ICS 35.020
CCS L70

团 体 标 准

T/ISC 0177—2026

智慧手术室管理平台技术要求

Technical requirements for smart operating room management platform

（发布稿）

2026 - 10 - 28 发布 2026 - 11 - 28 实施

中 国 互 联 网 协 会 发 布

目　　次

前　　言 3
1 范围 4
2 规范性引用文件 4
3 术语和定义 4
4 符号和缩略语 4
5 总体架构 5
6 功能要求 5
6.1 手术支持类能力要求 5
6.1.1 影像调度与显示管理 5
6.1.2 手术示教管理 6
6.1.3 术中信息调阅 6
6.1.4 多媒体数据管理 6
6.2 流程管理类能力要求 6
6.2.1 术前管理 6
6.2.2 术中管理 6
6.2.3 术后管理 7
6.2.4 麻醉质控管理 7
6.2.5 手术护理管理 7
6.2.6 手术排程管理 7
6.3 效率管理类能力要求 7
6.3.1 手术进程管理 7
6.3.2 科室运营管理 7
6.3.3 收费管理 8
6.4 支撑保障类能力要求 8
6.4.1 药品信息管理 8
6.4.2 手术室耗材管理 8
6.4.3 病理标本管理 8
6.4.4 医疗器械管理 8
6.4.5 系统管理 8
6.4.6 系统集成 9
7 智能化应用要求 9
7.1 智能术前评估 9
7.2 智能术中辅助 9
7.3 智能术后管理 9
7.4 智能质控与管理 9
7.5 大模型与智能体应用 10
8 数据交互要求 10
9 性能要求 10

10 安全性要求 10
10.1 系统安全 10
10.2 数据安全 11
10.3 安全审计 11
11 运行维护要求 11
参 考 文 献 12

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。

请注意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。

本文件由中国互联网协会归口。

本文件起草单位：北京大学第三医院【北京市手术室管理（含日间）质量控制和改进中心】、中国信息通信研究院、浙江省信通人工智能产业创新研究院、北京协和医院、中国人民解放军第一医学中心、北京同仁医院、清华长庚医院、上海仁济医院、中山大学附属第一医院、中山大学附属第三医院、南京鼓楼医院

本文件主要起草人：韩永正、付卫、李蓉、李葆华、徐昕晔、郭向阳、李民、徐懋、杨毅恒、栾笑笑、李维、邓述华、袁晓宁、赵伊楠、刘畅，王明亚，康猛，张斌，李响、桂若云、贾斐、许萃珩、郑文婷、王光磊、蒋俭、聂广孟、陈蔡旸、张松、黄婵燕、陈潮金、倪坤

智慧手术室管理平台技术要求

1 范围

本文件规定了智慧手术室管理平台的总体要求、功能要求、智能化应用要求、数据交互要求、性能要求、安全要求及运行维护要求。本文件适用于各级医疗机构智慧手术室管理平台的规划、设计、开发、实施与评估。

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/T 22239—2019 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求
GB/T 35273—2020 信息安全技术 个人信息安全规范
GB/T 28827.8—2022 信息技术服务 运行维护 第8部分：医院信息系统管理要求
WS/T 446—2014 医院信息平台交互标准 第1部分：总则
WS/T 545—2017 远程医疗信息系统技术规范
T/CHIA 51—2024 手术室麻醉信息系统基本功能规范
T/ZHYL 036—2025 智慧手术室全流程数字化管理技术规范

3 术语和定义

3.1

智慧手术室管理平台 smart operating room management platform

依托云计算、大数据、人工智能等新一代信息技术，实现手术室围术期全流程数字化管理、智能化决策支持和精细化运营管理的综合性软件系统。

3.2

围术期 perioperative period

从患者决定接受手术治疗开始，到手术治疗直至基本康复的整个过程，包含术前、术中、术后三个阶段。

4 符号和缩略语

下列符号和缩略语适用于本文件。

AI：人工智能（Artificial Intelligence）

API：应用程序接口（Application Programming Interface）

CT：计算机断层扫描（Computed Tomography）

DSA：数字减影血管造影（Digital Subtraction Angiography）

EMR：电子病历（Electronic Medical Record）

HIS：医院信息系统（Hospital Information System）

LIS：实验室信息系统（Laboratory Information System）

LLM：大语言模型（Large Language Model）

MRI：磁共振成像（Magnetic Resonance Imaging）

PACS：影像归档和通信系统（Picture Archiving and Communication System）

RAG：检索增强生成（Retrieval-Augmented Generation）

RBAC：基于角色的访问控制（Role-Based Access Control）

5 总体架构

智慧手术室是以手术室为核心载体，融合计算机技术、人工智能技术、数字化技术等多种技术手段，实现手术全流程信息化、智能化管理的综合性医疗场景。智慧手术室管理平台是支撑智慧手术室运行的核心软件系统，负责围术期数据的采集、处理、流转与呈现，以及手术流程的智能化调度与管理。智慧手术室管理平台采用分层架构设计，自下而上由基础设施层、数据管理层、业务应用层、智能化应用层组成。

