

卫生部关于印发肝脏、肾脏、心脏、肺脏移植技术管理规范的通知

卫医发〔2006〕243号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

为了规范和加强人体器官移植技术临床应用管理，保证医疗质量和医疗安全，根据《人体器官移植技术临床应用管理暂行规定》，我部组织制定了《肝脏移植技术管理规范》、《肾脏移植技术管理规范》、《心脏移植技术管理规范》和《肺脏移植技术管理规范》。现印发给你们，请遵照执行。

二〇〇六年六月二十七日

抄送：国家中医药管理局，总后卫生部，中华医学会，中国医院协会，中国医师协会。

肝脏移植技术管理规范

为规范肝脏移植技术临床应用，保证医疗质量和医疗安全，根据《人体器官移植技术临床应用管理暂行规定》制定本规范。本规范为医疗机构及其医师开展肝脏移植的最低要求。

本规范所称肝脏移植技术是指通过外科手术，将他人具有功能的肝脏移植给患者，以代替其病损肝脏的技术。

一、医疗机构基本要求

（一）符合本省、自治区、直辖市人体器官移植技术临床应用规划。

(二) 三级甲等医院，外科诊疗科目下设普通外科专业中有卫生行政部门核准登记的肝脏移植项目，有消化内科专业诊疗科目，有重症监护病房。

(三) 普通外科（肝胆专业）

1、开展普通外科（肝胆专业）临床诊疗工作 10 年以上，床位 80 张以上，其技术水平达到三级医院普通外科专业（肝胆专业）重点科室技术标准，在本省、自治区、直辖市三级甲等医院中处于领先地位。

2、每年完成肝、胆、胰外科手术 500 例以上，其中独立完成的肝肿瘤、左、右半肝切除术、胰头癌根治术等高难度手术占 20% 以上。

3、肝脏移植病房

(1) 有独立的肝脏移植病房，床位 15 张以上。

(2) 普通区、隔离区分区合理。

(3) 中心吸氧、中心负压吸引、监护系统等病房辅助设备齐全。

(四) 消化内科

有独立的病区并开展消化内科临床诊疗活动 10 年以上，床位不少于 50 张，其技术水平达到三级医院消化内科专业重点科室技术标准，在本省、自治区、直辖市三级甲等医院中处于领先地位，能够进行肝脏活组织检查，并为肝脏移植提供技术支持。

(五) 重症监护病房（ICU）

1、设置符合规范要求，达到 III 级洁净辅助用房标准，病床不少于 10 张，每病床净使用面积不少于 15 平方米，能够满足肝脏移植专业需要。

2、有多功能监护仪、呼吸机、持续性床旁血液滤过设备、凝血功能检测仪和床边生化检测仪。

3、有经过专业培训的、具备 5 年以上重症监护工作经验的专职医师和护士。

(六) 肝脏移植手术室

1、手术室布局符合要求，使用面积 40 平方米以上。

2、达到 I 级洁净手术室标准。

3、辅助设备齐全。

(七) 血液净化室

独立设置，有 20 台以上血液透析设备，能够完成常规透析及其它血液净化工作，可为肝功能不全、肝衰竭病人提供人工肝支持系统。

（八）其它辅助科室

- 1、临床实验室符合规定，肝脏移植所需的相关检验项目参加卫生部临床检验中心或国际权威临床实验室间质量评价机构的室间质量评价并合格，具备 HLA 抗体检测和 HLA 组织配型的检测能力。
- 2、能够开展免疫抑制剂血药浓度检测。
- 3、病理科能够进行移植器官的组织活检诊断、排斥反应的病理诊断。
- 4、具有高水平的医学影像诊断与介入技术。
- 5、具备能够有效处理、治疗呼吸、神经、泌尿等系统并发症的科室及技术能力。

（九）设备

磁共振（MRI）、计算机 X 线断层摄影（CT）、彩色多普勒超声波诊断仪、床边 X 光机、纤维胃镜、纤维胆道镜、肺功能测定仪、肝脏移植专用器械、快速冰冻切片设备等；供体器官摘取与保存的药品与器械。

