

上海市地方标准

DB31/T 1227—2020

医疗机构输血科室设置规范

Specification for the setting of blood transfusion department of
medical institutions

2020-05-11 发布

2020-07-01 实施

上海市市场监督管理局 发布



目 次

前言 I

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 设置与要求 1

5 管理与职责 3

6 业务范围 4

7 质量管理 5

参考文献..... 7

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由上海市卫生健康委员会提出并组织实施。

本标准由上海市卫生监督标准化技术委员会归口。

本标准起草单位：上海市卫生健康委员会监督所、上海长海医院、上海市第六人民医院、上海市血液管理办公室。

本标准主要起草人：朱亚捷、宋颂、钱宝华、查占山、李志强、张统宇。

医疗机构输血科室设置规范

1 范围

本标准规定了各级各类医疗机构输血科室的设置与要求、管理与职责、业务范围和质量管理要求。本标准适用于开展临床输血工作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。

GB 15982—2012 医院消毒卫生标准

GB 18469 全血及成分血质量要求

GB 19489 实验室 生物安全通用要求

WS/T 203 输血医学常用术语

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

3 术语和定义

GB 18469、WS/T 203 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

血液剂量 blood unit

200 mL 全血(不含保养液)或由 200 mL 全血制成的任一成分血为 1 单位,单采血小板一个治疗剂量相当于 10 单位。

3.2

年用血量 blood quantity annually

医疗机构一年中临床所用的血液剂量总和。

3.3

输血科室 blood transfusion department

医疗机构开展血液储存、发放、输血相关检测、诊断、治疗等工作的专业科室,包括输血科和血库。

4 设置与要求

4.1 基本要求

输血科室设置应符合以下要求:

- a) 三级综合医疗机构、年用血量不小于 5 000 单位的三级专科医院和年用血量不小于 5 000 单位的二级综合医疗机构应设置输血科。
- b) 年用血量不小于 400 单位且小于 5 000 单位的各级各类医疗机构应设置血库。

- c) 年用血量小于 400 单位的其他医疗机构由检验科负责开展临床输血业务,宜按本标准的血库标准进行设置管理。此类医疗机构可挂靠就近医疗机构开展临床用血。
- d) 医疗机构应与被挂靠医疗机构签订临床输血服务协议,明确双方各自职责、权利与义务,共同承担临床用血工作的职责,并报所在辖区卫生行政部门备案,两家医疗机构的最大距离宜在 30 分钟车程之内。

4.2 房屋设施与卫生学要求

4.2.1 输血科室工作用房要求:

- a) 输血科工作用房应包括但不限于: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、储血室和发血室、自身采血室、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。
- b) 血库工作用房应包括但不限于:血型鉴定与配血实验室、储血室和发血室、自身采血室、值班室、资料档案室等。

4.2.2 输血科室的房屋设置应远离感染性污染源,紧邻手术室或病区,房屋建筑设施应达到卫生学标准;采光和空气流通条件好,具有通风、防潮、取暖、降温设施;布局流程合理,有必要的清洁消毒设施,以保证物体表面及空气净化消毒效果符合 WS/T 367 的要求。

4.2.3 输血科室开展自体输血、输血治疗等工作,其卫生学应符合 GB 15982—2012 卫生学Ⅳ类环境的要求。

4.2.4 输血科室的实验室建筑与设施应符合 GB 19489。

4.2.5 输血科室工作用房应满足其任务和功能的需要。输血科工作用房面积不小于 300 m²;血库工作用房面积不小于 100 m²。

4.2.6 输血科室辅助设施应符合但不限于以下要求:

- a) 通信、给排水、消防等设施应符合有关规定;
- b) 具备双路供电线路(配置至输血科)或不间断电源设施;
- c) 污水、医疗废物和医织物等处理设施应符合有关法律、法规的规定。

4.3 人力资源配置及要求

4.3.1 输血从业人员资质要求

4.3.1.1 输血科主任应具有高级卫生技术职称,从事输血专业相关工作不小于五年,具有临床输血相关专业知识及管理能力。

血库主任应具有中级及以上卫生技术职称,从事输血专业相关工作不小于五年,具有临床输血相关专业知识及管理能力。

4.3.1.2 输血科室应根据需要设置输血检验系列、输血医疗系列等岗位,输血检验系列人员应取得国家卫生专业技术资格;输血医疗系列人员应取得医师执业证书。

4.3.1.3 输血科室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应包括但不限于工作职责、质量体系、输血信息系统及安全教育等。

4.3.1.4 输血科室从业人员应每年进行一次健康体检。医疗机构应对乙型肝炎病毒表面抗体阴性的人员进行乙型肝炎病毒疫苗接种。患有经血液传播疾病的人员或病原体携带者不得从事血液治疗、自身输血等直接接触待输注血液的相关业务工作。