数据管理层应实现数据采集、数据交互、数据服务、数据安全等数据管理功能，为业务应用层提供统一的数据支撑，其中数据交互技术要求在第8章中详细规定，各层之间通过标准化接口实现松耦合集成。平台的总体架构如下图所示，各业务模块有机衔接，共同支撑手术室管理平台智能化运行机制。

图 1 智慧手术室管理平台功能架构

平台整体架构、围术期全流程数字化管理要求，除符合本文件规定外，还应参考 T/ZHYL 036—2025《智慧手术室全流程数字化管理技术规范》 的通用技术要求。

6 功能要求

6.1 手术支持类能力要求

6.1.1 影像调度与显示管理

平台应满足以下要求：

a) 应具备术野摄像机、内窥镜、超声、显微镜、DSA、CT、MRI 等医疗影像设备信号的接入能力。应支持上述信号的显示与切换管理。

b） 平台应支持将多路医疗影像信号投屏管理功能和分屏功能。
c） 支持影像切换场景设置，可实现一键切换预设场景。

6.1.2 手术示教管理

应满足以下要求：
a） 支持手术室与示教室（又称手术示教室，含大型会议室）一对一或多对多的实时音视频通讯。
b） 支持示教室端根据需要调整单画面或多画面的预览与示教方式。
c） 支持手术示教权限控制，保证重大手术不受外界干扰。
d） 支持远程集中控制管理，可监控所有手术直播及安排示教室与手术室的连接。
e） 具有可扩展性，满足医院扩大中央控制系统管理范围时的要求。

6.1.3 术中信息调阅

应满足以下要求：
a） 支持通过与 HIS、EMR、PACS 等医院信息系统对接，提取并显示患者临床资料，包括患者基本信息、电子病历、生命体征、检查检验结果、医嘱等本次就诊及历史就诊手术相关诊疗数据。
b） 支持术中影像与手术信息集成显示功能，可在分屏模式下将任意手术视频画面与患者临床资料在同一显示屏上多路集成显示。

6.1.4 多媒体数据管理

应满足以下要求：
a） 支持手术录像功能，可本地存储和（或）服务器端存储，手术信息需与患者手术信息对应。
b） 支持录播文件查询功能，可通过手术名称、诊断、手术医生、手术室、手术日期等进行查询。
c） 支持医疗视频文件存储时添加信息索引功能。
d） 支持录制暂停与恢复、手术视频分段合成功能。
e） 支持手术音视频发布权限控制，可根据角色、权限控制录播文件的查看范围。
f） 支持手术音视频点播与下载权限控制，点播和下载宜保留历史记录。

6.2 流程管理类能力要求

6.2.1 术前管理

应满足以下要求：
a） 应支持手术麻醉电子排班，包括术间、台次、主麻、麻醉助手及麻醉方式等。系统应具备根据手术连台规则实现批量快速排班的能力，并应具备自动纠错功能或出错提醒功能。
b） 应支持从医院信息系统（HIS）、电子病历系统（EMR）、实验室信息系统（LIS）、影像归档和通信系统（PACS）等自动获取患者基本信息、病程记录、化验结果、检查报告、医嘱等临床资料。
c） 应支持麻醉术前访视评估，包括患者病史、体格检查、气道评估、ASA 分级、心血管系统、呼吸系统、神经系统及各器官系统评估。
d） 应支持制定麻醉计划与方案，包括麻醉方法选择、监测项目设定、术中困难预见及防范措施等。
e） 应支持麻醉知情同意书的电子化签署与归档管理。
f） 应支持基于患者临床数据自动生成术前访视记录单，并支持与电子病历系统的数据共享。
g） 应支持术前访视任务的自动生成与分配，并可推送至指定医护人员。

