

ICS 35.240.80
C 07

团 体 标 准

T/CHIA 51-2024

手术室麻醉信息系统基本功能规范

Basic functional specification of anesthesia clinical information system in operation
Room

2024-03-21 发布

2024-06-01 实施

中国卫生信息与健康医疗大数据学会 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 缩略语 1

5 手术室麻醉信息系统功能结构 1

6 功能要求 2

附录 A 8

附录 B 12

附录 C 13

前 言

本标准按照 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。

本标准由中南大学湘雅三医院提出，由中国卫生信息与健康医疗大数据学会归口。

本文件起草单位：中南大学湘雅三医院、中科院微电子研究所、湖南大学、深圳迪聚海思科技有限公司、南方医科大学附属医院、首都医科大学宣武医院、深圳市科曼医疗设备有限公司、耶数（苏州）智能技术有限公司、杭州乐九医疗科技有限公司、浙江普可医疗科技有限公司、新疆医科大学附属肿瘤医院、哈尔滨医科大学附属第四医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、南昌大学附属第一医院、中南大学湘雅医院、湖南省肿瘤医院、湖南中医药大学、浙江优亿医疗器械股份有限公司、北京积水潭医院、湖南省儿童医院、四川大学华西医院、河南省人民医院。

本文件主要起草人：欧阳文、唐永忠、王安莉、肖玮、刘克玄、张浩、秦拯、戚思华、蔡小丽、苏殿三、陈世彪、王锸、杨金凤、刘凯、周海波、翁勇刚、周雪峰、白雪、张文超、屈双全、朱涛、方伟进、兰鸽、李亮、刘敏、孙铭阳。

手术室麻醉信息系统基本功能规范

1 范围

本标准规定了手术室麻醉信息系统的功能组成、功能要求以及系统总体要求。
本标准适用于指导手术室麻醉信息系统的开发。

2 规范性引用文件

下列文件对于本标准的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本标准，凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

GB/T 42384-2023《医疗信息交换标准HL7》

WS/T 500.6-2016《电子病历共享文档规范》

WS/T 548—2017《医学数字成像和通讯标准DICOM3.0》

《全国医院信息化建设标准与规范（试行）》2018年版

《三级医院评审评审标准（2022年版）实施细则》

《电子病历应用水平分级评价标准（试行）》

3 术语和定义

3.1

临床决策支持系统（Clinical Decision Support System，CDSS）

一般指凡能对临床决策提供支持的计算机系统，这个系统充分运用可供利用的、合适的计算机技术，针对半结构化或非结构化医学问题，通过人机交互方式改善和提高决策效率的系统。

4 缩略语

HIS:医院管理信息系统（Hospital Information System）

LIS:实验室（检验科）信息系统(Laboratory Information Management System)

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

EMRS:电子病历系统(Electronic Medical Record System)

PACU:麻醉复苏室（Postanesthesia Care Unit）

CDSS:临床决策支持系统（Clinical Decision Support System）

5 手术室麻醉信息系统功能结构

手术室麻醉临床信息系统功能包括业务功能和管理功能。

其中业务功能包括：术前信息管理、术中信息管理、术后信息管理、系统集成、用药管理、费用统计管理等6类；管理功能包括控制中心、科研分析、麻醉临床辅助决策、麻醉病案文书管理、统计管理、知识库管理、权限管理、质控管理等8类。

