

# 团 体 标 准

T/ZGCMITT 003—2020

## 超声引导微创手术室配置要求

Configuration for US-Guided Minimally Invasive Therapy Suite

2020-05-13 发布

2020-07-01 实施

中关村肿瘤微创治疗产业技术创新战略联盟 发布

## 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 缩略语 .....	2
5 手术室建设要求 .....	2
6 手术室设备配置 .....	3
参考文献 .....	6

## 前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由中关村肿瘤微创治疗产业技术创新战略联盟提出并归口。

本标准起草单位：中山大学附属第三医院、哈尔滨医科大学附属第二医院、同济大学附属第十人民医院、哈尔滨医科大学附属肿瘤医院、北京中日友好医院、中国人民解放军总医院、首都医科大学附属北京佑安医院、新博医疗技术有限公司、东软医疗系统有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、南昌平安普德医疗技术有限公司。

本标准主要起草人：郑荣琴、田家玮、徐辉雄、程文、于明安、于杰、梁萍、郑加生、敖国昆、胡雪松、朱磊、赵磊、唐塘。

# 超声引导微创手术室配置要求

## 1 范围

本标准规定了超声引导微创手术室的组成及设备配置要求。本标准适用于超声引导的微创手术室的构建。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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。

- GBZ 178-2017 粒籽源永久性植入治疗放射防护要求
- GB 9706.4-2009 医用电气设备 第2-2部分:高频手术设备安全专用要求
- GB 9706.6-2007 医用电气设备 第二部分:微波治疗设备安全专用要求
- GB 9706.8-2009 医用电气设备 第2-4部分:心脏除颤器安全专用要求
- GB 9706.20-2000 医用电气设备 第2部分:诊断和治疗激光设备安全专用要求
- GB 9706.29-2006 医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求
- GB 10152-2009 B型超声诊断设备
- GB 50333-2013 医院洁净手术部建筑技术规范
- YY/T 0162.1-2009 医用超声设备档次系列 第1部分: B型超声诊断设备
- YY/T 0187-1994 医用中心供氧系统通用技术条件
- YY 0592-2016 高强度聚焦超声(HIFU)治疗系统
- YY 0600.3-2007 医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第3部分:急救和转运用呼吸机
- YY 0635.1-2013 吸入式麻醉系统 第1部分:成人麻醉呼吸系统
- YY 0635.2-2009 吸入式麻醉系统 第2部分:麻醉气体净化系统 传递和收集系统
- YY 0650-2008 妇科射频治疗仪
- YY 0678-2008 医用冷冻外科治疗设备性能和安全
- YY 0767-2009 医用电气,超声彩色血流成像系统
- YY 0776-2010 肝脏射频消融治疗设备
- YY 0784-2010 医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求
- YY 0838-2011 微波热凝设备
- YY 1079-2008 心电监护仪
- YY 1107-2003 浮标式氧气吸入器
- JJF 1149-2014 心脏除颤器校准规范
- JJF 1810-2020 医用吸引器校准规范

## 3 术语和定义

### 3.1

灰阶超声 gray scale ultrasound

用灰度分级来反映声波传播途径中各个界面散射和反射回声振幅水平的一种成像技术。又称B型超声。

### 3.2

#### 彩色多普勒血流成像 color Doppler flow imaging

利用多普勒原理和自相关技术对血流成像,并将彩色编码信息叠加在灰阶超声上进行实时显示的方法。

### 3.3

#### 超声影像引导 ultrasound guidance

在实时超声影像的监视下,引导和监测各种穿刺器具(活检针、PTC针、套管针和消融针具等)针对体内病变或目标进行穿刺并诊疗的临床技术。

### 3.4

#### 超声造影 contrast-enhanced ultrasound

在常规超声检查的基础上,多数通过外周静脉注射微泡造影剂,实时动态地观察组织微循环灌注的一种成像技术。也可采用非血管途径进行超声造影。

### 3.5

#### 融合成像 fusion imaging

指综合利用现代影像手段、计算机图像处理技术与基于磁感应的图像融合技术,将同一部位不同模态的图像融合在一起。

### 3.6

#### 医学影像存档与通信系统 picture archiving and communication system

是一种专门用来储存、取得、传送与展示医疗影像的电脑或网络系统。

### 3.7

#### 医院信息系统 hospital information system

指利用计算机软硬件技术和网络通信技术等现代化手段,对医院和其所属各部门的人流、物流、财流进行综合管理,对在医疗活动各阶段产生的数据进行采集、存储、处理、提取、传输、汇总,加工形成各种信息,从而为医院的整体运行提供全面的自动化管理和各种服务的信息系统

