

## • 标准与指南 •

## 院级人体器官获取组织(OPO)建设指导意见的专家共识

中华医学会器官移植学分会

在国家卫生计生委和中国红十字会总会的领导下,中国人体器官捐献与移植委员会(ODTC)带领业界人士齐心协力,经过不断的探索与实践,初步建立了公开透明的器官捐献与移植体系,使我国器官捐献事业进入良性发展阶段。其中,人体器官获取组织(organ procurement organization, OPO)是器官捐献和器官移植的基石和桥梁。由于我国 OPO 建设仍处于初期阶段,OPO 建设水平参差不齐,制度化和规范化管理不够完善,与欧美等发达国家差距仍较大,不能满足我国器官捐献工作健康可持续发展的新要求。为了促进我国 OPO 的标准化、规范化和制度化建设,受中国人体器官捐献与移植委员会、中国器官移植发展基金会委托,中华医学会器官移植学分会召集国内对 OPO 建设和运行具有丰富实践经验的专家学者,对 OPO 建设的法律法规依据、组织架构、工作职能、人员与基础设施标准以及管理制度建设等关键问题进行深入论证并达成下述共识。

## 一、OPO 概述

OPO 是在中国人体器官捐献与移植委员会的统一领导下,由省级卫生行政部门批准备案的从事器官捐献工作的专业组织,由神经内科、神经外科、重症医学科医师及护士,人体器官捐献专业协调员和器官捐献信息员及器官获取医师等人员组成。OPO 应具备相应组织架构、工作场地、仪器设备和管理制度等基本条件,遵循各级卫生行政机构及医疗机构的相关法律法规和规章制度,在指定服务区域内进行器官捐献和器官获取等相关工作。OPO 的主要职能包括器官捐献宣教,捐献者信息采集,潜在供者识别、评估、维护、转运,器官获取、保存、分配、运输、与移植中心的交接确认,以及捐献者的善后、缅怀及纪念等工作。OPO 获取的所有器官均通过中国人体器官分配与共享计算机系统(CORTS)进行分配并完善供者数据。

## 1. OPO 建设相关法律法规依据

在国家卫生计生委指导下,由中国人体器官捐献与移植委员会负责我国 OPO 行业管理,严格依据《人体器官移植条例》、《中华人民共和国刑法修正案(八)》、《人体捐献器官获取与分配管理规定(试行)》、《人体器官捐献协调员管理办法》等相关政策法规。

## 2. 院级 OPO 管理组织架构与职责

在省卫生行政部门的部署下,符合条件的医疗单位采用独立或联合机制建设和管理 OPO,机构设置应独立于器官移植科室之外。医院成立人体器官捐献工作领导小组,下设 OPO 办公室、人体器官移植技术临床应用专家组、协调员管理工作组、脑死亡判定工作组、捐献者病情评估及供者维护工作组、供者或器官运送工作组及人体器官质量评估与获取工作组等专业技术组,各机构各司其职,相互协作,共同促进器官捐献工作开展(表 1)。

## 3. 院级 OPO 制度建设

OPO 制定人体器官捐献工作管理方案,制定各种规章制度、人员岗位职责,建立质量管理体系,施行由国家制定或认可的诊疗技术规范 and 操作规程,坚持尊重生命、捐献自愿和知情同意的原则,加强伦理监管,明确运作流程,杜绝违规操作,保障捐献人的权益。制定《器官捐献案例汇报与评估流程规范》、《器官捐献者院际转运流程规范》、《捐献者器官功能维护流程规范》和《捐献器官获取与分配流程规范》等工作细则。

建立和实施记录管理程序。记录体系必须完整,应包括从潜在捐献人的发现识别、上报到捐献器官分配的整个过程。记录并保存整体过程所产生的结果和数据,使其具有可追溯性。记录保存期限应符合国家相关规定,相关的原始记录应至少保存 30 年。记录要安全保管和保存,防止篡改、丢失、老化、损坏、非授权接触、非法复制等。建议依据器官经 CORTS 系统分配率、捐献案例记录完整性、单个捐献者产生可用器官平均数、获取器官利用率、24 h 专人值勤等指标制定 OPO 质量考核标准。建立规范的经济管理制度,明确 OPO 收取的器官获取工作中所必需的最少费用,并设立专用账号,专人专管,定期接受审计。

