

附件 2

国家血液病区域医疗中心设置标准

一、基本要求

国家血液病区域医疗中心应当具有丰富的血液系统疾病诊疗经验，在区域血液系统疾病诊疗体系中处于引领地位。所在城市采供血能力能够保障国家区域医疗中心需要。诊疗项目齐全，配套医技科室完善，具有能够满足医疗、教学和科研所需的医疗设施设备，且有合理的人才梯队，较高的医院管理水平，较强的专业技术能力、多学科交叉及多地区协作能力、应用基础和临床研究能力、医疗服务辐射能力及影响力。坚持公益性，认真落实医改相关工作要求，承担对本区域内医疗机构血液内科临床、教学、科研等方面的技术指导。积极承担医学教育人才培养工作，积极开展血液系统疾病国内外学术交流与合作。

国家血液病区域医疗中心应当满足以下基本条件：

（一）三级甲等医院，设置血液内科，其中包括造血干细胞移植、白血病、淋巴瘤、骨髓瘤、骨髓衰竭性疾病、贫血和出凝血异常等亚专科。

（二）血液内科为验收合格的国家临床重点专科建设项目。

（三）能够提供内科（呼吸内科、消化内科、神经内科、心血管内科、肾病学、内分泌和免疫学）、外科（普通外科、神经外科、骨科、泌尿外科、胸外科、心脏大血管外科）、妇

产科、儿科、眼科、传染科、肿瘤科、急诊医学科、康复医学科、重症医学科、麻醉科、医学检验科、病理科、医学影像科（包括放射介入科）、中医科支撑专科诊疗服务。

（四）具备通过 ISO 15189 认可的医学实验室。

（五）血液内科具备承担住院医师规范化培训能力。

二、医疗服务能力

国家血液病区域医疗中心应当具备开展血液疾病常见病、多发病和疑难危重病种的诊疗能力，医疗服务能力达到区域领先水平。

（一）科室及平台设置。

1. 病房：能提供白血病、淋巴瘤、骨髓瘤、骨髓衰竭性疾病等非移植治疗方法和造血干细胞移植（含移植舱及舱外病房）住院服务。

2. 门诊：能够提供造血干细胞移植专业、白血病专业、淋巴瘤专业、骨髓瘤专业、骨髓衰竭性疾病专业、红细胞疾病专业、出凝血疾病专业、代谢与遗传性疾病专业等专科门诊服务。门诊附设有骨穿室并配置专科护士。

3. 实验室：包括流式细胞实验室、分子生物学实验室、细胞遗传学实验室、人类白细胞抗原（HLA）配型室、骨髓形态室及病理实验室等。近 5 年，年均开展血液系统疾病相关临床检验数量 ≥ 50000 例次。

4. 至少满足以下诊断平台 ≥ 4 个：

（1）血液病理/形态诊断平台：由经过专业培训、拥有血

液疾病相关诊疗知识的专职卫生技术人员负责，具备诊断血液系统常见疾病及罕见疾病的能力。

(2) 细胞生物学诊断平台：通过多参数流式细胞技术实现初诊时免疫表型、治疗过程中免疫残留和采集物 CD34 计数的检测。

(3) 分子生物学诊断平台：掌握常见血液系统疾病分子标记物的标准化检测方法。

(4) 细胞遗传学诊断平台：具备染色体显带技术（G 或 R 显带）和荧光原位杂交技术（FISH），协助血液系统疾病的诊断与预后评估。

(5) HLA 特异性抗体筛查平台：具备 HLA 特异性抗体检测技术，为优化造血干细胞移植供者选择提供依据。

(6) 出凝血诊断平台：对人体止血、凝血、纤溶等功能进行精准测定和评估，指导出凝血疾病临床合理诊疗。

(7) 科研支持平台：建有完善的基础及转化研究平台、动物实验平台及微生物实验室。

(二) 诊疗能力。近 5 年，累计收治病例覆盖疑难危重病种清单（附表 1）80%以上。

(三) 核心技术。

1. 具备开展造血干细胞移植技术的能力，包括自体造血干细胞移植和异基因（同胞全合供者、单倍型相合供者、非血缘供者、脐带血移植）造血干细胞移植。常规治疗（如化疗、放疗、干细胞移植等）、新型治疗方案（如靶向治疗、细胞治疗等）、

