

中国输血协会团体标准 《治疗性血液成分单采技术标准》 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

受中国输血协会血液质量专业委员会委托，2018年4月，复旦大学附属华山医院、中国医学科学院输血研究所、上海市血液中心、空军军医大学第一附属医院、海军军医大学第一附属医院、浙江大学医学院附属第一医院承担了《治疗性血液成分单采技术标准》的编制任务，项目编号为P2018-013。为吸取更多专家经验，我们在立项后又增加了项目合作单位：中国人民解放军三零七医院、中南大学湘雅医院、华南理工大学附属第一人民医院、陆军军医大学第二附属医院、空军军医大学第二附属医院、中国医科大学附属第一医院、同济大学附属同济医院。主要参与人员及承担的工作如下：

姓名	职称/职务	专业	单位	任务分工
夏荣	主任医师/科主任	内科	复旦大学附属华山医院	标准制定与修订
马峰	教授/副所长	输血医学	中国医学科学院输血研究所	标准制定与修订
钱开诚	主任医师/所长	输血医学	上海市血液中心	标准制定与修订
尹文	主任医师/科主任	输血医学	空军军医大学第一附属医院	标准制定与修订
钱宝华	主任医师/科主任	输血医学	海军军医大学第一附属医院	标准制定与修订
骆群	主任医师/科主任	输血医学	中国人民解放军三零七医院	标准制定与修订
李碧娟	主任医师/科主任	输血医学	中南大学湘雅医院	标准制定与修订
魏亚明	研究员/科主任	输血医学	华南理工大学附属第一人民医院	标准制定与修订
李忠俊	主任医师/科主任	输血医学	陆军军医大学第二附属医院	标准制定与修订
穆士杰	主任医师/科主任	输血医学	空军军医大学第二附属医院	标准制定与修订
郝一文	主任医师/科主任	输血医学	中国医科大学附属第一医院	标准制定与修订

谢珏	主任技师/科主任	输血医学	浙江大学医学院附属第一医院	标准制定与修订
陆紫敏	主任医师/科主任	输血医学	同济大学附属同济医院	标准制定与修订
朱鑫方	主治医师/科研秘书	内科	复旦大学附属华山医院	标准修订
王苑	医师/医干	内科	复旦大学附属华山医院	标准修订

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

输血医学作为二级学科，在临床治疗中发挥重要作用。治疗性血液成分单采技术自 90 年代初开始在国内外应用。因该技术在国内未建立统一的技术标准，各医院用于临床治疗时，均是参考国外文献或依据医生个人经验开展治疗。

制定治疗性血液成分单采技术标准可以降低治疗过程的技术操作错误和不良反应发生率，降低无效临床治疗的发生，规范治疗周期及疗程。制定国内规范性技术操作标准，势在必行。

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治疗性血液成分单采技术相关标准和指南，如美国血库协会出版的《单采治疗原则和实践》、美国单采协会出版的《临床实践中治疗性单采术应用指南》等，均对治疗性血液成分单采的种类、适应症、定义、疗程、不良反应处理等做了相关规定。这些指南通过定期修订，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. 美国单采协会发布的第七版临床实践中治疗性单采术应用指南《Guidelines on the Use of Therapeutic Apheresis in Clinical Practice—Evidence-Based Approach from the Writing Committee of the American Society for Apheresis》
2. 美国输血协会（AABB）《Apheresis: Principles and Practice, 3rd edition》

四、标准制订原则

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,我国输血医学进入了快速发展期,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。治疗性血液成分单采技术自90年代初开始在国内外应用。因该技术在国内外未建立统一的技术标准,各医院用于临床治疗时,均是参考国外文献或依据医生个人经验开展治疗。治疗周期、疗程、治疗方法等均不统一,患者疗效不能确定,可能增加患者治疗过程中不良反应的发生率。没有统一的治疗标准,无法达到国际交流水平,大大阻碍了输血医学的发展。通过对治疗性血液成分单采技术的概念准确定义、反映本质以及标准化和规范,可以实现知识共享、提高治疗性血液成分单采的效果,方便国际间的专业交流,促进输血医学的发展。

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医院进行治疗性血液成分单采时的技术操作。

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,而是结合国内各级医院进行治疗性血液成分单采时具体操作情况进行确定。

五、确定各项技术内容的依据

1. 范围

本标准规定了治疗性血液成分单采技术规范、相关不良反应及处置。

本标准适用于全国各级各类医疗机构进行治疗性血液成分单采技术操作过程的技术指导和风险监测。

2. 规范性引用文件

本标准制订的目的是规范治疗性血液成分单采技术,与已发布实施的各项血液成分及单采相关标准保持一致。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。

WS/T 203 输血医学常用术语。

WS/T 624 输血反应分类。

3. 术语和定义

除了引用《输血医学常用术语》WS/T 203及《输血反应分类》WS/T 624中的部分定义外，本标准中增加了治疗性血液成分单采技术相关的定义。

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

《治疗性血液成分单采技术标准》起草小组
二〇一八年十一月一日