

团 体 标 准

T/CHAS 10-2-XX—20XX

中国医院质量安全管理

第 2-36 部分：患者服务 手术机器人使用管理

Quality and safety management of chinese hospital——

Part 2-36: Patient service —— Management of the use of surgical robots

20XX- XX - XX 发布

20XX - XX - XX 实施

中国医院协会 发布

目 次

目 次.....	III
前 言.....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语与定义.....	1
4 关键要素.....	1
5 要素规范.....	2
5.1 准入管理.....	2
5.1.1 诊疗项目.....	2
5.1.2 管理制度.....	2
5.1.3 人员资质.....	2
5.2 术前准备.....	2
5.2.1 设备准备.....	3
5.2.2 耗材准备.....	3
5.2.3 远程手术.....	3
5.3 手术标准流程.....	3
5.3.1 标准流程.....	3
5.3.2 耗材使用.....	3
5.3.3 应急处置.....	3
5.4 不良事件处理.....	4
5.5 术后随访.....	4
附录 A（资料性） 机器人微创手术质量控制指标.....	5
参 考 文 献.....	10

前 言

《中国医院质量安全管理》分为以下部分：

- 第1部分：总则
- 第2部分：患者服务
- 第3部分：医疗保障
- 第4部分：医疗管理

《中国医院质量安全管理 第2部分：患者服务》包括以下部分：

- 第2-1部分：患者服务 患者安全目标
- 第2-2部分：患者服务 院前急救
- 第2-3部分：患者服务 急救绿色通道
- 第2-4部分：患者服务 急诊服务
- 第2-5部分：患者服务 预约服务
- 第2-6部分：患者服务 门诊服务
- 第2-7部分：患者服务 门诊处方
- 第2-8部分：患者服务 住院服务
- 第2-9部分：患者服务 手术服务
- 第2-10部分：患者服务 麻醉镇痛服务
- 第2-11部分：患者服务 重症监护
- 第2-12部分：患者服务 临床用药
- 第2-13部分：患者服务 临床用血
- 第2-14部分：患者服务 临床检验
- 第2-15部分：患者服务 临床病理
- 第2-16部分：患者服务 医学影像
- 第2-17部分：患者服务 放射治疗
- 第2-18部分：患者服务 介入治疗
- 第2-19部分：患者服务 内镜治疗
- 第2-20部分：患者服务 血液净化
- 第2-21部分：患者服务 器官移植
- 第2-22部分：患者服务 疼痛治疗
- 第2-23部分：患者服务 高压氧治疗
- 第2-24部分：患者服务 住院患者静脉血栓栓塞症（VTE）防治
- 第2-25部分：患者服务 日间手术
- 第2-26部分：患者服务 临床研究
- 第2-27部分：患者服务 中医药治疗
- 第2-28部分：患者服务 康复治疗
- 第2-29部分：患者服务 临床营养
- 第2-30部分：患者服务 健康体检
- 第2-31部分：患者服务 孕产妇保健
- 第2-32部分：患者服务 儿童保健
- 第2-33部分：患者服务 随访服务