6.2.2 术中管理

应满足以下要求：
a） 应支持通过自动化数据采集技术获取麻醉机、监护仪、呼吸机、输液泵等手术麻醉设备的实时数据，自动生成麻醉记录单。
b） 应支持术中给药记录、输血记录、出入量记录等全程麻醉相关记录。
c） 应支持术中事件记录与事件包配置，包括但不限于插管、拔管、体位变更、危急事件等。
d） 应支持手术三方安全核查流程管理，包括核查人员、核查时间、核查内容的完整记录。
e） 应支持手术风险评估与记录。

f） 应支持术中交接班管理，包括交接内容、交接人员、交接时间的完整记录。
g） 应支持麻醉深度监测数据的集成与显示。
h） 应支持麻醉记录单的实时预览与打印功能。
i） 应支持术中抢救模式，实现密集体征采集（如 1 分钟记录 1 组体征数据）等功能。

6.2.3 术后管理

应满足以下要求：
a） 应支持麻醉复苏管理，包括复苏床位管理、术后复苏记录单的电子化记录。
b） 应支持苏醒评分（如 Steward 苏醒评分）的录入与管理。
c） 应支持术后随访管理，包括神志、循环、呼吸、消化、泌尿系统、镇痛情况及其他特殊情况记录。
d） 应支持术后镇痛管理，包括镇痛方案、镇痛评分、镇痛泵使用记录等。
e） 应支持麻醉总结记录的自动生成，自动提取患者信息、手术信息及麻醉过程关键数据。
f） 应支持麻醉术后访视单的生成与打印。
g） 应支持麻醉文书的电子归档，实现术前访视单、麻醉记录单、复苏记录单、术后随访单等文书的无纸化管理。

6.2.4 麻醉质控管理

麻醉质控管理功能除满足本文件以下要求外，还应符合 T/CHIA 51—2024《手术室麻醉信息系统基本功能规范》 的相关规定：
a） 应支持国家最新麻醉专业质控指标的自动采集、计算与趋势分析，支持以月度、季度、年度为维度查询科室质控数据结果。
b） 应支持对质控指标设置期望值和预警值。

6.2.5 手术护理管理

应满足以下要求：
a） 支持手术护理人员排班，可实现人员的轮转和智能化的排班。
b） 支持使用电子手术护理记录单。
c） 支持手术护理文书的电子化管理。
d） 支持与其他科室（输血科、病理科等）的实时通讯。

6.2.6 手术排程管理

a） 应支持急诊患者快速登记。
b） 应支持手术绿色通道流程管理。
c） 应支持洗手护士、巡回护士、麻醉医生的人员排程。

6.3 效率管理类能力要求

6.3.1 手术进程管理

应满足以下要求：
a） 支持管理手术室屏幕显示各术间安排信息、已完成手术数量信息、当前患者信息、医护人员信息、手术进行状态等。
b） 支持通过历史数据分析对手术时长进行预估时间显示，并以进度条方式实时显示进展情况，对超时手术进行标注提醒。
c） 支持对重点手术的详情进行监控，包括手术进程、手术期间患者生命体征、手术期间用药情况、治疗情况等。
d） 支持实时发布科室内部通知、公告等。

6.3.2 科室运营管理

a） 支持手术排程管理与手术安排。
b） 支持手术信息的多维度统计与报表生成。

c） 支持科室人员排班、考勤与假期管理。
d） 支持不良事件登记、跟踪与上报管理。
e） 支持手术运营看板与驾驶舱展示。
f） 支持手术公告、家属公告等。
g） 支持管理工作站（手术概览、监护数据远程查看等）。

6.3.3 收费管理

应满足以下要求：
a） 支持麻醉单用药信息自动生成精麻药品费用项目。
b） 支持费用项目修正。
c） 支持麻醉收费清单审核与提交。

6.4 支撑保障类能力要求

6.4.1 药品信息管理

应满足以下要求：
a） 支持将急诊/常规用药、第一类精神药品用药、放射性药品，标准化、规范化分级管理。
b） 支持根据不同岗位设置药品使用权限。
c） 记录关键环节信息，支持药品申领、发放、使用、回收/销毁全流程追溯管理，支持毒麻/精神类用药等特殊药品的管理，保证药物的安全、信息可追溯。
d） 支持手术室药品盘点、库存管理，宜支持移动终端盘点和管理方式。
e） 宜支持药品过期预警、基数不足报警提示等功能。
f） 宜支持医护人员手术药品交接管理。

6.4.2 手术室耗材管理

应满足以下要求：
a） 支持将高值耗材、低值耗材标准化、规范化分类管理。
b） 支持多级库房管理。
c） 实现高值耗材资质、效期管理，具备过期预警功能。
d） 记录高值耗材关键环节信息，实现耗材信息与患者信息、收费信息的关联，便于全流程追溯。
e） 支持条码、RFID 等识别方式，可支持扫描枪、PDA、电脑等终端。
f） 支持物品盘点，宜支持移动终端盘点方式。
g） 宜自动生成耗材的取用报表、库存报表、清点等报表。

