

《血站内通用采供血服务场所的命名》

编制说明

一、任务来源与项目编号、参与协作单位、简要起草过程、主要起草人及其所承担的工作

2018年5月，受中国输血协会血液质量专业委员会的委托，上海市血液中心、江苏省血液中心、北京市红十字血液中心、大连市血液中心、无锡市中心血站、上海市崇明区血站、上饶市中心血站、嘉兴市中心血站共8家血液中心、中心血站成立项目组，承担《血站内通用采供血服务场所的命名》的编制任务。该项目编号为：P2018-007。项目组收集、参考国内外相关标准，结合行业发展趋势和各地调研结果，确定了标准的框架结构和血站内各个场所的命名、基本功能等内容，形成了标准征求意见稿。

项目组主要参与人员及承担的工作如下：

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	林俊杰	男	49	主任技师	中心副主任	临床医学检验	上海市血液中心	标准的策划、审阅
主要参加人员	陆韬宏	男	43	副研究员	中心主任	医疗管理	上海市血液中心	标准的策划
主要参加人员	刘晓	女	46	主管技师	办公室主任	临床医学检验	江苏省无锡市中心血站	相关资料的收集，标准的起草、通稿
主要参加人员	任亚娜	女	36	副主任技师	检验科科长	生物技术	上海市血液中心	相关资料的收集，标准的起草、翻译
主要参加人员	邱颖婕	女	40	副主任技师	质量法规部副部长	临床医学检验	上海市血液中心	相关资料的收集，标准的起草、统稿
主要参加人员	范学东	男	48	主管技师	站长	临床医学检验	上海市崇明区血站	相关资料的收集，标准的起草
主要参加人员	聂晓绚	女	37	主管技师	人力资源部部长	生物工程	上海市血液中心	相关资料的收集，标准的起草
主要参加人员	施欣	男	39	助理研究员	业务科副科长	公共卫生事业管理	北京市红十字血液中心	相关资料的收集，标准的起草
主要参加人员	沈有华	男	53	主管技师	副站长	临床医学检验	江西省上饶市中心血站	相关资料的收集，标准的起草

研制人员	姓名	性别	年龄	职称	职务	专业	单位	任务分工
主要参加人员	徐利强	男	45	副主任药师	站长	药剂学	浙江省嘉兴市中心血站	相关资料的收集,标准的起草
主要参加人员	蒋昵珍	女	37	助理研究员	检验科副科长	生化药学	江苏省血液中心	相关资料的收集,
主要参加人员	于来水	男	35	主管技师	质管科科长	临床医学检验	辽宁省大连市血液中心	相关资料的收集,
主要参加人员	周国平	男	51	主任技师	检验部部长	临床医学检验	上海市血液中心	标准的审阅
主要参加人员	徐蓓	女	44	副主任技师	质量与法规部部长	临床医学检验	上海市血液中心	相关资料的收集,标准的起草
主要参加人员	龚裕春	男	41	副主任技师	采供血部副部长	临床医学检验	上海市血液中心	相关资料的收集,标准的起草
主要参加人员	孟妍	女	47	副主任医师	采供血部副部长	临床输血	上海市血液中心	相关资料的收集,标准的起草
主要参加人员	王迅	男	46	研究员	输血研究所副所长	病原生物学	上海市血液中心	标准的审阅
主要参加人员	马庆	男	49	主任技师	后勤服务部部长	临床医学检验	上海市血液中心	相关资料的收集,标准的起草
主要参加人员	白虹	女	45	主管护师	纪监室主任	护理	上海市血液中心	相关资料的收集,标准的起草
主要参加人员	刘李栋	男	41	副主任技师	输血研究所办公室主任	临床医学检验	上海市血液中心	相关资料的收集,标准的起草

二、与我国有关法律、法规、规章、规范性文件和其他标准的关系

我国政府历来十分重视输血医学学科的发展和建设。改革开放以来特别是 1998 年《中华人民共和国献血法》实施以来,我国输血领域取得了显著成就,输血服务和管理体系日益完善,社会无偿献血氛围明显改善,血液检测能力持续提高,临床用血管理不断加强,血液安全和质量的保障能力持续提升、输血新技术的应用蓬勃发展。在各级政府的领导下,在卫生计生行政部门的指导下,陆续颁布和实施了一系列的法规、规章和标准,如《血站管理办法》、《血站质量管理规范》、《血站技术操作规程》、《医

