

中国输血协会团体标准

《血站业务场所建设指南 第2部分:成分制备场所》

编制说明

一、标准制定背景和意义

为加强血液管理，控制经血液传播疾病的途径，保证临床用血的安全有效，2001-2002年间，国家决定利用中央预算内专项资金（国债）支持全国的血站建设，初步建立了横向到边、纵向到底、覆盖城乡的血站服务体系。2016年，《全民健康保障工程建设规划》下发，为支持省级血液中心、地市级中心血站改扩建业务用房、购置医学装备和采血车辆，国家发展改革委会同国家卫生计生委、国家中医药管理局综合考虑中央和地方事权划分原则、所在区域经济社会发展水平等情况，实行差别化补助政策。2017年，中央共安排专项投资7.65亿元支持全国57家机构建设，共计资金7.65亿元；其中省级血液中心5家，1.68亿元；中心血站52家，5.98亿元。

另一方面，住房和城乡建设部与国家发展和改革委员会于2008年发布《综合医院建设标准》（建标110-2008）、2009年发布《疾病预防控制中心建设标准》（建标127-2009），与综合医院、疾控中心等医疗卫生机构相比，血站建设尚缺乏相关指导、依据。

为提高血站建设工程管理水平，正确掌握建设标准，遵照《血站技术操作规程》等国家有关法律法规的要求，对血站成分制备场所的使用面积、主要设备的配备标准进行研究，确定合理标准，以满足业务需要，为血站的新建、改建、扩建提供参考。

二、项目来源及编号

《血站业务场所建设指南 第2部分:成分制备场所》于2018年5月23日经中国输血协会血液管理专业委员会批准立项，该项

目编号为 P2018-006。

三、简要起草过程

(一) 成立编撰小组

2017年5月，由中国输血协会血站建设专业委员会主任委员胡伟总负责，副主任委员袁明超牵头，小组约10位成员。建立定期沟通机制，通过微信群等方式沟通联系。

(二) 需求分析与方案撰写

小组成员第一时间开展服务区域内医疗服务及临床用血需求和影响因素分析，确定临床用血需求的各项数据。包括：(1) 社会经济发展概况。本区域经济发展水平、人口规模、年龄结构、医疗保障及临床用血保障情况等。(2) 用血量需求分析。临床用血人次、临床用血量、人均用血量、住院患者人均用血量、手术人均用血量、与用血相关医疗技术开展、临床用血主要科室设置、床位数量及收治病种情况等。(3) 科室服务能力分析。主要是布局、功能任务、血液供应范围及服务方式；各类专业技术人员、房屋、技术类别等情况；科室基础设施设备、业务项目种类、供应血液量、千人口献血率等。

在现状分析的基础上，明确服务区域内临床用血需求中存在的问题，以及临床用血供需状况、医疗服务发展和社会影响等因素，确定服务区域内合理设置的思路。包括：(1) 医疗服务发展情况。分析医疗技术改进、医疗保障水平提高和保障覆盖范围扩大对医疗服务发展和临床用血产生的影响。(2) 人口和社会经济发展状况。分析人口结构变化、社会经济发展、居民收入水平提高以及医疗服务需求的日益增长对无偿献血和临床用血产生的影响。(3) 临床用血供需状况（未来5-10年）。分析无偿献血工作情况以及相关影响因素，用血人数变化趋势、用血总量变化趋势、医疗资源变化趋势、新增用血新技术开展情况，测算临床用血需求与实际血液供应之间的差距。同时分析潜

在临床用血需求，包括临床用血缺口等。

根据多数采供血日常工作量情况，结合前期分析和工作经验，从科室承担的任务及其工作特点出发，就设计总体要求、相关区域布置要求、建筑标准与装修要求（地面、台面的材料、建筑层高等）、配套系统（如水、电、网络等）设施要求、专业设备配置等角度出发，开展方案撰写，并形成标准草案。

（三）调研与征求专家意见

2017年7月，国家卫计委医政医管局、中国输血协会、中元建设集团、血站建设委及相关建筑行业领导专家在北京召开专家会议，就初稿及今后研究方向进行研讨，分落实相关分工任务。2017年8月，该研究项目被列为国家卫计委规划与信息司政府购买服务项目。

2017年8月、2017年11月，分两次制作调研表，对国内部分省级血站、中心血站情况进行调研，结合调研数据进行标准修订；2017年12月，组织浙江省血液中心、天津血液中心、深圳血液中心、河北省血液中心、陕西血液中心、宁波中心血站等专家在杭州召开论证会；2018年1月，邀请国家卫计委医政医管局、国家卫计委规划与信息司、中国输血协会、中元建设集团、北京血液中心、上海血液中心、天津血液中心、成都血液中心、嘉兴市中心血站、东营市中心血站等专家在北京召开专家评审会，收集意见与建议并进行修改。

（四）结果验证与修订

2018年9月，对国内省级血站、中心血站情况进行调研，共有150余家采供血机构反馈信息，根据调研情况进行结果反推验证，并征求国内相关行业专家及建筑设计人员意见并加以完善。

四、参与单位与主要人员

浙江省血液中心、武汉血液中心、上海市血液中心、浙江省现代建筑设计研究院有限公司、深圳市普特生物医学工程有限公司共计 5

家单位承担编写工作，主要参与人员及其承担的工作如下：

研制人员	姓名	性别	年龄	职称	职务	专业	单位	任务分工
项目负责人	胡伟	男	44岁	高级工程师	主任	建筑工程	浙江省血液中心	负责人
主要参加人员	袁明超	男	46岁	副主任技师	副主任	药学	武汉血液中心	编写
主要参加人员	郑茵红	女	43岁	副主任技师	成分科科长	中西医结合临床	浙江省血液中心	编写
主要参加人员	曾国良	男	45岁	教授级高工	所长	建筑设计	浙江省现代建筑设计研究院有限公司	编写
主要参加人员	王争扬	男	35岁	经济师	副科	公共事业管理	浙江省血液中心	编写
主要参加人员	管珏	女	38岁	主管技师	成分科科长	医学检验	上海血液中心	编写
主要参加人员	潘伟	男	45岁	/	董事副总经理	工商管理	深圳市普特生物医学工程有限公司	编写

