

# 中国输血协会团体标准

## 《血站质量管理体系审核指南》

### 编制说明

#### 一、任务来源

在国家卫生和计划生育委员会法制司委托下，2015年4月28日，上海市血液中心、福建省血液中心、北京市红十字血液中心、卫生部临床检验中心、安徽省血管中心和中国医学科学院输血研究所承担了《血站质量管理体系审核指南》的编制任务。该项目编号为：20151602。2018年8月受中国输血协会血液质量专业委员会委托承担《血站质量管理体系审核指南》的编制任务，项目编号为P2018-014。主要参与人员及承担的工作如下：

姓名	职称/职务	专业	单位	承担工作
徐忠	副主任技师/质量与法规部部长	生物化学	上海市血液中心	项目总负责、总撰稿
徐蓓	副主任技师/质量与法规部副部长	临床检验	上海市血液中心	专项调研分析、文献检索、撰稿
朱永明	研究员/党委书记	血液管理	上海市血液中心	政策指导、架构设计、撰稿
钱开诚	研究员/输血研究所所长	临床输血	上海市血液中心	专项调研分析、文献检索、撰稿
郭永建	主任医师/中心主任	临床输血	福建省血液中心	专项调研分析、文献检索、撰稿
王鸿捷	主任技师/中心副主任	临床输血	北京市红十字血液中心	专项调研分析、文献检索、撰稿
王露楠	研究员/免疫室副主任	实验室诊断	卫生部临床检验中心	专项调研分析、文献检索、撰稿
范文安	主任技师/中心副主任	临床输血	安徽省血液管理中心	专项调研分析、文献检索、撰稿
刘忠	主任技师/所长	临床输血	中国医学科学院输血研究所	专项调研分析、文献检索、撰稿

孙静华	主管技师	临床输血	上海市血液中心	专项调研分析、 文献检索、撰稿
-----	------	------	---------	--------------------

## 二、背景和意义

输血作为一项医疗行为，直接关系到人民群众的身体健康和生命安危，因此采供血机构应对血液的采集、制备和储存等过程进行严格的规范和管理，确保血液的安全和有效。

我国政府十分重视无偿献血和血液安全工作，自 1998 年《中华人民共和国献血法》实施以来，在各级政府的领导下，卫生行政部门的牵头下，陆续颁布和实施了一系列的法规和标准，如《血站管理办法》、《血站质量管理规范》等，初步形成了血液管理的法规体系。

根据《血站质量管理规范》，血站每年需开展内部质量审核，但对如何策划审核方案、开展审核工作，选择、评价审核员能力等并未予以规定。内部质量审核时血站自我监控和持续改进的重要机制，而审核员的能力也直接影响审核结果，故建立血站内部质量审核和审核员能力评审的相关要求对全国血站而言有着相当重要的意义。

## 三、标准制订过程

上海市血液中心、北京市红十字血液中心、福建省血液中心均为集血液采集、制备、供应、科研及教学于一体的，国内先进的采供血服务机构。安徽省血液管理中心是辖区内采供血机构血液质量和安全措施的监督管理机构。卫生部临

床检验中心是全国临床检验质量管理与控制工作的管理评价机构。中国医学科学院输血研究所是进行输血医学科学研究、输血相关技术研究的机构，获国家、省部级科研成果 65 项，国家专利 20 余项。

2015 年 5 月上海市血液中心收到国家卫生和计划生育委员会法制司的委托后，联合福建省血液中心、北京市红十字血液中心、卫生部临床检验中心、安徽省血液管理中心和中国医学科学院输血研究所的主任和专家等共 10 名成员成立了项目组。项目组收集、参考国内外的相关标准，结合行业发展的趋势、质量管理要求和经验，确定了标准的框架结构和技术要求。2015 年 9 月 8 日形成标准工作组讨论稿，2015 年 9 月 22 日召开项目组工作会议，对标准草案进行了讨论。2016 年 4 月初，形成了标准征求意见稿。并在 2016 年 4 月 19 日向广州市血液中心、江苏省血液中心、成都市血液中心、山东省血液中心、深圳市血液中心、陕西省血液中心等 23 家采供血机构征求意见。经过 1 个月的意见征求，截止到 2016 年 5 月，项目组共收到 111 条反馈意见（山东省威海市中心血站、江苏省常州市中心血站、江苏省淮安中心血站、四川省资阳中心血站、青海省海西州中心血站、青海省果洛州中心血站没有修改意见），汇总的意见经过项目组多次研究讨论，最终采纳了 94 条意见，其余的 17 条意见由于各种原因未予采纳。经采纳并进行修改的意见包括修改了标准名称、增加了审核方案管理人员所需的能力要求，调整审核实施阶

