附件1

**人体器官获取组织基本要求**

医疗机构成立人体器官获取组织（以下简称OPO），应当符合以下基本要求：

一、医疗机构基本要求

**（一）设施和场地。**医疗机构应当为OPO配备至少4个潜在捐献者维护单元，并达到Ⅲ级洁净辅助用房标准。每病床净使用面积不少于15平方米，能够满足潜在捐献者维护需求。有固定的OPO工作人员办公室、捐献者家属接待室、值班室。

**（二）器械设备。**医疗机构应当为OPO配备呼吸机、心电监护仪等重症监护设备，脑电图、体感诱发电位等神经电生理检查设备，便携式和床旁彩色多普勒超声，多功能心电监护仪，血流监测、中心供氧和中心吸引器，体外膜肺氧合（ECMO）设备，体外器官机械灌注设备，器官保存箱。器官获取器械、灌注液、保存液、药品、耗材，器官捐献者转运专用车辆以及信息报送和传输功能的计算机等设备。

**（三）人体器官获取手术室。**医疗机构应当为OPO配备洁净手术部，其建筑布局、基本配备、净化标准和用房分级等应当符合国家和行业强制性标准。设置有达到I级洁净手术室标准的手术室。能够进行心、肺、脑抢救复苏，有氧气通道、麻醉机、除颤仪、吸引器等必要的急救设备和药品。

 **（四）其他科室技术能力。**

 医疗机构应当具备以下部门及技术能力：

 （1）重症医学部门具备器官维护所需技术能力；

 （2）临床检验部门能够配合开展潜在捐献者器官质量评估，进行相关血液检查；

 （3）医学影像部门配备磁共振（MRI）、计算机X线断层摄影（CT）、超声设备和医学影像图像管理系统，具备评估潜在捐献者脏器及血管情况的能力；

（4）病理部门具备进行移植器官组织活检诊断和术中快速病理检查能力，能够满足随时进行病理检查工作的需要；

 （5）临床科室具备配合开展器官捐献与获取工作的能力：神经内科、神经外科、重症医学科和急诊科具备心、脑死亡判定所需技术能力。

二、人员基本要求

**（一）人员配备。**医疗机构应当为OPO配备专职医师、护士、专业协调员、数据报送员。其中，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；人体器官捐献协调员不少于3人，经中国人体器官捐献管理中心培训并取得证书开展相关工作；专职从事数据报送的人员不少于1人。

**（二）从事人体器官获取的主刀医师应当具备以下条件:**

1.取得《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）。

2.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、伦理原则的行为。

3.具有主治医师以上专业技术职务任职资格。

**（三）脑死亡判定人员。**医疗机构应当具备脑死亡判定能力的有关技术人员。其中，经培训合格的脑死亡判定临床评估医师不少于5人；脑电图评估、诱发电位评估和经颅多普勒评估医师或卫生技术人员均不少于1名。

**（四）病理医师。**医疗机构应当具备进行移植器官组织活检诊断和术中快速病理检查能力的病理医师，人员配备能够满足随时进行病理检查工作的需要。

三、技术管理基本要求

**（一）伦理委员会。**医疗机构设置有规范管理的人体器官移植技术临床应用与伦理委员会。

**（二）管理制度。**医疗机构成立的OPO应当独立于器官移植科室。同时有专门部门负责OPO管理，有健全的人体器官获取管理制度，按照人体器官捐献与获取基本流程进行标准操作，具备完整的质量管理记录。

**（三）质量管理与控制。**制定本单位获取器官质量控制标准并拥有与其配套的检测设备和检测方法。

**（四）生物安全检测。**按照器官获取质量控制标准对获取的器官进行严格的生物安全检测，包括肿瘤、病毒、细菌、真菌、支原体和内毒素等。

**（五）数据报送。**建立病例信息数据库并配备人员进行严格管理，完成每例潜在捐献者评估后以及每例人体器官获取后按规定及时保存病例数据信息。

 四、其他

单独成立的具备独立法人的OPO，可通过与其他医疗机构合作的方式，提供“医疗机构基本要求”中“其他科室技术能力”和“人员基本要求”中“脑死亡判定人员”、“病理医师”有关服务。