新药临床试验等方面具有全过程诊疗体系和能力。具备移植后多种合并症防治技术体系，包括复发防治体系，移植物抗宿主病预警预测技术体系等。近 5 年，累计开展核心技术覆盖清单（附表 2）80%以上。

2. 具备完善的血液病诊断和预后分层体系，以及血液病治疗先进理念和技术。具有放化疗与免疫治疗、合并症诊断与处理、重要器官功能监测与支持，以及功能康复所涉及的综合诊疗技术。

3. 具备血液病护理技术，包括放化疗与免疫治疗护理技术、造血干细胞移植护理技术、儿童血液病护理技术、血管通路置管与维护技术、血液病保护性隔离技术、血细胞单采技术、新药临床试验护理技术等。

三、教学能力

医院高度重视医学教育和人才培养培训工作，具有完整的临床医学人才培养体系，能够承担院校医学教育、毕业后医学教育和继续医学教育工作，教学能力、水平及硬件设施能满足教学需求，并在区域内处于领先地位。

（一）教学条件。

1. 积极承担住院医师规范化培训工作，床位数量及收治病种与数量符合住院医师规范化培训相关标准要求。

2. 根据教学需要，设置教学床位和教学门诊；具有独立的教学区域、图书馆、多媒体教室、临床技能培训与考核中心，并具备相应的虚拟现实等信息化、智慧化教学条件和模拟教学