6.4.3 病理标本管理

应满足以下要求：
a） 支持在手术过程中进行病理检查并生成及打印样本标识。
b） 支持手术病理标本的处理和追踪，包括标本的添加、运输和接收等整个流程。
c） 宜支持与病理科实时语音对讲功能。

6.4.4 医疗器械管理

应满足以下要求：
a） 支持手术室可重复使用的器械和物品进行全程追溯管理，实现标准化和规范化管理。
b） 支持设定关键业务点，实现手术器械和物品的全生命周期闭环管理，包括器械和物品的来源、清洗、消毒、包装、灭菌、使用和回收等环节。
c） 宜具备记录和关联手术室器械包与手术患者信息的功能。
d） 具备对过期器械进行预警提示的功能。

6.4.5 系统管理

a） 支持基于角色的访问控制（RBAC），包括用户管理、权限设置与分配。
b） 支持系统设置，包括数据字典维护、基础信息维护、文书模板管理等。

c） 支持系统安全与数据维护。

6.4.6 系统集成

应满足以下要求：

a） 应支持与 HIS、LIS、PACS、EMR 等医院信息系统的对接集成。
b） 数据交互应符合 WS/T 446—2014《医院信息平台交互标准 第 1 部分：总则》的要求。
c） 应支持 HL7 等主流医疗信息交换标准。
d） 应提供标准化的 API 接口，支持第三方系统的集成开发。

7 智能化应用要求

7.1 智能术前评估

7.1.1 术前风险评估

应支持基于患者电子病历、检验检查结果、既往病史等多源数据，运用人工智能模型智能辅助评估手术风险，包括但不限于

a） 麻醉风险分级辅助判断。
b） 术后并发症风险预测。
c） 术中不良事件风险预警。

7.1.2 智能访视与个性化方案

a） 应支持基于大语言模型的智能术前访视，自动提取患者关键信息并生成访视报告。
b） 应支持根据患者个体特征（年龄、基础疾病、用药史等）生成麻醉个体化计划建议。
c） 应支持智能推荐术前准备事项与检查项目。

7.2 智能术中辅助

7.2.1 术中实时监测与智能预警

a） 应支持基于深度学习算法的生命体征异常实时识别与预警。
b） 应支持术中低血压、低氧血症等危急事件的超前预警。
c） 应支持多参数融合的麻醉深度智能评估。
d） 应支持危机事件智能识别与处理建议推送。

7.2.2 智能麻醉记录

应支持设备数据的智能采集与自动填充，生成符合行业标准的规范化麻醉记录单。

7.2.3 智能用药与剂量推荐

宜支持基于患者个体特征和术中实时数据，辅助推荐麻醉药物剂量。

7.3 智能术后管理

7.3.1 智能复苏监测

应支持术后苏醒期间生命体征的智能监测与异常预警、苏醒评分的智能辅助判定。

7.3.2 智能随访与康复指导

a） 应支持基于规则的智能术后随访任务自动生成与推送。
b） 应支持术后疼痛的智能评估与管理建议。
c） 应支持个性化康复指导内容的智能生成。

7.4 智能质控与管理

7.4.1 智能质控分析

a） 应支持麻醉专业质控指标的自动采集、计算与趋势分析。
b） 应支持异常数据的智能识别与标注。
c） 应支持质控问题的智能归因分析。

7.4.2 智能运营决策

a） 应支持手术室运营效率的智能分析与优化建议。

b） 应支持手术排程的智能优化（基于历史数据预测手术时长、资源需求等）。
c） 应支持资源利用率的智能评估与预警。

7.4.3 术中质控

应满足以下要求：

a） 具备人工智能识别能力，应在识别过程中保证关键事件 100%识别。
b） 具有预警提醒功能，在发生手术风险时快速准确的做出预警提醒。
c） 支持多种自动识别功能，包括但不限于出血识别、手术器械识别等。
d） 支持对识别结果的准确、全面记录及方便索引，便于质控事件的回溯。
e） 支持与其他系统对接，可将识别结果、质控事件传递给其他系统。

7.5 大模型与智能体应用

7.5.1 围术期知识问答

应支持基于大语言模型和检索增强生成（RAG）技术的围术期知识智能问答，覆盖麻醉学、手术室管理、药品信息等领域。

7.5.2 智能体协同

宜支持在以下场景中部署专用智能体：

a） 智能访视智能体：自动完成术前访视与风险评估。
b） 智能预警智能体：实时监测并预警术中异常。
c） 智能质控智能体：自动采集质控指标并生成报告。
d） 智能随访智能体：自动执行术后随访任务。。

