

# 血液标准体系

（第五版）

第八届国家卫生标准委员会血液标准专业委员会

2019年8月

## （一）、血液标准体系框架



## （二）、血液标准体系表

### 1. 血液基础

	标准项目名称	现有状态，引用或参照情况	层级
1	血液标准化和相关活动的通用词汇	修订：《输血医学常用术语》（WS/T 203-2001）	术语
2	全血和成分血质量要求	《全血和成分血质量要求（GB 18469-2012）》	产品
3	血液质量监控要求	《全血及成分血质量监测指南（WS/T 550-2017）》	
4	血液成分规格和含量	待制	
5	血液标签与贴签要求	在制中	
6	血液外观检查方法	待制	

### 2. 献血服务

	标准化项目名称	现有状态，引用或参照情况	层级
1	血液采集袋	引用：《人体血液及血液成分袋式塑料容器第1部分：传统型血袋（GB 14232.1-2004）》 引用：《人体血液及血液成分袋式塑料容器第3部分：含特殊组件的血袋系统（GB 14232.3-2011）》	献血服务提供
2	献血场所配置要求	《献血场所配置要求（WS/T 401-2012）》	
3	献血车技术要求	引用：《采血车技术要求（QC/T 808-2009）》	
4	献血场所管理规范	引用：《献血屋（车）配置与安全卫生要求（DB12/T 750-2017）》	
5	献血服务规范	待制	
6	献血动员（招募）	待制	
7	献血者健康检查要求	《献血者健康检查要求（GB 18467-2011）》	
8	献血知情同意	待制	
9	全血采集	待制	
10	血液成分采集	待制	
11	献血不良反应分类	《献血不良反应分类指南（WS/T 551-2017）》 《血液安全监测指南（T/CSBT001-2019）》	
12	献血相关血管迷走神经反应预防与处置	《献血相关血管迷走神经反应预防和处置指南（WS/T595-2018）》	
13	献血后回告受理与保密性弃血	待制	
14	献血者告知和指导	待制	
15	暂时屏蔽献血者恢复献血	《血液筛查反应性献血者归队指南（T/CSBT002-2019）》	

## 血液标准体系方案（第五版）

16	献血者保留	待制	
17	献血者投诉受理指南	待制	
18	献血者满意度调查方法	参考:《顾客满意测评模型和方法指南 (GB/T19038-2009)》 参考:《商业服务业顾客满意度测评规范 (SB/T10409-2007)》 参考:《质量管理 顾客满意 监视和测量指南 (GB/Z27907-2011)》	献血服务评价
19	献血服务质量评价与改进	待制	

### 3. 血液制备

	标准化项目名称	现有状态, 引用或参照情况	层级
1	血液制备现场管理规范	待制	血液工艺制备
2	血液成分制备技术	在制中	
3	血液成分修饰(洗涤、辐照、白细胞滤除等)技术	在制中	
4	血液病毒灭活技术	在制中	
5	血液冰冻技术	在制中	
6	去白细胞滤器	引用:《一次性使用去白细胞滤器(YY 0329-2009)》	血液制备设备
7	血液成分制备用大容量冷冻离心机	引用:《医用离心机(YY/T0657-2008)》	

### 4. 血液检测

	标准化项目名称	现有状态, 引用或参照情况	层级
1	血液筛查标本管理	参考:《临床化学检验血液标本的收集与处理(WST225-2002)》	
2	血液筛查标本管要求	引用:《真空采血管及其添加剂(WST224-2002)》 参考:《临床微生物学检验标本的采集和转运(WS/T 640-2018)》	
3	可经输血传播感染筛查方法:免疫学	在制:《一般血站输血相关感染血液筛查》 参考:《乙型肝炎表面抗原酶免检验方法(WST223-2002)》、《丙型肝炎病毒筛查及管理(WS/T 453-2014)》	
4	可经输血传播感染筛查方法:病毒核酸检测	《可经输血传播感染病原体核酸筛查技术要求(T/CSBT008-2019)》	
5	血液筛查试验报告审核与签发管理	参考:《感染性疾病免疫测定程序及结果报告(WS/T 573-2018)》、《临床实验室定量检验结果的自动审核(WS/T616-2018)》	
6	血液筛查试验室内质量控制	参考:《实验室质量控制 利用统计质量保证和控制图技术 评价分析测量系统的性能(GB/T 27407-2010)》、《常规质控图	

## 血液标准体系方案（第五版）

		(GB/T4091-2001)》	
7	血液筛查试验室间质量评价	参考:《临床实验室室间质量评价要求(GB/T 20470-2006)》、《医学实验室能力验证的应用(GB/T 27409-2010)》、《室间质量评价结果应用指南(WS/T414-2013)》、《无室间质量评价时实验室检测评估方法(WS/T415-2013)》、《临床检验室间质量评价(WS/T 644-2018)》 《血站血液检测实验室室间质量评价要求(T/CSBT007-2019)》	
8	血液筛查参考值:血清丙氨酸氨基转移酶	引用:《临床常用生化检验项目参考区间 第1部分:血清丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、碱性磷酸酶和γ-谷氨酰基转移酶(WS/T404.1-2012)》	
9	血液筛查试验:不确定度评定	引用:《检测实验室中常用不确定度评定方法与表示(GB/T 27411-2012)》	
10	血液检测定性试验性能确认	引用:《定性测定性能评价指南(WS/T 505-2017)》	
11	ABO 血型鉴定操作 Rh 血型鉴定操作	<b>与血液相容性检测归并协调</b>	血型鉴定
12	血液检测实验室质量保证	引用:《临床实验室质量保证的要求(WS/T250-2005)》、《良好实验室规范原则(GB/T 22278-2008)》 《血站血液检测实验室质量监测指标(T/CSBT004-2019)》	实验室管理
13	血液检测实验室质量体系文件	引用:《良好实验室规范建议性文件_建立和管理符合良好实验室规范原则的档案(GB/T22272-2008)》	
14	血液检测实验室设计要求	引用:《临床实验室设计总则(GB/T 20469-2006)》	
15	血液检测实验室安全要求	引用:《医学实验室-安全要求(GB 19781-2005)》、《临床实验室安全准则(WS/T251-2005)》、《实验室 生物安全通用要求(GB 19489-2008)》、《临床实验室生物安全指南(WS/T 442-2014)》	

