

团体标准

T/HLJYX 0001—2024

腹腔内窥镜手术系统临床培训规范

（征求意见稿）

2024 - XX - XX 发布

2024 - XX - XX 实施

黑龙江省医学会 发布

目 次

前言 II

引言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 基本要求 1

5 培训目的 2

6 培训形式 2

7 培训流程 2

8 培训内容 3

9 培训考核 5

10 临床观摩 5

11 临床实践 5

12 评价改进 5

13 档案管理 5

附录 A（资料性） 腹腔内窥镜手术系统临床培训实操考核表 6

参考文献 10

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。

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。

本文件由黑龙江省卫生健康委员会提出。

本文件由黑龙江省医学会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

随着医疗科技的不断进步，腹腔内窥镜手术系统在外科手术中得到了广泛的应用。与传统开放式手术相比，机器人手术具有创伤小、恢复快、住院时间短、术后疼痛轻等优点，已经成为许多外科手术的首选方式。为了确保医务人员能够安全、规范地使用手术系统，减少手术风险，提高手术成功率，制定一套科学、系统的临床培训规范显得尤为重要。

本文件旨在为医院及相关医疗机构提供一套腹腔内窥镜手术系统临床培训规范，确保所有相关医务人员能够掌握正确的操作方法和安全注意事项。通过系统的临床培训，使医务人员能够熟练掌握手术系统的操作，提高手术质量，减少手术并发症，保障患者的生命安全。

本文件的发布实施将产生以下深远影响：

- 保障医疗质量：通过规范的临床培训，医务人员能够全面掌握手术系统的操作流程，减少手术过程中由于操作不当导致的医疗事故，提高医疗质量；
- 促进医疗技术发展：通过推广腹腔内窥镜手术系统的规范使用，能够推动机器人技术在临床中的广泛应用，促进医疗技术的发展和进步；
- 提高医疗资源利用率：机器人手术的快速恢复特点可以缩短患者的住院时间，减少术后并发症，从而降低医疗成本，提高医疗资源的利用效率。

综上，制定《腹腔内窥镜手术系统临床培训规范》具有重要的现实意义和深远的社会影响。通过本文件的发布实施，能够有效提高机器人手术的安全性和成功率，为患者提供更加优质的医疗服务。

腹腔内窥镜手术系统临床培训规范

1 范围

本文件规定了腹腔内窥镜手术系统临床培训的基本要求、培训目的、培训形式、培训流程、培训内容、培训考核、临床观摩、临床实践、评价改进和档案管理的要求。

本文件适用于黑龙江省开展腹腔内窥镜手术系统临床培训的医疗机构和相关企业。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

腹腔内窥镜

通过镜头，将患者腹腔内的图像传输到显示屏上，以便医生进行观察和手术治疗的医疗设备（简称内窥镜）。

3.2

腹腔内窥镜手术系统

一种用于微创手术的医疗设备，产品组成通常包括医生控制台、患者手术平台、影像处理平台、三维腹腔内窥镜、手术器械等（简称手术系统）。

3.3

模拟训练机

模拟腹腔内窥镜手术系统操控的训练机。

3.4

动物实验

使用实验动物或其他动物开展的科学研究、教学、检定以及其他科学实验。

[来源：GB/T 35823—2018, 3.1]

3.5

术者

操作腹腔内窥镜手术系统进行临床手术的医生。

3.6

助手

辅助术者进行腹腔内窥镜手术系统临床手术的医生。

3.7

护士

配合术者和助手进行腹腔内窥镜手术系统临床手术的护士。

4 基本要求

4.1 机构要求

4.1.1 开展腹腔内窥镜手术系统临床培训的机构应为手术系统生产企业指定的培训机构或具备手术系统理论实操培训条件的医疗机构培训中心。

4.1.2 应具备独立法人资格和动物实验资质，经相关部门批准授权后开展腹腔内窥镜手术系统的临床培训工作。

4.1.3 选择具备腹腔镜手术系统临床应用能力的三级甲等综合医院作为手术系统临床培训的医疗机构。外科与妇科床位总数应不少于 300 张，应累计完成腹腔镜手术系统临床手术 300 例以上，每年完成腹腔镜手术系统临床手术 100 例以上。应有腹腔镜手术系统应用经验的指导团队。