4.3.2 输血从业人员配置

4.3.2.1 输血科室应配置与其承担任务和功能相适应的专业人员。专业人员中高、中、初级卫生技术资

格比例 1:3:5 为宜。

4.3.2.2 输血科应配置不小于 9 名专业人员。年用血量每增加 5 000 单位增加 1 人,每增加一个执业点增加 6 人。

4.3.2.3 血库应配置不小于 6 名专职专业人员。

4.4 仪器设备配置及要求

4.4.1 输血科室应配置与用血量相适应的具有冷藏功能的取血箱,配置专用直线电话和互联网络线路,输血计算机管理系统应与血液管理办公室及血站专网联网管理。

4.4.2 输血科室应配置与其承担任务和功能相适应的医用设备,并维持其正常运行状态:

- a) 输血科应配置但不限于:贮血专用冰箱、低温冰箱、标本冰箱、试剂冰箱、废血袋冰箱、电热恒温水浴箱、全自动血型鉴定仪、血型血清学专用离心机、普通显微镜、血小板振荡器、血浆融化仪、热合机、超净工作台、采血秤、血细胞分离仪等;
- b) 血库应配置但不限于:贮血专用冰箱、低温冰箱、标本冰箱、试剂冰箱、废血袋冰箱、电热恒温水浴箱、血型血清学专用离心机、普通显微镜、血浆融化仪、超净工作台、热合机和采血秤等。

4.4.3 建立和实施仪器设备的维护、保养、监控和校准管理制度,关键设备应具有唯一性标识,明确维护和校准周期及记录,并标明使用状态,专人负责管理。计量器具应符合要求,有定期检定合格标识。凡属强检的设备应按规定进行检定,并有合格证书。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。

5 管理与职责

5.1 医疗机构应设置输血科室,并根据自身功能、任务、规模,配备与输血工作相适应的专业人员、设施、设备,并接受卫生行政部门的监管。

5.2 输血科室按照医疗机构临床用血管理委员会制定的用血管理制度开展工作。

5.3 输血科主任或血库负责人为科室质量第一责任人。

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

5.5 输血科应具备以下主要职责:

- a) 实行 24 h 独立值班。
- b) 贯彻执行有关法律、行政法规、规章制度和技术规范。
- c) 建立临床输血质量管理体系,推动临床安全与有效输血。
- d) 制订临床输血储备计划,负责血液预订、核查入库、储存、发放工作;根据采供血机构供血的预警信息和医疗机构的血液库存情况协调临床输血。
- e) 开展输血相关检测、诊断、治疗工作。
- f) 开展室内质量管理工作,参加室间质量评价。
- g) 承担用血审证、血液监控等血液管理相关工作。
- h) 开展自身输血等血液保护措施,参与推动应用输血新技术。
- i) 参与临床输血不良事件的调查。
- j) 参与临床输血治疗会诊。根据临床治疗需要,开展治疗性血液成分分离、置换及细胞治疗等血液治疗相关工作与新技术应用。
- k) 承担医护人员临床输血教育、咨询、指导、督查等工作。
- l) 开展临床输血教学、培训和科学研究工作。

5.6 血库应具备以下主要职责:

- a) 实行 24 h 独立值班;

- b) 贯彻执行有关法律、行政法规、规章制度和技术规范；
- c) 建立临床输血质量管理体系,推动临床安全与有效输血；
- d) 制订临床输血储备计划,负责血液预订、核查入库、储存、发放工作；根据血站供血的预警信息和医疗机构的血液库存情况协调临床输血；
- e) 开展输血相关检测、诊断、治疗工作；
- f) 开展室内质量管理工作,参加室间质量评价；
- g) 承担用血审证、血液监控等血液管理相关工作；
- h) 开展自身输血等血液保护措施,参与推动应用输血新技术；
- i) 参与临床输血不良事件的调查。

6 业务范围

6.1 输血科

6.1.1 诊断项目应包括基本诊断项目和扩展诊断项目：

- a) 基本诊断项目应包括但不限于：
 - 1) 红细胞血型鉴定:ABO 血型正反定型、RhD 血型；
 - 2) 抗体检测:红细胞类抗体筛选、鉴定、效价测定；
 - 3) 交叉配血试验:红细胞交叉配血试验、血小板交叉配血试验；
 - 4) 血型血清学检测:抗人球蛋白试验、放散试验、吸收试验、冷凝集试验、血型物质检测、新生儿溶血、产前免疫血清学检测；
 - 5) 输血反应相关实验诊断。
- b) 扩展诊断项目宜包括但不限于：
 - 1) 疑难血型鉴定；
 - 2) 疑难交叉配血；
 - 3) HLA 抗原、抗体检测；
 - 4) 血小板抗原、抗体检测；
 - 5) 血型分子生物学检测；
 - 6) 止凝血功能检测。

6.1.2 临床输血相关项目应包括但不限于：

- a) 血液接收、复核、贮存、发放；
- b) 提供血液及血液成分供应临床使用,开展成分输血；
- c) 输血反应处置；
- d) 自身输血。

6.1.3 输血治疗相关项目宜包括但不限于：

- a) 血细胞、血浆置换与单采治疗；
- b) 输血相关细胞治疗；
- c) 换血治疗；
- d) 干细胞采集与处理；
- e) 血液特殊(洗涤、滤白、辐照等)处理；
- f) 富血小板血浆(PRP)治疗。

