

国外捐献器官获取质量管理与控制进展

金律 范晓礼 叶启发

【摘要】 器官移植是二十世纪以来有效挽救终末期器官衰竭患者生命的一项突破性技术，显著改善了患者生存质量。器官捐献作为器官移植的重要来源，提升捐献器官获取质量是促进捐献器官转化、改善器官移植预后的关键。美国、西班牙等国家在捐献器官获取质量管理与控制方面提出了系列政策和标准，并取得了积极成果。本文通过探讨医疗质量管理与控制有关概念、国际捐献器官获取质量管理先进策略及模式，研究器官获取组织、捐献者、捐献器官质控举措，以期形成具有“中国特色”的捐献器官获取质量管理与控制体系、推进捐献器官获取高速度高质量发展提供参考。

【关键词】 器官捐献；器官获取；器官获取组织（OPO）；质量管理；管理模式；质量控制；器官移植；捐献者

【中图分类号】 R617, R19 **【文献标志码】** A **【文章编号】** 1674-7445 (2024) 02-0005-09

Progress in quality management and control of donor organ procurement in foreign countries Jin Lyu*, Fan Xiaoli, Ye Qifa.

*Zhongnan Hospital of Wuhan University, Hepatobiliary Disease Research Institute of Wuhan University, Transplantation Medical Center of Wuhan University, National Quality Control Center for Donor Organ Procurement, Hubei Provincial Key Laboratory of Transplantation Medical Technology, Hubei Provincial Natural Polymer Biological Liver Clinical Medical Research Center, Hubei Provincial Natural High Molecular Weight Medical Material Construction Engineering Technology Research Center, Wuhan 430071, China

Corresponding author: Fan Xiaoli, Email: fanxl_wuhu@hotmail.com

【Abstract】 Since the 20th century, organ transplantation has become a breakthrough technology to effectively save the lives of patients with end-stage organ failure, which has significantly enhanced the quality of life of patients. Organ donation is an important source of organ transplantation. Improving the quality of donor organ procurement is the key to promote the translation of donor organs and improve the prognosis of organ transplantation recipients. The United States, Spain and other countries have put forward a series of policies and standards in the quality management and control of donor organ procurement and achieved positive results. In this article, related concepts of medical quality management and control, advanced strategies and models of international donor organ procurement quality management, and quality control measures of Organ Procurement Organization, donors and donor organs were reviewed, aiming to provide reference for establishing a quality management and control system of donor organs with "Chinese characteristics" and advancing high-speed and high-quality development of donor organ procurement.

【Key words】 Organ donation; Organ procurement; Organ Procurement Organization (OPO); Quality management; Management mode; Quality control; Organ transplantation; Donor

DOI: 10.3969/j.issn.1674-7445.2023206

基金项目: 国家自然科学基金(82370671); 武汉大学中南医院临床研发项目(1cyf202205)

作者单位: 430071 武汉, 武汉大学中南医院 武汉大学肝胆疾病研究院 武汉大学移植医学中心 国家人体捐献器官获取质量控制中心 移植医学技术湖北省重点实验室 湖北省天然高分子生物肝临床医学研究中心 湖北省天然高分子基医用材料构建工程技术研究中心 (金律、范晓礼、叶启发); 中南大学湘雅三医院(叶启发); 卫生部移植医学工程技术研究中心(叶启发)

作者简介: 金律 (ORCID 0009-0008-3577-6462), 工程师, 研究方向为捐献器官获取分析评价与质量控制, Email: mistyjin@163.com

通信作者: 范晓礼 (ORCID 0000-0001-6153-5648), Email: fanxl_wuhu@hotmail.com



作者简介:范晓礼, 医学博士, 副主任医师, 硕士研究生导师, 牛津大学访问学者。长期从事器官移植临床诊疗及器官质量研究, 擅长肝癌及终末期肝肾疾病诊治。武汉大学中南医院优秀中青年技术人才, 树兰卓越工程项目人才。现任武汉大学肝胆疾病研究院暨武汉大学移植医学中心肝移植科副主任。兼任国家人体捐献器官获取质控中心副主任兼专委会秘书长, 中国医院协会器官获取与分配工作委员会委员、副秘书长, 中华消化外科菁英会委员, 中华医学会器官移植分会器官捐献学组委员, 中国器官分配与共享计算机系统(COTRS)临床医学顾问兼科委会肝移植组委员, 国际移植协会(TTS)Champion, 国际器官捐献与获取协会(ISODP)委员, 中欧器官捐献领导力工程项目(欧盟 Erasmus 项目)导师等。

器官捐献与移植是现代医学中最具挑战性和最复杂的领域之一, 近年来器官移植技术长足发展, 随之面临的是全球范围内器官短缺问题, 促进器官捐献转化以及提升捐献器官质量成为各国日趋关注的核心。多国提出了捐献器官获取质量管理政策、质量改进计划、质量控制标准等相关质控举措。本文旨在探索在捐献器官获取质量管理方面取得一定成效的国家, 研究其在器官获取组织(Organ Procurement Organization, OPO)、捐献者或捐献器官质量控制方面的成熟经验, 为我国捐献器官获取高速度高质量、健康可持续发展提供有益借鉴。

1 医疗质量管理与控制有关概念

医疗质量是个综合性的概念, 美国医疗质量管理先驱多纳比第安认为, 医疗质量是由结构、过程与结果三者组合, 以最小的危险与最少的成本给予患者最适当的健康状态; 医疗服务分解为基本结构、实施过程和医疗结果三个部分。目前行业最常采用的医疗质量管理模式和评估模式多基于结构、过程和结果的三维内涵^[1]。

