

ICS 点击此处添加 ICS 号

CCS 点击此处添加 CCS 号



团 体 标 准

T/CSBME XXXX—XXXX

心血管体外循环技术管理 第 1 部分：质量管理

Cardiopulmonary bypass for cardiovascular surgery—Technical management
Part 1: Quality management

征求意见稿

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

中国生物医学工程学会 发 布

目 次

前言	II
引言	III
1 1 范围	4
2 规范性引用文件	4
3 术语和定义	4
4 总则	5
5 人员要求	5
5.1 资质要求	5
5.2 培训要求	5
6 设备与耗材要求	5
6.1 设备配置	5
6.2 设备维护	5
6.3 变温水箱管理	6
6.4 耗材管理	6
7 工作制度	6
7.1 人员安排	6
7.2 工作安排	6
7.3 沟通与交接	6
8 备体外循环管理	7
9 监测要求	7
9.1 安全监测装置	7
9.2 生理参数监测	7
10 质量记录与追溯	8
11 危机与应急管理	8
参考文献	9

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。

本文件是T/CSBME XXXX.1-XXXX《心血管体外循环技术管理》第1部分。T/CSBME XXXX.1-XXXX已经发布了以下部分：

——第1部分：质量管理；

——第2部分：临床操作。

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。

本文件由中国生物医学工程学会提出。

本文件由中国生物医学工程学会知识产权与标准化工作委员会归口。

本文件起草单位：首都医科大学附属北京安贞医院，复旦大学附属中山医院，武汉亚洲心脏病医院，上海儿童医学中心，四川大学华西医院，中国医学科学院阜外医院，广东省人民医院，天津市胸科医院，空军军医大学西京医院，中山大学附属第一医院

本文件主要起草人：侯晓彤、李欣、黑飞龙、王伟、刘燕、杜磊、刘晋萍、周成斌、武婷、金振晓、荣健、赵举、章晓华、郝星、谢海秀、李雨馨、李媛。

引 言

心血管体外循环技术是开展心脏及大血管手术的核心生命支持手段，通过人工心肺装置替代人体心肺功能，为心血管手术创造无血、静止的手术条件，广泛应用于成人及婴幼儿先天性心脏病、瓣膜病、大血管疾病、冠心病等各类心血管手术，同时承担备体外循环等应急生命支持任务。体外循环工作涉及灌注专业人员、多类型精密生命支持设备、一次性医用耗材、多学科团队协作，工作环节链条长、风险点多，任何人员能力不足、设备耗材缺陷、流程执行偏差、沟通交接疏漏，均可能直接造成患者严重不良预后。

随着我国心血管外科手术量持续增长，体外循环技术的应用范围不断拓展。但国内不同级别医疗机构在体外循环操作流程、监测规范、人员能力等方面仍存在差异。为统一体外循环临床操作的技术要求，降低体外循环相关不良事件发生率，保障患者安全，在参考国内外相关指南及《中国体外循环专业技术标准（2021版）》的基础上，结合我国临床实践特点，制定本文件。

T/CSBME XXXX《心血管体外循环技术管理》拟由两个部分构成。

- 第1部分：质量管理。目的在于确立医疗机构开展体外循环应建立的制度、配置、管理责任与质量控制要求。
- 第2部分：临床操作。目的在于规定体外循环术前准备、启动、运行管理、终止及交接全流程的操作技术要求。

心血管体外循环技术管理

第1部分：质量管理

1 范围

本文件规定了心血管体外循环的人员资质培训、设备与耗材配置及维护、岗位工作制度、备体外循环管理、监测、质量记录与追溯、危机与应急管理的相关要求。

本文件适用于各级开展心血管体外循环诊疗工作的医疗机构、体外循环相关从业人员开展成人及儿科患者体外循环以及备体外循环的相关质量管理。

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。

T/CSBME 004—2018 心肺体外循环设备和材料配置标准

T/GZAS 003—2021 心脏直视手术中体外循环专业配置要求

T/CNMIA 0031-2021 体外循环过程管理规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

体外循环 cardiopulmonary bypass; CPB

在心血管手术中，将人体内的血液引至体外，通过人工装置完成气体交换、温度调节、过滤处理后回输体内，暂时替代心肺功能的体外生命支持技术。注：又称心肺转流。

3.2

灌注师 perfusionist

接受体外循环专业教育与规范化培训，实施体外循环管路预充、转流管理、停机处置，负责体外循环设备操作的专业技术人员。

3.3

备体外循环 stand-by cardiopulmonary bypass

术前预判术中可能需要体外循环，预先完成人员、设备和耗材的部分或全部准备，根据术中情况决定是否启动体外循环的工作状态。注：按准备程度分为干备（3.4）、湿备（3.5）和待命（3.6）。

