|  |  |
| --- | --- |
| ICS | 11.020 |
| CCS | |  | | --- | | D:\000000部门项目\09标准化插件开发\程序源代码\StandardEditor_ShanDongKeXieYuan\团标首页面字母T.pngD:\000000部门项目\09标准化插件开发\程序源代码\StandardEditor_ShanDongKeXieYuan\团标首页面字母T后面的反斜杠.png HLJYX |   C 05 |

黑龙江省团体标准

T/XXX XXXX—XXXX

医疗机构输血科（血库）建设规范

Construction Specification for Blood Transfusion Department (Blood Bank) in Medical Institutions

（征求意见稿）

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

黑龙江省医学会  发布

目次

[1 范围 1](#_Toc408250661)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc408250662)

[3 术语和定义 1](#_Toc408250663)

[4 组织与管理 1](#_Toc408250664)

[5 功能与职责 2](#_Toc408250665)

[6 设置与要求 2](#_Toc408250666)

[6.1 房屋设置与要求 2](#_Toc408250667)

[6.2 人力资源配置及要求 2](#_Toc408250668)

[7 仪器设备 3](#_Toc408250669)

[8 业务管理 3](#_Toc408250670)

[8.1 工作程序 3](#_Toc408250671)

[8.2 业务内容（血库根据实际情况参照开展） 3](#_Toc408250672)

[9 质量管理 4](#_Toc408250673)

[9.1 体系文件 4](#_Toc408250674)

[9.2 培训记录 4](#_Toc408250675)

[9.3 输血相关记录及保存 4](#_Toc408250676)

[9.4 信息化管理 4](#_Toc408250677)

[附录A（资料性） 仪器设备 5](#_Toc408250678)

[A.1 基本仪器设备 5](#_Toc408250679)

[A.2 功能仪器设备 5](#_Toc408250680)

[参考文献 6](#_Toc408250681)

前言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由黑龙江省医学会提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

医疗机构输血科（血库）建设规范

* 1. 范围

本文件规定了黑龙江省二级以上公立医疗机构输血科（血库）建设的组织与管理、功能与任务、设置与要求、人员配置、仪器设备、业务管理与质量管理等内容。

本文件适用于黑龙江省开展临床用血的二级以上公立医疗机构输血科（血库）建设。

* 1. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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。

GB 15982 医院消毒卫生标准

GB 19489 实验室生物安全通用要求

WS/T 203—2020 输血医学术语

WS/T 367 医疗机构消毒技术规范

WS 399 血液储存要求

WS/T 400 血液运输要求

* 1. 术语和定义

WS/T 203—2020界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

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。

安全储血量 the amount of safe blood storage

各型血液最低的库存血量。

输血反应/输血并发症 transfusion reactions /complications

与输血具有时序相关性的不良反应。不良反应的原因可能是不良事件，也可能是患者与所输注血液相互作用。

[来源：WS/T624-2018,2.1]

不良事件 adverse event

对血液质量、献血者或受血者的安全、以及相关产品和人员的安全造成或可能造成危害的偏差事件。

[来源：T/CSBT 001—2019,2.1]

* 1. 组织与管理

医疗机构设置输血科（血库）应向负责核发《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。

医疗机构应当设立临床用血管理委员会，输血科（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。

医院法定代表人为医院临床用血质量管理第一责任人，输血科主任或血库负责人为科室质量管理第一责任人。

输血科（血库）应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。

输血科应设立质量管理小组并设质量负责人；血库应指定专职人员负责质量管理工作。

* 1. 功能与职责

输血科（血库）根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，该储血量依据医疗机构与供血单位间的距离及供血情况制定，通常不少于3天医疗用血量；为确保抢救用血的需要确定安全储血量，该储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。

