

· 标准与规范探讨 ·

眼库管理

中华人民共和国卫生行业标准

前 言

本标准第 1 章、第 2 章、第 4 章、第 5 章、第 6 章、第 8 章、第 9 章、第 10 章、第 11 章, 7.3、12.1.1、12.2.1 为强制性, 其余为推荐性。

本标准由卫生部医疗服务标准专业委员会提出。

本标准由中华人民共和国卫生部批准。

本标准负责起草单位: 卫生部医院管理研究所、首都医科大学附属北京同仁医院、北京同仁眼库。

本标准主要起草人: 潘志强、赵敏、洪晶、邹留河、闫超、接英、王宁利。

1 范围

本标准规定了眼库的相关术语和定义、眼库的范围和审核、眼库的人员及管理、场所和设备、供体筛选、眼组织材料的摘取、保存和运输、眼组织材料的质量控制、标记、分配、记录文件等。

本标准适用于全国的眼库(不含港、澳、台地区)。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件, 仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件, 其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

消毒管理办法 中华人民共和国卫生部令第 27 号 2002 年

医院感染管理办法 中华人民共和国卫生部令第 48 号 2006 年

医疗废物管理条例 中华人民共和国国务院令第 380 号 2003 年

医疗机构临床实验室管理办法 中华人民共和国卫生部 2006 年

医疗废物分类目录 中华人民共和国卫生部、国家环保总局文件(卫医发 287 号) 2003 年

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1 眼组织 eye tissue: 眼球及附属器的总称。

3.2 供体 donor: 指提供眼组织材料的捐献者。

3.3 受体 recipient: 指接受眼组织材料的患者。

3.4 角膜 cornea: 眼球前表面光滑透明的纤维组织。

3.5 巩膜 sclera: 占眼球后 5/6 的不透明的致密纤维组织。

3.6 眼球摘除 enucleation: 将完整的眼球组织从供体眼眶内取出。

3.7 原位角膜切取 excision in-situ: 将带有 2~3 mm 的巩膜组织的角膜从供体眼球上取出, 不包括其他巩膜组织及眼内组织。

3.8 穿透性角膜移植术 penetrating keratoplasty: 用健康的供体角膜全层组织置换病变角膜组织的手术。

3.9 板层角膜移植术 lamellar keratoplasty: 用健康的部分厚度的供体角膜材料置换病变角膜组织的手术。

3.10 保存 preservation: 将眼组织材料经特殊处理可以在一定时间内存放并保持组织质量的过程。

4 审核

眼库应设置在持有《医疗机构执业许可证》的综合性医院、专科医院; 所有眼库应遵守本标准所规定的医学标准; 任何机构申请成立眼库应经过省级卫生行政部门指定有关专家委员会的现场考察和咨询, 专家委员会按照本眼库标准对眼库的场地、设备、人员配备、质量管理进行考察和审核。经审核后, 该眼库应定期接受全国范围内的眼库考察, 以保证所有眼库均能达到统一的眼库标准要求。

眼库的审核和重新审核前应发出书面通知。对审核不合格的眼库, 给予 1 年的整改期; 整改期后审核仍不合格, 应取消眼库资格。如果获知眼库违反医学标准, 则可进行事先不通知的审核; 如果眼库拒绝接受审核, 将被暂停或撤销眼库资格。

5 人员及管理

5.1 主任

眼库应设主任, 应由掌握外眼疾病、角膜手术或(和)外眼疾病研究的专门知识、并具有眼科高级专业技术资格的眼科医生担任。眼库主任全面负责眼库的各项管理工作, 定期检查眼库运行状况, 起草眼库文书文件, 制定眼库的规章制度及操作规程, 领导眼库的教学和科研, 负责眼库供体材料的质量。眼库可设主任助理, 协助主任负责眼库的日常管理工作。

5.2 工作人员

眼库应至少设一名专职工作人员。

5.2.1 眼库医生

应具有眼科中级专业技术资格的医生担任, 熟悉角膜病和角膜移植手术, 主要参与供体的获取与保存、供体的检查、质量评估、质量保证, 术前患者检查及术后随访等。

5.2.2 眼库技术员

应具有医学相关专业背景, 大专以上学历人员担任, 眼

DOI: 10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2013.02.021

本文刊载于中华人民共和国卫生部官方网站——卫生标准
<http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/zwgkzt/pwsbz/index.htm>

