

智能化手术安全核查流程的设计与应用

陈红¹, 何国龙¹, 张春瑾¹, 吴剑宏², 王禾²

摘要:目的 构建智能化手术安全核查流程,探讨其应用效果。方法 将 2023 年 8—10 月的 11 204 例手术设为改进前组,采用常规手术安全核查方式;2023 年 11 月至 2024 年 1 月的 11 012 例手术设为改进后组,采用智能化手术安全核查系统,实现手术安全核查执行情况的全流程闭环管理。结果 流程改进后,手术安全核查的规范执行率显著高于改进前,护理安全隐患事件发生率显著低于改进前(均 $P < 0.05$)。结论 智能化手术安全核查的构建与实施,能有效提升手术安全核查的规范率,减少护理安全隐患事件发生率,保障手术患者安全。

关键词: 手术室; 手术患者; 安全核查; 核查流程; 智能化; 手术安全; 护理安全; 手术室护理

中图分类号: R472.3 **DOI:** 10.3870/j.issn.1001-4152.2024.21.051

Design and application of an intelligent checking system for surgical safety

Chen Hong, He Guolong, Zhang Chunjing, Wu Jianhong, Wang He. Operating Room, Tongji Hospital, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430030, China

Abstract: **Objective** To develop an intelligent surgical safety check process and to evaluate its effectiveness. **Methods** A total of 11,204 operations performed from August to October 2023 were given routine surgical safety check, while 11,012 operations performed from November 2023 to January 2024 received an intelligent check system for ensuring patient safety during the entire surgical process. **Results** The rate of standard surgical safety check was significantly improved, whereas the incidence of potential adverse patient events was significantly decreased after applying the intelligent check system for process optimization (both $P < 0.05$). **Conclusion** The design and implementation of an intelligent surgical safety check system can effectively standardize check process, reduce potential adverse patient events, and ensure safety of surgical patients.

Keywords: operating room; surgical patients; safety check; check process; intelligence; surgical safety; nursing safety; operating room nursing

手术中医疗差错事故包括手术部位、手术患者、手术方式错误,异物残留等。手术中一旦发生医疗差错事故将严重威胁患者生命健康,并加重医疗成本^[1]。研究显示,67.6%的患者在差错事故发生后须再次手术,4.2%患者死亡^[2];手术部位错误占 13.2%,居医疗差错事故的首位^[3]。美国医疗机构联合鉴定委员会认为,所有的错误手术都是可以且必须预防的^[4]。2023 年国家卫生健康委办公厅印发的《手术质量安全提升行动方案(2023—2025 年)》^[5],指导医疗机构应围绕手术设备和设施、手术人员及环节、患者与手术过程等核心要素和环节加强核对核查,防止差错,保障手术安全。2010 年,我国原卫生部办公厅印发《手术安全核查制度》^[6],要求在各大医院切实落实此项核查制度。保障患者的手术安全,持续性进行手术安全核查流程的改进与完善,是手术室医护人员长期

研究的重要课题。本研究通过构建智能化手术安全核查流程,对手术安全核查执行情况进行全流程闭环管理,报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取在我院主院区手术室完成手术的患者为研究对象。纳入标准:①年龄 18~70 岁;②择期全麻手术。排除标准:①急诊或局麻手术;②并存传染性疾病,或术前严重感染。剔除标准:围术期死亡或其他原因终止研究者。将 2023 年 8—10 月的 11 204 例手术患者作为改进前组,2023 年 11 月至 2024 年 1 月的 11 012 例作为改进后组,两组一般资料比较见表 1。

1.2 方法

1.2.1 手术核查方法

改进前组按照常规手术安全核查方法,在麻醉实施前(sign in)由麻醉医生主持,手术医生和手术室护士参与,三方按《手术安全核查单及风险评估单》依次核对患者身份(姓名、性别、年龄、病案号)、手术方式、知情同意情况、手术部位与标识、麻醉安全检查、皮肤是否完整、术野皮肤准备、静脉通道建立情况、患者过敏史、抗生素皮试结果、术前备血情况、假体、体内植入物、影像学资料等内容;手术开始前(time out),由

作者单位:华中科技大学同济医学院附属同济医院 1. 手术室
2. 医务处(湖北 武汉,430030)