T/CHAS 10-2-XX—20XX

——第2-34部分：患者服务 输液安全

——第2-35部分：患者服务 ERAS管理

——第2-36部分：患者服务 手术机器人使用管理

本标准是第2-36部分。

本标准按照 GB/T 1.1-2020 给出的规则起草。

本标准由中国医院协会提出并归口。

本标准主要起草单位：国家卫生健康委医院管理研究所，……

本标准主要起草人：马丽平，……

中国医院质量安全管理

第 2-36 部分 患者服务

手术机器人使用管理

1 范围

本标准规范了手术机器人使用准入管理、手术质量管理、医疗器械质量管理各要素的管理规范。本标准适用于各级各类医疗机构对手术机器人质量安全管理。

2 规范性引用文件

本标准没有规范性引用文件。

3 术语与定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

手术机器人 surgical robot

手术机器人是一种电力驱动、计算机控制的医疗设备，可以编程以协助定位、操控和控制手术器械，帮助外科医生进行精确和微创的手术操作。

4 关键要素

手术机器人使用管理关键要素详见图 1。

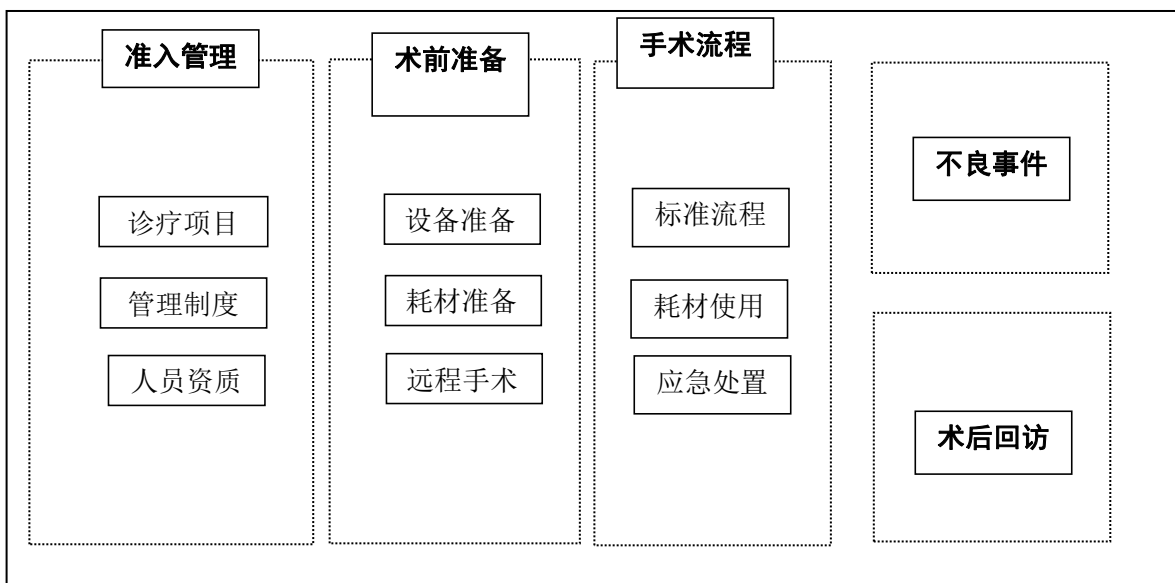


图 1 手术机器人使用管理关键要素

5 要素规范

5.1 准入管理

5.1.1 诊疗项目

医疗机构应制定本单位适合开展机器人手术的手术目录。

5.1.2 管理制度

建立手术机器人使用管理制度，包括但不限于手术机器人专科使用管理规范、机器人微创手术专业器械清洗消毒操作规范、机器人微创手术故障应急预案、手术机器人日常巡检及维护保养制度、机器人配套消耗性器械采购及使用流程等。

5.1.3 人员资质

为了规范手术机器人临床应用，加强机器人手术准入管理，减少安全隐患，保障医疗安全，对手术及操作医师、护理人员和临床工程师等实施动态授权机制，定期考核，通过考核才可进行技术机器人相关操作。

5.1.3.1 手术医师 手术医师应在国家或省级卫生行政主管部门认定的培训基地接受过机器人微创手术专业系统的培训并取得相应资格证书。其中，主刀医师应具有副主任医师及以上专业技术职称，助手医师至少有 2 名，且具有主治医师及以上专业技术职称和内窥镜经验。

5.1.3.2 手术室护士 手术室护士应在国家或省级卫生行政主管部门认定的培训基地接受过机器人微创手术系统专业培训并经考核合格，能熟练配合机器人微创手术操作及开展手术机器人的日常维护等工作。

5.1.3.3 麻醉医师 麻醉医师需熟悉机器人手术对麻醉的要求和操作流程。

5.1.3.4 消毒供应中心相关人员 消毒供应中心相关人员应接受各类机器人配套器械消毒灭菌相关培训，掌握器械检查要点，有能力确认器械的性能及完好性，按照标准完成清洗消毒灭菌，保证消毒灭菌质量。

