



革故鼎新，百舸争流

中国智慧手术室发展与实践白皮书

2023年12月

序

医疗领域的数字化转型正迅速席卷全球, 这一趋势引起了世界各地医疗领域的广泛关注和讨论, 其核心目标是为患者提供更安全、高效和个性化的医疗服务。随着5G、物联网、人工智能等技术的迅猛发展, 医院管理者们越来越关注医院内部的信息化建设, 以满足不断增长的数字化医疗需求。在这个数字化浪潮中, 手术室作为医疗机构中的重要部分, 信息化、数字化和智能化的转型显得尤为关键。

数字化设备的引入使手术室能够实时监测手术过程中的关键指标, 并提供实时数据, 这些数据可以帮助医生做出更准确的临床决策, 从而提高患者在手术中的安全性和手术质量。数字化技术还赋予医生远程手术指导和协作的能力, 促进了医生之间的知识分享和培训, 同时为偏远地区的患者提供更好的医疗服务。利用大数据和人工智能, 医生可以根据患者的个体特征和病情, 为他们提供更加个性化的治疗方案。此外, 自动化系统的应用有助于更有效地管理手术室资源, 包括手术设备、人员和时间, 从而提高了资源的利用效率, 同时降低了医疗成本。此外, 数字化手术室产生的大量手术数据为医学研究和医疗质量的提升提供了坚实的基础, 这些数据可以用于深入研究疾病模式、诊断方法和治疗效果, 从而为医学科学的进步做出贡献。

正如这本白皮书中所提到的, 国内外目前还没有对“智慧手术室”这个概念形成统一的定义和规范。令人感到欣喜的是, 这本中国智慧手术室发展白皮书以临床需求作为出发点, 高度概括出了“中国智慧手术室”的定义和核心内容。此外, 白皮书还系统地梳理了智慧手术室各个核心模块的功能与应用, 归纳出了智慧手术室发展过程中历经的三个阶段, 通过广泛的调研分析现阶段智慧手术在中国的发展现状, 结合国内外的实例总结和反思智慧手术室在规划、建设、运营、升级过程中的经验和教训。

此白皮书对中国智慧手术室的建设和发展具有很强的参考意义, 对各层级医疗机构相关部门建设符合自身实际情况的智慧手术室功能带来了新的启示:

(1) 实践意义: 尽管医疗行业对智慧手术室的需求不断增长, 但其建设和应用仍然处于探索阶段。本白皮书汲取国内外的实际案例, 着重强调实践性。通过这些案例, 作者向读者诠释了智慧手术室核心功能模块的实际建设和应用, 使医疗机构能够更好地理解如何应用各种创新信息技术于实际临床环境中。

(2) 指导意义: 智慧手术室的功能纷繁复杂, 同时目前还未形成明确统一的行业规范以及成熟完善的解决方案, 因此医院决策者和管理者在实际决策和建设过程中也面临着一些挑战。本白皮书较为全面的总结了智慧手术室的各类应用的全景图, 以及行业生态格局, 也为决策者提出了关键考虑因素, 帮助他们更好地规划和建设智慧手术室。

(3) 前瞻意义: 本白皮书的前瞻性体现在两个方面。一方面, 在这个数字化时代, 产品迭代速度非常快, 本白皮书不局限于各个智慧手术室如今的发展现状, 还畅想未来更加“智慧化”的应用场景。另一方面, 本白皮书不仅着眼于国内的先进案例, 还以全球视野展望, 汲取国际上的优秀案例, 为中国的医疗领域注入新的思维和理念。

本白皮书涉及的智慧手术室相关的创新实践和先进案例, 值得大家深入交流和探讨。期待作者团队在本白皮书的基础上, 能够继续总结经验, 凝练创新举措, 展现行业标杆, 在不久的将来能呈现出更多的行业成果和经验, 不断促进患者安全和医疗服务质量的提升, 促进智慧医院和智慧医疗的发展, 为健康中国的伟大愿景做出贡献。

中国工程院院士
上海交通大学医学院附属瑞金医院院长
上海市数字医学创新中心主任
宁光
2023年12月

前言

医疗领域的数字化转型已经在全球范围内掀起了一场革命, 为患者提供更安全、更高效、更个性化的医疗服务。数字化转型已经成为了中国乃至世界医疗行业的重要发展趋势。作为开展医疗活动的重点场所, 手术室拥有治疗行为集中、医疗技术集中、医护人员集中的特性, 对患者具有重要的影响。随着数字化转型的持续发展, 智慧手术室以其高效、安全、便捷、智能等特点, 逐渐成为了现代化医院和智慧医疗的重要组成部分。医疗行业在近年来不断涌现出对智慧手术室的需求, 但其发展建设仍处于探索阶段。

上海市数字医学创新中心(下称“创新中心”), 经上海市人民政府批准设立, 由市卫健委作为指导单位, 是上海交通大学医学院附属瑞金医院内设的平台性功能机构。创新中心关注并研究国内外数字医学领域发展近况, 筹建数字医学创新平台, 深入推进医疗数字化转型, 助力上海落实“具有全球影响力的科技创新中心”国家战略。在创新中心众多的工作内容中, 中国智慧手术室的建设和管理成为了行业内备受关注的话题。为了探索未来医院的生态、更好地推动中国智慧手术室的发展和应用, 创新中心与L.E.K.在2023年决定撰写一份中国智慧手术室发展与实践白皮书, 全面梳理中国智慧手术室的发展脉络、生态现状和未来发展趋势, 为中国标准建设以及应用推广打下坚实基础。

在撰写过程中, 创新中心与L.E.K.总结了宝贵的行业经验, 进行了深入的行业研究和洞察, 访谈了20多位资深专家, 并对国内外先进案例进行学习与分析。我们收到了162份有效调研问卷, 其中医疗机构主要覆盖三级医院和二级医院, 调研对象覆盖院领导、信息科、麻醉科、临床科室、护士等。通过这本白皮书, 我们希望能够帮助行业内人士全面了解中国智慧手术室的发展现状和未来趋势, 并为医院构建智慧手术室提供借鉴和参考。同时, 我们也希望能够引发行业生态参与者对推动中国智慧手术室标准的制定、软硬件设置和应用推广的思考。

在本白皮书中, 我们深入研究了智慧手术室生态的发展脉络, 从医院的角度定义和解析智慧手术室的核心功能, 并研究其在国内医院中的渗透情况。我们梳理了智慧手术室的生态系统, 探究竞争格局, 分析医院在采购时需要考量的主要因素以帮助医院构建智慧手术室系统。中国智慧手术室的发展目前还面临着许多挑战和问题。但是, 随着技术的不断进步和行业的持续发展, 智慧手术室将会成为未来智慧医院的重要发展方向。此外, 我们汇总了国内外领先的智慧手术室案例, 总结它们的成功经验, 学习其建设规划、软硬件设置和应用推广的经验教训。这些案例可以为中国智慧手术室的建设和推广提供宝贵的借鉴。最后, 我们展望中国智慧手术室的未来发展趋势, 从业务需求、技术需求、商业模式、政策支持等多个角度进行探讨。

本白皮书凝聚着行业内外的专业知识和实践智慧, 力求为中国智慧医疗领域的发展提供有力的支持。我们相信, 对智慧手术室领域的深入研究和全面分析将有助于推动数字医学领域的进一步创新和应用, 提升中国医疗服务的质量, 为患者和医护人员创造更好的医疗体验。

编委会

参编单位

上海交通大学医学院附属瑞金医院
上海市数字医学创新中心
L.E.K.咨询

编委会成员

名誉主编： 宁 光
主编： 胡伟国 沈柏用 王景烨
执行副主编： 朱立峰 皮婷婷 秦嘉伟
副主编： 柏志安 陈德立 赵 艳

参编人员（按姓氏拼音排序）

蔡诗谨 程文秉 法夏杰 郭维超 何 萍 黄秋悦 李晓洁
李羽睿 刘志毅 阮海波 芮欣凯 宋婧祺 夏鹏辉 徐宇辰
袁或然 杨郁青 于若颖 张 帆 朱铁兵 庄 蕾 张艺潇

目录

第一章: 中国智慧手术室的发展背景和定义	10
第一节: 中国手术室的智慧化转型背景	10
第二节: 国内外对于智慧手术室定义的探讨	10
第三节: 中国智慧手术室的定义	11
第二章: 智慧手术室核心功能和医院配套支持.....	14
第一节: 智慧手术室四大核心功能域	14
第二节: 医院需要具备的配套支持	24
第三章: 智慧手术室发展阶段和功能模块生态分析	27
第一节: 智慧手术室的三个发展阶段	27
第二节: 智慧手术室功能模块发展现状和生态分析.....	28
(一)医疗信息互联互通	29
(二)手术室软硬件信息整合	30
(三)高端医疗设备与先进系统接入.....	37
(四)手术室运营管理优化	40
第三节: 智慧手术室功能模块评析	45
第四章: 智慧手术室发展面临的挑战	47
第一节: 技术产品挑战	47
第二节: 统筹规划挑战	48
第三节: 建设运营挑战	49
第四节: 规范监管挑战	49
第五章: 国内外先进智慧手术室案例	51
第一节: 日本SCOT智慧手术室	51
第二节: 华中科技大学同济医学院附属同济医院智慧手术室	58

目录

第六章: 智慧手术室未来展望	64
第一节: 需求发展趋势	64
第二节: 供给发展趋势	65
第三节: 监管发展趋势	65
参考文献	67
致谢	71

关于上海市数字医学创新中心

上海市数字医学创新中心由上海市人民政府批准设立, 是上海交通大学医学院附属瑞金医院内设平台性功能机构, 由瑞金医院具体承担建设任务。上海市数字医学创新中心关注、研究国内外数字医学领域发展, 以助推数字技术全方位赋能医学领域为愿景, 汇聚优质医、产、学、研资源, 致力深入推进医疗数字化转型。上海市数字医学创新中心主要建设任务包括: 数字医学标准制定、数字医学技术研发、推动数字医学成果转化和数字应用示范推广。如欲了解更多信息, 请访问www.shdmic.com。

关于L.E.K.咨询

L.E.K.咨询, 一家全球性的战略咨询公司, 致力于帮助业务领导者把握竞争优势, 获取持续增长。L.E.K.的深刻洞见能够帮助客户重塑业务发展轨迹, 发掘机遇, 并为其赋能, 以把握每一个关键时刻。自1983年创立以来, L.E.K.遍布全球的团队在跨越美洲、亚太和欧洲的区域, 与来自各个行业的跨国企业、创业企业以及私募股权投资者展开合作, 为其提供战略咨询服务。如欲了解更多信息, 请访问www.lek.com。

L.E.K. Consulting是L.E.K. Consulting LLC的注册商标。本档中提及的所有其他产品和品牌均为其各自所有者的财产。

© 2023 L.E.K. Consulting

图表目录

图表1: 智慧手术室建设目的.....	11
图表2: 中国智慧手术室的需求维度.....	12
图表3: 中国智慧手术室的发展阶段和阶段性重点.....	13
图表4: 智慧手术室的主要功能模块.....	14
图表5: 智慧手术室的功能模块与建设目标.....	15
图表6: 上海交通大学医学院附属瑞金医院手术室进程管理关键节点.....	20
图表7: 上海交通大学医学院附属瑞金医院手术运营评估分析面板(演示版).....	21
图表8: 智慧手术室功能图谱.....	23
图表9: 智慧手术室配套支持.....	24
图表10: 智慧手术室相关方.....	26
图表11: 智慧手术室三大发展阶段.....	28
图表12: 中国智慧手术室发展现状.....	29
图表13: 手术室与医疗信息系统互联现状.....	30
图表14: 体征麻醉数据在手术室的应用现状.....	31
图表15: 手术室音视频影像链集成现状.....	32
图表16: 集成音视频影像链的手术间配置情况.....	33
图表17: 音视频影像链集成的信号源.....	34
图表18: 手术室环境监控现状.....	36
图表19: 手术室医疗设备集总现状.....	36
图表20: 手术机器人与导航系统配置台数与接入影像链情况.....	39
图表21: 其他先进技术与系统应用现状.....	40
图表22: 手术室流程自动化现状.....	41
图表23: 手术室供应链精益化管理现状.....	42
图表24: 手术室设备管理现状.....	44
图表25: 智慧手术室功能模块按技术难度与标志性程度分布.....	46

图表目录

图表26: 智慧手术室功能模块建设相对优先级	46
图表27: 智慧手术室面临的挑战	47
图表28: 推动智慧手术室深化建设的潜在措施	50
图表29: SCOT手术室项目合作机构	52
图表30: OPeLiNK显示屏安装在手术间内	53
图表31: 安装于神经外科医生办公室的OPeLiNK“策略桌”	54
图表32: 同济医院手术间巡回护士使用PDA终端扫码	60
图表33: 同济医院智慧手术室大屏综合运营态势平台	61

第一章：中国智慧手术室的发展背景和定义

第一节：中国手术室的智慧化转型背景

近年来，随着中国医疗水平的不断发展，医疗技术的不断进步，以及国家和各地区政策指引下，中国各级医疗机构正在加速进行智慧化赋能和建设。2021年5月，国务院办公厅印发《关于推动公立医院高质量发展的意见》，要求强化信息化支撑作用；推动云计算、大数据、物联网、区块链、第五代移动通信（5G）等新一代信息技术与医疗服务深度融合；推进智慧医院建设和医院信息标准化建设；推动手术机器人等智能医疗设备和智能辅助诊疗系统的研发与应用^[1]。2022年11月，国家卫健委、国家中医药局、国家疾控局联合发布《“十四五”全民健康信息化规划》，其中明确鼓励医疗机构积极拓展智慧管理创新应用，提升医院运营管理效率^[2]。2023年3月，中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《关于进一步完善医疗卫生服务体系的意见》中，再次强调建设智慧医院的重要性^[3]。

手术室作为医院医疗资源密集的核心业务部门之一，是外科运转枢纽。随着科学和医疗技术的不断发展，手术室集多学科、多专业人员、多设备、多器械于同一平台，其管理内容愈发纷繁复杂，面临诸多挑战^[4]。在公立医院高质量发展的要求下，医疗机构对于手术的安全性、精准度、效率的要求进一步提升。因此，手术室的智慧化转型已成为智慧医院建设的重要组成部分。

第二节：国内外对于智慧手术室定义的探讨

尽管智慧手术室的建设与发展日益重要，但是目前国内外仍未对智慧手术室的定义达成明确共识。不同组织或者机构在不同情境下，对于智慧手术室或有着类似概念的非传统手术室有着不同的定义：

2020年中国医学装备协会发布的《数字化手术室建设标准》定义“数字化手术室”为“以计算机、物联网、移动互联网、智能楼宇等信息技术为基础，建立的满足手术相关活动信息收集、整合、存储、传输及应用的全维度、全过程、全数字化支撑环境”^[5]。

2021年由郭莉等人组成的专家组发布的《智能手术部管控系统》专家共识定义“一体化手术间”为“能实现手术间内的手术灯、手术床、腔镜设备、能量平台等外科设备、影音设备及医疗信息等远程集中控制及管理的手术间”^[6]。

2022年中华医学会医学工程学分会发布于《中国医疗设备》的《一体化手术室建设及使用全流程质量管理体系专家共识》定义“一体化手术室”为“整合各种需求的手术室”，其中包含了空间、影像链、信息、设备控制与服务整合，但是未将未认定为医疗设备并且不对手术治疗安全性有直接影响的管理改善型功能包含在该概念中^[7]。

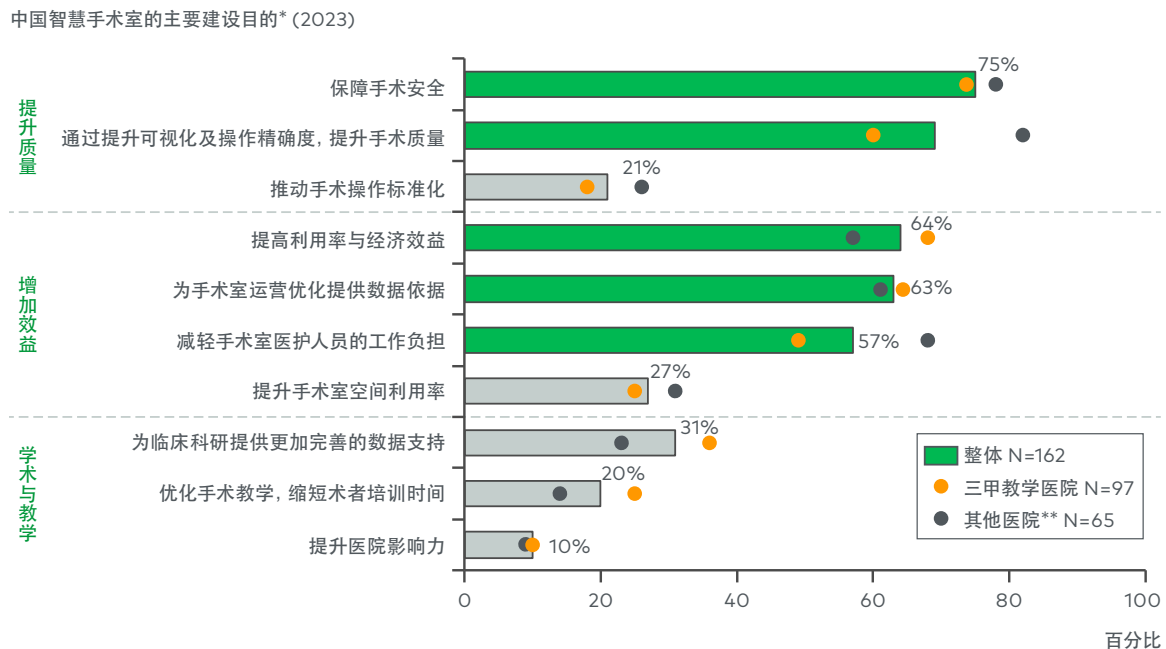
国际上目前对智慧手术室的定义也尚无定论：2008年《患者安全的进步》（Advances in Patient Safety）书中的《智能安全手术室的支柱》（Pillars of a Smart, Safe Operating Room）一文提出了以手术认知模拟、智能图像、信息学与人体工程学为四大支柱的“未来手术室”概念^[8]。2022年在《NPJ数字医学》（NPJ Digital Medicine）

上发布的《德尔菲法数字化手术共识声明》（A Delphi Consensus Statement for Digital Surgery）明确表示，目前对数字化手术的定义尚不明晰^[9]。

第三节：中国智慧手术室的定义

我们研究发现，医院整体对智慧手术室的诉求是提升手术质量与增加运营效益。提升手术质量，指的是对手术过程进行控制，规范围术期医疗行为，保障手术安全，降低手术风险，并通过提升手术可视化及操作精确度，推动手术操作标准化，给患者带来更好的临床效果；增加运营效益，指的是创造更好的手术环境与更加便捷的手术流程，合理调配手术室资源与信息，同时为手术室运营优化提供数据依据，提升手术效率及手术部经济效益，节约人工、空间、经济成本。此外，对于一些教学医院来说，手术带来的学术与教学方面的益处也是主要建设目的之一，例如通过智慧手术室为临床科研提供更加完善的信息与数据支持，优化手术教学并帮助缩短年轻术者培训时间。智慧手术室应当是紧密围绕这些需求而建设的，服务手术这一核心行为。而各种技术、各类功能、各个“智能”硬件皆是手段而非目的（图表1）。国内外对于智慧手术室建设目标的侧重可能存在差异，国外智慧手术室注重手术质量的提升，同时通过机器人替代人工从而节省或优化手术室人力或分工；而国内智慧手术室的建設目标是在提升手术质量和安全的前提下，考虑到三甲医院庞大的手术量，医院需要兼顾手术室运营效率的提升。

图表1
智慧手术室建设目的



注释：* 问卷题目 - 您所在的医院建设智慧手术室的主要目的是什么？(多选)；** 包含三甲医院（非教学）、其他三级医院、二级医院及未评级医院
资料来源：上海市数字医学创新中心，L.E.K.调研与分析

从手术室使用者的角度来说，不同的手术室使用者对手术室有多样且不同的需求与建设目的^[9]：医院管理者关注手术室运营与空间效率、整体手术质量控制与医院影响力；临床医生与患者更关注手术效率、手术安全、手术质量与临床效果；护士更关注工作效率的提升与工作负担的降低。

我们综合国内外专家意见和智慧手术室相关文献,认为“智慧手术室”的定义应当是：

以手术行为为核心，以提升手术质量并增加运营效益为主要目标，以先进的信息化、数字化、智能化、自动化技术作为主要手段，而建设的现代化手术室。

展开来说，医院对于智慧手术室的长远发展和建设需要从以下四个需求维度进行考虑（图表2）：**医疗信息系统的高度“集成化”**：实现医疗信息互联互通是智慧手术室信息化建设的基石，更是建立完整的患者病案集与可数据分析的临床数据仓库的重要基础；**手术室软硬件应用的高度“场景化”**：整合手术室内各类医疗设备与软硬件，提高对手术室环境和手术过程的控制与监测；**高端医疗设备和先进辅助技术的高度“精准化”**：引入先进医疗设备和术中辅助技术，驱动手术进一步向精准化、微创化与智能化发展；**手术室运营管理的高度“自动化”**：采用自动化系统提高手术室运营管理的科学化、规范化、精细化水平，进而提升手术室运营的整体效率。围绕着以上各个维度，我们将在下一个章节探究其内涵和具体应用。

图表2
中国智慧手术室的需求维度

- 1  医疗信息系统的高度“集成化”
- 2  手术室软硬件应用的高度“场景化”
- 3  高端医疗设备和先进辅助技术的高度“精准化”
- 4  手术室运营管理的高度“自动化”

“智慧手术室以后究竟会建成什么样子，可能没有定论，因为技术的发展难以预测。但是它的发展一定是取决于手术室使用者的需求，然后通过各种信息化的手段与智能化的技术去满足这些需求。”

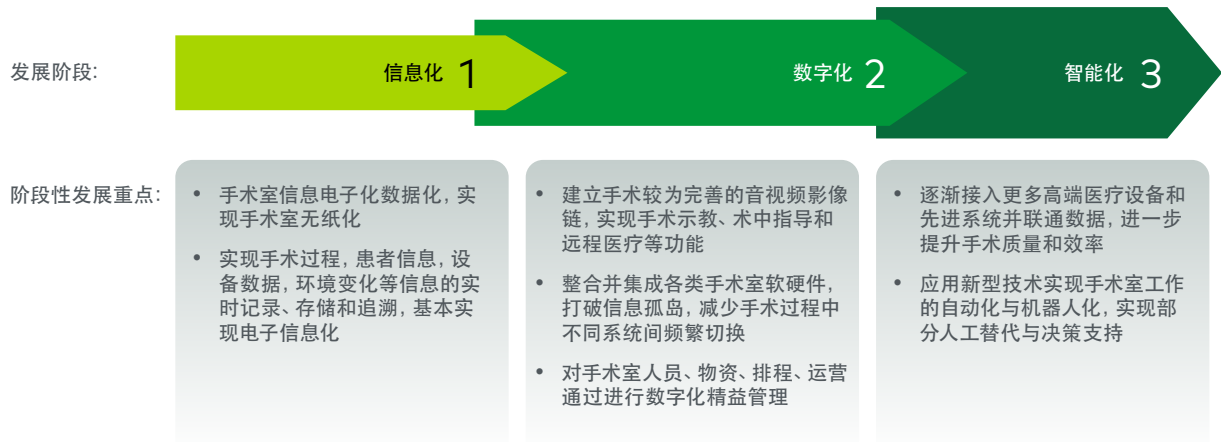
——某三甲医院副院长

“整个手术室的发展进程，是外科的发展进程。智慧手术室的建设应当是一个研究外科解决方案的学科，它应当围绕手术核心需求作为原点，即帮医生、护士把手术做得更好。而设备、软件、各类技术等是实现这个核心需求的手段。”

——某智慧手术室解决方案供应商管理层

智慧手术室的发展并非是一蹴而就。我们归纳出智慧手术室的发展将历经“信息化”、“数字化”、“智能化”三个阶段，围绕着其“定义”和“四个需求维度”，每个阶段的发展重心各有不同（图表3）。目前大多数中国手术室已基本完成信息化升级，正处于“数字化”建设的阶段。我们将在第三章详细探讨中国智慧手术室的发展现状和生态。