4.1.4 开展腹腔镜手术系统临床培训的机构，应具有固定场所，场地面积不小于 28 m²。

4.1.5 应配置与教学内容匹配的设备设施，包括但不限于手术系统、模拟训练机、清洗消毒设备等。教学使用的设备设施应符合相关的产品质量要求。

4.1.6 设备设施应设有专人进行日常保养维护，定期清洁消毒，保持整洁，摆放有序，便于使用。

4.1.7 培训机构应配置不少于 3 名手术系统企业/临床培训师，建立完善的培训师师资数据库。

4.2 指导团队要求

4.2.1 指导团队应包括外科或妇科医师至少 4 名，其中具有主任医师专业技术职务任职资格的医师不少于 3 名。指导团队应具有手术系统临床手术 100 例以上工作经验。

4.2.2 指导团队对培训师的教学工作，对学员的学习演练及手术系统临床应用给予指导。

4.3 培训师要求

4.3.1 培训师分为企业培训师，临床培训师。

4.3.2 培训师需持证上岗，由腹腔镜内窥镜手术系统临床培训机构发放培训师证书。

4.3.3 企业培训师为手术系统生产企业人员，需具备以下任职条件：

- a) 熟悉手术系统的技术原理；
- b) 具备 10 台及以上手术系统临床手术跟台经验，10 台及以上手术系统动物实验参与经验；
- c) 熟悉手术系统的临床应用场景，掌握手术系统的操作及应急处置；
- d) 熟悉教育心理学，具有独立开发课程的能力；
- e) 有独立完成所授课程教案编制、教学组织、培训讲授和操作示范的能力。

4.3.4 临床培训师为医疗机构医生，需具备以下任职条件：

- a) 具有主治医师及以上专业技术职务任职资格；
- b) 具有腹腔镜内窥镜手术系统临床手术 50 例以上经验。

4.4 学员要求

4.4.1 接受临床培训的医务人员，应具备其工作岗位所要求的执业证书。

4.4.2 从事手术系统手术的医务人员在开展独立临床手术前应接受手术系统相关理论知识、实际操作培训，并经考核合格，取得《腹腔镜内窥镜手术系统操作培训合格证书》。

5 培训目的

通过对医务人员进行理论及实操培训，使其达到熟练操作手术系统的目的。具体按照职责分工为：

- 术者：能够操作手术系统进行临床手术；
- 助手：能够辅助术者进行手术系统临床手术；
- 护士：能够配合术者及助手完成手术系统临床手术。

6 培训形式

6.1 腹腔镜内窥镜手术系统临床培训应采用理论学习、实操演练相结合的形式。

6.2 理论学习可依托互联网技术，采用现场讲授学习及线上视频学习的方式。

7 培训流程

7.1 手术系统临床培训应分为三个阶段，每个阶段针对性的设置不同的学习科目，医务人员需要完成上一阶段所有科目的学习，通过上一阶段全部科目考核后，才能进入下一阶段学习。完成三个阶段的全部学习内容，且全部考核合格后，方可取得《腹腔镜内窥镜手术系统操作培训合格证书》。

7.2 培训流程见图 1。

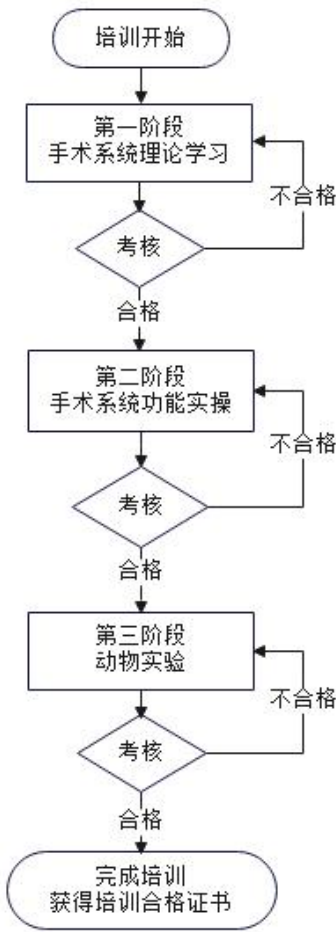


图 1 培训流程图

8 培训内容

8.1 第一阶段（手术系统理论学习阶段）

8.1.1 第一阶段注重手术系统理论学习。着重介绍手术系统的功能，使医务人员对手术系统有整体认识，了解手术系统基本原理，熟悉各项功能和基本操作，明确不同角色的职责分工。

8.1.2 第一阶段培训内容见表 1。

表 1 第一阶段培训内容

人员	课程类别	培训形式	培训内容	培训要求	学时（h）
术者	手术系统理论	线上视频学习 线下集中讲授	手术系统原理、发展历程	了解	1
	手术系统功能		手术系统的系统组成、可重复使用附件、一次性使用附件、手术器械	掌握	1
			手术系统整体操作流程	熟悉	0.5
			手术系统操作技巧	熟悉	1
	术前准备操作		打孔位置原理说明、打孔操作技巧、手术系统对接、人体工程学参数调节	熟悉	1

