

中国生物医学工程学会团体标准

《心血管体外循环技术管理》系列标准（征求意见稿）

编制说明

一、任务来源

体外循环（cardiopulmonary bypass, CPB）是心血管外科手术的核心生命支持技术，其安全性和规范化水平直接关系患者围术期预后。我国心血管外科手术量持续增长，体外循环设备和相关技术不断进步，对体外循环团队的组织管理、技术规范及质量控制提出了更高要求。目前国内尚无一部同时覆盖“机构质量管理体系”和“临床操作全流程”的体外循环团体标准，各医疗机构在制度建设、人员配置、监测要求和操作流程等方面存在差异。

为统一技术要求、优化团队协作模式、提升质量管理水平，2026年8月，中国生物医学工程学会体外循环分会提出《体外循环质量管理与临床操作技术规范》团体标准立项申请，2026年9月11日经学会批准立项。本标准由中国生物医学工程学会提出，由学会知识产权与标准化工作委员会归口，起草单位为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。

根据立项论证会专家“聚焦心血管系统体外循环”的建议，并对照 GB/T 1.1-2020 的规定，标准名称调整为《心血管体外循环技术管理 第1部分：质量管理》和《心血管体外循环技术管理 第2部分：临床操作》，具体说明见 4.2。

二、编制背景、目的和意义

体外循环是心脏及大血管手术的核心生命支持技术，涉及专业人员、精密设备、一次性耗材和多学科协同，环节多、风险高。目前不同级别医疗机构在操作流程、监测要求、人员能力和质量控制方面差异明显；现有团体标准 T/CSBME 004-2018、T/GZAS 003-2021 侧重设备和专业配置，T/CNMIA 0031-2021 侧重过程管理，尚无同时覆盖机构质量管理与临床操作全流程的标准。

《中国体外循环专业技术标准（2021版）》发布后，2024 EACTS/EACTAIC/EBCP 指南、AmSECT 标准与指南（2023）等在目标导向灌注、抗凝、血液管理、安全核查等方面均有更新。

目的和意义：一是统一技术要求，改变各机构要求不一、无标可依的局面；二是针对管路进气、抗凝不足、设备故障、交接疏漏等关键风险，从制度和操作两个层面降低不良事件发生率；三是为医疗机构内部质控和各级质控组织督导检查提供统一依据；四是通过规范人员资质和培训考核，推动不同地区、不同级别医疗机构体外循环技术同质化，并与国际先进水平接轨。

三、编制思路和原则

规范性：按 GB/T 1.1-2020 的规定编制，采用分部分方式，名称、部分编号按该标准确定。

一致性：与《中华人民共和国标准化法》《医疗质量管理办法》《医疗机构临床用血管理办法》《医疗废物管理条例》等法规及相关标准协调一致。

可操作性：条款按“应”“宜”“可”分级表述：关乎患者安全的底线要求用“应”，推荐采用的先进做法用“宜”，允许选择的做法用“可”。ACT 目标值、存放时限等参数允许按本单位工作规程确定，兼顾不同级别医疗机构的条件差异。

