

北京市卫生局文件

京卫医字〔2008〕189号

北京市卫生局关于印发《北京市医疗机构 输血科(血库)基本标准(2008版)》的通知

各区县卫生局,各有关医院,各采供血机构:

为了加强和规范北京市医疗机构临床输血管理,促进临床科学合理用血,确保临床输血安全,北京市卫生局制定了《北京市医疗机构输血科(血库)基本标准(2008版)》,现印发给你们,请各单位认真贯彻执行。本办法自发布之日起开始实施。

二〇〇八年七月廿八日



主题词： 卫生 输血科△ 标准△ 通知

北京市卫生局办公室

2008年7月18日印发

共印 100 份

北京市医疗机构输血科（血库）基本标准（2008版）

一、总 则

第一条 为了加强和规范医疗机构临床输血管理,促进临床科学合理用血,确保临床输血安全,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(试行)》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》,制定《北京市医疗机构输血科(血库)基本标准》(以下简称输血科(血库)基本标准)。

第二条 输血科(血库)基本标准包括输血科(血库)组织与管理、功能与任务、科室设置与要求、业务与质量管理等。

第三条 输血科(血库)基本标准,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。

第四条 三级综合医院和年用血量较大的三级专科和二级医院应设立独立建制的输血科。其他有临床输血治疗需求的医院应设立血库。

二、组织与管理

第五条 医疗机构应向卫生行政主管部门申请成立输血科或血库,卫生行政主管部门组织相关专家对其进

行考核验收，并依据医疗机构专家验收意见，在医疗机构执业许可证诊疗科目中增加输血科或血库项目；

卫生部指定血站负责其血液供应，血站在首次供血时审核医疗机构执业许可证，备案保留复印件。

第六条 有临床输血治疗需求的医疗机构应成立临床输血管理委员会，制定并按照《临床输血管理委员会章程》（见附件1）要求开展工作。

第七条 输血科（血库）主任为科室质量第一责任人。科室应设质量管理小组并设有质量主管负责临床输血质量。质量主管应具有医学或者相关专业本科以上学历，经过质量管理培训，具备临床输血质量管理的专业知识和实践经验。质量主管缺席时，应指定适当的人员代为行使其职责。质量管理小组主要职能是对科室质量体系进行全面管理和持续改进，确保建立的质量体系有效运行。

三、功能与任务

第八条 输血科（血库）在医院临床输血管理委员会的指导、管理和监督下开展工作。

第九条 输血科负责血液接收、贮存、发放、输血相关检测；参与输血相关疾病诊断与治疗；指导临床输血；开展临床输血质量管理、教学和科研工作；宣传输血新知识，推广输血新技术。

血库承担血液接收、贮存、发放、输血相容性检测及输血质量管理。

第十条 根据临床用血需求制订合理的用血计划和安全储血量，确保抢救和急诊用血。根据供血单位血液预警信息，协调临床用血。

第十一条 按照卫生部《临床输血技术规范》的要求，结合临床工作需要，制定合理的临床输血相容性检测及相关实验诊断的工作流程，负责对受血者输血前检测的监督管理。

第十二条 加强输血实验室质量控制和管理，开展室内质控，参加市级或市级以上室间质评。

第十三条 参与临床输血器材的发放、监控与管理

四、科室设置与要求

第十四条 房屋设施与卫生学要求

(一) 输血科房屋的使用面积应能满足其任务和功能的需要。年用血量大于(含)1.2万单位的，使用面积应不少于300 m²；年用血量小于1.2万单位的，使用面积应不少于200 m²；

血库房屋的使用面积应能满足其任务和功能的需要，使用面积应不少于60 m²。

(二) 输血科(血库)的房屋设置应远离污染源，便于手术室和病区取血，采光明亮、空气流通，布局应符合卫生学要求，有必要的消毒设施。

(三) 输血科(血库)的实验室建筑与设施符合《GB 19489—2004 实验室生物安全通用要求》。

(四) 输血科业务用房: 血液处置室、贮血室、发血室、输血治疗室、血型血清学实验室; 资料档案室、值班室、办公室和生活区; 承担临床输血技术人员培训任务的应配备教学示教室。

