

# 卫生部关于印发《非血缘造血干细胞移植技术管理规范》和 《非血缘造血干细胞采集技术管理规范》的通知

卫医发〔2006〕253号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

经多年临床实践证明，造血干细胞移植是治疗白血病等疾病的有效手段。为了规范和加强造血干细胞移植和采集技术管理，保证医疗质量和医疗安全，提高造血干细胞移植临床疗效，我部组织制定了《非血缘造血干细胞移植技术管理规范》和《非血缘造血干细胞采集技术管理规范》。现印发给你们，请遵照执行。

各省级卫生行政部门按照《人体器官移植技术临床应用管理暂行规定》和《非血缘造血干细胞移植技术管理规范》、《非血缘造血干细胞采集技术管理规范》等有关规定，组织对医疗机构造血干细胞移植技术、采集技术临床应用能力评价。通过能力评价的医疗机构，由核发《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门办理造血干细胞移植、采集相应专业诊疗科目登记。各省级卫生行政部门将准予造血干细胞移植、采集项目登记的医疗机构名单报送我部，同时抄送中国造血干细胞捐献者资料库。取得造血干细胞移植、采集项目登记的医疗机构方可开展造血干细胞移植、采集，并由中国造血干细胞捐献者资料库提供造血干细胞捐献者资料检索。

## 非血缘造血干细胞采集技术管理规范

为规范非血缘造血干细胞采集技术的临床应用，保证医疗质量和医疗安全，制定本规范。  
本规范适用于非血缘外周血造血干细胞（以下简称造血干细胞）的采集。

### 一、医疗机构基本要求

采集造血干细胞的医疗机构应当保证造血干细胞来源合法。

（一）有卫生行政部门核准登记的血液内科专业诊疗科目。

（二）三级甲等医院或者血液专科医院。

（三）采集条件

1、采集室：有 20m<sup>2</sup> 以上的造血干细胞采集工作区；有相应的造血干细胞采集设备，采集床/椅等。

2、有动员剂注射室。

3、能为捐献者提供常规体检服务。

4、应急处理区：有相应的抢救设备，能够进行急症处理。

5、有资料保存与传输设备。

6、临床实验室有流式细胞仪检测 CD34+；能够进行有核细胞计数。有质量控制和质量评价措施，相关检验项目参加卫生部指定的室间质量评价机构的室间质量评价并合格。

（四）有 2 名以上符合造血干细胞采集技术人员要求的执业医师，并有满足工作需要的其他相关专业技术人员。

## 二、人员基本要求

### （一）医师

1、取得《医师执业证书》，执业范围为内科。

2、有主治医师以上专业技术职务任职资格。

3、有 3 年以上血液内科工作经验和造血干细胞采集经验。

负责造血干细胞采集工作的医师有副主任医师以上专业技术职务任职资格，有 5 年以上血液内科工作经验和造血干细胞采集经验。

### （二）其他相关专业技术人员

能够胜任造血干细胞采集相关工作，能熟练掌握血细胞分离机的操作、相关仪器设备使用和电脑操作。

## 三、技术基本要求

（一）严格遵守相关技术操作规范和诊疗指南。

（二）采集部位：浅静脉，必要时深静脉。

（三）外周血动员剂用量：粒细胞集落刺激因子（G-CSF） $5\mu\text{g}/\text{kg}/\text{日}$ ，4—6 天。

（四）采集方式：细胞分离机采集。

（五）采集量：造血干细胞悬液 50—200ml/人/次，采集次数不超过 2 次，每次循环处理血量不多于 15000ml。当 CD34+ 达到  $2\times 10^6/\text{kg}$  或有核细胞数达到  $5\times 10^8/\text{kg}$  时，不再采集。

（六）采集过程应当在符合造血干细胞采集技术人员要求的执业医师指导下完成。

## 四、其他管理要求

（一）造血干细胞来源合法，建立捐献者来源登记制度，保证造血干细胞来源可追溯。不得通过造血干细胞采集谋取不正当利益，不得泄漏造血干细胞捐献者资料。

（二）采集造血干细胞前履行告知程序，由捐献者签署知情同意书。

(三) 造血干细胞采集不应当因捐献造血干细胞而损害捐赠者相应的正常生理功能。

(四) 采集造血干细胞前对捐赠者进行必要的检查，防止患者因造血干细胞移植感染其它疾病。艾滋病病毒感染者或者艾滋病患者、肝炎病毒携带者、梅毒患者等患有经血液传播疾病者和恶性肿瘤、遗传性血液疾病患者等的造血干细胞不得用于造血干细胞移植。