7.5.3 模型安全与可解释性

大模型与智能体应用应满足以下要求：

a） 具备可解释性，关键决策应能追溯依据。
b） 建立模型输出的审核与确认机制。
c） 定期评估模型性能与安全性。

7.5.4 智能文书与报告

应支持基于大语言模型的智能麻醉小结自动生成、各类医疗文书的智能辅助撰写与质控。

8 数据交互要求

智慧手术室管理平台数据交互应满足以下要求：

a） 应提供标准化的数据接口，支持与 HIS、LIS、PACS、EMR 等医院信息系统的数据交换。
b） 应支持 HL7、FHIR 等主流医疗信息交换标准，支持 DICOM 标准医学影像的传输与处理。
c） 接口应采用标准化数据格式（如 JSON、XML），并采用 HTTPS 等安全传输协议。
d） 应提供完整的 API 文档，支持第三方系统的集成开发。
e） 应支持实时数据交互和批量数据同步两种模式。

9 性能要求

智慧手术室管理平台性能应满足以下要求：

a） 系统主要功能页面加载时间不应超过 3 秒，关键业务操作响应时间不应超过 2 秒。
b） 应支持手术室最大并发用户数的同时在线操作，系统运行流畅，无卡顿、闪退现象。
c） 系统年平均无故障运行时间（MTBF）不应低于 8760 小时，单次故障恢复时间（MTTR）不应超过 1 小时。
d） 系统应支持 7×24 小时不间断运行。

10 安全性要求

10.1 系统安全

智慧手术室管理平台系统安全能力应满足以下要求：

a) 应保证系统内用户身份标识的唯一性，对用户的登录进行身份鉴别，提供身份标识以及鉴别信息复杂度检查功能，并对鉴别数据进行加密保护。
b) 应对系统内重要业务服务器运行状态进行监视，包括 CPU、内存、硬盘读写、网络占用等资源的使用情况。
c) 服务器应遵循最小安装原则，仅安装业务系统运行需要的组件。
d) 应部署病毒防护系统，实现服务器的病毒防护以及恶意代码防范。
e) 应具备漏洞扫描策略，防止网络恶意攻击造成系统业务异常以及数据泄露。
f) 应具备完整的用户信息管理功能，支持创建、变更、删除等操作。
g) 应区分系统业务用户与管理用户，根据用户职责进行分类细化管理。
h) 应具备权限控制功能，授权策略应符合“用户-角色/用户组-应用资源”的授权模型。
i) 应符合 GB/T 22239—2019 网络安全等级保护二级及以上要求。

10.2 数据安全

智慧手术室管理平台数据安全能力应满足以下要求：
a) 应符合 GB/T 35273—2020 对个人信息保护的要求。
b) 在进行远程数据交互时，应符合 WS/T 545—2017 中数据安全的要求。
c) 系统应提供统一的数据安全服务，在进行信息交互时通过鉴权、认证等方式保证数据的交互安全。
d) 系统应具有数据保护服务，对患者的隐私数据进行保护。
e) 各系统对数据的采集不可包含超出明确告知给用户的信息收集范围、类型及使用目的等内容，遵循最小必要的原则。
f) 数据应有保护机制，任何单位和个人不应篡改、伪造、隐匿、毁灭病历资料。
g) 数据在展示、传输时需要进行隐私保护及脱敏处理。

10.3 安全审计

智慧手术室管理平台安全审计功能应满足以下要求：
a) 系统应支持对所有涉及患者隐私数据的操作进行日志记录。
b) 日志内容应包括操作人、操作时间、IP 地址、操作内容及结果。
c) 审计日志应支持防篡改，保存时间不少于 6 个月。

11 运行维护要求

智慧手术室管理平台运行维护机制应满足以下要求：
a) 应建立系统日常运维管理制度，包括系统巡检、数据备份、故障处理等。
b) 应符合 GB/T 28827.8—2022《信息技术服务 运行维护 第 8 部分：医院信息系统管理要求》。
c) 应支持系统版本管理与升级，升级过程应不影响正常业务运行。
d) 应提供完整的系统操作手册和培训方案。
e) 应建立数据备份与恢复机制，备份数据应存储在安全可靠的存储设备中，备份保留时间不低于 6 个月。

参 考 文 献

[1] 国家卫生健康委员会.《麻醉专业医疗质量控制指标》（2022 年版）

[2] 国家卫生健康委员会.《手术质量安全提升行动方案（2023—2025 年）》

[3] 国家卫生健康委员会.《关于促进和规范“人工智能+医疗卫生”应用发展的实施意见》（2025 年）