（十）至少有 3 名具备肝脏移植技术临床应用能力的本院在职执业医师，有经过肝脏移植相关知识和技能培训的、与开展的肝脏移植相适应的其他专业技术人员。

二、人员基本要求

（一）肝脏移植医师

- 1、取得《医师执业证书》，执业范围为外科。
- 2、有 10 年以上普通外科（肝胆专业）工作经验，参与肝脏移植临床工作 5 年以上，有副主任医师以上专业技术职务任职资格。
- 3、经过卫生部认定的肝脏移植培训基地系统培训并考核合格。
- 4、经 2 名以上具有肝脏移植技术临床应用能力的医师推荐，其中至少 1 名为外院医师。
- 5、近 3 年作为术者每年完成肝肿瘤和左、右半肝切除术、胰头癌根治术等高难度的手术不少于 100 例。

（二）麻醉医师

- 1、具有麻醉专业副主任医师以上专业技术职务任职资格。
- 2、经过器官移植麻醉专业培训并考核合格。

（三）其它相关卫生专业技术人员

经过肝脏移植相关专业系统培训并考核合格。

三、技术管理基本要求

(一)严格遵守卫生部人体器官移植技术临床应用委员会组织相关专家拟订的肝脏移植技术临床应用规范。

(二)摘取肝脏符合无菌要求；器官冷缺血时间原则上不超过 15 小时，必须使用专用的器官保存液。

(三)肝脏移植前必须进行血型、交叉配型、组织配型和群体反应抗体（PRA）检测。

(四)每例肝脏移植手术成立治疗组。术者由具有肝脏移植技术临床应用能力的本院医师担任，术后制定合理的治疗与管理方案。

(五)建立健全肝脏移植手术后随访制度，并按规定进行随访、记录。

(六)医疗机构每年完成肝脏移植手术不少于 20 例；良性终末期肝病移植肝脏 1 年存活率不低于 80%，3 年存活率不低于 70%，5 年存活率不低于 60%；肝脏恶性肿瘤移植肝脏 1 年存活率不低于 70%，3 年存活率不低于 50%。

具有肝脏移植技术临床应用能力的医师作为术者每年完成肝移植手术不少于 10 例。

(七)医疗机构和医师按照规定定期接受肝脏移植技术临床应用能力评价，包括病例选择，手术成功率，严重并发症，医疗事故发生情况，术后病人管理，移植肝脏 1、3、5 年存活率，病人生存质量，随访情况和病历质量等。

四、培训

对拟开展肝脏移植的医疗机构，实行卫生专业技术人员配套组合培训，包括肝脏移植医师、麻醉医师、手术室与病房护士以及其它相关卫生专业技术人员等，拟从事肝脏移植的医师应当接受至少 1 年的系统培训。

(一)培训基地

由卫生部指定，且具备下列条件：

- 1、三级甲等医院。
- 2、有至少 3 名具备肝脏移植技术临床应用能力的指导医师。
- 3、肝脏移植存活率高于本规范基本要求，并在全国处于较高水平。
- 4、有与开展肝脏移植培训工作相适应的人员、技术、设备和设施等条件。
- 5、具备进行大动物器官移植的实验条件。

6、近3年在国内核心专业杂志或科学引文索引（SCI）期刊发表有关肝脏移植的学术论文至少10篇或出版临床专著。

7、举办过全国性的专业学术会议或承担国家级继续教育项目。

8、近3年来，每年完成的肝胆胰外科手术不少于1500例，每年完成的肝移植手术不少于50例。

（二）培训基地基本要求

1、培训教材和培训大纲经卫生部人体器官移植技术临床应用委员会认可。

2、保证接受培训的卫生专业技术人员在规定时间内完成规定的培训。

3、培训结束后，对接受培训的卫生专业技术人员进行考试、考核，并出具是否合格的结论。

4、为每位接受培训的卫生专业技术人员建立培训及考试、考核档案。

5、每年完成肝脏移植卫生专业技术人员配套培训不超过2组，或者培训肝脏移植医师不超过4名。

（三）肝脏移植医师培训要求

1、熟练掌握大动物器官移植技术。

2、在指导医师指导下，参与完成不少于10例肝脏移植。

3、在指导医师指导下，参加对肝脏移植患者的全过程管理，包括术前评价、围手术期处理、重症监护治疗和手术后随访等。

五、其他管理要求

本规范实施前具备下列条件的医师，可以不经过培训和肝脏移植技术临床应用能力评价开展肝脏移植：

1、职业道德高尚，同行专家评议专业技术水平较高，并获得2名以上本专业主任医师的推荐，其中至少1名为外院医师；或者通过卫生部人体器官移植技术临床应用委员会组织相关专家进行的评议。

2、在三级甲等医院从事普通外科（肝胆专业）临床工作15年以上，具有副主任医师以上专业技术职务任职资格。

3、近3年作为术者累计完成肝脏移植手术50例以上，且未发生二级以上与肝脏移植技术相关的医疗事故。

肾脏移植技术管理规范

为规范肾脏移植技术临床应用，保证医疗质量和医疗安全，根据《人体器官移植技术临床应用管理暂行规定》制定本规范。本规范为医疗机构及其医师开展肾脏移植的最低要求。

本规范所称肾脏移植技术是指通过外科手术，将他人具有功能的肾脏移植给患者，以代替其病损肾脏的技术。

一、医疗机构基本要求

(一) 符合本省、自治区、直辖市人体器官移植技术临床应用规划。

(二) 三级甲等医院，外科诊疗科目下设泌尿外科专业中有卫生行政部门核准登记的肾脏移植项目，有肾病学专业诊疗科目，有重症监护病房。

(三) 泌尿外科

1、开展泌尿外科临床诊疗工作 15 年以上，床位 40 张以上，其技术水平达到三级医院泌尿外科专业重点科室技术标准，在本省、自治区、直辖市三级甲等医院中处于领先地位。

2、每年完成泌尿外科手术 800 例以上，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。

3、肾脏移植病房

(1) 有独立的肾脏移植病房，床位 20 张以上。

(2) 普通区、隔离区分区合理。

(3) 中心吸氧、中心负压吸引、监护系统等病房辅助设备齐全。

(四) 肾内科

有独立的病区并开展肾内科临床诊疗工作 10 年以上，床位 40 张以上，其技术水平达到三级医院肾内科专业重点科室技术标准，在本省、自治区、直辖市三级甲等医院中处于领先地位，能够进行肾脏活组织检查，并为肾脏移植提供技术支持。

（五）重症监护病房

1、设置符合规范要求，达到 III 级洁净辅助用房标准，病床不少于 10 张，每病床净使用面积不少于 15 平方米，能够满足肾脏移植专业需要。

2、有多功能监护、呼吸机、持续性床旁血液滤过设备、凝血功能检测仪、血气分析仪和床边生化检测仪。

3、有经过专业培训的、具备 5 年以上重症监护工作经验的专职医师和护士。

（六）肾脏移植手术室

1、手术室布局符合要求，使用面积 40 平方米以上。

2、达到 I 级洁净手术室标准。

3、辅助设备齐全。

（七）血液净化室

独立设置，有 20 台以上血液透析设备，能够完成常规透析及其它血液净化工作。

（八）其它辅助科室

1、临床实验室符合规定，肾脏移植所需的相关检验项目参加卫生部临床检验中心或国际权威临床实验室间质量评价机构的室间质量评价并合格，具备 HLA 抗体检测和 HLA 组织配型的检测能力。

2、能够开展免疫抑制剂血药浓度检测。

3、病理科能够进行移植器官的组织活检诊断、排斥反应的诊断和监测。

4、医学影像部门能够使用磁共振（MRI）、计算机 X 线断层摄影

（CT）和超声波设备，进行常规检查和开展无创性血管成像与血流动力学检查、弥散与灌注成像。

5、具备能够有效处理、治疗呼吸、神经、泌尿等系统并发症的科室及技术能力。

（九）设备

磁共振（MRI）、计算机 X 线断层摄影（CT）、彩色多普勒超声波诊断仪、床边 X 线摄影机、纤维膀胱镜、纤维肾盂镜、肺功能测定仪、肾脏移植专用器械、快速冰冻切片设备等；供体器官摘取与保存的药品与器械。

(十)至少有5名具有肾脏移植技术临床应用能力的本院在职执业医师,有经过肾脏移植相关知识和技能培训的、与开展的肾脏移植相适应的其他专业技术人员。

二、人员基本要求

(一)肾脏移植医师

- 1、取得《医师执业证书》,执业范围为外科。
- 2、有10年以上泌尿外科临床工作经验,参与肾脏移植临床工作5年以上,并具有副主任医师以上专业技术职务任职资格。
- 3、经过卫生部认定的肾脏移植培训基地系统培训并考核合格。
- 4、经2名以上具有肾脏移植技术临床应用能力的医师推荐,其中至少1名为外院医师。
- 5、近3年作为术者每年完成除肾脏移植外的疑难泌尿外科手术不少于50例。

(二)麻醉医师

- 1、具有麻醉专业副主任医师以上专业技术职务任职资格。
- 2、经过器官移植麻醉专业培训并考核合格。

(三)其它相关卫生专业技术人员

经过肝脏移植相关专业系统培训并考核合格。

三、技术管理基本要求

(一)严格遵守卫生部人体器官移植技术临床应用委员会组织相关专家拟订的肾脏移植技术临床应用规范。

(二)摘取肾脏符合无菌要求;器官冷缺血时间原则不超过24小时,必须使用专用的器官保存液。

(三)肾脏移植前必须进行血型、交叉配型、组织配型和群体反应抗体(PRA)检测。

(四)每例肾脏移植手术成立治疗组,术者由具有肾脏移植技术临床应用能力的本院医师担任,术后应当制定合理的治疗与管理方案。

(五)建立健全肾脏移植手术后随访制度,并按规定进行随访、记录。

(六)医疗机构每年开展肾脏移植手术不少于30例,移植肾脏1年存活率不低于85%,3年存活率不低于70%,5年存活率不低于60%。

具有肾脏移植技术临床应用能力的医师作为术者每年完成肾脏移植手术不少于 15 例。

(七) 医疗机构和医师按照规定定期接受肾脏移植技术临床应用能力评价, 包括病例选择, 手术成功率, 严重并发症, 医疗事故发生情况, 术后病人管理, 移植肾脏 1、3、5 年存活率, 病人生存质量, 随访情况和病历质量等。

四、培训

对拟开展肾脏移植的医疗机构, 实行卫生专业技术人员配套组合培训, 包括肾脏移植医师、麻醉医师、手术室与病房护士以及其它相关卫生专业技人员等, 拟从事肾脏移植的医师应当接受至少 1 年的系统培训。

(一) 培训基地

由卫生部指定, 且具备下列条件:

- 1、三级甲等医院。
- 2、有至少 5 名具备肾脏移植技术临床应用能力的指导医师。
- 3、肾脏移植存活率高于本规范基本要求, 并在全国处于较高水平。
- 4、有与开展肾脏移植培训工作相适应的人员、技术、设备和设施等条件;
- 5、具备进行大动物器官移植的实验条件。
- 6、近 3 年在国内核心专业杂志或科学引文索引 (SCI) 期刊发表有关肾脏移植的学术论文至少 15 篇或出版临床专著。
- 7、举办过全国性的专业学术会议或承担国家级继续教育项目。
- 8、近 3 年来, 每年完成泌尿外科手术不少于 1500 例, 每年完成肾脏移植手术不少于 100 例。

(二) 培训基地基本要求

- 1、培训教材和培训大纲经卫生部人体器官移植技术临床应用委员会认可。
- 2、保证接受培训的卫生专业技术人员在规定时间内完成规定的培训。
- 3、培训结束后, 对接受培训的卫生专业技术人员进行考试、考核, 并出具是否合格的结论。
- 4、为每位接受培训的卫生专业技术人员建立培训及考试、考核档案。
- 5、每年完成肾移植卫生专业技术人员配套培训不超过 3 组, 或者培训肾脏移植医师不超过 6 名。

（三）肾脏移植医师培训要求

- 1、熟练掌握大动物器官移植技术。
- 2、在指导医师指导下，参与完成不少于 20 例肾脏移植。
- 3、在指导医师的指导下，参加对肾脏移植患者的全过程管理，包括术前评价、围手术期处理、重症监护治疗和手术后随访等。