血库业务用房: 贮血室、发血室和血液处置区, 输血相容性检测实验室。

生活区与工作区相对独立, 应配备适宜的卫生、休息、更衣等场所和生活设施。

第十五条 人力资源配置及要求

(一) 输血科(血库)从业人员应毕业于输血、检验、医疗、护理等专业, 并接受相关理论和实践技能的培训和考核。

(二) 输血科(血库)人员可根据医疗机构床位数、手术例数和用量及实际工作情况确定, 高、中、初级卫生技术职称人员的比例在 1: 3: 5 为宜。

(三) 输血科人员最低设置不少于 8 人, 大于 600 张床位的医疗机构输血科人员配置与床位数或与年输血量参考比例为 1: 100 (床) 或 1: 1000 单位 (以红细胞成分计算)。

血库专职工作人员设置不少于 2 人。

(四) 输血科(血库)值班人员连续工作不得超过 24

小时。

(五) 输血科主任(血库负责人)应具有大学本科以上学历、中级以上卫生技术职称,或中级以上卫生技术职称并从事输血专业工作十年以上,有丰富的输血相关临床专业知识及管理能力。

(六) 从事输血科(血库)工作人员应当符合下列健康标准:

1. 无精神病史;
2. 无色盲、色弱、双耳听力障碍;
3. 无影响履行输血专业职责的疾病或者功能障碍。

第十六条 仪器设备

(一) 仪器设备的配置应能满足输血业务工作的需要(见附件2)。

(二) 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,所有设备必须满足其预期使用的要求。

(三) 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。

(四) 计量器具应符合要求,有明显的定期检定合格标识。

(五) 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。

五、业务管理

第十七条 建立健全各项技术操作规程（见附件3），严格临床用血管理。

第十八条 建立血液安全管理的措施

- （一）制订用血计划和安全贮血量；
- （二）血液分型贮存和实施冷链连续监控。

第十九条 开展的业务技术范围应包括，但不限于：

（一）血型血清学实验

1. 输血前相容性检测

（1）血型检测包括：ABO血型正反定型实验，RhD血型定型实验。

（2）抗体筛选实验

（3）交叉配血实验

2. 特殊血清学检测（输血科）

（1）疑难血型鉴定

（2）疑难配血实验

（3）抗体效价测定

（4）抗体鉴定

（5）血小板抗体检测

（6）新生儿溶血病的免疫学实验

（7）HLA相容性检测

3. 溶血性输血不良反应的检查

（1）核对和鉴定输血前后血液标本血型

(2) 直接抗人球蛋白实验

(3) 复核交叉配血实验 (包括凝聚胺实验、抗人球蛋白实验等)

4. 输血不良反应与相关性疾病监控

(一) 输血治疗

1. 病理性血液成分去除、血浆置换和全血置换

2. 储存式自身输血

3. 外周血造血干细胞的采集、制备、储存

4. 其他输血治疗

(二) 临床输血疗效评价、监控与管理 (具体办法另行规定)

(三) 加强与采供血机构及各医疗机构输血科 (血库) 之间的协作交流

(四) 输血记录及相关资料档案管理及保存

(五) 信息统计与上报

(六) 配合医疗机构所在地卫生行政管理

1. 按期申报本院年、月用血计划

2. 做好患者用血审批工作

六、质量管理

第二十条 输血科 (血库) 应建立质量管理体系, 制定相关的质量手册、程序文件、标准操作规程和相关记录表单, 文件应覆盖整个工作过程。

第二十一条 输血科（血库）应制定科室人员培训管理制度，落实培训计划并做好培训记录。

第二十二条 输血相关记录

（一）应建立和实施记录管理程序。记录体系必须完整，应包括从血液入库、贮存和发放的整个过程；对受血者应包括从标本采集、血液相容性检测及输血完成的整个治疗过程。使临床输血治疗具有可追溯性。

（二）记录保存期限应符合国家相关规定，相关的原始记录应至少保存十年。记录要安全保管和保存，防止篡改、丢失、老化、损坏、非授权接触、非法复制等。应对记录进行分类管理，应建立检索系统。

（三）应执行国家相应的法规，建立和实施电子签名和数据电子文件管理程序，确保数据电子文件和电子签名在生成、维护、保存、传输和使用过程中的可靠性、完整性、有效性以及机密性。