先进性：吸收“N+1”人员安排、目标导向灌注、个体化抗凝、血液管理、报警联动、“读出-确认”式核查和闭环式沟通等国际指南的成熟要求。

编制工作按照“调研分析-立项-文献分析-框架设计与名称确定-征求意见-验证与送审-审定报批”的路线开展（见图 1）。

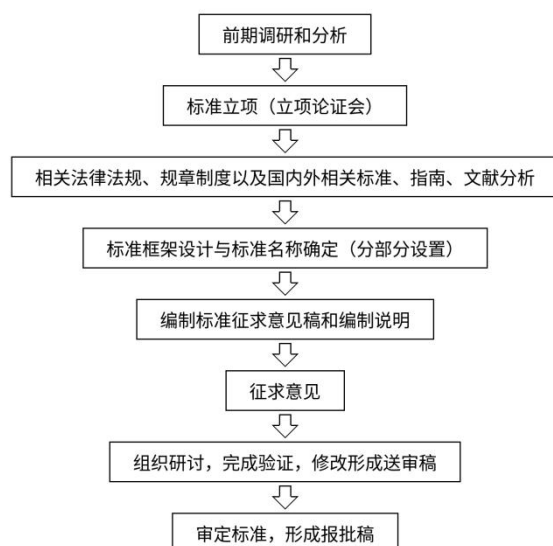


图 1 标准研制技术路线图

四、编制过程与内容的确定

4.1 编制过程

2026 年 9 月 11 日立项后，由上述 10 家单位组成起草工作组，系统分析了相关法规，T/CSBME 004-2018、T/GZAS 003-2021、T/CNMIA 0031-2021、YY 1048-2016 等国内标准，以及 2024 EACTS/EACTAIC/EBCP 指南、AmSECT 标准与指南（2023）、STS/SCA/AmSECT 温度管理指南（2015）等国际文件，确定标准范围和框架，并决定采用分部分方式编制。同时立即多次召开研讨会形成草案稿，随后根据立项专家意见调整标准名称，各起草单位对照本单位制度和流程完成验证，形成征求意见稿及编制说明，向社会公开征求意见。

4.2 标准名称修改及分为两个部分的说明

4.2.1 名称修改过程

立项名称为《体外循环质量管理与临床操作技术规范》；起草阶段采用分部分方式，草案稿名称为“……第一部分：质量管理规范”和“……第二部分：临床操作技术规范”；征求意见稿阶段根据立项专家意见并按 GB/T 1.1-2020 修改为现名称（见表 1）。

表 1 标准名称修改对照

阶段	中文名称	英文名称
立项阶段	体外循环质量管理与临床操作技术规范	Quality Management and Clinical Operational Technical Standards for Cardiopulmonary Bypass
草案稿	体外循环质量管理与临床操作技术规范 第一部分：质量管理规范 第二部分：临床操作技术规范	...Part 1: Quality Management Standards ...Part 2: Clinical Operational Technical Guidelines
征求意见稿	心血管体外循环技术管理 第 1 部分：质量管理 第 2 部分：临床操作	Cardiopulmonary bypass for cardiovascular surgery-Technical management- Part 1: Quality management Part 2: Clinical operation

修改后名称由引导要素“心血管体外循环”（领域）、主体要素“技术管理”（两部分共同主题）和补充要素“第 1 部分：质量管理”“第 2 部分：临床操作”（区分各部分）组成。

4.2.2 修改原因

（1）**消除语义重复。**按 GB/T 1.1-2020，分部分文件的主体要素表示各部分共同的主题，部分名称用于区分各部分。原主体要素“质量管理与临床操作技术规范”已列举两部分内容，部分名称又重复其中一半；且主体要素与部分名称均以“规范”结尾，语义重复、名称冗长。

（2）**规范编号和英文名称。**部分编号应为“第 1 部分：”，原“第一部分：”不符合要求；原英文名称两部分分别用“Standards”和“Guidelines”，前后不一致，且后者对应“指南”，已一并修改。

（3）**聚焦心血管系统。**广义“体外循环”可涵盖 ECMO、血液净化等技术，其管理模式、抗凝目标和运行时长与心血管手术体外循环差异明显。增加“心血管”可明确适用领域，与标准范围一致，避免误用。

（4）**准确概括定位。**“技术管理”可同时涵盖机构层面的体系管理和临床操作的技术要求，表述简练。

4.2.3 分为两个部分的考虑

（1）规范对象和使用者不同。第 1 部分规定医疗机构“应建立什么”，第 2 部分规定临床团队“应怎样做”（见表 2）。

表 2 两个部分的定位对比

项目	第 1 部分：质量管理	第 2 部分：临床操作
定位	机构层面的质量管理体系要求	病例层面的全流程操作技术要求
主要使用者	医疗机构及科室管理者、质控人员	灌注师、外科医师、麻醉医师、护士
主要内容	人员、设备与耗材、工作制度、备体外循环管理、监测、质量记录与追溯、应急管理	术前准备、启动、运行管理、备体外循环转机、终止、停机后交接
应用场景	体系建设、日常质控、督导检查	临床实施、岗位培训、表单设计