图表3
中国智慧手术室的发展阶段和阶段性重点

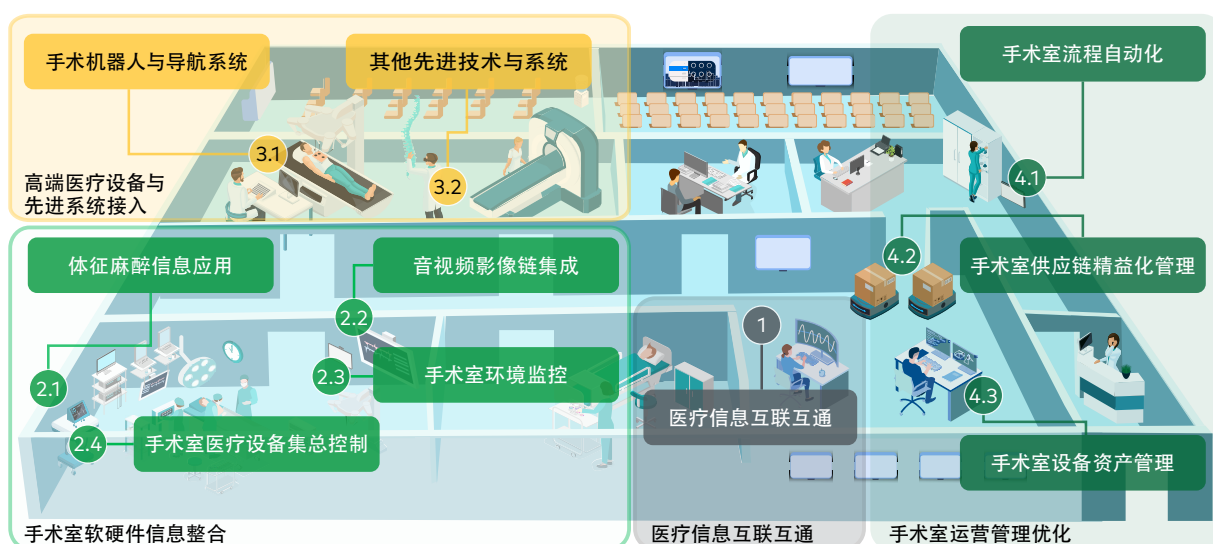


第二章：智慧手术室核心功能和医院配套支持

第一节：智慧手术室四大核心功能域

智慧手术室应当围绕着围手术期的临床业务流程，对所涉及的人员、物资、设备、工作流程、环境等各方各面进行管理。近年来，智慧手术的各种功能模块蓬勃发展，我们综合国内专家的意见，归纳出医疗信息互联互通、手术室软硬件信息整合、高端设备与先进系统接入、手术室运营管理优化四大核心功能域，以及与之相对应的十大主要功能模块，包括了医疗信息互联互通，体征麻醉信息应用，音视频影像链集成，手术室环境监控，手术室医疗设备集总控制，手术机器人与导航系统，其他先进技术与系统，手术室流程自动化，手术室供应链精益化管理和手术室设备资产管理（图表4）。十大功能模块各自对于提升质量、增加效益、学术与教学的重要性也有所不同（图表5）。

图表4
智慧手术室的主要功能模块



资料来源：上海市数字医学创新中心，L.E.K.访谈与分析

图表5

智慧手术室的功能模块与建设目标

核心功能域	功能模块	提升质量	增加效益	学术与教学
1 医疗信息互联互通	1 医疗信息互联互通	✓✓	✓✓	✓✓
2 手术室软硬件信息整合	2.1 体征麻醉信息应用	✓✓	✓✓	✓
	2.2 音视频影像链集成	✓✓	✓✓	✓✓✓
	2.3 手术室环境监控	✓✓	✓✓	
	2.4 手术室医疗设备集总控制	✓	✓✓	
3 高端医疗设备与先进系统接入	3.1 手术机器人与导航系统	✓✓✓	✓	✓✓
	3.2 其他先进技术与系统	✓✓✓	✓	✓✓
4 手术室运营管理优化	4.1 手术室流程自动化	✓	✓✓✓	
	4.2 手术室供应链精益化管理	✓	✓✓✓	
	4.3 手术室设备资产管理	✓	✓✓✓	

资料来源：上海市数字医学创新中心，L.E.K.分析

✓ 代表该功能模块对各建设目的的相对重要性

（一）医疗信息互联互通

手术室中医护人员需要随时获取患者的关键医疗信息，避免术前繁杂信息录入。通过开放HIS（Hospital Information System，医院信息管理系统）、EMR（Electronic Medical Record，电子病历系统）、LIS（Laboratory Information System，实验室信息管理系统）、PACS（Picture Archiving And Communication Systems，医疗影像存档与通讯系统）、RIS（Radiology Information System，放射信息管理系统）等系统的数据接口，与手术室系统实现数据交换，确保患者信息统一性和完整性。

医疗信息互联互通是手术室信息化的标志性功能之一，也是建立完整的患者病案集与可数据分析的临床数据仓库的重要基础。结构化的数据仓库是珍贵的数据资产，能帮助形成疾病与手术的知识图谱，为医生诊断、治疗、管理患者提供决策支持，并推动疾病研究^[10]。

（二）手术室软硬件信息整合

手术室内围绕手术治疗本身与直接关联手术的各类医疗设备与软硬件等，会产生许多不同的信息。智慧手术室需要整合这些信息来提高对手术室和手术的监测与控制。

体征麻醉信息应用

围手术期的体征、麻醉信息通过开放数据协议向外输出，在完善的麻醉信息系统中动态实时记录并稳定显示，实现麻醉记录单在计算机系统中无纸化填写，内容包含术前评估、术前与术后访视、手术全过程生命体征数据持续性监测、术中麻醉事件与用药记录。此外，麻醉医生在手术室外持续监测手术室内患者体征情况，并及时收到预警推送也是智慧手术室理想功能之一。

未来，智慧手术室还将进一步对体征、麻醉信息进行分析，基于大量数据形成麻醉知识库，通过自动预警、麻醉方案建议、术中紧急情况时麻醉方案调整等功能辅助麻醉医生的工作。

音视频影像链集成

在传统手术室中，各类影像仅可在单独的设备上读取，存在众多不足与不便捷之处^[7]，比如：术中影像不能集中调阅，影响手术效率与便捷性；手术床旁设备拥挤、线缆繁多，导致医护人员活动范围受限，且容易被绊倒，安全隐患较多。另外，在有教学需求的手术室中，术中观摩人员需要在手术室无菌区中观摩，会带来额外的感控风险，且视线受影响，教学效果也大打折扣。

智慧手术室应考虑包含以下的音视频影像链相关的功能：

1) 音视频信号集成：手术室中影像类设备的音视频信号整合被认为是手术室数字化阶段的重要功能。智慧手术室应能采集、整合并存储手术室中各类影像设备音视频信号（包含术野摄像机、全景摄像机、腔镜摄像机等），实现基本的历史影像调阅、患者手术影像管理、录播等功能。当音视频信息与患者信息、术前影像学报告、体征设备实时数据等信息整合，并配备手术室内外交互功能时，智慧手术室还能实现直播示教及术中远程会诊（术中指导）等功能。随着设备技术与网络基建的进一步升级，智慧手术室的影像链将更加标准化、高清化。例如，手术室影像信号处理支持超高清4K/8K，并支持大型影像设备（DSA/MRI/CT）或机器人等高端设备的影像接入。此外，影像链在终端上的显示将按照手术进程进行多画面自动排布，并通过人工智能技术进行实时自动标注（如病灶、组织位置等），帮助医护人员更便捷直观地进行多角度观察与判断^[7]。部分影像链系统还可以通过非接触的方式进行查阅，例如通过手势或者语音等控制方式，进而为术者提供更多元化的控制方式。

2) 基于视频数据的手术质量管理：手术室影像链集成也为手术质量管理奠定了重要数据基础。基于手术室视频数据形成的数据库，利用先进的自动化技术（如应用机器视觉进行动作捕捉、应用机器学习进行操作分类及分析），提取手术操作的标准化步骤，并对术者术中操作进行评估（如分析手术路径、检测手术器械使用情况等），也能为手术实践提供指引^[11-13]。此外，还能通过视频帮助判断医护配合默契度，如护士给医生递手术器械是否一次就能准确传递。

国外研究实例：美国麻省总医院的桥本教授团队对人工智能在外科手术阶段识别中的应用有较多的研究。2019年他的团队在《外科年鉴》（Annals of Surgery）上发布的文章显示，深度神经网络能对视频进行定量分析，识别腹腔镜袖状胃切除术视频中的七大步骤^[14]：端口放置，肝脏回缩，肝脏活检，胃结肠韧带解剖，胃缝合，装袋标本，和缝合线的最终检查。

国内研究实例：华西医院肝胆胰腺微创外科彭兵教授团队联合成都与睿创新科技有限公司的腹腔镜胆囊切除术人工智能阶段识别与分析项目，探索了基于多中心数据的深度学习模型对手术阶段进行高精度识别与分析。该项目收集了163例腹腔镜胆囊切除术手术视频，让两名医生对手术进行了阶段的定义及标注，然后随机选择100例手术进行阶段识别模型建立，并且使用AI模型对剩余63例手术进行阶段划分及分析^[15]。

手术室环境监控

手术室环境（温湿度、环境灯光等）集中监控也是智慧手术室的重要功能。常规功能包含环境的实时数据在手术间内集中查看、记录与控制。智慧手术室能将环境设置与医疗设备集总控制集成在统一控制面板上。此外，它将允许护士不仅能从单个手术间，还能从手术室中央护士站对多个或者某个手术间环境进行监控，并且根据不同医生、不同术种及不同患者情况，自动预设，减少手术室准备时间。

参考语音识别在智能家居的应用，智能手术室亦将是一些新型识别等技术的应用场景。语音、手势等非接触式的方式下达指令，控制手术室环境能，在无菌环境下提供操作便利。

“不同医生手术习惯不太一样，对环境的要求也会不太一样。比如有些医生喜欢蓝光，有些医生喜欢白光。然后不同的病人也可能会需要体温支持，根据病人的年龄、实际病情情况，可能有不同的温度需求。这些都是需要一些个性化的环境设置的。”

——某三甲医院信息部门主任

手术室医疗设备集总控制

手术室集总控制医疗设备也是智慧手术室的重要功能。较为常见的集总控制系统会用来控制单个手术间内的灯床塔、腔镜、电刀等医疗设备，实现在手术室中的控制面板上进行手术室设备的开启、档位选择等功能。这样的集总控制系统需要各类医疗设备厂家开放其数据及控制协议。智慧手术室将允许护士能够从手术室中央护士站对多个/某个手术间多类医疗设备进行集总控制。此外，智慧手术室能够根据不同医生使用习惯、不同术种，自动预设、一键启动，减少术前的设备参数调节工作。与手术室环境设置相似，语音、手势等非手动下达指令也能用于控制手术室医疗设备。

(三) 高端医疗设备与先进系统接入

高端医疗设备与先进系统目前仍处于市场导入阶段，目前中国市场较为成熟的应用是手术机器人及导航系统，许多其他先进系统仍处于市场培育期或产品开发阶段。

手术机器人与导航系统

经过多年手术技术的发展，现在的手术越来越趋向于微创化、精准化与智能化。考虑到帮助更多的术者进行复杂的、高精度的手术操作，手术室可按需配备手术机器人与导航系统来辅助医生更高效地规划手术，更直观地进行手术，并更精密地操作手术。手术机器人能够通过先进的3D影像技术及机械臂辅助术者延伸其观察与操作的能力。手术导航系统能够以医学影像为基础数据，建立患者的三维模型，指引术者更加准确地到达目标位置、角度，并规避关键组织或部位。目前手术导航系统在骨科与神经外科有较多需求与应用。此外，通过结合5G通讯技术和手术机器人，智慧手术室还能实现远程手术的功能。

其他先进技术与系统

随着计算机技术的进一步发展，有更多基于人工智能等先进技术的智能系统被应用于手术室，例如：

1) 先进的身份识别系统，包括人脸、指纹、声纹、虹膜等识别，能帮助医护人员实现在手术室无菌状态下的安全准入、核查“签字”等功能。

应用实例：苏州大学附属独墅湖医院已经在手术室中使用声纹来识别到具体的医护人员，实现手术无菌状态下的三方核查无纸化“签名”，确保三方核查责任到人，且在手术期间按时核查而非事后补签。

2) 利用先进成像技术（如全息计算等）将患者二维的术前诊断图像转换成3D全息图像，结合增强现实（Augmented Reality, AR）和混合现实（Mixed Reality, MR）技术与新型终端（如智能眼镜等），能更加直观地利用3D影像引导手术^[6]，并且能够做到根据术中影像实时修正3D影像，标注与术前影像的不同之处，帮助术者实现更快更精准的手术方案调整。

应用实例：2021年，复旦大学附属华山医院福建医院的宋剑平医生借助智能眼镜完成了福建省首例MR技术引导下功能区脑肿瘤切除术^[17]。通过术前薄层影像扫描三维重建病灶与神经血管结构、以及自主研发的MR定位技术，术者在患者头部通过“透视”病变与毗邻结构的关系，避免了额外的头架固定与损伤，缩短了病灶定位时间，精准化设计手术切口与入路。

3) 借助虚拟现实（Virtual Reality, VR）技术对复杂结构（如大脑）进行建模并允许用户与图像模型进行交互，帮助进行沉浸式术前手术规划、患者教育、模拟练习手术操作等。

应用实例：斯坦福大学Lucile Packard儿童医院应用一个叫做Surgical Theater的3D虚拟现实模拟器，通过集成经过高级后处理的CT与MRI图像，创建大脑的3D图像，描绘详细的解剖结构和肿瘤，并突出大脑中负责运动、语言或视觉功能的区域^[18]。通过该模拟器，外科医生、患者及家属戴上头戴式VR设备便能够在虚拟环境中移动并与大脑结构进行交互。该模拟器被认为能够很大程度改善脑肿瘤手术、复杂颅底手术、癫痫手术、血管病变及复杂的脊柱肿瘤和畸形手术的可视化。

此外，结合了外科手术与影像导引介入治疗的复合手术室（又称“杂交手术室”）目前也引起了广泛讨论。通过将DSA、CT、MRI等设备融合在手术室中，可以实现一站式术前诊断、术中治疗、术后评估。这样的复合手术室因其巨大的建设投入（一间手术室建设价格基本高于2,000万人民币）与非普适性，被普遍认为是手术室建设可选项，医院按需配备即可。

(四)手术室运营管理优化

近年来公立医院运营压力增大，国家卫健委通过《关于加强公立医院运营管理的指导意见》对公立医院提出提升运营管理精细化水平的要求，进一步提高医院运营管理科学化、规范化、精细化、信息化水平^[19]。智慧手术室作为医院的核心业务部门之一，需要运营各方面的功能使手术流程更加顺畅，手术运营管理更加精细化，从而提升手术室运营效率。

手术室流程自动化

智慧手术室应当通过流程自动化来提升手术室使用效率，缩短接台时间。服务手术室医护工作人员的功能可以包含：护士在手术室中需要用到的文件（如护理记录单、安全核查等）通过计算机系统进行填写与确认，实现手术室内工作的无纸化；在计算机系统中进行手术申请，并进行自动手术排程，配合以人工按需微调，降低排程护士的工作量；手术室内配备物联网设备（例如扫码枪等）并通过一些识别技术（例如扫码、感应识别等）获取并核查患者基本信息、检查数据、手术信息等，保障患者信息核对准确无误进入下一步操作；结合物联网技术、人脸识别技术与智能柜等方式，对手术室人员进行行为管理，包括对手术相关医护工作人员的权限管理与安全准入，以及衣鞋发放与回收等功能，保障手术室的洁净管理、安全运营与高效运转；设立手术进程管理与通讯平台，及时、自动向相关医护人员（主刀及助理医生、手术室护士、病区护士、病理科医生等）通知手术进程关键节点，并配合派单制、抢单制等模式通知工勤人员及时转运患者、清洁人员及时清理手术间。这样精细化的手术进程管理能有效缩短手术之间的无效等待时间，并且通过对手术进程的大数据分析，系统能够自动预测下一台手术开始时间，帮助医护人员更有效地安排手术工作。

除了服务手术室医护工作人员的平台，病人及病人家属也需要了解手术相关信息。例如可以推送相应的手术安排、相关检查安排、术前注意事项、检查结果、病理结果等内容到

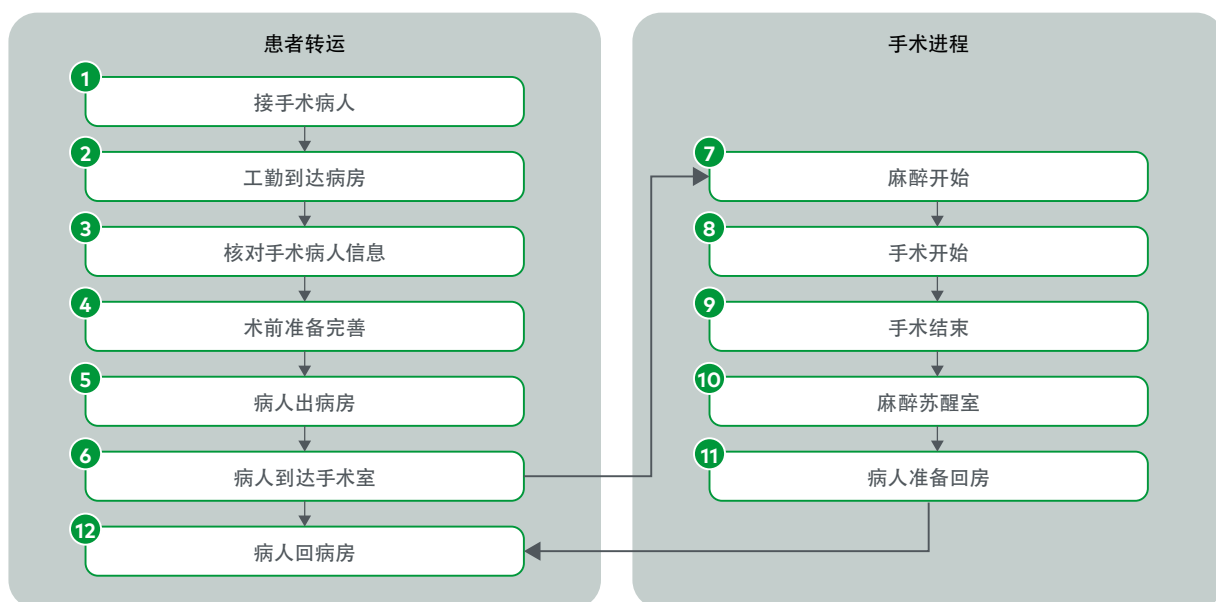
患者及其家属手机中，然后在术中自动向家属通过家属等候区或者手机推送通知主要节点，如患者进入手术室、手术完成进入苏醒室、送出手术室等，方便患者家属了解手术进程，并做好术后准备。手术相关科普宣教、术后护理知识等也能通过相关平台推送。此外，手术室应配备术中线上谈话系统，支持术中标本查看、术中非接触式沟通与电子签名等，减少医护人员出入无菌区的频次，并能更加及时地与患者家属进行沟通。

基于手术进程数据，智慧手术室也能够对手术进行运营评估（如对手术量、准点开台率、接台时间等进行量化评估），并以看板、仪表板等形式集中显示在手术室办公室及相关领导的办公室终端。这样的手术运营评估平台能够帮助手术室护士长及医院管理者及时掌握手术室运营状况，基于数据分析结果诊断具体运营改进点（例如患者送到手术室的准点情况、医生到达手术室准点情况、手术室准备时长、病区接患者的准备时长等），为手术室运营与质控管理提供数据支撑，及时做出运营管理的优化及调整。

应用实例：上海交通大学医学院附属瑞金医院对手术进程管理设置了较为精细化的12个具体节点，并通过企业微信将手术进程推送至相关的医生，方便医生更好地安排行程。然后通过对各时间节点的记录与分析，可以帮助医院管理者诊断手术进程中可优化的方面：首台延误时间、接台时间、患者转运时长、麻醉前等待时长、术前麻醉时长、手术时长、手术待进复苏室时长等。以数据驱动，快速反馈，持续关注，逐日改善。通过对群像（手术室）到个体（手术间、主刀医生）的分析，发现问题，精准施策帮助优化手术流程。（图表6，图表7）

图表6

上海交通大学医学院附属瑞金医院手术室进程管理关键节点



资料来源：上海市数字医学创新中心，L.E.K.分析

图表7

上海交通大学医学院附属瑞金医院手术运营评估分析面板（演示版）



资料来源：上海市数字医学创新中心

手术室供应链精益化管理

智慧手术室应当对手术室内的物资流转有精益化的管理。通过与医院仓储系统对接并应用物联网等技术或解决方案，实现对药品、耗材、器械、病理样本、血液等物资从入库登记、库存查看、使用记录等信息全过程管理与追溯，同时也实现自动计费的功能。

1) 手术室对于麻醉药品的管理对精细化的要求很高。2020年9月11日国家卫生健康委办公厅发布的《关于加强医疗机构麻醉药品和第一类精神药品管理的通知》中明确提出需要提高麻醉药品信息化管理水平，实现来源可查、去向可追、责任可究的全程闭环式可追溯管理^[20]。因此除了信息化的系统记录相关药品的处方及使用，还能通过智能存储柜、电子药柜等设备对使用人员进行权限管理，提高工作效率和差错防范能力。

2) 近年来由于国家医疗器械“带量采购”的扩围扩面，医院亟需提高医疗耗材的管理水平并加快推进医用耗材编码，多维度实现耗材精细化管理^[21]，尤其是植入物，作为手术中特殊类耗材，对管理有相关要求。手术室高值耗材有众多品种与型号，通常也会联通供应商的ERP系统进行库存管理。近年SPD（Supply Processing Distribution）系统是解决医院耗材管理痛点的主要解决方案之一，通过软硬件等配套设施对院内医用耗材进行精细化运营管理，提高医用耗材管理效率并降低管理成本。此外，通过手术前的计划，医生在手术申请时可以一并申请高值耗材来提高手术准备效率。物联网技术（如扫码、物品识别等）也可以用来对高值耗材使用进行自动记录并实现自动计费。

3) 手术室低值耗材通常采用套包式的管理方式。通过统计并预设各类术式用到的低值耗材套包种类，联通排程系统和手术进程管理系统，可以将低值耗材需求发送至供应室，实现提前准备、按时送达。此外，低值耗材中可向患者收费与不可收费的种类，需要分类管理，实现自动计费及成本核算，并帮助医院更好地保障医保合规性。

应用实例：复旦大学附属华山医院首创将耗材编码和收费编码，统一成为一套26位的编码^[22]，并且区分耗材的属性，即可收费与不可收费。通过计算耗材出库和入库的差值实现消耗量的精确记录，然后通过耗材属性计入患者收费项目或者手术成本项。该措施能保持财务系统与耗材系统的统一性，进一步保障医保合规性。

4) 手术室的医疗器械可以通过物联网技术（如贴码、焊码、物体识别等）实现清点、追溯、消毒和配送。医疗机构需要根据具体手术的消毒要求，严格把控器械灭菌消毒质量。同时追溯医疗器械还能实现使用计次，监测医疗器械的折旧情况并及时进行更换。

5) 手术室的物资管理还需要涵盖病理样本及输血在院内的运转，以及与病理科与血库相关系统的对接。对于病理样本，需要详细记录并追踪病理标本从手术时取下来到送达病理科的具体转运信息，例如病理申请单、运送标本的人员、病理科接手人员、送达时间与时长等等，然后需要联通病理系统获取病理结果并推送至手术间相关医生及患者。对于输血，需要与血库对接备血、取血，除了记录详细的用量及具体血液指标，还需要记录送血人员、手术室的接手人员、接送时间与时长等情况。

此外，智慧手术室应当在供应链与手术室物流中最大程度地降低人工劳动，例如：通过分析库存数据能够实现效期预警、库存精确管理、补货预警等功能，以及对每台手术的物资成本进行精益化分析，为医院管理者对手术效益分析提供数据支持；基于数据智能生成手术室物资消耗月结报表，帮助核算手术成本；通过分析手术备品及药耗消耗情况，自动生成手术室物资准备清单，增加库存管理效能；结合物联网技术、垂直仓储、物流机器人等解决方案，实现使用中自动识别、无人仓库、无人物流等功能。

