

贵州省卫生和计划生育委员会办公室文件

黔卫计办发〔2015〕51号

贵州省卫生计生委办公室关于印发《贵州省医疗机构输血科、血库、储血室建设标准》的通知

各市、自治州卫生计生委，贵安新区卫生和人口计生局，仁怀市、威宁县卫生计生局，委直属各医院，省血液中心：

为进一步加强贵州省医疗机构临床用血管理，规范贵州省医疗机构输血科的建设，促进贵州省输血学科健康发展，规范储血行为，确保血液质量和临床用血安全。根据《中华人民共和国献血法》《血站管理办法》《医疗机构临床用血管理办法》《临床输血技术规范》《卫生部三级综合医院评审实施细则》《卫生部二级综合医院评审实施细则》《艾滋病防治条例》等相关规定，我委组织制定了《贵州省医疗机构输血科、血库、储血室建设标准》。输血

科的规范建设和管理是我省医疗机构等级申报、复审、颁发《贵州省医疗机构临床用血许可证》的重要考核指标,请各级医疗机构遵照执行。

2015年6月18日

(此件公开发布)

贵州省医疗机构输血科、血库、储血室建设标准

为了加强贵州省医疗机构临床用血规范管理,促进临床科学合理用血,确保临床用血安全,促进贵州省临床输血医学学科的发展。根据《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》、《卫生部三级综合医院评审标准实施细则(2011版)》、《卫生部二级综合医院评审标准实施细则(2012版)》、《艾滋病防治条例》等制定本标准。该标准适合贵州省各级医疗机构输血科、血库、储血室的建设。输血科的规范建设是各级医疗机构等级申报、复审及《贵州省医疗机构临床用血许可证》颁发的重要考核指标。未按标准进行设置输血科的医疗机构,将影响医院等级申报、复审及颁发《贵州省医疗机构临床用血许可证》。请各级医疗机构严格按照标准进行输血科的规范建设。

第一条 根据《医疗机构临床用血管理办法》、《临床输血技术规范》,二级以上(含二级)的医院设置独立的输血科。输血科行政、业务管理、人员配置均按临床一级业务科室独立设置及管理,一级医院设置独立的储血室。

第二条 三级医院成立临床用血管理委员会,二级以下(含二级)医院成立临床用血管理小组。输血科(血库)在主管业务院

长任主任的临床用血管理委员会指导下,开展临床输血业务及临床用血管理工作。临床用血管理委员会(或管理小组)人员组成包括医疗管理、临床、输血、麻醉、护理等相关专业专家组成,每半年召开一次会议。

第三条 输血科职责

负责本单位的临床输血技术业务指导和输血相关知识的咨询;

负责本单位的临床用血计划申报、血液储存、临床用血管理;

负责本单位患者用血前的各项检验检测及管理工作;

配合临床开展各项输血治疗、指导临床合理、科学用血、节约用血、开展血液保护新技术、承担医学院校输血医学教学、生产实习、科研任务、配合卫生行政主管部门、采供血机构进行信息网络的建设和做好临床血液管理工作;

收集临床输血资料向采供血机构反馈血液质量和服务质量问题;

负责本单位临床用血病历的检查考核、评价工作;

负责本单位无偿献血、互助献血的宣传、推广工作;

负责本单位输血相关法律、法规、专业知识技术的培训继续教育再教育工作;

上级医疗机构输血科承担下级医疗机构输血技术指导,输血专业知识的培训和输血相关知识的咨询工作。

第四条 房屋设施

一、房屋位置靠近手术室,远离污染源、靠近电梯、环境清静、采光明亮、空气流通、水、电、气供应便利充足的地点,并具有通畅的通讯设备。

二、输血科(血库)房屋的使用面积应能满足其业务和功能的需要及学科的发展。一级医院储血室的业务用房面积不低于 50m^2 ;二级医院输血科业务用房不低于 150m^2 ;三级医院输血科业务用房不低于 300m^2 。

三、用房分区

(一)三级医院业务用房分区。

1. 血液处置室。
2. 储血室。
3. 发血室。
4. 血型血清学实验室。
5. 经输血传播疾病检查室:(清洁区、缓冲区、实验区)。
6. 自体采血室(清洁区、缓冲区、污染区)。
7. 洗消室。
8. 资料室。
9. 更衣室。
10. 学习室。
11. 值班室。
12. 办公室。

(二)二级医院业务用房分区。

1. 血液处置室。
2. 储血室。
3. 发血室。
4. 血型血清学实验室。
5. 资料室。
6. 办公室。
7. 其他。

(三)二级以下医院业务用房分区。

1. 储血室(处)。
2. 发血室(处)。
3. 血型血清学实验室(处)。
4. 其他。

(四)房屋的布局应满足技术操作和卫生学要求,储血室的环境应满足医院感染管理规范 II 类环境要求,实验室的设置条件应满足实验室管理规范。

第五条 人员要求

一、人员配备要求

根据临床业务的需要,输血科的人员配置应满足科室业务开展的需要,依据医院开放床位数或用血量进行合理的人员配置,医院每 100 张床位配置 1 人(100:1)或 1 人:1000 单位(以红细胞成分计算)。

