

国家卫生健康委员会办公厅

国卫办医函〔2020〕705号

国家卫生健康委办公厅关于印发 人体器官移植技术临床应用管理规范 (2020年版)的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为进一步规范和加强人体器官移植技术临床应用管理，促进我国人体器官移植事业健康发展，保障医疗质量和医疗安全，根据《人体器官移植条例》，我委组织专家对《肝脏、肾脏、心脏、肺脏移植技术管理规范》（卫医发〔2006〕243号）进行修订，并增加同种异体胰腺、小肠移植技术管理规范相关内容，形成了《人体器官移植技术临床应用管理规范（2020年版）》。现印发给你们，请遵照执行。

本规范自印发之日起施行，2006年6月27日印发的《肝脏、肾脏、心脏、肺脏移植技术管理规范》（卫医发〔2006〕243号）同时废止。



（信息公开形式：主动公开）

人体器官移植技术临床应用管理规范

(2020 年版)

为规范人体器官移植技术临床应用,保障医疗质量与患者安全,根据《人体器官移植条例》,制定本规范。本规范是医疗机构及其医务人员开展人体器官移植技术的基本要求。

本规范所称人体器官移植技术,是指将人体器官捐献人具有特定功能的心脏、肺脏、肝脏、肾脏、胰腺、小肠等器官的全部或者部分,植入接受人身体以代替其病损器官的技术。

一、医疗机构基本要求

(一)根据有关法律、法规、规章及规范性文件要求,规范开展人体器官捐献与移植工作。

(二)具有与开展人体器官移植技术相适应的诊疗科目。

(三)具有符合规定的人体器官移植临床应用与伦理委员会。

(四)具有完善的人体器官移植技术临床应用管理制度、质量控制制度、数据报送管理制度,能够贯彻落实各项规章制度、人员岗位职责、医疗护理技术操作规程和相关技术规范等。

(五)具有人体器官移植技术工作相适应的场地和设备设施:

1. 移植病区。需设置相对独立的病区,普通区和保护区设置符合要求;保护区应当有明确的分区标识和管理细则;肝脏、肾脏移植病区床位不少于 20 张,心脏、肺脏移植病区床位不少于 5 张,胰腺、小肠移植病区床位不少于 2 张;移植病区设备设施配置齐

全,病房床单元设置能够满足移植患者管理需要。

2. 重症医学科。设置符合《重症医学科建设与管理指南(试行)》要求,科室建筑布局、功能流程合理,达到Ⅲ级洁净辅助用房标准。移植重症监护病床数量原则上不少于移植病区床单元数量的20%,其中开展肝脏、心脏、肺脏、胰腺、小肠移植技术至少设置1张重症监护单间病床。配备多功能心电监护仪、血流监测等必要的设备设施,能够满足人体器官移植技术专业需求。

3. 手术室。设置符合《医院手术部(室)管理规范(试行)》和《医院洁净手术部建筑技术规范(GB50333—2013)》等要求,建筑布局、功能流程合理,移植手术间净使用面积不少于40平方米,达到Ⅰ级洁净手术室标准。辅助设备能够满足人体器官移植手术需要,麻醉恢复室等设置符合要求。介入手术室符合放射防护及无菌操作条件,有应急抢救设施与药品器材,能够开展冠状动脉造影、右心导管检查等心导管检查项目。其中,开展心脏、肺脏移植技术还应当分别具备心内膜心肌活检、肺组织活检技术能力等。

4. 检验科。能够开展免疫抑制剂血药浓度检测、血型抗体效价检测等检验项目。其中,开展肾脏、心脏、肺脏、胰腺及小肠移植技术还应当具备HLA抗体、HLA组织配型等检测能力。相关检验项目应当参加省级以上室间质评并合格。

5. 病理科。能够运用免疫组织化学、分子生物学、特殊染色以及电子显微镜等技术进行分析,满足人体器官活体组织病理学诊断需求。

6. 血液透析室。有独立的血液透析室,设置10台以上血液透

析设备,具备常规透析、床旁透析、血浆置换、单纯超滤等血液透析技术能力。其中开展肾脏移植技术还应当具有2台以上连续性肾脏替代治疗机(CRRT机)。

7. 其他科室。能够开展医学影像诊断、介入诊疗技术、术后免疫排斥反应诊断和监测,并具备处理相关并发症的科室和技术能力。

8. 器械、设备与设施。具备人体器官移植手术专用器械;呼吸机、心电监护仪等重症监护必须设备;便携式脑电图、体感诱发电位等神经电生理检查设备;便携式床旁彩超、床边X光机、体外膜肺氧合设备(ECMO)、计算机辅助X线断层扫描、彩色多普勒超声诊断设备、磁共振、数字化减影血管造影、纤维支气管镜、纤维胃镜、纤维结肠镜、酶谱检测仪、快速冰冻切片设备和医学影像图像管理系统,以及人体器官移植数据网络直报专用计算机等。

