

手术智慧医疗系统建设规范

Specification for the construction of surgical smart healthcare system

地方标准信息服务平台

2024 - 01 - 11 发布

2024 - 02 - 11 实施

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。

本文件由安徽省卫生健康委员会提出并归口。

本文件起草单位：合肥工业大学、安徽省卫生健康委员会规划发展与信息化处、中国科学技术大学附属第一医院（安徽省立医院）、安徽医科大学第一附属医院、安徽理工大学、浙江大学医学院附属邵逸夫医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、安徽医科大学第二附属医院、上海市第一人民医院蚌埠医院（蚌埠医学院第二附属医院）、安徽省医工协同创新学会、合肥德铭电子有限公司、合肥德易电子有限公司、卫宁健康科技集团股份有限公司。

本文件主要起草人：丁帅、王浩、朱源波、孙萍、陈玉俊、梁朝朝、鲁超、林辉、朱立峰、李传辉、傅强、金文平、黄智勇、苏伊阳、李诗惠、杨宇轩、柯水洲、王继洲、姜东兴、邵胜、杨诚、涂俊、汪家欣、孙俊忠、朱冠兰、廖翔、许建国、张建、杨子亮。

地方标准信息服务平台

手术智慧医疗系统建设规范

1 范围

本文件确立了手术智慧医疗系统的建设的基本要求，并规定了手术智慧医疗系统的远程手术会诊、智能术中导航、智能术中影像、智能术中病理、智能物资管理、智能手术麻醉、术中辅助决策、管理平台等子系统功能要求以及基础设施设备。

本文件适用于二级及以上医院的手术智慧医疗系统建设，其他可以参考执行。

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/T 22239 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求
- GB/T 28827.8 信息技术服务 运行维护 第8部分：医院信息系统管理要求
- GB/T 39725 信息安全技术健康医疗数据安全指南
- GB/T 40645 信息安全技术 互联网信息服务安全通用要求
- GB 42250 信息安全技术 网络安全专用产品安全技术要求
- GB 50333-2013 医院洁净手术部建筑技术规范
- WS/T 447-2014 基于电子病历的医院信息平台技术规范
- WS/T 545-2017 远程医疗信息系统技术规范
- DB/T 3790-2021 智慧药房建设指南

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

手术智慧医疗系统 surgical smart healthcare system

通过云计算、物联网、大数据、移动互联网等新一代信息技术，采集手术室内内镜视频、旁置术野视频、全景视频等各类资源，结合智能控制系统，实现手术室内设备资源的数字化融合与管理，为医生提供远程会诊、导航、影像、病理、物资管理、手术麻醉、辅助决策服务的信息系统。

4 基本要求

- 4.1 温度控制应满足 GB 50333-2013 中第 4 章的要求。
- 4.2 洁净控制应满足 GB 50333-2013 中的要求。
- 4.3 消防安全应符合 DB/T 3790-2021 中第 9.1 章的要求。
- 4.4 电气安全应符合 DB/T 3790-2021 中第 9.2 章的要求。
- 4.5 信息安全应满足 GB/T 22239 界定的网络安全等级三级要求和 GB/T 28827.8 的要求。

- 4.6 服务安全应满足 GB/T 40645-2021 的要求。
- 4.7 数据安全应遵循 WS/T 545-2017 中 9.6 章的要求。
- 4.8 视频交互安全应满足 WS/T 545-2017 中 9.7 章的要求。
- 4.9 信息技术应用创新设备应满足 GB 42250 中的要求并经过国家网络安全产品认证机构认证。
- 4.10 基础软件应满足 WS/T 447-2014 中第 8.2 章的要求。
- 4.11 基础硬件应满足 WS/T 447-2014 中第 8.3章 的要求。
- 4.12 性能要求应满足 WS/T 447-2014 中第 10 章的要求。