坚持器官无偿捐献的原则。建立科学、高效、公开、透明、合理、公正的帮扶及救助机制。坚持捐献在前,救助在后;先申请后救助的原则。

## 二、院级 OPO 基础设施标准

OPO 需具备办公室、供者维护病房(或重症监护病房)、器官获取手术室,以及配套的药剂科、超声影像科、检验科、组织配型实验室、病理科、消毒供应室等辅助科室(可以委托其他医疗机构承担相应服务)。

OPO 工作场地要求:(1)至少 3 个供者维护单元,每个供者维护单元应具备重症监护的仪器和设备。房屋的使用

DOI:10.3760/cma.j.issn.0254-1785.2018.03.009

通信作者:何晓顺,510080 广州,中山大学附属第一医院,Email:gdtc@163.com;陈忠华,430030 武汉,华中科技大学同济医学院附属同济医院,Email:zc104126@126.com

表 1 院级器官获取组织(OPO)管理组织架构与职责

| 组织架构                | 职责   |
|---------------------|--|
| 医院人体器官捐献工作领导小组      | (1)负责全院人体器官捐献工作的组织和领导;<br>(2)制定医院人体器官捐献体系建设和发展方案;<br>(3)监督指导医院 OPO 人体器官捐献工作办公室、协调员管理工作组、脑死亡判定工作组、供者评估与维护工作组和人体器官获取工作组的工作;<br>(4)监督医院人体器官的登记、获取、分配工作;<br>(5)评估医院人体器官捐献工作的策略、工作重点,并提出合理化建议和发展措施。   |
| 医院 OPO 工作办公室<br>包括: | (1)在医院人体器官捐献工作领导小组的领导下,负责器官捐献日常管理工作;<br>(2)负责医院人体器官捐献的宣传、动员工作;<br>(3)负责组织并管理医院人体器官捐献志愿者队伍和人体器官捐献协调员队伍;<br>(4)负责医院协调员管理工作组、器官移植脑死亡判定工作组、病情评估及供者维护工作组和人体器官摘取工作组等工作;<br>(5)负责对从事医院人体器官捐献和移植的相关人员开展人文关怀和社会心理辅导等方面的培训;<br>(6)负责协调其他有关人体器官捐献的事宜。 |
| OPO 设备管理维护组         | 负责对 OPO 相关设备进行定期维护和保养,使用后及时消毒备用。   |
| 数据采集及伦理报送组          | 负责对供受者数据进行全面采集,按要求输入系统,完成网上分配及接收工作,完善伦理材料,及时报送医院伦理委员会。   |
| 财务组                 | 负责监督器官获取全过程的费用产生,按要求支付相关费用,收集相关票据,按要求及时向医院财务报账,实现资金及时有效的循环使用。  |
| 医院人体器官移植技术临床应用专家组   | (1)负责组织专家拟定医院人体器官移植技术临床应用规范;<br>(2)负责提供人体器官移植技术咨询、政策建议和决策参考;<br>(3)负责对从事人体器官捐献和移植的相关人员开展法规、政策、技术等方面的培训。  |
| 医院协调员管理工作组          | (1)组织协调员开展工作,主要负责开展人体器官捐献宣传动员工作;<br>(2)积极发掘潜在捐献者;<br>(3)组织协调登记并向红十字会报送捐献者信息;<br>(4)帮助困难捐献者家属申请救助等工作任务。   |
| 医院器官移植脑死亡判定工作组      | (1)在医院人体器官捐献工作领导小组的领导下,根据《脑死亡判定标准与技术规范(成人质控版)》、《脑死亡判定标准与技术规范(儿童质控版)》,合法开展全院器官移植脑死亡判定工作;<br>(2)负责制定医院脑死亡诊断临床应用规范;<br>(3)负责制定和实施脑死亡诊断工作流程;<br>(4)负责对神经内科、神经外科、急诊科等相关人员开展法规、政策、技术等方面的培训。  |
| 医院捐献者病情评估及供者维护工作组   | OPO 评估和维护小组应由器官移植学、重症医学等学科领域的专家组成,主要负责对器官捐献者进行脏器功能评估,及时调整供者治疗方案,积极维护捐献器官的功能;<br>(1)在医院人体器官捐献工作领导小组的领导下,负责对潜在捐献者器官功能维护提供专业的医学建议;<br>(2)负责随时将病情变化的信息上报兼职协调员以及器官获取小组;<br>(3)负责对供者器官功能维护人员开展技术方面的培训。   |
| 供者或器官运送工作组          | 在器官捐献办公室领导下,负责供者或器官的安全、快速运送,救护车与公务车的车辆安排与调配,车辆的维护保养,车内医疗器械的保管等工作。  |
| 医院人体器官质量评估与获取工作组    | (1)在医院人体器官捐献工作领导小组、医院人体器官捐献工作办公室的监督指导下,负责医院人体器官获取工作;<br>(2)负责制订医院人体器官获取临床应用规范;<br>(3)负责制订医院人体器官获取工作流程;<br>(4)负责对人体器官获取人员开展技术方面的培训。<br>OPO 在划定的服务范围内积极有效地开展人体器官捐献与获取相关工作,不得超范围联系或获取器官。  |