2016年, 原国家卫生和计划生育委员会发布第10号令《医疗质量管理办法》, 明确了医疗质量管理定义, 即按照医疗质量形成的规律和有关法律、法规要求, 运用现代科学管理方法, 对医疗服务要素、过程和结果进行管理, 以实现医疗质量系统改进、持续改进的过程。近年来, 我国按照医疗资源配置和服务均衡性, 运用等级医院评审、临床重点专科建设、公立医院绩效考核等, 以及各级专业质控中心/组织的建设等举措, 全面加强医疗质量管理力度, 提升医疗质量安全管理精细化、科学化、专业化、规范化程度。

捐献器官获取是连接器官捐献与器官移植的桥梁。捐献器官获取涉及的环节较多, 由OPO承担主要工作。我国OPO建设起步较晚, 历经十年时间,

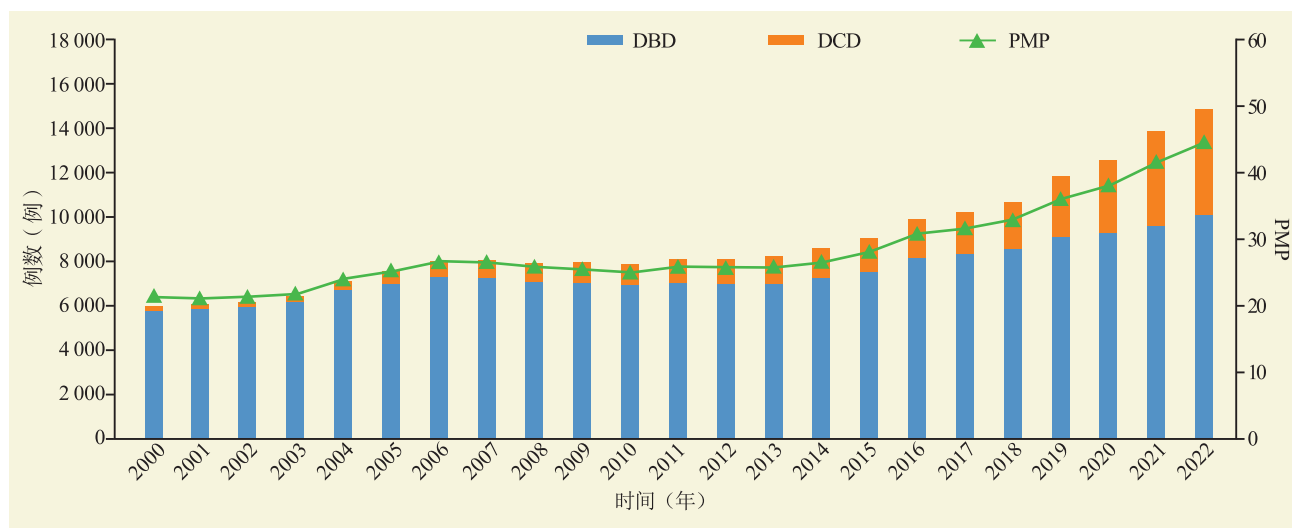
形成了医疗机构OPO、联合OPO和全省统一OPO等多种组织形式。捐献器官获取质量管理不仅体现在OPO相关工作人员及工作流程上, 还包括临床技术层面的质量控制。捐献器官获取质量管理是从OPO学科建设与管理出发, 涵盖捐献者、捐献器官质量评估以及全流程的综合性管理体系, 是器官捐献与移植质量管理体系必不可少的一部分, 应坚持“人民至上、生命至上”, 保障人民生命健康, 改善器官移植受者预后。

2 国际捐献器官获取质量管理与控制

2.1 美国

美国器官捐献与移植事业发展可追溯至上世纪六十年代。通过器官捐献与移植政策法规建设, 美国器官捐献与移植学科和组织机构得以快速建立与发展^[2]。2006年, 美国医疗保险和补助服务中心(Centers for Medicare and Medicaid Services, CMS)发布针对OPO承保条件的最终法则(Final rule, CMS-3064-F), 美国器官捐献量首次突破8 000例。最终法则的实施以及心脏死亡器官捐献政策的支持, 美国器官捐献数量保持平稳快速增长。全球器官捐献与移植观察站(Global Observatory on Donation and Transplantation, GODT)数据显示, 美国器官捐献数量于2022年达到最高峰14 905例, 每百万人口捐献率(donation rate of per million population, PMP)达44.52(图1)。美国器官捐献量的快速增长, 得益于不断更新完善的管理制度、监管体系的建立以及质量标准建设。

美国卫生与公共服务部(Department of Health and Human Services, HHS)下设CMS和卫生资源与服务管理局(Health Resources and Services Administration, HRSA)进行器官捐献与移植临床质量及财务监管。CMS负责OPO质量管理与控制以及费用支付监管, HRSA负责器官移植管理与监督^[3]。



注：DBD 为脑死亡器官捐献，DCD 为心脏死亡器官捐献。

图 1 美国 2000 年至 2022 年器官捐献情况

Figure 1 The situation of organ donation in the United States from 2000 to 2022

(数据来源: GODT)

美国 OPO 多为独立于医疗机构之外的社会组织。根据联邦法律，CMS 负责对 OPO 进行监督，并根据其是否符合认证条件（包括结果和过程衡量标准）每 4 年对其进行 1 次重新认证^[4]。CMS 结合 HRSA 监管的移植受体科学登记系统（Scientific Registry of Transplant Recipients, SRTR）数据对 OPO 进行器官捐献质量评估^[2]。2020 年 11 月，CMS 修订 OPO 绩效考核评估规则及重新认证条件，涵盖 OPO 认证（准入退出机制）、每年 OPO 审查分级排名（激励机制）、OPO 和医疗机构费用支付要求（整改机制），推进质量管理与控制。这次改革的一个重要变化是 OPO 绩效评估数据从以往自我报告的数据调整为器官捐献与移植有关部门采集的客观透明数据^[5-6]。