二、人员任职要求

1. 输血科、血库、储血室人员须由中专以上学历、输血医学、医学检验、临床护理、临床医学等医学专业,具有国家认定的卫生专业技术职称的人员组成。输血科的在岗人员必须经输血医学专业知识、技术培训,通过贵州省卫生行政管理部门统一考试,取得贵州省输血从业人员上岗证,持证上岗。

2. 输血科、血库主任:应具有大学本科或大学专科以上学历,能胜任本职工作的临床专业技术人员担任,三级医院具有副高以上职称,二级医院具有中级以上职称,从事本专业5年以上。具有丰富的临床输血专业知识及相关专业知识,具有一定的管理能力和组织能力。储血室为检验科下属部门,不设立科主任。

3. 从事输血工作的人员每年必须进行一次健康体检,建立个人健康档案,患有经血液传播疾病的人员不得从事相关工作。

4. 工作人员每年应参加一次以上的输血专业的知识技术业务培训,建立个人继续再教育学习档案。

第六条 仪器设备配置

一、三级医院输血科仪器设备配置(详见附件1)。

二、二级及二级以下医院输血科、血库、储血室仪器设备配置(详见附件1)。

三、计算机信息联网管理系统。

第七条 输血科、血库、储血室业务管理:

一、输血科业务管理

1. 开展ABO、Rh血型系统、其它血型系统及疑难血型鉴定

工作;

2. 开展交叉配血、疑难交叉配血、抗体筛查及抗体鉴定工作;
3. 血液相关的血液免疫学实验项目;
4. 患者输血前相关传染病检测项目;
5. 患者凝血因子功能检测项目;
6. 自体储血及自体血液回收项目;
7. 开展与血液治疗有关项目;
8. 复查供血者的血液制品血型;
9. 开展输血不良反应鉴定相关项目;
10. 协助临床开展血浆置换、换血治疗。

二、血库、储血室业务管理

1. 开展 ABO、Rh 血型系统、其它血型系统及疑难血型鉴定工作;

2. 开展交叉配血、疑难交叉配血、抗体筛查及抗体鉴定工作;
3. 复查供血者的血液制品血型;
4. 血液相关的血液免疫学实验项目;

第八条 岗位职责、各项工作制度的制定:为加强、规范输血科的管理,应建立健全各项岗位职责和各项工作制度(详见附件 2)。

第九条 输血科业务记录管理:为规范、加强输血科的管理,输血科建立临床用血管理体系文件(详见附件 3)。

第十条 用血管理

1. 医疗机构临床所使用的血液制品,其来源必须是由当地卫生行政主管部门指定的采供血机构统一提供。医疗机构除开展自身血液回输技术外,不得私自采集异体血液,医疗机构不得自行进行血液再加工。

2. 医疗机构远离采供血机构,临床急需用血。其条件符合《医疗机构临床用血管理办法》第二十七条规定:医疗机构应当制订应急用血工作预案。为保证应急用血,医疗机构可以临时采集血液,但必须同时符合以下条件:

(1)危及患者生命,急需输血;

(2)所在地血站无法及时提供血液,且无法及时从其他医疗机构调剂血液,而其他医疗措施不能替代输血治疗;

(3)具备开展交叉配血及乙型肝炎病毒表面抗原、丙型肝炎病毒抗体、艾滋病病毒抗体和梅毒螺旋体抗体的检测能力;

(4)遵守采供血相关操作规程和技术标准。

医疗机构应当在临时采集血液后10日内将情况报告县级以上卫生计生行政部门。

3. 临床用血科室从输血科领取血液制品后,患者因故或其他原因未使用完的血液制品,一般情况下不能再次退回输血科,按血液报废程序处理。

4. 输血科从采供血机构领入的血液,必须按照《临床输血技术规范》对全血、血液成分入库前要认真核对验收。核对验收内容包括:运输条件、物理外观、血袋封闭及包装是否合格,标签填

写是否清楚齐全(供血机构名称及其许可证号、供血者姓名或条形码编号和血型、血液品种、容量、采血日期、血液成分的制备日期及时间,有效期及时间、血袋编号/条形码,储存条件)等。凡验收结果有异议的血液制品,必须无条件退还回所提供血液制品的采供血机构,该血液不得用于临床。

5. 输血科根据临床患者治疗所需的血液制品,提前向采供血机构预约,采供血机构一般应按输血科要求提供相应血液制品,采供血机构所提供的血液制品必须符合国家标准:《全血和成分血质量要求》。

第十一条 技术安全管理

为保证临床输血检测检验结果的可靠性、安全性,确保临床用血安全。三级医院输血科每年必须参加国家级或省级室间质评活动并取得合格证,二级医院输血科每年必须参加省级室间质评活动并取得合格证,各级医院输血科每天必须进行室内质量控制、试剂批间的质量比对试验。

1. 交叉配血检测时,必须使用能够检测出影响输血安全的IgG抗体的方法学进行检测,应用自动配血检测设备,避免人为的主观因素对结果判定错误,给输血安全带来隐患。不能单独使用盐水法进行交叉配血。

