ICS 11.040.01
CCS C 30

团 体 标 准

T/HLJYX 0003—2024

腹腔内窥镜手术系统远程手术管理及技术指南

（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
1　范围 1
2　规范性引用文件 1
3　术语和定义 1
4　医疗机构管理 1
5　人员管理 2
6　质量管理 2
7　技术要求 2
8　手术完成界定 4
9　效果评价 4
10　风险提示 4
11　应急措施 4
附录 A（资料性）　腹腔内窥镜手术系统远程手术效果评价方法 5
参考文献 7

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：

腹腔内窥镜手术系统远程手术管理及技术指南

1 范围

本文件给出了开展腹腔内窥镜手术系统远程手术的医疗机构管理、人员管理、质量管理、技术要求、手术完成界定、效果评价、风险提示、应急措施内容的指导。

本文件适用于黑龙江省开展腹腔内窥镜手术系统远程手术的医疗机构。

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 7247.1 激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB 9706.202 医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求

GB 9706.218 医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求

YD/T 968 电信终端设备电磁兼容性要求及测量方法

YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

远程手术

医生与患者位于相距较远的地理位置，采用包括但不限于固网专线及蜂窝网络的非线缆直连的远程网络传输方式，医生借助腹腔内窥镜手术系统、网络通信技术等为患者开展手术的新兴医疗方式。

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

平均总时延

腹腔内窥镜手术系统远程手术中远程端3D显示屏显示的器械动作，复现远程端医生手术操作同一动作的平均时延时间。

4 医疗机构管理

4.1 基本条件

开展腹腔内窥镜手术系统远程手术的医疗机构具备卫生健康行政部门批准的医疗机构执业许可证及相应诊疗科目资质，具备开展腹腔内窥镜手术系统远程手术的专业技术人员。

4.2 设备设施

腹腔内窥镜手术系统远程手术设备设施包括远程端和本地端两部分，配备了远程端医生控制台、本地端医生控制台、患者手术平台、影像处理平台、远程通信控制模块、手术器械、网络等，远程端医生控制台和远程通信控制模块部署在远程端，本地端医生控制台、患者手术平台、影像处理平台、远程通

信控制模块、手术器械部署在本地端，远程端医生可以使用远程端医生控制台，通过远程网络传输，操作本地端患者手术平台对患者进行远程手术。

相关设备具备医疗器械注册证，并定期进行保养和维护。设备和网络具备不间断电源，医疗机构具备2个网络供应商提供的网络。相关连接方式见图1。

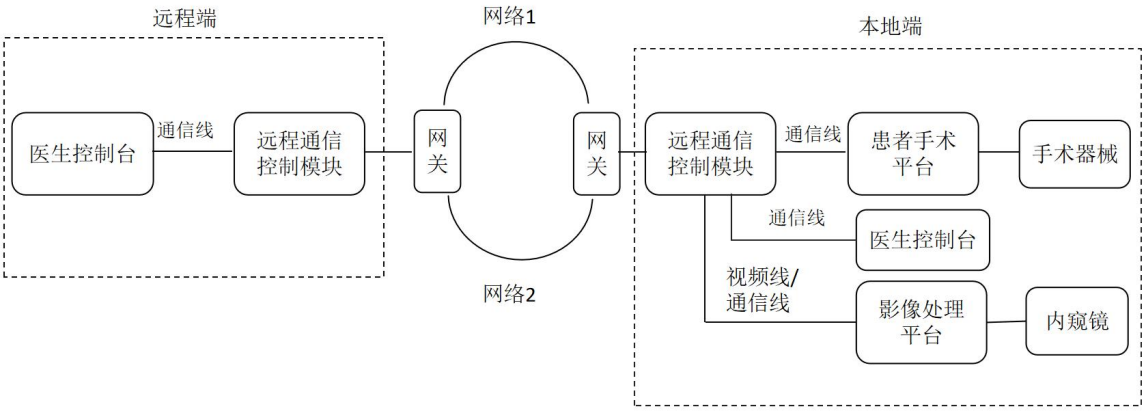


图1 腹腔内窥镜手术系统远程手术的连接示意图

5 人员管理

5.1 人员资质

参与腹腔内窥镜手术系统远程手术的医务人员具备相应的执业资格证书和临床经验。熟悉腹腔内窥镜手术系统远程手术的操作流程和规范，具有腹腔内窥镜手术系统的培训合格证书。

5.2 人员培训

医疗机构制定并落实腹腔内窥镜手术系统远程手术相关医务人员的培训计划，并通过相关技能考核，确保其具备操作腹腔内窥镜手术系统进行远程手术的专业知识和技能，并进行定期的知识更新和技能培养。

