

团 体 标 准

T/CAME 24—2020

数字化手术室建设标准

Construction standard of digital operating room

2020-11-07 发布

2020-11-07 实施

中国医学装备协会 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 建筑环境及装饰要求	2
4.1 一般要求	2
4.2 标准数字化手术室	2
4.3 数字化复合手术室	2
4.4 机器人数字化复合手术室	3
4.5 术中放疗复合手术室	3
4.6 术中多联复合手术室	3
5 网络要求	3
5.1 一般要求	3
5.2 有线网络	3
5.3 无线网络	4
5.4 定位网络	4
6 硬件设施	4
6.1 设备基础要求	4
6.2 设备数字化要求	5
7 应用软件要求	5
7.1 基础数字化业务	5
7.1.1 患者信息管理	5
7.1.2 术中影像调度	5
7.1.3 手术示教	5
7.1.4 手术导航系统	6
7.1.5 语音控制应用	6
7.1.6 远程手术协同	7
7.1.7 沉浸环境系统	7
7.2 临床业务	7
7.2.1 手术排程管理	7
7.2.2 三方核查管理	7
7.2.3 麻醉信息管理	7
7.2.4 手术护理管理	8

7.2.5	药品管理系统	8
7.2.6	输血管理系统	8
7.2.7	耗材管理系统	8
7.2.8	病理标本管理系统	9
7.2.9	器械追溯管理系统	9
7.2.10	灭菌物品管理系统	9
7.2.11	科室管理	9
7.3	辅助管理	10
7.3.1	门禁管理系统	10
7.3.2	监控管理系统	10
7.3.3	手术进程管理模块	10
7.3.4	呼叫对讲系统	10
7.3.5	医护患沟通系统	11
7.3.6	信息发布系统	11
7.3.7	环境监控系统	11
7.3.8	行为管理系统	12
7.3.9	医辅人员管理系统	12

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由中国医学装备协会医用洁净装备工程分会提出。

本文件由中国医学装备协会归口。

本文件负责起草单位：中国医学装备协会医用洁净装备工程分会手术部智能化专业学组、中国医学科学院北京协和医院、中国人民解放军总医院、山西省人民医院、中国中医科学院广安门医院、上海市肺科医院、首都医科大学附属北京世纪坛医院、中山大学附属第一医院、北京大学国际医院、中山大学中山眼科中心、北京大学人民医院、苏州大学附属儿童医院、复旦大学附属华山医院、四川大学华西医院、青岛大学附属医院、北京中日友好医院、盘锦市中心医院、无锡市人民医院、北京洁净园环境科技有限公司、中山大学附属第五医院、上海建筑设计研究院有限公司、江苏达实久信数字医疗科技有限公司、通用电气医疗系统贸易发展(上海)有限公司、东软集团股份有限公司、广州迈旭信息科技有限公司、西门子医疗系统有限公司、东华医为科技有限公司、飞利浦(中国)投资有限公司、卡尔史托斯内窥镜(上海)有限公司、直观复星医疗器械技术(上海)有限公司、北京文康世纪科技发展有限公司、上海力申科学仪器有限公司、浙江华健医用工程有限公司、南京巨鲨显示科技有限公司、艾康(上海)信息技术有限公司、青岛海信医疗设备股份有限公司、浙江瑞华康源科技有限公司、北京谊安医疗系统股份有限公司、奥林巴斯(北京)销售服务有限公司、江苏强强信息科技有限公司、北京汉博信息技术有限公司、南京恒新天朗电子科技有限公司、广州高通影像技术有限公司、上海尚远建设工程有限公司、北京惠泽智信科技有限公司、广州市桂勤器械设备工程有限公司、广州海吉尔医疗设备有限公司、常州利明屏蔽有限公司、巴可伟视(北京)电子有限公司、广东盛利医疗科技有限公司、北京众森信和科技有限公司。

本文件参加起草单位：北京航天长峰股份有限公司、昂科信息技术(上海)股份有限公司、杭州海康慧影科技有限公司、陕西医标环境智能科技有限公司、烟台冰科医疗科技股份有限公司、深圳中恒新意医疗科技有限公司。

本文件主要起草人：朱卫国、刘敏超、吕晋栋、张美荣、周晓、余俊蓉、徐兴良、朱晨、师庆科、郭大为、陈尹、李黎、陈瓚、王冷、李根娣、郝梅、刘文军、王惠珍、张颖、毛中亮、郭华源、彭盼、韩冰、易杰、徐浩、张瑞萍、郭文军、张丽、衡反修、王力华、牛维乐、沈崇德、李郁鸿、周欣、汤旭锋、陈婕卿、陈雯、陈敏、熊义、贺乐凯、石鲁宁、吴晓帆、王文一、吴锦政、张小元、周丰平、戚扬、张永强、孙国庆、黄秋宗、张红宇、沈钦华、叶裕祺、张立广、潘求恩、李朋博、杨智超、蔡子牛、马瑜、王学勇、杨睿智、张萌、光晓山、陈永健、韩立东、张唯、张允强。