## 5. 血液供应

	标准化项目名称	现有状态, 引用或参照情况	层级
1	血液储存要求	《血液储存要求(WS 399-2012)》	无
2	血液运输要求	《血液运输要求(WS/T 400-2012)》	
3	血液隔离与放行规范	待制	

## 血液标准体系方案（第五版）

4	血液采集和供应计划编制	待制	
5	血液机构血液库存管理	待制	
6	突发事件血液应急预案	待制	
7	临床用血计划与血液库存管理工作规范	待制	
8	临床用血保障应急预案编制与实施（含血液调剂与应急采血）	待制	

## 6. 临床输血

	标准化项目名称	现有状态，引用或参照情况	层级
1	第1部分:通则	待制	患者血液管理
2	第2部分:输血治疗知情同意	待制	
3	第3部分:自体输血	在制:《围术期自体输血技术规范》	
4	第4部分:全血和成分血的临床使用	《全血和成分血使用(WS/T623-2018)》	
5	第5部分:辐照血液成分的临床使用	待制	
6	第6部分:内科患者输血	《内科输血(WS/T622-2018)》	
7	第7部分:新生儿、小儿患者输血	待制	
8	第8部分:严重出血/大里输血患者输血	待制	
9	第9部分:妇产科患者输血	待制	
10	第10部分:创伤患者输血	在制:《手术及创伤患者输血技术规范》	
11	第11部分:围术期患者输血	在制:《术中控制性低血压技术规范》	
12	第12部分:重症患者输血	待制	
13	第13部分:血液病患者输血	待制	
14	第14部分:造血干细胞移植患者输血	待制	
15	免疫血液学参比实验室规范	在制:《免疫血液学参比实验室规范》	相容性检测
16	医疗机构输血科(血库)基本要求	在制:《医疗机构输血科(血库)基本要求》	
17	血型血清学试剂	在制:《不规则抗体筛查试剂红细胞质量要求》	
18	血型试验试剂质量要求	待制	
19	输血相容性检测技术	在制:《输血相容性检测技术标准》	
20	医院临床输血前检测原始记录与报单	在制:《医院临床输血前检测原始记录与报告单》	
21	采供血机构ABO/Rh血型鉴定室内质量控制技术	在制:《采供血机构ABORh血型鉴定室内质量控制》	
22	输血前试验方法验证和变更控制	待制	
23	电子配血与电子发血	待制	
24	献血者血液血型鉴定	待制	
25	血液成分安全输注实践	待制	血液安全输注
26	输血不良反应分类	《输血反应分类(WS/T624-2018)》	
27	输血不良反应监测与报告	《血液安全监测指南(T/CSBT001-2019)》	
28	急性输血反应调查处置	待制	
29	输血传播感染调查	待制	

## 血液标准体系方案（第五版）

30	临床用血管理委员会工作规范	待制	管理 血 临床输
31	临床合理用血审核与评价	待制	
32	医务人员血液管理与技术培训要求	待制	

### 7.质量管理

	标准化项目名称	现有状态, 引用或参照情况	层级
1	血站质量管理体系审核	参考:《管理体系审核指南(GB/T19011:2013)》	无
2	血液采集和加工过程关键记录(含电子记录)管理	待制	
3	血站机构人员编制标准	待制	
4	血站培训实施与评估	引用:《质量管理培训指南(GB/T19025:2001)》	
5	血站关键岗位胜任能力评估	待制	
6	血站安全管理	待制	
7	血站人员职业暴露的预防与控制	引用:《血源性病原体职业接触防护导则(GBZ/T213-2008)》	
8	血站业务工作区基本要求	《血站业务场所建设指南第1部分单采(T/CSBT005-2019)》 《血站业务场所建设指南第2部分成分制备(T/CSBT006-2019)》	
9	血站电力系统运行管理	引用:《医院电力系统运行管理(WS434-2013)》	
10	血站医疗废物管理规范	待制	
11	血站关键物料管理	待制	
12	血液关键设备确认	引用:《制药机械(设备)验证导则(GB/T28671-1012)》	
13	血液采集和加工过程验证	待制	
14	不合格血液管理	待制	
15	质量偏差报告和处理	待制	
16	血液质量投诉受理与血液回收	待制	

### 8.输血服务信息化

	标准化项目名称	现有状态, 引用或参照情况	层级
1	血站信息系统基本功能规范	参考:《血液信息系统基本建设规范-第1部分-血站信息系统基本功能规范(DB33/T918.1-2014)》	无
2	血站信息系统基本数据集	参考:《血液信息系统基本建设规范-第2部分-血站信息系统基本数据集(DB33/T918.2-2014)》	
3	输血科信息系统基本功能规范	在制:《输血管理信息系统基本功能规范》	
4	输血科信息系统基本数据集	在制	
5	血液管理信息指标代码与数据结构	参考:《血液管理信息指标代码与数据结构	

## 血液标准体系方案（第五版）

---

		(DB11/T486-2007)》	
6	血液信息数据传输规范	待制	
7	血站计算机管理信息系统用户确认指南	参考：《血站信息系统确认规范（DB31/T561-2011）》 《血站信息系统确认指南（T/CSBT 003-2019）》	