5.3 诊疗规范

医务人员在进行腹腔内窥镜手术系统远程手术时遵守诊疗规范和护理规范，遵守远程医疗服务管理规范，遵守手术纪律，严格执行手术操作规程。

6 质量管理

6.1 质量管理体系

医疗机构建立并实施医疗质量管理体系，遵守相关技术规范和标准，持续改进医疗质量。

6.2 医疗质量安全管理人员

设置专门的医疗质量安全管理部门或配备专职人员，负责腹腔内窥镜手术系统远程手术质量管理与控制工作。

6.3 医疗质量监测

医疗质量安全管理人员对腹腔内窥镜手术系统远程手术纳入常规医疗管理体系。

7 技术要求

7.1 基本功能

为确保远程手术的正常进行，腹腔内窥镜手术系统及配套网络应具备如下功能：

a) 支持远程端的医生使用远程端医生控制台，控制本地端的患者手术平台进行远程手术；
b) 支持本地端的医生使用本地端医生控制台，控制本地端患者手术平台进行本地手术；
c) 支持远程端与本地端建立高清音视频协作通路，支持高清视频传输和 3D 视频传输；
d) 支持手术全景、特写、手术过程设备画面的全部采集，且采集信号不变形，不失真；
e) 支持手术室多路画质 1080P 及以上高清数据同时采集，同屏展示，画面可进行多种动态组合设置；
f) 远程连接进行时，远程端与本地端需要一方确认交出控制权，并给出明确提示，另一方才能取得控制权进行连接；
g) 平均总时延＜300 ms；
h) 建立远程端医生控制台与本地端医生控制台、患者手术平台的网络连接，连接成功后给出相应的提示；
i) 远程端能够同步本地端生命支持设备的信息，及时获取病人的生命体征信息。

7.2 电气安全

腹腔内窥镜手术系统符合GB 7247.1、GB 9706.1、GB 9706.202、GB 9706.218的规定。

7.3 电磁兼容

腹腔内窥镜手术系统符合GB 9706.202、GB 9706.218、YD/T 968、YY 9706.102的规定。

7.4 接口

为确保远程手术的正常进行，腹腔内窥镜手术系统及配套网络应具备如下接口：

a) 数据传输接口接入医疗机构信息系统（HIS 系统），图像及视频采集符合医学数字成像和通信格式（DICOM3.0）；
b) 网络连接接口；
c) 内窥镜摄像系统连接的图像传输接口；
d) 会议音频、视频传输接口。

7.5 网络技术

网络技术要求如下：

a) 传输速率：单线程网络的总带宽≥100 Mbps；
b) 传输时延：网络时延≤60 ms；
c) 传输可靠性：设备的丢包率≤0.010 %；
d) 抖动：设备的网络抖动≤20 ms。

7.6 网络安全

7.6.1 参与远程手术的各医疗机构，加强信息安全和患者隐私保护，建立数据安全管理规程，确保网络安全、操作安全、数据安全、隐私安全。

7.6.2 远程端/本地端显示屏幕上有图标显示当前网络状态，具体包括信号强度（无线信号情况下）、上下行传输速率、时延、抖动、丢包等内容。

7.6.3 对网络状态具有醒目提示，实时检测网络环境，当网络环境恶劣（包括但不仅限于上下行速率、丢包率、时延）时，自动切换备用线路承接手术运行，如备用线路网络环境恶劣，给予提示后自动停止机械臂远程控制，切换到本地端。

7.6.4 具备防火墙，监视和过滤进出网络的流量，防止未经授权的访问和攻击。

7.6.5 使用数据加密技术对敏感数据进行保护，敏感信息数据采用数据库加密存储，腹腔内窥镜手术系统远程手术影像数据匿名化保存。

7.6.6 采用加密的传输方式来传输音视频数据以及控制数据和检查信息。

7.6.7 系统采用杀毒软件、防病毒软件、反间谍软件等技术手段，防止计算机系统被恶意软件攻击。

7.6.8　定期对计算机系统和网络设备进行漏洞扫描，及时修补漏洞，防止被攻击者利用进行攻击。
7.6.9　监控和记录用户的访问日志，及时发现和解决网络攻击和安全事件。
7.6.10　医疗机构备用网络可为其他供应商相同或不同组网方式网络，或与原网络相同供应商不同组网方式的网络。