9. 在具备上述要求外,相关人体器官移植技术临床应用还应当分别满足以下条件:

(1) 肝脏移植技术:普通外科(肝胆专业)床位不少于80张,每年完成肝、胆、胰外科手术不少于500例,其中独立完成的半肝切除术、胰头癌根治术等四级手术占20%以上;消化内科有独立的病区,床位不少于50张,技术能力能够满足肝脏移植需要。

(2) 肾脏移植技术:泌尿外科床位不少于40张,每年完成泌尿外科手术不少于800例,其中肾脏手术150例以上,能够独立完成前列腺癌、膀胱癌、肾癌根治术;肾病科床位不少于40张,能够进行肾脏活体组织病理检查,技术能力能够满足肾脏移植需要。

(3)心脏移植技术:心脏大血管外科床位不少于 40 张,每年开展心脏外科手术不少于 500 例,能够开展终末期心脏病的外科治疗,具备主动脉内球囊反搏、体外膜肺氧合(ECMO)技术能力;心血管内科有独立的病区,床位不少于 80 张,技术能力能够满足心脏移植需要;医学影像科等科室具备开展经食管心脏超声检查、无创性心血管成像与血液动力学检查、弥散与灌注成像等技术能力。

(4)肺脏移植技术:胸外科床位不少于 40 张,每年完成胸外科手术不少于 1000 例,具备开展气管及支气管成形术、肺动脉袖状成形术等常规手术能力,能够开展胸腔镜下肺癌根治术、复杂肺切除手术及纵膈肿瘤手术等;呼吸内科有独立的病区,床位不少于 40 张,技术能力能够满足肺脏移植需要;医学影像科等科室能够开展无创性肺部成像、肺血流和灌注成像以及肺通气、弥散功能、残气量测定以及气道高反应性测定等肺功能检查项目。

(5)胰腺、小肠移植技术:普通外科床位不少于 80 张,每年完成肝、胆、胰外科手术不少于 500 例,其中独立完成的半肝切除术、胰头癌根治术等四级手术占 20%以上;营养科能够为胰腺、小肠移植患者术前生存和术后消化系统功能恢复提供营养支持。其中,开展小肠移植技术还应当具备开展移植肠内窥镜监测及移植肠粘膜活体组织病理学检查的技术能力。

二、人员基本要求

(一)人体器官移植医师。开展肝脏、肾脏、心脏、肺脏移植技术临床应用,应当至少有 3 名经省级卫生健康行政部门或军队卫生部门认定的本机构在职人体器官移植医师,其中,至少 1 名应当

具有主任医师专业技术任职资格。开展胰腺、小肠移植技术临床应用,应当至少有1名经省级卫生健康行政部门或军队卫生部门认定的本机构在职人体器官移植医师。

(二)脑死亡判定技术人员。经培训合格具备脑电图评估、诱发电位评估和经颅多普勒超声评估能力的医师或卫生技术人员不少于1人;具备脑死亡临床评估能力的医师不少于2人。

(三)其他人员。具备开展相应器官移植技术所需的麻醉、重症、护理等相关卫生技术人员,以及专门的移植数据网络直报人员。

三、技术管理基本要求

(一)严格遵守人体器官移植技术操作规范和诊疗指南,严格掌握器官移植技术适应证和禁忌证。规范使用中国人体器官分配与共享计算机系统(COTRS),移植器官来源合法、可溯源。

(二)人体器官移植技术临床应用应当严格履行伦理审查程序,遵守知情同意、隐私保护等伦理学要求。

(三)医疗机构应当按照手术分级管理的有关规定,对人体器官移植医师进行评估,具备人体器官移植技术临床应用能力的,准予其作为术者开展相关人体器官移植手术,并建立人体器官移植技术临床应用管理档案,纳入个人技术档案管理。

(四)术者应当由本机构相应人体器官移植医师担任,成立相关人体器官移植的多学科诊疗组,制定个体化的治疗与管理方案。

(五)肾脏、心脏、肺脏、胰腺、小肠移植手术前必须进行交叉配型、组织配型和群体反应抗体(PRA)检测。

(六)在完成肝脏、肾脏、心脏、肺脏移植手术后,应当按照要求于 72 小时内将相关病例数据信息报送至相应移植质控中心,并接受数据质量核查。

(七)建立健全器官移植手术后随访制度,并按规定进行随访、记录。

(八)医疗机构和医师按照规定定期接受器官移植技术临床应用能力评价,包括中国人体器官分配与共享计算机系统(COTRS)规范使用情况、手术适应证、手术成功率、严重并发症、医疗事故发生情况、术后患者管理、患者术后生存质量、随访情况、病历质量和数据报送质量等。

四、培训管理要求

人体器官移植医师的培训与人体器官移植医师培训基地的建设应当严格按照国家及省级卫生健康行政部门有关规定执行。

抄送：国家中医药管理局办公室，中国红十字会总会办公室，军委后勤保障部卫生局。

国家卫生健康委办公厅

2020年8月26日印发

校对：杜 冰