

## 广西壮族自治区地方标准

DB45/T XXXX—XXXX

### 医疗机构输血科（血库）建设与管理规范

Medical institutions blood transfusion department (blood bank)  
construction and management standards

（征求意见稿）

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施



# 目 次

|                                       |    |
|---------------------------------------|----|
| 前言 .....                              | II |
| 1 范围 .....                            | 3  |
| 2 规范性引用文件 .....                       | 3  |
| 3 术语和定义 .....                         | 3  |
| 4 总则 .....                            | 3  |
| 5 组织与管理 .....                         | 4  |
| 6 功能与任务 .....                         | 4  |
| 7 科室设置与要求 .....                       | 5  |
| 7.1 人力资源配置及要求 .....                   | 5  |
| 7.2 房屋设施与卫生学要求 .....                  | 6  |
| 7.3 仪器设备配置 .....                      | 7  |
| 7.4 试剂与材料管理要求 .....                   | 8  |
| 8 业务管理 .....                          | 8  |
| 8.1 技术规程管理 .....                      | 8  |
| 8.2 业务范围 .....                        | 9  |
| 9 质量管理 .....                          | 9  |
| 10 临床用血信息化管理 .....                    | 10 |
| 附录 A（规范性）广西医疗机构输血科建设与临床用血管理考评标准 ..... | 11 |
| 附录 B（规范性）广西医疗机构设置输血科（血库）审核验收表 .....   | 21 |

## 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。

本文件由广西壮族自治区卫生健康委员会提出。

本文件由广西卫生标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：广西壮族自治区人民医院（广西医学科学院）、广西医科大学附属肿瘤医院、广西医科大学第二附属医院、南宁市第一人民医院。

本文件主要起草人：尹东、莫柱宁、罗瑞献、阳子骥、李思娜、黎海澜、董金达、陈铃、周建月、梁智、朱春丽。

# 医疗机构输血科（血库）建设与管理规范

## 1 范围

本文件界定了广西医疗机构输血科（血库）建设与管理涉及的术语和定义，规定了广西医疗机构输血科（血库）建设与管理的总则、组织与管理、功能与任务、科室设置与要求、业务管理、质量管理和临床用血管理信息系统等要求。

本文件适用于广西壮族自治区行政区域内开展临床用血的各级各类医疗机构。

## 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

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**单位 unit**

200 ml 全血为 1 单位；200 ml 全血中分离制备的红细胞或血浆成分为 1 单位。

### 3.2

**年度用血总量 blood quantity annually**

指医疗机构一年时间使用全血、红细胞成分和血浆的总单位数。

### 3.3

**常规储血量 the amount of routine blood storage**

指根据本医疗机构的诊疗需求，保障日常治疗、手术正常运行及抢救用血的库存血量。此储血量可依据医疗机构与供血单位间的距离及供血情况制定。储血量通常不少于3天医疗用血量。

### 3.4

**安全储血量 the amount of safe blood storage**

指各型血液最低的库存血量。此库存血量应满足紧急情况下从医疗机构向血站发出急救用血申请、至血站送血或取回血液，并能完成血型血清学检测时间段内对血液库存的需求。

## 4 总则

- 4.1 为加强和规范医疗机构临床用血管理，促进输血医学发展，保障临床用血科学合理、安全有效，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》及医院评审标准实施细则等，并参照输血医学二级学科内容，制定《医疗机构输血科（血库）建设与管理规范》。
- 4.2 输血科（血库）是医疗机构开展临床用血服务、输血相容性检测、血液库存管理、临床用血调控、患者血液管理和用血监测，参与实施输血相关诊断与治疗的临床科室。
- 4.3 输血科（血库）建设与管理包括输血科（血库）组织与管理、功能与任务、设置与要求、业务管理、质量管理及临床用血信息化管理等方面。
- 4.4 输血科（血库）建设与管理规范，是对输血科（血库）考核评价的基本依据。详见附录 A（规范性）《医疗机构输血科建设与临床用血管理考评标准》。