手术室设备资产管理

手术室医疗设备数量多、种类杂、分布广、价格高，且使用和更新速度较快。智慧手术室需要通过物联网等技术对手术室设备等进行精细化资产管理，提升设备应用安全性与可靠性，进而提高治疗效果^[23]。具体功能包含：1) 设备台账管理，在计算机系统中记录设备具体技术参数、设备身份信息、安装时间等；2) 运维管理，对设备的运维记录与历史进行详细记录；3) 实时定位、快速查找、轨迹查询；4) 监测设备运行状态（如开关机时间、运行参数等），实现对设备的能效分析与效益分析；5) 根据过往运维记录与设备运行数据进行预测性维护，实现设备管理智能化。

智慧手术室除了分模块实现以上手术室流程自动化、手术室供应链精益化管理、手术室设备资产管理的各个具体功能之外，还有至关重要的一点在于这些系统的集成与整合。例如针对护士这一手术室重要的用户群体，需要在统一护理平台上实现与之工作相关的各个功能模块，并且联通医院其他部门（如血库、病理部门、病房、供应室等），帮助护士在一套集成的系统中完成手术相关的所有工作操作，避免系统冗杂、反复切换，真正地帮助护士精简并优化工作流程。

“智慧手术室最宏观的一个要求是将各方数据整合到各个团队的平台上，例如护士要有护士的集成平台。从手术排程系统，到医务人员行为管理系统，然后设备情况、物料供应、综合的运营管理系统，都能够在一个平台上进行整合。”

——某三甲医院护士长

综上所述，智慧手术室的相关功能模块已经衍生出许许多多的系统与子系统，从而实现多样的临床和运营需求。未来随着手术技术与信息技术的不断发展，或将有更多的功能及系统出现。我们总结出中国智慧手术室的系统图谱（图表8），希望能够为智慧手术室的建设和运营提供参考。

图表8
智慧手术室功能图谱

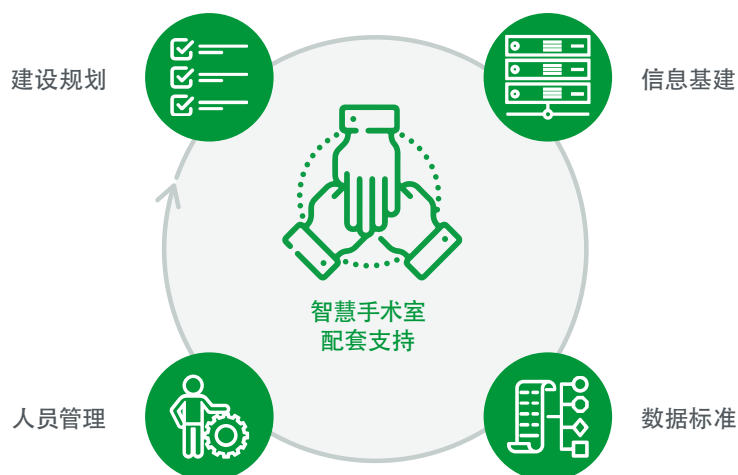


资料来源：上海市数字医学创新中心，L.E.K.分析

第二节：医院需要具备的配套支持

为了实现多种多样的功能，建设规划、信息基建、数据标准及人员管理是智慧手术室建设的重要基础，能够支持并保障智慧手术室中的各类应用有效、稳定地运行(图表9)。

图表9
智慧手术室配套支持



资料来源：上海市数字医学创新中心，L.E.K.分析

建设规划

智慧手术室的建设不是一蹴而就的，而且在其使用过程中也可能会不断的升级和更新应用功能，因此它会经历一个漫长的升级建设过程。智慧手术室的兼容性、可兼容性与功能延展性尤为重要，这样的特性要求在建设规划之时预留手术室与手术间的空间、布线、信息接口等。

手术间内的空间与布线上，需要考虑影像链硬件、手术机器人等设备所需的空间，因此手术间建设时多采用嵌墙式布局与各类无线方案。此外，耗材柜、毒麻药品柜、物流机器人等硬件的物理空间位置需要根据手术室的布局与人员动线进行规划。

对于信息接口，需要注意在规划时依照具体需求计划好各类端口的品种和数量（如网络端口、音视频端口等），尤其是墙壁上、吊塔上，以保证与内镜系统、手术导航、PACS系统等其他设备与系统的互联。此外考虑到未来增加设备与拓展功能，需要预留可拓展的端口。

信息基建

智慧手术室涉及到大量的信号传输、分配与数据流通，这对手术室的信息基建提出了很高的要求。规划建设过程中医院需要注意网络传输、服务器等信息基建，以及对信息安全的把控。

手术室内一些实时功能，例如实时音视频传输、远程手术机器人操作、物流机器人移动、物联网定位等，对网络带宽与传输介质有较高需求。信息部门需要在规划建设过程中配合有线网络、无线网络、定位网络等布置，通过信号点位设置、传输介质选择、带宽配置等，保障手术室与手术间的各类信号传输的强稳定、高质量、低延时。对于网络路数要求较高的高配置数字化手术室，可以考虑独立成网，并与医院内网联通。

智慧手术室会涉及多模态且大量的实时数据，这对数据存储也提出了更高的要求。其中手术视频会占据较大存储空间，医院可以通过手术量与平均视频数据存储大小，估算总存储量，并且还需要考虑为视频数据的增长预留额度。值得注意的是目前国家对手术音视频资料的记录保存时间尚未有明确规定，考虑到手术音视频的存储体积较大，目前在实际操作中，不少医院对手术相关的音视频的保存期为1年左右。未来，如果参考国家对病历的保存时长要求：门诊病历的保存期不得少于15年，住院病历的保存期不得少于30年^[24]；互联网诊疗病历记录按照门诊电子病历的有关规定进行管理，保存时间不得少于15年，诊疗中的图文对话、音视频资料等过程记录保存时间不得少于3年^[25]。那么对医院存储容量将会提出更高的要求。

与数据存储容量相应的是对存储物理空间的规划和要求。对于新建医院，在规划智慧手术室和机房存储容量部署时，要考虑到该医院的有音视频集成功能的手术间数量、单个手术间的年平均手术量、平均每台手术的音视频大小、存储清晰度和码率要求、音视频保存时长等，从而预留出足够的物理空间进行数据存储。对于已经建成的医院，在条件允许的情况下，可以考虑机房扩建来获得更大的物理空间以满足存储需求；而对于扩建条件受限的医院，则可以考虑通过提升机房存储密度的方法，例如更换更大容量的硬盘，来获得和智慧手术室相适应的存储空间。

此外，医院还需要根据数据量及数据应用需求综合考虑使用本地服务器或是云方案。对于数据实时性与及时性要求较高的应用，可以考虑针对手术数据建立更可靠、更接近业务端的手术数据中心进行数据中转。例如，通过在手术室设立边缘计算端或独立服务器，实现手术数据预取，术中手术快速提取，实时存储与短时回溯，过几天再转存到全院服务器中。

信息安全也是智慧手术室建设过程中重要的信息基建组成部分。通常来说，手术室的信息与数据在《个人信息保护法》、《网络安全法》、《数据安全法》等要求基础上，一般按照全院统一的标准配置。对用于示教、学术转播等用途的手术，需要告知患者并签署知情同意书，并且对于转播时涉及的隐私数据，需要注意隐去患者个人信息。此外，手术数据还需要注意对使用主体、使用方式、使用准则等使用权限进行管理与规范。

数据标准

数据作为重要资产，是大数据、人工智能等各类数据技术与应用的关键因素。如果没有高质量、结构清晰的手术数据，后续基于数据的分析就会举步维艰，影响科研、运营、质控等方面的数据应用。通常来说，前结构化数据录入相比于后结构化数据处理，更加简

单且节省成本，能够更好地保障数据完整性、真实性与可处理性。国家卫生健康委和国家中医药管理局在《公立医院内部控制管理办法》中明确指出，医院应当建立信息数据质量管理体系，各信息系统按照统一标准建设^[26]。

因此，在智慧手术室建设过程中，需要明确数据格式与数据结构的重要性，并在数据采集的各个环节结合技术手段与管理措施，严控数据质量。这需要信息部门与各个手术室使用者在建设初期就配合梳理数据需求，避免临床科室到需要提取数据使用时才发现数据不可用的脱节情况。此外，医院还需要考虑更加周密的数据采集方案，尤其是针对科研，需要围术期较为全面的手术数据。通过这样的数据需求梳理，医院在智慧手术室建设初期，与各类设备、系统供应商讨论方案时就能针对数据采集需求与开放的接口进行协商，并结合临床需求建立数据存储模型，规范数据种类、格式、采样频率等，保障数据的可及性、可用性。

人员管理

智慧手术室不仅仅是设备与系统的升级与改造，同时也是手术相关人员的工作方式的改变。智慧手术室涉及的相关方众多（图表10），临床科室、麻醉科、手术部、影像科、医务处、医学工程部门、信息部门、后勤保障等部门主要负责人及相关人员，都需要接受培训，且培训内容根据不同部门职责有所侧重。

手术室使用者，如临床手术医生、麻醉科医生、手术室护理人员等，应接受与智慧手术室功能与使用相关的培训，并持续不断地在实际应用过程中提出改进需求帮助系统进行迭代，以确保相关功能能够真正有助于手术室的使用。各个支持部门，如信息部门、医学工程部门、后勤保障部门等，需要提供建设及运营阶段的技术支持，并联合供应商对整个系统平台进行更好的运维，保障其持续运行。医院管理层需要设计考核机制与要求，用制度管理配合系统与流程，推动并保障智慧手术室的使用，更好地达成其建设目标。

图表10
智慧手术室相关方



资料来源：上海市数字医学创新中心，L.E.K.分析

第三章：智慧手术室发展阶段和功能模块生态分析

第一节：智慧手术室的三个发展阶段

我们综合国内专家的意见和观点，总结出中国智慧手术室的发展会历经“信息化”、“数字化”和“智能化”三个主要建设发展阶段（图表11），并持续更新迭代。

信息化是通过手术室内各类信息的记录与存储，实现手术室的电子信息化。这个阶段主要完成手术相关的文书向电子信息的转换^[27]，但信息的采集依旧依赖于人工录入。其中与医院信息系统的对接，及手术室麻醉记录单电子信息化，标志着手术室进入信息化阶段。

“一开始的时候还没有智慧这一说，麻醉信息系统是最早的信息化建设内容。手术室麻醉系统帮助采集、记录和存储麻醉体征设备数据，并通过联通医院信息系统里的患者信息，形成基本的电子化表单。在此之前手术室里的医护人员是需要去固定的一台电脑查阅抄录患者信息，手工填写表单。”

——某智慧手术室解决方案供应商管理层

“这个阶段持续的时间比较长，因为这个发展过程是随着整个医院信息化的发展进化而来的。大概从2005年开始，到2015年左右还是主要聚焦在麻醉信息化，而后开始更多出现用信息化的手段去满足手术室运营等方面的业务流程的需求。”

——某智慧手术室解决方案供应商管理层

数字化是对手术室的信息与系统进行集成与整合，打破信息孤岛，基于电子化的信息开发各类应用。在这一阶段中，各类系统与信息技术会改变并优化原有业务流程。手术室各个独立的信息系统互相之间开始产生数据交换来达到更加综合的信息应用。同时，数据仓库、知识库等也在这一阶段开始形成。其中手术室音视频影像链的集成被认为是手术室数字化阶段的标志性功能，手术室的运营管理优化功能也在这个阶段开始建设。

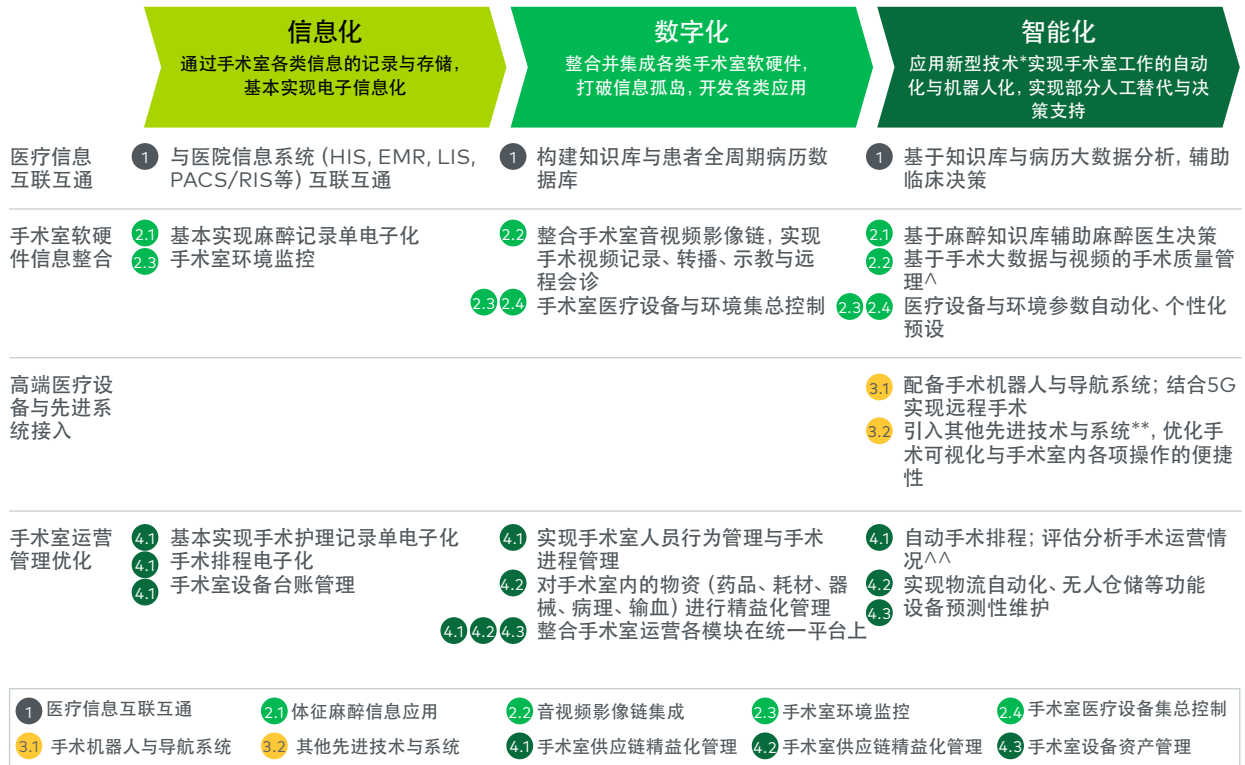
“我认为第二阶段可以称之为数字化阶段，它强调信息的展示与共享，比信息化阶段要做的更深入、更全面。这个阶段的目标是对手术进行全流程的闭环管理。它比较标志性的功能是手术过程的影像采集与集成，实现示教、转播等功能。”

——某三甲医院信息部门主任

智慧化是应用新型技术，如大数据、物联网、人工智能等，通过将手术室工作的自动化与机器人化，实现人工替代与决策支持。在这一阶段，手术室将是一个全感知的空间，尽可能多且详细地通过先进的感知设备自动抓取手术室过程中产生的多模态信息，将人力

从主观录入信息的操作中解放出来。手术室信息的应用不再仅限于收集与显示，而是通过自动分析向使用者输出决策建议，甚至辅助操作。

图表11
智慧手术室三大发展阶段



注释：* 如人工智能、物联网技术、大数据分析等；^如医护配合、术者操作规范情况等；** 包含但不限于：识别系统（如语音识别、动作识别、指纹识别、声纹识别、虹膜识别、人脸识别等），影像优化（如影像画面自动标注、3D全息建模等），虚拟现实/增强现实等技术；^^ 如手术准台率、接台时间等
资料来源：上海市数字医学创新中心，L.E.K.访谈与分析

第二节：智慧手术室功能模块发展现状和生态分析

得益于中国围绕电子病历为核心的医院信息化建设，目前多数中国手术室已基本完成信息化升级，正处于数字化建设的阶段（图表12）。尽管许多医院已经开始具备一些较为基础的智能化功能，但鲜有医院有较为全面的手术室智能化建设。总结来说，目前中国手术室智能化的水平从功能覆盖到医院渗透程度而言都较低，仍有巨大的发展空间。

本节将围绕智慧手术室四大核心功能域以及十大功能模块，从临床需求、渗透情况、竞争格局、关键供应商选择考量因素等方面，进一步阐述中国智慧手术室的生态。

图表12

中国智慧手术室发展现状

核心功能域	功能模块	信息化	数字化	智能化
医疗信息互联互通	1 医疗信息互联互通	●	◐	○
手术室软硬件信息整合	2.1 体征麻醉信息应用	●	◐	◐
	2.2 音视频影像链集成	非此阶段的主要功能	◐	○
	2.3 手术室环境监控	◐	◐	○
	2.4 手术室医疗设备集总控制	非此阶段的主要功能	◐	○
高端医疗设备与先进系统接入	3.1 手术机器人与导航系统	非此阶段的主要功能	非此阶段的主要功能	◐
	3.2 其他先进技术与系统	非此阶段的主要功能	非此阶段的主要功能	○
手术室运营管理优化	4.1 手术室流程自动化	●	◐	○
	4.2 手术室供应链精益化管理	◐	◐	○
	4.3 手术室设备资产管理	◐	◐	○

发展成熟度：● 高 ◐ 中 ○ 低

注释：* 发展成熟度由调查问卷对各个功能模块具体功能实现情况分析得出
资料来源：上海市数字医学创新中心，L.E.K.分析

（一）医疗信息互联互通

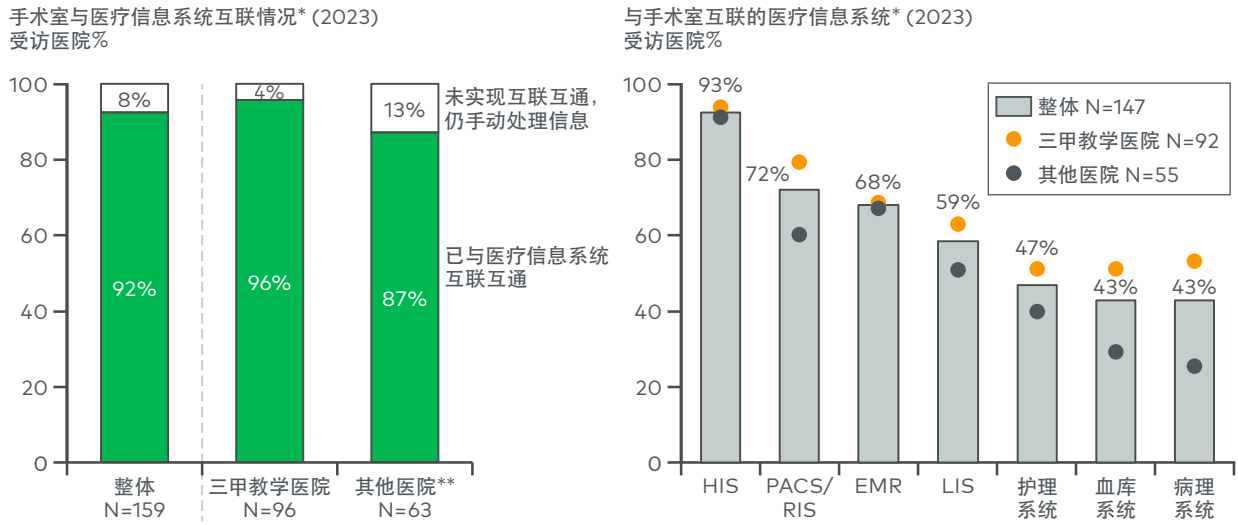
发展现状：我国在近年间不断出台政策推动医院医疗信息化建设。国家卫生健康委于2018年发布《关于进一步推进以电子病历为核心的医疗机构信息化建设的通知》，对电子病历的信息化建设提出了明确要求。根据2021年《公立医院高质量发展促进行动（2021-2025年）》所定目标，到2022年，全国二级和三级公立医院电子病历应用水平平均级别分别达到3级（部门间数据交换）和4级（全院信息共享，初级医疗决策支持）^[29]。

得益于围绕电子病历为核心的医院信息化建设，目前全国二级以上医院已经基本完成HIS、LIS、PACS等基础医院信息系统建设^[30]，已有2,000多家三级医院初步实现院内医疗服务信息互通共享^[31]。由此，大部分三级医院也实现了手术室与医疗信息系统的互联互通。

全院医疗信息系统的搭建是手术室医疗信息的互联互通的重要基础，可以说手术室的信息化是基于医院信息化建设的。与手术室高度相关的医疗信息系统主要有HIS、EMR、LIS、PACS、RIS等。我们调查发现，超过90%的调查对象所在医院已经实现手术室与医疗信息系统互联互通。三甲教学医院较其他医院联通情况更好，其中HIS、PACS/RIS及EMR是最高频实现与手术室互联互通的医疗信息系统（图表13）。

图表13

手术室与医疗信息系统互联现状



注释：* 问卷题目 - 您所在的医院，手术室已与哪些医院系统互联互通？(多选)
资料来源：上海市数字医学创新中心，L.E.K.调研与分析

供应商格局：医院信息系统主要由国内大型软件公司基于全院规模进行开发，市场竞争格局较为分散，主要供应商有卫宁健康、东华软件、创业慧康、东软集团、嘉和美康等。这类大型软件公司通常会将手术室内基本的信息联通以功能模块的方式接入全院系统。由于此类大型软件公司关注点往往聚焦于全院，对于手术室而言通常仅实现较为基本的信息化功能。

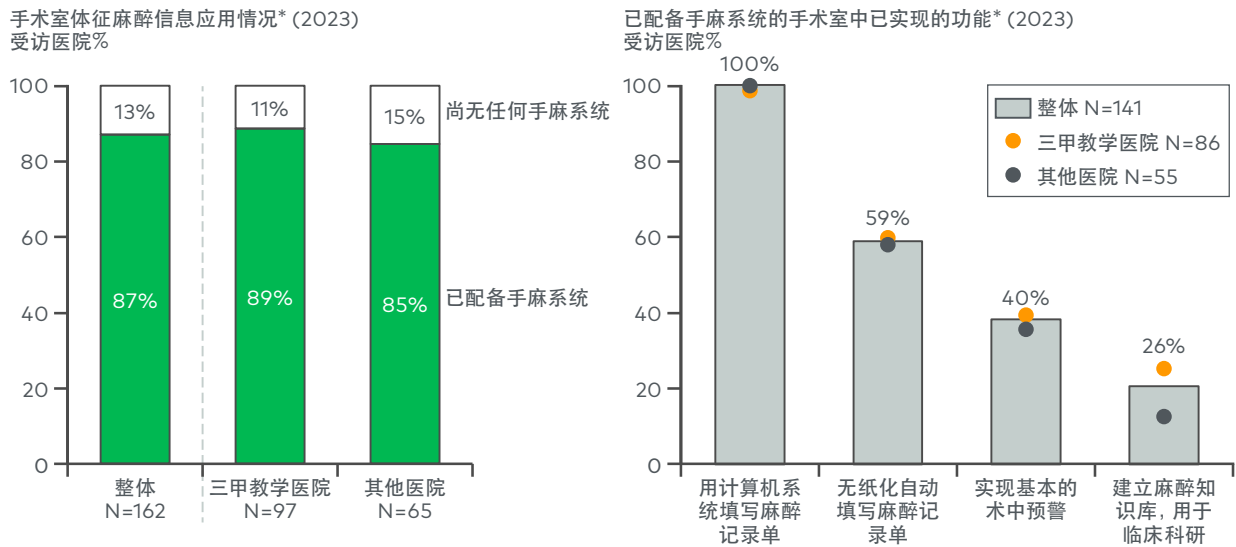
(二) 手术室软硬件信息整合

体征麻醉信息应用

发展现状：麻醉信息及监护数据相关的系统功能是电子病历系统应用水平分级评价的内容之一^[32]。受手术室麻醉电子文书信息化及业务流程规范化的驱动，目前基础的手术室麻醉系统（手麻系统）已覆盖中国大部分医院，实现了麻醉记录单在计算机系统中填写，及患者术中体征数据实时读取。但仍有部分医院依赖人工在计算机系统里手动录入麻醉记录单，尚未实现无纸化。此外，已有近40%配备手麻系统的医院能够实现基本的术中预警。有少数先进医院正在建立手术麻醉知识库，试图将患者信息与围手术期内完整的体征数据进行结构化处理，开发一些智慧化辅助决策功能，如针对患者提出麻醉方案建议、术中紧急情况出现时提供麻醉方案调整建议等（图表14）。