（2）要素性质不同。按“结构-过程-结果”的质量管理框架，第 1 部分主要对应结构要素及结果追溯，第 2 部分对应过程要素，分列后层次清晰，便于质控评价分别设置检查条目。

（3）便于独立修订。临床操作参数随循证证据更新较快，管理要求相对稳定，分部分后可单独修订相应部分。

（4）分工明确、相互衔接。如第 1 部分要求建立核查单和启停流程，第 2 部分规定核查内容并给出示例；第 1 部分规定备体外循环的分级和存放时限，第 2 部分规定转机操作；第 1 部分规定应配置的监测装置，第 2 部分规定依据监测结果的调整和处置。

（5）兼顾整体性与扩展性。两部分共同构成完整的技术管理体系，若拆分为两项独立标准则难以体现其内在联系；分部分方式既保持整体性，也便于今后根据学科发展增加新的部分。

五、标准主要内容说明

5.1 第 1 部分：质量管理

适用于各级开展心血管体外循环工作的医疗机构及相关从业人员，涵盖成人、儿科患者的体外循环及备体外循环。主要规定了人员资质与培训（学历、

专业技术合格证、岗位能力评估）、设备与耗材（配置、维护、变温水箱感控、耗材追溯）、工作制度（每台手术单独配备灌注师、“N+1”模式、闭环式沟通与交接）、备体外循环分级管理（干备、湿备、待命）、安全监测装置及生理参数监测、质量记录与不良事件追溯、危机与应急管理等要求。其中，针对变温水箱相关医院感染风险提出消毒、放置位置和病原菌监测要求；安全监测装置强调备用电池、手动驱动装置、液平面、压力和气泡监测及与血泵的报警联动；不良事件要求开展根本原因分析和定期复盘，实现全过程可追溯。

5.2 第 2 部分：临床操作

适用于成人、婴幼儿体外循环及备体外循环的临床操作，增加了前并行、后并行两个术语。主要规定了术前评估、个体化方案和“读出-确认”式核查，启动和前并行管理，运行管理（ACT 维持 480 s 以上或本单位验证的目标值、血气检测间隔不超过 60 min、目标导向灌注、血液保护、温度管理和心肌保护），备体外循环转为体外循环，终止及停机后交接等要求；资料性附录 A、B 分别给出核查单和记录单示例。抗凝管理还规定了肝素抵抗的判断与处理及替代抗凝方案；终止阶段要求停机后保持回路可再次启动，直至手术团队确认撤除；交接内容包括转机时长、阻断时间、肝素和鱼精蛋白用量、血液制品使用及当前风险点等。

六、主要试验验证情况

各起草单位按本标准两个部分的要求对本单位制度和流程进行了验证，确认相关要求有效、可行。

七、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况

本标准未采用国际标准，主要参考了 2024 EACTS/EACTAIC/EBCP 指南、AmSECT 标准与指南（2023）、STS/SCA/AmSECT 温度管理指南（2015），并在《中国体外循环专业技术标准（2021 版）》基础上结合国情更新完善，与国际同类标准处于同一水平。

八、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准遵循《中华人民共和国标准化法》《医疗质量管理办法》等法律法

规，为推荐性团体标准，规范性引用了 T/CSBME 004-2018、T/GZAS 003-2021、T/CNMIA 0031-2021，与现行法律、法规和强制性国家/行业标准无抵触。

九、重大分歧意见的处理经过和依据

无。标准名称调整系采纳立项专家意见并依据 GB/T 1.1-2020 作出，工作组意见一致。

十、标准作为强制性标准或推荐性标准的建议

受各级医疗机构硬件和人员条件限制，建议作为推荐性团体标准发布。

十一、贯彻标准的要求和措施建议

标准发布后，建议通过发布会、培训班和学术会议开展宣贯，鼓励各医疗机构据此制定本院工作规程、核查表单和记录模板；各使用单位应及时向归口单位或起草单位反馈执行中的问题，以便修订完善；适时以本标准为基础推动行业标准立项。

十二、废止现行有关标准的建议

本标准为首次制定，无需废止的现行标准。

十三、其他应予说明的事项

标准名称调整情况见 4.2。未发现本标准涉及专利。

标准起草工作组

2026 年 09 月