5 子系统功能要求

5.1 手术智慧医疗系统整体架构

手术智慧医疗系统整体架构如图1所示。

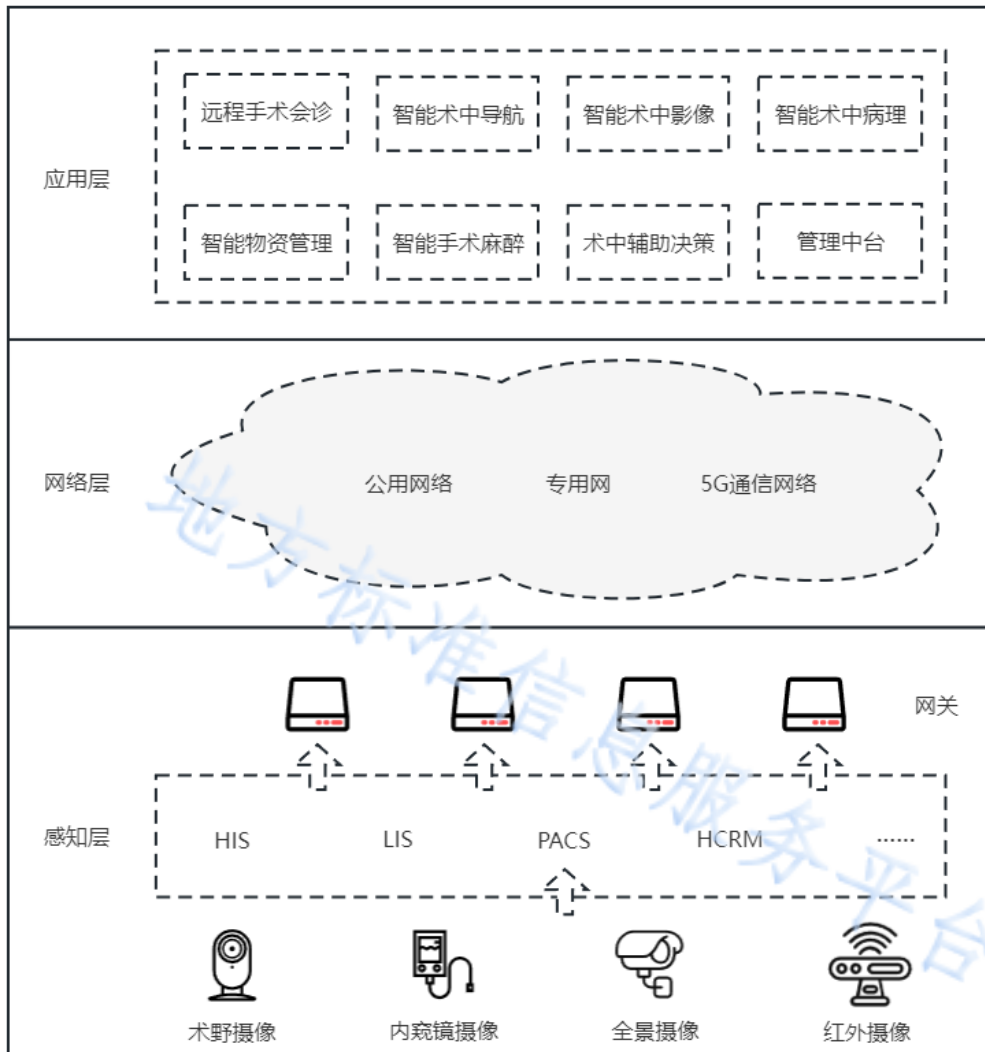


图1 手术智慧医疗系统整体架构

5.2 远程手术会诊子系统

5.2.1 远程手术会诊子系统的物理拓扑图如图 2 所示。

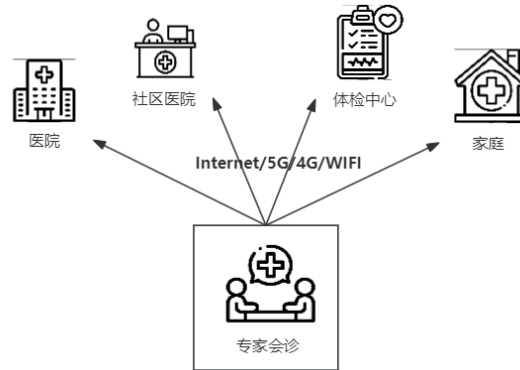


图2 远程手术会诊子系统

5.2.2 应提供完善的远程会诊邀约、医师信息管理、患者手术资料管理及会诊过程跟踪功能。

5.2.3 应支持医师库信息查询、患者手术病历以及相关资料的组织、传送与管理，宜支持医师圈关系维护等功能。

5.2.4 应支持完整的远程会诊流程管理，包括会诊记录、意见评价，以及多模态病历查询、音视频及文本交互的病案探讨。

5.2.5 应支持手术过程中的音视频实时记录、直播、存储、刻录和回放，以及音视频交互通话功能。

5.2.6 宜支持链接到任意手术室和多路视频信号的传输及同屏显示，实现单个或多个远程观察点同时观看手术，确保手术教学和实时交互能力。

5.2.7 宜具备手术视频的进阶管理工具，如视频冻结、切片、语音、文字、图形标注功能。

5.3 智能术中导航子系统

5.3.1 智能术中导航子系统的物理拓扑图如图 3 所示。

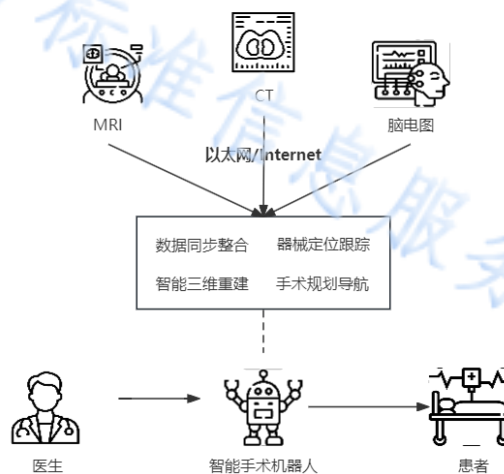


图3 智能术中导航子系统

- 5.3.2 宜支持术中实时数据同步与整合，能够整合各种医疗设备如 MRI、CT、脑电图等数据。
- 5.3.3 支持术前模拟手术，临床医生预先规划手术路径、辨识潜在风险。
