

推荐性国家标准

项目申报书

项目名称 : 数字一体化手术室使用性能检测通用规范

技术归口单位 : 全国医疗装备产业与应用标准化工作组
(或技术委员会)

提出日期 : 2024-6-20

一、基本信息

中文名称	数字一体化手术室使用检测通用规范		
英文名称	General specification for usage performance testing of digital integrated operating rooms		
标准性质	<input checked="" type="checkbox"/> 推荐性国家标准 <input type="checkbox"/> 指导性技术文件		
制定/修订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	/
是否采标	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	采标类型	/
采标号	/	采标中文名称	/
项目周期	<input type="checkbox"/> 12 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 18 个月		
上报单位	全国医疗装备产业与应用标准化工作组		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国医疗装备产业与应用标准化工作组		
主管部门	国家标准化管理委员会		

二、论证评估报告

(一) 制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

【立项必要性包括但不限于：经济社会和产业发展的需求；相关法律法规、政策规划的要求；标准实施后重大经济、社会、生态效益分析。项目可行性包括但不限于：产业发展情况；有关技术的成熟度和经济性分析；如果实施标准对企业生产经营成本影响较大，应进行综合成本分析；已经具备的研究基础和条件等】

1. 必要性

(1) 法律法规、政策规划的要求：

医疗设备使用管理国家《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械使用质量监督管理办法》、《医疗器械临床使用管理办法》等相关法律法规有明确规定。数字一体化手术室是不同医疗设备和其他设备在数字化和网络环境下的集成系统，在管理上与单一医疗设备的使用管理有明显的差异。《医疗器械临床使用管理办法》第二十条规定：“医疗器械需要安装或者集成的，应当由生产厂家 或者其授权的具备相关服务资质的单位、医疗机构负责医学工程 工作的部门依据国家有关标准实施”。目前，数字一体化手术室使用性能检测的内容和方法还没有相关的国家标准，为贯彻落实相关法律法规的要求，制定数字一体化手术室使用性能检测通用规范十分必要。

(2) 经济社会和产业发展的需求：

随着国家十四五卫生健康事业发展规划，医院数字化转型期，特别是现阶段，数字化医院已经成为未来医院的发展方向，而作为医院核心的外科手术室，数字一体化手术室的建设已经成为了医院实现数字化转型的标志性工程，数字一体化手术室建设在各级医院应用已经十分普遍，包括医院原有手术室的数字化改造。为确保数字一体化手术室的使用质量和患者的安全，对数字一体化手术室进行使用性能检测是必须的。由于数字一体化手术室的使用管理没有统一的通用规范，使用单位在验收、维护和使用质量控制工作带来困难，无法评估数字一体化手术室系统在使用环境下是否达到预期的安全、性能要求，与目前医疗技术和产业发展不相适应。为确保安全可靠的医疗手术环境，提高手术服务质量，保障患者安全，制定数字一体化手术室使用性能检测通用规范是十分必要，也是填补这一领域的空白。

(3) 经济、社会、生态效益分析：

为了适应经济社会和产业发展的需求，制定数字一体化手术室使用性能检测通用规范可以提高手术室设备的使用效率和稳定性，减少设备故障和维修成本，提升医院的整体竞争力。

1) 经济效益：

标准的实施可以保障数字一体化手术室使用质量，减少设备故障和停机时间，提高手术安全、质量和手术室的使用率，降低医疗成本。

数字一体化手术室使用性能检测通用规范为医院新建和改造手术室提供客观的性能技术指标参考依据，资金投入更加合理有效。

2) 社会效益：

可以提高手术室的安全性和可靠性，减少手术风险，降低医疗事故发生率，减少医疗纠纷，增强患者的信任度和满意度。促进医疗技术的创新和发展，提升医疗行业整体水平保障患者的生命安全和健康。

可以为医疗信息化企业和医疗器械生产企业的相关产品和系统设计提供技术标准和性能要求参考，提高他们的研发效率；

可以为医疗机构和施工单位提供技术验收标准和方向指导；为医院的系统规划、运维部门和临床部门提供标准参考。

3) 生态效益：

目前，国内数字一体化手术室产品的性能参数没有标准，技术参差不齐，甚至出现了鱼龙混杂的情况。制定统一的数字一体化手术室使用性能检测通用规范，有利于促进行业规范化发展，为数字一体化手术室生产企业发展提供良好的生态环境；有利于促进技术创新与产业发展，可以为数字一体化手术室的技术研发、产品设计标准化和市场推广提供指导，促进行业规范化发展，推动数字一体化手术室设备的研发和生产。

2. 可行性

(1) 产业发展情况：

数字一体化手术室是指应用数字化技术，实现手术相关设施设备、数据信息的一体化、集成化控制的智能手术室。最早出现在 1992 年的美国，它可以对医疗设备和周边设备进行集中控制，与手术室内外进行信息通讯，提供影像传输、

存储功能，为手术医生提供高效的信息化环境。据 Frost & Sullivan 最新调查报告显示，2021 年美国 and 欧盟 5 国（法国、德国、意大利、西班牙、英国）的医院手术室产品及解决方案的市场规模已达 45 亿美元。近几年技术发展很快。国内数字一体化手术室虽然起步较晚，但经过 10 余年的快速发展，目前技术也已经相对成熟，尤其是近年来，在数字经济不断推进的背景下，5G、人工智能、云计算、大数据、远程医疗等为代表的数字技术发展迅速，并带动中国数字医疗市场规模快速增长。中商产业研究院发布的《2022-2027 年中国数字医疗行业市场分析及投资风险趋势预测研究报告》显示，2022 年中国数字医疗市场规模达 1954 亿元，近五年年均复合增长率为 30.73%。应用也已经十分普及，国内外企业已经有内部的性能检测的标准和方法，也有一定共识，制定一个统一的性能检测要求和检测方法已经具备条件。