设备。

3. 具备承办区域医学教育师资培训的条件。

（二）组织管理体系。

1. 医院组织管理体系、培训体系和质量保障体系健全，具有教学信息管理系统。

2. 建立完善的毕业后医学教育管理制度和继续医学教育管理制度。

3. 具有教学相关委员会和明确的教学职能部门，人员能够满足教学需求。

4. 明确脱产带教教师及专职教学管理人员，各项教学工作负责人职责清晰，保障教学有序运行。

（三）师资构成。

1. 具有优秀的教学师资队伍，血液内科具有副高级及以上职称的人员数量 ≥ 15 人；带教师资数与住院医师规范化培训对象的数量比例符合国家要求。

2. 曾作为主编或副主编参加国家血液内科规划教材编写，或曾作为主委或副主委参与全国毕业后医学教育或继续医学教育相关工作。

（四）继续医学教育水平。

1. 近5年，血液内科卫生技术人员继续医学教育达标率达100%。

2. 承担血液学科继续医学教育任务，包括白血病、淋巴瘤、骨髓瘤、骨髓衰竭性疾病、贫血和出凝血疾病等规范化诊疗以

及造血干细胞移植关键技术。近5年，每年接收进修的医务人员 ≥ 10 人次，每年进修结业考核合格率均达95%及以上。

3. 近5年，承办国家级继续医学教育血液病相关专业项目 ≥ 3 个或承办省级继续医学教育血液病相关专业项目 ≥ 5 个。

(五) 教学成果。作为编委及以上编写血液病领域国内教材或主译国外具有影响力的血液病领域教材 ≥ 3 部。

四、科研能力

血液内科拥有高水平的科研人才和科研平台，承担在血液疾病相关的临床研究，科研成果转化、技术辐射及科研影响力在区域处于领先地位。

(一) 科技人才及平台设置。

1. 国家血液病区域医疗中心需具备以下平台中的两项：

(1) 省部级及以上重点实验室；

(2) 国家转化医学中心或国家临床医学研究中心；

(3) 备案的药物临床试验机构。

2. 拥有以下血液学科带头人者优先考虑：

(1) 中国科学院或中国工程院院士；

(2) 教育部长江学者（特聘教授、讲座教授、特岗学者）；

(3) 国家自然科学基金杰出青年科学基金项目获得者；

(4) 医学类国家一级学协会下设血液二级分会全国副主任委员或副会长及以上（含曾任、现任或候任）。

3. 血液学科人才团队具备以下条件优先考虑：

(1) 国家卫生健康委突出贡献中青年专家；

- (2) 教育部青年长江学者；
- (3) 国家自然科学基金优秀青年科学基金项目获得者；
- (4) 中央组织部高层次人才特殊支持计划（万人计划）、领军人才、青年拔尖人才入选人才；
- (5) 医学类国家一级学协会下设血液二级分会全国专业学组副组长及以上（含曾任、现任或候任）；
- (6) 入选教育部创新团队发展计划；
- (7) 入选科技部创新团队发展计划；
- (8) 入选国家基金委创新群体。

(二) 科研项目。近 5 年，主持血液领域国家级科研项目（包括主持科技部项目的分课题） ≥ 10 项；作为组长单位开展国内多中心新药临床试验或作为国内牵头单位开展国际多中心新药临床试验项目 ≥ 5 项。

(三) 研究资源。建设有标准化临床生物样本库，并设多种样本分库和队列人群资源分库，样本库接受伦理委员会和专家委员会监督。建设有生物样本库数据信息化管理系统，样本库信息学数据达到至少 2 万以上，包括血清、组织及 DNA、RNA 等。建有专业化临床数据管理及生物样本管理团队，具备完善的数据及生物样本管理规章制度。

(四) 协同研究网络。具备建设覆盖区域的血液疾病协同研究网络的能力，网络成员单位 ≥ 20 家，覆盖地市（区） ≥ 10 个。依托协同研究网络开展针对常见血液疾病的大规模、多中心、高质量的临床研究，涉及血液疾病种类 ≥ 3 种。

（五）科研成果。

近5年，血液内科获得以下科研成果：

（1）以第一或通讯作者单位发表中国科学院期刊分区目录中一区血液病相关论文 ≥ 50 篇；

（2）牵头制定国内血液系统疾病指南 ≥ 1 项；

（3）获得国家发明专利授权 ≥ 5 项，并转化应用；

（4）获得血液病相关国家最高科学技术奖、国家自然科学基金二等奖及以上、国家科技进步二等奖及以上的奖项。

五、承担主要公共卫生任务和公益性任务情况

（一）防治网络及技术辐射带动。承担本地区血液病预防和诊治体系建设，引领和带动本地区血液病专业的持续规范发展。开展血液疾病防治适宜技术实施和推广工作，积极利用网络平台开展远程教育、培训及技术交流、病例会诊等，通过辐射作用，不断提升基层医疗机构的服务能力和水平。建立省级医疗质量管理与控制体系，使用信息化手段开展质量管理工作，实现区域内血液疾病诊疗的规范化、标准化管理。

（二）承担政府任务和社会公益项目情况。积极承担区域内重大突发公共卫生事件医疗救治任务，组织开展义诊、疑难重症患者会诊等活动。积极开展对口支援、医疗帮扶和（或）健康扶贫、乡村振兴工作，包括援藏、援疆、援青、援外等。

（三）开展血液系统疾病相关知识健康宣教工作。具备多种途径向社会开展血液病基础科普教育，并定期组织患者健康宣教和知识普及工作。

六、落实医改相关任务及医院管理情况

（一）推进分级诊疗制度和医联体建设。开展多种形式的医疗联合体建设，积极发挥引领作用，具备牵头成立覆盖区域的血液病协作网络的能力，建立符合血液疾病诊疗特点的分级诊疗体系。开展血液专科医师培训工作，推动临床研究大数据网络建设。

（二）远程医疗。具有高水平远程医疗平台及服务能力，具备开展远程会诊、远程病例讨论、远程诊断、远程医学教育及科研协同能力。远程医疗服务网络覆盖全国各级各类医疗机构≥50家。近5年，年均提供远程医疗服务≥200例。

