

# 《孕产妇体外膜肺氧合技术应用管理规范》

## （征求意见稿）编制说明

### 一、项目背景和意义

#### （一）国内外现行相关法律、法规和标准情况

目前，在体外膜肺氧合（ECMO）技术的应用管理领域，尚无相关的国际标准或国内标准。国家卫生健康委虽已发布《体外膜肺氧合（ECMO）技术临床应用管理规范》及《成人体外膜肺氧合技术操作规范（2024年版）》，对ECMO技术的应用提出了基本要求，但这些规范主要聚焦于通用性基本要求。对于ECMO技术在临床实践中的具体管理细则——尤其是针对急危重症孕产妇这一特殊人群的相关要求，如标准化操作流程、多学科协作机制、质量控制指标等关键内容，仍缺乏系统、统一、明确且具有可操作性的规范指引。

#### （二）制定标准的必要性和意义

制定《孕产妇体外膜肺氧合技术应用管理规范》（以下简称“本文件”）的必要性和意义主要体现在：应对严峻临床挑战，保障母婴安全的迫切需要。妊娠合并严重心脏病已成为我国孕产妇死亡的主要原因之一。随着生育政策调整，合并高龄、多种基础疾病的危重孕产妇增多，救治日益棘手。体外膜肺氧合技术作为重要的生命支持手段，已在多地应用于急危重症孕产妇救治并取得效果。制定专门管理规范，是提升救治水平、降低孕产妇死亡率、实现《母婴安全行动提

升计划（2021—2025 年）》等国家目标的关键举措。固化实践经验，为全市救治工作提供明确指引。深圳市内如宝安区人民医院、华中科技大学协和深圳医院、深圳市第三人民医院等多家医院已在急危重症孕产妇体外膜肺氧合救治方面积累了一定实践经验。本文件的制定旨在及时总结、固化这些“深圳经验”，为深圳市各辖区开展孕产妇体外膜肺氧合救治管理提供具体、可操作的工作指引，从而助力提升全市急危重症孕产妇的救治能力与水平，完善救治协调机制。规范复杂技术应用，确保医疗质量与安全。体外膜肺氧合技术应用需要多学科多角色紧密协作，对医疗机构设施、人员资质、技术管理要求极高。针对孕产妇的特殊生理状况，制定明确的标准规范，有助于规范技术应用的关键环节和流程，加强质量控制，最大限度保障医疗安全。发挥先行示范作用，输出“深圳经验”。本文件的制定与实施，将充分发挥深圳市“双区”建设的先行示范作用，将成熟的本地实践转化为可推广的规范，为全国孕产妇救治工作提供参考借鉴，助力提升我国孕产妇救治能力和质量水平，进一步保障孕产妇生命健康权益。

## 二、工作简况

### （一）任务来源

根据深圳市市场监督管理局《深圳市市场监督管理局关于下达 2025 年深圳市地方标准计划项目任务的通知》，由

深圳市宝安区妇幼保健院牵头起草《孕产妇体外膜肺氧合技术应用管理规范》。本文件的归口单位为深圳市卫生健康委员会。

经起草工作组研讨决定，本文件属性由深圳市地方标准变更为团体标准，并于 2025 年 12 月 8 日，向深圳市深圳标准促进会提交《地方标准转化为团体标准立项申请书》。经前期研究和初步论证，深圳市深圳标准促进会拟对《孕产妇体外膜肺氧合技术应用管理规范》团体标准予以立项，于 2025 年 12 月 10 日在官网公示《关于批准<孕产妇体外膜肺氧合技术应用管理规范>团体标准立项的通知》。

## （二）主要起草过程

### 1. 立项阶段

2025 年 4 月，《孕产妇体外膜肺氧合技术应用管理规范》作为深圳市地方标准正式批准立项。

### 2. 组织起草阶段

2025 年 5 月—2025 年 7 月，组建起草工作组，系统地收集并整理了国内外相关的技术法规、文献，确保标准内容具有科学性与前瞻性。同步开展实地走访研讨，研究并确定了标准的核心技术框架，依据 GB/T 1.1—2020 的编写要求，基于框架编写相应的内容，形成标准草案。