陈红:女,硕士,主任护师,总护士长,hopn1213@sina.com

通信作者:何国龙,2391146786@qq.com

科研项目:国家卫生健康委医院管理研究所“数字化手术室建设创新”项目(GYZ2023SZ02);华中科技大学同济医学院护理学院 2024 年研究生教学改革研究项目(HLYJ202435)

收稿:2024-04-04;修回:2024-07-08

手术医生主持,三方共同核查患者身份、手术方式、手术部位与标识,并确认风险预警等内容,手术物品准备情况的核查由手术室护士执行并向手术医生和麻醉医生报告;患者离室前(sign out)由手术室护士主持,三方共同核查患者身份、实际手术方式,术中用

药、输血,清点手术用物,确认手术标本,检查皮肤完整性、动静脉通路、引流管,确认患者去向等内容。并在纸质版《手术安全核查单及风险评估单》上进行相应条目的勾选后存入病历。改进后组在此基础上实施智能化手术安全核查管理,具体如下。

表 1 两组一般资料比较

组别	例数	性别(例)		年龄 (岁, $\bar{x} \pm s$)	手术级别(例)				手术类别(例)							
		男	女		I	II	III	IV	普外科	普胸外科	骨科	泌尿外科	神经外科	甲乳外科	心脏大血管外科	器官移植
改进前组	11 204	5 689	5 515	51.87±7.49	67	422	2 900	7 815	2 820	2 062	1 594	1 006	1 333	1 106	820	463
改进后组	11 012	5 583	5 429	52.04±6.54	54	418	2 885	7 655	2 792	2 042	1 570	992	1 321	1 039	814	442
统计量		$\chi^2=0.013$		$t=1.801$	$Z=-0.319$				$\chi^2=1.514$							
P		0.908		0.072	0.750				0.982							

1.2.1.1 组建智能化手术安全核查流程管理团队
成员共 8 名,包括手术室总护士长和病区护士长各 1 名,护理部分管手术室的副主任和医务处质控员各 1 名,信息管理科工程师 1 名,计算机中心工程师 2 名,病案科科员 1 名。手术室总护士长负责智能化手术安全核查流程的策划、方案的构建及工作推进;病区护士长负责流程完善与全科人员培训、方案实施与反馈;护理部副主任负责督导流程规范实施;医务处质控员根据《全面提升医疗质量行动(2023—2025 年)》^[7]的相关内容对手术安全核查进行督导与质控;信息管理科工程师负责各系统对接;计算机中心工程师负责安全核查系统的设计、运行与维护;病案科科员负责文档管理及质控。

1.2.1.2 系统框架与内容设计 按照系统开发的一般程序依次进行系统需求分析、系统设计与实现、系统测试,构建安全核查系统的框架与内容^[8]。依托手术间具备触控功能的中央控制屏和手术护士用的手术室移动护理系统(PDA)信息终端,由手术室护士长进行框架设计,计算机中心工程师将手术安全核查单中的核检内容录入系统模块中并与摄像系统相关联。设计实现手术人员身份多模式智能识别,麻醉实施前、手术开始前和患者离开手术室前三方核查过程可利用录像、录音、拍照等方式记录;通过人脸识别、证书授权签名等方式进行电子签名与归档。安全核查系统共包含 5 大模块:①三方安全核查过程管理模块。分为麻醉实施前、手术开始前和患者离室前 3 个时机,分别由麻醉医生、手术医生、巡回护士发起核查,按照《手术安全核查单及风险评估单》逐项完成核查,PDA 提示对应的信息,辅助核查。例如核查患者姓名、性别、年龄正确项时,PDA 自动提示患者信息;核查“手术方式正确”项时,PDA 自动提示患者手术方式。②实况记录模块。提供拍照、录像、录音 3 种记录方式供选,由医务处确定优先使用的记录方式。记录形成的文件经后台附加时间,存放于系统中。③身份识别与电子签名模块。提供人脸识别+电子签名、工号/密码+电子签名 2 种模式。人脸识别+电子签名模式下,巡回护士将 PDA 摄像头对准签名的

人员,与预先采集的人脸信息库比对,比对成功后,获取对应的身份证号信息,调用电子签名系统,获取电子签章信息完成对电子《手术安全核查单及风险评估单》的签名。人脸识别支持医护人员佩戴口罩、手术帽识别。④文书归档模块。由手术护理系统对接医院信息集成平台,调用电子病历归档功能,将《手术安全核查单及风险评估单》电子文书传送至电子病历系统和临床数据中心。归档后可通过患者 360 视图等方式在 HIS 住院医生站、病案编目系统、病历质控系统 etc 等调阅或打印。⑤指标监管模块。除通过常规报表监管外,还可通过办公室手术运营数据平台随时监控手术安全核查落实率,通过 HIS 查阅《手术安全核查单及风险评估单》归档率等指标。