## 5 组织与管理

- 5.1 医疗机构应当加强临床用血管理，设立由分管医疗的负责人担任主任委员，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为成员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；协调处理临床用血工作中的重大问题；开展临床安全、科学、合理用血的教育和培训。
- 5.2 医疗机构设置输血科（血库）应向当地负责核发《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门提出申请，经卫生行政部门核准后，医疗机构方具有用血资格，并定期接受卫生行政部门用血资质的审核。具体见附录 B《医疗机构设置输血科（血库）审核验收表》。
- 5.3 输血科（血库）在医疗机构临床用血管理委员会的指导、管理和监督下，开展临床用血服务、用血监管和临床输血治疗等工作。
- 5.4 输血科主任或血库负责人为科室质量第一责任人。
- 5.5 输血科应设立质量管理小组并设质量负责人；血库指定专职人员负责质量管理工作。主要职责是对科室输血质量管理体系进行全面管理和持续改进，确保质量管理体系能有效运行。

## 6 功能与任务

- 6.1 输血科（血库）在临床用血管理委员会和医务部门的指导、管理和监督下负责临床用血日常工作。
- 6.2 输血科（血库）应建立临床用血质量管理体系，质量管理体系文件应涵盖用血全过程。
- 6.3 输血科（血库）依据临床用血管理委员会制定的血液保障原则确定常规储血量，为确保抢救用血的需要设定安全储血量。
- 6.4 输血科（血库）的血液库存管理包括用血计划制定，血液预订、血液入库、血液储存、血液发放及血液预警和调控等，应确保血液信息的溯源性。
- 6.5 输血科（血库）应加强输血相容性检测实验室质量控制和管理，开展室内质量控制，参加省级以上室间质量评价。
- 6.6 输血科（血库）负责参与推动以促进患者转归为目的的临床安全有效输血相关新技术；参与临床用血不良事件的调查。
- 6.7 输血科根据临床治疗的需要，开展治疗性血液成分分离、置换及细胞治疗，参与输血相关会诊，指导临床合理用血，开展血液治疗相关新技术、临床输血教学、培训和科研工作。

6.8 输血科（血库）具备为临床提供 24h 用血服务的能力。主动征求临床对输血服务工作的意见和建议，定期对科室质量与安全管理进行总结分析，持续改进管理工作。

6.9 输血科（血库）应做好无偿献血、临床用血等政策的宣传。

## 7 科室设置与要求

### 7.1 人力资源配置及要求

#### 7.1.1 输血从业人员资质

##### 7.1.1.1 科主任和负责人

输血科主任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，并满足以下要求：

- 输血科主任应具有大学本科以上学历，高级卫生技术职称、从事输血专业工作五年以上；
- 血库负责人应具有中级以上卫生技术职称、从事输血专业工作十年以上。

##### 7.1.1.2 质量负责人

质量负责人应具有输血相关专业知识和质量管理能力，并满足以下要求：

- 应具有本科以上学历、从事输血专业工作八年以上，接受省级输血相关专业技术培训，具备临床输血质量管理的专业知识和实践经验；
- 应有能力主持质量管理的全面工作，协调科室的质量管理工作，并对质量管理的各项工作结果负责。

##### 7.1.1.3 技术负责人

技术负责人应满足以下要求：

- 应具有与临床输血专业相关的检测知识和技术实践能力、从事输血专业工作十年以上、接受省级以上医疗机构输血科（含血液中心血型参比室）进修培训三个月，具备临床输血专业检测技能及实践经验。
- 应能有效实施输血相容性检测以及输血医学相关血液检测工作，对检测中有关问题能做出正确判断、解决和处理，并能对检测过程、结果和结论承担全面责任。

##### 7.1.1.4 医、技、护人员

输血科（血库）根据需要设置输血技师、输血医师和采血护士岗位，并满足以下要求：

- 输血技术人员应毕业于输血医学、医学检验、临床医学等专业；
- 其它岗位人员应符合相关管理要求。

##### 7.1.1.5 其他从业人员及新入职人员

输血科（血库）从业人员及新入职人员应满足以下要求：

- 输血科（血库）从业人员应接受省级输血技术人员岗位培训和考核后上岗；
- 新入职人员培训内容至少包括工作职能、质量体系、输血信息系统及安全教育；
- 新入职医、技、护人员应取得国家卫生专业技术资格，方可执业；
- 输血科（血库）从业人员应当符合下列健康标准：无精神病史；无色盲、色弱、双耳听力障碍；无影响履行输血专业职责的疾病或者功能障碍。

## 7.1.2 输血从业人员配备

### 7.1.2.1 专职专业技术人员配备

输血科专职专业技术人员数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，人员配置与床位数或与用量参考比为 1:100（床）或 1:1000 单位（以红细胞成分计算）。

### 7.1.2.2 输血科最低人员设置

输血科人员最低设置不少于 8 人，并根据实际情况满足以下要求：

- 年度用量总量 1~3 万单位的，不少于 10 人，其中临床医学专业至少 1 人；
- 年度用量总量大于 3 万单位的，不少于 14 人，其中临床医学专业至少 1 人，每增加 5000 单位增加 1 人；
- 每增加一个执业地点，增加至少 6 人。

### 7.1.2.3 人员职称比例

输血科人员高、中、初级卫生技术职称人员的比例宜 1:3:5。

### 7.1.2.4 血库专职工作人员设置

血库专职工作人员设置不少于 2 人，并满足以下要求：

- 编制床位 100 张以上或年度用量总量 500 单位以上的人员配置，应增加专职人员。
- 年度用量总量大于 8000 单位的血库应按输血科人员标准配置。

## 7.1.3 人员培训及考核

建立人员培训和考核制度，应包括但不限于以下要求：

- 输血科（血库）在岗专业技术人员定期进行继续教育和培训，每三年内至少轮训一次，取得省级以上继续医学教育学分证书；
- 在岗工作人员按规定进行年度业务能力考核，并建立卫生技术人员技术档案；
- 输血科（血库）明确各级各类工作人员岗位职责。

## 7.2 房屋设施与卫生学要求

### 7.2.1 面积要求

输血科（血库）工作用房应满足科室工作的需要，满足以下要求：

- 输血科工作用房面积不少于 300 m<sup>2</sup>；
- 血库工作用房面积应不少于 100 m<sup>2</sup>。

### 7.2.2 输血科（血库）业务用房与要求

输血科业务用房应包括但不限于：

- 血型鉴定与配血实验室；
- 血液处置室、储血室、发血室；
- 值班室、资料档案室、办公室；
- 应配备卫生、更衣等场所和设施，与业务工作区相对独立。

输血科业务用房宜包括但不限于：

- 输血相关疾病诊断实验室；
- 输血治疗室；
- 承担临床输血技术人员培训任务的应配备教室和示教实验室。

血库业务用房设置应包括但不限于：

- 血液处置室、贮血室、发血室；
- 输血相容性检测实验室等。

输血科（血库）的房屋设置要求包括但不限于：

- 输血科（血库）的房屋设置应远离感染性污染源，紧邻手术室或病区；
- 业务用房应根据其工作任务、功能需要与预期应用要求进行合理布局，严格区分为清洁区、半污染区与污染区，血液入库前的血液处置区、储血室和发血室必须置于清洁区域，且与实验室必须物理隔离，符合院感要求；
- 输血科开展贮存式自身输血的配备自体血采集室，开展血液治疗的配备治疗室，其卫生学应符合 GB 15982 卫生学 II 类环境的要求；
- 输血科（血库）的实验室建筑与设施符合 GB 19489 的要求；
- 消防、污水处理、医疗废物处理等设施应符合国家相关规定。

### 7.2.3 实验室管理

根据有关规定，建立和实施实验室相关管理制度，包括但不限于：

- 消毒管理制度；
- 储血冰箱和血液运输箱定期消毒管理制度；
- 医疗废物暂存和处理管理制度；
- 职业暴露管理等程序文件；
- 预防和控制经血液传播疾病制度等；
- 限制非授权人员进入输血科（血库）工作区域。

## 7.3 仪器设备配置

### 7.3.1 仪器设备配置要求

仪器设备的配置应能满足输血业务工作需要（及预期应用要求），关键设备应配置备用设备。

输血科仪器设备配置应包括但不限于：

- 2~6℃储血专用冰箱、-20℃以下医用低温冰箱；
- 血小板恒温震荡保存箱；
- 试剂储存冰箱、标本储存冰箱；
- 融浆设备；
- 标本离心机、血型血清学专用离心机；
- 光学显微镜；
- 恒温水浴箱；
- 空气消毒设备；
- 电脑、打印机；
- 输血管理信息系统、储血冰箱温度监控系统；
- 采血秤；
- 热合机；

——根据工作需要配备的其他设备（可选）：全自动 / 半自动配血系统、低温操作台、血栓弹力图检测仪、血液治疗相关设备及输血前传染病检测相关设备等。

血库仪器设备配置应包括但不限于：

——2~6℃储血专用冰箱、-20℃以下医用低温冰箱；

——血小板恒温震荡保存箱；

——试剂储存冰箱、标本储存冰箱；

——融浆设备；

——标本离心机、血型血清学专用离心机；

——光学显微镜；

——恒温水浴箱；

——空气消毒设备；

——根据工作需要配备的其他设备（可选）：电脑及打印机等。

### 7.3.2 仪器设备管理

7.3.2.1 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；

7.3.2.2 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；

7.3.2.3 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。

7.3.2.4 计量器具应符合要求，有明显的定期检定合格标识。

### 7.4 试剂与材料管理要求

7.4.1 试剂与材料生产商和供应商应具有国家法律、法规所规定的相应资质。生产企业和经营企业具备《医疗器械生产企业许可证》《医疗器械注册证》《医疗器械经营企业许可证》及产品合格证明等资质。

7.4.2 建立和实施试剂与材料的认购、入库、保存、领用和质量管理制度。试剂耗材必须有专人负责管理，建立出入库账目。

## 8 业务管理

### 8.1 技术规程管理

8.1.1 建立用血管理和实验室检测标准操作规程，确保相关要素（人员、设备、物料、方法、环境及信息）涵盖业务工作的全过程。

8.1.2 建立血液管理程序，应包括但不限于：

——制订用血计划、常规储血量和安全储血量；

——血液储存；

——血液预警和用血调控；

——血液报废。

8.1.3 建立实验室检测管理程序，应包括但不限于：

——红细胞相容性检测；

——血小板和血浆输注检测；

——疑难血型鉴定和疑难配血；

- 其它输血相关检测；
  - 实验室检测质量控制。
- 8.1.4 建立临床用血管理程序，应包括但不限于：
- 患者血液管理；
  - 临床用血的评估评价；
  - 输血指征控制；
  - 紧急用血的安全控制。
- 8.1.5 建立临床用血不良事件管理程序，应包括但不限于：
- 输血传染性疾病；
  - 溶血性输血不良反应。

## 8.2 业务范围

输血科（血库）应按照输血医学二级学科的要求，结合本医疗机构临床输血业务的需要，开展各项工作。输血科开展的业务范围应包括但不限于（血库根据实际情况参照开展）：

- 8.2.1 输血科应开展的基本项目，包括但不限于：
- 血型鉴定：ABO 血型正反定型及 Rh（D）血型定型；
  - 红细胞不规则抗体检测：抗体筛选查、鉴定；
  - 交叉配血实验：红细胞交叉配血试验应包含能检测完全抗体与不完全抗体的方法学；
  - 其他血清血清学检测：直接及间接抗球蛋白试验、放散试验、吸收试验、新生儿溶血病实验室检测、抗体效价测定；
  - 输血不良反应处置；
  - 血液无效输注的调查及处置。
- 8.2.2 输血科宜开展的项目，包括但不限于：
- 疑难血型鉴定与疑难交叉配血；
  - Rh 血型分型；
  - 稀有血型鉴定；
  - 血小板抗原、抗体检测，血小板交叉配血检测；
  - HLA 抗原、抗体检测；
  - 输血相关止凝血检测：如血栓弹力图检测等；
  - 血型分子生物学检测。
- 8.2.3 输血治疗相关项目宜包括但不限于：
- 贮存式自身输血；
  - 血细胞分离单采；
  - 病理性血液成分去除与置换：血浆置换、全血置换等；
  - 外周血干细胞采集与处理；
  - 富血小板血浆（PRP）治疗；
  - 血液特殊（洗涤、滤白、辐照等）处理。

## 9 质量管理

- 9.1 输血科（血库）应按照国家法律、法规标准的要求，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，文件应覆盖所开展的输血业务的全过程，保证临床用血质量管理工作的持续改进。
- 9.2 制定临床用血科室医护人员、输血科（血库）技术人员培训管理制度，落实培训计划并做好培训记录。
- 9.3 建立和实施记录与管理程序。记录体系必须完整，应包括但不限于：  
——血液入库、储存和发放全过程；  
——受血者标本接收、输血相关检测及输血不良反应记录等全过程。
- 9.4 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。

