

ICS 11.020

CCS C 50

T/SZSMDA

深圳市医师协会团体标准

T/SZSMDA 003—2022

深圳市医疗机构输血科设置规范

Standards for Blood Transfusion Departments of Shenzhen
Medical Services

2022-11-18 发布

2022-12-01 实施

深圳市医师协会发布

目 次

前言 IV

引言 V

1. 范围	1
2. 规范性引用文件	1
3. 术语和定义	1
4. 管理要求	3
5. 质量要求	7
6. 技术和服务要求	8
参考文献	10

前 言

本规范按照 GB/T1.1-2020 规则起草。

本规范由深圳市医师协会输血科医师分会提出。

本规范起草单位：深圳市人民医院、深圳大学总医院、南方医科大学南方医院、北京大学深圳医院、深圳罗湖医院集团、中山大学附属第八医院、深圳市第三人民医院、华中科技大学协和深圳医院、香港大学深圳医院、中山大学附属第七医院、深圳市第二人民医院、深圳市龙岗中心医院、深圳市宝安区人民医院、深圳市中西医结合医院、深圳市萨米医疗中心

本规范主要起草人：孟庆宝、张印则、周华友、戴芳、邓超干、吴正林、杨燕、胡锋兰、张永顶、许晓军、邵超鹏、何国坚、陈群蓉、孙亚纯、袁咏梅、范玉君

引 言

输血医学是涉及临床输血、输血技术、组织与器官、细胞治疗、实验室检测、输血管理等多学科的新设二级学科（代码 32032），下设六个三级学科，分别为基础输血学（3203210）、献血服务学（3203215）、输血技术学（3203220）、临床输血学（3203225）、输血管理学（3203230）、输血医学其它学科（3203299）。输血医学的主要任务是为患者提供安全、有效、能达到预期治疗目标的血液成分，并提供相关诊断、咨询、检测、治疗、指导、培训、输血质量控制等服务。在临床输血相关服务中，输血科是集临床、医技、管理为一体的多功能学科。为保证输血科具备基本的设施和专业技术能力并在临床用血管理中充分体现其功能和服务能力，深圳市医师协会输血科医师分会提议制定本规范。

本规范主要参考《中华人民共和国献血法》、《医疗机构临床用血管理办法》、《临床输血技术规范》、《学科分类与代码》（GB/T 13745-2009）、《中国医院质量安全管理》、《临床用血质量控制指标》等，结合我国输血医学的发展现状，并充分考虑到粤港澳大湾区医疗协作创新和医疗健康服务融合，以及深圳市输血医学目前的发展水平及长远的发展需求，提出适合我市的输血科建设要求。

深圳市医疗机构输血科设置规范

1 范围

本规范适用于深圳市辖区内医疗机构输血科（血库）的建设、输血相关检测、输血相关治疗、咨询、指导、培训、输血安全和质量保证等。

2 规范性引用文件

下列文件对本规范的应用必不可少，注明日期的引用文件，只采用所引用的版本；没有注明日期的引用文件，采用最新版本(包括任何修订)。

《中华人民共和国献血法》（中华人民共和国主席令 1997 年第 93 号）；

《血液制品管理条例》（中华人民共和国国务院令 1996 年第 208 号，根据 2016 年 2 月 6 日国务院令 第 666 号《国务院关于修改部分行政法规的决定》修正）；