6.1.4 血液成分合理使用的监测评价应包括但不限于红细胞相关、血小板相关和血浆相关项目。

6.1.5 临床输血教育、指导、会诊等应包括 1 600 mL 及以上输血、疑难输血应经输血科医师会诊。

6.2 血库

血库应开展诊断项目中的基本诊断项目和临床输血相关项目,其他项目可根据实际情况参照输血科相关项目开展。

7 质量管理

7.1 建立用血质量管理体系,应涵盖人员、设备、物料、方法、环境及信息等业务工作的全过程,并符合以下要求:

a) 血液管理、临床用血管理和临床用血不良事件管理程序应包括但不限于:

- 1) 业务人员培训、管理和考核管理制度;
- 2) 各级各类工作人员职责和岗位职责;
- 3) 血液验收入库、保存、发放和报废制度;
- 4) 输血反应及输血后感染处理规程和登记报告制度;
- 5) 临床输血指导、监督和会诊制度;
- 6) 临床输血规范及申请审批管理制度;
- 7) 血液标本保存管理制度;
- 8) 技术档案管理制度;
- 9) 仪器设备使用制度;
- 10) 试剂、耗材申请和使用制度;
- 11) 废弃物处理制度;
- 12) 差错事故登记、报告、处置程序与制度;
- 13) 临床用血审证制度;
- 14) 资料统计和上报制度;
- 15) 工作交接制度;
- 16) 工作人员防护制度;
- 17) 急救用血管理制度和流程。

b) 基本操作规程应包括但不限于:

- 1) 血液入库、贮存、发放操作规程;
- 2) 输血技术操作规程;
- 3) 仪器设备操作规程;
- 4) 室内质量控制操作规程。

7.2 临床用血的评估评价指标应包括但不限于:

- a) 人员培训、考核率 100%;
- b) 台账合格率 100%;
- c) 入库血液复核率 100%;
- d) 供者血型复检率 100%;
- e) 输血治疗同意书医患双方签字率 100%;
- f) 受血者传染学指标检测率 100%;
- g) 输血病案记载率 100%;
- h) 成分输血率 95%以上;
- i) 手术患者自体输血率 $\left[\frac{\text{手术患者自体输血红细胞类总单位数}}{\text{手术患者自体输血红细胞类总单位数} + \text{手术患者异体输血红细胞类总单位数}} \times 100\% \right]$ 三级医疗机构达 20%以上,二级医

疗机构达 10%以上；

- j) 输血反应回报率 100%；
- k) 贮血冰箱空气培养率 100%；
- l) 输血耗材回收处理达标率 100%；
- m) 设备在控率 100%；
- n) 血型鉴定准确率 100%；
- o) 交叉配血准确率 100%；
- p) 报告单合格率 100%；
- q) 发血准确率 100%；
- r) 输血标本保存达标率 100%；
- s) 配血标本在输血前 3 天内采集率 100%；
- t) 使用的药品、体外诊断试剂、一次性卫生器材达标率 100%；
- u) 无血液责任性过期发生；
- v) 无输血事故发生。

7.3 输血科室各业务岗位工作记录应内容真实、项目完整、格式规范、字迹清楚、记录及时，有操作者签名。记录内容需要更改时，应保持原记录内容清晰可辨，注明更改内容、原因和日期，并在更改处签名。

7.4 输血相关记录保存期限应符合国家相关规定，相关的原始记录保存不小于十年。

7.5 医疗机构应将血型鉴定报告单、交叉配血报告单、输血知情同意书等与临床输血相关的报告单纳入病案管理。

7.6 输血科室使用的药品、体外诊断试剂、一次性卫生器材应符合国家有关规定。

7.7 医疗机构应使用输血管理信息系统管理输血科室业务工作，功能模块应包括但不限于：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。

7.8 医疗机构输血管理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。

参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国献血法 中华人民共和国主席令第 93 号
 - [2] 医疗机构临床用血管理办法 中华人民共和国卫生部令(第 85 号)
 - [3] 临床输血技术规范 卫医发〔2000〕184 号
 - [4] 杨成民,刘进,赵桐茂主编.中华输血学[M].北京:人民卫生出版社.2019
-

上海市地方标准
医疗机构输血科室设置规范
DB31/T 1227—2020

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

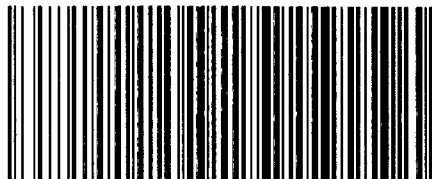
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 16 千字
2020年9月第一版 2020年9月第一次印刷

*

书号: 155066·5-2199 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



DB31/T 1227-2020