库技术员应为专职人员,主要负责处理眼组织材料相关的工作。

5.3 管理

各眼库应根据本标准制定有关供体筛选、获取、处理、评价和运输分配的操作手册,并严格按操作手册执行。眼库接受省级卫生行政部门的监督和管理。

6 场所和设备

6.1 场所

眼库场所应包括:眼库办公室、眼库实验室和眼组织保存室等,各房间应独立或相对独立,每个房间的面积不小于 15 m²。

6.2 设备

6.2.1 眼库办公设备应具备电脑及网络、专用的电话和传真号码。

6.2.2 眼库实验室及眼组织保存室应具备超净工作台,4℃恒温冰箱,-20℃恒温冰箱,角膜内皮反射显微镜(眼库专用)和裂隙灯显微镜。

6.2.3 设备的保养和清洁应达到眼库工作的最低要求(具体按各眼库的操作手册执行)。

6.3 感染控制与医疗废物处理

6.3.1 感染控制与安全性:各眼库应根据《消毒管理办法》和《医院感染管理办法》等相关政策法规的统一规定,制定感染管理相关制度及感染控制档案。各眼库应建立安全操作制度,如发生事故,应紧急处理,并向上级汇报。

6.3.2 废物处理:眼库的医疗用品垃圾应按照《中华人民共和国传染病防治法》、《医疗废物管理条例》规定执行,并按照卫生部和国家环境保护总局《医疗废弃物的分类名录》进行分类管理。

7 供体筛选

为了保证眼库获取眼组织材料的质量达到医学要求,应对供体进行严格的筛选,以下各项适用于临床。

7.1 供体的基本情况包括

供体的基本情况应包括:

- 1) 现病史;
- 2) 既往史;
- 3) 家族史;
- 4) 疾病诊断及死亡原因;
- 5) 各种化验报告及病理学报告;
- 6) 治疗经过及特殊用药情况;
- 7) 眼部病史及检查。

7.2 供体年龄与摘取时间

7.2.1 供体年龄:供体组织的质量和年龄之间的关系尚未明确,因此,适宜的供体年龄由眼库医学专家决定,一般宜控制在 2 岁~80 岁之间。

7.2.2 摘取时间:从死亡、摘取尸眼、切取角膜到保存的理想时限,因死亡时所处环境和临时保存尸体的方法不同而异,通常角膜的保存应在死后尽快实施,对每一供体的死亡-摘取尸眼时间、保存时间和(或)死亡-摘取角膜时间应予

以记录,如供体在被摘取尸眼或原位切取角膜之前已经冷藏,也应加以注明。

7.2.3 活体供体:从活体摘取和处理手术用眼组织应采取与所有尸体组织相同的标准。例如,采集同样的供体病历、记录和血清学检查等。

7.3 捐献者筛选

7.3.1 需要特殊处理的情况

患有以下疾病的捐献者组织可能对眼库工作人员构成危害,需进行特殊处理:

- 1) 急性病毒性肝炎;
- 2) 艾滋病或 HIV 血清学阳性;
- 3) 急性病毒性脑炎或不明原因的脑炎;
- 4) 克雅病;
- 5) 狂犬病;
- 6) 其他国家法定的严重传染病如非典型性肺炎、禽流感等。

7.3.2 禁忌证

7.3.2.1 绝对禁忌证:患有下列疾病的供体组织对受体的健康存在危害或危及手术的成功,不应用于角膜移植手术。

- a) 死因不明;
- b) 急性病毒性肝炎;
- c) 狂犬病;
- d) 克雅病(Creutzfeldt-Jakob disease, CJD),新变异型克雅病(variant Creutzfeldt-Jakob disease, vCJD)或家族成员患克雅病;
- e) 死因不明的中枢神经系统疾病;
- f) 痴呆,除外由脑血管病,脑肿瘤或脑外伤引起者。中毒或代谢引发的痴呆须经眼库主任和眼科医学专家会诊决定是否可接受,并应经其批准;
- g) 亚急性硬化性全脑炎;
- h) 进行性多灶性脑白质病;
- i) 先天性风疹;
- j) Reye 综合征(急性脑病合并内脏脂肪变性综合征);
- k) 急性病毒性脑炎或不明原因的脑炎或进行性脑病;
- l) 急性败血症(菌血症、真菌血症、病毒血症);
- m) 急性细菌性或真菌性心内膜炎;
- n) 急性白血病;
- o) 急性播散性淋巴瘤;
- p) 乙肝表面抗原阳性的供体;
- q) 人类嗜 T 淋巴细胞白血病病毒(HTLV) I 型或 II 型感染;
- r) 丙型肝炎血清学检测阳性者;
- s) HIV 血清检测阳性者;
- t) 眼固有疾病;
 - 1) 视网膜母细胞瘤;
 - 2) 眼前段恶性肿瘤;
 - 3) 眼部转移的恶性肿瘤;
 - 4) 眼球或眼内急性感染,包括结膜炎、巩膜炎、虹膜炎、

