

血液标准体系方案

（第五版）

第八届国家卫生健康标准委员会血液标准专业委员会

2021年3月

血液标准体系明细表：标准明细表是标准体系的具体表达方式，也是标准体系的主要内容，由一系列按类别排列的标准项目构成，是对标准体系框架的进一步展开。

表1 血站标准体系明细表

1. 血液基础				
	标准项目名称	现有状态，引用或参照情况	属性	层级
1	血液标准化和相关活动的通用词汇	WS/T 203-2020《输血医学常用术语》	推荐	术语
2	全血和成分血质量要求	GB 18469-2012《全血和成分血质量要求》	强制	产品
3	血液质量监控要求	WS/T 550-2017《全血及成分血质量监测指南》	推荐	
4	血液成分规格和含量	待制	强制	
5	血液标签与贴签要求	在制中	推荐	
6	血液外观检查要求	待制	推荐	
2. 献血服务				
	标准项目名称	现有状态，引用或参照情况	属性	层级
1	血液采集袋	引用： GB 14232.1—2004《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 14232.3—2011《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》	强制	献血服务提供
2	献血场所配置要求	WS/T 401—2012《献血场所配置要求》	推荐	
3	献血车技术要求	引用： QC/T 808—2009《采血车技术要求》	推荐	
4	献血场所管理规范	引用： DB12/T 750—2017《献血屋（车）配置与安全卫生要求》 DB31 486—2010《献血屋（点）安全卫生	推荐	

		要求》		
5	献血服务规范	待制	推荐	
6	献血动员（招募）指南	待制	推荐	
7	献血者健康检查要求	GB 18467—2011《献血者健康检查要求》	强制	
8	献血知情同意	待制	强制	
9	全血采集	待制	推荐	
10	血液成分采集	待制	推荐	
11	献血不良反应分类	WS/T 551—2017《献血不良反应分类指南》 参考： T/CSBT 001—2019《血液安全监测指南》	推荐	
12	献血相关血管迷走神经反应预防与处置	WS/T 595—2018《献血相关血管迷走神经反应预防和处置指南》	推荐	
13	献血后回告受理与保密性弃血	待制	推荐	
14	献血者告知和指导	待制	推荐	
15	暂时屏蔽献血者恢复献血	参考： T/CSBT 002—2019《血液筛查反应性献血者归队指南》	推荐	
16	献血者保留	待制	推荐	
17	献血者投诉受理指南	待制	推荐	
18	献血者满意度调查方法	参考： GB/T 19038—2009《顾客满意测评模型和方法指南》 SB/T 10409—2007《商业服务业顾客满意度测评规范》 GB/Z 27907—2011《质量管理 顾客满意 监视和测量指南》	推荐	献血服务评价
19	献血服务质量评价与改进	待制	推荐	
3. 血液制备				
	标准项目名称	现有状态，引用或参照情况	属性	层级
1	血液制备现场管理规范	参考： T/CSBT006—2019《血站业务场所建设指南 第2部分 成分制备》	推荐	血液制备工艺
2	血液成分制备技术	在制中	推荐	
3	血液成分修饰（洗涤、辐照、白细胞滤除等）技术	在制中	推荐	
4	血液病毒灭活技术	在制中	推荐	
5	血液冰冻技术	在制中	推荐	
6	去白细胞滤器	引用： YY 0329—2009《一次性使用去白细胞滤器》	强制	血液制备设备
7	血液成分制备用大容量冷冻离心机	引用： YY/T 0657—2008《医用离心机》	推荐	