数字化手术室建设标准

1 范围

本文件规定了数字化手术室的建筑、网络、硬件设施及应用软件要求。
本文件适用于医院新建、改建、扩建数字化手术室的设计、建设和使用。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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。

- GB 50333 医院洁净手术部建筑技术规范
- GB 50395 视频安防监控系统工程设计规范
- GB 50311 综合布线系统工程设计规范
- 全国医院信息化建设标准与规范(试行)(国卫办规划发[2018]4号)

3 术语和定义

GB 50333 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

数字化手术室 **digital operating room**

以计算机、物联网、移动互联网、智能楼宇等信息技术为基础,建立的满足手术相关活动信息收集、处理、整合、存储、传输及应用的全维度、全过程、全数字化手术支撑环境。

3.2

数字化复合手术室 **digital hybrid operating room**

为了实现将原本可能需要分别在不同手术室、分期才能完成的重大手术合并在一个手术室区域里一次性完成的目的,配置数字化大型医用设备,满足常规外科洁净手术的同时,满足影像诊断、介入治疗、放射治疗或机器人手术等特殊诊疗操作的数字化手术室。

3.3

应用程序接口 **application programming interface**

一些预先定义的函数,或是软件系统不同组成部分衔接的约定。用来提供应用程序与开发人员基于某软件或硬件得以访问的一组例程,而又无需访问源码或理解内部工作机制的细节。

3.4

影像调度 **image scheduling**

通过数据调度装置或阅片终端,从服务器或其他存储设备中获取并显示医学影像或其他影像。

3.5

手术导航系统 **surgical navigation system**

将患者术前或术中影像数据和手术床上患者解剖结构准确对应,手术中跟踪手术器械并将手术器

械的位置在患者影像上以虚拟探针的形式实时更新显示,从而引导更快速、更精确、更安全的外科手术。

4 建筑环境及装饰要求

4.1 一般要求

4.1.1 数字化手术室的建筑环境应满足开展各类医疗手术类型的要求,按照 GB 50333 要求进行设计,应确保洁净手术室的气密性。

4.1.2 数字化手术室房间内应预留好摄像设备的安装位置、信号线、电源及操作空间。

4.1.3 数字化手术室建设时应选择好数字化显示屏的安装位置,安装部位满足显示屏的荷载要求,预留电源插座、信号线及操作空间。

4.1.4 数字化手术室内部的显示单元、数字化控制台选择的安装位置,显示屏幕中心高度应符合人体工程学,宜在墙板开孔,嵌入安装。

4.1.5 数字化手术室内部的各种数字化设备的安装位置不应在送风口或回风口的下方。

4.2 标准数字化手术室

4.2.1 标准数字化手术室建筑环境应符合下列规定:

- a) 数字化手术室的建筑环境应满足开展各类医疗手术类型的要求,按照 GB 50333 要求进行设计,应确保洁净手术室的气密性;
- b) 数字化手术室房间内应预留好摄像设备的安装位置、信号线、电源及操作空间;
- c) 数字化手术室建设时应选择好数字化显示屏的安装位置,安装部位满足显示屏的荷载要求,预留电源插座、信号线及操作空间;
- d) 数字化手术室内部的显示单元、数字化控制台选择的安装位置,显示屏幕中心高度应符合人体工程学,宜在墙板开孔,嵌入安装;
- e) 数字化手术室内部的各种数字化设备的安装位置不应在送风口的下方。

4.2.2 标准数字化手术室装饰装修应符合 GB 50333 的要求。

4.3 数字化复合手术室

4.3.1 数字化复合手术室的建筑环境及装饰装修要求同标准数字化手术室,并应满足如下规定:

- a) 控制室应方便进出手术室,方便观察手术过程;
- b) 设备间应方便设备拆安及检修;
- c) 设备间应设置常年环境制冷;
- d) 设备间空间条件应满足所选设备供应商提交条件。

4.3.2 数字化复合手术室空间设计应符合表 1 的要求。

表 1 数字化复合手术室空间设计要求

名称	手术室空间尺寸(长×宽×高)
MRI 复合手术室	不宜小于 8 000 mm×7 000 mm×4 500 mm
CT 复合手术室	不宜小于 8 000 mm×7 000 mm×4 500 mm
DSA 复合手术室	不宜小于 9 000 mm×7 000 mm×4 500 mm

4.3.3 数字化复合手术室的结构设计应符合下列要求:

- a) 应根据设备重量及术中设备活动范围设计相应的结构荷载；
- b) 应根据设备安装路径设计通道结构荷载。

4.3.4 数字化复合手术室设备运输安装空间应符合表 2 的要求。

表 2 数字化手术室设备运输安装空间要求

名称	室内运输通道尺寸 (宽×高)	墙体预留安装口尺寸 (宽×高)
MRI	2 800 mm×2 800 mm	3 000 mm×2 800 mm
CT	2 500 mm×2 500 mm	3 000 mm×2 500 mm
DSA	2 500 mm×2 500 mm	1 500 mm×2 100 mm