1984 年，美国器官移植法案启动了美国器官共享系统和科学等级系统的开发，建立了器官获取和移植网络（Organ Procurement and Transplantation Network, OPTN），用于收集器官移植的相关数据，以提高美国国家器官捐献、获取和移植体系有效性。OPTN 受 HRSA 监管，SRTR 参与科学决策支持^[2]。通过 SRTR、器官资源共享网络（United Network for Organ Sharing, UNOS）等提供的数据支持，OPTN 组织政策制定以及质量评估计划，内容涵盖器官移植政策、器官获取与分配质量、捐献者临床检查与诊疗要求及相关评估标准等，并以提案形式发起讨论并组织投票与征求意见，器官捐献与移植全流程相

关组织和人员共同参与^[7]。笔者总结的美国捐献器官获取管理架构见图 2。

2.2 西班牙

西班牙器官捐献与移植发展略晚于美国，随着西班牙关于“器官捐献与移植”第 30/1979 号法律和 1999 年西班牙皇家法令第 2070/1999 号相继发布，器官捐献与移植体系快速建立，捐献器官获取与分配相关工作进一步规范，“西班牙模式”框架日趋完善^[8-9]。西班牙 PMP 始终保持全球领先地位，2000 年以来 PMP 均在 30 以上，并于 2019 年达到最高峰 49.61（图 3）。“西班牙模式”是目前享誉世界、得到业界广泛认可的器官捐献与移植模式。

西班牙器官捐献组织架构与美国有所不同。1989 年西班牙国家移植组织（Organización Nacional de Trasplantes, ONT）建立，由西班牙卫生与社会政策部进行监管，负责协调整个西班牙医疗保健系统的器官和组织的捐献、恢复、保存、分配、交换和移植活动^[10]。西班牙法律 14/1986 规定，自治区负责卫生服务，国家层面监管协调^[11]。因此，西班牙形成了国家层面 ONT，17 个自治区层面以及各地区医院构成的三级器官捐献与移植组织架构。西班牙皇家法令第 2070/1999 号是规范西班牙器官捐献与移植的法律条文，法令提出了建立器官捐献与移植质量评估和控制体系，同时明确国家、自治区和医院三级进行器官捐献与移植的具体要求。ONT 负责行使国家层面器

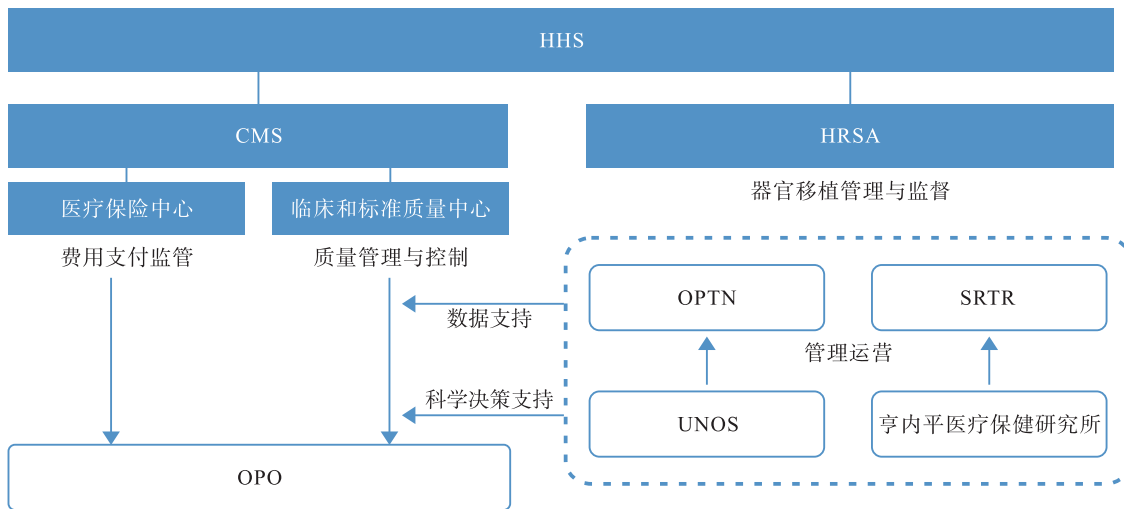
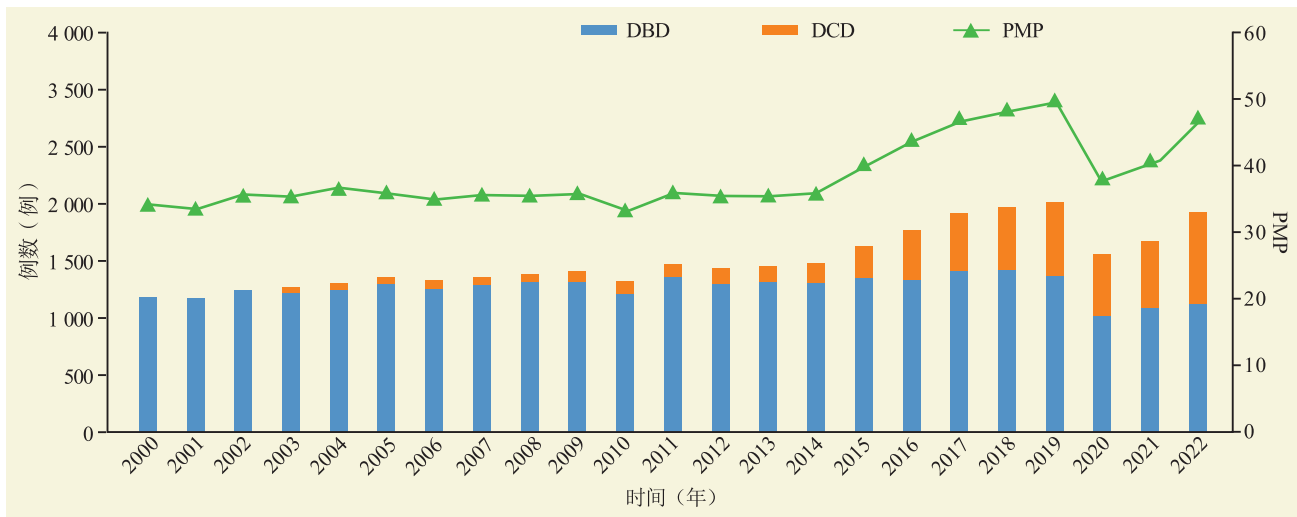


