

团 体 标 准

T/CHAS 10-2-36—2024

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

2024- 11 - 9 发布

2025 - 12 - 1 实施

中国医院协会 发 布

目 次

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

 5.2 术前准备 2

 5.3 手术实施 3

 5.4 术后管理 3

附 录 A （资料性） 机器人手术质量控制指标 5

参考文献 9

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

- 第2-34：患者服务 输液安全
- 第2-35：患者服务 ERAS管理
- 第2-36：患者服务 手术机器人使用管理

本标准是第2-36。

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，南通大学附属医院，浙江大学附属邵逸夫医院，浙江大学医学院附属第一医院，复旦大学附属中山医院，上海交通大学医学院附属瑞金医院，南昌大学第一附属医院，北京大学人民医院，青岛大学附属医院，福建医科大学附属协和医院，华中科技大学同济医学院附属同济医院，中南大学湘雅医院，中国人民解放军总医院第一医学中心，医院标准化专业委员会。

本标准主要起草人：马丽平，史加海，虞洪，冯靖祎，戴胜，郭云剑，锁涛，杨瑾，彭承宏，李太原，姜可伟，汪勇，冯青阳，周岩冰，黄昌明，吴剑宏，黄耿文，赵之明，白雪莉，刘琳，刘月辉，刘丽华。



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

本标准规范了胸腹腔内窥镜手术机器人使用准入管理、术前准备、手术实施和术后等各要素的管理规范。

本标准适用于各级各类医疗机构对手术机器人的使用管理。

2 规范性引用文件

本标准无规范性引用文件。

3 术语与定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

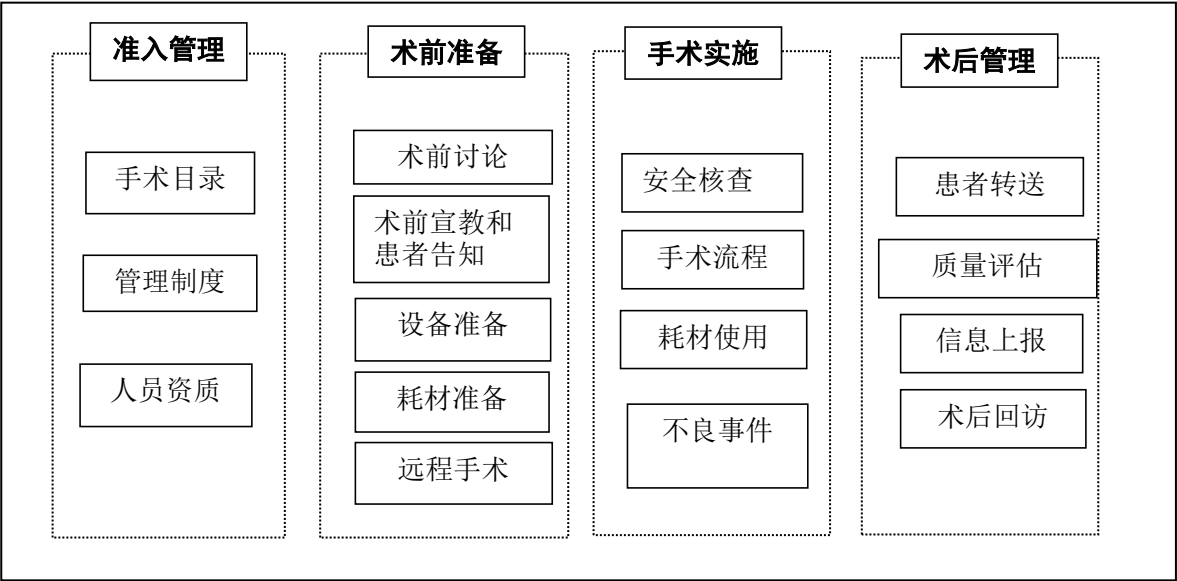
手术机器人 surgical robot

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。

注：手术机器人按照技术类型可以分为定位导航式机器人和操作式手术机器人，定位导航式手术机器人一般有：骨科导航机器人、神经外科导航机器人、血管介入治疗手术机器人等，操作式手术机器人一般指的是胸腹腔内窥镜手术机器人。

4 关键要素

手术机器人使用管理关键要素详见图 1。



5 要素规范

5.1 准入管理

5.1.1 手术目录

医疗机构应根据本单位情况以及手术机器人医疗器械注册证标明的适用范围制定机器人手术目录。

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、机器人手术专业器械清洗消毒操作规范、机器人手术故障应急预案、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

医疗机构应对手术及操作医师、护理人员和临床工程师等实施动态授权机制,定期考核,取得相应资质可进行手术机器人相关操作。

5.1.3.1 手术主刀医师应符合医疗机构实施分级手术的相应规定,并取得国家或省级卫生行政主管部门认定的手术机器人培训基地的资格证书。

5.1.3.2 手术室护士应取得国家或省级卫生行政主管部门认定的手术机器人培训资格证书,能熟练配合机器人手术操作及开展手术机器人的日常维护等工作。

5.1.3.3 麻醉医师应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 临床工程师应熟悉设备系统的原理及结构,接受手术机器人及配套设备维护保养的相关培训并取得培训证书,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 术前讨论