葡萄膜炎、玻璃体炎、脉络膜炎、视网膜炎等。

7.3.2.2 相对禁忌证:患有以下眼部疾病的供体组织对受体的健康或角膜移植手术的成功存在潜在的危险,是否采用及用于何种手术方式由眼库主任决定。

a) 使用后可能妨碍手术成功的眼病,如角膜中央斑痕、圆锥角膜和球形角膜等;

b) 翼状胬肉或其他累及角膜植片中央光学区的结膜或角膜表面疾病。

c) 既往有内眼或眼前节手术史:

1) 屈光性角膜手术,如放射状角膜切开术、角膜镜片层间镶入术;

2) 激光角膜切除术;

3) 眼前节手术,例如白内障摘除术、人工晶体植入术和青光眼滤过手术,经显微镜检查不能达到眼库内皮细胞密度标准;

4) 激光手术如氩激光小梁成形术、视网膜光凝术后等。

7.3.2.3 巩膜组织:其标准与用于角膜移植术的角膜相同,但其他眼病未累及巩膜仍可作为供体材料。

7.3.2.4 需要经过眼库处理的眼组织用于教学和科学研究时,也应严格遵守上述标准。

7.3.3 供体筛选的适应证

除非存在以上禁忌证的情况,所有符合年龄和采集时间要求的捐献者均可以成为供体。

7.3.4 供体记录

筛选供体宜提供以下各种记录表格及文书

a) 医学病史询问单;

b) 体格检查记录;

c) 实验室检查记录;

d) 用药史记录;

e) 眼部检查记录;

f) 其他。

8 眼组织材料的摘取、保存和运输

8.1 眼组织材料的摘取

眼库工作人员在现场进行眼组织摘取前,应了解捐献者的生前愿望,并获得捐献者执行人(直系家属或其他法律规定人员)的同意并签署知情同意书。

眼组织材料的摘取包括角膜膜片原位切取和在实验室的切取两种。角膜膜片的切取应由在原位和(或)实验室切取角膜膜组织方面受过专门训练的眼库技术人员在无菌状态下实施。原位切取角膜前,应对组织进行大体检查;实验室切取应在超净工作台或手术室进行。具体操作方法应在眼库操作手册中明确记载。

8.2 保存

所有用于临床手术的眼组织应在无菌条件下保存,眼库应在操作手册中记录角膜组织的保存方法,严格执行无菌技术,保存组织应注明保存时间。

8.2.1 短期保存:采用湿房保存方法将角膜保存于 4℃ 可以在 48 h 内使用,保存的角膜组织应注明保存的温度和日期。

8.2.2 中期保存:角膜中期保存使用的保存液种类较多,各眼库应根据需要选择合适的保存方法,使保存角膜组织的质量符合临床移植需要。

8.2.3 长期保存:眼库可采用眼组织长期保存法,例如器官培养保存、深低温冷冻保存和干燥脱水保存等。

8.3 保存前后的运输

摘取的眼组织应分别包装并密封于湿房环境中,在冷藏条件下尽快运输到眼库处理。各眼库应在操作手册中具体说明运输方法。

9 眼组织材料的质量控制

9.1 组织评估

9.1.1 大体检查

应检查角膜组织的透明度、上皮缺损、异物、污染和巩膜的颜色等。

9.1.2 裂隙灯显微镜检查

应检查角膜的上皮,基质和内皮,记录角膜上皮和基质及内皮的损伤和病变等。

9.1.3 角膜内皮细胞密度检查

对提供给临床使用的角膜应做角膜内皮细胞密度计数,记录角膜内皮细胞密度的检查方法和结果。

9.2 质量控制

眼库应对移植用组织的安全性评价方面的检测、检验或监控程序做出规定,包括乙型肝炎病毒表面抗原、HIV 抗体和丙型肝炎的检测应遵守国家的相关法规。所有检验或程序及针对这些结果的评价,均应作为所有供体组织的永久记录。

9.2.1 检验

眼库进行其特有的微生物学或血清学检验,应符合《医疗机构临床实验室管理办法》要求。如果眼库无独立设立的实验室,则其所属医疗机构的实验室应具备完成眼库所需的所有检验的条件。

9.2.2 微生物学培养

尽管供眼微生物污染并不一定导致感染,术后如发生感染,也不与手术前或手术时的培养相关,但是眼库宜对供眼进行培养,可在手术前和(或)手术时对供体眼组织和(或)保存液进行微生物学检测。