1.2.1.3 智能化手术安全核查流程测试 系统流程设计完成后,先由信息科工程师对本院手术医生、麻醉医生和手术室护士进行人脸信息采集,然后由计算机中心工程师完成流程初步测试,再由团队成员复测,并由团队成员对手术科室、手术室和麻醉科人员进行操作演示与培训指导。在测试期间存在签名确认阶段人脸识别延迟、签名确认时间缺失以及信息化的安全核查单勾选项目不集中等问题,团队成员又对部分医护人员重新进行人脸信息采集,增加 3 个核查节点签名确认时间,同时对信息化安全核查表单进行结构调整,内容优化。优化后系统稳定运行,在医务处协助下,于 2024 年 1 月正式投入使用并取消纸质版《手术安全核查单及风险评估单》。

1.2.1.4 智能化手术安全核查流程实施 ①术前准备与核查。术前 1 d,手术室护士长接收到手术医生通过 HIS 发出的择期手术申请,使用手术排程系统、人员排班系统完成手术间、台次、人员等安排,发布手术通知;病房护士、手术医生、麻醉医生、手术护士依据手术通知,在移动护理、电子病历、麻醉系统、手术护理等系统支持下,确认手术方式、麻醉方式,标记手术部位,识别手术、麻醉、护理风险点等,执行设备、设施、耗材等准备与核查。②手术中核查。手术当日,在麻醉实施前、手术开始前、患者离室前 3 个环节,分别由手术医生、麻醉医生、巡回护士主导,巡回护士通

过在 PDA 界面上依次点选完成核查。实施过程以手术开始前为例:手术开始前,由手术医生主导,由手术间巡回护士点击“手术开始前”核查,依次核查患者姓名、性别、年龄、手术方式、手术部位与手术标识、影像学资料,通过点击 PDA 相应条目的“是”或“否”确定核查内容;在手术麻醉风险环节由手术室护士陈述物品灭菌合格、仪器设备、术中特殊用物、术前术中特殊用药情况;由手术医生陈述预计手术时间、手术类别、预计失血量、手术关注点;由麻醉医生陈述麻醉关注点;同时由手术间巡回护士根据手术医生与麻醉医生陈述的风险评估在 PDA 上勾选手术持续时间、手术患者手术切口的清洁程度及麻醉分级;逐一核查无误后,巡回护士将 PDA 摄像头对准参与核查的手术医生,与预先采集的人脸信息库比对,比对成功后,获取对应的身份证号信息,调用电子签名系统,获取电子签名信息完成签名。巡回护士与麻醉医生可以选择人脸识别签名或者是证书授权签名。核对过程中,系统自动启动、结束录音或录像。完成各阶段核查后,巡回护士可通过点击 PDA 上的“归档”按钮,调用医院信息集成平台接口,完成《手术安全核查单及风险评估单》电子化归档。③质量控制。麻醉实施前环节的核查联动麻醉信息系统,限制麻醉医生记录的“麻醉开始”时间不得早于“麻醉实施前核查”时间;手术开始前环节的核查联动麻醉信息系统,限制麻醉医生记录的“麻醉开始”时间不得早于“手术开始前核查”时间;患者离室前环节的核查联动手术护理系统,限制巡回护士记录的“患者离室”时间不得早于“患者离室前核查”时间;质控人员可通过数据大屏上动态监管,对手术安全核查落实率实施质控。

1.2.1.5 智能化手术安全核查流程持续改进 由手术室病区护士长和医务处质控员共同监管流程的实施质量,并定期向智能化手术安全核查流程管理小组反馈实施过程中存在的问题,每月定期进行小组质控会议,优化整个流程。

1.2.2 评价方法

1.2.2.1 流程改进前后医护人员 3 个环节手术安全核查规范执行率 流程改进前后分别由手术安全核查流程管理团队通过现场查看或者调取手术监控录像查看,分别从改进前和改进后各随机抽查 300 份病历,统计麻醉实施前、手术开始前、患者离室前 3 个环节医护人员安全核查执行情况。三方在正确的时间节点核查、核查内容完整、《手术安全核查单及风险评估表》填写无漏项、三方人员签字完整,即表示规范执行。

