

中国输血协会团体标准

医疗机构输血科和血库基本要求

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，2014年6月，北京医院承担了《医疗机构输血科（血库）基本要求》的编制任务。该项目编号为：20141603。2018年8月受中国输血协会临床输血管理专业委员会委托承担《医疗机构输血科和血库基本要求》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：

编制人员	姓名	所在单位	承担工作
项目负责人	宫济武	北京医院	标准总体规划、框架设计，制定编写要求及最终审定工作
主要参加人员	柴庆波	北京大学第一医院	资料分析、课题研究、审议与修订
	白连军	中国医学科学院北京协和医院	资料分析、课题研究、审议与修订
	赵国华	中国医学科学院北京肿瘤医院	资料分析、课题研究、审议与修订
	李淑萍	首都医科大学附属同仁医院	资料分析、课题研究、审议与修订
	曹旭梅	北京华信医院	资料分析、课题研究、审议与修订
	曹晓明	航天中心医院	资料分析、课题研究、审议与修订
	纪宏文	中国医学科学院阜外心血管病医院	资料分析、课题研究、审议与修订
	曹永彤	中日友好医院	资料分析、课题研究、审议与修订
	李志强	上海交通大学附属第六人民医院	资料分析、课题研究、审议与修订

	秦 莉	四川大学华西医院	资料分析、课题研究、审议与修订
	刘凤华	哈尔滨医科大学附属第一医院	资料分析、课题研究、审议与修订

二、背景和意义

我国输血医学发展起步并不晚(始于 20 世纪早期)，但长期以来发展缓慢，与其它医学整体进展有着很大的距离。输血医学在血液病治疗、器官及骨髓移植、心血管手术、产科 DIC 治疗及失血性休克等救治中发挥着重要作用。输血医学作为一门交叉性、实用性医学是与临床医学治疗密切相关的学科，长期以来因外部因素以及自身专业教育、培训缺乏完整性和系统性，致使输血医学发展的主要功能定位不清晰，严重制约了其发展。

2000 年卫生部发布的《临床输血技术规范》要求 “二级以上医院应设置独立的输血科（血库）” 的管理规定。因此建立输血科（血库）基本标准是行业标准化、制度化管理的需要，同时也是医政部门对医疗机构进行检查的标准。

输血科是医疗机构科室的设置中比较年轻的科室，输血管理应是从“血管到血管”的全过程控制，它涉及的部门、科室、人员、程序、环节众多，绝不是简单的库存管理概念，各级医疗机构输血科应是医疗机构科室建设中的重要组成部分，应与临床医学、药事管理建设具有同等重要的地位。

目前仍有很多输血科隶属于检验科管理，完全照搬检验

管理理念缺乏其自身业务的特色管理，必将埋下极大的管理隐患，尤其突出的是工作人员紧缺、专业检测设备不完备、用房面积不足，临床输血专业人才匮乏、专业化、规范化程度不高，管理制度执行不力等，缺少对临床的监督与指导工作，易造成医护人员临床输血观念更新滞后，缺乏自身系统化的培训与教育以及对临床医师建立考核体系和临床合理用血的长效监督机制。

据相关文献分析临床存在很多不合理用血现象，其实这正是与医疗机构对输血科定位不高，将输血科参照检验科的检测方式和库存管理组合模式进行设置与管理的，单纯强调临床治疗的工作量，未建立与临床、供血方建立行之有效的沟通机制，尚未建立供血方、输血科与临床用血一体化的质量管理体系等一系列问题。

综上所述，输血科（血库）的基本建设不仅直接影响着临床医学的发展、医院整体医疗工作，更与患者的安危、医院的医疗质量等密切相关，保证临床科学、安全合理、有效用血是输血科建设的持续发展方向。因此《医疗机构输血科和血库基本要求》对医疗机构输血科建设基本规范而言有着相当重要的意义。

三、标准制订过程

2015年4月在项目负责单位项目主要负责人卫生部北京医院输血科宫济武主任组织下，成立了以北京市临床

输血质量控制与改进中心专家组成员为主要起草的编制小组，制订了编写计划。由专人负责检索全国各省市及地区现行的“输血科和血库基本规范或要求”。并进行整理汇总，由官济武主任确定了全国医疗机构输血科（血库）基本要求的框架，以《北京市输血科血库基本标准建设》最新版为主线，参考全国各省、市及地区要求形成初稿并汇总整理后，经编制小组通过反复多次研讨与不断完善、修改，最终形成初稿，并以电子邮件形式将完成的初稿发至专家组成员进行初稿审定。编制小组在2015年6月在北京召开该标准编写专家讨论会。对标准的相关主体框架、标准涵盖内容以及相关表述形式进行了讨论、确认与审议工作。形成了一审稿的修改意见，并决定将修改稿发给全国部分输血质控中心进行讨论并征求意见。收到回复意见的省份有：河南省、山东省、江西省及浙江省。