术前应进行不少于一次的术前讨论,在常规手术的基础上,讨论内容还应包括替代手术机器人的手术方案和手术组关键人员替补方案,相应手术组人员应具备转为备用方案手术方式的能力,并确保备用手术器械和人员的。

5.2.2 术前宣教和患者告知

实施手术机器人手术前应进行术前宣教和充分的患者告知,对患者及家属的术前宣教内容包括但不限于术前常规教育、健康教育、心理疏导、饮食指导、用药指导及围手术期准备及护理等;告知患者及其家属实施机器人手术的原因、手术计划、手术潜在风险及并发症、备用手术方案等,确保患者及其家属充分理解并签署知情同意书。

5.2.3 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，应开展手术机器人维护保养，包括预防性维护及日常维护，手术室人员术前应检查手术机器人预防性维护记录及日常维护记录情况，确保手术机器人运行状态良好。

5.2.4 耗材准备

由手术室专人领取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、标识不清、超过有效期或者可能影响使用安全的，不得使用。

5.2.5 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网络延迟符合要求，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 手术实施

5.3.1 安全核查

由手术医师、麻醉医师和手术室护士三方，分别在麻醉实施前、手术开始前和患者离开手术室前，共同对患者身份、手术部位和术式等内容按照手术安全核查制度进行核查。

5.3.2 手术流程

遵循机器人手术相关标准化流程、相关术式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。

5.3.3 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，介入、植入等高风险类医用耗材需要记录其临床应用信息，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。

5.3.4 不良事件处理

5.3.4.1 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，并按照术前讨论中的手术备用方案进行处置，保证手术的连续性和患者的安全性。

5.3.4.2 由医学工程部门或其他负责手术机器人质量管理的部门对故障或存在隐患的手术机器人进行检修，经检修确保安全后方可使用。

5.3.4.3 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，每年应对收集到的不良事件进行系统分析，形成不良事件分析报告，并根据问题对相关流程及应急预案进行调整和优化。

5.4 术后管理

5.4.1 患者转送

根据术后患者情况由麻醉医师、手术医师和手术室护士转送至 PACU、ICU 或病房，转运过程中应持续监测生命体征，保护患者手术部位，按患者转运制度落实与转入科室交接。

5.4.2 手术质量评估

宜有完善的手术质量评估体系，对机器人手术参数、操作时间、器械使用情况等进行实时监测和记录，质量监测指标见附件 A。

5.4.3 信息上报

建立病例信息数据库，在完成机器人手术后，应当按要求保留相关病例数据信息，并按规定及时向所在地省级医疗技术临床应用信息化管理平台上报。

5.4.4 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，随访内容包括：术后恢复情况、手术效果评估、并发症筛查等，以获得机器人手术反馈，记录随访信息并存档，并对随访信息进行总结和分析，完善患者全流程管理。



附 录 A
(资料性)
机器人手术质量控制指标

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

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

机器人手术患者平均术后住院日=单位时间内行机器人手术术后出院患者住院总床日数/同期行机器人手术术后出院患者总人数。

分子：统计单位时间内行机器人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，反映专科机器人手术的医、护、技力量和管理水平。

A.2 次均住院费用：统计单位时间段内机器人手术术后出院患者的总费用与同期机器人手术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

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

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，反映专科机器人手术的医、护、技力量和管理水平。

A.3 平均手术时长：单位时间内机器人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

$$\text{机器人手术患者平均手术时长} = \frac{\text{单位时间内行机器人手术治疗时间总和}}{\text{同期行机器人手术治疗的总患者人数}}$$

分子：统计单位时间内行机器人手术治疗时间总和。

分母：单位时间内行机器人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.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手术患者总数。

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

A.5 机器人手术患者四级手术占比：单位时间内，所有行机器人手术患者中四级手术的例数占同期机器人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

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

分子：统计单位时间行机器人手术患者中四级手术的例数。

分母：统计同期行机器人手术总例数。

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

A.6.1 计算方法及指标说明

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

分子：统计单位时间内机器人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.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.8 严重并发症发生率：单位时间内，发生机器人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

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

分子：单位时间内机器人手术相关严重并发症的手术例数，机器人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手术总例数。

A.8.2 指标意义：反映医疗机构机器人手术技术安全质量。

A.9 围手术期死亡率：单位时间内，行机器人手术围手术期死亡的患者人数占同期行机器人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手术围术期死亡的患者人数。

分母：统计同期行机器人手术的患者总人数。

A.9.2 指标意义：评价机器人手术诊疗质量情况。

A.10 非计划再次入院率：行机器人手术的患者出院后 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

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

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手术患者人数;

分母: 统计同期行机器人手术的患者总人数。

A. 11 非计划重返手术室再手术率: 行机器人手术的患者出院后 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

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

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手术患者人数

分母: 统计同期行机器人手术的患者总人数。

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>