- 5.3.4 宜支持与外部系统集成功能，为不同手术提供智能分析以及手术路径信息服务。
- 5.3.5 宜支持手术器械定位与实时跟踪、重要组织或器官的定位提示的功能。
- 5.3.6 宜支持手术智能三维重建和可视化，能够从二维影像数据中快速生成高清晰度的三维模型，并提供智能手术规划导航。

5.4 智能术中影像子系统

5.4.1 智能术中影像子系统的物理拓扑图如图 4 所示。

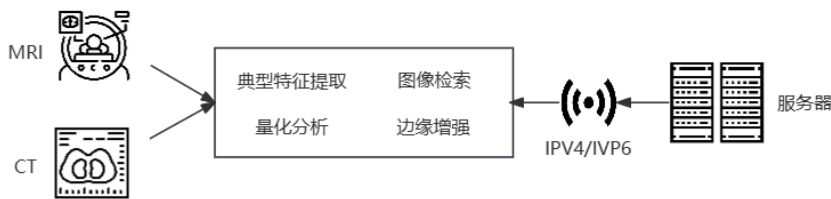


图4 智能术中影像子系统

- 5.4.2 应具备相关诊断资料的传输与接收。
- 5.4.3 应具备对原始诊断影像进行浏览、对比度大小调节、边缘增强、典型特征提取以及量化分析。
- 5.4.4 应具备影像诊断报告、浏览与查询等功能。
- 5.4.5 宜具备影像质量统计、诊断报告诊断质量统计等功能。
- 5.4.6 宜具备计算机辅助诊断、基于图像特征的图像检索等功能。
- 5.4.7 宜具备报告查询浏览以及对比学习等功能。

5.5 智能术中病理子系统

5.5.1 智能术中病理子系统的物理拓扑图如图 5 所示。

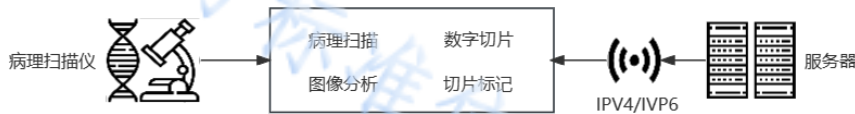


图5 智能术中病理子系统

- 5.5.2 宜具备病理切片数字化扫描，将病理切片转换成数字切片等功能。
- 5.5.3 宜具备虚拟数字切片的放大、缩小、标记等后处理功能。
- 5.5.4 宜具备患者信息上传、病理报告下载等功能。
- 5.5.5 宜具备病理报告的填写、查询等功能。
- 5.5.6 宜具备相关数据统计等功能。
- 5.5.7 宜具备使用人工智能进行病理切片图像分析等功能。

