

卫生部办公厅关于印发《脐带血造血干细胞治疗技术规范（试行）》的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

为贯彻落实《医疗技术临床应用管理办法》，做好脐带血造血干细胞治疗技术审核和临床应用管理，保障医疗质量和医疗安全，我部组织制定了《脐带血造血干细胞治疗技术规范（试行）》。现印发给你们，请遵照执行。

二〇〇九年十一月十三日

脐带血造血干细胞治疗技术规范（试行）

为规范脐带血造血干细胞治疗技术的临床应用，保证医疗质量和医疗安全，制定本规范。本规范为技术审核机构对医疗机构申请临床应用脐带血造血干细胞治疗技术进行技术审核的依据，是医疗机构及其医师开展脐带血造血干细胞治疗技术的最低要求。

本治疗技术规范适用于脐带血造血干细胞移植技术。

一、医疗机构基本要求

（一）开展脐带血造血干细胞治疗技术的医疗机构应当与其功能、任务相适

应，有合法脐带血造血干细胞来源。

(二) 三级综合医院、血液病医院或儿童医院，具有卫生行政部门核准登记的血液内科或儿科专业诊疗科目。

1.三级综合医院血液内科开展成人脐带血造血干细胞治疗技术的，还应当具备以下条件：

(1) 近3年内独立开展脐带血造血干细胞和（或）同种异基因造血干细胞移植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。

(3) 开展儿童脐带血造血干细胞治疗技术的，还应至少有1名具有副主任医师以上专业技术职务任职资格的儿科医师。

2.三级综合医院儿科开展儿童脐带血造血干细胞治疗技术的，还应当具备以下条件：

(1) 近3年内独立开展脐带血造血干细胞和（或）同种异基因造血干细胞移植10例以上。

(2) 有2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。

3.血液病专科医院开展脐带血造血干细胞治疗技术的，还应当具备以下条件：

(1) 近3年内独立开展脐带血造血干细胞和（或）同种异基因造血干细胞移植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。

4. 儿童专科医院开展脐带血造血干细胞治疗技术的，还应当具备以下条件：

(1) 近 3 年内独立开展脐带血造血干细胞和（或）同种异基因造血干细胞移植 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。

(三) 其他相关科室。

1. 开展脐带血造血干细胞治疗技术的，应有质量控制和质量评价措施的实验室或者有固定协作关系的实验室，能够进行脐带血造血干细胞活性检测、有核细胞计数、CD34⁺细胞计数和 HLA 组织配型，具备免疫抑制剂的血药浓度监测能力。造血干细胞治疗技术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。

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。

2. 有病理科或者有固定协作关系的病理科。

3. 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。

4. 同时开展同种异基因造血干细胞治疗技术的，要符合《非血缘造血干细胞移

植技术管理规范》中相关要求。

二、人员要求

(一) 基本要求。

1. 小于 10 张百级层流病房床位开展脐带血造血干细胞治疗技术的科室，应配备 3 名以上符合造血干细胞治疗技术人员要求的执业医师，并按照护士与床位比 2:1 配备护士。

2. 大于 10 张百级层流病房床位开展脐带血造血干细胞治疗技术的科室，应配备 5 名以上符合造血干细胞治疗技术人员要求的执业医师，并按照护士与床位比 1.7:1 配备护士。

3. 从事脐带血造血干细胞治疗技术的护士须经过造血干细胞移植技术培训。

(二) 脐带血造血干细胞治疗医师。

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为内科或儿科。

2. 经卫生部或卫生部委托的机构组织的脐带血造血干细胞治疗技术系统培训并考核合格。

脐带血造血干细胞治疗工作的负责人还应当具有副主任医师以上专业技术职务任职资格，有 10 年以上血液内科或儿科工作经验、参与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。

(三) 护士。

1. 取得《护士执业证书》。

2. 经卫生部或卫生部委托的机构组织的造血干细胞移植护理工作培训并考核合格。

脐带血造血干细胞治疗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。

(四) 其他相关卫生专业技术人员。

经过脐带血造血干细胞治疗技术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、严格掌握脐带血造血干细胞治疗技术适应症。

脐带血造血干细胞治疗技术适应症包括：

1. 遗传性及先天性疾病：骨髓衰竭、血红蛋白病、重症免疫缺陷病、代谢性疾病。

2. 获得性疾病：

(1) 恶性疾病：急性白血病、慢性白血病、骨髓增生异常综合征、多发性骨髓瘤、恶性淋巴瘤及其他某些恶性肿瘤。

(2) 非恶性疾病：重症再生障碍性贫血、重症放射病。

脐带血造血干细胞治疗技术禁忌证包括：

①有严重的精神病。

②有严重的心、肝、肾、肺功能不全。

③有不能控制的严重感染。

④合并其他有致命危险的疾病。

⑤一般受者年龄不超过 65 岁。

(二) 实施脐带血造血干细胞治疗前应当向患者和其家属告知治疗目的、风险、注意事项及可能发生的并发症等，并签署知情同意书。

(三) 建立脐带血造血干细胞治疗术后随访制度，连续 3 年平均 1 年存活率不低于 50%。

(四) 在完成每例次脐带血造血干细胞治疗后按照相关规定将移植相关信息上报卫生行政部门。

(五) 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脐带血造血干细胞治疗技术相关情况考核。包括脐带血造血干细胞治疗技术能力审核，如移植植入率、严重并发症、死亡病例、医疗事故发生情况、患者生存质量和随访情况等。

四、其他管理要求

(一) 脐带血造血干细胞来源合法，建立脐带血造血干细胞来源登记制度，保证脐带血造血干细胞来源可追溯。不得通过脐带血造血干细胞治疗技术谋取不正当利益，不得泄露脐带血造血干细胞捐献者资料。

(二) 供治疗的脐带血造血干细胞由卫生部批准设置的脐带血造血干细胞库提供。

(三) 严格执行国家物价政策，按照规定收费。