2025 年 8 月—2025 年 11 月，起草工作组组织了多次内部研讨会，就标准草案中的技术内容进行深入探讨。通过多

轮严谨的沟通、讨论与修改，确保了标准技术内容的协调性和可操作性。在内部意见基本统一后，工作组根据修改情况，持续完善标准文本和编制说明，形成标准征求意见稿。

### **3. 地方标准转团体标准立项申请阶段**

2025 年 10 月 8 日，起草工作组向深圳市深圳标准促进会提交《地方标准转化为团体标准立项申请书》。2025 年 12 月 10 日，深圳市深圳标准促进会在官网公示《关于批准<孕产妇体外膜肺氧合技术应用管理规范>团体标准立项的通知》。

## **三、标准主要内容的依据以及与国内领先、国际先进标准的对标情况**

### **（一）标准主要内容的依据**

本文件规定了体外膜肺氧合技术在孕产妇中的应用管理要求。

本文件的编制是在参考《国家卫生健康委办公厅关于印发体外膜肺氧合（ECMO）技术临床应用管理规范的通知》（国卫办医函〔2020〕763 号）、《国家卫生健康委办公厅关于印发成人体外膜肺氧合技术操作规范（2024 年版）的通知》（国卫办医政函〔2024〕427 号）等多项管理制度文件，同时总结和提炼深圳市开展体外膜肺氧合技术在孕产妇中的实践经验而形成，具体包括：

第三章：术语和定义，主要参考《国家卫生健康委办公厅关于印发体外膜肺氧合（ECMO）技术临床应用管理规范的通知》（国卫办医函〔2020〕763号）编制而成。

第四章：基本要求，主要参考《国家卫生健康委办公厅关于印发体外膜肺氧合（ECMO）技术临床应用管理规范的通知》（国卫办医函〔2020〕763号）中对医疗机构、医疗人员、设施设备的相关规定，结合孕产妇群体及胎儿监护的特殊性，立足于深圳市在孕产妇ECMO技术应用方面的具体实践编制而成。

第五章：应用管理，主要参考《国家卫生健康委办公厅关于印发成人体外膜肺氧合技术操作规范（2024年版）的通知》（国卫办医政函〔2024〕427号）的相关要求，并借鉴深圳市ECMO技术临床应用专家组的实践经验编制而成。

第六章：技术管理，主要参考了《医疗质量管理与控制指标汇编》中的ECMO临床应用质量控制指标，同时结合深圳市医疗机构在孕产妇ECMO术中和术后的相关监测指标编制而成。

附录A：孕产妇ECMO治疗知情同意书，主要结合深圳市开展孕产妇体外膜肺氧合实践经验编制而成。

## （二）与国内领先、国际先进标准的对标情况

目前，在体外膜肺氧合技术应用管理领域，国内尚未出台相关国际标准或国内标准。

## 四、主要条款的说明以及主要技术指标、参数、试验验证的论述

《孕产妇体外膜肺氧合技术应用管理规范》主要包括范围、规范性引用文件、术语和定义、基本要求、应用管理、技术管理和附录 A。以下对本文件中的主要条款进行简要说明。

### （一）范围

本文件规定了体外膜肺氧合技术在孕产妇中的基本要求、应用管理和技术管理等内容

本文件适用于深圳市医疗机构开展急危重症孕产妇体外膜肺氧合应用的相关管理工作。

### （二）规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

### （三）术语和定义

本章给出了体外膜肺氧合的术语和定义。

### （四）基本要求

本章对医疗机构、医疗人员、设施设备三方面提出了基本要求，旨在确保技术应用的基础安全。强调医疗机构须具备多学科协作能力，医疗人员须具备相应资质并明确分工，设施设备需满足孕产妇及胎儿监护的特殊需求。

### （五）应用管理

本章给出了 ECMO 运行流程图，明确了从 ECMO 启动、评估到上机操作及撤机管理的全流程要求。重点规范了应急响应时效、多学科评估决策、特殊知情同意等关键环节，旨在

提升救治效率，保障患者权益。

#### **（六）技术管理**

本章给出了孕产妇 ECMO 技术应用的质量控制指标以及技术持续改进的相关要求。其中，质量控制指标明确了其指标类别、核心指标、目标值、数据来源和监测频率；持续改进要求主要对医疗机构在 ECMO 技术培训、流程优化、技术改进等方面作出了规范。

#### **（七）附录 A**

本附录提供了《孕产妇 ECMO 治疗知情同意书》的参考模板。

### **五、是否涉及专利等知识产权问题**

本文件未涉及专利等知识产权问题。

### **六、重大意见分歧的处理依据和结果**

暂无。

### **七、实施标准的措施建议**

本文件拟通过标准宣贯、标准实施监督检查、配套机制完善等方式推动标准实施。

### **八、其他需要说明的事项**

无。