4.4 机器人数字化复合手术室

4.4.1 手术室面积宜在 45 m² 以上,长宽最佳比例为 1:1,有条件时可配备设备存放间。

4.4.2 为保证手术机器人系统各组成部分能够在日常手术期间流畅工作,可根据床头位以及医生站位来确定麻醉吊塔、外科吊塔、手术无影灯、吊臂显示器、远程转播显示器、全景摄像机等的安装位置,手术室的高度应 ≥ 3 m。结构荷载应满足洁净手术室的要求。

4.5 术中放疗复合手术室

4.5.1 手术室房间长宽均应大于 6 m,面积 ≥ 36 m²,装饰后净高不低于 3.5 m,梁板底与吊顶完成面预留 600 mm 的管道施工空间。

4.5.2 控制间观察窗为含铅玻璃窗,手术室术中放疗控制间的防护门下方应做好空隙处的防护处理,防护应按照国家医用电子加速器卫生防护标准等的规定设计。

4.6 术中多联复合手术室

4.6.1 多联复合手术室设备组合类型可为多联复合—CT(DSA+CT)、多联复合—MR(DSA+MR)、多联复合—CT—MR(DSA+CT+MR)。

4.6.2 多联复合—MR,多联复合—CT—MR 等术中多联复合手术室的周边环境应满足 MR 核磁共振设备的安装要求,应考虑与干扰源(电梯、车道等)的距离等。

5 网络要求

5.1 一般要求

手术室网络布线应符合 GB 50311 要求。

5.2 有线网络

5.2.1 手术室区域基础线路敷设时应根据线路路径的电磁环境特点、线路性质和重要程度,分别采取有效的防护、屏蔽或隔离措施。

5.2.2 对需要进行射线防护的房间,其通信的管线严禁造成射线泄露,其他管线不得进入或穿过射线防护房间。

5.2.3 二级及以上医院应采用低烟、低毒阻燃类线缆,二级以下医院宜采用低烟、低毒阻燃类线缆。

5.2.4 数字化手术室综合布线系统信息点位数应根据预期功能需求配置,并预留部分冗余。

5.2.5 复合手术室应根据复合设备(如 CT、DSA、MR、手术机器人等)使用维护的特殊要求,配置设备专用的信息点,包括操作控制台和吊塔处。

5.3 无线网络

5.3.1 手术室区域基础建设时应包含无线局域网,可同步规划、建设 5G 网络。

5.3.2 无线局域网应兼容 IEEE 802.11g/a/n/ac/ah/ax 标准。

5.3.3 无线覆盖应包含手术部全部区域,覆盖时应注意手术间墙壁及门等的信号屏蔽。

5.3.4 无线工作频率应符合相关规定。

5.3.5 手术室区域的每个房间宜部署独立的无线发射装置。同一无线发射装置宜兼容 WiFi、ZigBee、802.15.4、蓝牙、ISO 18000-6、LoRa、SigFox、ANT、WMTS 等多种标准。

5.3.6 手术室无线信号发射装置应采用全密闭外壳。

5.3.7 手术室无线信号发射装置宜采用无源射频器件。

5.3.8 手术间、交接区、麻醉区、苏醒区、医护办公区、洁净通道、污物通道、药品储藏室、高值耗材库房、设备储藏室等覆盖区域无线局域网信号接收强度不应低于-75 dBm,5G 信号接收强度可根据相关通信标准及设备使用要求设计。

5.4 定位网络

5.4.1 手术部区域定位网络覆盖宜包含手术间、交接区、麻醉区、苏醒区、医护办公区、洁净通道、污物通道、药品储藏室、高值耗材库房、设备储藏室以及进入手术区域的关键出入口等医疗业务区域。

5.4.2 无线物联网可兼容 ZigBee、802.15.4、ISO 18000-6、LoRa、SigFox、蓝牙、ANT、WMTS 以及多种标准。

5.4.3 手术室区域定位网络可采用 RFID、蓝牙、红外、超声等定位辅助手段。

5.4.4 适用于患者、医护人员、护工、资产的定位标签,形态可为腕表式、胸牌式、拉环式、附着式等。标签应可擦拭消毒。定位标签应能够主动报告位置信息,可采用内置电池供电,一次性电池续航能力应不小于 1 年。

5.4.5 定位网络应提供 API 接口,可与手术室人员行为管理系统、手术麻醉系统、排班系统等手术室业务模块进行数据对接。

5.4.6 佩戴定位标签的人员或设备进入手术间、交接区、麻醉区、苏醒区、医护办公区、洁净通道、污物通道、药品储藏室、高值耗材库房、设备储藏室或关键出入口位置时,系统能准确识别位置,位置反馈时间不宜超过 3 s。