编写组在总结、吸取了全国各省市及地区现行的“输血科和血库基本规范或要求”的基础上，充分参考、采纳了各地输血质控中心及行业资深专家的意见，结合我国输血科和血库实际情况形成了《医疗机构输血科血库基本要求》。

具体工作情况如下：

2015年4月为落实标准的修订工作任务，筹备编制标准工作方案、任务分配以及编写计划方案等准备工作；

2015年5月北京医院输血科负责起草以《北京市输血科

《血库基本标准建设》最新版为主线，参考全国各省、市及地区要求形成初稿并汇总整理后，发编制小组专家成员进行审议、修改。

2015年6月15日首次召开起草、编制小组专家会议，对标准的相关主体框架、标准涵盖内容以及相关表述形式进行了讨论、确认与审议工作。形成了一审稿的修改意见，并决定将修改稿发给全国部分输血质控中心进行讨论并征求意见。

2015年6月-7月收集、汇总全国各省、市及地区对一审稿件的修改意见。

2015年7月14日至7月16日召开编写小组全体专家会议，会议研讨了编写过程中各方的编写意见，确立了标准的主框架，并进一步完善标准草案，确认了二审稿的修改意见。

2015年8月28日在京召开北京市专家征询意见会议，向受邀专家征询意见并与起草编写专家进行沟通与交流。结合各方专家意见对修改稿进行细致审稿与梳理，最终确定《医疗机构输血科（血库）基本要求》征询意见稿。决定将此稿件发给全体编制专家征询稿件修辞、用语等方面的修改意见。

2015年9月至10月汇总全体编制专家对《医疗机构输血科（血库）基本要求》修改意见，完成上报稿。

2015年10月至2015年11月编写编制说明，筹备相关

上报材料，发布征求意见函。

2015年12月完成修改稿件并上交血液专业委员会。

2016年4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33条反馈意见。项目组查找相关标准，采纳其中18条意见，对未采纳的意见与相关专家进行了沟通，并依据相关标准与法规回复意见，并于2016年11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临床输血管理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，同意此项申报标准快速立项。中国输血协会临床输血管理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. 中华人民共和国《献血法》
2. 《医疗机构管理条例》
3. 《医疗机构临床用血管理办法（85号部长令）》

4. 《临床输血技术规范》
5. 《血站质量管理规范》
6. 《血站实验室质量管理规范》
7. 《医疗机构消毒技术规范》 WS/T 367
8. 《医院消毒卫生标准》 GB 15982
9. 《实验室生物安全通用要求》 GB 19489
10. 《血液储存要求》 WS 399
11. 《血液运输要求》 WS/T 400

四、标准制订原则

1. 满足业务开展需求、保障安全输血的原则

本标准按照我国相关法律法规所规定的输血科或血库应承担的主要职责及应开展的业务范围，明确了组织与管理、功能与任务、设置与要求、业务管理、质量管理等要求，并在规范性附录中对应配备的仪器设备进行了规范要求，切实从保障安全输血为原则制定了基本要求。

2. 调研国内各地输血科或血库的现状，参考已出台的地方规范或标准，结合我国实际国情原则

本标准在起草编制时，以《北京市输血科血库基本标准建设》最新版为主线，参考全国各省、市及地区要求形成初稿并汇总整理后，经编制小组通过反复多次研讨与不断完善、修改，最终形成初审稿。同时充分考虑到我国国情和现有存在的科室建设水平，特别是经济欠发达地区的情况，因

此在起草形成初审稿后，发给全国部分已成立输血质控中心的省份，要求各地中心组织专家对初审稿进行讨论并征求意见。最终收到回复意见的省份有：河南省、山东省、江西省及浙江省。同时在征询意见阶段广泛收集各方输血专业专家的意见。编制小组成员由具有丰富经验的且来自全国各地多个医疗机构的输血资深专家负责资料分析、标准审议与修订，最终形成了结合我国各地实际情况原则基础上的《医疗机构输血科血库基本要求》。