输血科（血库）的血液库存管理包括用血计划制定，血液预订、入库、储存、发放及预警和调控等，应确保血液信息的溯源性。

输血科（血库）负责输血相关免疫血液学检测；应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。

输血科（血库）负责参与推动以促进患者转归为目的的自体输血等血液保护及输血相关新技术；参与临床用血不良事件的调查。

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，参与特殊输血治疗病例的会诊，为临床合理用血提供咨询。开展血液治疗相关新技术、临床输血教学、培训和科研工作。

有条件的医疗机构宜设置输血门诊。

医疗机构应当积极向患者及其亲属宣传无偿献血知识，动员和鼓励其在身体健康时参与无偿献血活动。

* 1. 设置与要求
     1. 房屋设置与要求

输血科（血库）房屋的使用面积应能满足其任务和功能的需要。输血科年用血量大于（含）5000单位的，使用面积宜不少于180平方米；血库使用面积宜不少于60平方米。

业务用房：输血科至少应包括血液处置室、贮血室、发血室、实验室、资料档案室、值班室、办公室、污物间、卫生间，宜配备冲淋、更衣等场所和设施；承担临床输血技术人员培训任务的应配备教学示教室；开展血液治疗的应设输血治疗室等。血库至少应包括：贮血室、发血室、血液处置区、实验室和值班室。

输血科（血库）应远离污染源，邻近手术室或病区，采光明亮、空气流通，各区域应当布局合理，清洁区、半污染区、污染区分区明确，标识清楚，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的要求。开展自体输血、输血治疗等工作的输血科，卫生标准应符合 GB 15982Ⅳ类环境的要求。

输血科（血库）的实验室建筑与设施应符合GB 19489的要求。

* + 1. 人力资源配置及要求
       1. 输血从业人员资质

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，从事输血专业5年以上。输血科主任宜具有大学本科以上学历,卫生类高级技术职称。

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

输血科（血库）从业人员应参加输血技术人员岗位培训和考核。培训内容包括输血相关专业知识、操作技能、质量控制等内容；考核采用理论考试和实践操作考核相结合的方式。

输血科（血库）从业人员无影响履行输血专业职责的疾病或者功能障碍，如无精神病史；无色盲、色弱、双耳听力障碍；无传染性疾病等。

* + - 1. 输血从业人员配置

输血科人员可根据医疗机构床位数、手术例数和用血量及实际工作情况确定，确保人员配置能够满足实际工作需求。

年用血量大于（含）5000单位的医疗机构，输血科宜配备不少于6人；每增加一个执业地点至少增加4人。独立建制的血库，专职工作人员设置不少于4人；挂靠检验科的血库，专职工作人员设置不少于2人。

* 1. 仪器设备

输血科（血库）仪器设备的配置应能满足输血业务工作的需要（见附录A）。设备的技术参数、性能指标及校准要求，应参照相关设备的技术标准及行业规范。

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，所有设备应满足其预期使用的要求。

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。

计量器具应符合要求，有明显的定期检定合格标识。

制定输血科（血库）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。

* 1. 业务管理
     1. 工作程序

建立用血管理和实验室检测标准操作规程，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。

建立血液管理程序，应包括但不限于：

1. 制订用血计划、常规储血量和安全储血量；
2. 血液储存应按照 WS 399的规定执行；
3. 血液预警的响应和用血调控；
4. 血液报废。

建立实验室管理程序，应包括但不限于：

1. 红细胞相容性检测；
2. 血小板和血浆相容性检测；
3. 疑难血型鉴定和疑难配血；
4. 其它输血相关检测；
5. 实验室检测质量控制。

临床用血管理程序，应包括但不限于：

1. 患者血液管理；
2. 临床用血的评估评价；
3. 输血指征控制；
4. 紧急用血的安全控制。

建立血液安全监测管理程序，应包括但不限于：

1. 输血不良事件，包括溶血性输血不良反应、输血后细菌感染、输血相关急性肺损伤等；
2. 超申请量用血。
   * 1. 业务内容（血库根据实际情况参照开展）
        1. 输血相关检测