五、其他管理要求

本规范实施前具备下列条件的医师，可以不经过培训和肾脏移植技术临床应用能力评价开展肾脏移植：

- 1、职业道德高尚，同行专家评议专业技术水平较高，并获得 3 名以上本专业主任医师推荐，其中至少 1 名为外院医师；或者通过卫生部人体器官移植技术临床应用委员会组织相关专家进行的评议。
- 2、在三级甲等医院从事泌尿外科临床工作 15 年以上，具有副主任医师以上专业技术职务任职资格。
- 3、近 5 年作为术者累计完成肾脏移植手术 150 例以上，且未发生二级以上与肾脏移植技术相关的医疗事故。

为规范心脏移植技术临床应用，保证医疗质量和医疗安全，根据《人体器官移植技术临床应用管理暂行规定》制定本规范。本规范为医疗机构及其医师开展心脏移植的最低要求。

本规范所称心脏移植技术是指通过外科手术，将他人具有功能的心脏移植给患者，以代替其病损心脏的技术。

一、医疗机构基本要求

(一) 符合本省、自治区、直辖市人体器官移植技术临床应用规划。

(二) 三级甲等医院，外科诊疗科目下设心脏大血管外科专业中有卫生行政部门核准登记的的心脏移植项目，有心血管内科专业诊疗科目，有重症监护病房。

(三) 心脏大血管外科

1、开展心脏大血管外科临床诊疗工作 10 年以上，床位 40 张以上，其技术水平达到三级医院心脏大血管外科专业重点科室技术标准，在本省、自治区、直辖市三级甲等医院中处于领先地位，能够开展其它大器官移植手术。

2、每年开展心脏手术 500 例以上，能够开展重症晚期心脏病的外科治疗、主动脉内球囊反搏和心室辅助技术。

3、心脏移植病房

(1) 有独立的心脏移植病房，床位 5 张以上。

(2) 普通区、隔离区分区合理。

(3) 中心吸氧、中心负压吸引、监护系统等病房辅助设备齐全。

(四) 心血管内科

有独立的病区，开展心血管内科临床诊疗活动 10 年以上，床位不少于 80 张，其技术水平达到三级医院心血管内科专业重点科室技术标准，并在本省、自治区、直辖市三级甲等医院中处于领先地位，能够为心脏移植提供技术支持。

(五) 重症监护病房

1、设置符合规范要求，达到 III 级洁净辅助用房标准。病床不少于 10 张，每病床净使用面积不少于 15 平方米，能够满足心脏移植专业需要。

2、能够开展有创压力监测、心排量监测、床边生化、血气监测、有创呼吸机治疗以及持续性床旁血液滤过治疗。

3、有经过专业培训的，具备 5 年以上重症监护工作经验的专职医师和护士。

(六) 心脏移植手术室

- 1、手术室布局符合要求，使用面积 40 平方米以上。
- 2、达到 I 级洁净手术室标准。
- 3、辅助设备齐全。

（七）其它辅助科室

- 1、临床实验室符合规定，心脏移植所需的相关检验项目参加卫生部临床检验中心或者国际权威临床实验室间质量评价机构的室间质量评价并合格，具备 HLA 抗体检测和 HLA 组织配型的检测能力。
- 2、能够开展免疫抑制剂血药浓度检测。
- 3、病理科能够进行移植器官的组织活检诊断、排斥反应的诊断和监测。
- 4、医学影像部门能够进行常规检查和开展无创性心血管成像与血液动力学检查、弥散与灌注成像。
- 5、心导管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，能够开展心导管、心血管造影、心内膜活检等。
- 6、具备能够有效处理呼吸、神经、泌尿等系统并发症的科室及技术能力。

（八）设备

磁共振（MRI）、计算机 X 线断层摄影（CT）、彩色多普勒超声波诊断仪、多功能监护仪、除颤器、起搏器、麻醉机、主动脉内球囊反搏机、心内膜和心外膜起搏器、体外循环设备、心脏机械辅助设备；心脏移植手术专用器械、供体器官摘取与保存的药品与器械；心导管室有 1024×1024 分辨率的数字减影血管造影设备，具有实时数字减影和路径图功能，能够多角度和放大投照，能够进行图像存储、检索和归档。

（九）至少有 2 名具有心脏移植技术临床应用能力的本院在职执业医师，有经过心脏移植相关知识和技能培训的、与开展的心脏移植相适应的其他专业技术人员。

二、人员基本要求

（一）心脏移植医师

- 1、取得《医师执业证书》，执业范围为外科。
- 2、有 10 年以上心脏大血管外科工作经历、参与心脏移植临床工作 2 年以上，有副主任医师以上专业技术职务任职资格。
- 3、经过卫生部认定的心脏移植培训基地系统培训并考核合格。