段内容的框架，增加不符合项报告格式等内容，项目组于2016年5月下旬完成标准送审稿。

2016年9月，经第七届国家卫生标准委员会血液标准专业委员会第三次全体会议和第七届国家卫生标准委员会血液标准专业委员会标准审核会议审查通过。与会专家对本标准编写内容予以肯定，同时提出19条反馈意见。项目组查找相关标准，采纳其中12条意见，经采纳并修改的意见包括删除外部审核、标准名称的修改、部分标准部分文字表述等内容，并于2016年10月形成标准报批稿。报批材料，经报原国家卫生计生委医政医管局审核，复函建议将有关内容纳入规范性文件进行发布；国家卫生计生委法制司则已对相关卫生标准计划项目予以终止。2018年6月项目组向中国输血协会血液质量专业委员会提交快速立项申请书。2018年7月27日，血质委第一次全委会对提交的立项申请书和相关材料予以审定，一致认为其符合《中国输血协会团体标准立项、评审、发布的工作程序》快速立项要求，同意此4项申报标准快速立项。2018年8月2日中国血液质量专业委员会发布立项通告。

项目组主要收集和参考的标准如下：

1. 《血站管理办法》、《血站质量管理规范》、《血站实验室质量管理规范》

2. 《管理体系审核指南》GB/T 19011-2013

3. 《质量管理体系 要求》GB/T19001-2008

4. 《Standards for blood banks and transfusion services》29 版

## **四、标准制订原则**

### **1. 不断改进持续保障血液安全的原则**

本标准使血站在日常工作中内部审核的机制得以完善，为血站质量管理体系的持续改进提供帮助和指导，提升血站采供血和相关服务能力，从而进一步保障血液安全。

### **2. 参照发达国家相关标准，与我国国情相结合的原则**

本标准在编写时参考发达国家的相关标准，并充分考虑了我国的国情和现有技术水平。

### **3. 与相关标准相协调的原则**

本标准在制订时，充分考虑到与《管理体系审核指南》的统一协调性，避免有原则性的冲突和矛盾。

### **4. 坚持科学发展观和可行性的原则**

本标准在参考国外的相关标准时，并不是照搬照抄，而是结合血站实际情况，才对主要的技术指标进行确定。

## **五、本标准与其他法律和标准的关系**

根据国家卫生和计划生育委员会法制司计划，本标准是《血站管理办法》、《血站质量管理规范》、《血站实验室质量管理规范》（以下简称“一法两规”）的补充。“一法两规”

要求血站每年开展内部质量审核，本标准明确内部审核的人员要求、方案策划、审核实施方法，为血站开展质量审核提供借鉴。

## **六、主要制订的技术指标说明**

### **(一) 范围**

本标准规定了血站质量管理体系审核方法、流程、实施要点。本标准适用于血站实施质量管理体系内部审核相关活动。

### **(二) 规范性引用文件**

本标准是血站质量管理体系的审核标准，依据《管理体系审核指南》GB/T 19011-2013 要求的流程开展审核，因此引用该标准作为规范性引用文件。

### **(三) 定义**

本标准对各种适用的审核检查方式，如内部审核（集中式内部审核、滚动式内部审核）予以定义。

### **(四) 审核员要求**

本标准根据质量管理原则、血站从业人员情况，对从事审核检查的人员素养提出要求，包括职业道德、专业素养等，并要求建立人员评估机制。

### **(五) 审核方案的制定与管理**

本标准主要参考了《管理体系审核指南》中对审核方案管理人员的职责、识别和评估审核方案风险的提示。同时明

确当血站发生重大质量事故、严重投诉，过程、方法、资源发生重大变化，适用的法律、法规、标准及其它要求发生较大变化等情况时，进行追加内部审核的要求。

#### （六） 实施审核

本标准结合《血站质量管理规范》、《血站实验室质量管理规范》、《质量管理体系要求》的规定和美国AABB标准，按照开展审核工作的相关流程，从审核准备、文件评审、现场评审、审核后续活动、的所有过程提出要求。并就内部审核实施计划（规范要素、部门场所）、内部审核报告形成附件。

1. 审核活动的准备：要求审核组编制审核计划，明确审核目的、范围、审核准则、实施审核的人员及分工、审核活动的日期、地点、对应的审核要素及预期的时间节点。要求被审核方提供相关质量体系文件，根据审核要求和相关文件检查表编制。
2. 文件评审：明确评审人员职责、分工和相应评审内容及评审要求。
3. 现场评审：对首、末次会议参加人员和议程提出要求。要求审核按照计划进行，依据检查表通过抽样方式寻找客观证据。
4. 审核后续活动：提出审核报告编制内容，后续纠正措施、预防措施和改进措施验证的要求。

《血站质量管理体系审核指南》起草小组  
二〇一八年九月二十日