7.7　存储功能

7.7.1　日志在远程端和本地端医疗机构信息系统（HIS 系统）中两地存储，厂商可列明产品的日志存储路径、存储格式以及获取的方式。
7.7.2　远程端和本地端均能够对手术过程中的内窥镜图像与医生操作图像进行存储，数据格式符合医学数字成像和通信格式（DICOM3.0）。

8　手术完成界定

完成手术全过程，且未因腹腔内窥镜手术系统设备或信号故障等因素，导致远程手术方法转换为本地腹腔内窥镜手术系统手术、腹腔镜手术或开放性手术，视为远程手术完成。

9　效果评价

腹腔内窥镜手术系统远程手术效果评价方法见附录A。

10　风险提示

10.1　腹腔内窥镜手术系统生产企业在研发生产过程中需控制的风险：

a)　技术风险：远程手术依赖于网络和机器人技术，任何技术故障都可能导致手术失败或并发症。例如，网络延迟或中断及机器人故障可能导致手术操作不精确或中断手术过程；
b)　网络安全风险：远程手术系统可能遭受网络攻击，如病毒、黑客攻击等，导致手术数据泄露或被篡改，严重威胁患者安全和隐私。

10.2　医疗机构需控制的风险：

a)　医疗责任风险：远程手术前以书面的形式详细告知患者可能的受益和已知的、可以预见的风险。如果在手术期间出现任何意外情况，无论是否与远程手术有关，医生根据诊疗规范为患者提供足够、及时的治疗和处理；
b)　法律和伦理风险：远程手术跨越不同地区，可能涉及不同地区的法律法规和医疗标准，需要解决法律适用和伦理审查等问题；
c)　患者安全风险：远程手术中，医师无法直接观察患者，对患者生命体征的监测和紧急情况的处理可能存在延迟。

11　应急措施

11.1　为提高手术的安全性，医务人员需在手术前进行详细的评估，并准备有效的应急措施，以应对意外及不可控风险。
11.2　出现网络传输故障，系统自动切换备用网络；如备用网络同样出现传输故障，本地端自动获取控制权并给与醒目提示，启用本地端腹腔内窥镜手术系统进行本地手术。
11.3　非网络故障的技术问题导致的紧急情况，宜立即转为本地端其他手术方式。
11.4　其他原因导致的紧急情况，按医疗机构原有应急预案/措施执行。