6 硬件设施

6.1 设备基础要求

6.1.1 在关键信号的显示节点,包括但不限于腔镜信号,DSA 信号等,应采用医用显示器进行显示。

6.1.2 显示器应具有失效保护功能,当主信号链路出现故障时,显示器能自动切换至备用信号显示;当主信号链路从故障中恢复时,显示器自动切换回主信号显示。

6.1.3 对于高清分辨率的显示器,最低支持 BT.709 色域空间;对于 4K/UHD 分辨率的显示器,宜支持 BT.2020 色域空间;医用显示器应具有背光稳定技术,具备亮度校准功能,应符合 DICOM3.14 标准。

6.1.4 数据交换设备(如交换机)带宽不宜低于千兆级别,且每个数据端口均支持双向数据传输。

6.1.5 信号采集设备(包括但不限于编码器)和信号输出设备(包括但不限于解码器)应包含光纤接口,支持数据无损传输。

6.1.6 信号采集设备(包括但不限于编码器)和信号输出设备(包括但不限于解码器)应支持外部控制。

6.1.7 单个信号输出设备(包括但不限于解码器)实现不少于 6 路视频源的组合画面显示。

6.2 设备数字化要求

手术室的医疗设备及周边设备包括 CT、DSA、核磁、内镜、电刀、无影灯、照明、视频监控、视频转播、机器人等应提供数字化输入和输出接口,能实现与其他系统的数据共享,并允许集中控制,且可将输出信息显示在指定的显示器上。

7 应用软件要求

7.1 基础数字化业务

7.1.1 患者信息管理

7.1.1.1 应通过与医院信息系统(HIS)、EMR、PACS 等医院信息系统对接,提取并显示患者临床资料,包括患者基本信息、电子病历、生命体征、检查检验结果、医嘱等本次就诊及历史就诊手术相关诊疗数据。宜支持分屏显示,并提供多种类别布局选择。

7.1.1.2 宜提供视频与临床资料集成显示功能,用户可在分屏模式下,指定任意手术视频画面与患者临床资料在同一显示屏上多路集成显示。

7.1.1.3 宜在每间手术室配置信息展示屏,显示本手术室患者信息、手术信息、温湿度、环境等信息。

7.1.2 术中影像调度

7.1.2.1 应支持采集或集成全景摄像机、术野摄像机、内镜、超声、显微镜、DSA、CT、MRI 等各种医疗影像设备信号。

7.1.2.2 宜至少配置一台医用显示器,屏幕尺寸不低于 24 寸,分辨率不低于 1 080 P。

7.1.2.3 术野摄像机宜采用无影灯中置式或旁臂式。

7.1.2.4 可通过操作,将各类视频或其他影像数据分别显示在手术室内适当位置的多个显示屏上。

7.1.2.5 宜提供全景摄像机和术野摄像机控制功能,用户可通过自行控制启动或者停止摄像,并支持对摄像机进行画面调节。

7.1.2.6 宜提供术中视频回放功能,可倍速进、退,还原术中细节,可支持快速录像存储。

7.1.2.7 应提供分屏功能,可在屏幕上进行全屏显示或者分屏显示。

7.1.3 手术示教

7.1.3.1 应具备手术音视频交互功能、手术音视频存储功能、线上音视频学习功能、多间手术室中央控制功能。

7.1.3.2 设计时应考虑后期的可扩展性,如存储扩展。

7.1.3.3 技术指标:显示分辨率 $\geq 1\ 080\ P$,并可升级;局域网(含专线)交互延迟应 $\leq 250\ ms$,互联网交互延迟宜 $\leq 1\ 000\ ms$;视频接口可适应 SDI、HDMI、DVI、DP 等;适用高清音视频编解码标准;传输协议宜支持 RTSP(UDP/TCP)/TS/HTTP/RTMP 等;码流应 $\geq 2\ Mbps$;音频采集设备应保证声音清晰,无杂音,无回声。

7.1.3.4 手术音视频交互应符合下列要求:

- a) 应能实现手术室与示教室的一对一、多对多的实时视频通讯,实现手术实时直播及示教;
- b) 应满足单画面、多画面等多种预览及示教模式;
- c) 应支持单向屏蔽,保证重要手术不受外界干扰;
- d) 宜支持包括手持移动设备在内的多终端操作;
- e) 可采用新技术如人工智能眼镜进行术中音视频远程示教或手术指导,对接调阅患者检查、检验信息,并可对视频进行标注并实时传递到接收端。

7.1.3.5 手术音视频存储应符合下列要求:

- a) 应支持手术录像功能,可本地存储和(或)服务器端存储。可根据用户的实际情况,使用标清、高清、全高清以及超高清的规格,记录和存储手术视频及患者信息;
- b) 手术室示教系统应与医院已有信息系统对接,实现 HIS、(检验信息系统 LIS)、PACS、EMR 等系统中手术患者信息的调阅;
- c) 手术音视频存储应具备录播文件查询功能,可通过手术名称、诊断、手术医生、手术室、手术日期等进行查询;
- d) 录播文件管理应有权限控制,可根据角色、权限控制录播文件的查看范围;
- e) 医疗视频文件存储保存时限应符合医疗文件保存要求。