图 2 美国捐献器官获取管理架构

Figure 2 Architecture of organ donation acquisition management in the United States



注：DBD 为脑死亡器官捐献，DCD 为心脏死亡器官捐献。

图 3 西班牙 2000 年至 2022 年器官捐献情况

Figure 3 The situation of organ donation in Spain from 2000 to 2022

(数据来源: GODT)

官捐献与移植权力，领导国家质量和标准体系建设。ONT 收集、分析、阐述和发布有关器官和组织获取和移植活动的数据，并制定措施确保移植器官和组织的质量和安全性^[12]。每个自治区设置 1 名区域器官捐献协调员，共 17 个自治区的协调员与 ONT（担任主席）组成卫生服务地区间委员会的器官移植委员会，共同商定国家器官捐献与移植活动有关决议；自治区协调员负责自治区间以及 ONT 与医院的联系沟通工作。院级层面，主管部门授权的器官获取医院开展院级协调，主要由重症医护人员兼任器官捐献协调员^[13]。

协调员定期收集和报告捐献活动的系列指标，通过定期进行质量评估、形成捐献活动的标准化评估报告并反馈自治区器官捐献与移植质量，同时医院接受外部审计，确保持续改进^[9,14]。

1998 年，西班牙国家器官捐献办公室启动器官捐献过程质量保障计划，对捐献者临床评估、器官捐献与获取过程评价等，旨在确定医院器官捐献潜力、分析器官流失原因以及医院器官捐献影响因素。目前，西班牙所有自治区均有实施此项计划，共有 119 家医院参与，从源头对捐献者和捐献器官进行质量控制^[13]。

2.3 欧洲委员会

1987 年欧洲委员会开始在器官移植领域开展工作。在欧洲委员会的组织下, 欧洲器官移植委员会 (The European Committee on Organ Transplantation, CD-P-TO) 成立, 联合不同领域移植专家共同发展器官捐献与移植伦理、质量和安全标准, 促进成员国之间沟通合作; 2007 年, 欧洲药品和保健质量管理局 (European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare, EDQM) 接管器官移植相关活动职责^[15]。1999 年, CD-P-TO 组织编写《移植器官质量和安全指南》, 第 1 版于 2002 年出版, 至今已修订出版第 8 版。该指南涵盖了器官捐献到移植各环节临床质量评估标准, 为各成员国参与捐献与移植的所有专业人员提供了规范性指引^[16]。

根据 GODT 2022 年数据显示, 欧洲委员会 35 个开展器官捐献的成员国中有 27 个 PMP 在 10 以上, 占比 77.14%, 总体器官捐献成效显著。

3 捐献器官获取质量管理模式

全球多个国家开展器官捐献与移植质量管理模式探索, 有文献报道了近 10 年就有 17 种质量管理模式/工具专门用于人体器官捐献与移植方向^[17]。依据既往文献资料^[1,16-17], 本文选择目前应用广泛、具有代表性、应用于器官捐献领域的三个质量管理模式进行介绍。

3.1 国际标准化组织

国际标准化组织 (International Organization for Standardization, ISO) 质量管理是由国际标准化组织公布的质量管理系统, 是最著名的高质量发展管理模式。ISO 9001 规定了质量管理体系标准, 基于一系列质量管理原则, 包括以客户为中心、高层管理人员的激励和影响、过程方法和持续改进等方面^[1]。ISO 9001 于 2015 年进行重大改版, 形成 ISO 9001:2015 质量管理体系, 与既往相比, 纳入了风险管理、绩效改善等内容; 该系统的管理原则为顾客导向、领导力、全员参与、过程方法、持续改善、以事实为决策基础、关系管理。

ISO 是通用质量管理标准, 也在医疗保健服务标准建设方面作出了努力。ISO 适用于任何组织, 因此医疗行业, 特别是器官捐献与移植相关部门、OPO 亦能通过 ISO 进行质量管理评价。ISO 9001:2015 认证可协助期望开发、实施、维护和改

进质量管理体系的组织实现流程改进和评估, 以满足客户的需求^[18]。

EDQM 作为监管欧洲器官移植工作的部门, 根据 ISO 9001:2015 标准实施质量管理体系, 并经过 ISO 9001:2015 质量体系认证^[19]。德国 OPO、阿联酋器官获取中心 (Hospital-based Organ Procurement Unit, H-OPU)、巴西医院人体组织库等组织通过取得 ISO 9001 质量体系认证, 以实现器官捐献与移植相关工作和流程的高安全标准^[18,20-21]。H-OPU 围绕组织环境、领导作用、规划、支持、运行、评估和改进 7 个方面开展工作, 确定并实施器官捐献相关工作流程、领导核心流程职责、组织架构以及管理程序, 形成器官捐献质量目标以及关键绩效指标并组织评价^[21]。通过组织内部审计文件记录和流程的有效性, 以及外部审计和质量认证, 达到“以评促建”, 从而提升质量管理水平的目的, 最终德国某 OPO、阿联酋 1 家 H-OPU、巴西某医院人体组织库获得了 ISO 9001 质量体系认证^[18,20-21]。