## 4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

CT	计算机断层成像 (6.2.4)
HIS	医院信息系统 (3.6)
HIFU	高强度聚焦超声 [6.3.1 c)]
PACS	医学影像存档与通信系统 (3.7)
PTC	经皮肝穿刺胆管造影 (3.3)

## 5 手术室建设要求

## 5.1 手术室组成

手术室应包括术前准备室、手术间和术后观察室，宜配置药品间和设备间。

## 5.2 术前准备室要求

术前准备室应包括术前谈话区和更衣区，应配置办公桌、椅，宜配置录音录像设备、患者更衣区隔断或遮挡帘。

## 5.3 手术间要求

5.3.1 手术间应配置紫外线消毒灯、X线观片灯、氧气管道和负压吸引装置、供氧设备、手术床、无菌手术操作台、药品器械柜、器械清洗池、洗手池、利器盒、医疗及生活垃圾桶、超声影像图文工作站、电脑桌、强弱电、电话、局域网络设施等，宜配置层流和图像存储和传输系统、医院信息系统和医疗病历软件。

5.3.2 手术间环境及配置的设施设备应满足以下要求：

- a) 洁净等级应符合 GB 50333-2013 中规定的 III 级洁净手术室的要求，定期做空气细菌培养；
- b) 手术间面积应 $\geq 25\text{m}^2$ ；
- c) 环境温度应符合 GB 50333-2013 中规定的 III 级洁净手术室的要求；
- d) 环境湿度应符合 GB 50333-2013 中规定的 III 级洁净手术室的要求；
- e) 手术间灯光应符合 GB 50333-2013 中规定的 III 级洁净手术室的要求；
- f) 供氧设备宜配置中心供氧系统，应符合 YY/T 0187-1994 的要求，应配置医用气体设备带（含氧气、浮标式氧气吸入器、负压吸引）或氧气瓶、负压吸引器；应配置浮标式氧气吸入器，应符合 YY 1107-2003 的要求。

5.3.3 手术间如开展粒子源永久性植入治疗，还应满足 GBZ 178-2017 的要求。

## 5.4 术后观察室要求

术后观察室应配置观察床、供氧设备（设备带或氧气瓶）、心电监护仪（数量与观察床相符）、输液架、抢救车，宜配置便携式超声仪。

## 5.5 制度要求及质量控制

5.5.1 手术室建设制度包括但不限于介入手术室工作制度、介入手术室感染控制及消毒隔离制度、介入超声手术安全核查、交接制度、肿瘤消融治疗管理制度、标本管理制度，如开展粒子源永久性植入治疗，应制定粒子源永久性植入治疗防护及管理制度。

5.5.2 手术室质量控制小组执行质量控制指标包括但不限于手术风险类指标、活检诊断类指标、感染控制类指标、安全核查类指标、急救抢救类指标、医疗文书类指标等。

## 6 手术室设备配置

### 6.1 手术室设备

手术室应配置超声设备、监护仪和急救设备，可配置微创诊疗设备及器械和麻醉设备。

### 6.2 超声设备

#### 6.2.1 总体要求

超声设备应符合GB 10152-2009、YY/T 0162.1-2009和YY 0767-2009的要求。

## 6.2.2 配置及要求

6.2.2.1 超声设备应配置应具有实时灰阶、彩色多普勒血流成像功能，宜配置超声造影功能。

6.2.2.2 超声设备应配置腹部探头和浅表探头，宜配置腔内探头、心脏探头、双平面探头和三维容积探头。

6.2.2.3 超声设备宜配置穿刺导架。

## 6.2.3 技术参数

技术参数应至少满足以下要求：

- a) 探头最大阵元数 $\geq 64$ ;
- b) 灰阶系数 $\geq 256$ ;
- c) 接收信号动态范围 $\geq 70$  dB;
- d) 侧向分辨率 $< 3 \sim 4$  mm;
- e) 轴向分辨率 $< 2 \sim 3$  mm;
- f) 最大探测深度 $\geq 160$  mm;
- g) 彩色血流最高可检出流速 $> 100$  cm/s;
- h) 彩色血流最低可检出流速 $< 1$  cm/s;
- i) 机械指数 $\leq 1.9$ 。

