

浙江省血液质量管理委员会

浙血质委函〔2019〕4号

关于下发《浙江省医疗机构输血科和血库 基本建设规范（试行）》的通知

各市临床用血质量控制中心，各医疗机构：

为加强我省输血科和血库规范化、标准化管理，促进医疗机构科学、合理、有效用血，保障临床用血安全。受省卫生健康委医政医管处委托，由省血液质量管理委员会牵头起草《浙江省医疗机构输血科和血库建设规范（试行）》（以下简称《规范》），经征求全省临床用血质量控制中心意见，结合我省供血医疗机构输血科和血库现状调查结果，并多次讨论、修改、论证后，于2019年4月全省临床用血质量控制工作会议审议通过。请各单位按此《规范》做好相关工作，组织实施，并在试行过程中积极总结与完善。

附件：《浙江省医疗机构输血科和血库基本建设规范（试行）》

浙江省血液质量管理委员会

2019年4月23日

抄送：省卫生健康委医政医管处，各市卫生健康委。

附件：

浙江省医疗机构输血科和血库基本建设规范

（试行）

一、总 则

第一条 为规范和加强医疗机构临床用血管理，推动输血医学学科建设和发展，促进临床科学合理用血，保障临床用血安全，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》和《临床输血技术规范》等法律法规，结合我省实际，制定《浙江省医疗机构输血科和血库建设规范（试行）》（以下简称规范）。

第二条 本规范包括输血科和血库组织与管理、设置要求、业务管理、质量管理及附则五方面。

第三条 本规范是输血科和血库建设管理的基本要求，是对医疗机构输血科和血库审核、检查、评价的基本依据，适用于开展临床用血的各级各类医疗机构。

二、组织与管理

第四条 需要开展输血业务的医疗机构应向负责核发《医疗机构执业许可证》的卫生健康行政部门提出申请，经卫生健康行政部门技术审核合格，并与卫生健康行政部门指定的采供血机构签订供血协议后，医疗机构方具有临床用血资格。

第五条 医疗机构应当加强临床用血管理，成立由院领导、医务部门、相关科室负责人及专家组成的临床用血管理委员会，贯彻落实临床用血相关法律法规，规范、指导和监督临床用血工作。

第六条 输血科和血库是按照相关规定进行输血相关管理、输血相关检测、输血相关治疗的临床科室。

三、设置要求

第七条 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。

（一）输血科设置：三级医疗机构（综合性、中医、中西医结合、妇科、儿科、骨伤科等）或年红细胞用量大于 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输血科。

（二）血库设置：其他二级及以上医疗机构应设置血库。

第八条 人力资源配置要求

（一）输血科和血库负责人应具有丰富的输血相关专业知识和管理能力，具有大学及以上学历和中级及以上卫生技术职称，并从事输血相关专业工作三年以上，定期接受省级及以上输血及血液管理等相关培训。

（二）输血科和血库应设置质量主管。质量主管应具有与输血相关专业大学及以上学历和中级及以上卫生技术职称，从事输血专业工作三年以上，定期接受市级及以上临床用血质量管理培训，具备临床用血质量管理的专业知识和实践经验。

（三）输血科和血库根据需要设置输血管理、输血检测、输血治疗等岗位。技术人员应具有医学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。

（四）输血科和血库可根据医疗机构床位数、年手术例数和红细胞用量及实际工作需要配置与其业务功能和任务相适应的工作人员。

输血科工作人员最低设置不少于 10 人（医师至少 1 人），人员配置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），每增加一个执业点至少增加 6 人。

血库工作人员设置应不少于 3 人，其中专职工作人员不少于 2 人。

其他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。

第九条 房屋设施与卫生学要求

（一）业务用房应能满足其工作和功能的需要。

年红细胞用量达到 2 万单位及以上的，使用面积应不少于 500 m²；

年红细胞用量 1-2 万单位的，使用面积应不少于 300 m²；

年红细胞用量 5 千-1 万单位的，使用面积应不少于 200 m²；

年红细胞用量 5 千以下单位的，使用面积应不少于 50 m²。

（二）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。储血室、发血室处于清洁区。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符合国家有关规定。

（三）输血科业务用房包括储血室、发血室、血液处置室、输血相关检测实验室、输血治疗室、值班室、资料室、办公室和更衣室等，设置输血技能规培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。

第十条 仪器设备要求

(一) 仪器设备的配置应能满足输血业务工作的需要(见附件1)。

(二) 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。

(三) 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。

(四) 凡属强检的设备必须按规定进行检定,并有合格证书。计量器具应符合要求,有明显的定期检定合格标识。

(五) 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。

第十一条 耗材与药品

(一) 应制定管理制度,所用耗材与药品应符合国家相关标准,对耗材与药品的购入、验收、储存、发放、使用等进行规范管理。

(二) 购进耗材与药品的生产商和供应商具有国家法律、法规所规定的相应资质,定期对其进行评审。

四、业务管理

第十二条 所开展的业务范围包括:

(一) 输血相关管理

1. 输血前评估和输血后评价;
2. 血液储存、预警和发放管理;
3. 参与临床用血不良反应的调查与诊治,并及时向采供血机构反馈血液质量和服务质量等问题。

4. 负责将临床用血相关知识的培训纳入医疗机构继续教育内容，做好对新上岗医务人员岗前临床用血相关知识培训及考核。

（二）输血相关检测

1. 血型血清学检测：如红细胞血型抗原抗体检测含 ABO 血型系统，Rh 血型系统、抗体筛选、抗体鉴定、交叉配血、血清抗体效价、新生儿溶血病；输血相关血小板血型抗原抗体检测：血小板抗体检测，血小板交叉配合试验，HLA 抗体，群体反应性抗体（PRA）检测等项目；

2. 分子生物学检测：如红细胞，血小板，白细胞，HLA，输血相关病原体和其它输血疾病相关基因检测等项目。

3. 凝血功能相关检测：如血小板功能，血栓弹力图，凝血因子功能，抗凝治疗相关检测，其它凝血病相关检测等项目。

4. 其他输血相关检测：如输血前传染病检测，血气分析，输血相关的快速检测等项目。

（三）输血相关治疗

1. 病理性血液成分去除、血浆置换和全血置换；

2. 外周血造血干细胞的采集、制备、储存；

3. 自体输血（含全血或成分血采集）等血液保护及输血新技术；

4. 细胞治疗；

5. 输血门诊（指导临床用血，疑难输血，大量输血和血液保护诊疗等输血相关治疗）；

6. 其他输血治疗。

第十三条 输血科和血库须实施全过程信息化管理，与采供

血机构之间实现信息的互联互通，具有良好的追溯性。

五、质量管理

第十四条 应建立覆盖所开展的输血业务所有过程的质量管理体系文件，体系文件应包括质量手册、过程文件、标准操作规程和相关记录表单，内容应涵盖血液管理、标本管理、检测和报告发放、室内质控与室间质评、自体输血、输血治疗、临床用血管理、临床用血不良事件管理、安全与卫生管理、差错管理、突发事件应急预案、输血文案管理、人员培训与考核、设备管理、耗材与药品管理等。

第十五条 严格实施记录管理程序。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，保证其可追溯性。

第十六条 严格实施检测室内质量控制程序和室间质量评价，应参加省级及以上实验室室间质量评价。

第十七条 建立和实施实验室内部质量审核程序。至少每年进行一次。内部质量审核应覆盖血液检测及相关服务的所有过程。应预先制定计划，规定审核的准则、范围和方法。审核后应形成报告，包括审核情况及评价、不合格项及其纠正措施和预防措施。应对纠正措施和预防措施的实施及其效果进行追踪、验证和记录。

第十八条 接受各地市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。

六、附则

第十九条 本规范解释权归浙江省血液质量管理委员会。

第二十条 本规范 2019 年 5 月 1 日实施。

附件 1: 仪器设备

序号	仪器设备	输血科	血库
1	储血专用冰箱 (2-6℃)	✓	✓
2	储血专用低温冰箱 (-20℃以下)	✓	✓
3	血小板保存箱 (22±2℃)	✓	✓
4	试剂储存专用冰箱 (2-6℃)	✓	✓
5	标本储存专用冰箱 (2-6℃)	✓	✓
6	温度监控系统	✓	✓
7	专用冷链取血箱 (血液运输箱)	✓	✓
8	热合机	✓	✓
9	计算机	✓	✓
10	专用电话 (含录音功能)	✓	✓
11	空气消毒设施	✓	✓
12	恒温水浴箱	✓	✓
13	标本离心机	✓	✓
14	显微镜	✓	✓
15	血型血清学专用离心机	✓	✓
16	血浆解冻箱 (融浆设备)	✓	✓
17	输血信息管理系统 (闭环)	✓	✓
18	称重仪	✓	✓
19	围手术期等凝血功能评估设备, 如血栓弹力图	✓	✓
20	血液成分去除或采集仪器	✓	*
21	低温操作台	✓	*
22	全/(半)自动血型分析系统	✓	*
23	超净工作台或生物安全柜	✓	*
24	其它输血诊疗相关的仪器设备	*	*

备注: 1. “✓” 表示科室必备基本设备。

2. “*” 表示根据科室功能和任务以及开展的业务范围选配设备。