图表14

体征麻醉数据在手术室的应用现状



注释: * 问卷题目 - 您所在的医院, 手术室已实现以下哪些体征麻醉信息应用的功能? (多选)
资料来源: 上海市数字医学创新中心, L.E.K.调研与分析

供应商格局: 手麻系统是最主要的体征麻醉信息应用解决方案。这类系统主要以国内软件供应商为主, 包括麦迪科技、米健等专业的手麻系统供应商。此外, 还有迈瑞、飞利浦等设备厂商提供设备集成模块及手麻解决方案。总体而言, 中国手麻系统的竞争格局高度分散, 有许多区域性的本土供应商向当地医院提供手术室麻醉的解决方案与服务。

医院采购考量因素: 医院在选择手麻系统供应商时主要会考虑设备兼容性、数据提取能力、过往成功案例、服务能力、价格等方面的因素。

1) 设备兼容性: 与各不同品牌、型号的麻醉机及生命体征监护仪的兼容性是医院采购手麻系统时的重要考虑因素, 它会影响系统是否能更快更稳定地调取、处理设备数据, 以及未来更换麻醉机及生命体征监护仪后更新系统的复杂程度。

2) 数据提取能力: 系统能够提取设备数据的复杂程度与完整程度是部分医院的进阶需求。基础的麻醉记录单处理只需要一些简单的设备数据, 设备供应商只开放部分数据协议即可完成, 然而完整的原始数据有更高的科研意义, 目前这类复杂数据的可及性仍旧十分受限。

“完整的原始数据对麻醉医生的科研有很大的意义。但现在系统一般能取用的麻醉体征类的数据可能只是部分的, 它不是完整的原始数据, 可能还需要和设备厂商合作才能拿到核心、完整的数据。”

——某三甲医院麻醉科医生

3) 过往成功案例：大三甲医院的过往成功应用和案例，是对供应商综合能力的重要体现。

4) 供应商服务能力：医院还需要考虑供应商的服务能力，例如实施团队是否专业，是否能深入了解麻醉医生的需求，是否能在系统测试及上线后及时响应系统运维、巡检、培训等需求等。

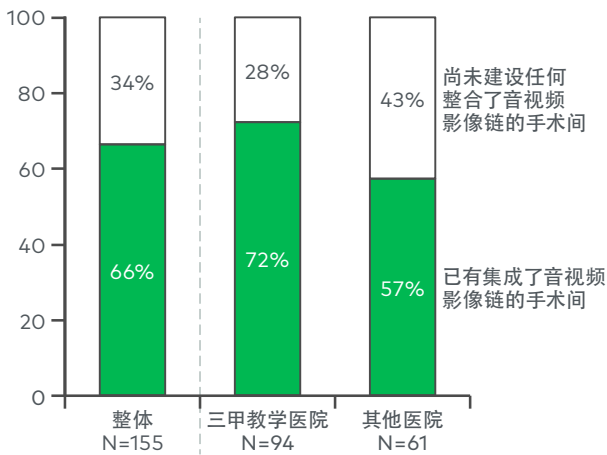
5) 系统价格：医院所需手麻系统功能的不同、覆盖手术室的个数、连通麻醉机及生命体征监护仪的个数等都会影响系统价格。当不同供应商在其他考量因素的表现相近时，价格优势可能会成为决胜因素。

音视频影像链集成

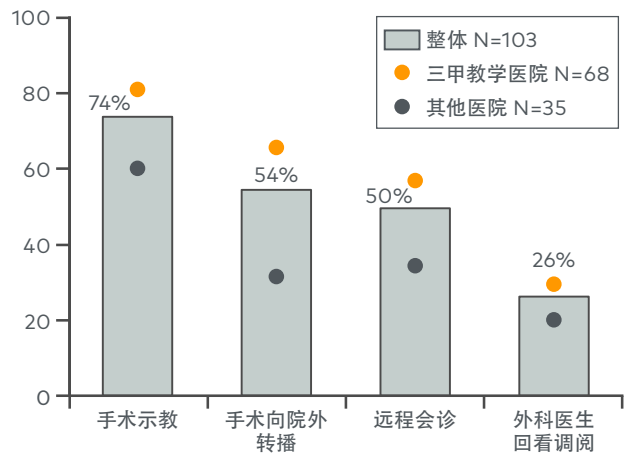
发展现状：目前部分三甲医院，尤其是教学医院，已经配备集成影像链的手术间，实现手术过程录制、术中影像显示、示教、转播等功能。但整体来说，手术影像链集成的建设在中国仍有很大的发展空间，仍有近三分之一的被访医院在其手术室中尚未配备任何音视频影像链功能。在已配备显示屏和摄像机，并集成了音视频影像链的医院中，手术示教是最常见的应用场景，80%左右的受访三甲教学医院能够实现这个功能。手术院外转播、远程会诊也是常见的应用场景，近半数受访医院已经能够基本实现（图表15）。

图表15
手术室音视频影像链集成现状

手术室音视频影像链集成情况* (2023)
受访医院%



影像链集成的具体应用场景* (2023)
受访医院%

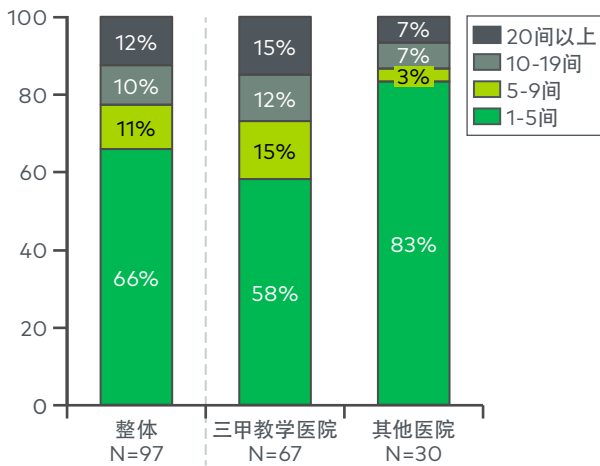


注释：* 问卷题目 - 您所在的医院中，已有手术间实现以下哪些音视频影像链集成的功能？(多选)
资料来源：上海市数字医学创新中心，L.E.K.调研与分析

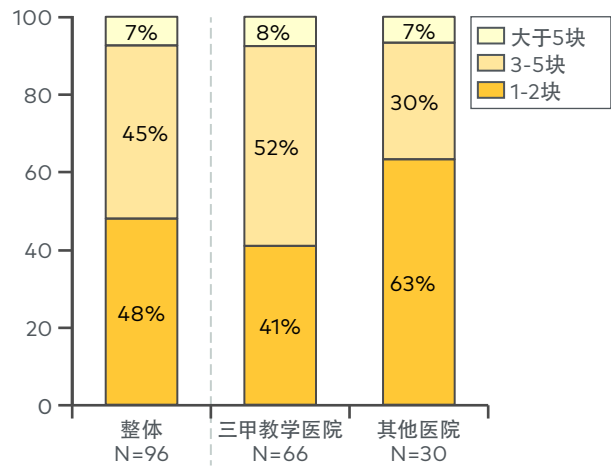
影像链配置：目前已配备集成了音视频影像链手术间的医院也仅改造升级了部分手术间。我们研究发现，约70%的医院仅对小于5间手术间进行了改造，完成安装显示屏与摄像头并集成影像链。三甲教学医院的配置较其他医院更加完善一些，平均每个医院完成相应配置的手术间个数更多，且平均每个手术间安装的显示屏也更多，其中约有50%的受访三甲教学医院表示手术间配有3-5块影像链显示屏；而仅有26%的其他医院受访者表示单间手术室配有同等数量的影像链显示屏（图表16）。当然，显示屏的数量并不是多多益善，往往需要考虑术者和术式的使用习惯和具体需求，并且综合考虑手术室的内部空间与布局，通过显示屏最大程度为术者在手术过程中提供合理的影像参考。

图表16
集成音视频影像链的手术间配置情况

集成影像链的医院中影像链手术间个数分布* (2023)
受访医院%



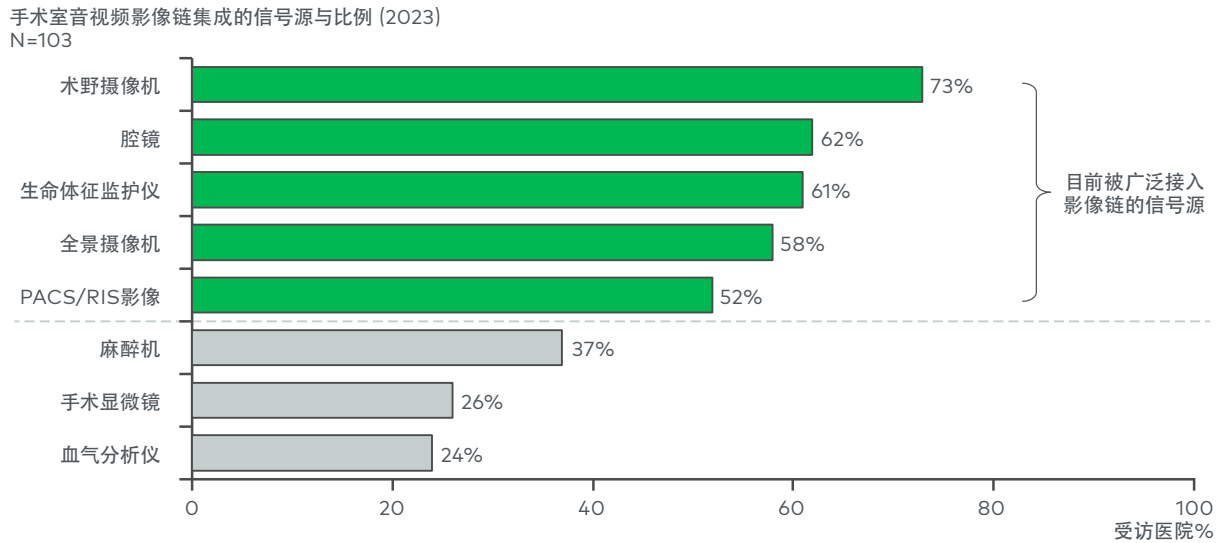
集成影像链的手术间平均配置显示屏个数** (2023)
受访医院%



注释：* 问卷题目 - 您所在的医院，共有几间集成了音视频影像链的手术间？** 问卷题目 - 平均每个完成相应配置的手术间安装了几块显示屏？
资料来源：上海市数字医学创新中心，L.E.K.调研与分析

我们研究发现，术野摄像机、全景摄像机、腔镜信号、生命体征监护仪、PACS /RIS 调取的相关患者的影像是最常见的接入手术间影像链的信号来源，超过半数的受访者表示手术间已经接入并集成这些音视频信号在影像链显示屏上。此外，麻醉机、手术显微镜与血气分析仪等也是较为常见的信号来源（图表17）。

图表17
音视频影像链集成的信号源



注释：* 问卷题目 - 您所在的医院手术间中，集成了哪些信号在显示屏上？（多选）
资料来源：上海市数字医学创新中心，L.E.K.调研与分析

从医院的角度来说，集成影像链的成本高、实际效果不达预期、需要停工建设的时间长是目前主要阻碍影像链集成建设的因素。通常来说，单个手术间的资金投入基本是百万元级别，且建设此类功能需要停运手术间约一周。实际使用时，主要功能是将不同的视频信号进行同屏显示，用于示教及转播，缺乏实质性的对手术本身的辅助效果。综合考虑这些因素，绝大部分医院目前也只有部分手术间配备了影像链集成功能。

“目前我们医院有一小半手术间都配备了显示屏，建设了这种数字化手术室。它主要能实现方便外科医生调用及存储手术录像，以及将手术视频向外传播，主要转播到学术会议等场合。考虑到成本原因，我们还有超过半数的手术间没有配备这样的功能。”
——某三甲医院麻醉科主任

随着对手术便捷性及过程记录的需求驱动，预计未来手术间都会向着影音信息数字化的方向发展。患者的病历资料、诊断影像、腔镜影像等集中显示在一个主显示屏上，这样的集成能够帮助医生在术中查看起来更加便捷。手术过程的视频记录更加详实、直观，是重要的数字资产，因此未来病历也会趋向于可视化，方便术者查看与总结。

“以前一个医院可能只配几间这样的数字化手术室，现在数字化程度高了，医院在全院统一规划的时候也开始有所有手术室都配备的。未来手术室应该会分不同的档次建设，比如配备的屏幕数量、清晰度，摄像头的数量、档次等，可能会按需求有一些不同，但多多少少都会实现影音信息数字化。”
——某智慧手术室解决方案供应商管理层

供应商格局：目前音视频影像链集成解决方案的厂商主要有两大类，一类是国内做视频会议解决方案的供应商，如海信、华平祥晟、天朗等；另一类是手术室内设备厂商提供数字一体化手术室系统，史赛克、卡尔史托斯、熠隆、迈瑞等均有该类解决方案，这些公司能借用自身设备厂商的优势，提供合并手术室设备集总控制于一体的解决方案。目前市场以国产厂商为主，竞争较为激烈，市场高度分散。

医院采购考量：医院在选择音视频影像链集成方案的时候，主要会考硬件设备要求、解决方案要求、信号传输要求等方面。

1) 硬件设备的要求：影像链所需的设备及技术应达到相应的医疗等级。手术间内的医用显示屏数量通常根据手术室内医护人员的需求和手术间空间决定。一间手术间安装医用显示屏的数量少则1-2块，多则6-7块来满足手术团队各种角度的视野方向。通常来说，5块以内的显示屏是常见配置（图表16）。此外，显示屏的视频标准需要考虑接入的视频信号种类来进行选择，如是否允许全高清、4K或8K超高清及2D、3D画质的图像及影像的显示。考虑到超高清内窥镜与3D建模等趋势，建议医院在部分手术间按照支持4K超高清及3D信号的显示屏进行配置。另外，一般来说，一间手术间会安装共2-3个术野及全景摄像头。

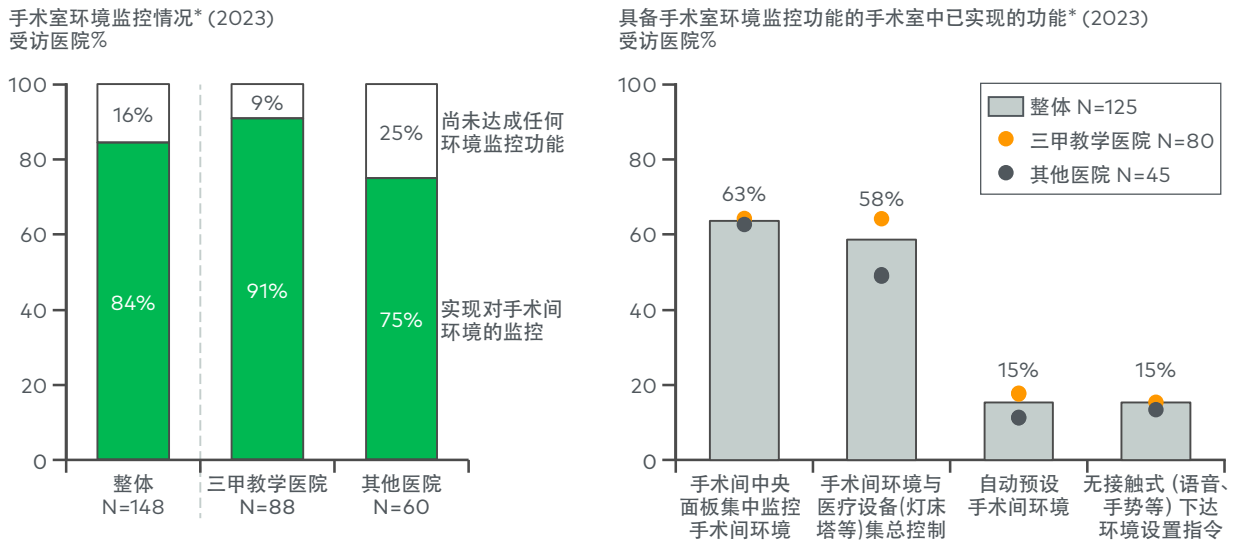
2) 解决方案的要求：目前音视频影像集成方案主要是嵌墙机柜的设计，避免空间拥挤、线缆遍地带来的安全隐患。这样的设计通常需要停运手术间一周进行建设。嵌墙式的机柜有堆叠式、分体式、一体式等。考虑到为未来临床所需技术或设备升级留白，如复合手术室的建设和高端手术设备的进一步应用，手术室需要能支持大型影像设备（DSA/MRI/CT）、手术机器人、手术导航系统、手术显微镜等设备的视频影像信号的接入^[7]，机柜的空间预留以及设备接入的可扩展性需要提前规划。未来集成硬件希望照着一体机的方向发展，节省空间的同时也支持应用扩展。

3) 信号传输要求：影像链集成牵涉信号采集、信号传输、信号分配、信号终端显示。手术间内的图像视频的传输质量与传输的稳定性非常重要，手术时信号不稳、画面延迟、闪屏及黑屏会带来安全隐患，甚至导致系统无法保障手术正常进行。这对带宽和信号传输提出了较高的要求。信号传输过程中需要考虑抗干扰性，例如高频电刀在使用过程中可能对通信传输产生电磁干扰。此外，传输模块与传输方式还应尽可能地降低信号转换及网络导致的延时。目前信号传输介质一般采用光纤或专用电缆。带宽基本要求是千兆级别，具体需求会根据具体需要实现的功能有所不同，比如有远程手术需求的手术室配备5G网络。实时的手术转播对手术室区域内及出口的带宽的要求都更高，有时甚至可以考虑为手术室单独留一路出口用于手术的实时转播。

手术室环境监控

根据国家标准《医院洁净手术部建筑技术规范（GB 50333-2013）》的要求，洁净手术室的净化工程对温度、相对湿度、噪声等都设立了技术指标^[33]。由此，大部分医院的手术室对环境都有基本的监控功能，已经较为普及，通常由净化工程的公司一并负责环境监控系统。供应商包括达实久信、化生医疗、环亚等。近半数受访医院表示其将手术室环境监控与医疗设备集总控制集成在统一的控制面板上。然而，一些更加智能化的功能在手术室中的应用仍然较少，例如无接触式指令下发、自动预设相关参数等（图表18）。

图表18
手术室环境监控现状

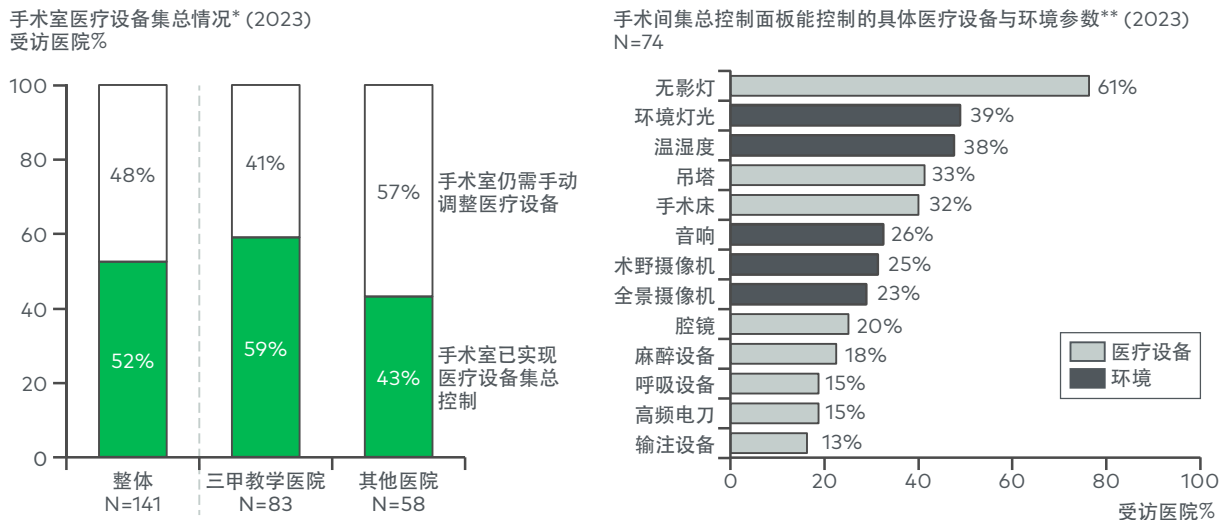


注释：* 问卷题目 - 您所在的医院，手术室已实现以下哪些关于环境监控的功能？(多选)
资料来源：上海市数字医学创新中心，L.E.K.调研与分析

手术室医疗设备集总控制

发展现状：根据我们的研究结果，近50%的受访医院已经实现了手术室内医疗设备的中央集总控制；然而，在二级及以下医院，这一功能的实施程度仍然相对较低。另外，灯床塔和环境参数是最常见的手术间集总控制对象（图表19）。

图表19
手术室医疗设备集总现状



注释：* 问卷题目 - 手术室已实现以下哪些关于手术室医疗设备集总控制的功能？(多选)；** 问卷题目 - 您所在的医院，手术间统一集总控制面板能够控制以下哪些设备？(多选)
资料来源：上海市数字医学创新中心，L.E.K.调研与分析

供应商格局：医疗设备集总控制是建立在相关设备厂商开放通讯及控制接口的基础上实现的。目前主要的被控设备为灯床塔、腔镜等，这些医疗设备的供应商，如史赛克、卡尔史托斯、迈柯唯等公司，同时也提供医疗设备集总控制系统。

医院采购考量因素：医院在选择集总控制系统供应商时，主要会考虑系统兼容性、产品技术特性、过往成功案例和品牌声誉等因素。

1) 医院主要关注该系统能集成的设备种类丰富度，及对手术室内相关设备各个品牌的兼容性。这取决于供应商是否能取得不同设备和不同品牌的控制协议，医院也普遍因此倾向于优先选择被控设备的供应商作为集总控制系统的供应商。

2) 系统具体的技术及产品特征也是医院采购重要的考量因素之一，例如，集总控制的用户界面设计是否友好，是否允许语音、手势等非接触式的控制等。

3) 医院还会综合考量供应商过往成功案例及品牌声望，尤其是在大三甲医院的成功实施案例。

值得注意的是，国家药品监督管理局要求“手术设备集总控制系统”（用于远程控制无影灯、手术床、电刀、术野相机、全景摄像机等）与“手术室远程控制系统”（用于手术室外远程控制麻醉设备、呼吸设备和输注设备等）作为III类医疗器械进行管理^[34-35]。

“在改造手术室的时候，需要开放灯床塔这类的设备的控制协议，好有一个集中的控制平台去控制它。如果这些设备来源于不同品牌，设备厂商可能会不愿意开放他们的控制协议。他们可能会愿意开放信息协议，让你能看到它的位置、参数之类的信息，但不愿意让你控制。”

—— 某三甲医院信息部门主任

“进口的医疗设备接口开放，通常会受到一些限制。它可能是厂商不愿意开放，也可能是因为需要符合原产国的一些开放的标准来互通协议，但是在中国可能不符合这样的开放标准。这涉及到一些责任问题，比如如果开放了控制协议后，由外部控制设备会否发生医疗纠纷。”

—— 某智慧手术室解决方案供应商管理层

(三) 高端医疗设备与先进系统接入

手术机器人与导航系统

发展现状：高端医疗设备与先进系统目前总体仍然处于市场导入阶段。在中国市场相对较为成熟的应用是手术机器人及导航系统，许多其他先进系统仍处于市场培育期或产品开发阶段。随着手术技术的不断发展，现在的手术越来越趋向于微创化、精准化与智能化^[36]。从手术效果角度来看，主要的临床需求是创口小、出血少、手术时间短。从手术操作来说，主要需求是能够更精准更灵活地操作，术野更加直观清晰。从手术教育来说，需求主要是缩短学习曲线，更快地习得复杂程度高、精度要求高的手术操作。手术机器人及导航系统能够辅助术者在手术中导航、定位、精确操作。它能辅助术者延伸其观察与操作

的能力^[37]：包括通过消除手部颤抖，增强外科医生操作的精确度；提高灵活性与手眼协调性；改善手术视野状况；创造更符合人体工学的操作位置。

手术机器人及导航系统按照临床应用领域可分为腹腔镜手术机器人、骨科手术机器人、经皮穿刺手术机器人、泛血管手术机器人、经自然腔道手术机器人和神经外科导航机器人等。目前，腹腔镜手术机器人和骨科手术机器人较其他类型更为成熟，占中国市场的80%以上^[38]。其他类型的机器人仍处于市场初期，有很大的发展空间。