7.1.3.6 线上音视频学习应符合下列要求:

- a) 线上音视频学习模块应具备在线认证、离线保护、课件保护期限等安全措施;
- b) 可支持医院间的学术交流、支持权限范围内的资料共享;
- c) 应具备隐私保护功能。

7.1.3.7 手术示教中央控制应符合下列要求:

- a) 宜支持远程集中控制管理,可监控所有手术直播及安排示教室与手术室的连接,可实现与手术室和示教室的音视频交流,即时提供技术支持;
- b) 可根据实际情况调整手术室内摄像机的视野,获取最好的视野效果;
- c) 应具有可扩展性,满足医院扩大中央控制系统管理范围时的要求。

7.1.4 手术导航系统

7.1.4.1 应可通过标准化接口与医院信息系统互联互通。

7.1.4.2 应具有屏幕自动拍摄功能,可保存导航图像,供术后调阅和编辑。

7.1.4.3 可在术中实时跟踪手术工具和植入物的位置轨迹,并同时显示在轴位、矢状位和冠状位影像画面上。

7.1.4.4 应提供至少三种尺寸的导航通用工具适配器,能够适配现有的常规手术工具。

7.1.4.5 可本地加载 2D 图像(CT/MRI)或可从 PACS 系统下载 2D 图像,并且可进行 3D 重建。

7.1.4.6 可对重建结果进行修正、分类和模拟操作。

7.1.4.7 可对重建的 3D 数据进行立体几何测量,应包括直线测量、角度测量、透明度调节和颜色改变。

7.1.4.8 可对手术模拟方案结果进行查看,可对三维模型旋转和缩放。

7.1.5 语音控制应用

7.1.5.1 语音控制应用普通话语音识别准确率应在 95% 以上。

7.1.5.2 语音唤醒:唤醒率总体应超过 95%;唤醒响应时间不应超过 5 s;可支持设置多个唤醒词,包含预定义唤醒词和自定义唤醒词。

7.1.6 远程手术协同

- 7.1.6.1 远程手术协同包括远程手术会诊与远程手术操作。
- 7.1.6.2 应支持根据手术室的用戶角色设置权限,应支持根据登录者权限查阅患者基本信息及与手术相关的医疗记录。
- 7.1.6.3 应支持手术室全景、术野、内窥镜或其他相关医疗设备影像和场景视频全程、实时传输的功能。
- 7.1.6.4 应支持会诊专家从多个远程终端接入,同时观看、指导和讨论一个手术室的手术过程。
- 7.1.6.5 应支持手术医生与会诊专家实时交互音视频通话,支持手术会诊过程中音视频信息录制。
- 7.1.6.6 远程手术操作应通过相应数字化装备在安全的医疗条件和网络条件下进行。

7.1.7 沉浸环境系统

宜具备音视频播放、图像显示、情景装饰等多种沉浸体验功能。

7.2 临床业务

7.2.1 手术排程管理

- 7.2.1.1 应具备手动或自动接收临床手术申请信息、手术审批信息的功能。
- 7.2.1.2 应支持急诊、择期不同手术的管理模式。宜具备对手术关键信息的关键标注功能。
- 7.2.1.3 应具备提交手术权限设置的功能,以及手术申请时间限制或提醒的功能。
- 7.2.1.4 宜具备手术相关人员自动排班的功能。
- 7.2.1.5 应具备审核、修改、取消手术申请等功能,并可记录相关原因。
- 7.2.1.6 应具备手术排程情况信息共享功能,宜支持多种信息发布方式。
- 7.2.1.7 手术排程因特殊原因在系统内调整后,宜通过短信或其他方式由系统自动通知到相关人员。

7.2.2 三方核查管理

- 7.2.2.1 应支持手术三方核查,需通过扫描条形码或其他身份识别技术核实患者身份。
- 7.2.2.2 三方核查应在系统内明确记录核查人员、核查时间、核查内容等。
- 7.2.2.3 在信息系统中完成手术三方核查后,麻醉医生、手术护士方可分别在手术麻醉、手术护理等系统中进行后续操作。