2. 血型鉴定、抗体筛查试验,推荐使用结果容易判断、结果可以保存的微柱凝胶方法学试验检测。

3. 输血相关传染病检查,按国家卫生计生委推荐的酶联免疫

试验方法学试验检测。

4. 各项检验标准操作规程按《全国临床检验操作规程》(第3版)、《血站技术操作规程》(2012版),结合试剂生产厂家的使用说明书进行规范编写,操作时严格按操作规程进行操作。

5. 输血科应加强信息化管理建设工作。

第十二条 贵州省输血科的质量考核,由贵州省临床输血质量控制中心组织专家对全省各级医院的输血科建设进行评审、验收工作。

第十三条 本标准由自发布之日起实施,2007年《贵州省输血科(血库)、储血室基本标准(讨论稿)》同时废除。

第十四条 该标准的最终解释权归贵州省卫生计生委。

附件:1. 医院输血科、血库、储血室仪器设备配置表

2. 岗位职责、各项工作制度

3. 管理体系文件、记录

附件 1

医院输血科、血库、储血室仪器设备配置表

编号	仪器设备(三级医院)	仪器设备(二级及二级以下医院)
1	专用储血冰箱	专用储血冰箱
2	低温专用冰箱	低温专用冰箱
3	试剂及标本专用冰箱	试剂及标本专用冰箱
4	恒温血浆解冻箱	恒温血浆解冻箱
5	自动配血系统	配血专用台式离心机
6	配血专用台式离心机	普通离心机
7	普通离心机	普通光学双目显微镜
8	血小板保存箱	温度计
9	酶标仪	移液器
10	洗板机	直拨电话(录音)
11	普通光学双目显微镜	打印机
12	高频热合机	电脑等仪器设备
13	温度计	洗眼器
14	移液器	选配:与输血业务相关的其他设备(血凝仪、血栓弹力图、凝血及血小板功能检测、生物安全柜)
15	直拨电话(录音)	
16	打印机	
17	电脑	
18	洗眼器	
19	高压灭菌器	
20	低温操作台(4℃)(血液预处理)	
21	选配:与输血业务相关的其他设备(血凝仪、TEG-凝血弹性描计仪、凝血及血小板功能检测、生物安全柜)	

附件2

岗位职责、各项工作制度

1. 建立输血科工作制度；
2. 建立各级岗位工作职责；
3. 建立输血前的各项检测制度；
4. 建立血液入库、复检、保存、发放、输注和报废制度及流程；
5. 建立输血前患者标本的采集、送检、接收、拒收登记制度；
6. 建立血袋回收、保管、处理制度及流程；
7. 建立输血感染的追踪处理、登记报告制度及流程；
8. 建立仪器、试剂、耗材的认购、入库、保管及领用制度；
9. 建立仪器设备使用、保管、维护、报废制度；
10. 建立储血环境、设备的消毒、监测制度；
11. 建立储血设备的温度记录、维护制度；
12. 建立试剂配制、使用制度及规程；
13. 建立临床用血审批制度；
14. 建立输血科各项检测项目的标准操作规程；
15. 建立输血科各种仪器的标准操作规程；
16. 建立临床合理用血评价制度；
17. 建立临床合理用血病历检查制度；
18. 建立临床用血病历公示制度；
19. 建立临床用血检查奖惩制度；

20. 建立临床紧急用血预案制度及流程;
21. 建立临床输血会诊及死亡病例讨论制度;
22. 建立临床输血不良反应处理、调查登记、回报制度;
23. 建立输血差错处理制度;
24. 建立稀有血型应急输血的处理制度及流程;
25. 建立临床输血报告、核对制度;
26. 建立输血科新技术、新项目准入制度;
27. 建立输血科人员技术培训制度;
28. 建立输血科近期、远期学科发展规划制度;
29. 建立输血科人才建设制度;
30. 建立输血科学术交流计划目标管理制度;
31. 建立临床联席会议制度;
32. 建立临床用血管理委员会会议制度;
33. 建立交接班制度。

附件3

管理体系文件、记录

1. 学习、会议、培训记录及排班表;
2. 室内质量控制记录;
3. 血液的领入、复检、发出记录;
4. 储血设备温度记录;
5. 储血环境,储血设备的消毒、细菌培养记录;
6. 各项检验结果登记记录;
7. 标本接收、拒收及处理记录;
8. 院内感染检查记录;
9. 试剂出入库、更换记录
10. 仪器使用、校准记录;
11. 仪器维护保养记录;
12. 信息反馈登记;
13. 实验室安全管理记录;
14. 实验室生物安全管理记录;
15. 生物安全培训记录;
16. 生物安全事故登记及处理记录;
17. 医用废弃物处理、交接记录;
18. 差错事故登记处理记录;
19. 血液报废记录;

20. 临床用血病历检查记录;
21. 临床用血评价公示记录;
22. 输血不良反应登记、调查、处理记录;
23. 输血医疗纠纷登记、调查处理记录;
24. 输血医疗质量持续整改记录;
25. 临床输血会诊、及死亡讨论记录;
26. 临床联席会议记录;
27. 无偿献血宣传记录。