

国家卫生健康委员会办公厅

国卫办医函〔2019〕197号

国家卫生健康委办公厅关于印发 人体器官获取组织基本要求和质量控制指标的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委(卫生计生委):

为加强人体器官获取组织管理,建立完善人体器官获取组织质量管理与控制体系,规范人体器官获取工作,我委组织制定了《人体器官获取组织基本要求》和《人体器官获取组织质量控制指标》。现印发给你们,请遵照执行。

附件:1. 人体器官获取组织基本要求

2. 人体器官获取组织质量控制指标



国家卫生健康委员会办公厅

2019年2月26日

(信息公开形式:主动公开)

人体器官获取组织基本要求

医疗机构成立人体器官获取组织（以下简称 OPO），应当符合以下基本要求：

一、医疗机构基本要求

（一）设施和场地。医疗机构应当为 OPO 配备至少 4 个潜在捐献者维护单元，并达到 III 级洁净辅助用房标准。每病床净使用面积不少于 15 平方米，能够满足潜在捐献者维护需求。有固定的 OPO 工作人员办公室、捐献者家属接待室、值班室。

（二）器械设备。医疗机构应当为 OPO 配备呼吸机、心电监护仪等重症监护设备，脑电图、体感诱发电位等神经电生理检查设备，便携式和床旁彩色多普勒超声，多功能心电监护仪，血流监测、中心供氧和中心吸引器，体外膜肺氧合（ECMO）设备，体外器官机械灌注设备，器官保存箱。器官获取器械、灌注液、保存液、药品、耗材，器官捐献者转运专用车辆以及信息报送和传输功能的计算机等设备。

（三）人体器官获取手术室。医疗机构应当为 OPO 配备洁净手术部，其建筑布局、基本配备、净化标准和用房分级等应当符合国家和行业强制性标准。设置有达到 I 级洁净手术室标准的手术室。能够进行心、肺、脑抢救复苏，有氧气通道、麻醉机、除颤仪、吸引器等必要的急救设备和药品。

（四）其他科室技术能力。

医疗机构应当具备以下部门及技术能力：

- (1) 重症医学部门具备器官维护所需技术能力；
- (2) 临床检验部门能够配合开展潜在捐献者器官质量评估，进行相关血液检查；
- (3) 医学影像部门配备磁共振（MRI）、计算机 X 线断层摄影（CT）、超声设备和医学影像图像管理系统，具备评估潜在捐献者脏器及血管情况的能力；
- (4) 病理部门具备进行移植器官组织活检诊断和术中快速病理检查能力，能够满足随时进行病理检查工作的需要；
- (5) 临床科室具备配合开展器官捐献与获取工作的能力：神经内科、神经外科、重症医学科和急诊科具备心、脑死亡判定所需技术能力。

二、人员基本要求

(一) 人员配备。医疗机构应当为 OPO 配备专职医师、护士、专业协调员、数据报送员。其中，中、高级专业技术任职资格的医师不少于 3 人；取得重症监护专业岗位培训证书的执业护士不少于 3 人；人体器官捐献协调员不少于 3 人，经中国人体器官捐献管理中心培训并取得证书开展相关工作；专职从事数据报送的人员不少于 1 人。

(二) 从事人体器官获取的主刀医师应当具备以下条件：

1. 取得《医师执业证书》，执业类别为临床，执业范围为外科或儿科（小儿外科方向）。

2. 近 3 年未发生二级以上负完全责任或主要责任的医疗事故，无违反医疗卫生相关法律、法规、规章、伦理原则的行为。

3. 具有主治医师以上专业技术职务任职资格。

(三) 脑死亡判定人员。医疗机构应当具备脑死亡判定能力的有关技术人员。其中，经培训合格的脑死亡判定临床评估医师不少于 5 人；脑电图评估、诱发电位评估和经颅多普勒评估医师或卫生技术人员均不少于 1 名。

(四) 病理医师。医疗机构应当具备进行移植器官组织活检诊断和术中快速病理检查能力的病理医师，人员配备能够满足随时进行病理检查工作的需要。

三、技术管理基本要求

(一) 伦理委员会。医疗机构设置有规范管理的人体器官移植技术临床应用与伦理委员会。

(二) 管理制度。医疗机构成立的 OPO 应当独立于器官移植科室。同时有专门部门负责 OPO 管理，有健全的人体器官获取管理制度，按照人体器官捐献与获取基本流程进行标准操作，具备完整的质量管理记录。