3.4

干备 dry stand-by

完成体外循环设备开机检查，耗材拆封组装，尚未进行液体预充的备体外循环状态。

3.5

湿备 wet stand-by

完成体外循环管路组装、液体预充、排气，设备处于可即刻转流状态的备体外循环状态。

3.6

待命 on-call stand-by

设备、耗材库房就位，灌注师在岗待命，接到通知后快速完成装机预充的备体外循环状态。

3.7

体外循环不良事件 cardiopulmonary bypass adverse event

体外循环全过程中，因设备、耗材、操作、患者个体因素发生的非预期事件，包括但不限于：管路进气、血栓形成、溶血、氧合器故障、管路破裂或脱落、空气栓塞、设备故障、灌注相关脏器损伤等。

4 总则

4.1 医疗机构应建立体外循环操作安全管理体系，覆盖术前评估、管路预充、转流运行、停机撤机、术后复盘全流程。

4.2 体外循环团队应建立多学科协作机制，灌注师、心血管外科医师、麻醉医师、手术室护士应密切沟通协作。

4.3 所有体外循环相关操作、核查、不良事件应完整记录并保存，保证全过程可追溯。

5 人员要求

5.1 资质要求

5.1.1 新入职灌注师应具备医学类相关专业本科或以上教育背景。

5.1.2 灌注师应获取中国体外循环专业技术合格证。

5.1.3 对持海外灌注师执照者，应在体外循环分会备案并获取临时中国体外循环专业技术合格证。

5.1.4 如灌注师无医师资格证和执业证，应在医师指导下开展体外循环工作。

5.2 培训要求

5.2.1 灌注师应参加体外循环学会认可的灌注师培训计划，并通过理论考试和相应的技能考核。

5.2.2 灌注师应按要求参加相关继续教育。

5.2.3 体外循环相关新技术临床使用前，灌注师应接受相应的教育和培训。

5.2.4 灌注师宜参加体外循环模拟培训。

5.2.5 医疗机构应建立灌注师岗位能力评估制度，定期开展实操考核、危机情景模拟演练，完整留存培训、考核档案。

6 设备与耗材要求

6.1 设备配置

6.1.1 体外循环相关设备应包括但不限于：人工心肺机（含血泵、计时器、压力监测、温度监测、液平面感应、气泡监测、血流量探头等）、变温水箱、活化凝血时间测定仪、空氧混合器或气体流量表、麻醉气体挥发罐、自体血回收机、血氧饱和度监测仪、脑氧饱和度监测仪等。

6.1.2 医疗机构应根据本单位手术量及急诊手术需求，配置足够的备用人工心肺机系统，宜 $\geq$ 一套 / 科室。

6.1.3 体外循环期间应有备用气源。

6.1.4 体外循环期间使用吸入性麻醉药物时，应通过麻醉气体挥发罐给药，并将氧合器出气口连接至麻醉废气清除系统。

6.2 设备维护

6.2.1 手术使用的体外循环设备应具备正常功能并得到适当维护。

6.2.2 体外循环设备应由专业人员进行定期维护、检测及性能确认；相关记录应完整保存，维护与检测周期应符合设备制造商及医疗机构设备管理要求。

6.2.3 每台手术使用前，灌注师应完成设备开机自检，确认功能完好。

6.2.4 设备故障维修后，应完成性能测试，测试合格后方可投入临床使用，并留存维修、测试记录。

6.2.5 应建立设备故障台账，对故障现象、处置方式、整改措施进行记录，定期开展设备故障

统计分析。

6.3 变温水箱管理

- 6.3.1 应对变温水箱实施有效的消毒净化。
- 6.3.2 变温水箱宜放置在手术室外或尽可能远离手术台。
- 6.3.3 应根据本院感控管理要求，建立变温水箱病原菌监测方案。
- 6.3.4 消毒、微生物监测结果应完整归档，出现微生物超标应立即停机处置，合格后方可再次投入临床。

6.4 耗材管理

- 6.4.1 应有必要的备用体外循环耗材，包括但不限于：药品、接头、氧合器、管路、插管、滤器等。
- 6.4.2 体外循环一次性耗材应查验有效期、包装完整性，不应使用过期或包装破损的耗材。
- 6.4.3 耗材应分区存放，高值耗材出入库应完整登记，实现可追溯。
- 6.4.4 一次性体外循环耗材不应重复使用，使用后应按医疗废物管理规定处置。
- 6.4.5 医疗机构应编制耗材应急储备清单，针对供应链中断制定替代耗材的处置预案；定期盘点备用耗材，做到效期预警。