3. 与现有相关标准协调的原则

本标准在制订时，因涉及输血专业医学用语的规范性，对专业用语进行定义与描述，但同时充分考虑到与 WS/T 203-2001《输血医学常用术语》的统一一致性，因此在其已经定义的用语均未重新进行描述，避免了不必要的冲突和歧义。同时参照并满足了我国现行的《医疗机构消毒技术规范（WS/T 367）》、《医院消毒卫生标准（GB 15982）》、《实验室生物安全通用要求（GB 19489）》、《血液储存要求（WS 399）》及《血液运输要求（WS/T 400）》的内容。

4. 输血行业持续发展性及可行性原则

本标准始终坚持按照我国各地现有技术水平可以完成的原则下进行编制，即使在经济欠发达地区科室建设可能还有差距，但从血液保护、临床输血安全以及以患者为中心充分考量下，仍坚持对必要的仪器设备进行配备要求，同时也

考虑到输血医学的持续发展性，进行前瞻性规划是十分必要的也是行业发展必然。

五、本标准与其他法律和标准的关系

《医疗机构输血科血库基本要求》将成为国内首部输血行业科室建设的基本规范和要求，本标准是根据《中华人民共和国献血法》、《医疗机构管理条例》、《医疗机构临床用血管理办法（85号部长令）》和《临床输血技术规范》，参照《血站质量管理规范》和《血站实验室质量管理规范》，在总结、吸取了全国各省市及地区现行的“输血科和血库基本规范或要求”的基础上，充分参考、采纳了各地输血质控中心及行业资深专家的意见，紧密联系与结合实际工作需要相结合而制定的。制定《医疗机构输血科（血库）基本要求》是输血科（血库）执业必须达到的标准，是对输血科（血库）检查评价的基本依据。本标准实施后，其将作为医疗机构输血科或血库科室建设的基本指导标准。

《医疗机构输血科（血库）基本要求》的制定未参考国外相关法律、法规及标准。

六、主要制订的技术指标说明

（一）术语和定义

1. 本标准鉴于中华人民共和国卫生行业标准 WS/T203—2001《输血医学常用术语》中已明确给出的相关定义均不在重复定义；

2. 本标准对未在 WS/T203—2001 标准中列出的术语和定义由参与编制和征求意见专家进行充分论证后给予定义。

(二) 组织与管理

1. 主要内容：定期接受卫生行政部门用血资质的审核、输血科或血库按照医疗机构临床用血管理委员会制定的输血管理制度开展工作、输血科主任或血库负责人为科室质量第一责任人、输血科应设立质量管理小组并设质量主管确保质量管理体系能有效运行。

2. 制定依据：依照《医疗机构临床用血管理办法（85 号部长令）》中总则和组织与职责中要求进行制定。

(三) 功能与任务

1. 主要内容：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、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、应确定常规储血量和安全储血量、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、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、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、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。

2. 制定依据：依照《中华人民共和国献血法》和《医疗机构临床用血管理办法（85号部长令）》中组织与职责中要求进行制定。

(四) 设置与要求

1. 主要内容：对房屋设施与卫生学要求、人力资源配置及要求以及仪器设备提出规范设置要求。

2. 制定依据：依照《中华人民共和国献血法》、《临床输血技术规范》、《医疗机构临床用血管理办法（85号部长令）》、《医疗机构消毒技术规范（WS/T 367）》、《医院消毒卫生标准（GB 15982）》、《实验室生物安全通用要求（GB 19489）》、《血液储存要求（WS 399）》、《血液运输要求（WS/T 400）》以及全国各省市、地区台的《输血科或血库建设标准或规范》所规定的要求等内容综合筛选制定。

(五) 业务管理

3. 主要内容：应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，至少包括：建立血液管理程序、建立实验室管理程序、临床用血管理程序以及建立临床用血不良事件管理程序；输血科开展的业务范围应包括，但不限于：输血相关检测、输血相关治疗、血液成分

合理使用的监测评价等工作。

4. 制定依据：依照《中华人民共和国献血法》、《临床输血技术规范》、《医疗机构临床用血管理办法（85号部长令）》以及全国各省市、地区台的《输血科或血库建设标准或规范》所规定的要求等内容综合筛选制定。

（六）质量管理

1. 主要内容：输血科或血库应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、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、输血相关记录以及实施输血管理信息系统等内容要求。

2. 制定依据：依照《中华人民共和国献血法》、《临床输血技术规范》、《医疗机构临床用血管理办法（85号部长令）》以及全国各省市、地区台的《输血科或血库建设标准或规范》所规定的要求等内容综合筛选制定。

《医疗机构输血科和血库基本要求》起草小组

二〇一八年十一月八日