3.2 美国医疗机构评审联合委员会

近代医疗质量管理起源于 1951 年成立的美国医疗机构评审联合委员会 (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, JCAHO)。JCAHO 目前是美国最大、覆盖整个医疗过程的评审机构, 通过对美国 20 000 多家医疗机构和项目进行评估和认证, 推进医疗机构医疗质量和安全标准的制定, 改善医疗卫生服务。JCAHO 标准和调查程序的基本框架有助于医疗机构提供高质量的医疗服务, JCAHO 标准目前也是美国应用广泛的标准之一^[22]。

JCAHO 于 2006 年开始器官移植中心认证计划, 为寻求参与医疗保险计划的移植中心制定肝脏、肾脏、心脏、肺脏、小肠和胰腺移植项目相关质量标准, 并对机构的器官移植项目进行独立、全面的评估, 包括调查前的信息收集、对标准和临床指南遵守情况的现场评估以及对绩效衡量结果的定期监测^[23]。JCAHO 制订了系列器官捐献与获取标准, 对 OPO、捐献医院的管理及工作模式等提出规范化要求, 同时对捐献信息报告、类型、流程等做出具体说明, 促进医院器官捐献与获取标准化^[24-25]。伴随着美国 OPO 最终法则发布, JCAHO 组织修订器官获取标准, 要求 2007 年 1 月 1 日起, 医院必须根据修订后的器官捐献与获取标准 (LD.3.110) 制定有关心脏死亡器官捐献的政策, 此次修订反映了美国器官捐献合作领导

协调委员会和美国 OPO 协会的建议^[24]。2008 年, JCAHO 发布移植安全标准 TS.01.01.01, 要求医院制定并实施器官捐献与获取的书面政策和程序。标准要求医院首先应与 OPO 签署协议参与器官捐献工作, 工作内容包括潜在捐献者识别、捐献者维护, 器官捐献培训, 以及院级器官捐献政策、工作流程制定等, 提出了捐献者感染、并发症的监测与报告要求, 该标准还对签署程序、归属 OPO、捐献信息报告、捐献协调作出说明^[25]。

JCAHO 通过对潜在器官捐献医院和器官移植中心认证的形式, 以达到器官捐献与移植工作标准化的目的, 与 CMS 的 OPO 认证和监管形成补充。目前全美有约 3 800 家医院获得了 JCAHO 认证, JCAHO 认证的医院每 3 年进行 1 次调查。自 1965 年美国社会保障法颁布以来, 获得 JCAHO 认证的医院因其制度和程序的完善, 一定程度上可视作符合美国医疗保险和医疗补助计划的参与条件^[22]。

3.3 器官捐献欧洲质量体系

欧盟资助的器官捐献欧洲质量体系 (Organ Donation European Quality System, ODEQUS) 项目于 2009 年创建, 由西班牙巴塞罗那大学推动, 项目总体持续 3 年时间。来自奥地利、克罗地亚、法国、德国、意大利、波兰、葡萄牙、罗马尼亚、西班牙、瑞典和英国的 11 个欧洲国家 14 个部门或组织共同合作, 希腊、匈牙利、马耳他、斯洛文尼亚和土耳其 5 个国家共同参与, 旨在建立一个欧洲医院大样本, 制定器官捐献涉及的全过程质量标准, 评估欧洲医院器官捐献绩效。ODEQUS 专注于不同类型器官捐献质量标准与质量评价指标, 设计一个适用于欧洲医院的质量评估工具, 形成质量评估系统, 促进持续改进。该项目迄今已确定了 130 项质量标准, 并制定了 30 项质量指标^[19,26]。

ODEQUS 建立的活体和逝世后器官捐献质量标准中, 活体捐献质量标准包括法律框架、组织协议、活体捐献者协调员和团队要求、捐献登记与医疗档案、捐献者识别、捐献者评估、活体供受者随访、科学研究、质量评估与结果、捐献者保护共 10 个方面 20 项标准; 逝世后器官捐献质量标准包括法律框架、组织功能、关键捐献协调员和捐献团队要求、捐献登记和医疗档案、捐献者识别与报告、捐献者评估、捐献者维护、死亡判定、家属支持、器官共享、器官获取、医院内或医院间器官转运与保障、器官保

存、辅助服务、推广与教育、持续培训与科学研究、质量评估与结果共 17 个方面 110 项标准, 其中涉及脑死亡器官捐献 92 项, 心脏死亡器官捐献 103 项^[27]。30 项质量指标中, 活体捐献有过程指标 3 项、结果指标 2 项, 逝世后器官捐献有结构指标 7 项、过程指标 11 项和结果指标 7 项, 指标涵盖了参与器官捐献全流程的人员、程序和结果转化情况, 每项指标设立相应目标值^[27]。

EDQM 发布的《移植器官质量和安全指南》(第 8 版) 第 17 章, 将 ODEQUS 项目作为器官捐献的质量管理重要内容进行了详细阐述^[16]。2021 年全球 PMP 最高的 10 个国家中, 有 7 个是实施 ODEQUS 的欧盟国家^[28]。阿联酋首都阿布扎比于 2019 年成立 4 个医院器官获取中心, 将 ISO 9001:2015 与 ODEQUS 相结合形成了本土化的质量管理体系, 制定了 10 项标准操作规程、选择 4 个 ODEQUS 关键指标进行评估。通过这些举措, 阿联酋在 2019 年 PMP 从 0 增加到 1.1, 取得初步成效, 为此, 2020 年阿布扎比卫生部面向所有医院发布这些 ODEQUS 关键指标, 以提高器官捐献成效^[29]。