7 工作制度

7.1 人员安排

- 7.1.1 应配备充足的体外循环人员，以完成计划手术、急诊手术及质量控制等相关工作。
- 7.1.2 每台体外循环手术应单独安排灌注师。
- 7.1.3 体外循环期间手术室区域应有至少一位可随时提供帮助的灌注师（即“N+1”工作安排模式，N 为正在运行体外循环的手术室数量）。
- 7.1.4 即使已安排灌注师在医院 24 小时值班，仍应安排备班灌注师，并确保其能及时返回医院以应对急诊体外循环手术或紧急情况。
- 7.1.5 各单位应在工作规程中明确灌注师连续工作时长上限，确保灌注师在两个工作时段之间及长时间连续工作后有足够的休息时间。

7.2 工作安排

- 7.2.1 应建立和执行启动体外循环及终止体外循环的工作流程。
- 7.2.2 宜建立灌注师术前和术后访视制度。
- 7.2.3 灌注师宜参加手术团队的术前讨论、术后病情分析、疑难和死亡病例讨论。
- 7.2.4 体外循环前，灌注师应评估患者和了解手术计划，形成个体化体外循环方案。
- 7.2.5 体外循环运行全程，灌注师不应擅自离岗。
- 7.2.6 终止体外循环后，应保持体外循环系统随时可再次启动的状态，直至手术团队均确认体外循环可以撤除。患者离开手术室前，灌注师不得擅自离开手术室区域；如需离开，应完成工作交接并由同等资质人员接替。

7.3 沟通与交接

- 7.3.1 体外循环前，灌注师应与手术团队针对手术计划及体外循环方案进行必要的沟通。
- 7.3.2 体外循环过程中，灌注师应与手术团队密切沟通并及时进行相应处置。
- 7.3.3 团队成员间言语沟通应使用重复内容的应答方式（闭合式沟通）进行术中沟通，以保障沟通的准确性和有效性。
- 7.3.4 体外循环过程中如需交给另一位灌注师继续完成手术，应进行全面清晰的交接。
- 7.3.5 体外循环结束后，灌注师应与麻醉医师进行病情交接。
- 7.3.6 交接班内容应当包含：患者基本情况、体外循环参数、抗凝状态、用药情况、当前风险点等，交接完成双方确认签字。

8 备体外循环管理

- 8.1 应建立备体外循环手术转为体外循环手术的工作流程。
- 8.2 手术室区域内应有可以随时为备体外循环手术启动体外循环的灌注师。
- 8.3 每台备体外循环手术应有随时可使用的人工心肺机及相关设备、耗材和药品。
- 8.4 灌注师应在术前与手术团队沟通以确定备体外循环等级：“湿备”“干备”或“待命”。
- 8.5 机构应根据本院感控管理要求及手术室存放条件，制定安装完毕的耗材（干备）及预充回路（湿备）的安全存放时限，并纳入工作规程。
- 8.6 应根据备体外循环的应急情况，随时增补备班人员。
- 8.7 应有妥善准备的设备和耗材以备紧急手术或作为突发状况的应急储备。
- 8.8 湿备、干备到达存放时限，应拆除回路，废弃耗材，重新完成装配；做好备体外循环登记，记录备体外等级、起止时间、是否转为正式体外循环。

9 监测要求

9.1 安全监测装置

- 9.1.1 人工心肺机应具备备用电池供电能力；应按制造商说明书定期检测备用电池续航能力并记录，续航不满足要求时应及时更换。
- 9.1.2 体外循环期间应备有血泵手动驱动装置。
- 9.1.3 使用离心泵进行体外循环时，应采用防止或及时警示逆向血流的措施，如动脉管路单向阀、低转速限位器、主动式电子动脉管钳、低转速或低流量声光报警等。
- 9.1.4 使用硬壳静脉储血器时应使用液平面监测装置，在液平面低于报警水平时，应能触发声光报警并联动动脉泵减速或停泵。
- 9.1.5 体外循环期间应连续监测氧合器动脉出口处血温，并设置超温报警。
- 9.1.6 应使用动脉滤器或集成动脉滤器氧合器。
- 9.1.7 使用负压辅助静脉引流时，静脉储血器应具备压力释放阀。
- 9.1.8 体外循环期间应连续监测动脉管路压力并设置压力安全水平，超过安全水平时应触发声光报警并下调泵速或停泵。
- 9.1.9 使用负压辅助静脉引流时应连续监测静脉储血器内或静脉管路压力。
- 9.1.10 心停搏液灌注时应连续监测灌注管路压力并设置压力安全水平，超过安全水平时应触发声光报警并下调泵速或停泵。
- 9.1.11 冠状静脉窦插管心停搏液逆行灌注时，应连续监测冠状静脉窦内压力。
- 9.1.12 动脉灌注管路宜使用气泡监测，气泡监测应具备与动脉灌注泵联动功能，并可同时触发声光报警。
- 9.1.13 心停搏液灌注管路宜使用气泡监测。
- 9.1.14 体外循环动脉灌注管存在分流时，宜连续监测进入患者动脉系统的血流量。
- 9.1.15 宜有人工心肺系统各种必须使用的安全监测装置的备用装置及耗品。