表1 第一阶段培训内容（续）

人员	课程类别	培训形式	培训内容	培训要求	学时（h）
助手	手术系统理论	线上视频学习 线下集中讲授	手术系统原理、发展历程	了解	1
	手术系统功能		手术系统的系统组成、可重复使用附件、一次性使用附件、手术器械	掌握	1
			手术系统整体操作流程	熟悉	0.5
	术前准备操作		打孔位置原理说明、打孔操作技巧、手术系统对接摆位	熟悉	1
	术后操作		手术系统撤离	熟悉	0.5
护士	手术系统理论	线上视频学习 线下集中讲授	手术系统原理、发展历程	了解	1
	手术系统功能		手术系统的系统组成、可重复使用附件、一次性附件、手术器械	掌握	1
			手术系统整体操作流程	熟悉	0.5
	术前准备操作		系统布局、移动、开关机、安装无菌保护罩、手术体位选择	熟悉	1
	术后操作		手术系统撤离、储存与保养	熟悉	0.5
			手术器械、附件清洗、灭菌	熟悉	1

8.2 第二阶段（手术系统功能实操阶段）

8.2.1 第二阶段注重手术系统的实操练习，使医务人员全面掌握手术系统各项功能的操作，本阶段包含模拟训练机及手术系统真机使用实操。

8.2.2 第二阶段培训内容见表2。

表2 第二阶段培训内容

人员	课程类别	培训形式	培训内容	培训要求	学时（h）
术者	手术系统功能及操作技能	模拟训练	模拟训练机操作	掌握	8
	手术系统功能 手术系统操作技能	现场带教、真机训练	操作注意事项	掌握	1
			主从连接、踏板使用	掌握	1
			牵拉、剥离、切割与缝合打结训练	掌握	3
			夹持力量的控制、精准度训练	掌握	2
助手	术前准备操作	现场带教、真机训练	打孔、摆位与对接练习	掌握	3
	手术系统功能		紧急情况演练	掌握	1
	术后操作		系统撤离	掌握	1
护士	术前准备操作	现场带教、真机训练	系统布局、手术系统移动、辅助对接	掌握	1
			手术系统开关机、线缆连接	掌握	1
护士	术前准备操作	现场带教、真机训练	无菌保护罩安装与拆卸	掌握	2
	术后操作		系统撤离	掌握	1
			手术器械及附件的清洗、灭菌	掌握	1

8.3 第三阶段（动物实验阶段）

8.3.1 第三阶段最大限度地模拟手术系统实际使用场景。术者侧重于手术实操的演练。术者、助手、护士作为团队进行动物实验，注重团队配合与向实际手术使用的过渡。

8.3.2 第三阶段的培训内容见表 3。

表 3 第三阶段培训内容

人员	课程类别	培训形式	培训内容	培训要求	学时（h）
术者	手术系统操作技能	动物实验	专科术式操作	独立完成专科术式操作，熟练应用手术系统的功能与使用技巧，团队配合良好	4
助手	手术系统操作技能	动物实验	辅助专科术式操作	独立完成打孔规划、手术系统对接与摆位、腹腔镜及手术器械的安装、手术器械的更换、系统撤离，团队配合良好	4
护士	手术系统操作技能	动物实验	辅助专科术式操作	独立完成手术物品准备、体位准备、仪器设备操作、手术系统的移动、线缆连接、手术系统的开关机、无菌保护罩的安装与拆卸、系统撤离与储存，团队配合良好	4

9 培训考核

- 9.1 依据学员的职责分工和培训内容设置考核形式和得分标准。考核形式包括但不限于现场问答、笔试、实操考核。
- 9.2 腹腔内窥镜手术系统临床培训实操考核表见附录 A。

10 临床观摩

培训结束后，医务人员在临床培训师的带教指导下，观摩手术系统临床手术全过程，医务人员至少完整观摩10台手术系统临床手术，线上视频观摩或线下现场观摩形式均可。

11 临床实践

临床观摩结束后，医务人员正式开展手术系统临床手术。为尽早克服学习曲线，2个月内应开展5例以上手术系统临床手术。

12 评价改进

- 12.1 培训机构应对培训效果进行评价，培训评价包括但不限于培训计划的实施、培训组织情况、授课满意度。
- 12.2 培训机构应依据医务人员的评价进行持续改进。

13 档案管理

手术系统临床培训过程中应有完整的档案记录，培训档案的记录内容包括每次培训的教学人员和课程名称、培训时间和地点、参加培训人员简况、考核的内容和成绩等资料。培训档案的保存时间依档案类别而定。