4 国际经验总结与启示

4.1 完善捐献器官获取质量管理组织架构

在质量管理架构层面, 我国与西班牙的三级组织架构有相似之处, 通过完善捐献器官获取国家级-省级-OPO 的三级质量管理与控制网络, 实现捐献器官获取的有效监管, 促进器官获取质量提升。国家层面建立捐献器官获取质量管理要求与医学评估标准、质控指标以及能力提升目标等; 省级层面按照管理要求建立长效管理机制, 以标准和质控指标评估 OPO 捐献器官获取工作质量, 建立能力提升计划, 形成 OPO 动态调整机制; OPO 层面结合评估结果对人员、服务区域进行合理管理与规划, 保障捐献器官获取工作科学可持续发展。

4.2 健全捐献器官获取的医疗质量管理 workflow

OPO 是捐献器官获取工作的主要承担者, 开展捐献器官获取是由医护人员承担的一项医疗专业工作, 应按照医疗常规开展捐献器官获取的医疗质量管理工作。OPO 工作涵盖了捐献者识别评估与维护、捐献转运、死亡判定、器官获取与分配等内容, 也涉及到重症医学科、神经内科、神经外科、OPO、器官移植科、移植病理与感染等多学科共同协作^[30], 各环

节、各人员都是质量管理应涉及的部分。美国制定的捐献者评估与维护等专家共识^[31], EDQM 不断更新的《移植器官质量和安全指南》^[16], 西班牙、韩国将死亡判定、潜在脑死者捐献报告等纳入法制层面要求^[11-12,32], 这系列举措在器官捐献质控体系建立以及过程控制方面得以体现。结合器官捐献与移植工作“中国模式”, 发挥五大工作体系质量管理作用, 加强器官捐献与移植相关质控中心联合, 围绕人员(协调员、OPO 医护人员、死亡判定人员、移植医护人员等)、时间(识别、评估、维护、转运、获取等)、空间(场地、设备等)三个维度构建适宜的捐献器官获取质量管理工作流程, 保障器官捐献高质、高效发展。

4.3 形成完善的捐献器官获取临床质量评估体系

无论是 OPO 能力建设, 还是捐献者、捐献器官质量评估, 都需要建立行之有效的评价标准。美国以及西班牙、英国等欧洲国家定期对器官捐献与移植数据进行评估, 采用科学评价手段掌握各级机构捐献器官获取情况^[6,13,33]。建立并完善适用于“中国模式”器官捐献的关键指标, 包括反映捐献器官获取相关人员设施设备的结构指标、捐献器官获取流程的过程指标和捐献者实际转化利用、捐献器官质量等的结果指标, 形成捐献器官获取临床质量评估体系, 客观评价医疗质量, 以助于促进人员职业发展、优化捐献器官获取工作流程, 有效改善患者预后, 同时更好地服务于临床需求、推进临床基础研究。

4.4 建立捐献器官获取持续改进机制

伴随着医疗技术与科技的创新推动以及高质量发展要求, 建立持续修订完善流程与标准机制是非常必要的, 通过不断改进优化来提升捐献器官获取能力。前述的质量管理模式, 持续改进都是其中的重要内容。持续改进对于增加器官捐献数量, 提高活体捐献者生活质量以及器官捐献质量具有积极作用^[16], 创新捐献器官获取科学研究、驱动医疗技术发展同样需要持续改进机制。建立集分析、预警、反馈为一体的多层级质量管理工具, 形成及时干预、定期评估、促进改善的持续改进机制, 不断提升捐献器官获取技术与能力。

4.5 组织专业技能培训与宣传

目前器官捐献与移植事业仅依靠器官捐献与移植医院医务人员是远远不够的, 需要医疗行业共同推动, 乃至全社会共同参与。西班牙器官捐献与获取管

理体系、美国捐献医院培训要求等均体现了培训与宣传的重要性, 也取得了丰硕的成果^[14,25]。中国目前有 188 家器官捐献与移植医院和 109 个 OPO, 除此之外的广大二级及以上医疗机构亦是器官捐献源头。通过各层级开展源头培训, 让源头科室了解并参与到捐献器官获取工作中, 促进 OPO 工作人员与源头科室形成协作, 加强器官捐献全链条的专业人员技能, 理解死亡判定工作, 科学规范地维护捐献者、捐献器官质量, 保障捐献器官获取安全、有序进行。加大社会面器官捐献宣传力度, 增强公民器官捐献意识, 让更多人理解、支持这项伟大事业, 从源头解决器官短缺问题。

4.6 运用信息化手段支持质控建设

信息化建设是促进 OPO 同质化管理、抓好器官捐献获取全流程质量控制的有力举措^[34-36]。各国器官捐献与移植网络的建立, 保障了器官捐献与移植工作的有序进行, 同时伴随着器官捐献数量的快速提升以及质量的不断改进^[37-38]。科学应用信息化手段是推动高质量发展的阶梯, 从 OPO 工作人员能力分析、器官捐献流程智慧评价到器官捐献智能分析各方面的信息化建设, 能够为工作人员提供更合适的发展规划, 实时掌握各环节工作进展和效率, 动态分析评估器官捐献质量, 实现捐献临床风险预测与中长期效果评估。

5 小 结

器官捐献与移植作为医疗重点技术领域, 不仅关系人民群众生命健康, 更是生命价值和尊严、社会公平和正义的体现。2023 年 12 月 14 日《人体器官捐献和移植条例》(国令第 767 号)发布, 我国捐献器官获取法治化管理迈上新台阶。下一步, 捐献器官获取质量管理与控制应当立足全面医疗质量管理理念, 按照国家有关政策要求, 进一步完善 OPO 学科建设与科学管理, 明确捐献器官获取的临床技术属性, 加大捐献器官获取能力评估, 形成一个全员参与、全面把控、全流程管理并持续改进的高质量发展管理模式。

