

国家卫生和计划生育委员会文件

国卫医发〔2016〕49 号

国家卫生计生委关于印发人体器官移植 医师培训与认定管理办法等有关文件的通知

各省、自治区、直辖市卫生计生委，新疆生产建设兵团卫生局：

根据国务院行政审批改革有关工作要求，人体器官移植医师执业资格认定行政审批事项下放至省级卫生计生行政部门。为做好审批下放后的有关工作，加强人体器官移植医师管理，依据《执业医师法》、《人体器官移植条例》，我委制定了《人体器官移植医师培训与认定管理办法（试行）》和《人体器官移植医师培训基地基本要求》（可从国家卫生计生委网站下载）。现印发给你们，请遵照执行。

各省级卫生计生行政部门应当根据本通知要求制订具体实施方案，认真开展有关工作，并依法依规加强事中事后监管。

附件:1. 人体器官移植医师培训与认定管理办法(试行)

2. 人体器官移植医师培训基地基本要求(试行)

(信息公开形式:主动公开)

人体器官移植医师培训与认定管理办法

(试行)

第一章 总 则

第一条 为加强人体器官移植医师队伍建设,规范人体器官移植医师培训和管理工作的,持续改进和提高人体器官移植技术水平和医疗质量,保障医疗安全,依据《执业医师法》、《人体器官移植条例》和《国务院关于取消和调整一批行政审批项目等事项的决定》(国发〔2014〕27 号)等,制定本办法。

第二条 本办法所称人体器官移植医师,是指在人体器官移植医师培训基地(以下简称培训基地)完成培训,经培训基地或省级卫生计生行政部门委托的第三方考核合格后,获得省级卫生计生行政部门认定、取得相应人体器官移植医师执业资格并注册,能够独立开展相应人体器官移植手术的执业医师。

第三条 国家卫生计生委负责统筹协调全国人体器官移植医师培训和认定工作,指导监督省级卫生计生行政部门工作。委托有条件的行业组织、单位开展以下工作:

- (一)根据实际需求制订培训规划;
- (二)组织编写人体器官移植医师培训大纲和教材;
- (三)指导培训基地建设和管理;
- (四)制订考核标准和要求。

第四条 省级卫生计生行政部门负责辖区内人体器官移植医师的执业资格认定,监督和指导下辖区内培训基地的培训和考核工作。

第二章 人体器官移植医师培训

第五条 医师申请人体器官移植医师执业资格,应当参加培训。

第六条 培训基地负责对申请人体器官移植执业资格的医师进行培训。培训内容包括人体器官捐献与移植有关法律法规及规范要求、伦理道德教育、人体器官移植技术理论知识及临床实践技能等。

第七条 省级卫生计生行政部门应当依据《人体器官移植医师培训基地基本要求》(见附件)指定培训基地,报国家卫生计生委备案并向社会公开。

第八条 培训基地实行动态管理,周期为4年。省级卫生计生行政部门应当在周期结束前6个月对培训基地工作情况进行整体评价,确定继续承担培训基地工作的单位。

第九条 培训基地内承担人体器官移植技术培训工作的医师(以下简称培训导师)由各培训基地根据本办法规定的条件择优推荐,经省级卫生计生行政部门组织专家评估后确定。

第十条 培训基地应当建立健全规章制度及流程,明确岗位职责和管理要求,加强对培训导师的管理。严格按照国家统一的

培训大纲和教材制定培训方案与计划,建立参加培训医师(以下简称参培医师)培训档案,做好参培医师的理论知识及临床实践技能培训,确保培训质量和效果。

第十一条 培训导师应当认真履行职责,严格按照培训方案和计划开展培训,保证培训工作所需时间和培训效果。

第十二条 培训导师聘期为4年。培训基地培训导师数量不应少于5人,每位培训导师每期指导参培医师不得超过2人。

第十三条 培训基地应当于培训工作开始前2个月,向行业内公布培训计划、培训名额、报名方式等有关信息。

第十四条 申请参加培训的医师,应当同时具备以下条件:

(一)持有《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),执业地点为三级医院;

(二)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、伦理原则和人体器官移植技术管理规范的行为;

(三)取得主治医师专业技术职务任职资格,有5年以上人体器官移植临床工作经验或8年以上相关外科或小儿外科临床工作经验。

第十五条 参培医师报名不受地域限制。参培医师向培训基地提出报名申请时应当提交申请材料,培训基地应当对申请材料进行审核,根据培训计划按照公开公平、择优录取、双向选择的原则决定是否接受参培医师。