4. 血液检测				
	标准项目名称	现有状态，引用或参照情况	属性	层级
1	血液筛查标本管理	参考： WS/T 225—2002《临床化学检验血液标本的收集与处理》	推荐	感染筛查
2	血液筛查标本管要求	引用： WS/T 224—2002《真空采血管及其添加剂》 参考： WS/T 640—2018《临床微生物学检验标本的采集和转运》	推荐	
3	可经输血传播感染筛查方法：免疫学	引用： WS/T 223—2002《乙型肝炎表面抗原酶免检验方法》 WS/T 453—2014《丙型病毒性肝炎筛查及管理》 WS/T 491—2016《梅毒非特异性抗体检测操作指南》 WS 293—2019《艾滋病和艾滋病病毒感染诊断》	推荐	
4	可经输血传播感染筛查方法：病毒核酸检测	参考： T/CSBT 008—2019《可经输血传播感染病原体核酸筛查技术要求》	推荐	
5	血液筛查试验报告审核与签发管理	参考： WS/T 573—2018《感染性疾病免疫测定程序及结果报告》 WS/T 616—2018《临床实验室定量检验结果的自动审核》	推荐	
6	血液筛查试验室内质量控制	参考： GB/T 27407—2010《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 4091—2001《常规质控图》	推荐	
7	血液筛查试验室间质量评价	参考： GB/T 20470—2006《临床实验室室间质量评价要求》 GB/T 27409—2010《医学实验室能力验证的应用》 WS/T 414—2013《室间质量评价结果应用指南》 WS/T 415—2013《无室间质量评价时实验室检测评估方法》 WS/T 644—2018《临床检验室间质量评价》 T/CSBT007—2019《血站血液检测实验室	推荐	

		室间质量评价要求》		
8	血液筛查参考值:血清丙氨酸氨基转移酶	引用: WS/T 404.1—2012《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》	推荐	
9	血液筛查试验:不确定度评定	引用: GB/T 27411—2012《检测实验室中常用不确定度评定方法与表示》	推荐	
10	血液检测定性试验性能确认	引用: WS/T 505—2017《定性测定性能评价指南》	推荐	
11	ABO血型鉴定操作	与临床输血标准体系中血液相容性检测归并协调	推荐	血型鉴定
12	Rh血型鉴定操作		推荐	
13	血液检测实验室质量保证	引用: WS/T 250—2005《临床实验室质量保证的要求》 GB/T 22278—2008《良好实验室规范原则》 参考: T/CSBT 004—2019《血站血液检测实验室质量监测指标》	推荐	实验室管理
14	血液检测实验室质量体系文件	引用: GB/T 22272—2008《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》	推荐	
15	血液检测实验室设计要求	引用: GB/T 20469—2006《临床实验室设计总则》	推荐	
16	血液检测实验室安全要求	引用: GB 19781—2005《医学实验室-安全要求》 WS/T 251—2005《临床实验室安全准则》 GB 19489—2008《实验室 生物安全通用要求》 WS/T 442—2014《临床实验室生物安全指南》	推荐	
5. 血液供应				
	标准项目名称	现有状态, 引用或参照情况	属性	层级
1	血液储存要求	WS 399—2012《血液储存要求》	强制	无
2	血液运输要求	WS/T 400—2012《血液运输要求》	推荐	
3	血液隔离与放行规程	待制	推荐	
4	血液采集和供应计划编制	待制	推荐	

5	血液机构血液库存管理	待制	推荐	
6	临床用血保障应急预案	待制	推荐	
7	临床用血计划与血液库存管理工作规范	待制	推荐	

表2 单采血浆站标准体系明细表

1. 单采血浆基础				
	标准项目名称	现有状态, 引用或参照情况	属性	层级
1	单采血浆通用术语	引用: WS/T 203—2020《输血医学常用术语》	推荐	术语
2	生产用人血浆标签与标识	待制	推荐	产品
3	血浆产品规格	待制	推荐	
2. 供浆者管理				
	标准项目名称	现有状态, 引用或参照情况	属性	层级
1	供血浆者识别与选择	待制	推荐	无
2	供血浆者健康体检要求	待制	推荐	
3	供血浆者知情同意与告知	待制	推荐	
4	供血浆者特种免疫	待制	推荐	
5	供血浆者档案管理	待制	推荐	
6	不合格供血浆者的控制	待制	推荐	
3. 实验室检测				
	标准项目名称	现有状态, 引用或参照情况	属性	层级
1	供血浆者血液标本管理	参考: WS/T 225—2002《临床化学检验血液标本的收集与处理》	推荐	无
2	供血浆者体检检测	与血站标准体系中感染筛查归并协调	推荐	
3	血浆产品检测			
4	检测报告的审核与签发	参考: WS/T 573—2018《感染性疾病免疫测定程序及结果报告》 WS/T 616—2018《临床实验室定量检验结果的自动审核》	推荐	
5	室内质控	参考: GB/T 27407—2010《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 4091—2001《常规质控图》	推荐	
6	室间质评	参考: GB/T 20470—2006《临床实验室室间质量评价要求》 GB/T 27409—2010《医学实验室能力验证的应用》	推荐	