5.1.3.5 临床工程师 临床工程师应熟悉设备系统的原理及结构，接受厂家手术机器人及配套设备维护保养的相关培训并取得对应手术机器人厂家颁发的培训证书，可全面评估设备运行状态并开展巡检和预防维护等工作，具有应对手术机器人突发故障的能力。

5.2 术前准备

5.2.1 设备准备

应确保系统环境、电磁屏蔽防护和电源等因素与手术机器人相适应，术前应检查手术机器人预防性维护及日常维护情况，确保手术机器人运行状态良好。

5.2.2 耗材准备

由手术室专人领取管理手术机器人相关耗材，按规定可以重复使用的耗材，使用前应当严格按照规定清洗、消毒及灭菌，并进行效果监测；使用无菌耗材前，应当对直接接触耗材的包装及其有效期进行常规检查，认真核对其规格、型号、消毒或者灭菌有效日期等，包装破损、标示不清、超过有效期或者可能影响使用安全的，不得使用。

5.2.3 远程手术

远程机器人手术需术前确认网络通讯状态，确保通讯加密及网络稳定且低延迟，术前应准备备用方案，机器人主从端均应配备符合机器人手术要求的术组人员，术前两地术组人员应进行不少于两次术前讨论，落实术前准备事项。

5.3 手术标准流程

5.3.1 标准流程

遵循机器人微创手术相关标准化流程、操作规范及质量标准，确保手术步骤的准确性，覆盖手术准备、手术操作、器械使用和操作技巧，如系统对接流程、机器人微创手术器械规范操作流程、机器人相关器械清洗消毒灭菌流程、机器人设备保养及设备故障处理流程等。

5.3.2 耗材使用

手术人员应当遵照手术机器人相关耗材使用说明书、技术操作规程等进行合理使用，并且记录手术机器人相关耗材的临床应用信息，使产品信息、患者信息以及诊疗相关信息相互关联，保证使用的手术机器人相关耗材向前可溯源、向后可追踪。

5.3.3 应急处置

发现手术机器人出现故障或使用存在安全隐患的，应立即停止使用，并由医学工程部门或其他负责手术机器人质量管理的机构进行检修。经检修后仍不能达到使用安全标准的，不得继续使用。

5.4 不良事件处理

发生手术机器人相关安全事件，应立即上报医疗质量与安全管理委员会，并作机器人手术安全事件分析报告，提出改进措施并进行评估；发生手术机器人相关不良事件，应遵循可疑即报的原则，及时报告不良事件。

5.5 术后随访

宜对行机器人手术的患者进行近期及中远期随访，获得机器人手术反馈，记录随访信息并存档，完善患者全流程管理。

附录 A

(资料性)

机器人微创手术质量控制指标

A.1 平均术后住院日：单位时间内行机器人微创手术出院患者术后平均住院时间的长短，以平均值作为该指标的计量单位。

A.1.1 计算方法及指标说明

$$\text{机器人微创手术患者平均术后住院日} = \frac{\text{单位时间内行机器人微创手术术后出院患者住院总床日数}}{\text{同期行机器人微创手术术后出院患者总人数}}$$

分子：统计单位时间内行机器人微创手术术后出院患者住院总床日数。

分母：单位时间内行机器人手术术后出院患者总人数。

A.1.2 指标意义：评价科室对机器人微创手术患者管理工作效率和效益、医疗质量和技术水平的综合指标，反映专科机器人微创手术的医、护、技力量和管理水平。

A.1.3 指标导向：监测比较。

A.1.4 指标来源：病案首页。

A.2 次均住院费用：统计单位时间段内机器人微创手术后出院患者的总费用与同期机器人微创手术后出院患者总人数之比，以平均值作为该指标的计量单位。

A.2.1 计算方法及指标说明

$$\text{机器人微创手术次均住院费用} = \frac{\text{单位时间内机器人微创手术治疗后出院患者的总费用}}{\text{同期机器人微创手术治疗后出院患者总人数}}$$