## 6.2.4 融合成像和导航设备

宜配置高端彩色多普勒超声仪，高端彩色多普勒超声仪可配置融合成像功能软件和相关硬件，具有多模态影像融合（包括超声、CT和磁共振等影像融合）、术前计划（包括三维图像分割、规划手术入路、消融热场规划、覆盖体积计算和显示等）、术中实时导航和术后融合成像超声造影评估疗效功能。

## 6.3 监护仪

监护仪应具备心电、血氧、血压和呼吸监测功能，应满足YY 1079-2008和YY 0784-2010的相关要求。

## 6.4 急救设备

### 6.4.1 急救设备

急救设备应包括除颤仪、吸引器、抢救车，宜配置气管插管器械和简易呼吸机。

### 6.4.2 急救设备应满足以下要求：

- a) 除颤仪应满足 GB 9706.8-2009 和 JJF 1149-2014 的要求；
- b) 吸引器应满足 JJF 1810-2020 的要求；
- c) 呼吸机应满足 YY 0600.3-2007 的要求；
- d) 抢救车中应备有升压药、降压药、中枢神经系统兴奋剂、强心药、利尿剂脱水药、抗心律失常药、抗过敏药、血管扩张药、镇痛药、平喘和解痉药等。过期药品及时更换。

## 6.5 微创诊疗设备及器械

### 6.5.1 消融设备

宜配置消融设备，并满足相关要求：

T/ZGCMITT 003—2020

- a) 微波治疗设备应满足 GB 9706.6-2007 和 YY 0838-2011 的要求；
- b) 射频消融设备一般应满足 GB 9706.4-2009 的要求，其中妇科射频消融设备应满足 YY 0650-2008 的要求，肝脏射频消融设备应满足 YY 0776-2010 的要求；
- c) HIFU 应满足 YY 0592-2016 的要求；
- d) 激光消融设备应满足 GB 9706.20-2000 的要求；
- e) 冷冻消融设备应满足 YY 0678-2008 的要求。

#### 6.5.2 其他微创诊疗器械

微创手术室可配置活检枪、活检针、穿刺针、引流管、介入超声诊疗包、无菌探头套和穿刺支架等诊疗器械。

#### 6.6 麻醉设备

微创手术室若配置麻醉系统，应符合 GB 9706.29-2006、YY 0635.1-2013 和 YY 0635.2-2009 的要求。

### 参 考 文 献

- [1] 梁萍, 于晓玲, 张晶主编. 介入超声学科建设与规范[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2018.
- [2] Philbrick VM. Instrumentation for the Operating Room: A Photographic Manual. AORN Journal. 2011;94:426-427.
- [3] Zhang L, Wong FWS. A High-Intensity Focused Ultrasound Surgery Theater Design in a Private Clinic. Gynecol Minim Invasive Ther. 2020;9:1-5.
- [4] Dukleska K, Aka AA, Johnson AP, et al. Fundamentals of Operating Room Setup and Surgical Instrumentation. In: Palazzo F, ed. Fundamentals of General Surgery. Cham: Springer International Publishing. 2018:17-38.
- [5] Ahmed M, Solbiati L, Brace CL, et al. Image-guided Tumor Ablation: Standardization of Terminology and Reporting Criteria—A 10-Year Update. Radiology. 2014;273:241-260.
- [6] 综合介入诊疗技术临床应用管理规范(2019年版), 国卫办医函(2019)828号, 国家卫生健康委办公厅, 2019.
- [7] 杨长兴, 李连捷主编. 医学计算机应用基础[M]. 北京: 中国铁道出版社, 2014.08.
-