具体结构如图 1 所示：

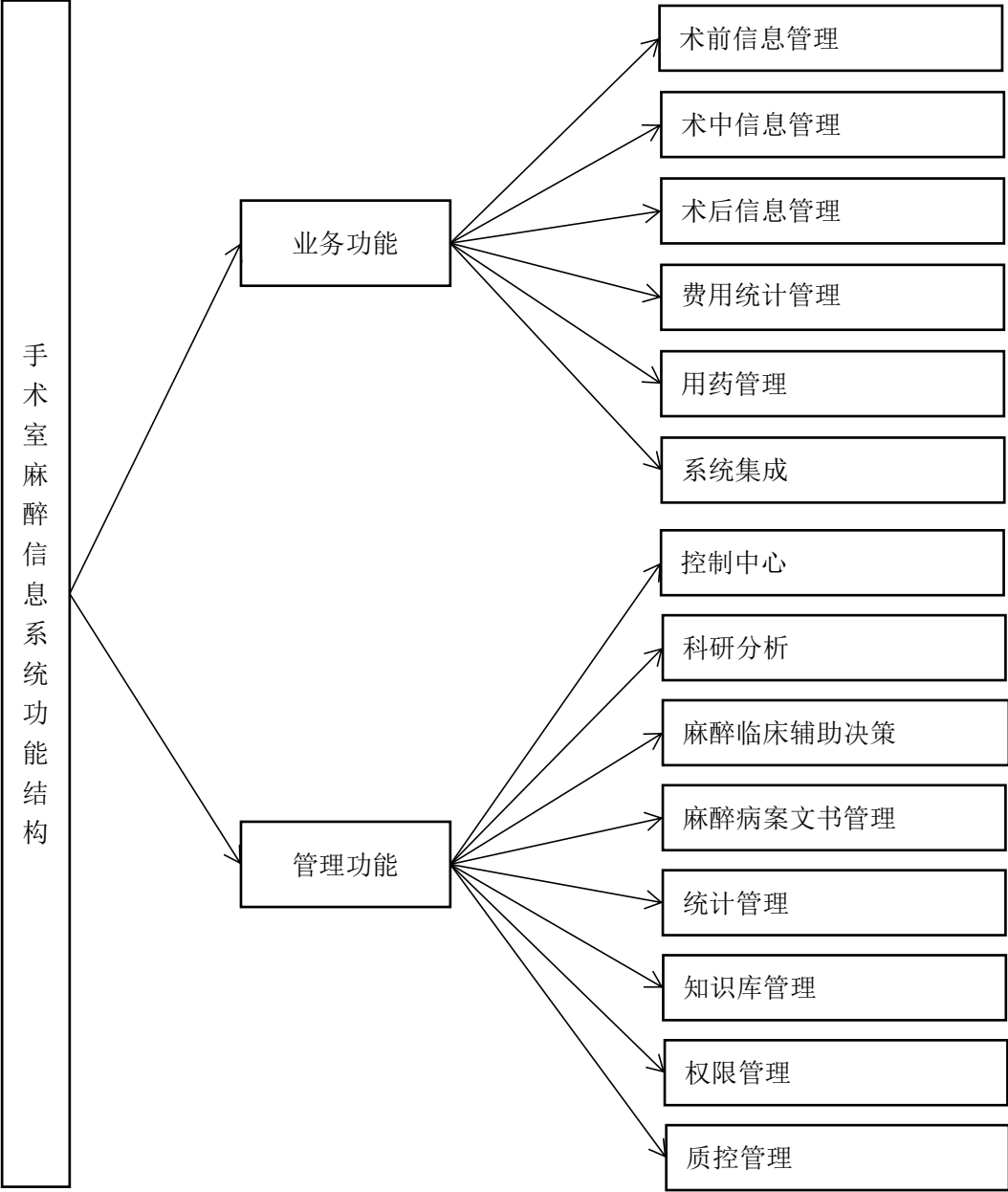


图 1 手术室麻醉信息系统功能结构图

6 功能要求

6.1 业务功能

业务功能包括对围术期麻醉过程的数据管理。功能包括术前信息管理、术中信息管理、术后信息管理、系统集成、用药管理、费用统计管理。

6.1.2 术前信息管理

a) 概述：

对术前信息进行管理，详细流程介绍参照附录

b) 详述：

应有手术申请接收、术前排班、手术通知打印、急诊手术、手术取消、术前访视等功能。

1) 手术申请接收：手术室麻醉信息系统通过 HIS 系统的信息接口，自动批量接收临床科室的手术申请及手术病人的基本信息。

2) 术前排班：手术室护士长对已经接收到的手术申请进行批量手术间安排和批量护士排班，再由麻醉科住院总医师进行麻醉医生批量排班；

3) 手术通知打印：根据已经安排好的手术排程记录，生成符合医院要求的手术通知单和排班表，并支持单患者打印和多患者批量打印；

4) 急诊模式：支持急诊手术，无需通过手术预约申请、手术安排等相关工作流程，可快速开展手术治疗，快速进入手术麻醉监测状态，患者相关信息可在术中或术后进行补录；

5) 取消手术：支持术前取消手术，录入取消手术原因，并将取消手术信息及时自动回传至 HIS；

6) 术前访视：根据术前访视内容生成术前访视相关文书。麻醉知情同意书：自动同步患者基本信息，提供对术前并发症及异常情况、麻醉方式的详细说明，对术中可能发生的并发症及异常情况的详细列举，并支持录入患者家属意见及签名；术前麻醉访视：同步患者基本信息，同步相关术前检验、检查结果，快速输入 ASA 分级、麻醉方法、麻醉用药等，支持模板套用功能；术前护理访视：根据术前访视内容生产术前护理访视单，列举术前注意事项及配合，提供患者术前基本情况评估等内容；

7) 手术患者交接记录单：根据已经安排好的手术患者生成手术患者交接记录单，患者基本信息自动同步系统内患者信息，支持录入需带入手术室的物品、药品及其他事项，并支持打印和交接双方签名。

8) 患者转运：支持实时动态的查看患者从申请转运到离等候区的各环节情况。支持根据系统操作定义患者的各个状态，如，申请转运中、接患者中、入等候区、离等候区，并支持每个状态的撤销功能。

6.1.3 术中信息管理

a) 概述：