（2）有关技术的成熟度和经济性分析：

数字一体化手术室使用性能检测通用规范中大部分检测技术项目（如音频检测、视频检测、网络检测等）在其他行业分别都有规范的行业检测标准和成熟的检测手段，数字一体化手术室的使用性能检测是这些技术的集成应用，可以参照其他行业的标准执行。

制定数字一体化手术室使用性能检测通用规范有助于医疗机构对数字一体化手术室管理的规范化，也是医疗机构精细化管理的内容，保障使用安全性，提高手术质量，减少医疗费用，提高医院经济效益：

在数字一体化手术室领域已经有一定的研究基础和技术储备，有相关专家和研究机构支持，具备制定使用性能检测通用规范的条件。标准提案单位国家卫健委医院管理研究所作为国家卫生健康委员会的直属事业单位，为卫生健康行政部门起草医疗相关的法律法规草案、制定部门规章和技术规范提供技术咨询和政策建议。医院管理研究所也是国家卫生健康标准委员会医疗服务标准专业委员会、医疗机构管理标准专业委员会、医院感染控制标准专业委员会、护理标准专业委员会的挂靠单位，承担这四个标准专业委员会秘书处的的工作，在国家卫生健康委的指导下，指导和管理各标准的编制等相关工作。同时，医院管理研究所受国家卫生健康委委托，承担了多项医疗器械相关课题研究，并出版《医疗器械临床使用管理办法释义》、《医用耗材使用安全风险管控》和《基于真实世界证据的医

疗器械临床使用评价指南（2.0版）》等医疗器械临床使用相关书籍，在医疗器械管理方面积累了丰富的管理经验和数据资料。标准参与起草单位浙江大学医学院附属邵逸夫医院、浙江医院、浙江大学医学院附属第二医院等医疗机构对标准的理解和数字一体化手术室的实际应用和维护有丰富的经验，相关合作厂家奥林巴斯、STORZ、迈瑞、科曼、海康威视等数字一体化手术室相关国内外企业有各自的检测方法和标准，形成了较为成熟的技术体系，具备了制定本标准的技术基础。

（二）主要技术要求

【包括范围和主要技术内容等，修订项目应说明拟修订的内容，与原标准相比的主要变化。】

本标准规定了数字一体化手术室使用性能检测通用的技术要求，描述其对应的检测指标和检测方法。

本文件适用于医疗机构数字一体化手术室的验收、使用及维护的质量检测。

（三）国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

【包括国内相关标准情况，与拟制定标准的关系，范围包含但不限于相关国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准；有关国际标准化组织、有关国家或地区的相关标准情况、主要内容；拟制定标准拟采用或参照哪些国际国外标准，并对一致性进行描述。】

该标准制定的数字一体化手术室的使用性能检测尚无国际标准、国家标准、行业标准和团体标准。目前只有数字化手术室建设相关的团体标准，有T/CAME24-2020《数字化手术室建设标准》和T/CECA 20023-2022《数字一体化复合手术室技术标准》。生产企业有数字一体化手术室的使用性能检测的企业标准，不同厂家的标准不一致，国内外尚无使用性能检测的通用标准可供参考。

（四）与相关强制性标准、法律法规配套情况

【包括国内有关强制性标准、法律法规情况，与拟制定标准的关系。】

本标准与现行有关法律、法规和强制性国家标准均无冲突。

（五）标准所涉及的产品、过程或者服务目录

【应尽可能详细列出所规范的产品、过程或服务的名称或清单。大类产品可

通过举例方式进行细化说明。比如家用和类似用途电器包括什么？】

数字一体化手术室使用检测的内容包括：

数字化音视频管理系统（包括摄像头、显示器等）

数字医学影像信息采集与显示

数字化手术医疗设备（本标准内容不包含手术室内医疗设备的使用性能检测）

手术室集总控制系统

远程交互及手术远程控制系统。

（六）可能涉及的相关知识产权情况

【应尽可能列出可能涉及的知识产权情况，包括采用其他标准涉及的版权情况，标准涉及专利情况等。】

本标准没有涉及知识产权、其他标准版权和涉及专利情况。

（七）征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

【标准化对象如涉及国务院有关部门或关联 TC，应征求并提供相关部门（TC）的意见。】

无。

（八）经费预算

【应包括制定标准所需经费总额、国拨补助经费、自筹经费的情况。】

经费总额 35 万元。

包括标准编制过程中的差旅费、会议费、专家咨询费、出版文献/资料费等。

其中标准编制过程中到医疗装备生产企业调研、沟通产生的差旅费预算 12 万元；召开标准研讨会，专家咨询会等会议费 10 万元；专家咨询费 8 万元；标准文献查阅，出版及资料费等预算 5 万元。

（九）项目进度安排

【标准进度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行，应制定详细的工作计划，根据制修订周期细化组织起草、征求意见、技术审查等各阶段具体时间安排。】

4 个月 完善标准草案，形成标准征求意见稿。

4 个月 对外公开征求意见。

5 个月 根据意见完善标准，形成标准送审稿，进行送审。

5个月 根据意见进行修改，形成标准报批稿。

(十) 需要申报的其他事项

【需要废止或修订其他标准的建议，以及其他需要说明的事项】

无。