五、国内相关法律、法规、文件和标准情况

1993年2月，原卫生部颁发《血站基本标准》，对我国血站建设作出了标准性的要求；2000年《血站基本标准》修订版，在原有的专业科室与人员配置、卫生技术人员比例与管理人員、卫生学、库房、设备、计算信息管理、血站开展的服务项目、质量管理等各项要求中，又增加建筑面积、辅助设施等要求。现行主要标准有：《血站基本标准》《采供血机构设置规划指导原则》《献血场所配置要求WS/T401-2012》等，与综合医院、疾控中心等医疗公共卫生机构相比，血站建设中可以对照和参考的标准还存在一定的不足。

同样，血站业务用房建设面积指标参考表（发改社会〔2016〕2439号）中对血站总体业务量与对应建筑面积进行了明确，但对具体采供血场所中某项业务场所的面积大小、人员与设备数量等未进行细分，

血站在实际建设过程中仍缺乏相应的依据。

六、标准的制定、修订与起草原则

遵循科学发展、安全有效、规模适宜的总原则。科学发展，是指标准的规划和建设应血站业务需求相匹配，并考虑新业务、新项目开展的所需；安全有效，是指标准的设计应有利于提高血液质量和人身安全；规模适宜，是指建设面积应能满足业务工作的基本需求，并有一个较为舒适的环境。

七、主要条款说明

1. 总则

明确了标准的修订的目的、适用范围等，同时还应满足《医院消毒卫生标准》《室内空气质量标准》《医疗机构消毒技术规范》《医疗建筑电气设计规范》《血站技术操作规程》等国家现行有关标准的规定。

2. 术语

对相关场所用途和进一步加工进行定义说明。

3. 规模等级划分

结合前期研究和初步调查问卷，对成分制备场所按年采血量和进一步加工情况划分四类场所，分别为：小型、中型、大型和超大型成分制备场所。

4. 使用面积指标

面积按开展全部进一步加工项目测算，实际建设中根据单位业务开展情况进行配备，使用面积与建筑面积按 5:7 换算。为方便血液进出和搬运，建议场所设置不宜过高，并将场所分为：业务用房、行政用房、保障用房三种类型。

(1) 业务用房，指开展血液加工制备的空间，包括：血液交接区、滤白区、血液离心区、血液分离区、速冻区、病毒灭活制备区、冷沉淀凝血因子制备区、冰冻红细胞和冰冻解冻去甘油红细胞区、浓缩血小板区、血液辐照区、血液制备储存区等；(2) 行政用房，指提供给工作人员办公、生活的空间，包括：工作人员办公区域、会议培

训区域、更衣区域等。(3) 保障用房,指辅助用房空间,主要为库房。业务区与办公、生活区应严格分离,设置缓冲区和更衣室。

其中,为了无偿献血科普及宣传的需要,大型及以上场所宜设置科普参观通道。

5. 建筑设计

房屋内墙、地板、天花板表面须平整,便于清洁消毒;能防止动物及昆虫进入;场所内合格、不合格、待检等物品应分别存放并有明显识别标记;应按标准配置紫外线消毒装置或其他有效的消毒装置,装置宜具备自动定时功能,空气细菌菌落总数应符合 GB15982 规定的 III 类环境标准的要求,即 $\leq 500\text{cfu}/\text{m}^3$;鉴于大开间场所为主和冷库建设等需求,房间净高宜高于 3 米(不含吊顶以上部分的高度)。

考虑到制备场所重型设备较多,应充分考虑建筑的承重和是否方便运输。考虑到血液在制备过程中可能发生袋体破损的可能,宜有消毒池和紧急冲洗装置。

6. 暖通空调

血液采集区的温湿度应符合 GB/T18883 规定的要求,即夏天温度在 22 至 28 摄氏度之间,相对湿度在 40%至 80%之间;冬季温度在 16 至 24 摄氏度之间,相对湿度在 30%至 60%之间。

7. 电气

具备双路供电,根据自身需求配备不间断电力供应设施;考虑到场所有较多大功率设备,应有 380V 电源供应;考虑到制备过程中,工作人员需要细致检查血袋内血液制品的情况,参照我国医院建设照明标准,应不低于 300 勒克斯。

8. 信息系统

《“健康中国 2030”规划纲要》和《国务院关于积极推进“互联网+”行动的指导意见》(国发〔2015〕40 号)都指明了“互联网+医疗健康”发展思路。因此,血站建设过程中应充分考虑信息系统建设。目前,制备场所多数设备具备信息采集功能,做好成分信息化管理系统的建设,对血液质量的管理及制备过程的追溯有着十分重要的意义。

9. 设备布局

出于尽量减少交叉走动的考虑，人流、物流宜“单向流”，预留自动传输机械臂或无轨机器人运输通道，为将来半自动化工作，提高血液制备效率预留空间。

10. 设备配置

根据场所等级业务量和调研情况，对主要设备数量配置情况做出说明；其他设备应根据血站自身开展进一步加工业务的情况来配置，配置时应充分考虑规模成本效益。

《血站业务场所建设指南 第2部分：成分制备场所》起草小组

2018年10月24日