但相较于发达国家，我国手术机器人及导航系统的普及率仍较低，未来存在巨大的提升空间。以腹腔镜机器人为例，目前中国装机量仅约260台^[39-40]，而达芬奇手术机器人在美国装机量已近4600台^[41]；2021年机器人辅助腹腔镜手术在所有腹腔镜手术中的渗透率小于1%，远低于美国的15%^[42]。

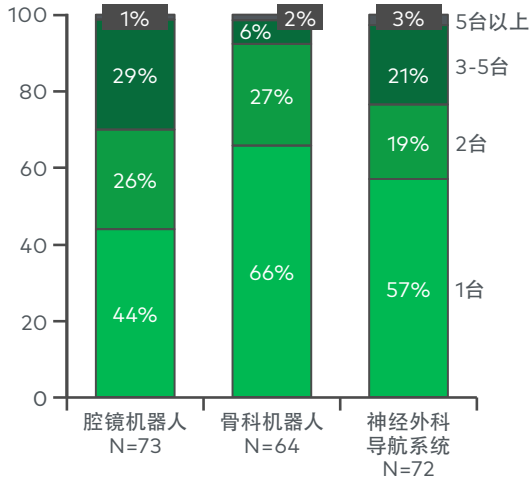
手术机器人与导航系统在中国的应用还有很大的发展空间。从医院覆盖的角度来说，当前手术机器人与导航系统的应用场景集中于部分大型三甲医院，主要原因是其高昂的使用成本^[42-44]：腹腔镜机器人的设备成本近2,000万元，是传统腹腔镜设备成本的近五倍，骨科机器人成本近1,000万元，神经外科导航系统的设备成本约200-500万元。从临床术式的覆盖角度出发，以腹腔镜机器人为例，目前最常应用于泌尿外科手术，未来将更多延伸应用至普外科、妇科、胸外科、心脏外科等^[45]。参考美国，早期腹腔镜机器人的应用也主要集中于泌尿外科与妇科手术，但目前在普外科的应用已超过泌尿外科与妇科^[46]。根据2023年4月国家卫生健康委发布的《“十四五”大型医用设备配置规划》，十四五期间规划总数将达到819台，其中559台为新增规划^[40]。

供应商格局：目前中国手术机器人及导航系统主要以外资或合资供应商为主，2021年国产产品销售额仅占整体市场的约15%^[47]。拥有达芬奇机器人的直观复星是腹腔镜机器人的主要厂商；史赛克为中国关节手术机器人的主要厂商。但随着近年国产产品的获批上市，国产替代正当时：例如天智航已在中国脊柱创伤机器人中成为主要厂商。随着近年国产产品陆续获批上市，且更具有价格优势，国产机器人有望打破外资占主导的现状，医院将有更多更具性价比的选择。此外，目前国内暂无获批的经自然腔道机器人，全球市场中主要竞争者为直观外科的Ion、强生的Monarch、Robotics Surgical的Flex等^[42]，国内厂家也正在积极布局，如微创机器人的经支气管手术机器人正在临床试验^[49]，精锋医疗的支气管镜机器人也正在研发中^[36]。

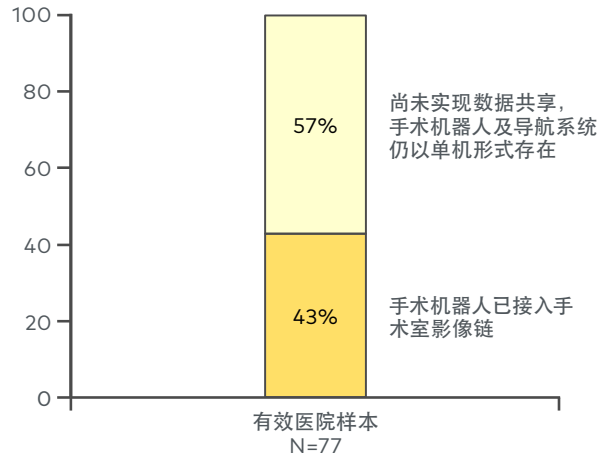
医院采购考量因素：医院在考虑是否配备这样的千万元级的高端设备时，需要综合考虑本院的手术需求、该类手术系统的临床价值与学术价值、医院资金宽裕程度、经济效益等方面，按需配备。医院还需要考虑政府对采购相关产品的一些具体要求与指导意见，例如对采购腹腔镜机器人来说，配置证是重要的基本条件。供应商提供的操作培训以帮助术者更快地使用该类设备，以及他们提供的配套维保服务，也是重要的采购考量因素之一。此外，这类高端设备也需要整合进手术室，除了准备足够的空间放置该类设备，还需要开放设备影像的通讯协议集成进整个手术室的影像链，形成完整的手术过程。根据我们的研究结果，在配置了手术机器人及导航系统的医院中，平均每家医院配置腹腔镜机器人、骨科机器人、神经外科导航系统各1-2台。腹腔镜机器人与神经外科导航系统由于医院手术量及机器人使用率的原因，在非三甲教学医院中的平均配置台数较三甲教学医院稍低一些。目前仅有35%的医院将手术机器人或导航系统的影像信息整合进手术室影像链（图表20）。

图表20
手术机器人与导航系统配置台数与接入影像链情况

已装备手术机器人及导航系统的手术室的配置台数* (2023)
受访医院%



手术机器人及导航系统整合接入手术室影像链情况** (2023)
受访医院%



注释：* 问卷题目 - 您所在的医院，配备了多少台手术机器人/导航系统？（仅显示“已有配置手术机器人/导航系统”的样本）；** 问卷题目 - 您所在的医院，手术机器人/导航系统是否已接入进手术室影像链？
资料来源：上海市数字医学创新中心，L.E.K.调研与分析

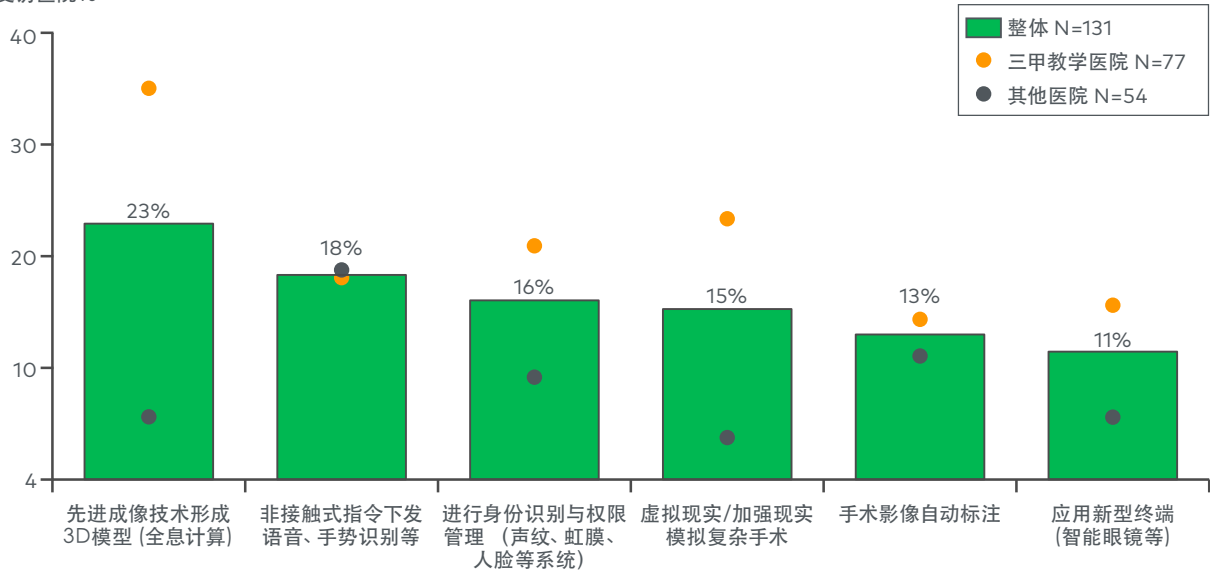
其他先进技术与系统

在中国，手术室内各种其他先进技术的应用仍处于医院与供应商共同开发的探索阶段（图表21）。

国外已有不少科技公司及科研项目组针对虚拟现实、增强现实等技术在手术模拟操作、建模并辅助手术可视化、手术教育等方面进行探索与研发^[50]。例如，微软的Hololens眼镜可以帮助外科医生术中查看全息影像；飞利浦的增强现实应用被用于监测患者的生命体征；Proprio与Immersive Touch结合机器学习和增强现实来创建超精确的3D医学图像，帮助外科医生合作制定手术计划；TrueVision开发的工具可将现有显微镜转换为可以生成AR和3D图像的数字手术系统，在白内障和屈光手术中实时分析指导手术。中国本土企业和科研院所也在积极开发相关应用，例如缙钺医疗通过人工智能3D自动重建全息影像，实现多方实时同步从多角度观察且可以标注互动，辅助术前远程精准规划及远程会诊；北京航空航天大学虚拟现实技术与系统国家重点实验室联合北京协和医院开展虚拟人体和虚拟手术创新研究，在关键技术、支撑平台、手术仿真系统等方面，取得了系列科技成果^[51]。

图表21
其他先进技术与系统应用现状

先进技术与系统应用使用情况* (2023)
受访医院%



注释：* 问卷题目 - 您所在的医院，手术室有哪些先进、智能的系统/技术应用? (多选)
资料来源：上海市数字医学创新中心，L.E.K.调研与分析

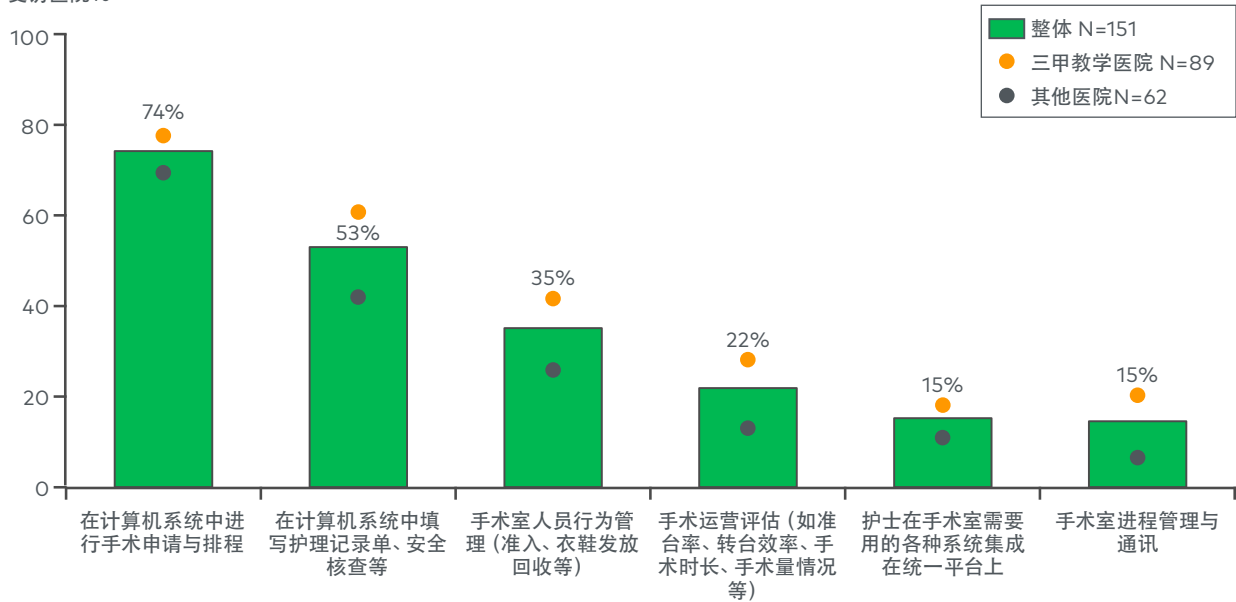
(四) 手术室运营管理优化

手术室流程自动化

发展现状：手术预约与登记的系统功能是电子病历系统应用水平分级评价内容之一，我们的研究结果显示，目前超过70%的受访医院已基本实现了的在计算机系统中进行手术申请与排程。此外，电子护理记录单填写也已在超过半数的受访医院中实现。然而，手术室人员行为管理、手术运营评估与手术进程管理等，目前在医院中的渗透率较低，未来有较大的提升空间。手术室流程自动化的各类功能大多仍以单独系统的形式存在，而不是集成在一个统一的系统和界面，面向护士的一体化、平台化的整合还有进一步提升的空间。为手术室护士长、院领导或科室领导提供的运营管理看板或仪表盘也将随着手术室运营管理精细化的趋势进一步提升（图表22）。

图表22
手术室流程自动化现状

手术室流程相关功能使用情况* (2023)
受访医院%



注释：* 问卷题目 - 您所在的医院，手术室已实现以下哪些流程优化方面的功能？(多选)
资料来源：上海市数字医学创新中心，L.E.K.调研与分析

供应商格局：医院的手术室管理系统通常由国内手术室解决方案公司提供，既有达实久信、医惠科技这样的综合解决方案供应商，也有一些围绕手术室智能柜应用的解决方案供应商，如万马科技、智莱医疗、普瑞森等。

医院采购考量因素：医院通常需要在选择解决方案供应商时重点考虑系统的便捷性、稳定性、流程设计合理性、实用性、分析能力。供应商的服务能力与专业能力也是重要的考量因素。

1) 整体解决方案的便捷程度与稳定性是重要的考量因素，例如系统运行是否流畅稳定，人机界面是否友好便于使用，配套的硬件（例如智能衣鞋柜）设施故障率是否较低，进程推送是否及时，准入识别方式（工牌、人脸、手纹等）是否灵敏，整个方案是否集成在统一平台上方便用户操作等。

2) 整个业务流程管理中关键时间节点的设置要精细化，追踪好从手术室通知接患者开始到患者做完手术送回病房的每一个节点与责任人。

3) 系统需要配合关键进程节点，可以通过派单制或抢单制对工勤人员进行高效管理，帮助高效呼叫工勤人员及时转运患者，以及手术室打扫。

4) 系统需要能够基于手术数据对手术运营一些关键指标进行自动分析。目前基础的实现方式普遍是通过护士扫码或在系统中人工确认等方式记录关键时间节点，医院可以考虑更加自动化的时间节点感知，例如医生准入自动记录医生进入手术间时间，人脸识别患者进入手术间等。

5) 供应商需要提供可参考的过往成功案例，以及经验丰富的高级工程师及开发实施团队，来证明其专业能力与服务能力。在实施期间，医院普遍表示希望解决方案供应商驻场帮助梳理手术室实际业务流程并对解决方案进行个性化的方案调整。细致的业务梳理，以及医院与系统开发人员的紧密合作是该类系统的成功要素。

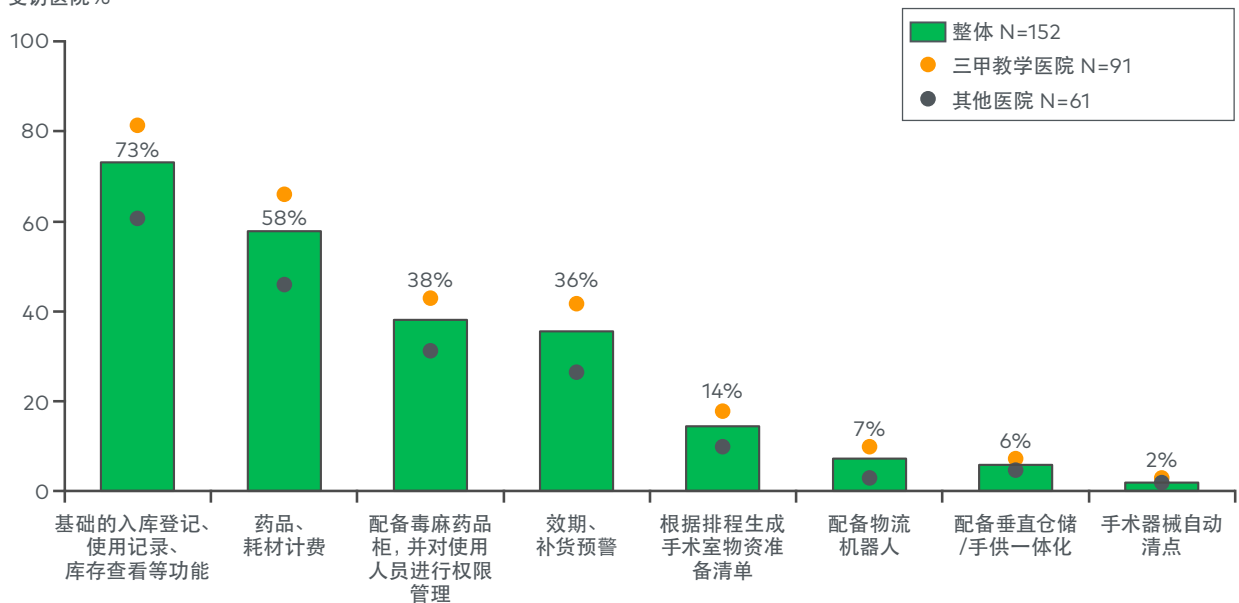
手术室供应链精益化管理

发展现状：我们研究发现，手术室供应链管理目前仍局限于物资库存与计费等基本信息化功能。虽然超过70%的受访医院已能实现基础的物资消耗与库存的信息化记录，且超过半数能通过手工录入或者扫码等方式对药品、耗材进行计费，但是智能化功能，例如根据排程自动生成手术物资准备清单、物流自动化、垂直仓储、器械自动清点不依赖人工等，仍有巨大的发展空间（图表23）。

手术室供应链精益化管理需要与各类医院的供应链相关系统联通。例如高值耗材需要联通医院的SPD系统（Supply Processing and Distribution，医用物资供应链物流管理系统），需要消毒的医疗器械需要联通供应室系统，药品需要联通医院药房。手术室供应链精益化管理在医院内的应用整体仍较有限，但在近年间高速增长，未来有较大的增长空间。以高值耗材管理系统为例，据中国物流与采购联合会医疗器械供应链分会估计，中国SPD系统在公立医院的渗透率约5%，以三级综合医院为主^[21]。未来由于国家医保局对药品、耗材产品的使用加强管理，手术室供应链精益化管理将进一步提升。

图表23
手术室供应链精益化管理现状

手术室供应链相关功能使用情况* (2023)
受访医院%



注释：* 问卷题目 - 您所在的医院，手术室已实现以下哪些关于物资（药品、耗材、医疗器械等）精益化管理的功能？(多选)
资料来源：上海市数字医学创新中心，L.E.K.调研与分析

医院采购考量因素：医院在选择解决方案时候需要考虑系统的便捷性，运行的流畅性与故障频率。如果供应链系统经常卡顿或者出现故障，会影响手术室物资的正常使用。针对麻醉药品，需要考虑是否搭配智能柜来配合系统，对接医院药房，保障麻醉药品的使用权限是严格管控并可追溯的。

具体的方案细节需要符合具体医院的手术室的工作需求，比如追溯需要消毒的手术器械通常会使用RFID（Radio Frequency Identification，射频识别技术），其电子标签的附加有多种实现方式：器械外部套包贴码、器械上贴标签、器械上焊接标签等。在手术器械上直接贴、焊标签等方式在清洗与消毒的过程中有污染风险，且在手术期间有脱落风险，存在安全隐患。医院可以考虑以物体视觉识别的方式进行器械追溯与物资清点，通过对手术前及手术后的手术器材拍照，通过算法模型实时识别辅助手术器械清点，避免差错并提升清点效率。此外，手术室管理者也需要把器械的使用计次与折旧情况考虑进具体方案中，及时更换手术器械，预防因器械老旧导致的一些安全隐患，如遗留异物在患者体内。

“我们在做器械追溯的时候曾经考虑过器械上直接贴码的方案。但是我们最后没有采纳，因为每一把器械上都贴码的话，清洗上会有问题，容易造成消毒不合格。也有过另一个方案是在器械上焊接，但是考虑到它在器械上的稳定性我们也没有采纳。万一他从手术器械上脱落在腹腔里，找都找不到。”

—— 某三甲医院护士长

此外，手术室的空间是重要的考虑手术室仓储和物流方案的因素。如在考虑使用物流机器人的时候，需要考虑手术室人员动线及走廊空间是否充足。垂直仓储的方案集物流和仓储于一体，可以帮助节省手术室的空间，但是需要与供应室做物理空间上的联通实现手供一体化。

“空间是一个重要的驱动因素及考量因素。医院寸土寸金，如果什么物资都存储在手术室里，占地面积很大。通过SPD系统或者垂直仓储的方案，优化物流，尽可能地消除手术室库房，节约手术室空间。”

—— 某三甲医院护士长

供应商格局：目前医院的物资管理系统，例如SPD系统，通常以医院引入第三方运营服务企业为主。运营商由医疗器械流通企业主导，且以全国性及地方区域性龙头企业为主要运营服务供应商。国药、华润、九州通、上药、德荣、国医、塞力斯等是主要SPD运营商。此外，SPD软件主要由国内软件公司提供，及流通企业运营商内部研发为主；海遇、万序为主要的软件厂商。

手术室物流与仓储解决方案有众多不同类型的国内公司参与，例如有瑞华康源、达实久信等综合手术室解决方案供应商，诺亚、赛特、钛米等医疗物流机器人供应商，以及部分SPD运营商同时也会提供这类解决方案，例如德容、国医等公司。垂直仓储供应商目前主要由进口厂商提供，例如卡迪斯、西斯特姆等。

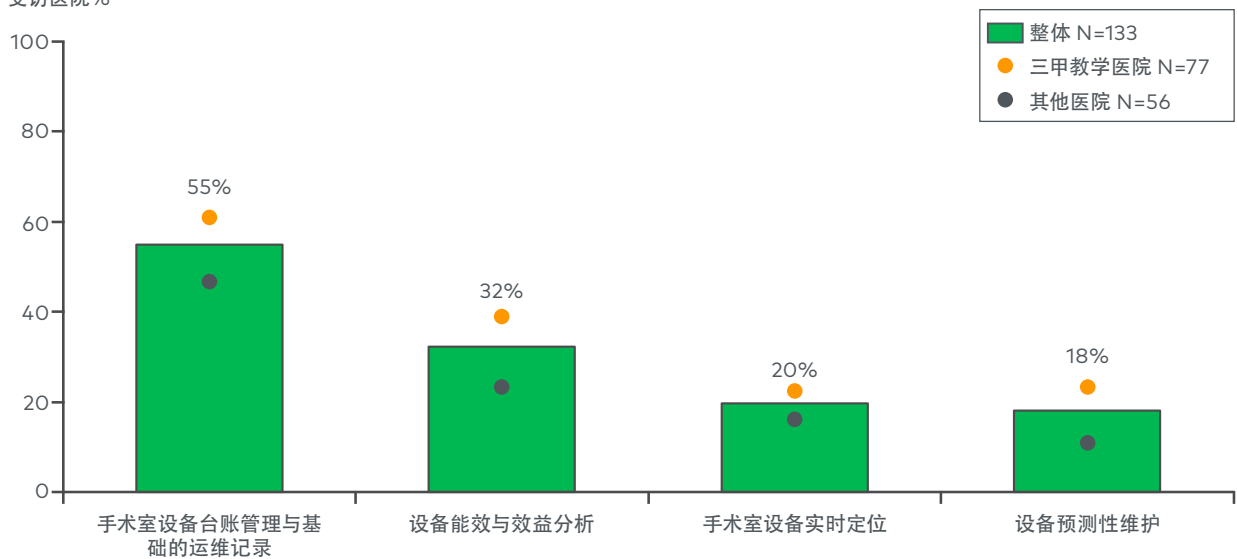
手术室设备资产管理

发展现状：对手术室设备的管理一般基于全院设备管理的基础之上，需要将手术室设备相关数据进行共享，通过数据分析并显示在手术室看板上，进行手术室设备资产的精细化管理。我们的研究结果显示，医院对设备资产的管理大多局限于设备台账管理，对设备的能效与创造的效益分析发展较为滞后。仅有少部分医院通过物联网实现了设备定位、预测性维护等进阶的精细化管理功能，实现台账与资产的联动（图表24）。