9.2.3 微生物筛选

9.2.3.1 眼库应对将用于手术的供体组织进行 HIV、乙型肝炎、丙型肝炎和梅毒的筛选。在发放保存组织用于移植之前,应记录阴性筛选检测结果。

9.2.3.2 上述微生物筛选应采用现行的实验室检测方法。

9.2.4 组织病理学检查

对源于全身恶性肿瘤的供体眼组织,应在移植前进行角膜缘、巩膜和脉络膜的组织病理学检查(包括快速冰冻切片等),以排除恶性肿瘤的眼部转移。

10 标记

对每个保存角膜或巩膜组织应给予醒目的和不易褪色的标记,该标记至少包含下列内容:

a) 提供尸眼的眼库名称;

- b) 供体组织的编号;
- c) 组织类型;
- d) 角膜/巩膜的保存日期和时间;
- e) 角膜/巩膜的保存方法。

11 分配

11.1 供体资料的核查

在将移植用的供体组织分配前,眼库主任或其指定人应对供体材料进行核查。

11.2 组织分配

所有供体组织应分配给医疗机构和(或)其他眼库。所分配的供体组织质量应符合本标准的要求。

眼库应对所有病人实行公正的分配制度,并在眼库操作手册中注明。各眼库对所覆盖的医疗机构和/或其他眼库应实行资源共享,每年应至少有 5% 的眼组织材料分配给该眼库所属医疗机构以外的单位。

11.3 组织归还

对于组织的归还与重新分配,应记录组织的运输和储存信息,并提供给眼科医生。

11.4 组织召回

对于可能发生的组织召回,眼库应制定相应的政策和程序。

12 记录文件

12.1 伴随供体组织的文件

12.1.1 包装附表

供体材料的包装应提示以下内容:

- a) 源眼库名称;
- b) 眼库地址;
- c) 眼库电话;
- d) 眼库对每一组织的编号;
- e) 保存方法及保存液种类;
- f) 推荐的保存温度;
- g) HIV、HBsAg、HCV 和梅毒血清学检验结果。

12.1.2 组织报告表

在供体组织的报告表中宜列出指定的资料,该组织报告表宜伴随供体组织。组织报告表包括以下内容:

- a) 供体组织的编号;
- b) 供体年龄;
- c) 死亡原因;
- d) 死亡日期和时间;
- e) 保存日期和时间;
- f) 眼组织冷冻时间和(或)身体组织开始冷藏的时间;
- g) 摘除、切取和评估组织的技师姓名;
- h) 组织评估等级。

12.2 眼库应保存的最小信息量

12.2.1 保存期

所有记录从移植手术之日起应至少保存 10 年。另外,允许供体组织与受体组织连接的基本信息应永久保留,包括供体身份、供体来源、死亡原因、血清检查结果和受体身份等。

12.2.2 组织报告表:

至少包括如下内容。

- a) 每一组织植片所特有的眼库身份号;
- b) 眼库名称;
- c) 眼库地点;
- d) 电话号码;
- e) 保存液类型;
- f) 保存液编号;
- g) 供体的编号;
- h) 供体姓名(或进口组织、眼库的名称及其惟一的身份编号);
- i) 供体年龄;
- j) 死亡原因;
- k) 死亡日期和时间;
- l) 眼球摘取或原位角膜切取的日期和时间;
- m) 保存日期和时间;
- n) 眼组织冷冻时间和(或)身体组织开始冷藏的时间;
- o) 裂隙灯报告或数据;
- p) 角膜内皮显微镜报告或数据;
- q) 摘取技师/评价人员的姓名;
- r) 接受组织的手术医生姓名;
- s) 运输的日期、时间和方法;
- t) 组织利用,如手术、研究或教学;
- u) 移植手术日期、时间和方法;
- v) 血清检验结果;
- w) 微生物学筛选结果;
- x) 经治医生所提供的供体角膜边缘组织培养阳性的微生物学报告;
- y) 经治医生所提供的移植后的结果和信息。

12.3 受体信息反馈

1) 各眼库宜保存每一个供体材料应用于各受体的基本情况。

2) 受体的基本信息包括:

- a) 病人姓名;
- b) 身份证号码或护照编号;
- c) 年龄;
- d) 诊断;
- e) 接受组织的手术医生姓名;
- f) 手术日期;
- g) 手术地点;
- h) 术后并发症(与供体组织相关)。

12.3.1 可通过接收单位了解移植术后一年内的结果信息,以便监测眼组织使用后可能发生的不良反应。

(2010-08-31 发布,2011-03-01 实施)

(收稿日期:2012-10-08)

(本文编辑:郭维涛)