疗机构临床用血管理办法》、《临床输血技术规范》、《献血者健康检查要求》、《全血及成分血质量要求》、《血液储存要求》和《血液运输要求》等，初步形成了输血管理的法规和标准体系。

本项目组根据上述输血管理的法规和标准体系，结合本标准研制计划，并参考相关标准，如 WS/T527-2016《医疗机构内通用医疗服务场所的命名》、《献血场所配置要求》WS/T401-2012 等确定本标准的框架。本标准在修订过程中，尽可能与国内现行其他输血标准保持一致是本标准修订的原则之一，同时对于其他行业已经明确的，本标准使用者可以直接引用和借鉴的术语，本标准不再收录。

三、国外相关法律、法规、文件和标准情况的比对说明

实现知识共享以及不同语种之间的交流是制定本标准的重要目的之一。国外发达国家和地区的输血相关标准和指南，如美国血库协会出版的《血站和输血机构标准》、欧洲委员会出版的《血液成分制备、使用和质量控制指南》等，均有关于献血、成分制备场所功能的要求及相关场所的相关规定，而且通过定期修订，体现输血医学科技不断发展的现状。在本标准编制过程中，项目组收集和参考了部分发达国家的最新输血医学相关标准和指南，并以遵循国际通用为目标、以体现国内实践为准绳，以翻译、部分引用和修改采用为主。本标准修订项目组收集和参考的国外标准主要有：

1. 欧盟《Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components》
2. 美国全球发展输血和血细胞治疗联盟（AABB）《Standards for blood banks and transfusion services》

四、标准的制定原则

1. 规范化和国际化的原则

随着全球范围内临床医学的发展和科学技术的进步，近年来我国输血医学进入了快速发展期，已成为临床医学重要的组成部分。2016年7月，输血医学正式被国家标准化管理委员会批准增设为二级学科。

血站作为采集并提供临床用血的公益性卫生机构，也是开展输血医学最主要的场所。但血站内许多具有相同功能的场所存在命名不统一、功能界定不明确的情况，并

且各职能部门（科室）中英文翻译不规范等情况，这导致血站和血站之间、医院和血站之间、国内和国外血站之间的交流存在很大障碍，这也大大阻碍了输血医学的进一步发展。

通过应用概念准确、反映本质以及标准化和规范化中英文的命名，可以实现知识共享、提高工作效率。方便国际间的专业交流，促进输血医学和采供血事业的发展，进一步提高血液保障能力。

2. 参照发达国家相关标准，与我国国情相结合的原则

本标准在修订时广泛参考了美国、欧盟等发达国家的相关标准，并充分考虑了我国国情和各级血站现有采供血相关场所功能划分的基础。

3. 与相关标准相协调的原则

本标准在制订时，充分考虑了与其他输血标准和相关行业标准的统一协调性，尽可能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

本标准在参考相关国外标准时，并不是照搬照抄，而是结合国内各级血站现状、部门科室设置和功能划分的情况进行确定。

五、确定各项技术内容的依据

1. 范围

本标准规定了血站内采供血服务场所的名称和功能。

本标准规定了血站内采供血服务部门(科室)的名称、职能及其包含的采供血服务场所。

本标准适用于各级一般血站。

2. 规范性引用文件

本标准制订的目的是规范一般血站内各个场所的命名，与已发布实施的采供血相关标准保持一致。因此，将所适用的输血医学相关的标准作为本标准的规范性引用文件。

3. 术语和定义

除了引用《输血医学常用术语》WS/T 203中的部分定义外，本标准中增加了血液管理信息系统的定义。

4. 场所的命名和功能

按照血站工作流程，划定各分类区域。并对分类区域进行命名（中英文）、对其功能进行规定。如：献血者健康征询（区）、血液采集（区）、待检血液存放（区）等。进一步明确血站内部通用场所的功能，规范命名，促进血站管理的规范化和精细化。

5. 部门（科室）的名称、职能及包含的采供血服务区域

不同的血站对其部门（科室）划分可能有所不同，根据国内各家血液中心、血站情况，对相同或类似的部门（科室）进行统一命名（中英文），根据其基本职能选择相应的分类区域，实现知识共享、提高工作效率。

六、征求意见和采纳情况、不采纳的理由

尚未涉及。

七、重大意见分歧的处理结果和依据

无

八、根据需要提出实施标准的建议

无

九、其他应予以说明的事项

无

《血站内通用采供血服务场所的命名》起草小组

2018年9月29日