对术中过程进行信息管理

b) 详述：

应有术中手术安全核查、麻醉记录管理、术中护理记录管理及数据采集等基本功能。

1) 手术安全核查表：支持具有执业资质的手术医师、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、手术部位等内容进行核查、评估与记录。

2) 麻醉记录单：支持从手术申请中自动获取患者基本信息，支持从手术排台中获取患者排台相关信息，支持术中突发特殊情况需更换手术间功能；手术人员信息：根据手术排班自动将人员姓名填充到麻醉记录单中，包括手术医生、麻醉医生、器械护士、巡回护士，支持手动修改；麻醉方法：记录全名，支持编辑；麻醉用药：记录药名，剂量，时间，浓度、用药途径、泵速、用药时间、持续用药时长，可套用模板，减少填写工作；术中输血：记录血制品名称、用量，时间；麻醉全过程呼吸、循环变化的监测记录：病人离开手术室前，上述监测记录工作不应中止；支持记录病人体温，血氧，呼吸管理方式及手术重要步骤；术中事件：支持术中事件记录，自动填充当前时间，选择对应事件，支持模板套用；术中抢救：抢救时间段 1 分钟间隔显示监护数据、用药、事件等，其余按 5 分钟间隔显示；支持实现麻醉单模板套用，并支持以公有和私有的方式管理麻醉记录单模板；支持麻醉记录单打印、预览及存档。

3) 护理记录单：护理记录单支持同步麻醉单上相关信息，并记录患者手术过程中的护理信息。

4) 手术器械清点单:支持生成器械清点单,记录手术器械名称及术前、术中、关前、关后器械核对后的数量,并支持通过模板套用录入。

5) 器械包核对:支持在无菌器械包通过扫码枪进行扫码登记,通过扫码记录的使用记录追溯器械包使用及灭菌信息;

6) 数据采集:手术间中,监护仪、麻醉机等设备的患者监护信息自动由系统进行采集记录;支持自动将采集到的监护仪、麻醉机生命体征参数记录在麻醉单上,并将数据实时传送到服务器数据库内存储;可切换监测项,支持监测预警阈值设置;支持修改体征的便捷操作。

7) 知识库预警:支持对在手术过程中的特殊情况的预警功能。支持设置对应的预警条件,并支持编辑对应条件的预警内容,包括生命体征、检验项目等,当手术过程中的数据满足设置条件时,则系统自动提示该预警条件对应的预警内容。

6.1.4 术后信息管理

a) 概述:

对手术后病人进行信息管理。

b) 详述:

应有复苏信息管理、麻醉小结、术后访视、信息补录等基本功能。

1) 复苏信息管理:在 PACU 界面支持选择相应床位开始复苏,并支持转床操作及转床记录查看,使用单独的 PACU 记录单记录患者生命体征;支持麻醉 Steward 苏醒评分;支持记录术后复苏过程中麻醉用药、输血补液情况、事件情况、生命体征等信息,对术后复苏过程全程追踪,生成复苏记录单。

2) 麻醉小结:支持录入麻醉前用药效果、麻醉诱导及麻醉操作过程情况、麻醉维持和手术经过、麻醉结束时的情况、麻醉和手术时的意外情况记录及术后随访结果的记录。

3) 麻醉术后访视:支持术后访视内容的录入,生成术后访视记录单,存入系统;支持术后镇痛记录单的相关信息管理。

4) 手术患者交接单:支持术后患者基本情况、管道情况及携带物品等内容的录入,并支持打印及交接双方签名。

5) 术后护理访视:支持术后患者的生命体征录入、一般情况评估、相关术后注意事项及并发症的列举等内容。

6) 信息补录:支持对术后患者进行手术信息补录,记录手术时间、麻醉时间、术前、术中诊断等关键信息,便于术后统计。

6.1.5 用药管理

a) 概述:

对术中用药进行信息化管理;

b) 详述:

应有红白处方管理功能:可根据用户自定义红白处方模板及药品管理,可通过药品字典自定义设置药品属性,确认红白处方用药规则;术中红白处方自动生成功能:根据用户术中用药,如属于红处方用药规则自动生成红处方功能,反之生成白处方功能;红白处方基本信息自动生成功能:根据术中用药自动生成病人基本信息、处方项目及相关规格、麻醉医师等相关基本信息明细项目。

6.1.6 费用统计管理

a) 概述:

对术中用药、术中耗材及术中计费项目自动统计。

b) 详述:

系统支持一键汇总术、复苏中使用的麻醉用药、术中事件关联的收费项目，自动放入费用结账单中；支持手工增减麻醉费用结账单、手术费用核算单的费用项目，支持收费项目套餐一键录入，支持对费用套餐中的项目进行增减，支持对套餐内项目及关联事件进行配置。

6.1.7 系统集成

a) 概述:

系统应能够通过 HL7、DICOM3.0、WebService 等多种标准或私有接口形式，与 HIS，LIS，PACS，EMRS，采集设备实现有效对接；能够通过统一总线技术实现信息数据的及时专递，避免信息孤岛。

b) 详述:

1) 与医院 HIS 系统集成

手术室麻醉信息系统需要和医院 HIS 系统都进行数据交换，交换的数据内容主要是：患者基本信息、医嘱信息。通过接口集成，系统可以方便快捷的从医院 HIS 系统读入患者登记信息。

2) PACS 集成

系统可以通过集成方式，调阅医院影像设备（CT, MR, 超声等）生成的图像数据，由于医院已经有自己的 PACS 系统，因此当麻醉科医生想要在系统上查看患者的检查图像时，只需要通过 PACS 系统将报告信息获取到系统展示。

3) LIS 集成

当需要查看患者检验数据时，只需要通过接口集成获取 LIS 检验数据就可以。通常检验数据的调阅有两种方式，一种是通过 HL7 消息传递检验数据，另一种是通过数据库表/视图共享数据。需要支持这两种方式的数据通信。

LIS 的数据除了直接从 LIS 系统中获取外，如果 HIS 中已经有了 LIS 数据，系统 Broker 也可以从 HIS 中获取这部分数据。

4) 与 EMR 的集成

与医院现有 EMR 系统的集成主要是将系统产生的文档信息传递给 EMR 系统。这些文书的信息都保存在系统的数据库中，随时可供调阅。

5) 与第三方系统的集成

应支持与输血系统、手术耗材溯源系统、智能药品柜、手术室行为管理、电子签章系统，集成可交互数据信息完成各业务闭环管理。

6) 设备集成

常用仪器(监护仪、呼吸机、输液泵、血气、麻醉剂)进行通讯，实时采集数据；能够实现基于时间轴的工作流整合服务实现应用协同(包含临床、质控、管理、科研)，满足临床对于信息化标准化建设需求。