1.2.2.2 流程改进前后术中安全隐患事件发生率 由巡回护士负责监测并记录。①手术器械/特殊用物准备不全。术中由于手术器械/特殊用物导致的手术暂停等均视为准备不全。②仪器设备准备不全。术中由于仪器设备准备不全或者术中仪器设备故障等

导致手术暂停均视为准备不全。③术前、术中特殊用药执行不到位。术前、术中特殊药物未使用或未按医嘱在规定时间内用药均视为执行不到位。

1.2.3 统计学方法 采用 SPSS23.0 软件处理数据。计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示,组间差异比较行 t 检验;计数资料以频数(%)表示,行 χ^2 检验及 Fisher 精确概率法;等级资料比较采用 Wilcoxon 秩和检验。检验水准 $\alpha=0.05$ 。

2 结果

2.1 流程改进前后医护人员 3 个环节手术安全核查规范执行率比较 见表 2。

表 2 流程改进前后医护人员 3 个环节手术安全

组别	例数	核查规范执行率比较		
		麻醉实施前	手术开始前	患者离室前
改进前组	300	263(87.67)	287(95.67)	259(86.33)
改进后组	300	299(99.67)	300(100.00)	300(100.00)
χ^2		36.411	13.288	44.007
P		<0.001	<0.001	<0.001

2.2 流程改进前后术中安全隐患事件发生率比较 见表 3。

表 3 流程改进前后术中安全隐患事件发生率

组别	例数	例(%)		
		手术器械/特殊用物准备不全	仪器设备准备不全	术前、术中特殊用药执行不到位
改进前组	11 204	6(0.05)	34(0.30)	12(0.11)
改进后组	11 012	0(0)	2(0.02)	0(0)
χ^2			27.941	11.801
P		0.031*	<0.001	<0.001

注: * 为 Fisher 精确概率法。

3 讨论

3.1 智能化手术安全核查流程的应用可有效提升安全核查规范执行率 手术安全核查是落实医疗质量安全工作的重要环节,直接影响着手术患者的生命安全^[9]。研究显示,手术安全核查制度和手术安全核查单能避免错误的手术、错误的手术患者和错误的手术部位^[10-11]。但现实中手术安全核查存在无法监控时间节点,管理范围狭窄、管理时效性差等问题^[12]。有研究者将信息技术应用于手术患者交接及安全核查等护理流程中,促进交接与安全核查规范执行率提升,有效保障了患者安全^[12-14]。信息技术与护理活动密切结合是新时期护理事业发展的重要特征,《全国护理事业发展规划(2021—2025 年)》^[15]明确指出,要充分借助现代化信息技术,结合发展智慧医院和“互联网+医疗健康”等要求。智慧医院建设要求加强医疗护理服务信息化,即将医疗、护理服务数字化、网络化、信息化^[16]。本研究通过构建智能化手术安全核查流程并在临床应用,结果显示,流程改进后 3 个核查节点规范执行率显著高于改进前(均 $P < 0.05$)。本次研究中为确保安全核查执行时间节点的

准确性,在系统中设置了物理屏障,如在麻醉实施前核查未执行前无法执行手术开始前核查。在手术开始前的核查环节,通过人脸识别方式能有效解决手术医生无法即时核对后签名问题,避免签名延时或者代签的风险,同时也避免出现计划手术医生与实际手术医生不一致的情况,保障手术过程中主要术者和麻醉医生全程参与,保障手术安全。此外,在执行安全核查过程中,如有缺项或者漏项,系统能智能提醒医护人员完善核查,如有漏项未完善填写,《手术安全核查单及风险评估单》电子文档将无法上传系统归档,避免因临床工作繁忙遗漏执行的情况,有效提升安全核查的规范执行率。改进后组,在麻醉实施前核查环节有1例未规范执行核查,是手术医生因查房未及时到位导致该环节的核查延后所致。因此,进一步规范医护人员的行为,仍是保障安全核查执行到位的重点。