7.2.3 麻醉信息管理

- 7.2.3.1 支持麻醉电子排班,包括术间、台次、主麻、麻醉助手及麻醉方式等,可根据手术连台规则实现批量快速排班,宜具备自动纠错功能或出错提醒功能。
- 7.2.3.2 麻醉排班完成后或特殊原因调整后,宜通过短信或其他方式由系统自动通知到相关人员。
- 7.2.3.3 应支持麻醉术前访视计划、麻醉方案制定。
- 7.2.3.4 应支持麻醉术前访视记录、麻醉知情同意确认、术后随访记录,宜采取移动方式,支持键盘、语音等多种录入方式;支持患者临床信息实时查询;可提供患者手术宣教、麻醉宣教等。
- 7.2.3.5 应建立麻醉知识库,支持麻醉术前风险评估、术中风险评估和麻醉复苏效果评估。
- 7.2.3.6 应支持术中麻醉记录、术中给药记录、麻醉复苏记录、术后镇痛记录等手术及恢复全过程麻醉相关记录,内容包括手术参与人员、手术起止时间、麻醉方法、麻醉起止时间、患者生命体征、用药情况、输血情况、术中出入量、其他重要事件记录、离室情况、苏醒评分、复苏情况、术后镇痛情况等。
- 7.2.3.7 麻醉机、监护仪、呼吸机、输液泵等手术麻醉相关设备数据宜通过数据自动采集方式获取,并通

过网络传输,在医院数据中心统一存储。可根据采集的数据自动生成麻醉记录相关部分。

7.2.3.8 输液泵输液量和速度可经智能输液系统控制。

7.2.3.9 应具备麻醉医生考勤管理,提供多维度考勤统计报表。

7.2.3.10 宜支持请假、换班申请,申请结果宜在排班表中自动替换。

7.2.4 手术护理管理

7.2.4.1 应具备手术护理人员排班功能,宜支持人员轮转和智能排班,排班情况可推送至相应人员。宜与手术排程患者信息相关联。

7.2.4.2 应自动生成护理访视任务清单,宜采取移动方式,支持键盘、语音等多种录入方式。

7.2.4.3 应具备通过身份识别技术自动核对患者身份信息进行交接。

7.2.4.4 应支持电子手术护理记录单。

7.2.4.5 应具备护理人员考勤管理,提供多维度考勤统计报表。

7.2.4.6 宜支持请假、换班申请,申请结果宜在排班表中自动替换。

7.2.5 药品管理系统

7.2.5.1 应支持将急诊/常规用药、毒麻/精神类用药、放射性药品,标准化、规范化分级管理。

7.2.5.2 应支持根据不同岗位设置药品使用权限。

7.2.5.3 应记录关键环节信息,支持药品申领、发放、使用、回收/销毁全流程追溯管理,支持毒麻/精神类用药等特殊药品的管理。

7.2.5.4 宜支持手术室药品间基数药品管理,可采用智能药柜、智能药车等进行管理。

7.2.5.5 应支持手术室药品盘点、库存管理,宜支持移动终端盘点和管理方式。

7.2.5.6 宜具备药品过期预警、基数不足报警提示等功能。

7.2.5.7 宜支持医护人员手术药品交接管理。

7.2.6 输血管理系统

7.2.6.1 应支持申请、备血、发血、取血、用血、血袋回收等全流程记录和追溯管理功能。

7.2.6.2 备血申请时系统可提醒申请人应完成输血相关检验(如:血型鉴定、血常规、血凝常规和输血相关传染性检测等)及签署《输血治疗同意书》。

7.2.6.3 应具备接受血制品时、输注血制品前双人核对功能,并支持输血前扫描患者腕带确认患者身份。

7.2.6.4 输血完成后系统应能够支持记录血袋回收或销毁情况,包括血袋编号、操作人、时间等。

7.2.6.5 应具备输血不良事件记录及上报输血科及其他相关管理部门的功能。

7.2.6.6 可支持物联网智能血液管理冰箱模式,实现智能发血。

7.2.6.7 系统应可自动生成用血统计报表,包括用血明细表、用血日结表、输血记录单、申请用血统计表、实际用血统计表等。

7.2.6.8 系统应可自动判断手术记录、麻醉记录和护理记录的输血量是否一致,如不一致宜有相关提醒。

7.2.6.9 系统宜支持用血合理性评价和用血有效性评价记录和统计。

7.2.7 耗材管理系统

7.2.7.1 可支持将高值耗材、低值耗材标准化、规范化分类管理。

- 7.2.7.2 可支持多级库房管理。
- 7.2.7.3 可实现高值耗材资质、效期管理,具备过期预警功能。
- 7.2.7.4 应记录高值耗材关键环节信息,实现耗材信息与患者信息、收费信息的关联,便于全流程追溯。
- 7.2.7.5 宜具备手术室耗材基数库管理功能,可采用智能耗材柜方式。
- 7.2.7.6 可支持条码、RFID、电子货柜识别等识别方式,可支持扫描枪、PDA、电脑等终端扫描设备。
- 7.2.7.7 应支持物品盘点,宜支持移动终端盘点方式。

7.2.8 病理标本管理系统

- 7.2.8.1 应具备术中病理申请及打印标本标识的功能。
- 7.2.8.2 应具备手术病理标本处理及追溯功能,包括新增、转运和接收等全过程。

7.2.9 器械追溯管理系统

- 7.2.9.1 支持手术室重复使用器械、物品的全程追溯管理,实现标准化、规范化管理。
- 7.2.9.2 应设置关键业务点,实现手术重复使用器械、物品全生命周期闭环管理。包括来源、清洗、消毒、包装、灭菌、使用、回收等环节。
- 7.2.9.3 宜具备手术室器械包与手术患者信息相关联及记录备案的功能。
- 7.2.9.4 应支持器械在关键环节的实时追溯定位功能,含外来器械。
- 7.2.9.5 应具备过期预警提示功能。