6.2 管理功能

管理功能包括对基础数据和业务数据的管理。主要功能包括控制中心、科研分析、麻醉临床辅助决策支持、麻醉病案文书管理、统计管理、知识库管理、权限管理、质控管理等。

6.2.1 控制中心

a) 概述:

对手术室的手术麻醉情况进行总体进程掌握；

b) 详述:

宜有支持展现所有今日手术的进程情况，便于手术室管理者实时掌握手术进展状况；支持显示明日手术的安排情况；支持显示科室所有手术间的使用情况，并支持进入任意手术间查看手术信息详情；支持查看本周手术完成情况；支持对急诊手术进行临时手术安排。

支持数据大屏显示支持查看手术室区域内各个术间的统计数据，支持显示手术室的临床数据，质控数据和各手术间设备信息。

6.2.2 科研分析

a) 概述：

通过检索历史手术麻醉患者数据，对多维数据选定对比样本透视分析，实现科研数据分析；

b) 详述：

系统宜有支持选择多个条件组合筛选查询条件；可针对多个病人选定对比样本数据的进行多维度对比满足科研前瞻性、回顾性研究；支持选择符合选定样本条件患者进行抽样调查；前瞻性，回顾性研究、抽样调查、支持按照《药物临床试验质量管理规范》，对病例进行比对分析。

6.2.3 麻醉临床辅助决策

a) 概述：

基于历史海量麻醉病例数据，通过人工智能机器深度学习及辅助决策知识库加持，对历史海量数据分析智能生成麻醉临床辅助决策支持；

b) 详述：

自动监测和分析患者病情，从疾病的预警、诊断、治疗和预后方面主动提示诊疗意见，并自动汲取医生的诊疗经验，自主实现诊疗模型的不断进化，辅助医生实现精准诊断和安全治疗，应对临床科室信息化对“知识库”、“辅助决策”、“辅助诊疗”、“临床专病库”的要求。

6.2.4 麻醉病案文书管理

a) 概述：

支持通过多种查询模式，筛选查看病案；对已完成的麻醉病案进行管理；

b) 详述：

宜有麻醉病案文书管理功能支持对文书进行归档管理等功能，包括：

- 1) 支持通过多种查询模式，筛选查看病案；
- 2) 支持对已完成的麻醉病案进行归档，提交后的病案不允许编辑、修改；
- 3) 支持在归档病案时进行提醒；
- 4) 支持检查指定时间范围内所有患者的病案提交的完整情况；
- 5) 支持查阅指定患者历史住院的手术麻醉记录；

6.3.5 统计管理

a) 概述：

支持通过围术期过程记录的麻醉数据对数据进行统计分析；

b) 详述：

宜有工作量的统计功能，支持科室的工作量统计其基本功能，包括：

- 1) 各手术等级数量统计；
- 2) 切口等级统计；
- 3) ASA 等级统计；

- 4) 意外死亡例数统计;
- 5) 术中镇痛例数统计;
- 6) 麻醉医生工作时长统计;
- 7) 护士工作时长统计;

6.3.6 知识库管理

a) 概述:

支持提供麻醉常用的医学指南, 并将指南内容应用至麻醉过程;

b) 详述:

宜有支持专业的麻醉知识库, 供麻醉医生用户在术中查阅, 包括用药说明、麻醉指南; 可根据知识库麻醉指南自动监测患者术中、复苏中诊疗数据给予对应预警及诊疗建议;

6.3.7 权限管理

a) 概述:

支持将用户角色按照对应权限进行管理控制;

b) 详述:

应有支持根据医院信息化管理的要求创建用户, 为指定用户分配角色以获得相应角色的权限; 对角色分级授权管理, 避免用户超权限操作。

6.3.8 质控管理

a) 概述:

支持自动汇总质控相关数据, 便于科室定期自查;

b) 详述:

应有自动汇总质控相关数据功能, 提供国家最新 26 项麻醉质控, 支持以月度, 季度, 年度为数据维度查询科室质控数据结果, 支持对质控指标设置期望值和预警值。

附录 A

系统部分流程及介绍

1) 手术排程-护理排台

点击手术排程，选择护士排台，进入护理排台页面，当天排第二天的患者手术，如需排当天患者手术则将日期切换至前一天。可选择日期查看对应日期手术排台信息。

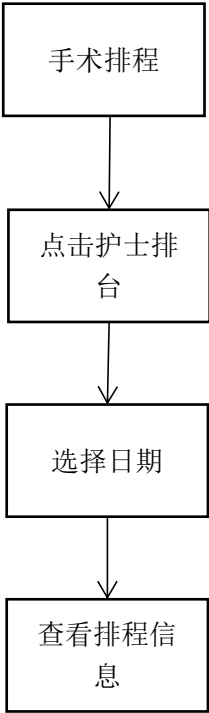


图2 手术排程-护理排程流程

2) 待排台手术信息

待排台手术患者列表，默认展示系统创建手术和从 HIS 同步的手术通知单。

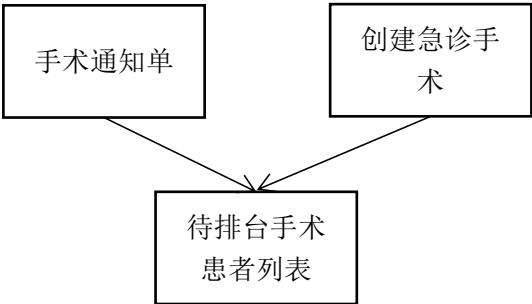


图3 待排台手术信息同步流程

3) 创建急诊手术信息

点击创建手术，弹出弹框，填写手术患者相关信息，术前诊断、拟施手术、麻醉方法，输入关键字即可下拉选择对应的项目，填写完毕后点击确认，即可完成创建手术，创建的手术即可出现在待排台手术列表中。若为急诊手术，则用红色字体标识。

4) 安排手术台次信息

点击待排台患者，选中后，点击手术间对应的台次即可完成该患者的手术排台；排好台的患者即可进行安排护士，点击选择护士名称，选中后，点击对应手术患者的巡回护士或洗手护士位置，可点击该护士所参与的所有手术台次的巡回护士或洗手护士，一次可完成该护士的所有排台手术。

