《卓越心衰中心建设与评估规范》（初稿）

编制说明

《卓越心衰中心建设与评估规范》

标准起草组

目　录

一、工作背景及任务来源 1
二、必要性 2
三、工作简况 3
四、制定标准的原则与依据 4
五、主要技术内容的确定 5
六、与有关现行法律、法规和强制性标准的关系 8
七、预期社会经济效益 9

一、工作背景及任务来源

1.工作背景

心力衰竭（心衰）是各种心脏疾病的严重表现或晚期阶段，其发病率呈不断增高趋势，死亡率和再住院率居高不下。尤其对于急重症及进展期心衰患者，救治难度大、预后差，是当前心血管疾病防治领域的重大挑战。我国现有心衰患者约1210万，其中急重症及晚期心衰患者占比约10%，这部分患者病情复杂、变化快，对救治能力和多学科协作水平要求极高。然而，目前我国不同层级医疗机构在急重症心衰救治能力方面存在显著差异，部分具备高级别救治能力的医院尚未建立系统化的急重症及进展期心衰救治体系，缺乏规范化的机械循环支持、心脏移植/心室辅助装置评估与管理流程，区域协同救治网络有待完善。

为进一步提高我国心衰危重症患者的救治水平，规范卓越心衰中心的建设与管理，推动区域协同救治体系发展，在《心衰中心建设与评估标准》基础上，组织制定本《卓越心衰中心建设及验收标准》。本标准旨在通过上下联动、心内+心外多学科协作，为心衰患者提供更有效的治疗方案。

国家卫健委多次强调心血管疾病防治体系建设的重要性，要求构建分层分级的诊疗网络。卓越心衰中心作为心衰救治体系的最高层级，承担着急重症心衰救治、区域技术辐射和基层培训指导的重要职责。制定统一的卓越心衰中心验收标准，有助于引导具备条件的医疗机构建设高水平心衰中心，建立覆盖急重症识别、机械循环支持、心脏移植/VAD评估、区域协同转诊的全链条救治体系，推动我国心衰防治事业的高质量发展。

2.任务来源

本文件的制定任务由中国医学救援协会提出，并由其标准化工作委员会正式归口。针对急重症及晚期心衰救治中面临的现实需求和操作难点，协会依托心衰中心专家委员会前期工作基础，由中国医学救援协会心血管急救分会联合苏州工业园区东方华夏心血管健康研究院等单位共同承担起草任

务，启动了《卓越心衰中心建设与评估规范》的研制工作，旨在为具备高级生命支持与终末期心衰综合救治能力的三级医院提供一套科学、统一、可落地的建设与评估规范。

二、必要性

1.落实国家战略部署，完善心血管疾病防治体系

《“健康中国2030”规划纲要》《健康中国行动（2019—2030年）》均对心脑血管疾病的防治提出了明确要求，国家卫生健康委多次强调要构建分层分级的心血管疾病诊疗网络。作为心衰救治体系的最高层级，卓越心衰中心承担着急重症心衰救治、区域技术辐射和基层培训指导的重要职责，有必要以标准形式明确其应具备的能力边界与运行要求，引导具备条件的医疗机构有序开展高水平心衰中心建设。

2.契合中国医学救援协会定位，提升心血管急危重症医学救援能力

心衰急性失代偿、心源性休克等疾病具有突发性、危重性和高死亡风险的特点，是医学救援体系的重要组成部分。中国医学救援协会明确提出推动心血管疾病急救、诊疗、康复全过程标准化。本文件由协会提出并由其标准化工作委员会正式归口，通过规范院前衔接、急诊识别、院内救治和区域协同等关键环节，明确高级生命支持技术的启动时机、多学科会诊响应与转运时限要求，提高心血管急危重症的整体救援能力，是协会标准化工作在心血管急救领域的具体落地。

3.填补高层级心衰中心评价标准空白，实现与标准版的有效衔接

我国尚未检索到国外系统化的卓越心衰中心验收标准，国内虽有《心衰中心（标准版）建设与评估标准》，但其面向的是常规心衰患者的规范化诊疗，难以覆盖心源性休克、终末期心衰、机械循环支持与心脏移植/VAD等高级救治场景。制定本文件，可与标准版形成“基础版—卓越版”梯度衔接的评价体系，填补该领域的标准空白。

4.规范急重症与晚期心衰救治的关键流程与技术路径

当前，高级生命支持技术的启动时机、终末期心衰患者的心脏移植/VAD评估与转诊路径、病情恶化患者的药物优化策略在各机构间做法不一，直接影响患者的预后。本文件通过明确阶梯式救治方案、心源性休克“诊断—评估—支持”三步流程、终末期定期评估流程及关键时间节点要求，使急重症心衰救治有章可循、有据可依。