（三）信息化建设。建设高水平医院信息平台，能为国家血液病医学中心的临床、科研、教学和管理业务提供信息支撑；电子病历系统应用水平分级评价达到五级要求；信息平台建设达到医院信息互联互通标准化成熟度测评四级甲等要求；逐步与区域内健康信息平台对接，实现区域医疗信息安全共享；医院核心业务系统达到国家信息安全等级保护制度三级要求。

（四）临床路径的制定与管理。近5年，开展临床路径管理的病种覆盖国家卫生健康委制定的所有血液病临床路径，不断提升临床诊疗的规范化水平。

（五）医院管理。建立健全现代医院管理制度，以章程为统领规范医院内部管理。公立医院应当深化人事薪酬制度改革，落实“两个允许”，近5年，人员经费占比逐年提升。

- 附表： 1. 血液病疑难危重病种清单
2. 血液病诊疗核心技术清单

附表 1

血液病疑难危重病种清单

序号	疾病名称	ICD 编码 (国临版 2.0)
1	霍奇金淋巴瘤	C81.900x001、 C81.000x001、 C81.100x001 、C81.200x002、 C81.300x002
2	滤泡淋巴瘤	C82.902、C82.000x002、C82.100x002、 C82.200x002
3	弥漫大 B 细胞淋巴瘤	C83.306
4	原发中枢神经系统弥漫大 B 细胞淋巴瘤	C83.300x006
5	套细胞淋巴瘤	C83.800x002
6	脾缘区淋巴瘤	C83.800x004
7	淋巴浆细胞淋巴瘤	C83.800x001
8	伯基特淋巴瘤	C83.701
9	外周 T 细胞淋巴瘤 (非特指型)	C84.400x001
10	血管免疫母细胞性 T-细胞淋巴瘤	C84.401
11	结外 NK/T 细胞淋巴瘤 (鼻型)	C85.700x005
12	ALK 阳性间变性大细胞淋巴瘤	C85.721
13	母细胞性浆细胞样树突细胞瘤	C96.701
14	多发性骨髓瘤	C90.000、C90.000x036、C90.000x038、 C90.000x040
15	多发性骨髓瘤肾病	C90.000x003
16	浆细胞白血病	C90.100
17	髓外的浆细胞瘤	C90.200x021
18	巨球蛋白血症	C88.000x001
19	单克隆免疫球蛋白沉积病	D47.200x003
20	原发性淀粉样变性	D47.700x006
21	急性淋巴细胞白血病	C91.000
22	前 B 细胞急性淋巴细胞白血病	C91.000x006
23	前 T 细胞急性淋巴细胞白血病	C91.000x007
24	B 淋巴母细胞性白血病/淋巴瘤	C91.000x009
25	T 淋巴母细胞白血病/淋巴瘤	C91.000x016
26	急性髓系白血病	C92.000x004
27	急性粒细胞性白血病未分化型 (M1 型)	C92.000x001
28	急性粒细胞性白血病部分分化型 (M2 型)	C92.000x002
29	急性早幼粒细胞白血病 (M3 型)	C92.400x001
30	急性粒单核细胞白血病 (M4 型)	C92.500x001
31	急性单核细胞性白血病 (M5 型)	C93.000x001
32	急性红白血病 (M6 型)	C94.000x001