GB/T 13745-2009《学科分类与代码》（中国国家标准化管理委员会 2016 年第 11 号）；

GB/T 22576.1《医学实验室质量和能力的要求第 1 部分：通用要求》；

《医疗机构临床用血管理办法》（卫生部令 2012 年第 85 号）；

《临床输血技术规范》（卫医发[2000]184 号）；

《医疗机构临床实验室管理办法》（卫医发〔2006〕73 号）；

《病原微生物实验室生物安全管理条例》；

《医院分级管理办法》（中华人民共和国卫生部，1989 年 11 月 29 日）；

《三级医院评审标准（2020 版）》；

《三级医院评审标准（2020 年版）广东省实施细则》。

《广东省医院输血技术规范（试行）》（粤卫医[1998]13 号）；

3 术语和定义

以下术语与定义适用于本规范。

3.1 医疗机构

依法定程序设立的从事疾病诊断、治疗活动的卫生机构。根据规模、功能等情况，实行分级管理。

3.1.1 一级医疗机构

病床数在100张以内（含100张），直接向一定人口的社区提供预防、医疗、保健、康复服务的基层医院、卫生院。

3.1.2 二级医疗机构

病床数在101—500张之间，向多个社区提供综合医疗卫生服务和承担一定教学、科研任务的地区性医院。

3.1.3 三级医疗机构

病床数在500张以上，向几个地区提供高水平专科性医疗卫生服务和执行高等教育、科研任务的区域性以上的医院。

3.2 输血科、血库

医院应根据自身的等级、规模、功能和所承担的区域性医疗任务，设置输血服务部门，如输血科、血库。输血科和血库可以有规模、人员数量、服务项目的差异，但对临床输血的管理和技术按同一标准要求。本规范适用于各类医疗机构的输血服务部门。

3.2.1 输血科

三级医疗机构应设置与临床诊疗需求相匹配的具有独立建制的输血科。输血科在临床用血服务的基础上，应开展临床相关治疗服务、实验室技术服务、临床用血指导和质量监督服务等。还应开展教学、输血医学科学研究服务。

3.2.2 血库

二级医疗机构应设置血库或输血科，在临床用血服务的基础上，应开展临床相关治疗服务、实验室技术服务、临床用血指导和质量监督服务等。有条件者可开展教学、输血医学科学研究。根据深圳市医疗机构用水量统计和排序情况，当二级医疗机构的用水量接近或达到三级医疗机构的用水量时，宜设置输血科。

一级医疗机构应设置血库，开展常规血型鉴定、交叉配血、抗体筛选等保障输血安全的实验室技术服务，以及临床用血质量监督和管理。

3.3 临床输血路径闭环管理

针对临床输血治疗，建立路径化管理模式，以规范输血前评估、经输血传染性疾病预防、输血申请、输血审核与审批、输血相容性试验、发血和取血、输血过程巡查、输血不良反应和不良事件监控和处理、输血后效果评价，并完成临床输血数据区域性监控、分析和上报。

4 管理要求

4.1 组织与管理责任

医疗机构应以文件的形式确定临床输血技术服务与管理的组织架构，明确各部门职责及相互关系。

4.1.1 临床用血管理委员会

二级以上医疗机构和妇幼保健院应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。主任委员由院长或主管医疗业务的副院长担任，成员由医务管理部门、护理部、输血科、院感科、主要临床用血科室、麻醉科、检验科、手术室等部门负责人或相关专业的专家组成。履行对本机构临床用血规章制度的审定并监督实施，定期监测、分析和评估临床用血情况，推进临床合理用血水平，分析临床用血不良事件，推广血液保护及输血新技术，对医务人员进行临床用血教育培训等。

4.1.2 医务管理部门

医务管理部门为临床输血的质量管理主管部门，在临床用血管理委员会的领导下，定期组织医院相关人员对输血治疗过程和质量进行监督检查，对存在的问题提出整改意见，持续提高临床输血服务质量。负责全院输血相关业务培训、输血相关事件的调查、组织召开协调会及多学科会诊等。

4.1.3 输血科

在临床用血管理委员会的领导下开展工作。负责制订临床用血储备计划并根据血站供血的预警信息和医院的血液库存情况协调临床用血，负责血液预订、入库、储存、发放工作，负责输血相关免疫血液学检测工作。参与推动自体输血等血液保护及输血新技术，参与特殊输血治疗病例的会诊并为临床合理用血提供咨询，参与临床用血不良事件的调查。根据临床治疗需要，参与开展血液治疗相关技术。承担教学任务，开展科学研究。承担本医疗机构和上级部门交办的有关临床用血的其他任务。

4.1.4 血库

负责血液供应和管理，输血实验室技术，参与推动自体输血等血液保护及输血新技术。在临床用血管理委员会的领导下对输血全过程进行监督和管理。有条件的可开展教学和研究工作。

4.1.5 临床用血科室

具有相应资质的医生应认真执行《临床输血技术规范》和《医疗机构临床用血管理办法》，参照《全血和成分血使用》、《内科输血》、《围手术期患者血液管理指南》和《儿科输血指南》等进行科学的输血治疗。输血前，经治医生应向患者或其亲属说明输血目的、方式和风险，并签署《输

血治疗知情同意书》，严格执行输血传播性疾病筛查制度。严格掌握输血适应症，根据患者病情和实验室检测指标进行输血前评估，输血后及时进行输血疗效评价，并将评估评价内容和输血过程记录在病历中。每月对本科室输血情况进行分析和评价，考核医生用血的合理性。

护理人员应严格执行患者身份识别和核对、标本的采集和管理、取血、血液输注时间和过程、输血不良反应的发现和上报等相关规定。从输血科取出的血，宜在30min钟内开始速注，输血起始速度宜慢，应观察15min无不适再根据患者病情、年龄及输注血液制品的成分调节滴速，1U的全血或血液成份应在4h内输注完毕。输注过程中应对患者进行监测，输血完毕应记录，空血袋按相关要求进行处理。

4.2 资源

为确保输血科各项业务的实施，医疗机构应配置充足的资源，如工作场所、技术人员、必要的设备、安全和后勤保障等。

4.2.1 场所

4.2.1.1 应设有独立的业务用房，工作场所的环境、面积和布局应能满足相应的任务和功能需要，符合人流、物流和污物流的卫生学标准。

输血科选址应考虑到与急诊医学科、手术中心、重症医学科的距离和交通。规模较大的医院可考虑院内多点供血服务，鼓励急诊抢救室、手术中心设置专门的贮血区域以实现血库前置。

4.2.1.2 业务用房

业务用房的洁净区、半污染区和污染区应分区合理，人、物流向科学。输血科业务用房包括血液处置室、储血室、发血室、输血相容性实验室、凝血功能检测实验室、组织配型实验室、分子生物学实验室、输血治疗和自体输血室、输血门诊、试剂仓库、物品仓库、标本储存库、输血档案室、洗涤和消毒室、值班室、更衣室、医生办公室、主任办公室、示教室等。具有科研教学功能的综合性医院还应配备教研室及与学科研究方向相匹配的实验室。血库的业务用房应保证基本的需求，如应有储血室、发血室、输血相容性实验室。独立建制的输血科用房面积宜大于800m²，独立建制的血库用房面积宜大于300m²，非独立建制的血库用房面积宜大于100m²。

不同规模的三级医院，按床位数量核定输血科面积。综合性三级医院：床位数在500~1000的医疗机构输血科建筑面积宜大于800m²，床位数在1000~2000的医疗机构输血科建筑面积宜大于1000m²，床位数在2000~3000的医疗机构输血科建筑面积宜大于1200m²，床位数在3000以上的医疗机构应酌情增加输血科用房面积并采用院内多点供血模式。专科医院可根据医院的特色和用水量，参照执行并可根据需要调整。

应有相关的防护流程或规范以降低环境风险，保护员工、患者、来访者等健康和 safety，并提供适宜的工作环境及防护装备。应有意外伤害、意外暴露的防范和处理措施以及相关的设施和药品储

备。应严格执行国家有关生物、危险化学品和放射安全等规定。感染性样本和废弃物的处理应符合生物安全的相关规范。

4.2.2 人力资源

4.2.2.1 总则

配备与业务范围和能力相适应的专业技术人员，输血科人员应具有输血、检验、医疗、护理等专业知识，接受相关理论和实践技能的培训及考评。

输血（医学）科应设置医师系列岗位，以指导和评价临床用血、参加临床会诊、实施自体输血及相关治疗、开展输血门诊、检验报告分析等。为配合输血专业特色治疗业务的开展，还应设置护理系列岗位。

逐步改变当前输血科人员以检验技术或输血技术为主的局面，逐步达到与业务相适应的医师系列与卫生技术系列人员的科学匹配。

禁止将用血量、检测量和经济收入作为输血科工作的考核指标，应以国家卫生健康委员会颁布的输血质量控制指标体系并结合服务质量、血液保障情况等进行考核。

4.2.2.2 人员资质要求

配备与工作量相适应的具有上岗资格的专业技术人员，关键岗位的技术人员应通过相应的教育和培训。

1) 输血科应实行专任科主任负责制，具有副高或以上输血（或相关）专业技术职称，并有5年以上临床输血工作经历和丰富的输血业务知识，在临床用血管理委员会的领导下全面负责临床输血业务、质量与安全管理工作，并负责输血科的人、财、物、科研、教学、考评等管理工作。

2) 血库应设专职负责人，具有中级或以上输血（或相关）专业技术职称，并有3年以上临床输血工作的经历。血库技术人员相对独立，资质和职称与岗位相匹配。

3) 由检验科管理的血库，由检验科主任直接负责，可指定专业技术人员负责输血相关业务。

4) 输血科设置的输血专科治疗场所，应具备有急救设施和药品，输血治疗应由具备急救经验或受过专门急救培训的医师实施。

4.2.2.3 人员数量配备

参照国家对输血科人员配置的标准即每100张床位配备1名输血技术人员和广东省等级医院评审细则，综合广东省和深圳的情况，制订人员配置公式：输血专业技术人员配置人数=人员基数（6）+年度用血总单位数（M）/10000。输血医学研究、教学、治疗等相关人员按实际需要另外配置。

4.2.2.4 教育和培训

医疗机构应提供适当的输血相关专业书籍、期刊及文献资料供参考和学习，并根据实际情况评估培训需求，为输血科工作人员提供相应的职业培训和继续教育。

输血科应对涉及临床用血的医生、护士、新入职员工、规培学员、实习生等进行输血相关培训和考核。

4.2.2.5 能力评估

应对输血科从业人员定期进行能力评估。评估内容应包括基础理论、法律法规、行业规范和实际操作能力等。

4.2.2.6 人力档案

输血科从业人员应取得所在医疗机构人事管理部门的聘任书，获得相关部门的授权，并在授权范围内工作。“签名”应在医务管理部门备案。“工作印章”或“电子签名”的使用应遵所在医疗机构的要求。输血科应建立和保持专业技术人员档案。

4.2.3 设备和设施资源

配备与输血治疗相匹配的仪器设备和设施，关键设备应有多套或备用设备。设备应当具有唯一性标识，并按文件规定定期对设备进行检定、校准和维护。在检测中发现关键设备出现异常时，应确保异常设备退出工作系统，必要时评估设备异常对当前和前面批次检测结果的影响。

4.2.3.1 储藏设备

4℃储血冰箱、4℃试剂储存冰箱、4℃标本储存冰箱、-20℃以下低温储血冰箱、22℃血小板保存箱、根据需要可配置-80℃低温冰箱。

4.2.3.2 基础实验设备

全自动或半自动血型及配血设备、血型血清学离心机、标本离心机、光学显微镜、37℃孵育箱、56℃孵育箱、血浆融解设备、血栓弹力图仪和止凝血检测仪等。

4.2.3.3 自体输血及输血治疗相关设备

采血椅（床）、热合机、称量设备、生命体征监控和急救设备、血液成分分离机、血浆置换设备和/或血液紫外线照射充氧回输治疗仪等。

4.2.3.4 办公及网络服务设备

计算机、打印机、条码打印机、条码阅读器、传真机、投影仪、检验管理系统（可与检验科共享）、临床用血管理系统、互联网VPN专线、病案查询终端、运行电子病历查询终端。

临床用血管理系统至少应包括血液管理、血液预警、实验室检测、输血申请与审核、输血不良反应、人员管理、培训管理、设备管理、试剂管理、交接班管理等模块。临床用血管理系统中储存的关键信息应有副本，定期进行异地备份。临床用血管理系统应采取授权管理及权限分级管理，应与医院的其它系统（HIS、LIS、病案管理系统、护理系统、手术麻醉系统等）互联互通，实现临床输血全程闭环管理。在计算机网络系统不可用时，应有应急预案，以保障急诊和抢救用血。在计算机系统重新启用后，应有数据复原预案，以确保输血科工作的连续性。应定期核查备份数据。

4.2.3.5 基础保障设备

实验水处理系统、双回路供电、不间断电源（在外部供电切换或中断的情况下，能保证工作区域内的照明、关键设备如储血冰箱、离心机、孵育箱、显微镜、全自动仪器等正常使用1小时以上）。

4.2.4 试剂资源

保持适当的输血相关检测所用试剂的品种、数量与库存。常规血型试剂、配血试剂、抗体筛查和鉴定试剂宜配备二个或以上品牌的产品，以便异常结果的确认。应做好出入库记录、使用记录、试剂的有效性管理及质量控制工作。

供应商应能持续满足输血科的特定需要，输血科应参与对供应商的选择和评价。当供应商不能满足特定要求时，应及时采取应对措施。

5 质量要求

5.1 质量管理体系

输血科应建立质量与安全小组，授权具有中级或以上专业技术资格人员作为质量主管，负责输血科质量管理体系的运行并对其有效性进行评估，并直接向输血科主任负责。绘制组织架构图，明确职责，建立层级关系及责任体系，并定期召开质量管理工委会。

5.2 程序和过程文件

输血科应制定规范的程序文件和管理制度并严格执行，应包括：管理制度、操作规程、工作流程、各类应急预案、质量和技术记录表格等。应急预案至少应包括：临床应急用血预案、紧急抢救情况下配合性输血和不同型输血预案、紧急抢救情况下Rh阴性血输注预案、电力供应应急预案、信息系统故障应急预案、关键设备故障应急预案、紧急情况下人员应急调配预案、消防应急预案等。

5.3 文件与记录

输血科应建立和实施文件管理程序，对质量文件的确认、审核、批准和使用加以规定，并对记录按相应要求进行归档保存。启用新制定或修订的文件前需经审核批准，对失效文件需进行确认并适当处置。所有质量文件需定期进行审核，评估其有效性与实用性。

纸质与电子记录应清晰、准确，在规定的保存期内保持其溯源性。记录的修改不应掩盖原记录信息，应进行杠改，修改者应签名并标明修改日期。加强信息保密工作，防止未经授权人员获取、修改、破坏信息。电子记录应进行日常备份并异地保存。

5.4 各类会议和沟通记录

建立健全会议和沟通记录，如临床用血管理委员会会议、科室质量管理小组会议、科室民主管理小组会议、科室考核评价小组会议、会诊记录等。

加强输血科与临床的沟通，宜向临床用血科室提供的信息包括：特殊血液成分的供应情况、特殊病人的用血方案，标本采集、标签、储存、运输、签收和拒收的要求，检测方法、检测结果、报告的时间、紧急抢救情况下用血程序和标本送检要求等。

5.5 质量控制要点

5.5.1 质量管理工具 输血科应使用质量管理工具如品管圈、PDCA、五常法等，对工作质量进行分析，实现持续改进。

5.5.2 输血不良事件和不良反应管理

5.5.2.1 输血不良事件管理应建立输血不良事件管理制度，应规定不良事件的概念、组织体系、分级分类、报告处理原则和流程、持续改进机制和考核评价措施。

5.5.2.2 输血不良反应管理应熟悉输血不良反应定义和分级诊断标准，定期培训输血不良反应的发现和流程，规范输血不良反应的上报流程，监控输血不良反应的发生率。

5.5.2.3 危害性评估发生与医疗安全相关的不良事件时，应及时与医生沟通，并向医务管理部门汇报，积极采取补救措施，避免危害扩大。对于无法补救的事件应通过验证或论证的方式进行危害评估。

5.5.3 室内质量控制和能力验证/室间质量评价

应有完善的室内质量控制计划和管理文件，文件至少应包括室内质控的意义、质控项目范围、质控品来源、质控频次、质控品操作规程、结果解释、失控时的分析处理等，在日常室内质控中宜使用弱阳性质控品。

应定期参加能力验证/室间质评。当能力验证/室间质评结果未能达到预期时，应采取适当的预防、纠正措施。能力验证/室间质评的反馈评价应由实验室负责人进行回顾分析，并审核相关预防、纠正措施。审核的内容应包括：问题描述及原因调查，改进、预防、纠正的措施，措施的有效性评估，幸免事件的描述等。

6 技术与服务要求

6.1 实验标准操作程序（SOP）

输血科应有操作程序以保证检测报告及相关服务的质量，并确保其运行受控。输血科应建立规范的实验操作程序、质量控制程序、结果审核和改进措施，以全面保障试剂、设备和检测方法的正确应用和结果的准确性。输血科应实施有效的室内质控，并定期参与能力验证/室间质评项目。应对室内质控的检测频次和结果进行分析，以确定室内质控的有效性。应参加符合输血科检测范围及能力水平的室间质评项目。

6.2 试剂和材料的使用

输血科所用试剂和材料应满足特定需求并具有可溯源性，商品化试剂应遵照制造商的说明书使用。输血科若使用自制试剂应符合自制试剂的要求，有准确性、稳定性和有效性的验证记录或评价记录。红细胞自制试剂还应明确其来源、特定血型表型和/或基因型等，还应标识配制人和有效期等。

6.3 技术要求

6.3.1 实验项目

输血科应具备解决临床复杂问题的能力，至少能对以下情况进行检测和分析：红细胞血型鉴定及抗原检测结果异常的处理、RhD阴性确认、特殊血型鉴定（至少应包括Lewis、MNSs、Kell、Duffy、Kidd、Diego、P、Xg、Ii血型抗原等）、交叉配血、抗体筛选、单特异性抗体和多重和/或混合抗体、自身抗体、药物抗体、胎儿及新生儿溶血病相关血型抗体及抗原、免疫性输血不良反应、高频及低频抗原的抗体、多凝集及血浆蛋白异常引起的凝集、血小板抗体、出凝血项目的检查和血栓弹力图（TEG）。

6.3.2 方法学

输血科需要建立以下检测方法：盐水介质法（盐水-试管法、盐水-柱凝集法）；抗球蛋白介质法（抗球蛋白介质试管法、抗球蛋白介质柱凝集法）、聚凝胺介质试管法、吸收和放散试验、血型抗体效价检测（利用还原性试剂如 2-Me 或 DTT）、固相或流式血小板抗体检测和配合性实验、分子生物学技术等。

6.3.3 临床服务要求

输血科至少应为临床提供如下服务：常规和急诊抢救情况下的血液成分供应、稀有血型的血液供应、疑难血型鉴定和供血指导服务、特殊病人的输血指导服务、自体血采集及保存、血细胞分离单采治疗、血浆置换术、血液紫外线照射充氧自体血回输治疗、胎儿新生儿溶血病输血支持、其它输血相关的细胞治疗。

参考文献

- [1] 中华人民共和国献血法
- [2] 《医疗机构临床用血管理办法》（卫生部令 2012 年第 85 号）
- [3] 《临床输血技术规范》（卫医发[2000]184 号）
- [4] 国卫医安全便函[2018]456 号：“国家卫生健康委医政局关于征求临床用血技术规范（征求意见稿）意见的函”
- [5] 中国医院质量安全管理-医疗安全（不良）事件管理
- [6] 中国输血医师规范化培训实施方案专家共识，临床输血与检验，2021, 23(1):1-5
- [7] 国卫办医函[2019]620 号，国家卫生健康委办公厅关于印发临床用血质量控制指标（2019 年版）的通知
- [8] 孟庆宝，胡锋兰，张印则，等. 临床输血路径管理体系的构建. 中国输血杂志，2018，31（5）：445-447
- [9] 胡锋兰，法萍萍，孟庆宝，等. 非同型输血方案在重度创伤患者紧急抢救中的应用. 中国输血杂志，2020，33（2）：123-128
- [10] 输血科门诊建设专家共识，中国输血杂志，2019，32（11）：1093-1096
- [11] 围手术期患者血液管理指南，中华人民共和国卫生行业标准，WS/T 796—2022
- [12] 输血反应类型，中华人民共和国卫生行业标准，WS/T 624—2018
- [13] AABB: Technical Manual (18th Edition). 2014.
- [14] 川畑絹代. 第三章输血前検査第三节不规则抗体スクリーニング//ニホン/リンシヨウ/エイセイ/ケンサ/ギシカイ. 輸血・移植検査技術教本. 東京都:丸善出版，2016.
- [15] 张印则，徐华，周华友. 红细胞血型原理与检测策略. 北京：人民卫生出版社，2014
- [16] British Committee for Standards in Haematology. Guidelines for pre-transfusion compatibility procedures in blood transfusion laboratories. 2012.

（本规范由深圳市医师协会发布，解释权为深圳市医师协会）