4、经 2 名以上具有心脏移植技术临床应用能力的主任医师推荐，其中至少 1 名为外院医师。

5、近 3 年作为术者每年完成心脏外科专业相关手术不少于 100 例。

（二）麻醉医师

1、具有麻醉专业副主任医师以上专业技术职务任职资格。

2、经过器官移植麻醉专业培训并考核合格。

（三）其它相关卫生专业技术人员

经过肝脏移植相关专业系统培训并考核合格。

三、技术管理基本要求

（一）严格遵守卫生人体器官移植技术临床应用委员会组织相关专家拟订的心脏移植技术临床应用规范。

（二）摘取心脏应当符合无菌要求；器官冷缺血时间原则上不超过 6 小时，必须使用专用的器官保存液。

（三）心脏移植前必须进行血型、交叉配型、组织配型和群体反应抗体（PRA）检测。

（四）每例心脏移植手术成立治疗组，术者由具有心脏移植技术临床应用能力的本院医师担任，术后制定合理的治疗与管理方案。

（五）建立健全心脏移植手术后随访制度，并按规定进行随访、记录。

（六）医疗机构每年完成心脏移植手术不少于 5 例，移植心脏 1 年存活率不低于 80%，3 年存活率不低于 70%，5 年存活率不低于 65%。

具有心脏移植技术临床应用能力的医师作为术者每年完成心脏移植手术不少于 3 例。

（七）医疗机构和医师按照规定定期接受心脏移植技术临床应用能力评价，包括病例选择，手术成功率，严重并发症，医疗事故发生情况，术后病人管理，移植心脏 1、3、5 年存活率，病人生存质量，随访情况和病历质量等。

四、培训

对拟开展心脏移植的医疗机构，实行卫生专业技术人员配套组合培训，包括心脏移植医师、麻醉医师、手术室与病房护士以及其它相关卫生专业技术人员等，拟从事心脏移植的医师应当接受至少 1 年的系统培训。

（一）培训基地

由卫生部指定，且具备下列条件：

- 1、三级甲等医院。
- 2、有至少 3 名具备心脏移植技术临床应用能力的指导医师。
- 3、移植器官存活率高于本规范的基本要求，并在全国处于较高水平。
- 4、有与开展心脏移植培训工作相适应的人员、技术、设备和设施等条件。
- 5、具备进行大动物器官移植的实验条件。
- 6、近 3 年在国内核心专业杂志或科学引文索引（SCI）期刊发表有关心脏移植的专著至少 5 篇或出版临床专著。
- 7、举办过全国性的专业学术会议或承担国家级继续教育项目。
- 8、近 3 年来，每年完成的肝脏大血管外科手术不少于 1000 例，每年完成的肝脏移植手术不少于 15 例，或者累计完成的肝脏移植手术不少于 30 例。

（二）培训基地基本要求

- 1、培训教材和培训大纲经卫生部人体器官移植技术临床应用委员会认可。
- 2、保证接受培训的卫生专业技术人员在规定时间内完成规定的培训。
- 3、培训结束后，对接受培训的卫生专业技术人员进行考试、考核，并出具是否合格的结论。
- 4、为每位接受培训的卫生专业技术人员建立培训及考试、考核档案。
- 5、每年完成心脏移植卫生专业技术人员配套培训不超过 1 组，或者培训心脏移植医师不超过 2 名。

（三）心脏移植医师培训要求

- 1、熟练掌握大动物器官移植技术。
- 2、在指导医师指导下，参与完成不少于 5 例心脏移植。
- 3、在指导医师指导下，参加对心脏移植患者的全过程管理，包括术前评价、围手术期处理、重症监护治疗和手术后随访等。

五、其他管理要求

本规范实施前具备下列条件的医师，可以不经培训 and 心脏移植技术临床应用能力评价开展心脏移植：

1、职业道德高尚，同行专家评议专业技术水平较高，经 2 名以上本专业主任医师的推荐，其中至少 1 名为外院医师；或者通过卫生部人体器官移植技术临床应用委员会组织相关专家进行的评议。