第十六条 培训基地应当于招收工作结束之日起 15 个工作日内,向所在地省级卫生计生行政部门报送接受的参培医师信息,省级卫生计生行政部门应当及时向国家卫生计生委备案。

第十七条 人体器官移植医师培训周期为 1 年。在规定时间内未按要求完成培训的参培医师,培训时间可顺延,总培训时间不得超过 2 年。

第十八条 参培医师应当按照人体器官移植医师培训大纲和教材的要求,完成以下学习任务:

(一)完成人体器官移植相关基础课程,包括人体器官移植相关法律法规、伦理、解剖、免疫、生理、病理、药理、人体器官移植外科技术以及人体器官移植合并症和术后并发症的诊断和处理等;

(二)参加肝脏、肾脏、心脏、肺脏、胰腺、小肠移植培训的医师应当在培训导师指导下参与完成的相应移植手术数量分别不少于 10 例、15 例、5 例、5 例、1 例、1 例,参与管理的病例数量不少于 15 例、20 例、8 例、8 例、2 例、2 例;

(三)参培医师应当在培训导师指导下至少参与完成 5 例公民逝世后捐献器官的获取。

第十九条 参培医师完成培训后应当接受考核。考核应当由培训基地或省级卫生计生行政部门委托的第三方组织实施。具体由各省级卫生计生行政部门确定。

第二十条 参培医师考核包括过程考核和结业考核。

(一)过程考核是结业考核的必备条件,是培训基地对参训医

师培训过程的动态综合评价,内容包括医德医风、出勤情况、日常临床实践能力、培训指标完成情况和参加业务学习情况等。

(二)结业考核包括理论考核和临床实践能力考核。理论考核采取闭卷考核。临床实践能力考核应当由3位以上培训导师共同进行现场审核评分,其中至少1人为其他培训基地培训导师。参训医师的导师须回避。

第三章 人体器官移植医师资格认定

第二十一条 同时符合以下条件的,由省级卫生计生行政部门认定人体器官移植医师执业资格:

(一)持有《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),执业地点为三级医院;

(二)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、伦理原则和人体器官移植技术管理规范的行为;

(三)取得主治医师专业技术职务任职资格,有5年以上人体器官移植临床工作经验或8年以上相关外科或小儿外科临床工作经验;

(四)经培训基地培训并考核合格。

第二十二条 省级卫生计生行政部门应当对人体器官移植医师执业资格认定的申请进行审核。申请材料齐全的,应当受理,并自受理之日起20个工作日内作出决定。不能作出决定的,经省级

卫生计生行政部门负责人批准,可以延长 10 个工作日,并将延长期限的理由告知申请人。

第二十三条 经认定取得相关专业人体器官移植医师执业资格的,由省级卫生计生行政部门在《医师执业证书》中注明。

第二十四条 本办法公布前已经从事人体器官移植工作,且同时符合以下条件的执业医师,可以直接向所在地省级卫生计生行政部门提出认定申请。其认定期限见本办法第二十二条。符合条件的,省级卫生计生行政部门应当予以认定,并在《医师执业证书》中注明。

(一)执业地点为具有相应人体器官移植诊疗科目的医院,具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格;

(二)近 8 年连续从事人体器官移植相关专业临床工作;

(三)近 5 年累计以手术医师实施移植手术达到规定数量且移植器官生存率符合国家有关技术规范。

1. 申请肝脏移植医师执业资格认定的,近 5 年累计以手术医师实施肝脏移植手术应当不少于 30 例;

2. 申请肾脏移植医师执业资格认定的,近 5 年累计以手术医师实施肾脏移植手术应当不少于 50 例;

3. 申请心脏、肺脏移植医师执业资格认定的,近 5 年累计以手术医师实施心脏、肺脏移植手术应当各不少于 5 例;

4. 申请小肠、胰腺移植医师执业资格认定的,近 5 年累计以手术医师实施小肠、胰腺移植手术应当各不少于 2 例。

第二十五条 有下列情形之一的,不予认定人体器官移植医师执业资格:

(一)不具备完全民事行为能力;

(二)受吊销《医师执业证书》行政处罚,申请之日尚未重新注册的;

(三)受暂停医师执业活动行政处罚,申请之日在暂停医师执业活动期内的;

(四)不符合培训条件,通过不正当手段获得培训资格的;

(五)除第二十四条规定情形外,未经培训基地培训或考核不合格的。

第二十六条 对于人体器官移植医师执业资格不予认定决定不服的,可以依法提起行政复议或者行政诉讼。

第四章 监督管理

第二十七条 培训基地有下列情形之一的,由省级卫生计生行政部门取消指定,该培训基地不再承担培训工作:

(一)不符合《人体器官移植医师培训基地基本要求》,通过不正当手段获得培训基地资格;

(二)发生违反《人体器官移植条例》等法律、法规及国家有关规定;

(三)未能按照本办法要求有效开展培训工作。

第二十八条 培训导师聘期内有下列情形之一的,取消培训

导师资格：

- (一)发生二级以上医疗事故(负完全责任或主要责任)的；
- (二)未能履行培训导师职责的；
- (三)受刑事处罚的；
- (四)受暂停医师执业活动或吊销《医师执业证书》行政处罚的；
- (五)其他违法违规的情况。

第二十九条 人体器官移植医师取得执业资格后有下列情形之一的，依据《行政许可法》第六十九条、第七十条等规定，由所在地省级卫生计生行政部门撤销或者注销：

- (一)连续3年未开展人体器官移植临床工作的；
- (二)《医师执业证书》被吊销、撤销或注销的；
- (三)医师定期考核不合格的；
- (四)医师死亡或者丧失行为能力的；
- (五)法律、法规规定的应当注销行政许可的其他情形。

第三十条 人体器官移植医师执业资格被注销，申请重新认定的，应当重新参加培训和考核。

第五章 附 则

第三十一条 军队医师(包括军人、文职人员、以及在军队医院执业的地方聘用医师)申请人体器官移植医师执业资格认定，参照上述规定由中央军委后勤保障部卫生局制定具体办法。

国家卫生计生委与中央军委后勤保障部卫生局定期互相通报军地医院培训基地有关招生、培训及人体器官移植医师认定等信息。

第三十二条 各省级卫生计生行政部门可以根据本办法制定具体实施办法。

第三十三条 本办法自发布之日起施行。

附件 2

人体器官移植医师培训基地基本要求

(试行)

一、基本条件

(一)三级医院,具备开展相应人体器官移植项目的诊疗科目登记。

(二)近 5 年未发生违反人体器官移植有关法律、法规及规定的行为。

二、具备与开展人体器官移植技术培训工作相适应的场地、设备和设施等条件

(一)移植病区。肝脏和肾脏移植需设置相对独立的病区,普通区和隔离区设置符合要求;各病区核定床位 30 张以上。心脏移植和肺脏移植需各设置 5 张专用床位,胰腺移植与小肠移植需各设置 2 张专用床位。移植病区设备配置齐全,每床单元设置符合要求。移植病区应当建立健全并认真落实各项规章制度、人员岗位职责、医疗护理技术操作规程和相关技术规范等。

(二)重症医学科(ICU 或 TICU)。设置符合原卫生部《重症医学科建设与管理指南(试行)》要求,建筑布局、功能流向合理;设置监护病床为移植病床的 15%—20%,基本设备设施配备符合要求。

(三)手术部。设置符合原卫生部《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、功能流向合理;净化手术间使用面积不少于 80m²;麻醉恢复室等设置符合要求。

(四)临床实验室。开展生化、血液、免疫、药物浓度、病原体、组织配型和移植病理检查。

(五)血液净化室。血液透析机 30 台以上,连续性肾脏替代治疗机(CRRT 机)5 台以上;具备完成常规透析、床边透析、血浆置换、单纯超滤等技术能力。

(六)脑死亡判定条件。具备独立开展死亡判定相适应的场地、设备和设施等条件。其中,脑死亡判定技术能力应当达到《脑死亡判定标准与技术规范(成人、儿童质控版)》的相关要求。

(七)人体器官获取组织。独立成立或与其他医疗机构联合成立人体器官获取组织(OPO),具备开展人体器官获取、保存维护与运输全流程教学相适应的人员、设备和设施等条件。包括:

1. 场地:业务工作区域布局符合工作流程和技术规范要求;器官捐献者维护单元不少于 4 个,具备重症监护的仪器和设备;固定的 OPO 办公室;器官捐献者家属接待室及休息场所;器官获取培训教学场地。

2. 设备与设施: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、体外膜肺氧合机(ECMO)、人工肝或器官体外灌注保存修复设施设备;器官获取器械、器官保存箱、灌注液、保存液、纤维支气管

镜、药品、耗材等；专用车辆，包括人体器官移植协调员专用通勤车、器官捐献者转运车（配备呼吸机、ECMO 等）、器官获取手术专用车、器官运输专用车；信息化设备，包括信息报送和传输功能的计算机等设备；器官获取培训教学设施，如模拟人等。

