

ICS

点击此处添加中国标准文献分类号

备案号：

T/CSBT

中国输血协会团体标准

T/CSBT 1—2018

医疗机构输血科和血库基本要求

The basic requirements of the blood transfusion department and blood bank in
medical institutions

点击此处添加与国际标准一致性程度的标识

文稿版次选择

(本稿完成日期：)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中国输血协会 发布

目 次

前言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 定义.....	1
4 组织与管理.....	1
5 功能与任务.....	2
6 设置与要求.....	2
7 业务管理.....	4
8 质量管理.....	5
附录 A（规范性附录） 仪器设备.....	7

前 言

本标准按照GB/T1.1-2009给出的规则起草。

本标准从201X年XX月XX日起实施。

本标准由中国输血协会临床输血管理专业委员会提出。

本标准起草单位：北京医院、北京大学第一医院、中国医学科学院北京协和医院、中国医学科学院肿瘤医院、首都医科大学附属北京同仁医院、北京华信医院、航天中心医院、中国医学科学院阜外心血管病医院、中日友好医院、上海市第六人民医院、四川大学华西医院、哈尔滨医科大学附属第一医院。

本标准主要起草人：宫济武、柴庆波、白连军、赵国华、李淑萍、曹绪梅、曹晓明、纪宏文、曹永彤、李志强、秦莉、刘风华、刘燕明。

医疗机构输血科和血库基本要求

1 范围

本标准适用于开展临床用血的各级各类医疗机构。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

WS/T 367 医疗机构消毒技术规范

GB 15982 医院消毒卫生标准

GB 19489 实验室生物安全通用要求

WS 399 血液储存要求

WS/T 400 血液运输要求

3 定义

3.1

常规储血量 the amount of routine blood storage

根据本医疗机构的诊疗需求，保障日常治疗、手术正常运行及抢救用血的库存血量。此储血量可依据医疗机构与供血单位间的距离及供血情况制定。储血量通常不少于3天医疗用血量。

3.2

安全储血量 the amount of safe blood storage

各型血液最低的库存血量。此库存血量应满足紧急情况下从医疗机构向血站发出急救用血申请、至血站送血或取回血液，并能完成血型血清学检测时间段内对血液库存的需求。

3.3

自体输血率 ratio of autotransfusion

患者自体输血总量与手术科室患者输注异体红细胞成分总量加上患者自体输血总量之和的百分率。
计算公式

$$\text{自体输血率} = \frac{\text{患者自体输血总量}}{\text{手术科室患者输注异体红细胞成分总量} + \text{患者自体输血总量}} \times 100\%$$

注：100毫升红细胞为1个计算单位，200毫升全血为1个计算单位。回收式自体输血以回输血量计算。

3.4

输血科 blood transfusion department

负责包括输血相容性检测在内的输血相关免疫血液学检测、血液库存管理、临床用血调控、患者血液管理和用血监测，参与实施输血诊断与治疗的临床科室。

3.5

血库 blood bank

负责输血相容性检测与血液库存管理等相关工作。

4 组织与管理

4.1 医疗机构设置输血科或血库应向当地负责核发《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门提出申请，经卫生行政部门核准后，医疗机构方具有用血资格，并定期接受卫生行政部门用血资质的审核。

4.2 输血科或血库按照医疗机构临床用血管理委员会制订的输血管理制度开展工作。

4.3 输血科主任或血库负责人为科室质量第一责任人。

4.4 输血科应设立质量管理小组并设质量负责人；血库指定专职人员负责质量管理工作。主要职责是对科室输血质量管理体系进行全面管理和持续改进，确保质量管理体系能有效运行。

5 功能与任务

5.1 输血科或血库在临床用血管理委员会和医务部门的领导下负责临床用血日常管理工作。

5.2 输血科或血库须建立临床用血质量管理体系，质量管理体系文件应涵盖用血全过程。

5.3 输血科或血库依据临床用血管理委员会制定的血液保障原则确定常规储血量；为确保抢救用血的需要设定安全储血量。

5.4 输血科或血库的血液库存管理包括用血计划制定，血液预订、血液入库、血液储存、血液发放及血液预警和调控等，应确保血液信息的溯源性。

5.5 输血科或血库须加强输血相容性检测实验室质量控制和管理，开展室内质量控制，参加省级以上室间质量评价。

5.6 输血科或血库负责参与推动以促进患者转归为目的的临床安全有效输血相关新技术；参与临床用血不良事件的调查。

5.7 输血科根据临床治疗的需要，开展治疗性血液成分分离、置换及细胞治疗，参与输血治疗会诊，指导临床合理用血。开展血液治疗相关新技术、临床输血教学、培训和科研工作。