7.2.10 灭菌物品管理系统

- 7.2.10.1 应支持与灭菌物品追溯系统的数据交换功能,获取灭菌物品的消毒记录等信息,包括消毒日期、消毒批次、消毒员、消毒方式等。
- 7.2.10.2 应支持灭菌物品在配送、接收、回收过程中的核对签收功能;宜支持移动端的电子签名和签收核对功能。
- 7.2.10.3 应支持通过扫描、射频识别等方式对灭菌物品实现全程跟踪。
- 7.2.10.4 应支持灭菌物品的库存基数管理功能,应支持物品近效期、过期预警提醒功能。
- 7.2.10.5 应支持灭菌物品术中快速扫描记录功能,关联患者信息;应支持系统自动生成灭菌物品清点任务清单。
- 7.2.10.6 应支持手术器械回收核对通知功能,应支持自动生成回收核对电子清单,移动端回收核对功能。

7.2.11 科室管理

7.2.11.1 手术集中监控管理应符合下列规定:

- a) 应支持中央动态监视体征趋势图,可根据权限查看对应手术间的进展情况;
- b) 应可实时监控各手术间当前手术麻醉情况,如患者基本信息、诊断、手术名称、麻醉医师、手术状态、麻醉情况、术中体征参数趋势图、术中事件、用药情况、输血补液、手术进度情况等,可一键切换至患者的麻醉记录单;
- c) 应支持对生命体征参数报警阈值的设定,并通过阈值系统即时报警;
- d) 应支持查看某一台手术具体的麻醉记录和实时监测数据,所有数据与手术室内数据保持同步;
- e) 可选择性显示重点标注过的高危手术患者。

7.2.11.2 不良事件上报应符合下列规定:

- a) 应可记录麻醉过程中的非预期事件及并发症等,并对其按照不良事件进行上报和管理;
- b) 应支持不良事件上报模板设置;
- c) 应具备选定时间段不良事件报表统计生成功能。

7.2.11.3 数据统计分析应符合下列规定:

- a) 应实现对科室常规数据的统计及报表展现,并可按设定的日程计划自动生成报表;
- b) 应支持对麻醉专业医疗质量控制指标的统计及上报;
- c) 应能提供多维度统计功能,支持输入多种自定义条件,进行自由组合查询,并具有统计查询结果导出功能。

7.2.11.4 科室绩效管理应符合下列规定:

- a) 可根据科室绩效考核标准,建立麻醉绩效评估功能,根据手术时长、麻醉方法、患者年龄、ASA分级等项目建立权重指标系数规则,自动计算麻醉医生的绩效工分,并生成对应报表;
- b) 应可针对手术总收入、药占比、耗占比等各项收入占比,手术不良事件数量、发生率、发生次数排名、手术室设备资产的使用情况、手术死亡人数等自动生成相关报表。

7.3 辅助管理

7.3.1 门禁管理系统

7.3.1.1 患者通道:门禁系统应方便推送患者,宜采用具有数字身份识别技术的感应门,应与监控系统联动使用。

7.3.1.2 医务人员通道:手术间隔离门应采用标准非接触式感应门,可采用指纹、刷卡、人脸识别等数字身份识别技术。

7.3.1.3 污物通道:支持门禁卡管理,并可记录出入人员信息,应与监控系统联网。

7.3.1.4 可视门禁:可在手术室部署可视门禁系统。外部人员可通过可视对讲机呼叫,护士站应设可视对讲室内分机,经确认身份后授权进入手术室。宜与手术排程关联并自动获得授权。