面积应能满足其任务和功能的需要,选址应远离污染源;(2)应有固定的办公室、谈话室、值班室等;(3)应具备完善的信息网络设备,为供者信息采集、上报及器官分配提供必要的技术支持;(4)业务工作区域的结构布局符合工作流程和技术规范要求;(5)应为捐献人家属提供安全、便利的休息场所。

OPO 需具备以下仪器设备:(1)供者转运:救护车、便携式呼吸机、心电监护仪、吸痰机、注射泵、急救药箱、血气生化

分析仪等;(2)供者维护:称重病床、床旁呼吸机、心电监护仪、床旁血液滤过仪、体外膜肺氧合(ECMO)仪等;(3)供者评估:床旁及便携式的经颅多普勒超声诊断仪(配备 2MHz 探头)、8 导联以上脑电图仪、体感诱发电位仪等神经电生理检查设备,以及多层螺旋 CT 或 1.5T 及以上磁共振机、吡咯菁绿(ICG)肝功能储备检测仪、具备肝脏弹性检测的床旁彩色超声检查仪等;(4)器官获取:手术器械、药物、耗材、制冰机、转运保温箱、低温冰箱、灵敏秤、灌注管路等设备、设施,

包括在体劈离肝脏所需的术中超声探头、C 臂机、超声吸引刀、双极电刀等；(5) 供者器官修复与保存：LifePort 肾脏低温灌注仪、肝脏体外灌注仪等；(6) 信息化设备，具备信息报送和传输功能的计算机等设备。

### 三、院级 OPO 人员构成及要求

OPO 由神经内外科医师、重症医学科医师及护士、人体器官捐献专业协调员和器官获取医师、数据采集录人员、财务管理等组成。

1. 每个供者维护单元至少有 2 名执业医师，执业地点必须在本医疗机构。每增加 3 个供者维护单元至少增加 1 名在本医疗机构固定执业的重症医学中级以上专业技术职务任职资格的医师。

2. 器官捐献者神经学评估需具备以下人员：(1) 从事神经专业(神经内科或神经外科)5 年以上及主治医师以上的执业医师；(2) 从事脑电图仪操作 2 年以上的执业医师；(3) 从事经颅多普勒超声诊断仪操作 2 年以上的执业医师；(4) 从事体感诱发电位操作 2 年以上的执业医师。以上人员应至少为 2 名医师[(1)必须具备，(2)(3)(4)中必须具备 2 项以上]。