2、从事心脏大血管外科临床工作 12 年以上，具有副主任医师以上专业技术职务任职资格。

3、近 3 年作为术者累计完成心脏移植手术 10 例以上，且未发生二级以上与心脏移植技术相关的医疗事故。

肺脏移植技术管理规范

为规范肺脏移植技术临床应用，保证医疗质量和医疗安全，根据《人体器官移植技术临床应用管理暂行规定》制定本规范。本规范为医疗机构及其医师开展肺脏移植的最低要求。

本规范所称肺脏移植技术是指通过外科手术，将他人具有功能的肺脏移植给患者，以代替其病损肺脏的技术。

一、医疗机构基本要求

（一）符合本省、自治区、直辖市人体器官移植技术临床应用规划。

（二）三级甲等医院，外科诊疗科目下设胸外科专业中有卫生行政部门核准登记的肺脏移植项目，有呼吸内科专业诊疗科目，有重症监护病房。

（三）胸外科

1、开展胸外科临床诊疗工作 10 年以上，床位 40 张以上，其技术水平达到三级医院胸外科专业重点科室技术标准，在本省、自治区、直辖市三级甲等医院中处于领先地位。

2、每年完成胸外科手术 500 例以上，具备开展气管、支气管、肺动脉袖状切除成形术等常规手术能力，能够开展复杂肺切除手术及纵膈肿瘤手术等。

3、肺脏移植病房

（1）普通区、隔离区分区合理。

（2）中心吸氧、中心负压吸引、监护系统等病房辅助设备齐全。

（四）呼吸内科

有独立的病区，开展呼吸内科临床诊疗活动 10 年以上，床位不少于 40 张，其技术水平达到三级医院呼吸内科专业重点科室技术标准，并在本省、自治区、直辖市三级甲等医院中处于领先地位，能够为肺脏移植提供技术支持。

（五）重症监护病房（ICU）

1、设置符合规范要求，达到 III 级洁净辅助用房标准。病床不少于 10 张，每病床净使用面积不少于 15 平方米，能够满足肺脏移植专业需要。

2、能够开展有创压力监测、心排量监测、床边生化、血气监测、人工机械通气治疗以及持续性床旁血液滤过治疗。

3、有经过专业培训的，具备 5 年以上重症监护工作经验的专职医师和护士。

（六）肺脏移植手术室

1、手术室布局符合要求，使用面积 40 平方米以上。

2、达到 I 级洁净手术室标准。

3、辅助设备齐全。

（七）其它辅助科室

1、临床实验室符合规定，肺脏移植所需的相关检验项目参加卫生部临床检验中心或者国际权威临床实验室间质量评价机构的室间质量评价并合格，具备 HLA 抗体检测和 HLA 组织配型的检测能力。

2、能够开展免疫抑制剂血药浓度检测。

3、病理科能够进行移植器官的组织活检诊断、排斥反应的诊断和监测。

4、医学影像部门能够进行常规检查和开展无创性肺部成像与血液动力学检查、弥散与灌注成像。

5、导管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，能够开展支气管动脉插管诊疗、肺组织活检等。

6、能够开展残气测定、弥散功能、气道高反应性测定等肺功能检查项。

7、具备能够有效处理心血管、呼吸、神经、泌尿等系统并发症的科室及技术能力。

（八）设备

磁共振（MRI）、计算机 X 线断层摄影（CT）、彩色多普勒超声波诊断仪、多功能监护仪、床边 X 光机、纤维支气管镜、肺功能测定仪、体外循环呼吸支持设备、肺脏移植专用器械、快速冰冻切片设备等；供体器官摘取与保存的药品和器械。