33	急性巨核细胞白血病 (M7 型)	C94. 200x001
34	粒细胞肉瘤	C92. 300x003
35	混合细胞性白血病	C95. 901
36	急性白血病髓外复发	C95. 000x002
37	慢性粒细胞性白血病	C92. 100x001、 C92. 100x002、 C92. 200x001
38	慢性淋巴细胞白血病	C91. 100
39	慢性粒单核细胞性白血病	C94. 700x002
40	慢性中性粒细胞性白血病	C94. 700x001
41	Castleman 病	D47. 700x007
42	骨髓纤维化	D47. 101、 D47. 100x006
43	骨髓增生异常综合征	D46. 900、 D46. 000x001、 D46. 100x001、 D46. 300x001、 D46. 700x001、 D46. 700x004 、 D46. 701
44	阵发性睡眠性血红蛋白尿	D59. 500x001
45	范科尼贫血	D61. 007
46	再生障碍性贫血	D61. 900
47	自身免疫性溶血性贫血	D59. 101
48	血小板减少性紫癜	D69. 300、 D69. 400x002、 D69. 406
49	弥散性血管内凝血	D65. x00x001
50	噬血细胞综合征	D76. 101
51	血友病	D66. x01、 D66. x02、 D67. x01
52	血管性血友病	D68. 000x001
53	获得性血友病	D68. 001
54	β 型地中海贫血	D56. 100
55	浆母细胞淋巴瘤	C56. 100
56	血管内大 B 细胞淋巴瘤	C83. 402
57	血栓性血小板减少性紫癜	M31. 101

附表 2

血液病诊疗核心技术清单

序号	技术名称	ICD 编码（国临版 3.0）
1	治疗性血细胞分离术	99.7200、99.7200×002、 99.7200×003、99.7300、99.7400
2	HLA 分型测定	
3	供者特异性抗体/组织相容性抗体测定	
4	移植后植活/嵌合度检测	
5	呼吸道合胞病毒（RSV）RNA 检测	
6	人冠状病毒 RNA 检测	
7	人鼻病毒（HRV）RNA 检测	
8	副流感（PIV）检测	
9	腺病毒（ADV）检测	
10	单纯疱疹病毒（HSV）检测	
11	人疱疹病毒 DNA 检测	
12	水痘带状疱疹病毒（VZV）DNA 检测	
13	EB 病毒检测	
14	巨细胞病毒（CMV）检测	
15	肠道病毒（EV）RNA 检测	
16	柯萨奇病毒 RNA 检测	
17	轮状病毒 RNA 检测	
18	诺如病毒 RNA 检测	
19	细小病毒（B19）检测	
20	经外周静脉穿刺中心静脉置管术	38.9301
21	锁骨下静脉穿刺中心静脉置管术	38.9303
22	自体造血干细胞移植	41.0700、41.0400、41.0900、 41.0100
23	异体造血干细胞移植	41.0800、41.0300、41.0500
24	骨髓穿刺术	41.3800x001
25	腰椎穿刺术	03.3101
26	骨髓活组织检查	41.3100
27	活化部分凝血活酶时间测定（APTT）	
28	血浆凝血酶原时间测定（PT）	
29	凝血酶时间测定（TT）	
30	血浆纤维蛋白原测定	

31	血浆 D-二聚体测定 (D-Dimer)	
32	纤维蛋白(原)降解产物测定 (FDP)	
33	血浆凝血因子 IX 活性测定	
34	血浆凝血因子 X 活性测定	
35	血浆凝血因子 XII 活性测定	
36	血浆凝血因子 XI 活性测定	
37	血浆凝血因子 V 活性测定	
38	血浆凝血因子 II 活性测定	
39	血浆凝血因子 VII 活性测定	
40	血浆凝血因子 VIII 活性测定	
41	血浆凝血因子 XIII 活性测定	
42	狼疮抗凝物质检测	
43	血浆抗凝血酶活性测定 (AT: A)	
44	血浆蛋白 S 测定 (PS)	
45	血浆蛋白 C 活性测定 (PC)	
46	血小板聚集功能测定 (PAgT)	
47	瑞斯托霉素诱导血小板聚集	
48	血栓弹力图	
49	JAK2 基因	
50	CALR 基因	
51	MPL 基因	
52	血清铁	
53	总铁结合力测定	
54	铁蛋白测定	
55	可溶性转铁蛋白受体 (sTfR) 测定	
56	血清转铁蛋白 (TRF) 测定	
57	血清结合珠蛋白测定 (HPT)	
58	促红细胞生成素 (EPO) 测定	
59	叶酸测定	
60	血清维生素 B12 测定	
61	抗内因子抗体测定	