参考文献:

- [1] 王炳龙, 程永忠. 《医疗质量与安全管理》[M]. 北京: 中国协和医科大学出版社, 2022: 6-7
- [2] 范奕雯, 封晓如, 赵婕, 等. 美国人体器官获取组织管理体系解析[J]. 中国医院院长, 2022, 18(20): 22-25.
FAN YW, FENG XR, ZHAO J, et al. Analysis of the human Organ Procurement Organization management

- system in the United States[J]. *China Hosp CEO*, 2022, 18(20): 22-25.
- [3] MONE T, DANOVIATCH G. US Organ Procurement Organization donation principles, laws, and practices[J]. *Am J Kidney Dis*, 2020, 76(5): 735-738. DOI: 10.1053/j.ajkd.2020.05.022.
- [4] Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS), HHS. Medicare and Medicaid programs; conditions for coverage for Organ Procurement Organizations (OPOs). final rule[J]. *Fed Regist*, 2006, 71(104): 30981-31054.
- [5] Medicare and Medicaid Programs: Organ Procurement Organizations Conditions for Coverage: Revisions to the Outcome Measure Requirements for Organ Procurement Organization[EB/OL]. [2023-08-22]. <https://www.federalregister.gov/documents/2020/12/02/2020-26329/medicare-and-medicaid-programs-organ-procurement-organizations-conditions-for-coverage-revisions-to>.
- [6] Organ Procurement Organization (OPO) conditions for coverage final rule: revisions to outcome measures for OPOs CMS-3380-F[EB/OL]. [2023-08-22]. <https://www.cms.gov/newsroom/fact-sheets/organ-procurement-organization-opo-conditions-coverage-final-rule-revisions-outcome-measures-opos>.
- [7] The OPTN policy development process[EB/OL]. [2023-08-22]. <https://optn.transplant.hrsa.gov/policies-bylaws/policy-development/>.
- [8] 张玮晔. 西班牙器官捐献组织架构与法律管窥[J/CD]. *实用器官移植电子杂志*, 2015, 3(2): 82-87. DOI: 10.3969/j.issn.2095-5332.2015.02.005.
ZHANG WY. Organizational structure and legal perspective of organ donation in Spain[J/CD]. *Pract J Organ Transplant (Electr Vers)*, 2015, 3(2): 82-87. DOI: 10.3969/j.issn.2095-5332.2015.02.005.
- [9] MATESANZ R, DOMÍNGUEZ-GIL B, COLL E, et al. How Spain reached 40 deceased organ donors per million population[J]. *Am J Transplant*, 2017, 17(6): 1447-1454. DOI: 10.1111/ajt.14104.
- [10] Organización Nacional de Trasplantes (ONT) [EB/OL]. [2023-08-22]. <https://www.ont.es/la-organizacion-nacional-de-trasplante/quienes-somos/>.
- [11] Law 14/1986 of 25 April, General Health[EB/OL]. [2023-08-22]. <https://www.global-regulation.com/translation/spain/1477584/law-14-1986-of-25-april%252c--general-health.html>.
- [12] Royal Decree 2070/1999 Of 30 December, Which Regulates The Activities Of Collection And Clinical Use Of Human Organs And The Territorial Coordination In The Field Of Donation And Transplantation Of Organs And Tissues[EB/OL]. [2023-08-22]. <https://www.global-regulation.com/translation/spain/1453933/royal-decree-2070---1999-of-30-december%252c-which-regulates-the-activities-of-collection-and-clinical-use-of-human-organs-and-the-territorial-coordinat.html>.
- [13] MATESANZ R, DOMÍNGUEZ-GIL B, COLL E, et al. Spanish experience as a leading country: what kind of measures were taken?[J]. *Transpl Int*, 2011, 24(4): 333-343. DOI: 10.1111/j.1432-2277.2010.01204.x.
- [14] STREIT S, JOHNSTON-WEBBER C, MAH J, et al. Ten lessons from the Spanish model of organ donation and transplantation[J]. *Transpl Int*, 2023, 36: 11009. DOI: 10.3389/ti.2023.11009.
- [15] Organs, tissues and cells - Background & Mission[EB/OL]. [2023-08-22]. <https://www.edqm.eu/en/background-mission-organs-tissues-cells>.
- [16] Guide to the quality and safety of organs for transplantation[M]. Amsterdam: European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare, 2022.
- [17] CORSI CAC, ASSUNÇÃO-LUIZ AV, CINTRA ÁS, et al. Models of quality management systems applied in specialized services for the donation and transplantation of human organs and tissues[J]. *Transplant Proc*, 2023, 55(6): 1337-1345. DOI: 10.1016/j.transproceed.2023.01.026.
- [18] CORSI CAC, SHOJI M, SCARPELINI KCG, et al. Implementation and certification of ISO 9001: 2015 seal in human tissue bank HCFMRP-USP[J]. *Cell Tissue Bank*, 2020, 21(4): 563-571. DOI: 10.1007/s10561-020-09852-1.
- [19] Quality Management[EB/OL]. [2023-08-22]. <https://www.edqm.eu/en/edqm/about/quality-management>.
- [20] KLEIN V. High security standards in organ donation and transplantation ISO 9001-certificate for organ procurement organisation in Germany[J]. *Transpl Int*, 2000, 13(3): 232-233. DOI: 10.1007/s001470050693.
- [21] GÓMEZ MP, OBAIDLII AA, PROCACCIO F, et al. ISO quality certification for a hospital-based organ procurement unit: the United Arab Emirates (UAE) experience[J]. *Transplantation*, 2020, 104(S3): S22. DOI: 10.1097/01.tp.0000699568.75617.20.
- [22] The Joint Commission[EB/OL]. [2023-09-18]. <https://www.jointcommission.org/>.
- [23] LANG LH. JCAHO to develop certification program for organ transplant centers[J]. *Gastroenterology*, 2005, 129(5): 1370. DOI: 10.1053/j.gastro.2005.09.029.
- [24] ED accreditation update: JCAHO revises standard on organ procurement. [EB/OL]. [2023-08-24]. <https://www.jointcommission.org/>.