## 10 临床用血信息化管理

- 10.1 应使用临床用血管理信息系统管理输血科（血库）业务工作，功能模块至少包括：输血申请与审核、血液库存管理、血液出入库、输血相容性检测、输血不良反应记录，以及临床用血相关统计、分析及评价等。
- 10.2 对临床用血管理信息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；采取措施保证数据安全，对数据库进行定期备份，使用人员应保证电子口令的安全，防范、检查并清除计算机病毒。
- 10.3 建立和实施针对临床用血管理信息系统与网络瘫痪等意外事件的应急预案和恢复程序。
- 10.4 采取有效措施避免非授权人员对临床用血管理信息系统的侵入和更改，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。详细记录操作者所有登录和操作活动的日期、时间和内容。
- 10.5 医疗机构临床用血管理信息系统应与卫生行政管理信息平台进行衔接，实现订血、发血、相关用血信息共享。不能全部衔接的，按卫生行政部门管理要求定期上报输血相关数据。

## 附录 A

(规范性)

## 广西医疗机构输血科建设与临床用血管理考评标准

广西医疗机构输血科建设与临床用血管理考评标准见表A.1。

表 A.1 广西医疗机构输血科建设与临床用血管理考评标准

注1：（考评结果判定：60分以下为不合格，限期整改；60—79分为合格，80—89分为良好，90分以上为优秀。）

| 项目          | 考评标准  | 标准分 | 考评方法及评分细则  |
|-------------|---|-----|--|
| 1. 组织管理（8分） | 1.1 贯彻落实《中华人民共和国献血法》《医疗机构临床用血管理办法》和《临床输血技术规范》等相关规定，二级以上医院应设置独立的输血科（血库），负责临床用血的技术指导和技术实施，确保储血、配血和其他科学、合理用血措施的执行。   | 1   | 未按要求设立或开展工作的不得分。   |
|             | 1.2 二级以上医院和妇幼保健院应设立临床用血管理委员会，二级以下医院设立临床用血管理领导小组，负责制定本机构临床用血管理各项规章制度并持续改进，负责临床用血的技术指导、监督管理，贯彻执行用血相关法律、法规、规章，指导临床血液、血液成分的科学合理使用，负责组织实施医院输血相关工作人员的培训、考核，每年至少召开2次临床用血管理委员会工作会议，协调处理临床用血工作的重大问题，有议题、会议纪要等。<br>医务、输血部门共同负责临床合理用血日常管理工作。 | 1   | 查阅资料：未设立管理组织，扣1分；未制定职责或内容不全，扣0.5分；专题会议等记录资料或内容不全，扣0.5分；扣完为止。 |
|             | 1.3 医疗机构应当建立临床科室和医师临床用血评价及公示制度，至少每季度公示1次。有临床医师合理用血评价结果用于个人业绩考核与用血权限认定的管理规定。   | 1   | 查阅资料：未定期进行评价的，扣0.5分；评价结果未与科室和个人业绩考核挂钩的，扣1分。                  |
|             | 1.4 医院应每年组织开展全院无偿献血和临床用血知识培训，将临床用血相关知识培训纳入继续教育内容。新上岗医务人员应当接受岗前临床用血相关知识培训及考核。<br>新申请用血的医院应在申请用血前组织全员输血相关知识培训，培训时间不得少于4学时。  | 1   | 查阅资料：无培训记录、照片、讲义、培训评估记录各扣0.5分，学时未达到要求的扣0.5分，扣完为止。            |
|             | 1.5 禁止将用血量和经济收入作为输血科（血库）工作的考核指标。  | 1   | 查阅资料：将用血量和经济收入作为输血科（血库）工作考核                                  |