图表24

手术室设备管理现状

手术室设备管理相关功能使用情况* (2023)
受访医院%



注释：* 问卷题目 - 您所在的医院，手术室已实现以下哪些关于设备管理的功能？(多选)
资料来源：上海市数字医学创新中心，L.E.K.调研与分析

供应商格局：通常来说HRP（医院运营管理系统）系统的供应商会提供设备台账管理，例如望海康信、用友、金蝶等。此外，设备资产管理也会以模块的形式由手术室综合管理平台的供应商提供，例如达实久信等。另外还有一些以物联网为特色的解决方案供应商，例如阿基米德。

医院采购考量因素：设备定位是医院普遍提及的需求，医院希望通过GPS等手段实现手术室内设备的实时定位与状态监测。医院在设备能效监测的实现方式上，通常倾向于考虑无线的解决方案，减少额外的布线及设备的移动所带来的不便。此外，医院一般还会要求这类解决方案提供单机的能效分析，可视化各个设备的使用频次、使用时长、闲置时间等，为设备的维护保养、采购、能耗管理提供合理依据。此外，设备的使用需要与具体的使用人员连接起来，如设备由谁使用、被用到哪个患者身上、被用于哪台手术等，精细化的设备记录与溯源能帮助医院更好的评估设备的效益以及安全性。

“对于手术室里的设备，我觉得需要看这个解决方案能不能实现设备定位，能不能做效益分析。希望起码能对10万元以上的设备都做分析。比如手术显微镜、达芬奇机器人、导航系统等都特别需要做信息化的分析。”

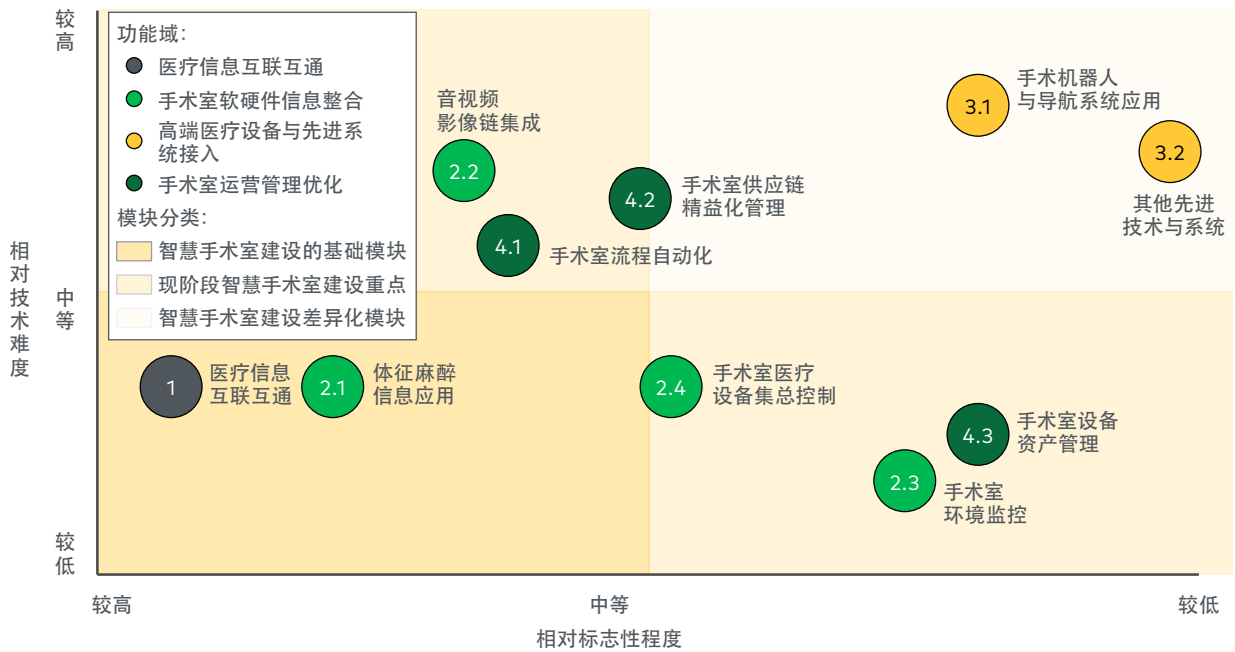
—— 某三甲医院护士长

第三节：智慧手术室功能模块评析

我们综合分析了各个智慧手术室功能模块的发展成熟度、相对技术难度、对于智慧手术室而言的相对标志性程度（图表25）。

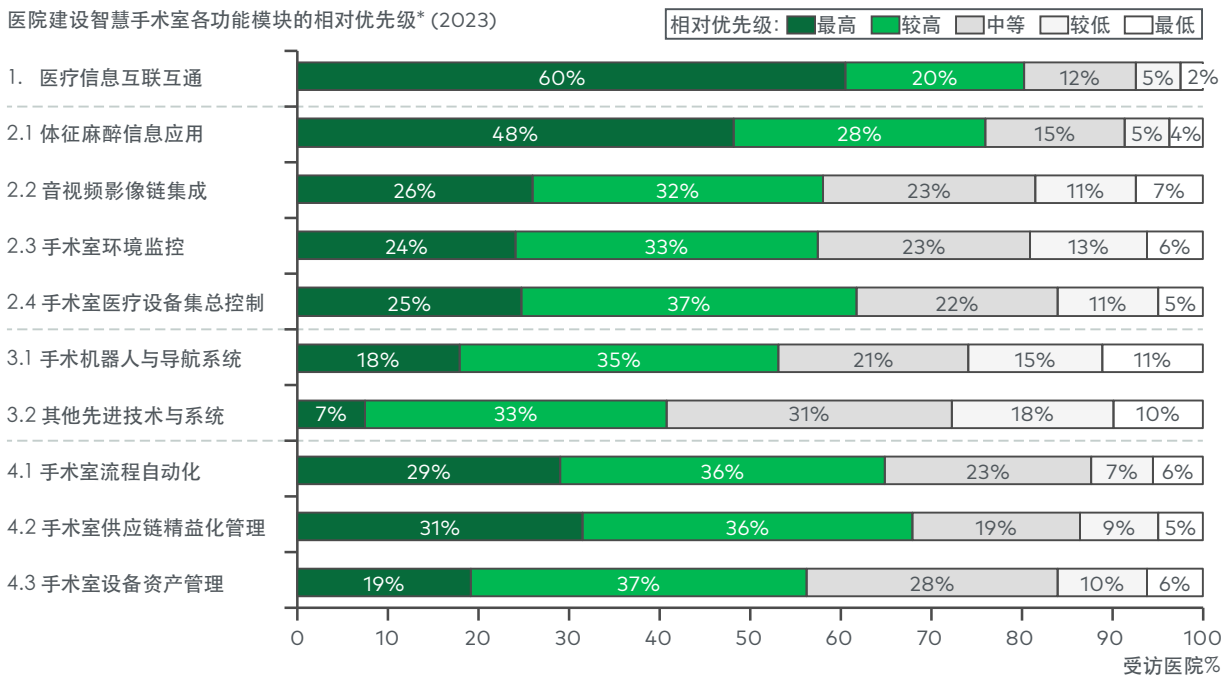
医疗信息互联互通和体征麻醉信息应用是中国智慧手术室最具标志性的功能模块，也是目前在国内发展最成熟和普遍的功能，是智慧手术室最基本且该具备的功能。70%以上的受访者表示医疗信息互联互通和体征麻醉信息应用是在建设智慧手术室时，优先级“较高”或者“最高”的功能模块（图表26）。鉴于较高的技术难度以及显著的标志性程度，音视频影像链集成、手术室供应链精益化管理、手术流程自动化是近年智慧手术室发展的“重中之重”，手术室医疗设备集总控制也是相对标志性较高的模块；许多顶尖的国内三甲医院正在加速建设相应的功能模块，以提升手术室数字化影像建设和优化手术室管理。相较而言，手术室环境监控、手术室设备资产管理基本功能的技术门槛相对较低，因此在三级医院已有一定的渗透率；而部分进阶功能尚未广泛使用，例如预测性维护，随着技术和产品愈发成熟，将会是许多顶尖三甲医院下一步会陆续加码的功能模块。最后，手术机器人与导航系统的应用，以及其他先进技术与系统是对整个智慧手术室建设锦上添花的功能模块，它们对手术质量、安全性与效率上的提升，会成为顶尖教学医院与其他医疗机构的重要差异化所在。

图表25
智慧手术室功能模块按技术难度与标志性程度分布



资料来源：上海市数字医学创新中心，L.E.K.分析

图表26
智慧手术室功能模块建设相对优先级



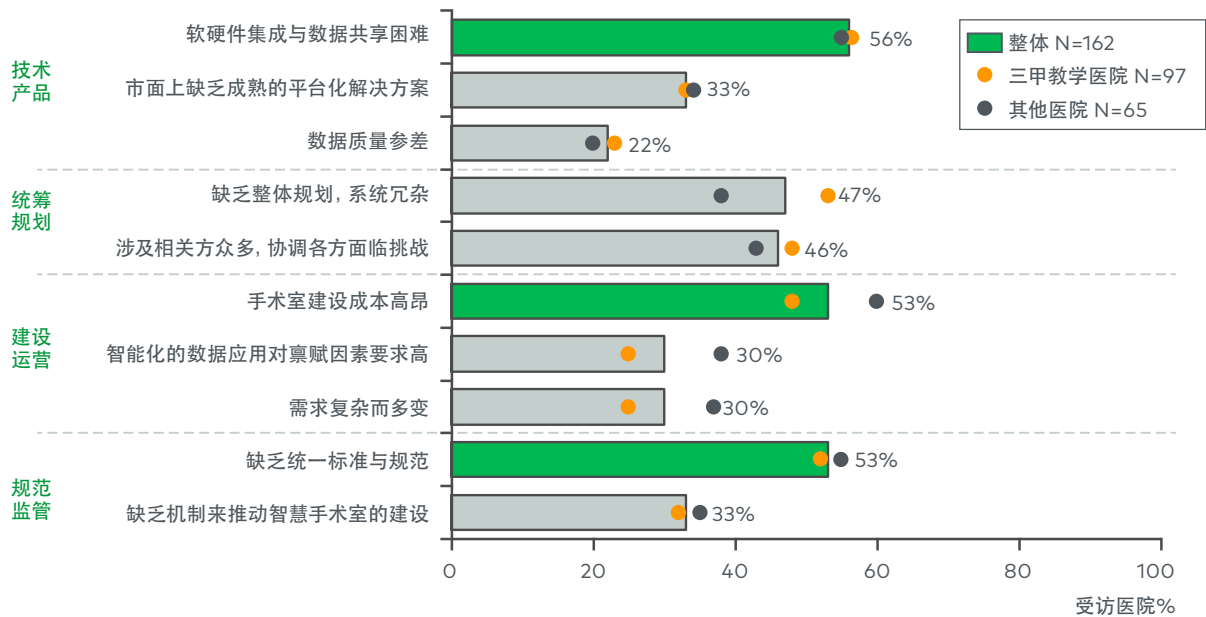
注释：* 问答题目 - 对于智慧手术室的各个主要功能模块，您所在的医院建设投入重点优先级是怎样的？
资料来源：上海市数字医学创新中心，L.E.K.调研与分析

第四章：智慧手术室发展面临的挑战

随着中国社会老龄化的趋势，医院业务持续增长，各个医院正在积极建设智慧手术室。然而，智慧手术室发展过程中面临众多挑战，包含技术产品、统筹规划、建设运营、规范监管等多个方面。我们研究发现，软硬件集成与数据共享困难，建设成本高，缺乏统一标准与规范是最显著的三大发展痛点。整体来说，各级医院在智慧手术室技术产品与规范监管都面临着类似的挑战，其中三甲教学医院由于业务更加繁杂、手术量更大，对统筹规划上的困扰更甚，而其他医院在建设运营方面有更大的困扰（图表27）。

图表27
智慧手术室面临的挑战

建设智慧手术室的主要挑战* (2023)



注释：* 问卷题目 - 您认为在数字化或智慧手术室建设过程中，主要挑战或痛点是什么？(多选)
资料来源：上海市数字医学创新中心，L.E.K.调研与分析

第一节：技术产品挑战

软硬件集成与数据共享困难：受制于目前国内医疗信息化市场复杂而分散的生态，医院手术室的信息系统可能会由多个厂商提供。此外，手术室内设备多而杂，也来自于不同厂商。因此智慧手术室面临着极大的软硬件集成与数据共享的挑战。

信息技术的发展快速，直接影响智慧手术室的发展。大部分早期上线的信息系统受限于信息技术水平，架构、开发方式陈旧且大部分系统上线后从未进行更新升级，接口扩展性有限。各类系统的版本不统一、开发方式不同、没有标准的集成接口，限制了各个系统互联互通，无法满足频繁深度的数据交互与集成新的应用。除了系统本身的接口局限性，不同的软硬件厂商也会因为不同国家的接口开放要求，或主观的信息壁垒带来的竞争优势

等原因而消极面对医院接口开放的需求。对医院来说，需要提升对信息软件升级与更新意识，并且联合供应商，在建设时预留接口，为未来的功能扩展做准备。

缺乏成熟的平台化解决方案：智慧手术室是多学科的整合与平台化的建设，而目前的解决方案普遍依赖于医院端提报需求再进行相应的设计。医护人员是手术室的使用者和需求提报方，并不是信息化数字化的专业人才，因此往往只能基于过去经验的积累来提报需求，对一些创新功能或者不熟悉的功能很难提出准确的需求。中国智慧手术室产业缺乏供应商提供成熟的平台化解决方案与配置供医护人员进行选择。

数据质量参差：手术室内流通的医疗数据类型较多且内容复杂，包含疾病诊疗类、健康监测类、管理和运营类、规则和知识类^[52]。现今手术室内的数据标准不统一，数据异构程度较高，质量参差不齐，导致无法直接用来做后续的基于数据的应用开发。科研、运营都需要对多模态数据进行分析，非结构化的数据耗费大量人力进行数据清洗。此外，手术室数据还有不完整及准确度欠缺等问题。例如设备接口不开放或者局部开放、人工操作不规范、数据采集不实时，都会导致数据质量受到影响。

第二节：统筹规划挑战

涉及相关方众多，协调各方面挑战：智慧手术室主要由供应商与医院端的相关方合作建设。在医院端涉及部门众多，需要院领导、医务处、手术部、麻醉科、信息部门、设备部门、院感科、基建部门、后勤保障等部门负责人员分别在管理端、临床应用端及技术支持端通力配合：管理端负责分析、评估并确认建设需求及运营管理需求，审核方案及预算；临床应用端主要由手术部护士、麻醉医生、临床医生提出应用需求并梳理业务流程，确认具体功能与实现方案等；技术支持端负责评估各类需求的可行性及技术支持，包含场地条件、改建或新建、感控要求、系统连接、信息端口、服务器及网络设置、线缆种类等。此外，智慧手术室部分功能还需要与影像科、血库、病理科、病房护士部、供应室等部门合作，并在打通业务流程上有所支持。

建设过程中牵涉相关方众多，跨部门的协调沟通面临着较大的挑战。如果在前期没有多方沟通需求并共同规划、协调、建设，可能因决策人不了解真正的应用需求而导致投入建设后使用率较低。另外，如果项目前期责任边界界定不清，且没有建立良好的沟通机制，可能会导致项目进行过程中相关科室配合上脱节产生问题。医院与供应商的对接与沟通也十分重要，供应商的驻场支持能更及时更好地了解项目需求并协调建设过程中的各类问题。

缺乏整体规划，系统冗杂：各类软硬件系统的集成是智慧手术室的重要特征之一。智慧手术室的建设不是一蹴而就的，可能是分阶段进行建设的。缺乏清晰的建设目标、完整的建设规划、严密的顶层设计，或是规划不完全，容易导致智慧手术室的建设零敲碎打、分块设计，难以做未来的功能扩展。

软件层面，缺乏整体规划会导致信息孤岛，难以打通，缺失部分应用环节，未来的功能扩展也十分困难，智慧手术室的实质性效果难以体现。系统冗杂会导致手术室使用者浪费更多时间在切换各个系统并输入各类重复信息，对手术室效率反而有害而无益。这也是导致很多智慧手术室模块在真正上线后实际使用率较低的原因。当然，完全集成的全平台化的系统也同样不一定能大幅增加效率。手术室的使用者众多，每个使用者群体所需要的源信息虽有共通之处，但是对信息的展现和解读各有侧重。完全集成的系统有可能导致各

类使用者失去焦点，影响效率，且过分庞大的平台也可能会导致系统卡顿或延时等问题。总结而言，面对各使用群体有相应的平台化信息系统是个极其重要的应用需求。

硬件配合方面，手术室的基建、洁净、悬吊系统、网络、布线空间、电力等配套因素有着变更困难的特点。如果建设初期缺乏整体规划，会极大地影响后期应用需求演进带来的建设可行性与实施难度。

第三节：建设运营挑战

手术室建设成本高昂：智慧手术室的信息化、数字化、智能化建设资金投入较高，一般每间手术室的投入是百万甚至千万人民币级别，需要资金方面的支持。目前中国医院的信息化建设的资金来源主要是医院自筹，另外还有较小部分来源于财政投入^[53]，如政府专项的信息化建设经费。大多数情况下，医院自筹资金建设智慧手术室时可能会受到医院的预算情况的限制，选择分阶段实现部分功能，或是仅实现低阶功能。面对智慧手术室的高成本，医院在考虑投入产出比时需要医院自上而下地明确信息化战略方向。整体医院运营管理正在从过去的凭经验管理，转向更理性的战略规划。同时，市场也亟待供应商能够提供可兼容的不同配置选项供医院选择，提供不同性价比的解决方案。

需求复杂而多变：智慧手术室不是简单的多类设备与系统的堆砌，而是需要紧密围绕手术室的临床、运营需求进行配合的。不同医院的手术部工作流程各有不同，不同科室的手术也有不同的专科需求，因此智慧手术室建设面临着非常复杂而多变的功能需求。除了在规划阶段做好对未来功能拓展的准备，供应商提供解决方案的时候还需要考虑到多种场景，单一方案可能不能实现多元化的需求。此外，供应商也需要在建设过程中与医院紧密配合，不断地照着实际解决方案的运行情况进行迭代优化，并结合相关的培训帮助整个系统更加顺畅地运行。此外，面对有些需求尚无成形的方案，目前仍是方向性的探索。对于这样的探索，是否愿意投入去支持开发，也是医院面临的挑战。

智能化的数据应用对网络资源、算力等信息基建要求高：智慧手术室强调对数据的应用，需要数据和信息低延时、高精度、高稳定地采集、传输、存储。例如手术影像链的存储对服务器空间有一定的要求，实时转播及远程手术对低延时有极高的要求，智能仓储、物联网、物流机器人等需要稳定的网络信号来稳定持续运行，智能的语音交互等需要较好的算力来实现。这些都对网络资源、服务器资源、算力甚至电力保障等信息基建提出了更高的要求，不能仅以医院目前本地的网络基础设施建设与资源来指导建设。

第四节：规范监管挑战

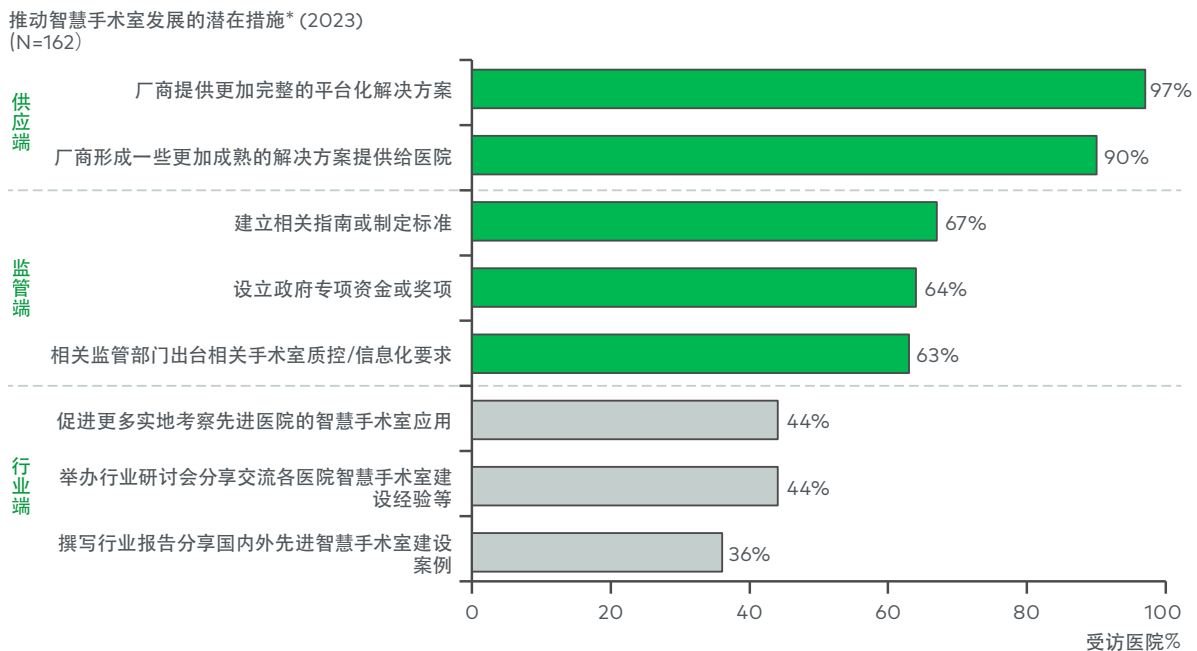
缺乏行业标准与规范：尽管中国智慧手术室建设如火如荼，但是各个医院与供应商各行其道，百花齐放，市场高度分散。目前尚无较为权威的行业标准与规范指导各级医院进行统一规划及建设。回顾医疗信息化建设的进程，医院从业务电子化再发展到信息联通的过程中经历了一段野蛮生长的过程，医院也由此留下了数据孤岛、应用不兼容等遗留问题待进一步解决^[54]。从围绕电子病历进行的医疗信息化建设中吸取宝贵的经验，智慧手术室的发展亟需通过行业标准及时规范。相关的规范应该包含功能规划上的指导，软硬件接口开放的规范要求，解决方案上的建议，各类建设参数上的要求，以及对数据规范、信息安

全等方面的要求，帮助整个市场更加标准化。尤其是对于基层医院，对先进的智慧手术室了解程度有限，亟需行业标准或规范来引导其建设与发展。

缺乏政策要求来推动智慧手术室的建设：从医院外部来考虑，目前智慧手术室的建设主要是由各家医院对手术室提质增效、提升医院及科研影响力等因素驱动。参考国家电子病历评级对医院信息化的推动，针对手术室的相关建设指标以及对手术业务质控的进一步要求也能“以评促建”。然而，尚未有体系化的机制或政策引导等来进一步推动智慧手术室的建设和发展，医院建设动力略显不足。从医院内部来考量，智慧手术室在实际运营时也需要各个部门在 workflow 上的配合，如果缺乏相应的管理手段配合，智慧手术室的运营将面临挑战。手术室建设是系统和管理两条腿走路，单凭系统或解决方案难以完全发挥实质性效果。手术室信息化、数字化与智能化的程度越高，对 workflow 的要求和操作的方式就越发规范，随之而来的是使用习惯的改变。如果缺乏系统的相关培训，或是缺乏管理层对各个相关部门 workflow 上规范和要求，可能会导致手术室各相关部门及医院其他部门的配合不够顺畅，影响相关功能的实际应用。智慧手术室建设后的运营管理过程中实施主体不清、操作规范不细致、监管惩罚不到位等问题仍亟待解决。

综上所述，尽管智慧手术室的建设和发展是大势所趋，但实现其建设与运营仍是复杂而困难的事情，需要医院、供应商、监管机构及行业协会等多方的共同努力。受访医院表示在未来智慧手术室发展的过程中，迫切需要供应商能够提供更加完整、成熟的平台化解决方案；也希望监管部门或者行业协会能够设立行业标杆（包括建设指南或者行业标准）以及具体的监管要求；此外，行业也希望政府设立专项基金，帮助行业建立示范手术室，为国内同行提供参考和借鉴（图表28）。

图表28
推动智慧手术室深化建设的潜在措施



注释：* 问卷题目 - 您觉得以下哪些措施能够进一步推进中国智慧手术室的建设和发展？（多选）
资料来源：上海市数字医学创新中心，L.E.K. 调研与分析

第五章：国内外先进智慧手术室案例

第一节：日本SCOT智慧手术室

中国与发达国家的医疗体系存在显著差异，中国三级医院的年手术量远高于欧美等发达国家同级别的医疗机构。因此，国内外对于智慧手术室建设的目标存在差异。通常来说，发达国家智慧手术室建设目标极为注重手术质量的提升，同时通过机器人替代人工从而节省或优化手术室人力或分工。而国内智慧手术的建设目标在提升手术质量和安全的前提下，需要兼顾手术室运营效率的提升，从而满足医疗需求。本节将以日本SCOT手术室进行案例分析，为中国智慧手术室的建设和发展提供借鉴意义。