5.强化区域协同，推动优质医疗资源下沉

通过规定转诊协议签订、远程会诊体系、绿色通道建设及技术培训要求，推动卓越心衰中心与区域内基层医疗机构建立稳定的协作关系，提升基层对急重症心衰的识别、处置与转诊能力，使高级救治资源能够在更大范围内发挥作用，逐步缩小区域间救治能力差距。

6.建立可量化、可考核的质量评价标尺

本文件设置了涵盖结构、过程、结果三个维度的质控指标体系和明确的达标要求，使卓越心衰中心的建设成效可以被测量、被比较、被追踪，为验收评估、同行评议和持续改进提供统一的量化依据。

三、工作简况

1.立项与启动

本文件由中国医学救援协会提出，由其标准化工作委员会正式归口，依托中国心衰中心专家委员会及全国五十余家三甲医院心衰中心的专业力量。同期成立标准起草组，成员涵盖心内科、心脏外科、心脏重症、急诊、影像、药学、康复、护理及数据管理等专业，明确了工作目标、任务分工与进度安排。

2.起草阶段

起草组系统收集整理了《中国心力衰竭诊断和治疗指南》《心力衰竭器械治疗及机械循环辅助专家共识》《心脏移植技术管理规范》《心室辅助装置植入技术管理规范》《心衰中心验收标准（第二版）》以及GB/T 1.1—2020等技术文件，同时参考了T/CADERM 2024-2025《卓越胸痛中心建

设与评估规范》的体例经验。在此基础上，结合全国心衰中心建设的实践数据与多家卓越心衰中心创建单位的筹备经验，系统梳理了组织架构、硬件配置、救治流程、培训辐射和质量改进等方面的成熟做法与突出问题，形成标准草案初稿。

3.研讨与完善

起草组多次组织专家研讨会，对草案进行逐条审议，重点围绕以下内容反复论证：一是基本条件中 CCU 床位数量、MCS 设备配置、手术与评估例数等门槛值的科学性与可获得性；二是心源性休克 90 分钟内多学科会诊、急诊至 CCU 20 分钟内转运、远程会诊 60 分钟内响应等时间节点的可行性；三是质控指标目标值与改进趋势的设定口径。同时结合部分创建单位的试运行情况，验证标准的适用性与操作性，据此修改完善。

4.征求意见与送审

在广泛征求起草单位、创建单位及相关专家意见的基础上，起草组对草案进行了全面修改，形成标准送审稿，报送中国医学救援协会标准化工作委员会组织审查，并根据立项审查意见进一步修改完善，形成本文件的编制说明与配套材料。

四、制定标准的原则与依据

1.制定原则

（1）以患者为中心、以质量为核心原则。把改善急重症及晚期心衰患者的预后作为出发点，以降低死亡率与再住院率为根本目标，所有条款围绕提升救治质量设计。

（2）继承衔接与梯度提升原则。与《心衰中心（标准版）建设与评估标准》保持衔接，申请单位须先通过标准版心衰中心验收并在有效期内，在此基础上重点提升高级生命支持与终末期心衰管理能力。

（3）多学科协作原则。强调心内科、心外科、心脏重症、急诊、影像、药学、康复、营养、护理等多学科协同，要求组建六支核心救治团队并建立全天候应急响应机制，使不同技术之间形成互补而非简单叠加。

（4）区域协同与资源下沉原则。要求卓越心衰中心主动承担区域救治任务，通过转诊协议、远程会诊、绿色通道和培训辐射，带动区域整体救治能力提升。

（5）量化可考核原则。凡能量化的要求均给出明确的量化指标与达标口径，如床位数、设备台数、手术例数、评估例数、响应时间、随访率等，并明确相应的证明材料，确保验收时可核查、可评判。

（6）持续改进原则。不把标准视为静态门槛，而是通过关键质控指标设定、目标值年度调整、质量分析会与典型病例讨论会制度，推动中心实现持续性的能力提升。

2.制定依据

（1）法律法规与部门规章：《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《医疗质量管理办法》《医疗技术临床应用管理办法》等。

（2）国家政策与规划：《“健康中国 2030”规划纲要》《健康中国行动（2019—2030 年）》及国家关于心血管疾病防治体系、分级诊疗制度建设的相关文件。

（3）技术规范与指南共识：《中国心力衰竭诊断和治疗指南》《心力衰竭器械治疗及机械循环辅助专家共识》《心脏移植技术管理规范》《心室辅助装置植入技术管理规范》《中国心衰中心验收标准（第二版）》等。