9.2 生理参数监测

- 9.2.1 体外循环期间应连续监测动脉灌注血流量。
- 9.2.2 体外循环期间应连续监测氧合器供气流量和氧浓度。
- 9.2.3 体外循环期间应连续监测混合静脉血氧饱和度。
- 9.2.4 体外循环期间应连续监测患者动脉血压。
- 9.2.5 体外循环期间应连续监测患者中心静脉压。
- 9.2.6 体外循环期间应连续监测氧合器动脉出口血温、鼻咽温，以及至少一个其他部位的体温（膀胱温、直肠温等）。
- 9.2.7 体外循环期间宜连续监测静脉回流血温和心脏停搏液温度。

- 9.2.8 体外循环期间应进行抗凝监测及管理。
- 9.2.9 应监测心停搏液灌注剂量、灌注时间、灌注间隔时间，并密切关注灌注的实时流量。
- 9.2.10 宜采用一种或多种技术进行神经功能监测，如经颅多普勒超声脑血流速度监测、近红外光谱组织氧饱和度监测、脑电图监测、脑电双频指数（BIS）监测等。
- 9.2.11 宜连续监测经皮氧饱和度。
- 9.2.12 宜连续监测血红蛋白浓度或红细胞压积。
- 9.2.13 宜在体外循环管路上进行连续血气和电解质浓度监测。
- 9.2.14 所有监测报警阈值应在转机前完成设置；报警触发后应第一时间处置，不应仅关闭报警。

10 质量记录与追溯

- 10.1 应建立本单位或团队认可的体外循环核查单，宜作为患者病历的一部分。
- 10.2 体外循环记录单（手写或电子）应作为患者病历的一部分。
- 10.3 体外循环记录内容应包括：患者一般资料、体外循环使用设备和耗材及药物、体外循环人员信息、体外循环期间一定时间间隔（按工作规程）的患者生理学参数、关键手术操作和体外循环参数及灌注师签名。
- 10.4 如灌注师不具备医师执业资格时，体外循环记录单应有对该例手术体外循环负责的医师签名。
- 10.5 宜使用电子记录系统自动记录体外循环和患者相关参数。
- 10.6 电子记录的原始数据应按卫生行政管理部门关于电子病历的相关政策要求保存。
- 10.7 对于体外循环过程中偏离工作规程的情况，应记录偏离内容及原因。
- 10.8 应建立体外循环不良事件登记制度，对体外循环设备、耗材、药品及相关人员操作过程中发生的不良事件进行记录、分析和处理。
- 10.9 不良事件记录应包含事件发生时间、现象、处置措施、结果、根本原因分析以及改进措施；记录不得随意涂改。
- 10.10 应定期召开团队例会，复盘不良事件、讨论疑难死亡病例。

11 危机与应急管理

- 11.1 应建立体外循环应急预案并动态修订，定期开展模拟培训演练。
- 11.2 机构应制定体外循环应急手术间调配预案；并定期组织灌注师进行应急演练；灌注师应熟悉相关基础设施（电源、气源、负压接口等）。
- 11.3 机构应建立体外循环应急手术间调配预案，并定期组织灌注师进行应急演练。
- 11.4 宜确定重要设备的替代供应商，以解决供应链中断问题。
- 11.5 当体外循环设备及耗材常规储存区域受损时，宜确定备用存储和暂存区域。
- 11.6 机构宜制定火灾、停电等突发事件下正在体外循环的患者的处置和转移预案。

参 考 文 献

- [1] 侯晓彤, 章晓华, 李欣. 《中国体外循环专业技术标准》——体外循环质量控制的基石[J]. 中国体外循环杂志, 2021, 19(2): 65-66+72.
- [2] YY 1048-2016 心肺转流系统 体外循环管道
- [3] 刘侠丽, 喻翔, 汪勃, 等. 华西医院体外循环临床质量控制体系的构建与实践[J/OL]. 中国胸心血管外科临床杂志, 1-5[2026-09-24].
- [4] American Society of ExtraCorporeal Technology. Standards and guidelines for perfusion practice[EB/OL]. (2023-02-28).
- [5] Wahba A, Kunst G, De Somer F, et al. 2024 EACTS/EACTAIC/EBCP guidelines on cardiopulmonary bypass in adult cardiac surgery[J]. European Journal of Cardio-Thoracic Surgery, 2025, 67(2): ezae354.
- [6] Engelman R, Baker R A, Likosky D S, et al. The Society of Thoracic Surgeons, The Society of Cardiovascular Anesthesiologists, and The American Society of ExtraCorporeal Technology: Clinical Practice Guidelines for Cardiopulmonary Bypass — Temperature Management During Cardiopulmonary Bypass[J]. The Annals of Thoracic Surgery, 2015, 100(2): 748-757.
-