血型血清学检测包括：

1. 红细胞血型抗原抗体检测。包括：ABO血型定型、Rh血型系统、抗体筛查、意外抗体鉴定、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；
2. 输血相关血小板血型抗原抗体检测。包括：血小板交叉配合试验、血小板抗体检测等项目；
3. 输血相关白细胞血型抗原抗体检测。包括：HLA-Ⅰ类抗体检测、HLA相容性检测、群体反应性抗体检测等项目。

血型的分子生物学检测包括：

1. 红细胞血型检测；
2. 血小板血型检测；
3. 白细胞血型检测。
   * + 1. 输血相关治疗

输血相关治疗应包含以下内容:

1. 病理性血液成分去除、血浆置换和全血置换等；
2. 外周血造血干细胞的采集、制备、储存；
3. 自体输血；
4. 细胞治疗；
5. 其他输血治疗及会诊。
   1. 质量管理
      1. 体系文件

输血科（血库）应建立质量管理体系文件，制定相关的程序文件、标准操作规程和记录表单，文件应覆盖整个工作过程，确保临床用血质量管理工作的持续改进。

* + 1. 培训记录

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

* + 1. 输血相关记录及保存

建立和实施记录管理程序。记录体系合规完整，应包括：输血申请；血液入库、贮存和发放；受血者的标本接收、标本储存、标本处理、输血相关检测；输血不良反应记录、调查与追踪等。

记录保存期限应符合国家相关规定，相关原始记录应至少保存十年。

* + 1. 信息化管理

信息化管理系统功能模块至少包括：输血申请审核、血液库存管理、血液出入库管理、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。

系统维护应包括系统中的所有组分，如硬件、软件、文件等；采取措施保证数据安全，对数据库进行定期备份，使用人员应保证电子口令的安全，防范、检查并清除计算机病毒。

建立和实施针对信息化管理的应急预案和恢复程序。

采取有效措施避免非授权人员对信息化管理系统的侵入和更改，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。

详细记录操作人员的登录情况、操作日期、具体操作时间以及操作内容等。

2. （资料性）  
   仪器设备
   1. 基本仪器设备
      1. 输血科

应配置以下仪器设备：

1. 信息化管理系统；
2. 2℃-6℃储血专用冰箱；
3. -20℃以下储血浆专用低温冰箱；
4. 2℃-8℃试剂储存专用冰箱；
5. 2℃-8℃标本储存专用冰箱；
6. 血小板恒温震荡保存箱；
7. 融浆设备；
8. 血型血清学离心机；
9. 全/半自动配血系统；
10. 血液运输箱；
11. 恒温水浴箱；
12. 标本离心机；
13. 显微镜；
14. 采血秤；
15. 热合机；
16. 录音电话；
17. 温度监控系统。
    * 1. 血库

应配置以下仪器设备：

1. 信息化管理系统；
2. 2℃-6℃储血专用冰箱；
3. -20℃以下储血浆专用低温冰箱；
4. 2℃-8℃试剂储存专用冰箱；
5. 2℃-8℃标本储存专用冰箱；
6. 血小板恒温震荡保存箱；
7. 融浆设备；
8. 血型血清学离心机；
9. 血液运输箱；
10. 标本离心机；
11. 显微镜；
12. 录音电话；
13. 温度监控系统。
    1. 功能仪器设备

根据实际开展的业务范围配置相关设备。（略）

参考文献

[1] GB 19489-2008 实验室生物安全通用要求

[2] GB 15982-2012 医院消毒卫生标准

[3] WS/T 367-2012 医疗机构消毒技术规范

[4] WS 399-2023 血液储存标准

[5] WS/T 400-2012 血液运输要求

[6] WS/T 624—2018 输血反应分类

[7] T/CHAS 10-2-13-2018 中国医院安全管理第 2- 13部分 患者服务 临床用血

[8] T/CSBT 001—2019 血液安全监测指南

[9] 《中华人民共和国献血法》

[10] 《医疗机构临床用血管理办法（85 号部长令）》

[11] 《血站实验室质量管理规范》

[12] 《临床输血技术规范》

[13] 《血站质量管理规范》