第二十三条 实施北京市血液信息管理系统

（一）必须应用计算机管理血液出入库及配发血的全过程。

（二）对系统的维护应包括系统中的所有组分，如硬件、软件、文件和人员培训等；必须采取措施保证数据安全，对数据库进行定期备份，使用人员要保证电子口令的安全，防范、检查并清除计算机病毒。

（三）必须建立和实施针对信息管理系统瘫痪等意

外事件的应急预案和恢复程序。

(四) 采取有效措施避免非授权人员对信息管理系统侵入和更改, 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。

(五) 应详细记录操作者所有登录和操作活动的日期、时间和内容。

(六) 逐步实现与采供血机构的管理信息共享; 及时向采供血机构反馈血液质量和服务质量等信息。

第二十四条 质量考核标准

(一) 血液的出入库记录完整率 100%

(二) 供、受血者血型复查率 100%

(三) 血型测定和交叉配血实验准确率 100%

(四) 输血记录完整率 100%

(五) 血液有效期内使用率 100%

(六) 专用贮血设备的温度记录和高低温报警装置完好率 100%

(七) 血液的外观质量、品种、规格、数量验收合格率 100%

(八) 不同血型、品种、规格的血液分别贮存

(九) 不同日期的血液有序存放

(十) 输血不良反应反馈率 100%

(十一) 成分输血率 $\geq 90\%$

(十二) 全血和成分输血适应征合格率 $\geq 90\%$

(十三) 输血申请单审核率 100%

(十四) 手术科室自身输血率 $\geq 20\%$

(十五) 血型试剂合格率 100%

(十六) 开展室内质量控制，室间质量评价成绩合格

(十七) 24 小时专人值班

(十八) 专用电话（必备传真录音功能）

七、附 则

第二十五条 输血科（血库）基本标准自 2008 年 7 月 9 日起施行，2003 年发布的《北京市医疗机构输血科（血库）基本标准（试行）》同时废止。

第二十六条 本标准用语含义

血液：用于临床的全血、成分血。

成分血：从血液中分离制备的各种血液成分制品的总称。

输血：根据病情的实际需要，患者安全有效地输入血液或血液成分的过程。

安全储血量：是库存各型血液的最低贮存量，该数量应能满足医疗机构向血站发出抢救用血申请后，至血站送血到达或取回血液，并完成血液相容性检测的时间段内抢救时对血液的需求。安全储血量一般不少于 3 天常规医疗用量。

血液单位：是血液的计量名称，以 200ml 全血为 1 个单位，从 1 个单位全血制备的任一成分也为 1 个单位。

成分输血：是将全血中的各种有效成分经过物理处理分离出来，分别制成高浓度和高纯度的血液制品，根据病情选择性地输给病人某种或某些血液成分。

成分输血率：红细胞（RBC）与红细胞加全血（WB）之和的比率。

$$\text{成分输血率} = \frac{\text{RBC}}{\text{(RBC+ WB)}} \times 100\%$$

自身输血：输入本人储备的血液。计量单位按血液单位规定统计。

自身输血率：各种方式自身采集血液的回输总量与异体输血总量加自身回输血总量之和的比率。

$$\text{自身输血率} = \frac{\text{自身血回输总量}}{\text{(自身血回输总量+异体输血总量)}} \times 100\%$$

注：术中回收式自身输血计量单位按血液单位计算。

术前采血：根据手术的用血预测，在术前对患者自身进行的血液采集。

术中回收血：为自身输血，在手术中对患者本人血液的收集。

输血管理：对临床用血的申请、供给和临床输血规范的管理和监督。

八、附 件

附件 1:

临床输血管理委员会章程（范本）

第一章 总 则

第一条 根据《中华人民共和国献血法》和《医疗机构临床用血管理办法》（试行）及《临床输血技术规范》等有关文件的精神，为了规范、指导临床科学、合理、安全、有效输血，成立临床输血管理委员会。

第二条 临床输血管理委员会在院领导下开展工作，并接受北京市卫生局的技术指导和监督管理。

第三条 树立医务人员输血新观念，严格掌握输血指征，开展成分输血，推行自身输血，预防和控制血源性疾病的传播。

第四条 督促医务人员认真做好对患者及家属的输血教育和宣传工作。认真履行知情同意的告知义务。

第五条 对医务人员进行临床输血规范化管理和继续教育培训。

第二章 组 织

第六条 临床输血管理委员会由主管院长、医务处、输血科（血库）、麻醉科及相关科室的主任或专家组成。负责指导、管理和监督临床科学合理用血。

第七条 临床输血管理委员会设主任 1 人，副主任 2-3 人，委员若干人，秘书 1-2 人。

第八条 临床输血管理委员会每年应召开一次以上的工作会议，若遇特殊情况，可由主任委员或副主任委员召集临时会议；常设机构在医务处。

第三章 职 责

第九条 定期向院领导提交本委员会的工作计划和工作报告。

第十条 制定、修改和审议输血相关的制度及规定，定期监督检查落实情况。

第十一条 贯彻落实临床输血相关法律法规，推进临床输血工作的科学、规范化管理。

第十二条 推行科学、合理、有效、安全的输血，更新输血理念、推广输血新技术，开展新方法，解决临床输血的各种疑难问题。

第十三条 评价临床用血的适合情况，对临床具体病例或病种的血液使用的恰当与否进行评价。

第十四条 加强输血技术人才、质量管理人才的培训工作，开展国际、国内学术交流活动。

第十五条 对临床输血工作进行技术咨询和指导，积极开展成分输血和自身输血。

第十六条 负责各种输血相关的争议或输血事故的

调查并协助处理。

第四章 附 则

第十七条 本章程自公布之日起实施。

第十八条 本章程由临床输血管理委员会负责解释。

附件 2:

仪 器 设 备

一、输血科仪器设备

(一) 基本仪器设备

2 - 6⁰C 储血专用冰箱

-20⁰C 以下储血浆专用低温冰箱

2 - 8⁰C 试剂储存专用冰箱

2 - 8⁰C 标本储存专用冰箱

血小板保存箱

专用血浆解冻箱(溶浆机)

血型血清学离心机

全/(半)自动配血系统

专用取血箱

恒温水浴箱

标本离心机

显微镜

电子秤

计算机及信息管理系统

热合机

传真机

(二) 功能仪器设备

血细胞分离机,

血液低温操作台,

无菌接驳(管)机,

生物安全柜。

二、血库基本仪器设备

2-6^oC 储血专用冰箱

-20^oC 以下储血浆专用低温冰箱

2-8^oC 试剂储存专用冰箱

2-8^oC 标本储存专用冰箱

血小板保存箱

专用血浆解冻箱(溶浆机)

血型血清学离心机

全/(半)自动配血系统

专用取血箱

恒温水浴箱

标本离心机

显微镜

电子秤

计算机及信息管理系统

热合机
传真机

附件 3:

技术操作规程

技术操作规程应包括，但不限于

(一) 程序文件

1. 输血申请管理
 2. 血液入库、发放(出库)管理
 3. 实验检测管理
 4. 标本管理
 5. 血液质量监控管理
 6. 实验质控管理
 7. 试剂管理
 8. 仪器、设备管理
 9. 安全卫生执业暴露的预防与控制
 10. 档案及文档管理
- 卫生材料管理
11. 培训和继续教育管理
 12. 血液信息管理
 13. 输血治疗工作流程

(二) 标准操作规程

1. 血液预定工作规程
2. 接受血标本及核收用血申请单规程
3. 申请使用特殊血型血液管理规程
4. 贮存式自身输血规程
5. 输血咨询服务管理规程
6. 血液入库规程
7. 配血工作规程
8. 发血工作规程
9. 血型血清学检测操作规程
10. 血液标本保存管理规程
11. 外送检测标本管理规程
12. 输血不良反应报告、处理及再核查规程
13. 血液报废管理规程
14. 室内质控管理规程
15. 室间质评管理规程
16. 试剂采购管理规程
17. 仪器设备使用操作规程
18. 仪器设备维护维修规程
19. 医用废弃物处理规程
20. 生物安全管理规程
21. 突发事件（仪器、设备、水电）应急管理规程 1
22. 突发事件抢救用血工作规程
23. 输血信息管理系统使用、维护规程
24. 输血治疗操作规程