(三) 质量管理与控制。制定本单位获取器官质量控制标准并拥有与其配套的检测设备和检测方法。

(四) 生物安全检测。按照器官获取质量控制标准对获取的器官进行严格的生物安全检测，包括肿瘤、病毒、细菌、真菌、支原体和内毒素等。

(五) 数据报送。建立病例信息数据库并配备人员进行严格管理，完成每例潜在捐献者评估后以及每例人体器官获取后按规定及时保存病例数据信息。

四、其他

单独成立的具备独立法人的 OPO，可通过与其他医疗机构合作的方式，提供“医疗机构基本要求”中“其他科室技术能力”和“人员基本要求”中“脑死亡判定人员”、“病理医师”有关服务。

附件 2

人体器官获取组织质量控制指标

一、器官捐献转化率

定义：在人体器官获取组织（OPO）服务区域内，年度完成器官获取的器官捐献者数量占潜在捐献者总数的比例。

计算公式：

$$\text{器官捐献转化率 (\%)} = \frac{\text{年度获取捐献者数量}}{\text{同期潜在捐献者总数}} \times 100\%$$

意义：体现器官捐献和 OPO 器官获取工作能力。

二、平均器官产出率

定义：在 OPO 服务区域内，年度获取并完成移植的器官数量与器官捐献者总数的比例。

计算公式：

$$\text{平均器官产出率} = \frac{\text{年度移植器官数量}}{\text{同期器官捐献者总数}}$$

意义：体现器官捐献和 OPO 器官获取工作能力。

三、器官捐献分类占比

定义：脑死亡来源器官捐献者（DBD）、心脏死亡来源器官捐献者（DCD）、脑心双死亡来源器官捐献者（DBCD）数量分别占同期器官捐献者总数的比例。

计算公式：

$$(\text{DBD}/\text{DCD}/\text{DBCD}) \text{ 占比 (\%)} = \frac{\text{年度 (DBD/DCD/DBCD) 数量}}{\text{同期器官捐献者总数}} \times 100\%$$

意义：反映获取器官来源占比情况。

四、获取器官利用率

定义：器官获取后用于移植的器官数量占同期获取器官总数的比例。

计算公式：

$$\text{获取器官利用率 (\%)} = \frac{\text{用于移植的器官数量}}{\text{同期获取器官总数}} \times 100\%$$

意义：评价 OPO 对器官捐献供者维护、器官质量评估及转化为合适移植器官的能力。

五、器官病理检查率

(一) 捐献器官获取前活检率。

定义：捐献器官获取前对捐献器官进行活体组织病理检查的数量占同期获取器官的比例。

计算公式：

$$\text{捐献器官获取前活检率 (\%)} = \frac{\text{获取前活检器官数量}}{\text{同期获取器官总数}} \times 100\%$$

意义：反映捐献器官获取前器官质量评估情况。

(二) 捐献器官获取后活检率。

定义：捐献器官获取后移植前对捐献器官进行活体组织病理检查的数量占同期获取器官的比例。

计算公式：

$$\text{捐献器官获取后活检率} = \frac{\text{获取后移植前活检器官数量}}{\text{同期获取器官总数}} \times 100\%$$

意义：反映捐献器官获取后器官质量评估情况。

六、边缘供器官比率

定义：边缘供器官（定义和标准见备注）数量占同期获取器

官总数的比例。

计算公式：

$$\text{边缘供器官比率 (\%)} = \frac{\text{边缘供器官数量}}{\text{同期获取器官总数}} \times 100\%$$

意义：评估 OPO 产出器官质量。

七、器官保存液病原菌培养阳性率

定义：OPO 获取的器官其保存液中病原菌培养阳性者器官数占获取器官总例数的比例。

计算公式：

$$\text{器官保存液病原菌培养阳性率 (\%)} = \frac{\text{病原菌培养阳性者例数}}{\text{同期获取器官总例数}} \times 100\%$$

意义：反映获取器官的安全性。

八、移植器官原发性无功能发生率 (PNF 发生率)

定义：同年度捐献器官移植术后 PNF 并发症发生比例，包括总 PNF 发生率、DBD 来源器官 PNF 发生率、DCD 来源器官 PNF 发生率、DBCD 来源器官 PNF 发生率。

$$\text{计算公式：总PNF发生率 (\%)} = \frac{\text{年度PNF病例数}}{\text{同期移植病例总数}} \times 100\%$$

$$\text{(DBD/DCD/DBCD) PNF发生率 (\%)} = \frac{\text{年度 (DBD/DCD/DBCD) PNF病例数}}{\text{同期 (DBD/DCD/DBCD) 移植病例总数}} \times 100\%$$

意义：反映 OPO 器官维护、质量评估能力。

九、移植器官术后功能延迟性恢复发生率 (DGF 发生率)

定义：同年度捐献器官移植术后 DGF 并发症发生比例，包括总 DGF 发生率、DBD 来源器官 DGF 发生率、DCD 来源器官 DGF 发生率、DBCD 来源器官 DGF 发生率。