（4）标准起草规则：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》。

（5）实践基础与专家共识：依托全国心衰中心建设的运行数据与五十余家起草单位的实践经验，经多轮专家论证形成的集体意见。

（6）归口管理要求：中国医学救援协会标准化工作委员会关于团体标准立项、起草、征求意见、审查与报批的程序性规定。

五、主要技术内容的确定

1.标准总体框架

本文件由三大要素构成：要素一为基本条件与资质，包括组织架构、专科救治条件和数据管理；要素二为心衰危重症救治规范与流程，包括区域协同快速救治流程及规范、心衰危重症救治规范和培训教育；要素三为持续改进，包括质量改进计划和要求、持续改进效果评价和区域辐射。三大要素既相互独立又可相互印证，形成“有能力—有流程—有改进”的闭环。本文件适用范围限定为已通过标准版心衰中心建设及验收的医疗机构，避免与基础层级要求重复交叉。

2.基本条件与资质中关键门槛值的确定

（1）组织架构。要求医院正式发文成立卓越心衰中心管理委员会，由院长或分管医疗的副院长任主任委员、心内科与心外科学科带头人任执行主任，并任命 1 名执行主任（总监）负责日常协调；同时组建心衰亚专科诊疗、肾脏替代治疗、呼吸辅助治疗、心血管介入（CRT/ICD/PCI）、机械循环辅助（MCS）和心脏移植六支核心团队。该设计源于实践反馈：高级救治技术分散在不同科室，若无院级层面的统筹和多团队的一键启动机制，流程难以真正落地。

（2）专科救治条件。规定须先通过标准版心衰中心验收且处于地区领先；CCU 床位不少于 10 张且为独立设置（非 ICU 床位），配备有创血流动力学监测及中央监护工作站，有创及无创呼吸机不少于 5 台，床旁超声与床旁血液净化设备各不少于 2 套；ECMO 不少于 2 台、IABP 不少于 3 台；近 1 年完成 CRT/ICD 植入不少于 30 例、VA-ECMO 支持不少于 10 例；累计完成心脏移植不少于 5 例或 VAD 植入不少于 10 例（满足其一即可）；近 1 年完成心衰患者超滤/肾脏替代治疗不少于 20 例。上述数值是在保证能力真实性的前提下兼顾了可及性：设备类资源允许院内共享，但要求同时建立保障心衰患者 24 小时随时调用的明确机制；例数类指标采用“近 1 年”的时间口径并与等级医院评审、心血管专科能力评价的通行做法保持一致。

（3）数据管理。要求启用心衰中心数据平台并提供不少于6个月的连续填报数据，自建涵盖病史、影像、MDT讨论与手术评估记录的卓越心衰临床数据库且心脏移植评估不少于35例、VAD评估不少于40例，配备2名具备医学背景的数据管理员，实行数据三级审核并使上报数据完整率达到95%及以上，同时具备与全国数据库自动对接的信息化能力。数据核查是本标准最主要的验收手段之一，因此将可核查性前置为基本条件。

3.救治规范与流程中时间节点的确定

（1）院前与区域环节。要求与不少于6家心衰中心单位签订转诊协议，建立院内心衰危重症救治信息共享平台及各团队一键启动电话；近1年接收基层医院会诊和转诊的急重症心衰患者不少于50例；远程会诊不少于20例且平均响应时间不超过60分钟。上述要求旨在使区域协同从“有协议”走向“有运转”。

（2）院内救治环节。针对NYHA IIIb~Ⅳ级或LVEF≤20%且频繁住院的加重患者，要求建立阶梯式救治方案，包括改善预后药物的目标剂量/最大耐受剂量优化流程、每3~6个月一次的终末期评估流程、心脏移植/VAD植入评估流程和分级随访流程；针对心源性休克，要求建立“诊断—评估—支持”三步流程，接诊后90分钟内完成心内科、心脏重症、心外科多学科会诊并启动MCS评估准备，急诊至CCU转运时间不超过20分钟，并要求随机抽取的一线医务人员流程掌握准确率达到100%。时间节点的设定参考了现有指南推荐与创建单位的实际运行数据，兼顾了临床紧迫性与可实现性。

（3）培训教育环节。要求联合查房/病例讨论等MDT活动至少每月1次，面向基层的危重症识别与分级转诊培训至少每半年1次；近1年接收基层进修人员不少于3名且时长不少于3个月，或面向基层巡回授课覆盖不少于10家医院、不少于80人次；同时依托世界心脏日、全国高血压日、心衰日等节点开展大众健康教育。