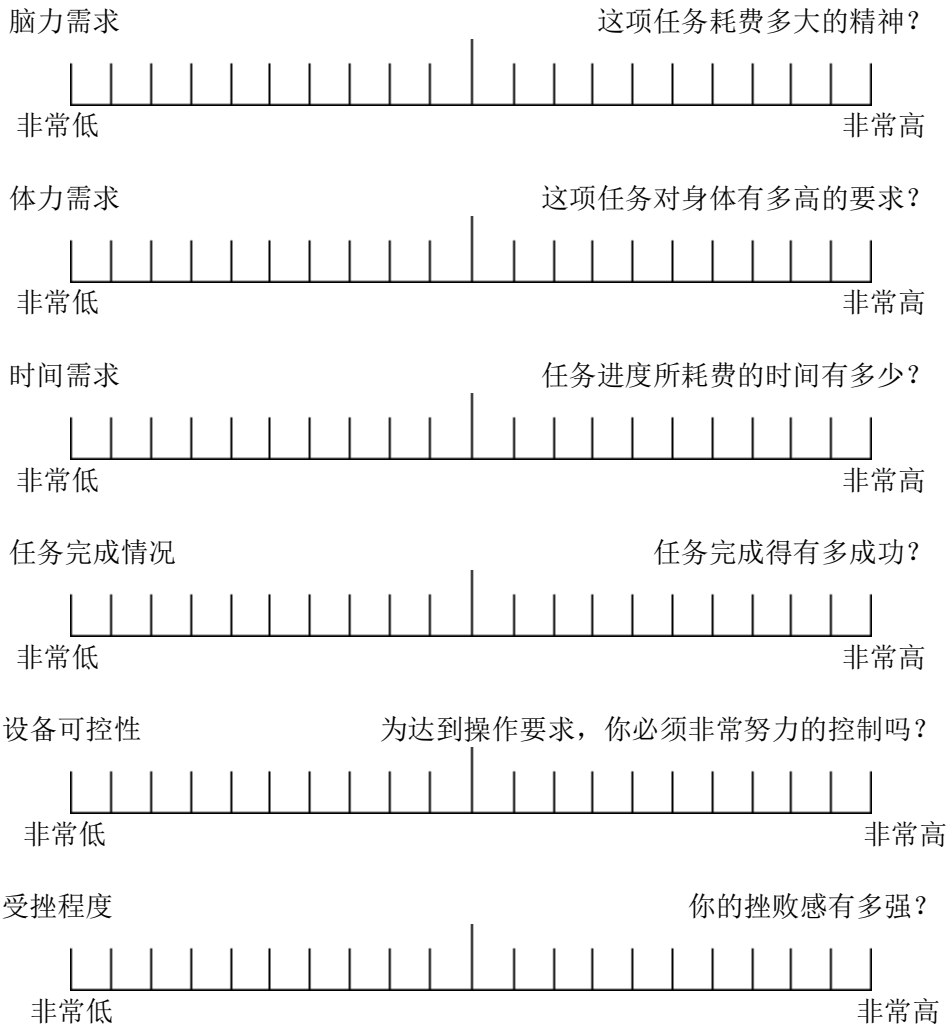
附 录 A
（资料性）
腹腔内窥镜手术系统远程手术效果评价方法

A.1 术者满意度

通过设备操作任务负荷评估、术中操作感受评分等方式，了解术者对远程手术的接受度、满意度以及对手术效果的评价。

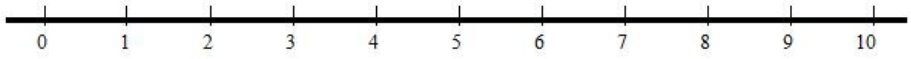
A.1.1 采用美国航天局任务负荷指数（NASA-TLX）测量表进行设备操作任务负荷评估，见表A.1。

表 A.1 美国航天局任务负荷指数（NASA-TLX）测量表



A.1.2 采用流畅度评分表进行术中操作感受评估，见表A.2。

表A.2 流畅度评分表



非常流畅	流畅	欠流畅	不流畅
（分值0）	（0<分值≤3）	（3<分值≤7）	（7<分值≤10）

A.2 技术可靠性

通过技术测试和实际操作中的故障率、成功率等数据，评估远程手术技术的可靠性和稳定性。

A.2.1　网络延迟情况：

——定义：手术中的最大、最小网络延迟及平均网络延迟；

——记录时间点：术中。

A.2.2　丢包率：

——定义：传输中丢失数据包数量占发送数据包数量的比例；

——记录时间点：术中。

A.2.3　控制台切换成功率：

——定义：远程端及本地端医生控制台切换的成功率；

——记录时间点：术中。

A.2.4　远程手术图像质量优良率：

——远程手术图像评价为优良的占比；

——评估方法：采用李克特（Likent）1-5 分制量表评估图像质量，见表 A.3。

——记录时间点：术后。

表 A.3 李克特（Likent）1-5 分制量表

评分	描述
5 分	图像质量优秀，可用于诊断，非常满意。
4 分	图像质量良好，可用于诊断，满意。
3 分	图像质量有瑕疵，不影响诊断，一般。
2 分	图像质量欠佳，影响诊断，欠满意。
1 分	图像质量差，无法诊断，不满意。

A.3　医疗质量控制

建立远程手术的质量控制体系，包括手术前的准备、手术中的监控、手术后的跟踪等，确保手术质量。

参 考 文 献

[1] GB 4824—2019 工业、科学和医疗设备 射频骚扰特性 限值和测量方法
[2] GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法
[3] GB/T 17625.1—2012 电磁兼容 限值 谐波电流发射限值
[4] GB/T 17626.2—2018 静电放电抗扰度
[5] GB/T 17626.4—2018 电快速瞬变脉冲群抗扰度
[6] GB/T 17626.11—2023 电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化
[7] GB/T 22239—2019 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求
[8] YD/T 965—2013 电信终端设备的安全要求和试验方法
[9] YD/T 4350—2023 基于5G的智能化快速部署医院远程医疗系统技术要求
[10] YD/T 4351—2023 基于5G的智能化快速部署医院远程医疗系统测试方法
[11] YD/T 4352—2023 基于5G的智能化快速部署医院远程监护系统技术要求
[12] YY/T 1712—2021 采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统
[13] YY/T 1843—2022 医用电气设备网络安全基本要求
[14] WS/T 529—2016 远程医疗信息系统基本功能规范
[15] WS/T 539—2017 远程医疗服务基本数据集
[16] WS/T 545—2017 远程医疗信息系统技术规范
[17] 远程医疗服务管理规范 国卫医发[2018]25号