分子：统计单位时间内行机器人微创手术术后出院患者住院总床日数。

分母：单位时间内行机器人手术术后出院患者总人数。

A.2.2 指标意义：评价科室对机器人微创手术患者管理工作效率和效益、医疗质量和技术水平的综合指标，反映专科机器人微创手术的医、护、技力量和管理水平。

A.2.3 指标导向：监测比较。

A.2.4 指标来源：病案首页。

A.3 平均手术时长：单位时间内机器人微创手术的平均手术操作时间（指手术划皮时间-手术结束敷料贴好时间），以平均值作为该指标的计量单位。

A.3.1 计算方法及指标说明

$$\text{机器人微创手术患者平均手术时长} = \frac{\text{单位时间内行机器人微创手术治疗时间总和}}{\text{同期行机器人微创手术治疗的患者总人数}}$$

分子：统计单位时间内行机器人微创手术治疗时间总和。

分母：单位时间内行机器人微创手术治疗患者总人数。

A. 3.2 指标意义：评价手术效率的关键指标之一，可反映手术团队的配合默契度和资源利用率，提高手术质量和安全性。

A. 3.3 指标导向：监测比较。

A. 3.4 指标来源：病案首页、手术系统。

A. 4 平均术前准备时间：统计单位时间内患者进入手术室到手术机器人系统准备完毕开始划皮的平均时间，以平均值作为该指标的计量单位。

A. 4.1 计算方法及指标说明

机器人微创手术平均术前准备时间

$$= \frac{\text{单位时间内患者进入手术室到机器人手术系统准备完毕开始划皮的时间总和}}{\text{同期机器人微创手术患者总数}}$$

分子：统计单位时间内患者进入手术室到手术机器人系统准备完毕开始划皮的时间总和，包括设备准备、患者定位和机器人系统校准对接等步骤。

分母：统计单位时间段内机器人微创手术患者总数。

A. 4.2 指标意义：反映机器人微创手术准备的顺畅性，也反映出专科的工作效率和管理能力。

A. 4.3 指标导向：逐步降低。

A. 4.4 指标来源：信息系统，护理记录，病历资料。

A. 5 机器人微创手术患者四级手术占比：单位时间内，所有行机器人微创手术患者中四级手术的例数占同期机器人微创手术总例数的百分比，以百分比（%）作为指标计量单位。

A. 5.1 计算方法及指标说明

$$\text{机器人微创手术患者四级手术占比} = \frac{\text{行机器人微创手术患者中四级手术的例数}}{\text{同期机器人微创手术总例数}} \times 100\%$$

分子：统计单位时间行机器人微创手术患者中四级手术的例数。

分母：统计同期行机器人微创手术总例数。

A. 5.2 指标意义：体现医疗专科接诊病情复杂患者所占比重，是反映医疗机构和专科接诊疑难危重患者占比的结构指标之一，可用于对过程指标和结果指标进行校正。

A. 5.3 指标导向：监测比较。

A. 5.4 指标来源：手术记录。

A. 6 非计划中转率：统计单位时间内机器人微创手术中途非计划更改手术方式占同期机器人微创手术总人数的比例，以百分比（%）作为指标计量单位。

A. 6.1 计算方法及指标说明

$$\text{机器人术中非计划中转率} = \frac{\text{单位时间内机器人手术中非计划更改手术方式的例数}}{\text{同期机器人微创手术患者总例数}}$$

分子：统计单位时间内机器人微创手术中途非计划更改手术方式的例数。

分母：统计同期机器人手术患者总例数，同一患者同一次住院多个手术，按 1 人统计。

A. 6.2 指标意义：衡量医疗团队的医疗技术水平和管理团队的管理水平。

A. 6.3 指标导向：逐步降低。

A. 6.4 指标来源：手术记录。

A. 7 术中医疗器械相关不良事件发生率：单位时间内，因机器人相关器械造成的不良事件发生的总次数占同期机器人微创手术总例数的比例，以百分比（%）作为指标计量单位。

A. 7.1 计算方法及指标说明

$$\text{术中医疗器械相关不良事件发生率} = \frac{\text{机器人医疗器械相关不良事件的次数}}{\text{同期机器人微创手术总例数}} \times 100\%$$