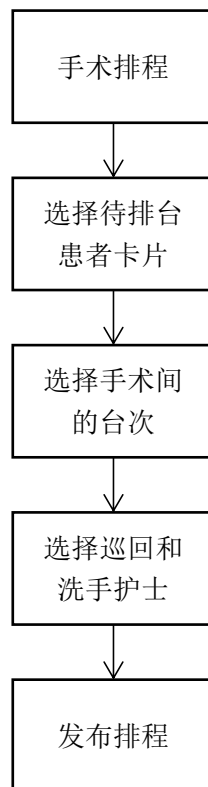


图4 安排手术台次信息流程

4) 变更护士人员信息

如需更改洗手或巡回护士名称，选择护士列表中的名字，点击对应的洗手或巡回护士名称处即可覆盖之前的护士名称，变更后需重新发布。

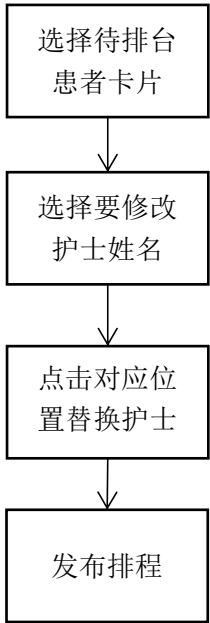


图5 安排手术台次信息流程

5) 删除护士人员信息

如需删除护士名称，点击洗手或巡回护士后面的护士名称，对应的护士名称处将会出现 X，点击即可删除。可选择删除多个患者。

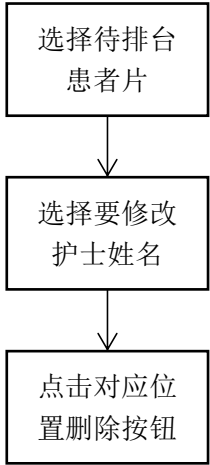


图6 删除护士信息流程

6) 发布手术排台信息

护士排台操作完毕，选择需要发布的患者卡片，可多选，点击发布即可将患者排台信息更新至手术进程中。对应的患者卡片内将会出现已发布标识。

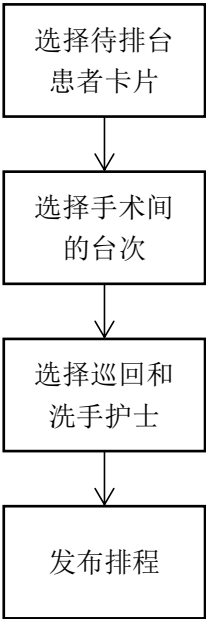


图7 发布手术排程信息流程

7) 锁定手术排台信息

当发布的患者进入术中状态时，对应的患者卡片将会出现已锁定标识，此时该患者的巡回护士和洗手护士都不能进行变更和删除。

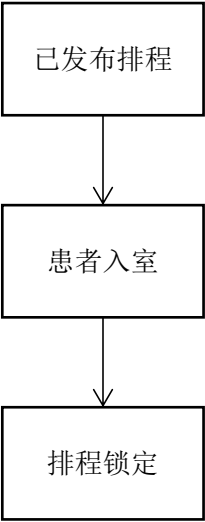


图8 锁定手术排程信息流程

附录 B

(资料性)

麻醉专业医疗质量控制指标（2022 年版）

2022 年 5 月 11 日，国家卫生健康委员会公布了麻醉专业医疗质量控制指标（2022 版），共包含 26 项指标：

1. 麻醉科医护比（AQI-DNR-01）
2. 麻醉医师人均年麻醉例次数（AQI-ACC-02）
3. 手术室外麻醉占比（AQI-PAO-03）
4. 择期手术麻醉前访视率（AQI-PVR-04）
5. 入室后手术麻醉取消率（AQI-CRB-05）
6. 麻醉开始后手术取消率（AQI-CRA-06）
7. 全身麻醉术中体温监测率（AQI-TMR-07）
8. 术中主动保温率（AQI-AWR-08）
9. 术中自体血输注率（AQI-ATR-09）
10. 手术麻醉期间低体温发生率（AQI-IHT-10）
11. 术中牙齿损伤发生率（AQI-IDI-11）
12. 麻醉期间严重反流误吸发生率（AQI-IRA-12）
13. 计划外建立人工气道发生率（AQI-IUA-13）
14. 术中心脏骤停率（AQI-ICA-14）
15. 麻醉期间严重过敏反应发生率（AQI-ISA-15）
16. 全身麻醉术中知晓发生率（AQI-IAG-16）
17. PACU 入室低体温发生率（AQI-IHP-17）
18. 麻醉后 PACU 转出延迟率（AQI-IDP-18）
19. 非计划二次气管插管率（AQI-IUR-19）
20. 非计划转入 ICU 率（AQI-IUI-20）
21. 术后镇痛满意率（AQI-ASR-21）
22. 区域阻滞麻醉后严重神经并发症发生率（AQI-ISN-22）
23. 全身麻醉气管插管拔管后声音嘶哑发生（AQI-IHE-23）
24. 麻醉后新发昏迷发生率（AQI-INC-24）
25. 麻醉后 24 小时内患者死亡率（AQI-TPM-25）
26. 阴道分娩椎管内麻醉使用率（AQI-EPD-26）

附录 C

(资料性)

参考文献

1. 《医院信息互联互通标准化成熟度测评方案》
2. 《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015-2020 年）的通知》
3. 《城市公立医院综合改革试点的指导意见（国办发〔2015〕38 号）》
4. 《促进和规范健康医疗大数据应用发展的指导意见》
5. 《全国护理事业发展规划（2016-2020）》
6. 《“十三五”卫生与健康规划》
7. 《印发全国医院信息化建设标准与规范（试行）的通知》
8. 《进一步改善医疗服务行动计划（2018——2020 年）绩效考核指标》
9. 《信息安全等级保护管理办法》
10. 《中华人民共和国网络安全法》
11. 《“健康中国 2030”规划纲要》
12. 《加强三级公立医院绩效考核工作的意见》