

体外膜肺氧合（ECMO）技术临床应用管理规范

为规范体外膜肺氧合（extracorporeal membrane oxygenation）技术临床应用，保障医疗质量和医疗安全，根据《医疗技术临床应用管理办法》，制定本规范。本规范是医疗机构及其医务人员开展体外膜肺氧合技术（以下简称 ECMO 技术）的最低要求。

本规范所称 ECMO 技术，是指利用外科切开或者经皮插管途径，通过膜式氧合器在体外将血液氧合，再泵入体内，对患者进行心/肺功能支持的技术。不包括为维护捐献器官功能而对人体器官捐献人采用的 ECMO 技术。

一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展 ECMO 技术应当与其功能、任务和技术能力相适应。

（二）具备卫生健康行政部门核准登记的与开展 ECMO 技术相适应的诊疗科目，设有重症医学科或重症监护病房，有 3 名以上经过 ECMO 技术培训并考核合格的专业技术人员，其中至少 2 名执业医师。

（三）具有开展心功能衰竭 D 期心脏功能检测、连续心排量监测、磁共振血管造影（MRA）、CT 血管造影（CTA）、移动式多普勒超声心动诊断、连续性肾脏替代治疗（CRRT）、有创呼吸机治疗的设备设施和能力。

二、人员基本要求

（一）医师。

1. 执业范围为内科、外科、急救医学、重症医学科、儿科、麻醉科或其他与开展 ECMO 技术相适应的临床专业的本医疗机构在职医师。

2. 在相关专业从事临床工作 5 年以上，具有 ECMO 技术临床应用和相关并发症诊断处理能力。ECMO 技术负责人还应当具有副主任医师以上专业技术职务任职资格。

3. 经过 ECMO 技术相关系统培训并考核合格。

（二）其他相关卫生专业技术人员。

经过 ECMO 技术相关专业系统培训，满足开展 ECMO 技术临床应用所需的相关条件。

三、技术管理基本要求

（一）医疗机构应当成立 ECMO 技术临床应用专家组，对 ECMO 技术临床应用实施统筹管理。专家组至少包含 3 名具有副高以上专业技术职务任职资格，且临床工作 8 年以上、具有 ECMO 技术临床应用相关经验的专业技术人员。

（二）医疗机构应当将 ECMO 技术临床应用纳入医师手术授权管理，根据医师的专业能力和培训情况，授予或者取消 ECMO 技术手术权限。

（三）严格落实知情同意制度。按照国家有关规定履行告知义务，签署知情同意书。

（四）遵守 ECMO 技术诊疗指南和操作规程，严格掌握 ECMO

技术的适应证和禁忌证，建立上机、撤机多学科病例讨论制度和标准化 ECMO 技术临床应用操作流程，由经医疗机构授权的医师按照标准化操作流程实施 ECMO 技术临床应用，并将相关情况记入病历。

1. 非紧急情况下，应当由 3 名以上医师共同制定上机、撤机治疗与管理方案，其中至少 1 名医师为患者经治医师，2 名为 ECMO 技术临床应用专家组成员。

2. 紧急情况下，上机由 1 名 ECMO 技术临床应用专家组具有副主任医师以上专业技术职务的医师决定，并在上机后 12 小时内按照非紧急情况补充制定后续治疗与管理方案。

（五）建立健全 ECMO 技术临床应用监测和评估制度，定期就 ECMO 技术临床应用的病例选择、并发症、死亡病例、医疗不良事件、术后患者管理、患者生存质量、随访等情况和病历质量开展评估。

（六）其他管理要求。

1. 使用经国家食品药品监督管理部门批准的 ECMO 技术相关器械，不得违规重复使用一次性医用器械。

2. 建立 ECMO 技术相关器械登记制度，保证器械来源可追溯。在开展 ECMO 技术患者住院病历的手术记录部分留存 ECMO 技术相关器械条形码或者其他合格证明文件。

3. 按规定向卫生健康行政部门和质控中心上报相关病例数据信息，接受各级质控中心对 ECMO 技术临床应用的质量控制。

不得私自向任何单位和个人出卖或泄露相关数据信息。

四、培训管理要求

（一）拟开展 ECMO 技术的医师培训要求。

1. 具有主治医师及以上专业技术职务任职资格。

2. 应当接受连续的系统化培训。在上级医师指导下，接受不少于三个月培训并参与 5 例以上 ECMO 技术临床应用的全过程管理,包括上机前诊断、插管植入、上机后全程管理、撤机和随访等，并考核合格。

3. 在境外接受 ECMO 技术培训 3 个月以上，有境外培训机构的培训证明，并经具备承担 ECMO 技术培训工作条件的医疗机构考核合格后，可以视为达到规定的培训要求。

4. 本规范印发之日前，从事临床工作满 10 年，具有主治医师以上专业技术职务任职资格，近 3 年独立开展 ECMO 技术临床应用不少于 20 例，未发生严重医疗差错和医疗事故的，可免于培训。

（二）培训机构要求。拟承担 ECMO 技术培训工作的医疗机构应当符合培训机构条件，并于首次发布招生公告之日起 3 个工作日内，向省级卫生健康行政部门报告并提供相关材料。

1. 培训机构条件。

（1）三级甲等医院，符合 ECMO 技术管理规范要求，具有 ECMO 技术模拟培训的设备设施。

（2）心血管内科、心脏大血管外科、呼吸内科、儿科、胸

外科、急诊科开放床位数合计不少于 200 张，重症医学科或重症监护病房合计床位数不少于 20 张。

(3) 近 3 年每年完成 ECMO 技术临床应用不少于 20 例，ECMO 技术成功撤除率达到 40% 以上。

(4) 有与开展 ECMO 技术培训工作相适应的人员、技术、设备和设施等条件。有至少 5 名具有 ECMO 技术临床应用能力的指导医师，其中至少 2 名具有副主任医师职称。

2. 培训工作基本要求。

(1) 培训教材和培训大纲满足培训要求，课程设置包括理论学习、模拟训练和临床实践。

(2) 保证接受培训的医师在规定时间内完成规定的培训。

(3) 培训结束后，对接受培训的医师进行考试、考核，并出具考核结论。

(4) 为每位接受培训的医师建立培训及考试、考核档案。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE