

# T/SZMA

## 深圳市医学会团体标准

T/SZMA 001—2025

### 医疗机构临床用血验收规范

Verification standards for clinical blood use in medical institutions

2025 - 12 - 22 发布

2025 - 12 - 22 实施



## 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 验收内容 .....	1
4.1 设置要求 .....	1
4.2 组织与管理 .....	1
4.3 人力资源 .....	2
4.4 房屋设施与卫生 .....	2
4.5 仪器设备 .....	2
4.6 耗材与试剂 .....	2
4.7 业务管理 .....	2
4.8 质量管理 .....	3
4.9 质量控制 .....	3
4.10 信息化建设 .....	3
5 验收程序 .....	3
6 验收结果与结论 .....	3
参考文献 .....	5

## 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。

本文件由深圳市血液中心提出。

本文件由深圳市医学会归口。

本文件起草单位：深圳市血液中心、深圳市宝安区中心血站、深圳市龙岗区中心血站、深圳市人民医院、深圳市第二人民医院、北京大学深圳医院、深圳市儿童医院、香港大学深圳医院、深圳大学总医院、深圳市第三人民医院。

本文件主要起草人：宁理、张胜、温秀明、邬旭群、杨爱莲、王雷萍、邵超鹏、余振东、吴跃平、张永顶、张印则、杨燕、温程荣、刘永梅、何柳媚。

# 医疗机构临床用血验收规范

## 1 范围

本文件规定了医疗机构临床用血验收内容、程序、结果与结论。  
本文件适用于新建医疗机构或院区的临床用血验收。

## 2 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 399	血液储存标准
WS 400	血液运输标准
WS/T 203	输血医学术语
WS/T 367	医疗机构消毒技术规范
WS/T 794	输血相容性检测标准

## 3 术语和定义

WS/T 203界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**单位 unit**

全血及血液成分的计量方式。全血以200ml为1个单位；血液成分以从200ml全血中分离制备出的符合国家标准的每个血液成分为1个单位；单采血小板以符合国家标准的1袋单采血小板（1个人份）为1个单位，1个单位单采血小板又称为1个治疗量（therapeutic dose）单采血小板。

### 3.2

**年用血量 blood quantity annually**

医疗机构一年中临床所用的全血及血液成分数量的总和。

## 4 验收内容

### 4.1 设置要求

医疗机构应当根据有关规定和临床用血需求设置输血科或者血库。三级医疗机构或年用血量大于5000单位或承担辖区内临床用血储存任务的医疗机构应设置独立的输血科。其他临床用血的医疗机构应设置血库。

### 4.2 组织与管理

4.2.1 二级以上医院和妇幼保健院应当设立临床用血管理委员会，负责本机构临床合理用血管理工作。主任委员由院长或者分管医疗的副院长担任，成员由医务部门、输血科、麻醉科、开展输血治疗的主要临床科室、护理部门、手术室等部门负责人组成。医务、输血部门共同负责临床合理用血日常管理工作。

4.2.2 其他医疗机构应当设立临床用血管理工作组，并指定专（兼）职人员负责日常管理工作。

4.2.3 临床用血管理委员会或者临床用血管理工作组应当贯彻落实临床用血相关法律法规、规章、技术规范 and 标准，制订本机构临床用血管理的规章制度并监督实施；定期监测、分析和评估临床用血情况，开展临床用血质量评价工作，提高临床合理用血水平。

4.2.4 应接受上级临床用血质量控制中心对医疗机构临床用血管理的指导、评价和培训等工作。

### 4.3 人力资源

- 4.3.1 输血科负责人应具有高等学校医学或者相关专业大学本科以上学历和输血相关专业高级技术职务任职资格，从事输血工作至少 5 年，具有丰富的输血专业知识及管理能力。血库负责人应具有高等学校医学或者相关专业大学本科以上学历和输血相关专业中级技术职务任职资格，并从事输血相关专业工作 3 年以上。
- 4.3.2 输血科和血库根据需要设置临床用血管理、输血检测、输血治疗等岗位。技术人员应具有输血相关专业初级以上卫生技术职称。从业人员均应参加临床输血技术岗前培训，经考核合格后方可上岗。
- 4.3.3 输血科工作人员配置应不少于 8 人，人员配置数量与床位数或年红细胞用量参考比例为 1:100（床）或 1:1000 单位（以红细胞成分计算）。血库工作人员配置应不少于 3 人，其中专职工作人员不少于 2 人。不具备条件设置输血科或者血库的医疗机构，应当安排专（兼）职人员负责临床用血工作。
- 4.3.4 输血科和血库技术人员应经过输血技术及质量管理培训和岗位考核，经过评估表明能够胜任相应岗位工作后，经输血科或血库负责人批准后方可上岗。技术人员应定期接受输血技术、临床用血管理相关知识等继续教育培训。
- 4.3.5 应将无偿献血纳入健康教育内容，加强对医务人员临床用血和无偿献血知识的培训，将临床用血相关知识的培训纳入医疗机构继续教育内容。新上岗医务人员应接受岗前临床用血相关知识培训及考核。
- 4.3.6 输血科和血库至少应有 1 名技术人员接受了供血辖区血站不少于 14 天的输血技术培训，并经考核合格。

### 4.4 房屋设施与卫生

- 4.4.1 输血科和血库业务用房应能满足其工作和功能的需要：
- 年用水量达到 20000 单位及以上的，使用面积应不少于 800 m<sup>2</sup>；
  - 年用水量 10000-20000 单位的，使用面积应不少于 600 m<sup>2</sup>；
  - 年用水量 5000-10000 单位的，使用面积应不少于 400 m<sup>2</sup>；
  - 年用水量 5000 单位以下的，使用面积应不少于 200 m<sup>2</sup>。
- 4.4.2 作业场所应远离污染源，便于手术室、急诊室取血，布局应满足业务需求，流程要合理有序，设置清洁区、半污染区、污染区，防止人员和血液受到污染。作业场所应有安全可靠的应急供电设施，消防、污水处理、医疗废物处理等设施应符合国家有关规定。
- 4.4.3 输血科业务用房包括储血室、发血室、血液处置室、输血相容性检测实验室、输血治疗室等，输血科辅助用房应包括值班室、资料室、办公室和更衣室等，设置输血规范化培训基地的输血科应配备示教室；血库业务用房包括储血室（区）、发血室（区）、血液处置室（区）、输血相关检测实验室（区）等。应限制非授权人员进入储血室、发血室和输血相容性检测实验室等区域。

### 4.5 仪器设备

- 4.5.1 仪器设备的配置应能满足输血业务工作需要和相关规定。
- 4.5.2 应建立和实施仪器设备的确认、使用、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，实行专人负责管理。
- 4.5.3 关键设备应具有唯一性标识，明确维护和校准周期，标明使用状态。
- 4.5.4 计量器具应当符合国家计量标准要求，有计量合格标识和有效期。
- 4.5.5 应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。

### 4.6 耗材与试剂

- 4.6.1 应制定管理制度，所用耗材与试剂应符合国家相关规定，对耗材与试剂的购入、验收、储存、发放、使用等进行规范管理。
- 4.6.2 购进耗材与试剂的生产商和供应商应具有国家法律法规所规定的相应资质，并定期对其进行评审。
- 4.6.3 耗材与试剂保存条件应符合说明书要求，并在有效期内使用。

### 4.7 业务管理

4.7.1 应根据有关规定和实际情况开展业务，范围包括临床用血相关管理、输血相关检测、输血相关治疗等。

4.7.2 应具备开展常规输血前相容性检测的能力，常规输血前相容性检测项目至少包括 ABO 正反定型、RhD 血型、交叉配血和意外抗体筛查等，检测方法应符合相关规范和标准的要求，能够正确鉴定血型、交叉配血和抗体筛查。

#### 4.8 质量管理

4.8.1 医疗机构应当建立和实施临床用血管理工作制度，至少包括临床用血申请分级管理制度、临床用血评价及公示制度、临床用血全过程管理制度、血液储存质量监控和信息反馈制度、控制输血严重危害方案、输血前检查管理制度、紧急抢救配合性输血管理制度、输血前核对制度、输血前评估和用血后评价制度、临床用血应急预案等。

4.8.2 输血科和血库应当建立和实施临床用血质量管理体系，质量管理体系应覆盖临床用血全过程。应设立质量与安全目标和管理目标，建立质量管理体系文件，文件内容至少包括血液预订、血液运输、血液接收、血液入库、血液储存、血液出库、血液库存预警、人员管理、培训管理、差错管理、纠正预防措施管理、仪器设备管理、耗材与试剂管理、环境监测、安全与卫生管理、记录文书管理、信息管理、输血相容性检测、质量控制、应急预案等管理制度、标准操作规程和记录表单。

4.8.3 输血科和血库应成立质量与安全小组，定期开展质量管理工作，对临床用血质量管理体系进行全面管理和持续改进，确保质量管理体系有效运行。

4.8.4 临床用血管理工作制度和质量管理体系文件应定期评审和更新，确保持续适用。

4.8.5 应建立临床用血医学文书管理制度，确保临床用血信息客观真实、完整、可追溯。输血记录体系必须完整，应包括从血液入库、储存、检测和发放的整个过程。

#### 4.9 质量控制

4.9.1 应当开展室内质量控制。建立室内质量控制管理制度，明确质控项目、质控频次、质控规则、数据分析方法、失控后应采取处置措施等，并定期对室内质量控制数据进行分析。

4.9.2 应参加室间质量评价。三级医院或按三级建设的医院应参加国家卫生健康委临床检验中心组织的输血相容性实验室室间质量评价。其他用血医院至少应参加省级以上临床检验中心组织的输血相容性实验室室间质量评价。应保留参加室间质量评价的原始资料、结果和证书，并定期对室间质量评价结果进行分析。

4.9.3 应建立临床用血质量控制指标，并定期统计分析和改进。

#### 4.10 信息化建设

4.10.1 输血科和血库应有输血管理信息系统，信息管理系统具有血液预订、出入库、配发血、输血患者信息记录、用血科室输血申请、输血信息查询、库存预警、统计等功能，可根据患者信息或血液信息追踪临床用血过程。

4.10.2 应与供血血站实现信息的自动采集与互联互通。

### 5 验收程序

各医疗机构在开展临床用血前，向市级卫生健康行政部门提出申请，由其安排该医疗机构所在供血辖区的血站进行现场验收检查。经验收通过后，由市级卫生健康行政部门下文，并指定向其供血的血站，医疗机构方可开展临床用血工作。

### 6 验收结果与结论

6.1 根据现场检查，将验收结果分为三类：

- 1) 符合：符合要求。
- 2) 基本符合：对于某一条款而言，不直接影响血液安全的，要求限期整改完成。
- 3) 不符合：对于某一条款而言，存在与国家相关规定不符合且直接、明确影响血液或者患者安全的或者某一条款整改后不符合的。

6.2 根据验收结果，将验收结论分为两类：

- 1) 验收通过，可以开展临床用血业务。
- 2) 验收不通过，不能开展临床用血业务。

## 参 考 文 献

- [1] 《国务院办公厅关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》（国办发〔2019〕4号）
  - [2] 《国家三级公立医院绩效监测操作手册（2025版）》（国家卫生健康委三级公立医院绩效监测工作领导小组）
  - [3] 《临床用血质量控制指标（2019年版）》（国卫办医函〔2019〕620号）
  - [4] 医疗机构临床用血管理办法（卫生部令第85号）
  - [5] 《临床用血技术规范（2025年版）》（国卫办医急函〔2025〕463号）
-