		WS/T 414—2013《室间质量评价结果应用指南》 WS/T 415—2013《无室间质量评价时实验室检测评估方法》 WS/T 644—2018《临床检验室间质量评价》 T/CSBT 007—2019《血站血液检测实验室室间质量评价要求》		
4. 血浆采集				
	标准项目名称	现有状态，引用或参照情况	属性	层级
1	单采血浆现场配置要求	待制	推荐	血浆采集技术
2	单采血浆技术要求	待制	推荐	
3	供血浆者护理	待制	推荐	供血浆者护理
4	单采血浆不良反应分类	参考： WS/T 551—2017《献血不良反应分类指南》 T/CSBT 001—2019《血液安全监测指南》	推荐	
5	单采血浆不良反应预防与处置	待制	推荐	
5. 血浆管理				
	标准项目名称	现有状态，引用或参照情况	属性	层级
1	血浆冻结规程	待制	推荐	血浆冻结
2	不合格血浆的追踪	待制	推荐	
3	血浆的储存要求	引用： WS 399—2012《血液储存要求》	强制	血浆的储存与运输
4	血浆的运输要求	引用： WS/T 400—2012《血液运输要求》	推荐	
5	血浆的包装要求	待制	推荐	血浆包装

表 3 临床输血标准体系明细表

1. 输血前管理				
	标准化项目名称	现有状态，引用或参照情况	属性	层级
1	输血告知和指导	参考： T/CHAS10-2-13—2018《中国医院质量安全管理 第 2-13 部分 患者服务 临床用血》	推荐	输血申请
3	输血治疗知情同意		推荐	
4	输血投诉受理指南		待制	
5	输血（受血者）血液样本的管理	待制	推荐	血样管理
6	输血科（血库）库存血液管理	待制	推荐	库存管理
7	临床用血管理委员会工作规范	参考： T/CHAS10-2-13—2018《中国医院质量安全管理 第 2-13 部分 患者服务 临床用血》	推荐	发血管理
8	临床合理用血审核与评价		推荐	
9	医务人员血液管理与技术培训要求		待制	
10	发血操作规程	待制	推荐	

2. 相容性检测				
	标准项目名称	现有状态, 引用或参照情况	属性	层级
1	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	推荐	无
2	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	推荐	
3	输血相容性检测技术	在制: 输血相容性检测技术标准	推荐	
4	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	推荐	
5	输血前试验方法验证和变更控制	待制	推荐	
6	电子配血与电子发血	待制	推荐	
7	献血者血液血型鉴定	待制	推荐	
3. 输血实践				
	标准项目名称	现有状态, 引用或参照情况	属性	层级
1	第 1 部分: 通则	待制	推荐	患者血液管理
2	第 2 部分: 自体输血	在制: 围术期自体输血技术规范	推荐	
3	第 3 部分: 全血和成分血的临床使用	WS/T 623—2018《全血和成分血使用》	推荐	
4	第 4 部分: 辐照血液成分的临床使用	待制	推荐	
5	第 5 部分: 内科患者输血	WS/T 622—2018《内科输血》	推荐	
6	第 6 部分: 新生儿、小儿患者输血	待制	推荐	
7	第 7 部分: 严重出血/大量输血患者输血	待制	推荐	
8	第 8 部分: 妇产科患者输血	待制	推荐	
9	第 9 部分: 创伤患者输血	在制: 手术及创伤患者输血技术规范 在制: 术中控制性低血压技术规范	推荐	
10	第 10 部分: 围术期患者输血	待制	推荐	
11	第 11 部分: 重症患者输血	待制	推荐	
12	第 12 部分: 血液病患者输血	待制	推荐	
13	第 13 部分: 造血干细胞移植患者输血	待制	推荐	
14	血液成分安全输注实践	待制	推荐	安全输血
15	输血不良反应分类	WS/T 624—2018《输血反应分类》	推荐	
16	输血不良反应监测与报告	参考: T/CSBT 001—2019《血液安全监测指南》	推荐	
17	急性输血反应调查处置	待制	推荐	
18	输血传播感染调查	待制	推荐	