（八）具备进行动物器官移植的实验条件。

三、具备开展人体器官移植技术培训工作相适应的专业技术人员

（一）人体器官移植培训导师。至少有 5 名培训导师，其中至少 2 名为主任医师。培训导师应当同时具备以下条件：

1. 连续从事人体器官移植临床工作 10 年以上，具有副主任医师以上专业技术职务任职资格。

2. 近 3 年累计主持实施肾脏移植手术大于 100 例，或肝脏移植手术大于 30 例，或心脏移植手术大于 10 例，或肺脏移植手术大于 5 例，或胰腺、小肠移植手术大于 2 例；未发生二级以上与人体器官移植技术相关的医疗事故（负主要责任或完全责任）；近 3 年内未发生违反器官移植相关法律法规的行为；无利用医疗卫生服务谋求不正当利益的违法违纪行为。

（二）脑死亡判定技术人员。取得国家卫生计生委脑损伤质控评价中心培训合格证书的脑死亡临床评估医师不少于 4 人；脑电图评估、诱发电位评估和经颅多普勒超声评估医师或卫生技术人员各不少于 1 名。

（三）OPO 人员。专职从事人体器官获取的医护人员不

少于 5 人；经过专门培训并考核合格，具有资质的人体器官捐献专业协调员不少于 4 人；重症监护、抢救技术的中、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；专职从事人体器官获取、分配与共享数据上报专业人员不少于 1 人。

（四）其他人员。呼吸内镜、麻醉、护理、医学影像、检验、病理等专业技术人员具备较高服务能力和水平。

四、具备较强的人体器官捐献与获取工作能力

（一）申请肾脏、肝脏移植医师培训基地的，所在 OPO 近 3 年完成公民逝世后器官捐献（DCD）案例数量排名均在全国前 20 位以内；器官获取率（捐献器官数量/捐献人数）高于全国平均水平（2.66）。

（二）申请心脏、肺脏移植医师培训基地的，所在 OPO 近 3 年累计完成 DCD 案例数量不少于 10 例；器官获取率（捐献器官数量/捐献人数）高于全国平均水平（2.66）。

（三）申请胰腺、小肠移植医师培训基地的，所在 OPO 近 3 年累计完成 DCD 案例数量不少于 10 例；器官获取率（捐献器官数量/捐献人数）高于全国平均水平（2.66）。

五、具备较强的人体器官移植技术临床应用能力

（一）申请肾脏移植医师培训基地的，近 3 年累计实施肾脏移植手术不少于 300 例，其中，实施 DCD 来源肾脏移植手术不少于 150 例。移植肾脏 1 年存活率不低于 90%，3 年存活率不低于

75%，5 年存活率不低于 65%。

(二)申请肝脏移植医师培训基地的，近 3 年累计实施肝脏移植手术不少于 150 例，其中，实施 DCD 来源肝脏移植手术不少于 75 例。良性终末期肝病移植肝脏 1 年存活率不低于 85%，3 年存活率不低于 75%，5 年存活率不低于 65%；肝脏恶性肿瘤移植肝脏 1 年存活率不低于 75%，3 年存活率不低于 55%。

(三)申请心脏移植医师培训基地的，近 3 年累计实施心脏移植手术不少于 45 例，其中，实施 DCD 来源心脏移植手术不少于 25 例。移植心脏 1 年存活率不低于 85%，3 年存活率不低于 75%，5 年存活率不低于 70%。

(四)申请肺脏移植医师培训基地的，近 3 年累计实施肺脏移植手术不少于 30 例，其中，实施 DCD 来源肺脏移植手术大于 15 例。移植肺脏 1 年存活率不低于 65%，3 年存活率不低于 55%，5 年存活率不低于 45%。

(五)申请胰腺移植医师培训基地的，近 3 年累计实施胰腺移植手术不少于 5 例。

(六)申请小肠移植医师培训基地的，近 3 年累计实施小肠移植手术不少于 3 例。

六、具备较好的移植数据报送质量

相关专业人体器官移植数据报送质量位居全国前 20 名。

七、具备较强的科研能力

(一)近 3 年在国内核心期刊或科学引文索引(SCI)期刊发表

有关人体器官移植技术的学术论文不少于 15 篇。

(二)承担人体器官移植相关的国家级基金项目,举办过全国性人体器官移植技术专业学术会议或承担国家级继续医学教育项目。

抄送：中央军委后勤保障部卫生局，国家中医药管理局。

国家卫生计生委办公厅

2016年9月30日印发

校对：杜 冰