- www.reliasmedia.com/articles/121853-ed-accreditation-update-jcaho-revises-standard-on-organ-procurement.
- [25] The-Joint-Commission-Standards: Hospital Accreditation Program[EB/OL]. [2023-08-24]. <https://www.dnaz.org/wp-content/uploads/2015/07/The-Joint-Commission-Standards.pdf>.
- [26] MANYALICH M, GUASCH X, GOMEZ MP, et al. Organ Donation European Quality System: ODEQUS project methodology[J]. *Transplant Proc*, 2013, 45(10): 3462-3465. DOI: 10.1016/j.transproceed.2013.09.009.
- [27] Project ODEQUS (Organ Donation European Quality System). [EB/OL]. [2023-08-24]. http://www.odequs.eu/pdf/ODEQUS_Quality_Criteria-Indicators.pdf.
- [28] PARK J, PARK H, MIN J, et al. Effects of policy on promotion of organ donation and donation improvement program on donation[J]. *Korean J Transplant*, 2022, 36(Suppl 1): S132-S132. DOI: 10.4285/ATW2022.F-2516.
- [29] RAMSI MA, AL MAEENI SM, AL SEREIDI HM, et al. United Arab Emirates' future perspective: converting potential organ donors into actual organ donors in an academic setting[J]. *Exp Clin Transplant*, 2020, 18(2): 177-181. DOI: 10.6002/ect.2019.0251.
- [30] 赵婕, 霍枫, 赵洪涛, 等. 系统性多科室协作器官捐献国际经验对我国的启示[J]. *器官移植*, 2022, 13(6): 683-689. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7445.2022.06.001.
- ZHAO J, HUO F, ZHAO HT, et al. Enlightenment of international experience of organ donation related systematic multi-department collaboration to China[J]. *Organ Transplant*, 2022, 13(6): 683-689. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7445.2022.06.001.
- [31] KOTLOFF RM, BLOSSER S, FULDA GJ, et al. Management of the potential organ donor in the ICU: Society of Critical Care Medicine/American College of Chest Physicians/Association of Organ Procurement Organizations Consensus Statement[J]. *Crit Care Med*, 2015, 43(6): 1291-1325. DOI: 10.1097/CCM.0000000000000958.
- [32] CHO WH. Organ donation in Korea in 2018 and an introduction of the Korea national organ donation system[J]. *Korean J Transplant*, 2019, 33(4): 83-97. DOI: 10.4285/jkstn.2019.33.4.83.
- [33] 范晓礼, 叶启发, RUGER PLOEG. 英国国家器官获取系统科学建设及质量控制[J]. *武汉大学学报(医学版)*, 2016, 37(4): 526-528. DOI: 10.14188/j.1671-8852.2016.04.003.
- FAN XL, YE QF, RUGER PLOEG. The scientific establishment and quality control of United Kingdom National Organ Retrieval Service[J]. *Med J Wuhan Univ*, 2016, 37(4): 526-528. DOI: 10.14188/j.1671-8852.2016.04.003.
- [34] 黄伟, 叶启发, 范晓礼, 等. 中国人体器官获取组织发展与建设历程[J]. *武汉大学学报(医学版)*, 2021, 42(2): 173-178. DOI: 10.14188/j.1671-8852.2021.8001.
- HUANG W, YE QF, FAN XL, et al. Development and history of organ procurement organization in China[J]. *Med J Wuhan Univ*, 2021, 42(2): 173-178. DOI: 10.14188/j.1671-8852.2021.8001.
- [35] 江文诗, 马联胜, 戈傲, 等. 多学科融合促进器官捐献学科体系建设及专业化发展[J]. *器官移植*, 2022, 13(6): 711-721. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7445.2022.06.004.
- JIANG WS, MA LS, SHU J, et al. Multi-disciplinary integration promotes the disciplinary system construction and professional development of organ donation[J]. *Organ Transplant*, 2022, 13(6): 711-721. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7445.2022.06.004.
- [36] 薛武军. 中国器官移植发展的必由之路——器官移植学科体系化、器官捐献专业化、OPO建设学科化[J]. *中华器官移植杂志*, 2023, 44(4): 193-196. DOI: 10.3969/j.issn.2095-5332.2023.02.002.
- XUE WJ. The only way for the development of organ transplantation in China — systematization of organ transplantation disciplines, specialization of organ donation and disciplinization of OPO construction[J]. *Chin J Organ Transplant*, 2023, 44(4): 193-196. DOI: 10.3969/j.issn.2095-5332.2023.02.002.
- [37] AHN C, LEE S, KIM YH, et al. Improving self-sufficiency in organ transplantation in Korea[J]. *Korean J Transplant*, 2021, 35(3): 137-142. DOI: 10.4285/kjt.21.0022.
- [38] 赵慧佳, 叶启发. 器官共享联合网络在器官捐献与移植中的作用[J]. *中华肝胆外科杂志*, 2018, 24(10): 713-716. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-8118.2018.10.015.
- ZHAO HJ, YE QF. The impacts of United Network for Organ Sharing(UNOS) in the organ donation and transplantation[J]. *Chin J Hepatobiliary Surg*, 2018, 24(10): 713-716. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-8118.2018.10.015.

(收稿日期: 2023-11-14)

(本文编辑: 方引超 鄢加佳)