附录 A
(资料性)

腹腔镜内镜手术系统临床培训实操考核表

A.1 模拟训练机考核表见表 A.1。

表 A.1 模拟训练机考核表

考核人员类别：术者	姓名：	考核阶段：第二阶段	得分：
考核项目			分值
通过离合踏板关卡，掌握离合踏板的使用方法			20
通过视野调节踏板关卡，掌握视野调节踏板的使用方法			20
通过能量踏板关卡，掌握能量踏板的使用方法			20
通过多种实物模拟关卡，充分应用手术系统主手的灵活度，并熟练掌握左右手配合、手脚配合操作			30
熟练掌握踏板位置，双眼视线始终未离开术野			5
保持双手处于最佳操作区域范围内			5
注：满分 100 分，实操中得分≥90 分为考核合格。			

A.2 梅花桩、夹豆模块考核表见表 A.2。

表 A.2 梅花桩、夹豆模块考核表

考核人员类别：术者	姓名：	考核阶段：第二阶段	得分：
考核项目			分值
可灵活操作器械，垂直拿起海绵立柱			20
可左右手灵活传递海绵立柱			20
在视野可见的情况下将海绵立柱平稳套入梅花桩上			20
可轻松夹起彩色豆子，并将豆子放置在梅花桩顶端			20
熟练掌握踏板位置，双眼视线始终未离开术野			10
保持双手处于最佳操作区域范围内			10
注：满分 100 分，实操中得分≥90 分为考核合格。			

A.3 穿孔穿线、张力练习考核表见表 A.3。

表 A.3 穿孔穿线、张力练习考核表

考核人员类别：术者	姓名：	考核阶段：第二阶段	得分：
考核项目			分值
熟练进行左右手传递、夹持等动作			10
做到双手协调配合，提供充足张力，将橡皮筋套到立柱上			10
10 min内完成穿孔穿线内容（将彩带按顺序依次穿过圆环，直至将圆环全部串起。彩带在起始圆环处需弯折固定）			25
5 min内完成张力练习内容（将对侧的泡沫圈依次转移至中心对称位置的立柱上，再用橡皮筋分别在立柱上框出直线、梯形、平行四边形、正方形、三角形）			25
器械未发生撞击、且器械保持在视野画面内			20
熟练掌握踏板位置，双眼视线始终未离开术野			5
保持双手处于最佳操作区域范围内			5
注：满分 100 分，实操中得分≥90 分为考核合格。			

A.4 缝合模块考核表见表 A.4。

表 A.4 缝合模块考核表

考核人员类别：术者	姓名：	考核阶段：第二阶段	得分：
考核项目			分值
熟练应用正确的持针、调针方法，熟练应用器械的自由度			10
根据不同切口方向，选择恰当的持针方式（左/右手持针，正/反持针）			10
充分利用手术系统主手的灵活度，做到垂直入针，垂直出针			10
掌握外科结、方结打法			10
3 min内完成一个外科结，两个方结			20
保证缝合效果，不打假结、滑结			20
缝合过程中注意保护组织，不过度牵扯组织			5
器械未发生撞击、且器械保持在视野画面内			5
熟练掌握踏板位置，双眼视线始终未离开术野			5
保持双手处于最佳操作区域范围内			5
注：满分 100 分，实操中得分≥90 分为考核合格。			

A.5 牵拉、剥离、切割考核表见表 A.5。

表 A.5 牵拉、剥离、切割考核表

考核人员类别：术者	姓名：	考核阶段：第二阶段	得分：
考核项目			分值
正确识别电切、电凝踏板			10
正确掌握单极、双极能量器械的使用方法			10
熟练进行剥离、电切、电凝、夹持、钝性分离、锐性切割等动作			30
在离体器官上完成切除、缝合等操作			30
整个过程避免空激发、避免器械钳端刚蹭			10
熟练掌握踏板位置，双眼视线始终未离开术野			5
保持双手处于最佳操作区域范围内			5
注：满分 100 分，实操中得分≥90 分为考核合格。			

A.6 系统操作考核表见表 A.6。

表 A.6 系统操作考核表

考核人员类别：助手	姓名：	考核阶段：第二阶段	得分：
考核项目			分值
正确识别主动按钮，并掌握主动按钮功能			5
正确识别被动按钮，并掌握被动按钮功能			5
正确识别患者距离按钮，并掌握患者距离功能			5
正确识别转盘旋转按钮，并掌握转盘旋转功能			5
掌握打孔原则，熟练掌握患者与手术系统的对接摆位过程			20
掌握腹腔镜及相关附件的安装及腹腔镜的送入			10
掌握手术器械安装与更换			20
掌握手术器械的释放			10
掌握系统的快速移除			10
掌握紧急情况手术系统处理方法			10
注：满分 100 分，实操中得分≥90 分为考核合格。			