7.3.2 监控管理系统

手术室应设有统一安防监控管理系统,可按照 GB 50395 执行。

7.3.3 手术进程管理模块

7.3.3.1 应在手术室安装显示屏幕(液晶电视、LED等),用于显示各术间安排信息、已完成手术数量信息、当前患者信息、医护人员信息、手术进行状态等。

7.3.3.2 可通过历史数据分析对手术时长进行预估时间显示,以进度条方式实时显示进展情况,并应对超时手术进行标注提醒。

7.3.3.3 应对手术的首台准点率、手术整体完成情况、各术间手术完成情况、术间手术详情等进行实时展示。

7.3.3.4 可对重点手术的详情进行监控,包括手术进程,手术期间患者生命体征,手术期间用药情况,治疗情况等。

7.3.3.5 可通过屏幕实时发布科室内部通知、公告等。

7.3.4 呼叫对讲系统

7.3.4.1 手术室呼叫对讲系统应具备医、护、患三者内部通讯和信息提示的功能。

7.3.4.2 宜通过网络以数字方式进行信息通讯。

7.3.4.3 应具备权限管理功能,并可形成报表,应提供标准 API 接口。

7.3.4.4 应获取手术相关信息,具备提示、提醒、区域广播、电话拨号和对讲功能。

7.3.4.5 应在公共区域安装相关的智能信息提示系统,可以对系统发出的呼叫信息进行区域提示或单独提示的功能。系统空闲时还可以发布相关的紧急通知和科普宣传资料。

7.3.5 医护患沟通系统

7.3.5.1 宜在特殊指定区域部署医护患协同沟通系统。

7.3.5.2 应可调阅手术患者相关 HIS、LIS、PACS、EMR、手术录像等系统数据。

7.3.5.3 医护人员可通过该系统向患者进行手术风险告知或进行其他沟通,并可对沟通过程进行全程录音录像。

7.3.5.4 可生成手术风险知情同意书,并通过电子签名方式进行签名和存档。

7.3.6 信息发布系统

7.3.6.1 系统应具备针对不同角色发布相应信息的能力。

7.3.6.2 公告内容可包括患者信息、手术安排信息、手术进程信息和家属谈话通知,以及手术室其他重要公告、查询或推送的信息。

7.3.6.3 可采用多种途径提供信息查询和发布服务,不同途径的信息来源应保持一致。

7.3.6.4 涉及患者个人隐私的信息应具备隐私保护功能。

7.3.6.5 应具备用户身份认证和访问权限控制等安全机制。

7.3.7 环境监控系统

7.3.7.1 应集成手术室内强弱电控制、信息和通信控制功能,对手术室环境实行全面控制。

7.3.7.2 手术室环境监控系统范围应包括洁净区空调净化系统、冷热源系统、供暖通风和空气调节系统、空调新风系统、给水排水系统、供配电系统、医用气体系统等。

7.3.7.3 手术室环境监控系统还应与手术排班信息、手术室行为管理等系统关联,可对手术间使用情况、手术进展情况和手术医护整体运作情况进行统一监控管理。

7.3.7.4 可设置手术室运行监控中心,配置大屏幕显示手术间运行状态一览,实现如下功能:

- a) 循环显示各手术间全景视频;
- b) 可查询各手术间温湿度、洁净度、医用气体压力、医用气体排气瓶状态、空调机组状态、空调设备冷热水供回水的水温水压、新风机组的新风温度和送风温湿度、新风机组状态、空气过滤器压差、电气开关状态以及空调/电气/医气/冷热源等设备维护周期等;
- c) 可接收各手术间内各类监测数据的异常报警,包括医用气体压力异常、医用气体排气瓶状态异常、空调净化机组故障、过滤器压差异常、供电系统故障等。

7.3.7.5 可接收空调/电气/医气/冷热源等设备的维护提醒。

7.3.7.6 宜配置自动控制触摸屏,可在显示功能基础上实现对手术间内各类机电设备,包括空调、排风、吊塔等进行设置和参数调节。宜配置移动终端系统,可在终端上实现上述手术室运行监控、查询和设置等功能,并可自动推送相关告警和提醒信息。

7.3.7.7 手术室运行与监控管理信息记录应完整,并具备数据分析和挖掘的能力,主要包括:

- a) 正常、故障和报警等状态信息以及能耗信息记录和统计分析;
- b) 提供运行监控分析报告和运行控制方案调整建议。

7.3.8 行为管理系统

- 7.3.8.1 可通过系统对进入手术室限制区人员的准入、权限、行走路径、手术衣鞋发放、物品取用、洗手等进行管控。
- 7.3.8.2 可运用生物识别、物联网等技术判断核实人员身份,支撑各类行为管理需求。
- 7.3.8.3 可具备人员信息管理和维护功能。
- 7.3.8.4 可具备目标人员定位和跟踪功能,根据时间轴反溯人员行动轨迹。
- 7.3.8.5 可具备人员考勤功能,辅助手术开台、衔接准点率等数据的统计及分析。
- 7.3.8.6 可具备对特定人员进入特定区域后的提醒或警示功能。
- 7.3.8.7 可具备对衣鞋的自动化发放和回收管控能力,根据人员基本信息自动匹配和发放相应的衣鞋,并应具备针对衣鞋发放和回收的追踪和反溯功能。

7.3.9 医辅人员管理系统

- 7.3.9.1 应具备医辅人员基本信息管理和维护功能。
 - 7.3.9.2 宜采取 RFID 或条码等技术对保洁相关工具的分配、发放进行管理。
 - 7.3.9.3 可对手术室按区域进行规划和划分,并基于生物识别或其他信息技术对进入该区域的人员的身份进行识别,根据其权限进行相关区域的出入管控,并具备人员行为追溯功能。
 - 7.3.9.4 宜通过在设备存放、清洗、手术室内固定场所安装 RFID、条码扫描设备,以便对保洁人员的保洁过程进行流程化的管控和记录。
-