3. 按 OPO 服务区每百万人口配备 1 名人体器官捐献专业协调员。人体器官捐献专业协调员应具有医学及相关专业的专科及以上学历，与工作单位签署聘用合同，接受省级及以上卫生计生行政部门组织的培训和考核。OPO 办公室需配备信息员 2~3 名，负责及时有效的采集、登记和上报器官捐献过程中产生的重要信息。

4. 每 3 个供者维护单元至少配备 1 名重症监护室护士。

5. 至少有 1 名技师，具备机械和电子学知识以及一定的医疗知识，熟悉呼吸机、血液滤过等设备的性能结构、工作原理和维修技术。

6. 器官质量安全管理人员。其负责人应具有医学或者相关专业本科以上学历，经过质量管理培训，具备质量管理的专业知识和实践经验。

7. 财务管理人员。每个 OPO 至少配置 2 名财务管理人员，具备财务或审计专业专科以上学历，负责统计整理每例供者整体花费情况以及 OPO 工作人员劳务支出情况。

### 四、院级 OPO 人体器官捐献专业协调员队伍建设与管理

协调员工作管理小组负责协调员队伍的组建，制定协调员工作职责和协调员行为规范、制定协调员工作计划、考核协调员工作业绩，组织协调员参加培训和考核，取得中国人体器官捐献管理中心颁发的中国人体器官捐献协调员资格

证并登记注册。协调员在注册服务区域内进行人体器官捐献相关工作，信息公开并接受社会咨询和监督。

人体器官捐献专业协调员的主要职责包括开展人体器官捐献宣传和咨询服务、报送潜在器官供者信息、供者器官功能维护期间家属的沟通协调、安排家属食宿与交通、见证人体器官捐献与获取过程、组织对器官捐献者的纪念缅怀、捐献者家属后续反馈与随访等工作。各级管理部门每年定期考核协调员工作业绩，考核合格方能获得年度注册。同时需制定合理的激励政策措施，充分调动协调员积极性。

### 五、院级 OPO 神经学评估流程与标准

对潜在捐献者进行神经学评估，是 OPO 对供者医学评估工作的重要内容。OPO 对于潜在捐献者，首先实施脑死亡临床判定，如符合临床诊断标准，当地医院具备相关设备，即实施脑死亡确认试验。若捐献者所在医院不具备检测条件，供者病情允许的情况下安排实施“院际转运”，将捐献者运送回 OPO 所属医院，在积极对潜在捐献者进行病情抢救情况下，启动脑死亡相关诊断方法检测。神经学评估的人员资质要求及所需仪器设备参见前述内容。严格根据《脑死亡判定标准与技术规范(成人质控版)》、《脑死亡判定标准与技术规范(儿童质控版)》实施脑死亡判定。

共识编写发起人(按姓氏汉语拼音字母排序)：陈忠华，华中科技大学同济医学院附属同济医院；管向东，中山大学附属第一医院；何晓顺，中山大学附属第一医院；胡必杰，复旦大学附属中山医院；黄怡，海军军医大学长海医院；王明贵，复旦大学附属华山医院；徐英春，北京协和医院；曾力，海军军医大学长海医院；朱有华，海军军医大学长海医院

执笔：何晓顺，中山大学附属第一医院；陈忠华，华中科技大学同济医学院附属同济医院；刘永锋，中国医科大学附属第一医院；霍枫，广州军区广州总医院；李劲东，广东省红十字会器官捐献办公室；高新谱，中国人体器官捐献管理中心；王长希，中山大学附属第一医院；程颖，中国医科大学附属第一医院；刘龙山，中山大学附属第一医院；中华医学会器官移植学分会器官获取与评估学组

#### 参与审定人员：

组长：刘永锋

副组长：何晓顺；陈忠华；霍枫

成员(按姓氏汉语拼音字母排序)：陈规划；陈知水；董家鸿；窦科峰；何晓顺；黄赤兵；李波；刘永锋；门同义；彭志海；沈中阳；石炳毅；谭建明；田野；温浩；武小桐；徐骁；薛武军；叶启发；于立新；张峰；张水军；郑树森；朱继业；朱有华

(收稿日期：2017-12-29)