分子：统计单位时间内与机器人医疗器械相关的不良事件发生的总次数。

分母：统计同期机器人微创手术总例数。

A. 7.2 指标意义：反映机器人手术术中医疗器械相关不良事件发生情况。

A. 7.3 指标导向：逐步降低。

A. 7.4 指标来源：医务处、医学工程处、护理部等科室统计信息报表或不良事件报告单。

A. 8 严重并发症发生率：单位时间内，发生机器人微创手术相关严重并发症的手术例数占同期机器人手术总例数的比例，以百分比（%）作为指标计量单位。

A. 8.1 计算方法及指标说明

$$\text{机器人微创手术相关严重并发症发生率} = \frac{\text{单位时间内机器人手术相关严重并发症的手术例数}}{\text{同期机器人微创手术总例数}} \times 100\%$$

分子：单位时间内机器人微创手术相关严重并发症的手术例数，机器人微创手术相关严重并发症包括但不限于手术或设备器械导致的严重损伤、器官功能障碍、术后感染等严重不良事件。

分母：统计单位时间内机器人微创手术总例数。

A. 8.2 指标意义：反映医疗机构机器人微创手术技术安全质量。

A. 8.3 指标导向：逐步降低。

A. 8.4 指标来源：病案首页。

A. 9 围手术期死亡率：单位时间内，行机器人微创手术围手术期死亡的患者人数占同期行机器人微创手术患者总人数的比例，以百分比（%）作为指标计量单位。

A. 9.1 计算方法及指标说明

$$\text{机器人微创手术围手术期死亡率} = \frac{\text{行机器人手术住院期间死亡的患者人数}}{\text{同期行机器人手术的患者总人数}} \times 100\%$$

分子：统计单位时间内行机器人微创手术围术期死亡的患者人数。

分母：统计同期行机器人微创手术的患者总人数。

A. 9.2 指标意义：评价机器人微创手术诊疗质量情况。

A. 9.3 指标导向：逐步降低。

A. 9.4 指标来源：病案首页。

A. 10 非计划再次入院率：行机器人微创手术的患者出院后 30 天内，原先无计划再入院，而因任何原因再次入院的患者数，占同期出院的接受机器人微创手术患者总数的比例，以百分比（%）作为指标计量单位。

A. 10.1 计算方法及指标说明

非计划再次入院率

$$= \frac{\text{出院后 30 天内，原先无计划再入院，而因任何原因再次入院的行机器人微创手术患者数}}{\text{同期行机器人微创手术的患者总人数}} \times 100\%$$

分子：统计出院后 30 天内，原先无计划再入院，而因任何原因再次入院的行机器人微创手术患者人数；

分母：统计同期行机器人微创手术的患者总人数。

A. 10.2 指标导向：逐步降低。

A. 10.3 指标来源：病案首页。

A. 11 非计划重返手术室再手术率：行机器人微创手术的患者出院后 30 天内，原先无计划再次手术，而因任何原因再次手术的患者数，占同期出院的接受机器人微创手术患者总数的比例，以百分比（%）作为指标计量单位。

A. 11.1 计算方法及指标说明

非计划重返手术室再手术率

$$= \frac{\text{出院后 30 天内，原先无计划再次手术，而因任何原因再次手术的行机器人微创手术患者数}}{\text{同期行机器人微创手术的患者总人数}} \times 100\%$$

分子：统计出院后 30 天内，原先无计划再次手术，而因任何原因再次手术的行机器人微创手术患者人数。

分母：统计同期行机器人微创手术的患者总人数。

A. 11.2 指标导向：逐步降低。

A. 11.3 指标来源：病案首页。

参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国国务院令 第739号. 《医疗器械监督管理条例》 [Z]. 2021.
- [2] 国家药品监督管理局 2017 (104号). 《医疗器械分类目录》 [Z]. 2017.
- [3] FDA. Computer-Assisted Surgical Systems [EB/OL]. (06/21/2022).
<https://www.fda.gov/medical-devices/surgery-devices/computer-assisted-surgical-systems>
- [4] Mayo clinic. Robotic surgery [EB/OL]. (04/13/2024). <https://www.mayoclinic.org/tests-procedures/robotic-surgery/about/pac-20394974>
-