5.6 智能物资管理子系统

5.6.1 智能物资管理子系统的物理拓扑图如图 6 所示。

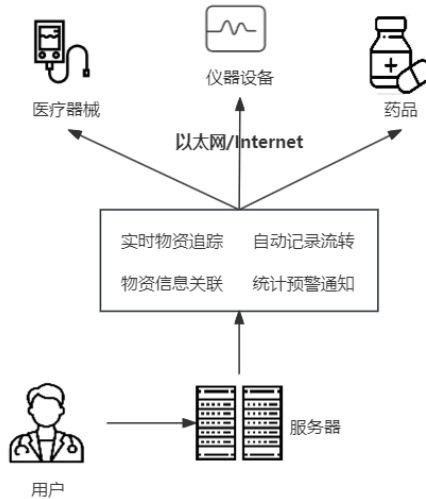


图6 智能物资管理子系统

5.6.2 应具备实时物资追踪能力，对手术高值耗材进行实时追踪和监控。

5.6.3 应具备自动记录手术器械、仪器设备等耗材和药品的流转数据等功能。

5.6.4 应具备患者信息、收费信息以及耗材、手术器械信息关联能力。

5.6.5 应具备手术室耗材、手术器械及其他手术物资统计的能力。

5.6.6 应具备物资自动预警与通知能力，能够预警高值耗材的库存低于设定的阈值或达到过期日期。

5.7 智能手术麻醉子系统

5.7.1 智能手术麻醉子系统的物理拓扑图如图 7 所示。

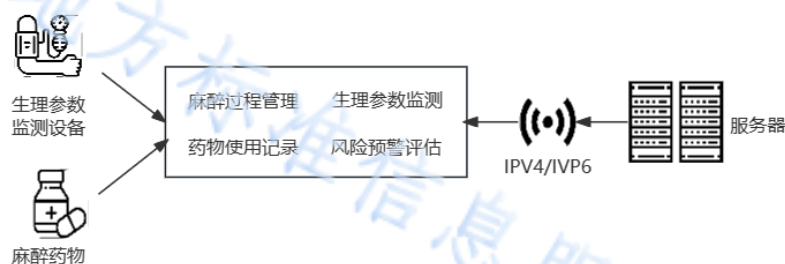


图7 智能手术麻醉子系统

5.7.2 应具备对手术麻醉信息的管理，包括麻醉安排、麻醉登记、麻醉计费、麻醉医嘱等。

5.7.3 应具备实时监测和记录患者的生理参数，如心率、血压、呼吸频率、血氧饱和度等。

5.7.4 应具备自动记录每次麻醉药物的使用，能够量化其剂量，预测患者对麻醉药物的反应和需求。

5.7.5 应具备手术室环境下的人体姿态估计能力，对医生进行行为识别和运动捕捉。

5.7.6 应具备智能化预警与响应能力，当患者生理参数超出正常范围时，系统应自动发出警报，并提供可能的解决建议。

5.7.7 宜具备术前风险预测评估能力，能够为每位患者提供个性化的麻醉方案和潜在风险预测。

5.8 术中辅助决策子系统

5.8.1 术中辅助决策子系统的物理拓扑图如图 8 所示。

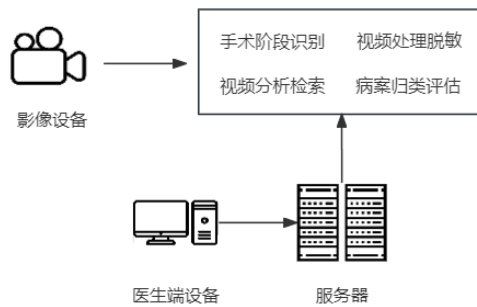


图8 术中辅助决策子系统

5.8.2 宜具备手术阶段实时识别的能力。

5.8.3 宜具备手术视频标注、规范、剪辑、脱敏能力。

5.8.4 宜具备手术视频检索、对比分析、统计分析、队列研究等功能。

5.8.5 宜具备手术相似病案归类、语义检索、手术质量评估等功能。

5.9 管理平台

5.9.1 管理平台的物理拓扑图如图 9 所示。

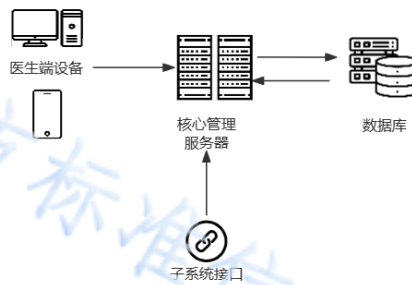


图9 管理平台

5.9.2 应具备用户权限和角色管理，确保只有授权的人员可以访问和操作相关数据和功能。

5.9.3 宜具备对手术室内的数据进行统计分析和生成报告的功能。

5.9.4 宜具备收集、存储和管理手术室内的各种数据的能力，如患者信息、手术记录、实时监测数据等，可以对数据进行分类、整合和归档。

5.9.5 宜具备集成和管理各个子系统的功能，可以对子系统配置、监控和控制，以及获取子系统产生的数据和信息，实现各个子系统之间的协同工作和数据交互。

6 基础设施设备

6.1 物联感知基础设施

6.1.1 物联感知基础设施应包括但不限于感知设备和执行设备等。

