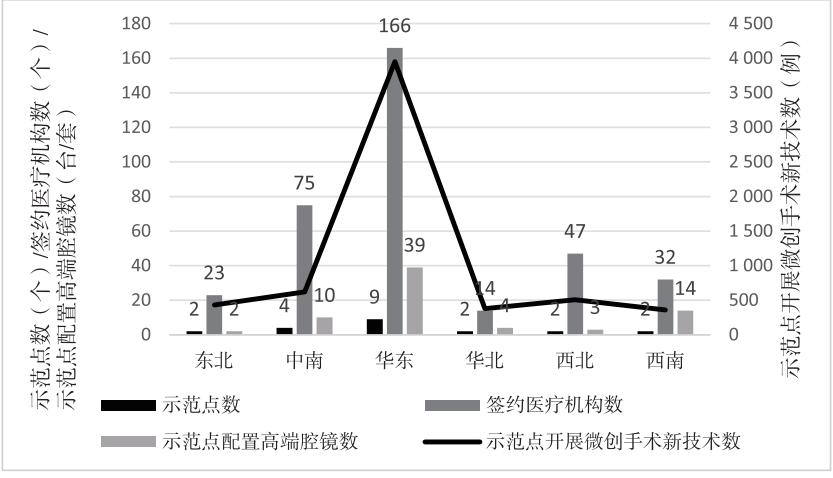


图8 应用示范体系建设成效

4 总结

本研究基于5M1E分析法构建了国产高端微创外科医疗器械应用示范体系，通过专家论证与全国多区域试点实践验证，证明体系架构完整、逻辑清晰、落地性强，有效破解了国产高端微创器械临床认可度不足、应用不规范、培训体系缺失等痛点，为医疗器械的国产替代与全国同质化推广提供了标准化范式。体系依托多层级联盟、数字化信息平台、分层人才培养体系、两级示范基地布局，形成了医工协同、区域联动、闭环评价的运行模式，在试点区域实现了设备装机、临床应用、人才培养、市场占比的同步提升，示范成效显著。当然，本研究受地域经济、人员配置、经费投入等因素影响，还具有一定局限性：一是区域资源分配失衡、专业人才短缺、器械售后网点覆盖不足，易出现设备闲置、维修响应不及时等情况，需持续推广示范体系，储备专业人才，完善售后配套服务；二是该应用示范体系在华东地区落地成效更为突出，偏远及欠发达地区适配推广模式仍需优化，受项目周期与经费限制，未能拓展更多试点区域，后续应加大全域推广力度，同时需要注意推广过程中纳入更多当地资深临床专家，充实应用示范队伍并提高相关地域基层医疗机构的接受度与应用可持续性；三是本研究主要聚焦微创外科领域，向骨科、介入等其他品类医疗器械的迁移适配仍需进一步修订论证；四是当前成效评价以装机量、市场份额等数据指标为主，缺少针对手术质量、患者预后、诊疗成本等临床价值的系统性评估，后续需联合临床、医保、医务科室搭建综合评价体系。未来可立足现有应用示范体系，因地制宜探索区域差异化推广策略，完善基层医疗机构适配方案；持续迭代智能信息平台与人工智能辅助培训功能，深化医产学研协同机制；逐步拓展体系适用的医疗器械品类，为全品类国产高端医疗器械的应用示范与临床普及提供支撑。

利益冲突：作者声明没有利益冲突。

[参 考 文 献]

[1] 郑民华, 马君俊, 戴可帆, 等. 智慧医学时代微创外科的进展与展望[J]. 中华消化外科杂志, 2024, 23(4): 543–547.

[2] 郑民华, 马君俊, 赵轩, 等. 穿越微创发展迷雾 引领微创技术方向[J]. 中华消化外科杂志, 2025, 24(1): 48–51.

[3] 徐波. 医疗装备的整合创新与系统转化[J/OL]. 中国医疗器械杂志，2026–01–07. https://zgylqxzz.xml–journal.net/cn/article/doi/10.12455/j.issn.1671–7104.250382.

[4] 王礼恒, 尤政, 延建林, 等. 中国制造业十大重点领域突破发展成效评估[J]. 中国工程科学, 2026, 28(1): 117–128.

[5] 任冬林, 张桓瑞, 范国滨, 等. 生命健康领域中粒子加速器技术与应用发展研究[J]. 中国工程科学, 2025, 27(6): 217–226.

[6] 李松, 郑海荣, 樊士勇, 等. 我国医药工业创新发展十年总结与展望[J]. 中国工程科学, 2026, 28(1): 241–252.

[7] 王之晨, 孙斐, 张倩, 等. 医疗机构高端腔镜系统和微创外科器械配置调查及应用推广障碍的识别：基于全国320家医疗机构的调研数据[J]. 中国医院建筑与装备, 2024, 25(5): 17–21.

[8] 唐慕虎, 曾理平, 汪路明, 等. 面向胸外科手术的国产高端微创医疗器械分级配置及人才培养研究：基于多层级项目与产学研协同实践的探索[J]. 中国医院建筑与装备, 2025, 26(9): 23–28.

[9] 王昶, 何琪, 周依芳. 高端装备国产化替代应用的主要障碍与突破路径[J]. 科技导报, 2023, 41(6): 13–20.

[10] 郝声远, 张瑾怡, 刘莉, 等. 辽宁省国产创新医疗器械推广示范调研评价[J]. 中国医学装备, 2025, 22(3): 102–107.

[11] 曹辉, 李斌, 尤健, 等. 多维度定向支持国产创新医疗器械在上海公立医院应用的探索[J]. 中国医疗设备, 2018, 33(2): 1–5, 19.

[12] 冯靖祎. 国产医疗器械助力全民健康，医工信融合助推全面小康[J]. 中国医疗设备, 2020, 35(10): 1–4, 27.

[13] 冯靖祎, 张倩, 吕颖莹, 等. 国产创新医疗设备应用示范助推国产医疗器械行业发展[J]. 中国医疗设备, 2020, 35(1): 1–4, 17.

[14] 魏群婵. 国产医疗器械应用示范信息管理系统设计[D]. 重庆: 重庆大学, 2023.

[15] 刘笑明, 沈一丹, 徐梦, 等. 基于5M1E分析法的区域性专科联盟同质化管理研究[J]. 中国医院, 2022, 26(11): 19–21.

[16] Cheng J J, Chen Y, Sheng M H, et al. Optimization of drug delivery in internet hospitals using the 5M1E and HACCP frameworks[J]. BMC Health Services Research, 2026, 26: 846.

[17] 周红霞. 5M1E视角下的高校实验室科研质量体系管理探索与实践[J]. 实验室研究与探索, 2025, 44(11): 166–170.

[18] Wang L, Song W, Ma X, et al. Quality evaluation of equipment maintenance process based on interpretive structure model[J]. Highlights in Science, Engineering and Technology, 2024, 93: 316–324.