

## 附件 1

# 造血干细胞移植技术规范 (2017 年版)

为规范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。本规范是医疗机构及其医务人员开展造血干细胞移植技术的最低要求。

本规范适用于应用同种异基因造血干细胞移植技术治疗血液系统疾病，其造血干细胞来源包括血缘（HLA 全相合或者单倍型相合）和非血缘供者的骨髓、外周血或脐带血。

### 一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展造血干细胞移植技术应当与其功能、任务和技术能力相适应，有合法的造血干细胞来源。

（二）有卫生计生行政部门核准登记的血液内科或儿科及相关专业诊疗科目。

（三）开展造血干细胞移植治疗技术的科室应当具备以下条件：

1.有百级层流病房床位 4 张以上，配备患者呼叫系统、心电监护仪、外周血干细胞采集机、流式细胞仪、电动吸引器或中心负压吸引系统、供氧设施。

2.成人血液内科开展儿童造血干细胞移植技术的，还应

当至少有1名具有副主任医师以上专业技术职务任职资格的本医疗机构儿科医师。

3.医疗机构应当在完成5例同胞全相合异基因造血干细胞移植术后，方可开展非血缘、脐带血或者配型不合造血干细胞移植。

#### （四）其他相关科室。

1.开展造血干细胞移植技术的，应当具有质量控制和质量评价措施的实验室或有固定协作关系的实验室，能够进行造血干细胞活性检测、有核细胞计数、CD34<sup>+</sup>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。造血干细胞移植技术所需的相关检验项目参加省级及以上卫生计生委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，或与具备上述条件和能力的实验室有固定协作关系。

3.全身放射治疗（TBI）做预处理时，有放射治疗科或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。

## 二、人员基本要求

（一）开展造血干细胞移植技术的医师。

1.取得《医师执业证书》，执业范围为内科或儿科专业的本医疗机构在职医师。

2.有 10 年以上血液内科或儿科领域临床诊疗工作经验、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。造血干细胞移植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。负责异基因造血干细胞移植工作的医师应当具有高级专业技术职务任职资格。

3.经过省级卫生计生行政部门指定的培训基地关于造血干细胞移植技术相关系统培训，具备开展造血干细胞移植技术临床应用的能力。

4.小于 10 张百级层流病房床位的科室，应当配备 3 名以上经过造血干细胞移植技术培训合格的执业医师，并按照护士与床位比 2:1 配备护士；大于等于 10 张百级层流病房床位的科室，应配备 5 名以上经过造血干细胞移植技术培训合格的执业医师，并按照护士与床位比 1.7:1 配备护士。

（二）其他相关卫生专业技术人员。

经过造血干细胞移植治疗技术专业系统培训，满足开展造血干细胞移植治疗技术临床应用所需的相关条件。

### **三、技术管理基本要求**

(一) 严格遵守造血干细胞移植技术操作规范和诊疗指南，严格掌握造血干细胞移植技术适应证和禁忌证。

1. 造血干细胞移植技术适用于治疗以下血液系统疾病：

(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、淋巴瘤及其他某些恶性肿瘤等。

(2) 非恶性疾病：再生障碍性贫血、重症放射病、重型地中海贫血等。

2. 应用造血干细胞移植技术治疗部分遗传病、先天性疾病及代谢性疾病参照本规定。

(二) 实施造血干细胞移植术前应当向患者及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) 医疗机构应当建立完整的临床数据库及严格的术后随访制度，在完成每例次造血干细胞移植术后应当按照有关规定将移植相关信息上报卫生计生行政部门。

(四) 技术要求。

1. 拟行骨髓或外周血造血干细胞移植，采集供者单个核细胞数应当达到以下标准：骨髓单个核细胞数 $\geq 3 \times 10^8/\text{Kg}$ ， $\text{CD}34^+$ 细胞数 $\geq 2 \times 10^6/\text{Kg}$ ；外周血单个核细胞数 $\geq 5 \times 10^8/\text{Kg}$ ， $\text{CD}34^+$ 细胞数 $\geq 2 \times 10^6/\text{Kg}$ 。

2.拟行脐带血造血干细胞移植可采用单份或多份脐带血,单份脐带血单个核细胞数 $> 2 \times 10^7$  /Kg, CD34<sup>+</sup>细胞数 $>1 \times 10^5$ /Kg。

3.造血干细胞移植术后 100 天植入率 $\geq 80\%$ 。

4. III-IV度急性移植物抗宿主病发生率 $<30\%$ 。

5.连续 3 年移植后 1 年存活率 $\geq 50\%$ 。

6.第一次缓解期的白血病患者移植后 1 年生存率 $>60\%$ 。

(五) 其他管理要求。

1.使用经国家食品药品监督管理局批准的造血干细胞移植技术相关器材,不得违规重复使用与造血干细胞移植技术相关的一次性医用器材。

2.造血干细胞来源合法,供移植用非血缘骨髓造血干细胞应当由中华骨髓库提供,供移植用脐带血造血干细胞应当由国家卫生计生委批准设置的脐带血造血干细胞库提供。

3.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技术谋取不正当利益,不得泄露造血干细胞捐献者资料。

#### **四、培训管理要求**

(一) 拟开展造血干细胞移植技术的医师培训要求。

1.应当具有《医师执业证书》,具有主治医师及以上专业

技术职务任职资格。

2.接受至少6个月的系统培训。在指导医师指导下，参加同种异基因造血干细胞移植诊疗工作2例，参与5例以上同种异基因造血干细胞移植患者的全过程管理，包括适应证选择、供者选择、制定预处理方案、并发症处理、移植后管理和随访等，并考核合格。

3.在境外接受同种异基因造血干细胞移植技术培训6个月以上，有境外培训机构的培训证明，并经省级卫生计生行政部门指定的培训基地考核合格后，可以视为达到规定的培训要求。

4.本规范印发之日前，从事临床工作满15年，具有副主任医师专业技术职务任职资格，近3年独立开展造血干细胞移植技术临床应用不少于50例，未发生二级及以上责任程度为主要责任以上、与造血干细胞移植相关的医疗事故的，可免于培训。

## （二）培训基地要求。

### 1.培训基地条件。

省级卫生计生行政部门指定造血干细胞移植技术培训基地。培训基地应当具备以下条件：

（1）三级甲等医院，符合造血干细胞移植技术管理规

范要求。

(2) 百级层流病房床位数不少于 10 张。

(3) 近 3 年累计完成同种异基因造血干细胞移植术不少于 150 例，每年完成各类同种异基因造血干细胞移植术不少于 50 例。

(4) 本医疗机构具有开展同种异基因造血干细胞移植相关实验室及检测条件。

(5) 有至少 4 名具有同种异基因造血干细胞移植能力的指导医师,其中至少 2 名为主任医师。

(6) 有与开展同种异基因造血干细胞移植技术培训工作相适应的人员、技术、设备和设施等条件。

(7) 近 3 年举办过全国性的与造血干细胞移植技术相关的专业学术会议或者承担过造血干细胞移植技术国家级继续医学教育项目。

## 2. 培训工作基本要求。

(1) 培训教材和培训大纲满足培训要求，课程设置包括理论学习、临床实践。

(2) 保证接受培训的医师在规定时间内完成规定的培训。

(3) 培训结束后，对接受培训的医师进行考试、考核，

并出具是否合格的结论。

(4) 为每位接受培训的医师建立培训及考试、考核档案。