（一）建设背景

日本东京女子医科大学的Hyper SCOT手术室被认为是日本最先进的手术室，是一个已经应用了物联网、机器人和人工智能的“智慧手术室”。SCOT (Smart Cyber Operating Theatre, 智能网络手术室) 项目的最初概念提出于2012年，该项目由日本医疗研究开发机构AMED (Japan Agency for Medical Research and Development) 牵头主导，结合东京女子医科大学、信州大学、广岛大学、东北大学、鸟取大学5所日本知名学府的临床资源，以及电装、日本光电工业、日立等20余家企业的研发能力，共同开发建设SCOT项目（图表29）^[55]。

“SCOT项目最早始于日本学术界的自发倡议，是由年轻的研究人员发起的。AMED的加入极大地推动了公司、学会团体和研究机构之间的大范围合作，SCOT项目也因此成为了日本国家重点医疗项目的一部分，促进了医疗和工业之间的合作，这是该领域的关键战略目标之一。”

——东京女子医科大学神经外科教授

图表29
SCOT手术室项目合作机构



资料来源：上海市数字医学创新中心，L.E.K.调研与分析

SCOT项目的设计初衷是为了提高恶性脑肿瘤切除手术的术后生存率并减少术后并发症。复杂的临床手术决策需要极大地依赖各种医疗设备的临床信息。这些设备包括术中MRI、手术导航系统、神经监测设备、术中快速诊断设备以及流式细胞仪等。然而，最大的临床痛点在于，这些设备通常以独立方式运作，缺乏数据互通的能力，这使得外科医生难以以一种系统化的方式全面理解和管理所有信息。物联网、机器人和人工智能技术在2010年后的高速发展，为SCOT项目的设立奠定了扎实的技术基础。

从设计理念上来说，设计团队尝试通过SCOT项目，把智慧手术室打造成一个完整的“标准化”产品，在日本建立一套智慧手术室标准和体系。SCOT项目的建设经历了三个阶段：集设备成、数字化、机器化及AI辅助。与之相对应的是SCOT的三个“手术室产品”：Basic SCOT基础模型（基本外科设备的集成，于2016年在广岛大学投入使用）、Standard SCOT标准模型（手术室的数字化，于2018年在信州大学投入使用）、Hyper SCOT高阶旗舰模型（外科设备的机器化和AI辅助，于2019年在东京女子医科大学投入使用）。

“以前的手术室我认为只是一个做手术的单纯空间。医院里配备了很多医疗器械，医生在手术时会将自己顺手的设备调入手术室进行手术。而SCOT的设计理念是将手术室本身作为一个单独的医疗设备运作，不仅仅只是一个‘容器’。”

——东京女子医科大学神经外科教授^[58]

至于SCOT项目的普及情况，Basic SCOT基础模型目前已经商业化，并已由9家医院引入使用；Standard SCOT标准模型于2020年刚开始销售；而Hyper SCOT高阶旗舰模型在东京女子医科大学在2022年单年完成的手术量已经达到150台，预计未来将进行商业化销售。

（二）项目亮点

SCOT项目作为日本最先进的智慧手术室方案，尤其是在手术室软硬件整合，和高端医疗设备接入和使用方面具有极强的示范作用。OPeLiNK将庞大复杂的手术设备和临床数据进行整合和显示，其“数据融合导航”的功能更为提升手术质量提供可靠帮助，为SOCT项目合作研发的机器人手术台和机器人手臂iArmS进一步提升了手术的准确性^[55-57]。

OPeLiNK将庞大复杂的手术设备和临床数据进行整合和显示：电装公司为SOCT项目开发的OPeLiNK系统可以将手术室内的各类医疗设备及临床信息通过同一个时间轴进行统合管理。OPeLiNK的成功开发和使用，很大程度上得益于日本发达且规范化的工业机器人行业，以及在工业界广泛使用的物联网中间件ORiN (Open Resource interface for the Network)。ORiN是日本新能源产业技术综合开发机构NEDO (New Energy and Industrial Technology Development Organization) 和日本机器人工业会共同开发的，为来自不同制造商的设备提供了开放资源的端口。OPeLiNK的通信接口在东京女子医科大学项目中得到了应用，它能够在一个80英寸的4K显示屏上显示来自20多种设备的数据、状态和图像，包括手术导航系统（博医来或日立）、术中快速诊断设备（日本光电）、MEE神经测试设备（日本光电）、电刀（日本瑞穗株式会社）、PDT光动力疗法设备（日本明治制药）、显微图像、术中MRI（日立）、手术室摄像头图像等（图表30）。

图表30

OPeLiNK显示屏安装在手术室内^[55]



资料来源：Learning and Career Development in Neurosurgery (图片使用获得原作者授权)

OPeLiNK的“策略桌”应用程序具有“数据融合导航”的功能：一旦获取到肿瘤分级数据和MEP（Motor Evoked Potentials，运动诱发电位）的振幅数据，就能够将它们叠加到MRI图像上。这个功能可以可视化大脑不同区域的功能信息以及肿瘤分级，以便一目了然地识别应该切除或保留的大脑区域。此外，双极电刀的轨迹及其能量输出的位置和数量都在OPeLiNK的服务器上记录并保存为与时间同步的数据。这样，在任何必要的时刻，都可以在“策略桌”上回放这些数据。这个系统的一个重要特点是，它使得治疗原因（电刀输出、导航系统显示的器械位置数据等）和结果（MEP测试设备数据、生物监测数据等）之间的时间同步比较成为可能，这有助于寻找与手术或医疗错误相关的并发症的原因，并提高了治疗的透明度（图表31）。

图表31

安装于神经外科医生办公室的OPeLiNK“策略桌”^[55]



资料来源：Learning and Career Development in Neurosurgery（图片使用获得原作者授权）

iArmS系统：除了机器人导航设备之外，SOCT项目合作研发的机器人手术台和机器人手臂iArmS进一步提升了手术的准确性：日本手术机器人公司Medicaroid、日本瑞穗株式会社与东京女子医科大学合作开发的机器人手术台在SCOT项目中得以实施。对于传统的术中MRI，病人的转移一直是一项繁重的任务，需要大约5-7名医护人员来保证安全。而机器人手术台一般只需要1名医护人员进行操作，不仅减少了劳动力，而且其余医护人员还可以加强患者转移过程中的其他安全检查，减少了人为错误的风险。除了机器人手术台之外，iArmS机器人手臂是SCOT中使用的另一个主要机器人组件。在神经外科手术中，手臂疲劳和由此引起的手颤被证明是准确移动和手术安全的障碍，这种手颤可能持续数小时。作为解决方案，iArmS可以检测外科医生的手臂运动并提供支持，据验证可以减少约70%的手颤。

“在SCOT智慧手术室进行手术，平均手术时间将会缩短，并发症的发生率可降低大约10%”

——东京女子医科大学脑神经外科教授^[58]

“神经外科医生在手术中，会进行为防止出现术后运动神经麻痹以及恶化的MEP监控，它会监测运动神经的信号。如果这个信号突然下降，同时手术过程中神经外科医生无法得知和解释其原因，可以在手术后回溯并分析手术过程，理解和验证为什么会发生这种麻痹。SCOT项目的一大亮点是我们的系统会把所有手术相关的信息按时间顺序记录下来，为我们术后评估手术质量和回溯原因提供了很好的支持，这也是智慧手术室很重要的部分。”

——东京女子医科大学神经外科教授

SCOT项目不仅引入了尖端技术，还从建筑设计的角度进行了新的尝试。综合考虑到提高术中信息的可视性，适应不同外科手术场景，以及提升患者在清醒状态下松弛感，SCOT项目在手术室设计建设方面，兼顾了合理的手术室布局，以治疗为重点的内部设计，和不同场景的照明计划：

先进的手术室布局：医疗设备监视器的摆放位置经过精心设计，以便外科医生在面对手术操作区时，可以一目了然地获取所有必要的信息；墙壁上设备布局考虑了医疗人员检查术中信息的舒适性，天花板上安装的HEPA（High-Efficiency Particulate Air，高效颗粒空气过滤器）单元可以保持手术操作区的清洁。

以治疗为重点的内部设计：通过平整且无框的墙板以及将控制设备、管道和射频（无线电频率）屏蔽设备全部隐藏在门后的设计，实现了适合治疗的简洁空间。

不同场景的照明计划：天花板边缘配备的OLED照明和墙壁底部的间接LED照明允许使用各种色调的照明计划。例如，暖色照明可用于减轻患者焦虑，蓝色照明可用于关节镜手术，红色照明可用于外科医生的手术头盔照明，高照度、色温照明可用于高效清洁和手术准备。

（三）关键成功要素

SCOT项目在过去十年的时间里，从雏形概念的提出，到三代智慧手术室产品模型的设立，再到智慧手术室在日本的商业化推广，可谓是取得了突破性的进展。我们综合日本专家学者的研究和访谈，总结出以下四大关键成功要素。

“产学研”共同推进SCOT研发和推广：日本医疗研究开发机构AMED作为SCOT项目的牵头部门，为项目的成功推进起到了巨大作用，侧重对SCOT研发活动的监督和管理。AMED是日本成立的专门的医疗研发和资助机构，类似于美国国立卫生研究院，是日本健康医疗领域的“司令部”，负责资助与国家战略需求相关的基础研究项目，而研究和开发实现未来医疗保健的医疗设备和系统，包括智慧手术室，是其重点项目之一。在AMED的牵头作用下，有20余家日本企业参与SCOT项目的开发，包括电装、瑞穗、日本光电、先锋、日立、东芝、日本设计等。各个医疗器械企业发挥了他们专业领域的技术

优势共同开发SCOT项目，加上东京女子医科大学共有110名工程师参与了项目开发。尽管一些医疗器械公司之间存在竞争关系，但在AMED和各方的协调下达成了知识产权协议进而共同推进项目研发。

“由AMED支持的医疗设备开发中最大的项目是‘研究和开发实现未来医疗保健的医疗设备和系统’。通过运用机器人技术和IT技术，我们旨在开发并投入实际使用的，具有国际竞争力的日本医疗设备和系统，以满足医疗实践的需求。展望未来，我们将开发尖端的医疗设备，因此，除了智慧手术室之外，我们还将开发各种先进的医疗设备，例如外科手术机器人系统，神经康复系统和高精度放射治疗设备。”

——AMED产学合作部主任^[58]

“项目的成功取决于很多因素：首先是SCOT项目获得了AMED的极大支持，尤其是在资金方面为项目提供了很大的帮助。其次是日本众多一流大学医院接受了这个项目，为项目的研发提供了很多技术支持和人才输出。再加上企业的参与更是推进了项目的开发进程。”

——东京女子医科大学神经外科教授

“手术室即产品”的整体设计理念：从手术室的开发理念上，SCOT项目可谓另辟蹊径，提出“手术室即产品”的整体设计理念和方案。SCOT智慧手术室更像是一个完整的解决方案，SCOT中有各种手术设备，但这个空间本身被项目团队定义为一种医疗设备。由于国际上对“智慧手术室”没有明确的定义和建设规范，往往各个医院在建设的过程当中，没有设计和建设标准可以直接参考。而“手术室即产品”的理念巧妙地解决了这一痛点，为院方直接提供一个完整的智慧手术室方案，把“非标”的智慧手术室产品尽可能“标准化”地交付给客户医院。

多学科的人才储备：SCOT项目的研发和推广需要临床、医学工程、计算机科学、建筑学、项目管理等多方面专业人员的共同努力和配合。

规范化和广泛使用的物联网通讯接口：得益于国际领先的工业化和机械化水平，日本早在2000年初便致力于建立用于工厂自动化系统的标准网络接口。日本机器人协会于2002年提出了ORiN，并开发和维护ORiN标准。如今，ORiN的应用早已不局限于工厂自动化的使用，更是为加速医疗物联网提供了极大的助力。SCOT项目中涉及到的不同制造商的软硬件设备互联互通，则是有效地利用了日本规范化和广泛使用的物联网通讯接口。

“SCOT的通信基础是ORiN，它可以连接川崎重工、发那科、电装和松下等工业机器人，ORiN在现实世界中已经发展成熟，并且具有良好的安全性。”

——东京女子医科大学脑神经外科教授^[58]

（四）SCOT手术室建设和运营中获得的启示

智慧手术室的整体经济效益是医院决定是否建设的重要考虑因素：目前，有不少日本医疗机构正在考虑引入SCOT项目，院方进行决策的过程中一个重要论题是该项目的经济效益。院方需要综合评估项目的建设成本、潜在的手术质量提升价值、对患者的医疗服务价值、潜在的手术量影响。

“现在已经有一些医疗机构开始考虑引入SCOT手术室了，然而最大的挑战是成本效益。毕竟引入这个系统是需要很大成本投入的。即使没有这个智慧系统，手术也可以照旧进行。这个系统主要是为了提高诊疗质量，而引入后是否能够迅速收回成本，这是一个问题。引入后，是否会有更多患者前来，提升手术数量，从而实现成本回收，这也是需要考虑的因素。”

——东京女子医科大学神经外科教授

翻修一个传统手术室的成本或高于新建一个SCOT手术室：完全新建一个Hyper SCOT手术室的成本可能高达3亿日元（约1500万人民币），其中包括各类常规手术室软硬件设备、术中MRI、手术机器人和导航等高端设备和系统、软硬件整合系统、手术室装修成本等，而建造周期从开始动工到完工的周期在2年左右。如果考虑医院决策、资金筹集、方案确认的过程，整个SCOT手术室在日本的落地周期可能总计长达5年时间。相较而言，如果对已经完工的传统手术室进行翻修，可能会存在一定成本上的挑战，主要原因在于SCOT手术室有大约17吨重的核磁共振成像，如果要增加横梁提高建筑承重能力，建造成本可能会比新建一个SCOT手术室更高。

智慧手术室系统的长期维护和升级服务对于医院来说极为重要：医疗机构与智慧手术室开发团队以及厂商需保持紧密的合作，相较于设备和系统故障的常规维护，医疗机构更加注重智慧手术室系统的升级和功能的提升。

知识产权归属需要在合作初期达成共识：设计和建设SCOT智慧手术室时，涉及到各个厂商数据开放和知识产权归属问题。即便项目是由AMED主导，但协调智慧手术室各参与厂商的知识产权归属问题仍然花费了将近1年的时间才达成共识。

（五）SCOT项目未来展望^[55]

短期来看，提升SCOT项目的远程诊疗功能是最为重要的发展方向，尤其是影像链功能。与此同时，SCOT项目也在不断拓展手术场景，目前主要集中在神经外科的应用场景，未来将逐步推广到其他手术类型。而长远来看，为了提升SCOT的临床价值，项目团队正在开发具有预测功能的扩展功能，以AI辅助医生进行临床决策。通过既往病例形成的大数据和知识库进行统计分析，并且借助于SCOT收集的设备间同步的信息，实现神经胶质瘤患者的生存预测、功能预测、术中危险预测、经验丰富医生的临床模型化、手术效率的提升建议以及设备故障的预测等多种分析。

“要实现这些技术，需要建立基础技术来分析数据，包括机器学习和深度学习。因此，我们目前正在从数据仓库中提取过去患者病历信息的正确处理数据，从各临床科室积累的临床信息数据库中提取信息，以及在手术中的智能治疗室内从医疗设备中同步传输数据，以安全方式开发装置来进行分析处理。这些数据将在可视化手术过程的基础上，利用AI技术进行分析处理，以实现其在Hyper SCOT中的应用。”

——东京女子医科大学先端生命医科学研究所特任讲师^[58]

从商业角度考虑，SCOT团队也在持续推广SCOT手术室在日本国内的普及程度。同时，SCOT项目也可能会逐步布局海外市场，目前已经有部分欧美国家正在与SCOT项目团队进行接洽，寻求SCOT手术室海外落地的机会。

“海外市场也对Hyper SCOT手术室表现出极大的兴趣。作为智能手术室的下一步计划，我们正在考虑创建一个手术室行业，尤其针对海外市场的需求，这也将成为我们把SCOT项目出口海外的关键，并为世界的健康和福利做出贡献。”

——东京女子医科大学脑神经外科教授^[58]

第二节：华中科技大学同济医学院附属同济医院智慧手术室

相较于发达国家，中国医疗资源在空间分布上不平衡^[59]，先进医疗资源主要集中在二线城市的大医院，导致大医院医疗资源供不应求。根据2021年中国综合医院手术量排行榜，前100家医院手术总量每年超789万台，有22家综合医院的手术量达到甚至超过10万台^[60]。这样庞大的手术量导致中国医院的手术室有较发达国家医院更大的运营管理压力。因此，国内医院在智慧手术室的建设过程中，尤其在手术室的运营优化方面较国外医院有更迫切的需求。本节以华中科技大学同济医学院附属同济医院(以下简称“同济医院”)的手术室建设进行案例分析，为中国智慧手术室的建设和发展提供借鉴意义。

(一) 建设背景

同济医院是一家大型综合三甲医院，现有汉口、光谷、中法新城三个院区，院每年手术量约10万例^[60]，日均手术量近600台。同济医院手术室分为住院部手术室、外科楼手术室、光谷手术室及中法手术室4个区域，共有开放124个手术间，包括层流净化手术间102个，杂交手术室3间，术中MR手术间2间，一体化手术间25间，达芬奇机器人手术间2间^[61]。

自2019年1月开始，同济医院就以建设智慧手术室为目标，重点打造手术室信息系统和运营管理建设，从患者转运交接、器械全程追溯、耗材派送与管控、标本管理、医护信息化支持系统等五大方面，大力推进人工智能服务，创新优化流程。多个手术间均安装了术

中摄像监视系统，便于临床教学和演示，其中腔镜手术间更配备有一体化手术转播设施，可实现全球卫星同步实况直播^[61]。

（二）功能亮点^[62-63]

同济医院十分重视手术室信息化、数字化建设。早在2012年同济医院手术室外科楼落成之时，便上线了基于RFID芯片的人员行为管理系统。此后，据政策及院内要求，医院先后上线了标本管理、器械追溯扫描等常规系统。整体来看，手术室护理环节的相关信息化建设程度已颇有成效。

随着手术量的日益增加，手术室各个分散的系统使护士的工作变得越发繁复。护士在各系统间“闪展腾挪”进行繁琐操作和录入，实际降低了护理工作效率。缺乏一体化集成的信息系统反而成为了护士们的工作负担。另一方面，医院手术业务量的增加也带来的更多的业务协同、运营管理上的需求。由此，同济医院于2019年开始院领导的大力支持下，由信息管理科和计算机中心协助合作开发“智慧手术室”解决方案，着重打造“手术室综合运营态势平台”。整个平台以集成化为特色，支持手术室各项业务的高效有序开展，进一步解放护理人员的“双手”，把更多时间留给需要照护的手术病人。

集成手术室各业务模块于一体的PDA终端：在每个手术间配备有一个PDA（Personal Digital Assistant，个人数码助理）终端，里面集成了转运交接、术中用药、高值耗材、低值耗材、护理绩效、器械追溯、术中用血、快速标本、手术清点、安全核查、风险评估等多个护理操作模块。手术前后，在患者转运交接的七大节点，应用PDA扫描，确保患者信息准确、安全。医务人员可通过扫描患者手上的智能腕带，随时调阅患者的转运交接单、手术安全核查单、手术知情同意书等。手术中，通过PDA信息化录入管理，实现手术器械和高值耗材全程追踪，确保器械安全高效使用。同时对手术标本进行信息化管理，确保标本的安全保存和送检安全。手术后，手术间护士可以通过PDA发送手术室清理需求，清洁人员佩戴智能手表及时接收清理需求后通过抢单模式接单，高效的同时也保障了医辅人员绩效管理的公平性与便捷性。PDA终端帮助手术室内的工作畅通便利，形成操作协同，构建业务闭环，提高工作效率，并充分利用信息优势保障患者手术安全（图表32）。

图表32

同济医院手术间巡回护士使用PDA终端扫码



资料来源：华中科技大学同济医学院附属同济医院（图片使用获得医院授权）

协同管理多院区手术室的手术信息实时发布平台：手术信息实时发布平台帮助护士长及管理人员掌握三个院区所有手术间运行情况，及时发现问题，及时基于数据诊断问题，并及时有针对性地解决运营问题，大大提高手术室运转效率。手术信息实时发布平台上包含以下四大模块：

1) 综合态势：同济医院将手术室运营数据及综合态势可视化处理展现在大屏和手机等终端。综合态势以全院综合、分院区综合等多种形式展示手术量、手术效率、手术质量指标，并提供首台准点开台、连台衔接等核心指标分析，帮助管理者快速掌握手术运营数据，发现运营规律和问题，为决策提供依据（图表33）。

2) 数字交班：通过支持多院区网上交班，大大缩短交班准备和交班时间。此外，还通过电子化记录拖班情况，对拖班的医护人员进行重点结伴，体现人文关怀。

3) 移动查房：手术室管理者依托平板实现移动查房，并可通过电话、摄像头、音视频等快速了解手术情况，并可通过文字、语音、照片、视频等访视快速记录查房结果，为手术的及时调配和人员的合理应用提供了依据。

4) 绩效管理：通过信息化记录护士工作量，即时生成绩效报表，方便护士长进行绩效报表整理的同时，也保障了绩效管理的公平、公正、公开，有利于提高护理人员的工作的积极性。

图表33

同济医院智慧手术室大屏综合运营态势平台



资料来源：华中科技大学同济医学院附属同济医院（图片使用获得医院授权）

“手术室产生的各类数据，都应该成为运营管理的基本信息来源。”

——同济医院手术室总护士长

利用各类硬件设施及物联网等技术使工作流程自动化：在手术室工作区，创建自助收、发衣系统，自动发放手术衣、分配衣柜；引入耗材派送机器人，精准配送，节省了大量人力。基于手术区域内的智慧屏，可通过人脸识别、掌静脉识别、手术衣芯片识别等方式自动识别人员身份，显示所需各种信息，提供“千人千面”的服务。通过GPS实现仪器设备的定位，并且提供效能分析。

手术室“互联网+”及时通讯：手术室实现了手术远程访视，通过术前经网络系统向患者或家属发送访视宣教信息，方便患者、家属了解手术知识，更好地配合手术。手术安排、手术进程信息及时向医、护、患推送，方便术者提前做好手术准备。

跨终端支持多作业场景应用：同济医院的手术室系统采用了JAVA技术和前后端分离的设计，整体实现了跨终端类型、跨操作系统进行手术室业务操作，支持传统工作站模式以及移动作业的场景。目前的终端支持PC、手机、平板、PDA、手表、会议一体机、自定义一体机等，真正做到手术数据灵活运用，在不同作业场景下服务各类数据使用者。这样的设计能够打造手术室三级指挥体系：手术间微观级、手术室护士长中观级、院长战略宏观级。手术间微观级是通过手术间巡回护士操作PDA为“综合态势”平台提供实施基础数据；手术室护士长中观级利用手术信息实时发布平台实时了解多院区手术室运营情况，保障手术室同品质管理；院长战略宏观级通过大屏或手机直观了解并综合分析医院各类手术的运营状况，为医院发展战略提供数据支撑。

（三）关键成功要素

同济医院的手术室建设颇具成效，在开始建设后经过一年多的努力，即实现了手术病人核查时间平均缩短3分24秒，手术标本的规范送检率上升至98.89%，实现了更安全、更高效、更高质的手术服务，大大提升了患者的就医体验^[63]。同济医院的手术室建设也获得多方认可，荣获了多项殊荣，如2020年，其选送项目“同济智慧手术室，全面保障患者安全”荣获《中国护理管理》杂志社主办的首届“医惠杯”全国智慧护理优秀案例评选活动全国第一名^[64]；2022年，同济医院在“第五届全国智慧医疗创新大赛总决赛暨首届全国医疗信息创新大会”中，获得业务方向类二等奖；2023年，同济医院在“全国医院擂台赛—健康届第八季改善医疗服务行动”中荣获银奖。