4.持续改进与质控指标的确定

本文件建立了覆盖结构、过程与结果的质控指标体系（详见标准附录B），并给出卓越心衰中心的目标值与改进方向：诊断环节超声心动图、BNP/NT-proBNP使用率不低于95%；出院前HFrEF患者指南推荐药物（ARNI/ACEI/ARB、β受体阻滞剂、MRA、SGLT2抑制剂）使用率不低于90%；随访率1周不低于85%、1月不低于80%、3月不低于70%、1年不低于60%；30天与1年再入院率、院内与30天及1年死亡率、转运时间等指标要求呈下降趋势，心脏移植/VAD植入评估比例、MCS使用率呈升高趋势。同时建立目标值年度调整机制、不超过3个月一次的质量分析会制度和不低于每2个月一次的典型病例讨论会制度，并以制度文件、会议记录、签到表等留痕材料作为核查依据。

六、与有关现行法律、法规和强制性标准的关系

1.遵循上位法

本文件严格遵循《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《医疗质量管理办法》《医疗技术临床应用管理办法》等法律法规的基本原则与制度要求，未设立任何与之相抵触的条款。针对心脏移植、心室辅助装置植入等限制类医疗技术，本文件仅规定其应具备的管理能力与流程要求，不涉及准入资质的创设，机构仍须依法依规取得相应技术临床应用资格。

2.补充与细化

对于法律法规中的原则性要求，本文件进行了场景化补充和操作层面细化。例如《医疗质量管理办法》要求医疗机构落实医疗质量管理主体责任，本文件则具体规定了管理委员会的组成、执行主任（总监）的任命、质量分析会与典型病例讨论会的频次及留痕要求，使制度要求能够落到可执行的工作环节。

3.协调一致

本文件与现行有效的强制性国家标准、行业标准保持协调一致，与GB/T 1.1—2020的起草规则一致；与《心衰中心（标准版）建设与评估标

准》在指标名称、统计口径上保持一致，避免同一指标出现不同定义而产生歧义。

4.准确定位

本文件属于团体标准，定位为推荐性技术文件，是对我国心衰救治标准体系的完善与有益补充，不替代任何现行法律法规、强制性标准和卫生行政部门的规范性文件。

七、预期社会经济效益

1.社会效益

（1）提升急重症与晚期心衰患者的救治水平。通过规范组织架构、多学科团队、高级生命支持技术应用和关键救治流程，缩短识别与干预时间，有望降低该类患者的院内死亡率、30 天与 1 年死亡率及再住院率，使更多终末期患者在最佳时间窗口获得心脏移植/VAD 评估与治疗机会。

（2）促进心衰诊疗的同质化与规范化。以统一的标准引导高级救治能力的建设方向，缩小不同层级、不同地区医疗机构之间的能力差距，推动全国心衰救治网络向更高质量层级发展。

（3）带动基层能力提升与人才队伍建设。通过远程会诊、转诊绿色通道、进修带教和巡回授课等机制，把卓越中心的技术能力转化为区域内的整体能力，提升基层医师对危重症的识别与处置水平。

（4）为行业管理提供评价依据。标准化的指标体系可为卫生行政部门、行业协会开展能力评估、资源配置和质量控制提供量化依据。

2.经济效益

（1）降低疾病直接与间接经济负担。再住院是心衰患者医疗费用支出的主要构成，提高指南推荐药物使用率和随访率、优化转诊路径，有助于减少可避免的再住院，从而降低患者个人与医保基金的支出。

（2）提高高级救治资源的配置效率。通过明确设备配置、共享调用机制与响应流程，减少设备闲置与重复配置，使 ECMO、IABP、VAD、CCU 等高价值资源的使用更加集约高效。

（3）减少无效转运与重复检查。远程会诊前置可减少不具备适应证的盲目转诊和重复检验检查，降低社会总成本。

（4）保护劳动能力与社会生产力。心衰患者中不乏中青年劳动力人口，及时有效的高级救治与规范随访管理有助于延长生存、改善心功能，降低致残率及早逝带来的社会生产力损失。

综上所述，本文件的制定与实施具有现实必要性和长远价值，对贯彻落实健康中国战略、推进我国心血管疾病防治体系建设具有重要意义，将为提升我国心衰救治整体水平提供有力的技术支撑。

《卓越心衰中心建设与评估规范》标准起草组

2026 年 10 月 10 日