计算公式：总DGF发生率 (%) = $\frac{\text{年度DGF病例数}}{\text{同期移植病例总数}} \times 100\%$

(DBD/DCD/DBCD) DGF发生率 (%) = $\frac{\text{年度(DBD/DCD/DBCD) DGF病例数}}{\text{同期(DBD/DCD/DBCD) 移植病例总数}} \times 100\%$

意义：反映 OPO 器官维护、质量评估能力。

备注：

边缘供器官定义及标准

边缘供器官是指移植后存在较高原发性移植物无功能或功能低下以及迟发性移植物失活风险的捐献器官。

(一) 边缘供肝标准。具有下列特征之一的属于边缘供肝：

1. 年龄 > 65 岁的捐献者肝脏；
2. 供肝大泡性脂肪变 > 30% 或捐献者身体质量指数 (BMI) > 30kg/m²；
3. 心脏死亡捐献者肝脏或脑心双死亡捐献者肝脏 (功能性热缺血时间 > 20 分钟)，或供肝冷缺血时间 > 12 小时；
4. 脑死亡供体中在重症监护病房所待时间 > 7 天，且获取时有多器官功能不全，血清总胆红素、血清转氨酶持续高于正常 3 倍以上；
5. 血流动力学的危险因素，包括：长期的低血压 (舒张压 < 60mmHg, > 2 小时)，应用多巴胺 10 μg / (kg·min)，超过 6 小时以维持血压；或需要 2 种缩血管药物维持血压达 6 小时以上；
6. 血钠浓度始终高于 155mmol/L。

此外，ABO 血型不相容供肝、劈裂式供肝以及血清病毒学阳性、不能解释病死原因、患有肝外恶性疾病、活动性的细菌感染、

高风险的生活方式等捐献肝脏也被纳入边缘供肝的范畴。

(二) 边缘供肾标准。具有下列特征之一的属于边缘供肾：

1. 年龄 >60 岁,或年龄 $50\sim 60$ 岁且符合以下情况中的2项:
(1) 捐献前血清肌酐(Scr)水平 $>1.5\text{mg/dL}$; (2) 有高血压病史,死于高血压脑卒中;
2. 年龄 ≤ 3 岁捐献肾脏,用于成人移植;
3. $\text{BMI} > 30\text{kg/m}^2$;
4. 高血压蛋白尿 $>+$;
5. 糖尿病肾病 II 期以内;
6. 捐献肾脏热缺血时间 $15\sim 30$ 分钟、冷缺血时间24小时以上。

(三) 边缘供心标准。具有下列特征之一的属于边缘供心：

1. 捐献者年龄大 ≥ 50 岁;
2. 捐献心脏冷缺血时间 >6 小时;
3. 器官捐献者与接受者体重比值 <0.8 ;
4. 器官捐献者与接受者血型相容但不一致;
5. 捐献者存在感染,但已经控制,血培养结果均为阴性,心脏直视检查无感染性心内膜炎;
6. 捐献心脏结构轻度异常,如左室壁轻度肥厚($<14\text{mm}$)、轻度瓣膜反流、易于矫治的先天性心脏病如卵圆孔未闭、冠脉动脉粥样硬化但无明显狭窄等;
7. 捐献心脏功能异常:经充分调整,左心室射血分数 $<60\%$ 但 $>40\%$,存在室壁运动异常等;
8. 其他可能导致移植物衰竭的因素:心肌酶异常升高、捐献

者正性肌力药物剂量大、心肺复苏时间长等。

(四) 边缘供肺标准。具有下列特征之一的属于边缘供肺:

1. ABO 血型不同但相容;
2. 60 岁 < 年龄 < 70 岁;
3. $250\text{mmHg} < \text{PaO}_2 < 300\text{mmHg}$ ($\text{FiO}_2 = 1.0$, $\text{PEEP} = 5\text{cmH}_2\text{O}$);
4. 胸片肺野内有少量到中等量的渗出影;
5. 器官捐献者与接受者匹配度较差但可以根据具体情况进行供肺减容或肺叶移植;
6. 胸部外伤但肺氧合满意;
7. 存在轻微的误吸或者脓毒症经治疗维护后改善;
8. 气道内存在脓性分泌物经治疗维护后改善;
9. 有痰标本细菌培养阳性, 但排除泛耐药或者全耐药的细菌;
10. 多次维护评估后不合格的捐献肺脏获取后经离体肺灌注修复后达标;
11. 捐献肺脏冷缺血时间 > 9 小时, 原则上不超过 12 小时。

抄送：中国红十字会总会，中央军委后勤保障部卫生局，中国器官移植发展基金会。

国家卫生健康委办公厅

2019年2月27日印发

校对：杜 冰