我们综合公开信息和访谈，总结出以下关键成功要素：

自上而下对智慧手术室建设的支持：智慧手术室从立项、规划到实施建设都离不开医院自上而下的支持。院领导对建设目标的重视是智慧手术室建设的坚强后盾。院领导对手术室运营管理的重视程度，以及以数据支撑手术室质控管理的认知程度，很大程度上会决定整个医院手术室建设的先进程度。在院领导的支持下，从预算审批到管理要求都将推动医院加快智慧手术室建设。

医院内部各部门的协调配合：智慧手术室建设过程中会遇到许多挑战，需要多方的有效沟通、积极配合来推动解决方案的设计与实行。例如手术室输血系统需要与医院血库产生业务联动，而手术室“术中用血”的功能模块会改变血库原本接收用血申请的工作流程与工作模式。这样工作流程上的合作与变革在智慧手术室建设中还有很多，需要及时通过内部会议或者其他方式，协商并解决业务流程中的问题与困难。因此，良好的医院内部各部门的沟通关系是成功要素之一。

（四）同济医院手术室建设和运营中获得的启示

信息系统与技术是手段而不是目的：智慧手术室建设必须要源于实际的临床需求。纯粹以使用信息系统为目的的建设，往往会适得其反。只有以解决实际问题为导向，且对工作流程中的细节都加以重视，才能真正地服务手术室使用者，实现手术室运营效率与医疗质量的提升。

信息系统需要顶层设计：信息系统的建设需要顶层设计来明确总体规划。从顶层设计集成平台，有针对性地利用前端设计服务特定手术室使用群体，避免了使用过程中因系统冗杂带来的不便捷。一个规划完善的智慧手术室蓝图能够帮助医院在建设之初就设计好系统、设备间的互联互通等需求，从早期就介入干预与设备、各系统供应商的商谈，并把信息化工作流程纳入工作流程重塑设计等，免去后期许多为了消除信息孤岛而产生的二次开发，节省成本、时间与精力。

良好的沟通关系与频繁的多方协调至关重要：智慧手术室建设牵涉非常多相关人员，良好通畅的各部门沟通关系至关重要。通常来说医院在建设过程中会设立周会机制，通过每周进行沟通例会来汇报建设进度并协商中间遇到的各类困难，帮助多方进行协调沟通并及时解决遇到的问题。此外，每个工作流程环节也需要确立责任人，确保有人负责推进各项事宜。

智慧手术室的建设与运营不是一蹴而就的：智慧手术室的建设是一个长期的过程。在整体规划后，还需要经过各个功能分阶段地设计与开发，每个系统模块小范围测试，分片区上线试点执行，大面积上线并持续迭代等步骤。同济医院自2019年1月开始以建设智慧手术室为目标，打造手术室信息系统和运营管理建设，至今已5年之久，仍在不断地精进、迭代解决方案。医院表示，长期以来智慧手术室的建设一刻都没有松懈，不断地更新保障系统真真正正地带来脚踏实地的效果。以器械清点为例，小范围预实验达半年之久，期间不断地在试点运行中调试、迭代、优化，并与护士进行磨合、培训以达到更佳的应用效果。

第六章：智慧手术室未来展望

中国智慧手术室的建设正在如火如荼地进行，其在中国的发展将在未来几年继续高歌猛进。展望未来，中国欣喜地看到，智慧手术室将在需求端、供给端与监管端呈现多样的发展趋势。

第一节：需求发展趋势

（一）智能化应用需求蓬勃发展

中国医院的手术室经过多年的信息化建设，目前主要处于智慧手术室的数字化建设阶段。未来随着手术室业务从粗放管理转向精细化管理，以及手术服务水平进一步提升的需求，更多手术室智能化应用将快速发展。

多模态数据感知：手术室内各类信息与数据的采集，是各类智能化应用的坚实基础。智能化升级需要高瞻远瞩，从根本上加强数据的可获得性。数据的采集将从依赖人工录入转向全面的多模态数据感知，从而获取更加实时、真实、全面、安全的数据。举例来说，目前患者核查常见的解决方案是通过护士对手环扫码；未来，在一个“全感知”的手术空间中，手术室无需护士人工操作，自动感知患者进入，并自动匹配患者相关信息，通知相关医护人员，一切高度自动化，省去过程中的人工操作流程。

AI辅助决策：随着临床数据的进一步积累及应用，各类辅助决策及操作的系统将极大程度地帮助医生提高手术准确性，提升患者治疗效果，及时应对术中突发情况，以及减少术后并发症风险。例如基于病历大数据的手术决策辅助、术前方案制定、术后预后方案制定，基于图像优化技术的术中导航，基于麻醉大数据的术前风险评估及术中方案调整等，都是临床医生翘首以盼的功能。

AI手术质量管理：基于手术视频的手术质量管理也是常被提及的智能化需求之一。基于机器视觉对手术视频进行手术过程进行质量分析评估手术操作质量（如手术步骤识别，分析手术路径，检测出血计量，统计手术器械使用量，评估医护配合默契度等）。这对医院评估术者操作成熟度，进一步把控手术质量有很大的帮助。此外，标准化的手术过程作为重要的资产，也能被应用于术中对术者进行步骤提示、实时注意事项提醒等，这对经验相对比较匮乏的年轻术者，以及一些非常罕见的手术都能有很大的指导作用，推动手术过程标准化，降低操作差错率，保障患者的安全与手术效果。目前，基于手术视频的手术质量管理仍处于发展的早期阶段，仍需要更多的研究以实现应用实践^[12]。

（二）手术室各类信息系统进一步平台化

越来越多的医院意识到，缺乏整体规划会导致手术室系统过于冗杂，使提质增效成为空谈。未来手术室的建設重点会从单一化、碎片化的信息系统，逐步向场景化、平台化的解决方案进行转变。在前端设计上，将为特定科室或特定用户群体打造专业的集成式的服务平台，做到一个群体一个平台，既避免了系统繁复，也考虑到了不同用户群体关注点的差异性。

医院与供应商在计划智慧手术室的时候会更加注重统筹规划与顶层设计，把信息化的需求前置到业务梳理时一起考虑，由此把业务梳理做得更加细致合理，也对数据共享、数据应用谋而后动，确保智慧手术室的建设和运营能真正服务手术室使用者，带来实际效果。

平台化的需求还对信息系统的稳定性提出了更高的要求。因此医院在规划平台化的解决方案的同时也会更加注重系统结构与恢复体系，保障局部系统出现问题时整个平台不会停摆。

第二节：供给发展趋势

（一）供应商将增强平台化解决方案建设能力

随着医院对智慧手术室的认知度及多方面需求的提升，对供应商能力的要求也水涨船高。供应商将趋向于增强平台化建设的能力，通过自身研发或是与其他供应商合作，转化并深耕医院客户，与之形成密切且长期的合作，辅助医院从顶层设计规划到各个业务流程中具体功能实施全链条的解决方案与服务。

参考达实久信、麦迪科技等公司的发展路径可以发现，随着中国医疗信息化的发展及企业自身业务的扩张，他们不断壮大自己的产品线广度和业务辐射范围。例如麦迪科技，从2000年代的手术麻醉系统供应商，提供手术医疗行为管理系统、音视频影像链集成系统、围手术期医学知识库等解决方案。未来，供应商将基于麻醉数据与手术室运营数据，加强手术室物联网平台、音视频平台、通讯平台、协同办公平台及决策平台的建设与推广。当供应商具备极强的平台化“一站式”解决方案能力，在未来手术室本身或将实现作为一个单独的医疗设备进行建设和运营。

（二）更多智能设备及先进系统将应用于中国市场

中国智慧手术室整体从技术上来说与国外相差无几。随着各类信息技术、智能技术的快速发展，未来供给端将出现更多智能设备及先进技术供医院选择。我们期待着把全球已有的先进技术引进中国智慧手术室，同时我们也希望中国企业通过自主研发、与医院产研合作开发的各类智能设备及先进系统的上市与应用，例如大脑结构数字孪生、手术影像自动标注、虚拟现实模拟手术操作等。我们还希望更多在海外已有所应用的优质产品引入中国市场，例如目前已在上市的经自然腔道机器人。此外，目前高端智能设备及先进系统的应用仍集中在大型三甲医院。未来随着更多应用的上市及成熟应用，也会开始往其他医院进行渗透。

第三节：监管发展趋势

（一）行业标准亟待建立，为智慧手术室建设指明方向

目前中国智慧手术室的建设和运营百花齐放，市场高度分散。各家医院正在紧锣密鼓地积极建设，多方跨域入局的利益相关方也纷沓而至。百家争鸣的市场格局固然能集思广益，促进解决方案的多样性。然而，现状是医院发展智慧手术室面临着巨大的统筹规划与建设运营的挑战。尽管目前已经看到通过多方努力建立了一些团体标准或专家共识，例如《数字化手术室建设标准》、《智能手术部管控系统》专家共识与《一体化手术室建设与使用全

流程质量管理体系专家共识》，但是这些文件尚没有形成一个完整的智慧手术室的概念，且仅覆盖了智慧手术室部分功能模块。市面上仍缺乏一个完整的，包含所有与手术室业务相关方面的标准来指导医院进行建设与发展。

尽管不同利益方的能力优势及关注点各自不同，但是服务患者，优化手术流程，提质增效应当是不同利益方共同的建设方向。这离不开标准的设立。我们建议通过建立有权威性且广受医院认可的行业标准，来规范化各级医院对智慧手术室的建设和标准，为其建设指明方向，减少医院因各自探索造成的资源浪费与建设积极性的打击。此外，考虑到各个医院的手术业务量的不均衡，及各个医院手术流程的差异化，建议这类行业标准在设立时考虑分层配置的设计，并充分考虑不同配置之间的兼容性与可升级性。

（二）健全监管与管理制度，推动智慧手术室高质量发展

参考医疗信息化的建设，医改及医疗信息化的政策要求是主要推动力之一。为贯彻落实“十四五规划”、《公立医院高质量发展促进行动（2021-2025年）》等，智慧手术室建设势必会迎来进一步的发展。为了确保这样的发展高质量高效地进行，除了相关行业标准的设立，健全的监管与管理制度也将是关键推手。

监管机构需要制定健全的监管与规范制度，以明确对手术业务质量、医院手术运营情况、数据安全保护等多方面的要求。其次，监管机构需要出台相关政策来鼓励医疗机构采用最适配的技术，并配合运营管理手段形成最佳的实践，以促进智慧手术室的高质量建设。一些政府专项基金的设立，及针对智慧手术室优秀项目的奖项设立都起到激励作用。此外，监管机构可能可以考虑将智慧手术室相关建设纳入医院评价体系，“以评促建”，实现对这一方向发展情况及建设进展的持续把控，并引导医院进一步加深建设，确保监管与管理能够跟上该领域持续发展、进步的步伐。

中国智慧手术室正迎来蓬勃发展的时代。需求端将出现更多智能应用，包括多模态数据感知、辅助决策和AI手术质量管理；供给端将加强平台化解决方案的建设能力，为医院提供全链条的解决方案与服务，满足不断增长的智慧手术室需求；在监管方面，建立行业标准是关键，健全的监管与管理制度也将推动智慧手术室高质量发展，确保其安全性和有效性。我们相信，智慧手术室领域的进一步发展，将有助于推动数字医学领域的进一步创新和应用，提升中国医疗服务的整体质量，为患者和医护人员创造更好的医疗体验。

参考文献

- [1] 国务院办公厅. 关于推动公立医院高质量发展的意见[EB/OL]. (2021-5-14). https://www.gov.cn/gongbao/content/2021/content_5618942.htm.
- [2] 国家卫生健康委, 国家中医药局, 国家疾控局. “十四五”全民健康信息化规划[EB/OL]. (2022-11-7). <http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=49eb570ca79a42f688f9efac42e3c0f1>.
- [3] 中共中央办公厅, 国务院办公厅. 关于进一步完善医疗卫生服务体系的意见[EB/OL]. (2023-3-23). https://www.gov.cn/zhengce/2023-03/23/content_5748063.htm.
- [4] 余云红, 刘洋, 赵体玉, 郭月. 我国手术室工作效率现状及提升策略研究进展[J]. 中国临床护理, 2021, 13(10): 650-653.
- [5] 中国医学装备协会医用洁净装备工程分会. 数字化手术室建设标准: T/CAME 24-2020[S]. 2020.
- [6] 《智能手术部管控系统专家共识》专家组, 郭莉, 何丽, 等. 《智能手术部管控系统》专家共识(一)[J]. 中国医疗设备, 2021, 36(7):5.
- [7] 钱英, 郑蓝欣, 张璐璐, 韦金翠, 周珏, 杨东明. 一体化手术室建设与使用全流程质量管理体系专家共识[J]. 中国医疗设备, 2022, 37(10):4-13.
- [8] Seagull F J, Moses G R, Park A E. Pillars of a Smart, Safe Operating Room[M]// Henriksen K, Battles J B, Keyes M A, Grady M L. Advances in Patient Safety: New Directions and Alternative Approaches. Vol. 3: Performance and Tools. US: Agency for Healthcare Research and Quality, 2008.
- [9] Lam K, Abràmoff M D, Balibrea J M, et al. A Delphi consensus statement for digital surgery[J]. NPJ Digital Medicine, 2022, 5(1): 100.
- [10] 徐卉婷. 临床数据仓库的作用, 优点和缺点 [OL]. (2015-9-12). <https://www.cn-healthcare.com/article/20150912/content-477817.html>.
- [11] Lam K, Chen Junhong, Wang Zeyu, Iqbal F M, Darzi A, Lo B, Purkayastha S, Kinross J M. Machine learning for technical skill assessment in surgery: A systematic review[J]. NPJ Digital Medicine, 2022, 5(1): 24.
- [12] Levin M, McKechnie T, Khalid S, Grantcharov T P, Goldenberg M. Automated Methods of Technical Skill Assessment in surgery: A systematic review[J]. Journal of Surgical Education, 2019, 76(6): 1629-1639.
- [13] van Hove P D, Tuijthof G J, Verdaasdonk E G, Stassen L P, Dankelman J. Objective assessment of technical surgical skills[J]. British Journal of Surgery, 2010, 97(7): 972-987.
- [14] Hashimoto D A, Rosman G, Witkowski E R, Stafford C, Navarette-Welton A J, Rattner D W, Lillemoe K D, Rus D L, Meireles O R. Computer Vision Analysis of Intraoperative Video: Automated Recognition of Operative Steps in Laparoscopic Sleeve Gastrectomy. [J]. Annals of Surgery, 2019, 270(3): 414-421.

- [15] Cheng Ke, You Jiaying, Wu Shangdi, Chen Zixin, Zhou Zijian, Guan Jingye, Peng Bing, Wang Xin. Artificial intelligence-based automated laparoscopic cholecystectomy surgical phase recognition and analysis[J]. *Surgical Endoscopy*, 2021, 36(5): 3160–3168.
- [16] HopsiMedica International. AR Visualization Software for Complex Surgeries a Huge Step Forward for Surgeons[OL]. (2023-1-23). <https://www.hospimedica.com/surgical-techniques/articles/294795855>.
- [17] 华山医院福建医院神经外科. 混合现实技术精准定位脑肿瘤, 华山医院福建医院神经外科成功实施脑肿瘤切除术[OL]. 脑医汇 (2022-1-16). <https://www.brainmed.com/info/detail?id=25984>.
- [18] Stanford Medicine Children's Health. Surgical Theater Technology[OL]. <https://www.stanfordchildrens.org/en/service/neurosurgery/surgical-theater>.
- [19] 国家卫生健康委, 国家中医药局. 关于加强公立医院运营管理的指导意见[EB/OL]. (2020-12-21). https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-12/26/content_5573493.htm.
- [20] 国家卫生健康委办公厅. 关于加强医疗机构麻醉药品和第一类精神药品管理的通知[EB/OL]. (2020-9-11). <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202009/ee4a21c2756f440e98f78d2533d7539a.shtml>.
- [21] 中国物流与采购联合会医疗器械供应链分会, 北京国药新创科技发展有限公司. 2022中国公立医院医疗器械SPD市场分析报告[R]. 2022.
- [22] 黄虹. 医院数字化转型的5个关键成功因素[EB/OL]. 北斗学苑(2021-11-12). <https://www.cn-healthcare.com/articlewm/20211112/content-1284025.html>.
- [23] 廖春花, 曹扬, 邹庆辉, 等. 大型手术室医疗器械设备的精细化管理[J]. *中国医疗设备*, 2019, 34(06): 121-123.
- [24] 国家卫生和计划生育委员会. 医疗机构管理条例实施细则[EB/OL]. (2018-8-30). <http://www.nhc.gov.cn/fzs/s3576/201808/7a922e4803fa452f99d43a25ec0a3d77.shtml>.
- [25] 国家卫生健康委办公厅, 国家中医药局办公室. 互联网诊疗监管细则(试行)[EB/OL]. (2022-2-8). <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3594q/202203/fa87807fa6e1411e9afeb82a4211f287.shtml>.
- [26] 国家卫生健康委, 国家中医药局. 公立医院内部控制管理办法[EB/OL]. (2020-12-21). <http://www.nhc.gov.cn/caiwusi/s7785t/202101/1b6d1b06b398486082263107bb074801.shtml>.
- [27] Verhoef P C, Broekhuizen T, Bart Y, Bhattacharya A, Qi Dong J, Fabian N, Haenlein M. Digital Transformation: A multidisciplinary reflection and research agenda[J]. *Journal of Business Research*, 2021,122: 889–901.
- [28] 国家卫生健康委. 关于进一步推进以电子病历为核心的医疗机构信息化建设工作的通知[EB/OL]. (2018-8-20). https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2018-12/31/content_5435418.htm.
- [29] 国家卫生健康委, 国家中医药局. 公立医院高质量发展促进行动(2021-2025年)[EB/OL]. (2021-9-14). https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-10/14/content_5642620.htm

- [30] 吕娜. 建立全国统一电子病历体系难在哪[OL]. 澎湃研究所(2022-3-2). https://www.thepaper.cn/newsDetail_forward_16903774.
- [31] 国家卫生健康委. 对十三届全国人大五次会议第0041号建议的答复[EB/OL]. (2022-6-30). <http://www.nhc.gov.cn/wjw/jiany/202208/8fe12ee5318345519be57e7cb0068178.shtml>
- [32] 国家卫生健康委. 电子病历系统应用水平分级评价管理办法(试行)及评价标准(试行) [EB/OL]. (2018-12-3). https://www.gov.cn/xinwen/2018-12/09/content_5347261.htm.
- [33] 中华人民共和国住房和城乡建设部. 医院洁净手术部建筑技术规范: GB50333-2013[S]. 2013.
- [34] 国家药品监督管理局. 食品药品监管总局办公厅关于生物电导扫描仪等11个产品分类界定的通知[EB/OL]. (2014-1-21). <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20140121120001464.html>.
- [35] 国家药品监督管理局. 2023年第一次医疗器械产品分类界定结果汇总[EB/OL]. (2023-3-30). <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/ylqxbzhgl/qxxxgk/fljd/20230330092409529072.html>.
- [36] 精锋医疗招股说明书[R]. 2022.
- [37] Lanfranco A R, Castellanos A E, Desai J P, Meyers W C. Robotic surgery: a current perspective[J]. Annals of surgery, 2004, 239(1): 14-21.
- [38] 微创医疗机器人招股说明书[R]. 2021.
- [39] 国家卫生健康委. 2018-2020年大型医用设备配置规划数量分布表(调整后) [EB/OL]. (2020-7-31). https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-08/01/content_5531860.htm.
- [40] 国家卫生健康委. “十四五”大型医用设备配置规划数[EB/OL]. (2023-6-21). https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202307/content_6889445.htm.
- [41] Intuitive Surgical年报[R]. 2022.
- [42] 国联证券. 国产手术机器人进入商业化时代[R]. 2023.
- [43] 器械之家. 2022年手术机器人招标中标数据[EB/OL]. (2022-12-11). <https://www.cn-healthcare.com/articlewm/20221212/content-1482118.html>.
- [44] 药智医械. 中国医院医疗器械中标[DB/OL]. [2023-08-30].
- [45] 海通国际研究有限公司研究团队. 国产机器人大时代已来, 中国腔镜手术机器人研究报告[R]. 2022.
- [46] Intuitive Surgical年报[R]. 2010-2022.
- [47] 众成数科, MedRobot. 2021年国内手术机器人销售排行榜[DB/OL]. 器械之家(2022-7-18). <https://www.cn-healthcare.com/articlewm/20220718/content-1402190.html>.
- [48] 健嘉医疗招股说明书[R]. 2023.
- [49] 微创机器人官网[OL]. <https://www.medbotsurgical.com/solution>.
- [50] 思宇医械. 盘点15家公司VR和AR技术在医疗的应[EB/OL]. (2022-1-6). <https://www.cn-healthcare.com/articlewm/20211227/content-1300298.html>.

- [51] 赵沁平, 张绍祥, 樊瑜波, 等. 可交互人体器官数字模型及虚拟手术研究[J].中国科学: 信息科学, 2016, (12).
- [52] 浙江数字医疗卫生技术研究院. imit白皮书: 健康医疗数据治理 [R]. (2019).
- [53] 艾瑞咨询. 2022年中国医疗信息化行业研究报告[R]. 2022.
- [54] 动脉网. 全民健康信息化建立在即, 电子病历或成核心基础设施[OL]. (2022-12-27). <https://new.qq.com/rain/a/20221227A00QVK00>.
- [55] Okamoto J, Kusuda K, Horise Y, Kobayashi E, Masamune K, Muragaki Y. Cutting-edge Information Guided Surgery Created by Hyper SCOT[R]. HITACHI MEDIX, 2018, 70..
- [56] Hongo K, Goto T, Fujii Y, Ogiwara T, Horiuchi T, Muragaki Y. Intelligent Operating Theater: Smart Cyber Operating Theater (SCOT)[M]// Ammar A. Learning and Career Development in Neurosurgery. Springer, Cham, 2022: 357-365.
- [57] Okuda H, Goto T, Okamoto J. Operation Assistant Robot iArmS®. The 6th Robot Award Archive[OL]. (2014). <https://www.robotaward.jp/archive/2014/prize/robot06.pdf>.
- [58] “日本医疗保健未来思考会议”第29届研究会议. 关于第29届AMED开发医疗设备的努力(高見牧人)/智能治疗室SCOT-利用物联网的下一代手术室(村垣善浩)[OL]. (2028-11-28). <https://www.iryounomirai.com/news/study/2518/>.
- [59] GBD 2016 Healthcare Access and Quality Collaborators. Measuring performance on the Healthcare Access and Quality Index for 195 countries and territories and selected subnational locations: a systematic analysis from the Global Burden of Disease Study 2016[J].The Lancet, 2018, 391(10136): 2236-2271.
- [60] 医学界智库. 2021中国综合医院手术量排行榜[DB/OL]. (2021-9-23).
- [61] 华中科技大学同济医学院附属同济医院官网[OL]. <https://www.tjh.com.cn/>.
- [62] 朱小兵, 姜浩, HIT专家网. 武汉同济医院手术室总护士长陈红: 信息化建设助力手术室科学管理[OL]. (2021-8-31). <https://www.hit180.com/53147.html>.
- [63] 智慧医疗创新大赛. 项目展示智慧手术室平台建设与应用[OL]. (2023). <https://www.shic.org.cn/>.
- [64] 华中科技大学同济医学院附属同济医院宣传部. 同济医院智慧手术室荣获全国智慧护理案例第一名[OL]. (2020-7-24). https://www.tjh.com.cn/TjhNews/20200724_31133.html.

致谢

(按姓氏拼音排序)

医院端专家

安晶晶	四川大学华西医院
陈 红	华中科技大学同济医学院附属同济医院
陈彦东	吉林大学第二医院
黄 虹	复旦大学附属华山医院
纪 霞	山东大学齐鲁医院德州医院
李 健	苏州大学附属独墅湖医院
尚寒冰	上海交通大学医学院附属瑞金医院海南医院
陶 磊	上海交通大学医学院附属瑞金医院
王 维	上海交通大学医学院附属瑞金医院
王 奕	复旦大学附属肿瘤医院
曾 玉	南昌大学第一附属医院
周 欣	中山大学附属第五医院
朱德刚	安徽医科大学第一附属医院
朱正伦	上海交通大学医学院附属瑞金医院

供应商专家

丁 凯	飞利浦（中国）投资有限公司
罗 琦	苏州麦迪斯顿医疗科技股份有限公司
陶 麒	江苏达实久信医疗科技有限公司
袁本祥	华平祥晟（上海）医疗科技有限公司