（九）至少有 2 名具备肺脏移植技术临床应用能力的本院在职执业医师，有经过肺脏移植相关知识和技能培训的、与开展的肺脏移植相适应的其他专业技术人员，

二、人员基本要求

（一）肺脏移植医师

1、取得《医师执业证书》，执业范围为外科。

2、有 10 年以上胸外科工作经验，参与肺脏移植临床工作 2 年以上，有副主任医师以上专业技术职务任职资格。

3、经过卫生部认定的肺脏移植培训基地系统培训并考核合格。

4、经 2 名以上具有肺脏移植技术临床应用能力的医师推荐，其中至少 1 名为外院医师。

5、近 3 年作为术者每年完成胸外科专业肺脏相关手术不少于 100 例。

（二）麻醉医师

1、具有麻醉专业副主任医师以上专业技术职务任职资格。

2、经过器官移植麻醉专业培训并考核合格。

（三）其它相关卫生专业技术人员

经过肝脏移植相关专业系统培训并考核合格。

三、技术管理基本要求

（一）严格遵守卫生部人体器官移植技术临床应用委员会组织相关专家拟订的肺脏移植技术临床应用规范。

（二）摘取肺脏符合无菌要求；器官冷缺血时间原则上不超过 6 小时，必须使用专用的器官保存液。

（三）肺脏移植前必须进行血型、交叉配型、组织配型和群体反应抗体（PRA）检测。

（四）每例肺脏移植手术成立治疗组，术者由具有肺脏移植技术临床应用能力的本院医师担任，术后制定合理的治疗与管理方案。

（五）建立健全肺脏移植手术后随访制度，并按规定进行随访、记录。

（六）医疗机构每年完成肺脏移植手术不少于 5 例，移植肺脏 1 年存活率不低于 60%，3 年存活率不低于 50%，5 年存活率不低于 40%。

具有肺脏移植技术临床应用能力的医师作为术者每年完成肺脏移植手术不少于 3 例。

（七）医疗机构和医师按照规定定期接受肺脏移植技术临床应用能力评价，包括病例选择，手术成功率，严重并发症，医疗事故发生情况，术后病人管理，移植肺脏 1、3、5 年存活率，病人生存质量，随访情况和病历质量等。

四、培训

对拟开展肺脏移植的医疗机构，实行卫生专业技术人员配套组合培训，包括肺脏移植医师、麻醉医师、手术室与病房护士以及其它相关卫生专业技人员等，拟从事肺脏移植的医师应当接受至少 1 年的系统培训。

（一）培训基地

由卫生部指定，且具备下列条件：

- 1、三级甲等医院。
- 2、有至少 3 名具备肺脏移植技术临床应用能力的指导医师。
- 3、移植器官存活率高于本规范的基本要求，并在全国处于较高水平。

- 4、有与开展肺脏移植培训工作相适应的人员、技术、设备和设施等条件。
- 5、具备进行大动物器官移植的实验条件。
- 6、近 3 年在国内核心专业杂志或科学引文索引（SCI）期刊发表有关肺脏移植的专著至少 6 篇或出版临床专著。
- 7、举办过全国性的专业学术会议或承担国家级继续教育项目。
- 8、近 3 年来，每年完成的胸外科手术不少于 500 例，每年完成的肺脏移植手术不少于 10 例，或者累计完成的肺脏移植手术不少于 20 例。

（二）培训基地基本要求

- 1、培训教材和培训大纲经卫生部人体器官移植技术临床应用委员会认可。
- 2、保证接受培训的卫生专业技术人员在规定时间内完成规定的培训。
- 3、培训结束后，对接受培训的卫生专业技术人员进行考试、考核，并出具是否合格的结论。
- 4、为每位接受培训的卫生专业技术人员建立培训及考试、考核档案。
- 5、每年完成肺脏移植卫生专业技术人员配套培训不超过 1 组，或者培训肺脏移植医师不超过 2 名。

（三）肺脏移植医师培训要求

- 1、熟练掌握大动物器官移植技术。
- 2、在指导医师指导下，参与完成不少于 5 例肺脏移植。
- 3、在指导医师指导下，参加对肺脏移植患者的全过程管理，包括术前评价、围手术期处理、重症监护治疗和手术后随访等。

五、其他管理要求

本规范实施前具备下列条件的医师，可以不经过培训和肺脏移植技术临床应用能力评价开展肺脏移植：

- 1、职业道德高尚，同行专家评议专业技术水平较高，经 2 名以上本专业主任医师的推荐，其中至少 1 名为外院医师；或者通过卫生部人体器官移植技术临床应用委员会组织相关专家进行的评议。
- 2、从事胸外科临床工作 12 年以上，具有副主任医师以上专业技术职务任职资格。
- 3、近 3 年作为术者累计完成肺脏移植手术 10 例以上，且未发生二级以上与肺脏移植技术相关的医疗事故。