6.1.2 感知设备应实现对智能化数字手术室的器械、设备、人员、环境等的识别和信息采集与监控，包括但不限于环境感知设备、安全感知设备、图像感知设备、身份感知设备、位置感知设备、设施感知设备和其他感知设备，例如内窥镜摄像、术野摄像、全景环境摄像以及红外摄像等，具备通过 ISO/IEEE 11073-20601 和 IEEE 11073-20601a 协议传输数据的能力。

6.1.3 执行设备应实现对智能化数字手术室的器械、设备、人员、环境等要素进行管理和控制，包括但不限于环境控制设备、安全执行设备、通告警示设备等，例如温度控制、光照控制、洁净控制以及安全控制等设备，应满足 DB/T 3790-2021 中第 8 章的要求。

6.2 网络通信基础设施

6.2.1 网络通信基础设施应包括但不限于公用网络和专用网等。

6.2.2 公用网络应面向公众用户提供服务，包括但不限于互联网等其他公共数字通信服务，应支持 IPV4 协议，宜支持 IPV6 协议。

6.2.3 专用网络应根据医院特点单独组建，包括但不限于有线、无线网络等，其中有限网络支持 IEEE 802.3 协议及以太网等通信方式，无线网络支持 IEEE 802.11 a/b/g/n/ac 系列协议以及 WLAN、紫峰（Zigbee）、RFID、蓝牙、IrDA 等通信方式。

6.2.4 宜具备 5G 通信网络，降低通信延迟与卡顿，从医疗终端到本地医院医疗应用平台之间，双向端到端的平均网络时延不超过 20 ms；从医疗终端到区域或者跨区域医疗应用平台之间，双向端到端平均网络时延不超过 50 ms。

6.3 计算与存储基础设施

6.3.1 计算与存储设施应包括但不限于计算设备、存储设备，满足 GB/T 39725 的数据安全保密要求。

6.3.2 计算设备应支持智能化数字手术室内远程手术会诊、导航、影像、病理、物资管理、手术麻醉、辅助决策等各类子系统的正常运行，具备集中式计算和分布式计算的能力，应满足 WS/T 447-2014 中第 8.3 章的要求。

6.3.3 存储设备应支持存储智能化数字手术室内采集的腔镜视频、旁置术野视频、全景视频等各种数据，具备集中式存储和分布式存储的能力，存储配置要求应满足 WS/T 447-2014 中第 8.4.4 章的要求。

参 考 文 献

- [1] 《关于调整网络安全专用产品安全管理有关事项的公告》 网信办发〔2023〕1号
 - [2] 《关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》 国办发〔2019〕4号
 - [3] 《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》 国办发〔2018〕26号
 - [4] 《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
 - [5] 《关于推进医疗机构远程医疗服务的意见》 国卫医发〔2014〕51号
 - [6] 《电子病历系统功能规范（试行）》 卫医政发〔2010〕114号
-

地方标准信息服务平台