A.7 手术器械清洗灭菌考核表见表 A.7。

表 A.7 手术器械清洗灭菌考核表

考核人员类别：护士	姓名：	考核阶段：第二阶段	得分：
考核项目			分值
保证手术器械钳头部湿润，选取合适的清洗剂并保证清洗液完全浸没手术器械			10
清洗器械时，着重对手术器械关节处进行清洗			10
在进行手术器械刷洗、冲洗、超声波清洗等操作时，确保单项清洗时间符合最低清洗时间要求			10
最终漂洗应采用纯水，清洗后对手术器械进行干燥处理			10
完成清洗后的手术器械应保持清洁，器械表面无组织和血液残留			10
检查手术器械无钢丝断裂、表面损坏等无法使用的情况，确保其处于完好备用状态			10
严格按照灭菌要求（灭菌方式、温度、时间等），规范进行手术器械的灭菌操作			20
选择符合卫生标准的包装材料对完成灭菌的器械进行包装，确保器械包装的密闭性			10
将已完成灭菌处理并密封封装的手术器械，储存在清洁干燥的环境中，确保其处于备用状态			10
注：满分 100 分，实操中得分≥90 分为考核合格。			

A.8 术者动物实验考核表见表 A.8。

表A.8 术者动物实验考核表

考核人员类别：术者	姓名：	考核阶段：第三阶段	得分：
考核项目			分值
操作前对控制台进行个性化参数调节，包括扶手高低、操作比例等			5
掌握进入主从连接、断开状态的方法			5
掌握离合踏板、手离合的使用方法			5
掌握视野调节踏板的使用方法			5
掌握能量踏板的使用方法，包括单/双极能量、超声刀等			10
完成相应手术			15
无违规操作，无副损伤			10
术后实验动物存活，实验动物生命体征及相应指标在围手术期正常范围内			15
掌握术中紧急情况处理措施			10
术中与团队充分、及时沟通			10
熟练掌握踏板位置，双眼视线始终未离开术野			5
保持双手处于最佳操作区域范围内			5
注：满分 100 分，实操中得分≥90 分为考核合格。			

A.9 助手动物实验考核表见表 A.9。

表A.9 助手动物实验考核表

考核人员类别：助手	姓名：	考核阶段：第三阶段	得分：
考核项目			分值
根据专科术式合理规划打孔布局			10
打孔过程无非必要组织损伤			10
手术系统Trocars远心不动点位置正确			10
5 min内完成对接、摆位过程			10
正确安装器械、腹腔镜			10
腹腔镜直视下，送入器械，并到指定位置			10
术中熟练配合更换器械，熟练使用机械臂各按键			10
手术结束后正确解除患者与患者手术平台间的连接，升高患者手术平台远离患者			10
术中充分沟通并熟练配合术式相应操作			10
掌握术中紧急情况的处理措施			10
注：满分 100 分，实操中得分≥90 分为考核合格。			

A. 10 护士动物实验考核表见表 A. 10。

表A. 10 护士动物实验考核表

考核人员类别： 护士 姓名： 考核阶段： 第三阶段 得分：

考核项目	分值
根据手术部位、手术路径和手术系统机型合理布局手术系统	10
正确安置手术体位	5
正确连接相关仪器、器械（气腹机、超声刀等）	5
熟练完成手术系统线缆连接、系统移动	10
熟练掌握手术系统开机、关机操作	20
正确安装机械臂无菌保护罩，严格按照无菌操作要求完成工作	20
与助手配合完成对接及撤离工作	10
熟练掌握能量器械保护套的安装方法	10
熟练掌握手术系统的收拢、储存管理	10
注：满分 100 分，实操中得分≥90 分为考核合格。	

参 考 文 献

- [1] GB/T 15981—2021 消毒器械灭菌效果评价方法
 - [2] GB 27949—2020 医疗器械消毒剂通用要求
 - [3] GB 27955—2011 过氧化氢气体等离子体低温灭菌装置的通用要求
 - [4] GB/T 35823—2018 实验动物 动物实验通用要求
 - [5] WS/T 525—2016 医院感染管理专业人员培训指南
 - [6] YY 0068.4—2009 医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求
 - [7] 国家限制类技术临床应用管理规范（2022年版） 国卫办医发〔2022〕6号
-