3.2 智能化手术安全核查流程的实施可降低护理安全隐患事件的发生率 手术安全核查是手术室工作的重要环节,更是防范差错和不良医疗事故的重要手段^[17]。本研究结果显示,改进后组手术器械/特殊用物准备不全率,仪器设备准备不全率,术前、术中特殊用药执行不到位率显著低于对照组(均 $P < 0.05$),说明智能化手术安全核查流程的实施能有效避免因工作人员核查不到位而导致手术风险事件的发生。这可能与以下原因有关:在智能化手术安全核查流程中,每项核查内容的执行均须确认后在PDA的相应位置点击确认,能有效避免临床工作中流于形式的核查弊端。此外,以往通过病历督查手术安全核查,监管效果不佳^[18]。而智能化手术安全核查系统通过摄像系统可有效捕捉手术安全核查执行的真实情况,弥补日常监管不足。视频监控可杜绝安全核查过程中的侥幸心理,使手术安全核查流程更为顺畅,有效提高手术安全核查依从性和准确性。

4 结论

智能化手术安全核查流程的构建与实施,从系统角度优化和完善手术安全核查流程,规范医护人员及时进行3个节点的安全核查,降低了手术护理安全事件发生率。下一步将继续规范医护人员执行安全核查行为,同时结合临床应用中的问题进一步优化流程,确保手术患者的安全。

参考文献:

[1] Cohen A J, Lui H, Zheng M, et al. Rates of serious surgical errors in California and plans to prevent recurrence [J]. JAMA Network Open, 2021, 4(5): e217058.

[2] Cobb D. Improving patient safety: how can information technology help? [J]. AORN J, 2004, 80(2): 295-302.

[3] 周大春,陈肖敏,赵彩莲,等. 医疗活动中的人为错误及其防范[J]. 中华医院管理杂志, 2009, 25(4): 231-234.

[4] Forstneger M. JCAHO Officials provide guidance on new patient safety goals[J]. Biomed Instrum Technol, 2005, 39(1): 39-40.

[5] 国家卫生健康委. 手术质量安全提升行动方案(2023—2025年)[EB/OL]. (2023-08-22)[2024-02-01]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7657/202308/e2c43dee9d474a058ec42f366a48542a.shtml>.

[6] 国家卫生部. 手术安全核查制度[EB/OL]. (2010-03-17)[2024-02-08]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s3585u/201212/5311a27e3211429ea040202758a5e2ba.shtml>.

[7] 国家卫生健康委,国家中医药局. 全面提升医疗质量行动(2023—2025年)[EB/OL]. (2023-05-26)[2023-09-30]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202305/content_6883704.htm.

[8] 何沛秦,石泽亚,杨继平,等. 互联网医院危急患儿识别系统的构建及检测[J]. 护理学杂志, 2023, 38(8): 54-57.

[9] 陈莺,张晓霞,黄吕金,等. 福建某三甲医院手术团队对手术安全核查情况调查分析[J]. 中国卫生标准管理, 2021, 12(13): 16-19.

[10] Haynes A B, Weiser T G, Berry W R, et al. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population[J]. N Engl J Med, 2019, 360(5): 491-499.

[11] Weiser T G, Haynes A D, Dziekan G, et al. Effect of a 19-item surgical safety checklist during urgent operations in a global patient population[J]. Ann Surg, 2020, 251(5): 976-980.

[12] Conley D M, Singer S J, Edmondson L, et al. Effective surgical safety checklist implementation[J]. J Am Coll Surg, 2011, 212(5): 873-879.

[13] 林海蓉,张桂兰,陈兰珍,等. 智能化产房分娩安全核查流程的构建与应用[J]. 护理学杂志, 2023, 38(3): 62-65.

[14] 徐蓓,朱元方. 信息化技术在高危妊娠管理中的研究及应用[J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2021, 37(5): 546-549.

[15] 国家卫生健康委员会. 全国护理事业发展规划(2021—2025年)[EB/OL]. (2022-04-29)[2024-02-24]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2022-05/09/content_5689354.htm8.

[16] 余云红,旷婉,赵体玉. 手术安全核查标准作业流程的建立与应用[J]. 中国临床护理, 2016, 8(2): 145-148.

[17] 黄范倩,陈建华,李惠婷. 手术监控视频在手术安全核查管理中的应用实践[J]. 江苏卫生事业管理, 2021, 32(9): 1181-1183.

[18] Bergs J, Lambrechts F, Simons P, et al. Barriers and facilitators related to the implementation of surgical safety checklists: a systematic review of the qualitative evidence[J]. BMJ Qual Saf, 2015, 24: 776-786.

(本文编辑 丁迎春)