(五) 有完善的质量保障体系。

(六) 建立造血干细胞捐献者随访制度。在完成每例次造血干细胞采集后按照有关规定将采集相关信息报送中国造血干细胞捐献者资料库。

### 非血缘造血干细胞移植技术规范

为规范非血缘造血干细胞移植技术的临床应用，保证医疗质量和医疗安全，制定本规范。  
本规范适用于非血缘外周血造血干细胞（以下简称造血干细胞）移植。

#### 一、医疗机构基本要求

开展造血干细胞移植的医疗机构应当与其功能、任务相适应，有合法造血干细胞来源。

(一) 有卫生行政部门核准登记的血液内科专业诊疗科目。

(二) 三级甲等医院或者血液专科医院。

(三) 血液内科专业具备下列条件

1、近3年内独立开展血缘造血干细胞移植15例以上。

2、有4张床位以上的百级层流病房，配备病人呼叫系统、心电监护仪、电动吸引器、供氧设施。

(四) 其他相关科室

1、有临床实验室或者有固定协作关系的临床实验室，能够进行造血干/祖细胞检测、培养、采集、分离、冷冻，具备HLA组织配型的检测能力，有质量控制和质量评价措施。造血干细胞移植所需的相关检验项目参加卫生部指定的室间质量评价机构的室间质量评价并合格。

2、有微生物检测及相关诊断检验、血液学和病理学常规检测、细胞遗传学分析条件和能力，或者与具备上述条件和能力的实验室有固定协作关系。

3、具备免疫抑制剂的血药浓度监测能力。

4、有病理科或者有固定协作关系的病理科。

5、需要全身放射治疗（TBI）做预处理时，有放射治疗科或者有固定协作关系的放射治疗科，能够实施分次或者单次全身放射治疗，能够实施放射剂量测量。

（五）有 3 名以上符合造血干细胞移植技术人员要求的执业医师，有经过造血干细胞移植培训的护理和其他专业技术人员。

（六）有儿科医师能够参加儿童造血干细胞移植。

（七）有固定、安全、合法的血液来源。

## 二、人员基本要求

### （一）医师

1、取得《医师执业证书》，执业范围为内科。

2、经过卫生部认定的造血干细胞移植培训基地系统培训并考核合格。

负责造血干细胞移植工作的医师还应当有高级专业技术职务任职资格，有 10 年以上血液内科工作经验、参与血缘造血干细胞移植工作 5 年以上，有造血干细胞移植合并症的诊断和处理能力。

### （二）护士

1、取得《护士执业证书》。

2、经过卫生部认定的造血干细胞移植培训基地系统培训并考核合格。

造血干细胞移植护理工作负责人还应当有 3 年以上造血干细胞移植患者护理经验。

### （三）其他相关专业技术人员

能够胜任造血干细胞移植相关工作。

## 三、技术管理基本要求

（一）严格遵守相关技术操作规范和诊疗指南，根据患者病情、可选择的治疗方案等因素综合判断，因病施治，合理治疗，科学、严格掌握造血干细胞移植手术适应证。

（二）1 年存活率不低于 50%。

（三）医疗机构和医师按照相关规定接受省级卫生行政部门组织的造血干细胞移植相关情况考核。

## 四、其他管理要求

（一）造血干细胞来源合法，建立造血干细胞来源登记制度，保证造血干细胞来源可追溯。不得通过造血干细胞移植谋取不正当利益，不得泄露造血干细胞捐献者资料。

（二）供移植的造血干细胞由符合造血干细胞采集技术管理规范的医疗机构采集。

（三）实施造血干细胞移植前履行告知并签署知情同意书。

(四) 建立造血干细胞移植术后随访制度。在完成每例次造血干细胞移植后按照相关规定将移植相关信息报省级卫生行政部门，同时抄送中国造血干细胞捐献者资料库。

(五) 严格执行国家物价政策，按规定收费。

(六) 本规范实施前同时具备下列条件的医师，可以不经过培训和考核直接从事造血干细胞移植工作：

1、职业道德高尚，同行专家评议专业技术水平较高，有 2 名以上本专业主任医师推荐，其中至少 1 名为外院医师。

2、从事血液内科临床工作 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 3 年累计完成血缘造血干细胞移植 15 例以上，且未发生二级以上、责任程度为主要责任以上的、与造血干细胞移植相关的医疗事故。