6 设置与要求

6.1 房屋设施与卫生学要求

6.1.1 输血科（血库）工作用房应满足科室工作的需要。

6.1.1.1 输血科工作用房包括：血型鉴定与配血实验室、输血相关疾病诊断实验室、输血治疗室、血液处置室、储血室、发血室；值班室、资料档案室、办公室；应配备卫生、更衣等场所和设施，与业务工作区相对独立。

6.1.1.2 承担临床输血技术人员培训任务的应配备教教室和示教实验室。

6.1.1.3 血库业务用房至少设置：血液处置室、贮血室、发血室和输血相容性检测实验室等。

6.1.2 输血科或血库的房屋设置应远离感染性污染源，紧邻手术室或病区，布局流程合理，采光明亮，空气流通，有必要的清洁消毒设施。物体表面及空气净化消毒效果符合 WS/T 367《医疗机构消毒技术规范》的要求。输血科开展自体输血、输血治疗等工作，其卫生学应符合 GB 15982《医院消毒卫生标准》卫生学Ⅳ类环境的要求。

6.1.3 输血科和血库的实验室建筑与设施符合 GB 19489《实验室生物安全通用要求》。

6.1.4 输血科房屋的使用面积应能满足其业务和功能需要。年用血总量大于 2 万单位，使用面积不少于 300 m²；1 万-2 万单位，使用面积不少于 200 m²；1 万单位以下，使用面积不少于 150 m²。

6.1.5 血库工作用房的使用面积应能满足其任务和功能需要，其面积应不少于 80 m²。储血室和发血室必须置于清洁区域。

6.2 人力资源配置及要求

6.2.1 输血从业人员资质

6.2.1.1 输血科主任和血库负责人应具有丰富的输血相关专业知识及管理能力和能力。输血科主任应具有大学本科及以上学历，高级卫生技术职称、从事输血专业工作五年以上；血库负责人应具有中级及以上卫生技术职称、从事输血专业工作十年以上；

6.2.1.2 质量负责人应具有输血相关专业知识和质量管理能力，应本科以上学历、从事输血专业工作八年以上、经过质量管理培训，具备临床输血质量管理的专业知识和实践经验；质量负责人主持质量管理的全面工作，协调科室的质量管理工作，并对质量管理的各项工作结果负责。

6.2.1.3 技术负责人应具有与临床输血专业检测知识和技术实践能力、从事输血专业工作十年以上、经过专业技术培训，具备临床输血专业检测技能及实践经验。技术负责人能有效实施输血相容性检测以及输血医学相关血液检测工作，对检测中有关问题能做出正确判断、解决和处理，并能对检测过程、结果和结论承担全面责任。

6.2.1.4 输血科或血库根据需要设置输血技师、输血医师和采血护士岗位，输血技术人员应毕业于输血医学、医学检验、临床医学等专业；其它岗位人员应符合相关管理要求。

6.2.1.5 输血科或血库从业人员应参加输血技术人员岗位培训和考核。新入职人员培训内容，至少包括工作职能、质量体系、输血信息系统及安全教育。

6.2.1.6 新入职医、护人员应取得国家卫生专业技术资格，技术人员须取得国家卫生专业输血技术资格，方可执业。

6.2.1.7 从事输血科和血库工作人员应当符合下列健康标准：无精神病史；无色盲、色弱、双耳听力障碍；无影响履行输血专业职责的疾病或者功能障碍。

6.2.2 输血从业人员配置

- 6.2.2.1 输血科人员可根据医疗机构床位数、手术例数和用量及实际工作情况确定。
- 6.2.2.2 输血科人员最低设置不少于 8 人。年用血总量 1-3 万单位，不少于 10 人；年用血总量大于 3 万单位，不少于 14 人，每增加 1 万单位增加 1 人。每增加一个执业地点增加 6 人。
- 6.2.2.3 高、中、初级卫生技术职称人员的比例宜 1:3:5。
- 6.2.2.4 血库专职工作人员设置不少于 2 人。编制床位 100 张以上或年用血总量 500 单位以上的人员配置，应增加专职人员。年用血总量大于 8000 单位的血库应按输血科人员标准配置。

6.3 仪器设备

- 6.3.1 仪器设备的配置应能满足输血业务工作的需要（见规范性资料附录 A）。
- 6.3.2 建立和实施仪器设备的确认、维护、保养、校准和持续监控管理制度，所有设备必须满足其预期使用的要求。
- 6.3.3 关键设备应具有唯一性标识，明确维护和校准周期及记录，专人负责管理。
- 6.3.4 计量器具应符合要求，有明显的定期检定合格标识。
- 6.3.5 制定关键设备发生故障时的应急预案，明确应急措施实施的人员及职责。

7 业务管理

7.1 建立用血管理和实验室检测标准技术规程，确保相关要素（人员、设备、物料、方法、环境及信息）涵盖业务工作的全过程。

7.1.1 建立血液管理程序应包括，但不限于：

- 制订用血计划、常规储血量和安全储血量；
- 血液储存应按照 WS 399《血液储存要求》执行。
- 血液预警的响应和用血调控
- 血液报废

7.1.2 建立实验室管理程序，应包括，但不限于：

- 红细胞相容性检测
- 血小板和血浆输注监测
- 疑难血型鉴定和疑难配血
- 其它输血相关检测
- 实验室检测质量控制

7.1.3 临床用血管理程序应包括，但不限于：

- 患者血液管理
- 临床用血的评估评价
- 输血指征控制
- 紧急用血的安全控制

7.1.4 建立临床用血不良事件管理程序，应包括，但不限于：

- 输血传染性疾病
- 溶血性输血不良反应
- 严重超申请量用血

7.2 输血科开展的业务范围应包括，但不限于（血库根据实际情况参照开展）：

7.2.1 输血相关检测

7.2.1.1 血型血清学检测，应包括，但不限于：

- 红细胞血型抗原抗体检测：ABO血型系统、Rh血型系统、抗体筛选、抗体鉴定、交叉配血、血清抗体效价、新生儿溶血病的免疫学试验等项目
- 输血相关血小板血型抗原抗体检测：血小板交叉配合试验、血小板抗体检测、HLA- I类抗体检测、群体反应性抗体（PRA）检测等项目
- 输血相关白细胞血型抗原抗体检测，如HLA相容性检测等项目

7.2.1.2 血型的分子生物学检测

- 红细胞血型测定
- 血小板血型测定
- 白细胞血型测定

7.2.2 输血相关治疗

- 病理性血液成分去除、血浆置换和全血置换
- 外周血造血干细胞的采集、制备、储存
- 自体输血
- 细胞治疗
- 其他输血治疗

7.2.3 血液成分合理使用的监测评价

- 红细胞相关
- 血小板相关
- 血浆相关

8 质量管理

8.1 输血科或血库建立质量管理体系文件，制定相关的质量手册、程序文件、标准操作规程和记录，文件应覆盖整个工作过程，保证临床用血质量管理工作的持续改进。

8.2 制定临床用血科室、输血科或血库人员培训管理制度，落实培训计划并做好培训记录。

8.3 输血相关记录

8.3.1 建立和实施记录管理程序。记录体系必须完整应包括，但不限于：血液入库、贮存和发放的整个过程；对受血者包括标本接收、输血相关检测及输血不良反应记录等整个过程。

8.3.2 记录保存期限应符合国家相关规定，相关的原始记录须至少保存十年。

8.4 实施输血管理信息系统

- 8.4.1 须使用输血管理信息系统管理输血科（血库）业务工作，功能模块至少包括：输血申请审核、血液库存管理、血液出入库、输血相容性检测、输血不良反应记录及各种统计、分析及评价等。
- 8.4.2 对系统的维护应包括系统中的所有组分，如硬件、软件、文件和人员培训等；采取措施保证数据安全，对数据库进行定期备份，使用人员须保证电子口令的安全，防范、检查并清除计算机病毒。
- 8.4.3 建立和实施针对输血管理信息系统瘫痪等意外事件的应急预案和恢复程序。
- 8.4.4 采取有效措施避免非授权人员对输血管理信息系统的侵入和更改，制定严格的用户授权程序，控制不同用户对数据的查询、录入、更改等权限。
- 8.4.5 详细记录操作者所有登录和操作活动的日期、时间和内容。
- 8.4.6 实现与血站的管理信息共享；及时向血站反馈血液质量和服务质量等信息。
- 8.4.7 医院输血管理信息系统应与卫生行政管理信息平台进行衔接，实现订血、发血、相关用血信息共享。不能全部衔接的，按卫生行政部门管理要求定期上报输血相关数据。

附 录 A
(规范性附录)
仪器设备

A.1 基本仪器设备最低配置要求

设备名称	输血科	血库
输血管理信息系统（套）	1	1
2℃-6℃储血专用冰箱（台）	4	2
-20℃以下储血浆专用低温冰箱（台）	4	2
2℃-8℃试剂储存专用冰箱（台）	2	1
2℃-8℃标本储存专用冰箱（台）	2	1
血液低温操作台（台）	1	0
血小板恒温振荡保存箱（台）	2	1
融浆设备（套）	2	1
血型血清学离心机（台）	2	2
样本混匀器（台）	1	1
全/半自动配血系统（套）	2	1
血液运输箱（个）	2	2
恒温水浴箱（台）	2	1
标本离心机（台）	2	1
显微镜（台）	1	1
电子秤（台）	1	1
热合机（台）	1	1
传真机（台）	1	1
录音电话（部）	1	1

A.2 功能仪器设备，根据实际开展的业务范围配置相关设备。

（略）