|            |  |   |   |
|------------|--|---|---|
|            |  |   | 指标的,扣 1 分;  |
|            | 1.6 有年度工作计划,实施步骤和具体措施以及年度工作总结,并根据临床用血需求制定合理的用血计划,定期对用血计划实施情况进行分析评估。  | 1 | 查阅资料:无工作计划、总结或不全扣 0.5~1.5 分;无用血计划扣 1 分;未对用血计划进行分析评估和考核扣 1 分,扣完为止。 |
|            | 1.7 承担储血点职能的医院输血科(血库),负责向其协议供血医院提供临床用血的中转服务和业务指导,协助卫生行政部门督导、考核供血医院的临床用血工作。   | 1 | 查阅资料:未见业务指导记录的扣 1 分,未见对供血医院督导、考核资料的,扣 0.5~1 分,扣完为止。               |
|            | 1.8 输血科(血库)应具备为临床提供 24h 用血服务的能力。主动征求临床对用血服务工作的意见和建议,定期对科室质量与安全管理进行总结分析、持续改进管理工作。输血科(血库)应做好无偿献血、临床用血等政策的宣传。   | 1 | 查阅资料:不符合要求扣 0.5~1 分。  |
| 2.制度建设(5分) | 2.1 医疗机构应当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。医院、输血科(血库)应制定完善的临床用血相关质量管理文件,包括规章制度、质量手册、程序文件、标准操作规程和记录表格。至少包括:输血科工作制度,输血科质量和安全管理制度,人员培训和技术考核制度,标本采集、检验记录和核对制度,血液保存、发血、输血和血液报废制度,输血后感染的登记报告制度,试剂的采购、入库和领用制度,实验室生物安全与职业暴露管理制度,预防和控制经血液传播疾病制度,仪器设备采购、验收、使用、管理、保养维修和报废制度,交接班管理制度,输血前检查制度,关键设备故障应急预案,临床用血管理实施细则,临床用血审核制度,临床医师用血权限管理制度,临床应急用血预案,临床输血(不良)反应处理、登记及回报制度,临床用血核对制度,临床用血申请管理制度,医务人员临床用血和无偿献血知识培训制度,科室和医师临床用血评价及公示制度,控制输血严重危害(SHOT)的预案,临床用血医学文书管理制度,围手术期血液保护与手术用血管理制度,紧急抢救配合型输血管理制度,临床用血不良事件监测报告制度,临床 | 4 | 查阅文件,每缺少一项制度扣 0.5 分,扣完为止。   |

|                     |  |   |   |
|---------------------|--|---|---|
|                     | <p>用血会诊管理制度，临床输血前评估与用血后效果评价管理制度。</p> <p>操作规程至少包括：血液标本采集相关操作规程，血液入库、出库核对规程，输血相容性检测操作规程，临床输血相关诊疗活动操作规程，仪器使用相关操作规程。</p> <p>医院临床用血管理制度、职责、规程等符合政策规定，能够结合医院实际实行动态调整，并监督实施。</p>  |   |   |
|                     | 2.2 有输血科（血库）岗位职责，分工明确，落实到位。  | 1 | 查相关文件、记录，查职责落实情况，现场提问，无职责/未落实扣 0.5~1 分，扣完为止。                  |
| 3. 人力资源配置与人员培训(12分) | <p>3.1 输血科专职专业技术人员可根据医疗机构床位数、手术例数、用量及实际工作情况确定。人员配置与床位数或与用量参考比为 1:100（床）或 1:1000 单位(以红细胞成分计算)。输血科人员最低设置不少于 8 人。年度用血总量 1~3 万单位，不少于 10 人，其中临床医学专业至少 1 人；年度用血总量大于 3 万单位，不少于 14 人，其中临床医学专业至少 1 人，每增加 5000 单位增加 1 人。每增加一个执业地点，增加至少 6 人。</p> <p>血库专职工作人员设置不少于 2 人。编制床位 100 张以上或年度用血总量 500 单位以上的人员配置，应增加专职人员。年度用血总量大于 8000 单位的血库应按输血科人员标准配置。</p> <p>不具备条件单独设置输血科（血库）的医疗机构，应当安排专（兼）职人员负责临床用血工作。</p> | 4 | 每项不达标扣 1 分，扣完为止。  |
|                     | 3.2 输血科（血库）人员须具有国家认可的卫生专业技术资格证书，经过输血专业知识和技能培训并合格后方可上岗。   | 2 | 不符合要求，每项每人扣 1 分，扣完为止。   |
|                     | 3.3 输血科主任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。质量负责人应具有本科以上学历、从事输血专业工作八年以上，接受省级输血相关专业培训，具备临床输血质量管理的专业知识和实践经验。技术负责人从事输血专业工作十年以上、接受省级以上医疗机构输血科（含血液中心血型参比室）进修培训三个月，能有效实施输血相容性检测以及输血医学相关血液检测工作，对检测中有关问题能做出正确判断、解决和处理。  | 3 | 查阅资历、学历、职称等资料，不达标每项扣 1 分。未设立专职或兼职负责人扣 2 分，未按要求参加培训扣 1 分，扣完为止。 |

|               |  |   |  |
|---------------|--|---|--|
|               | <p>3.4 建立人员培训和技术考核制度，每年对工作人员有计划地进行全面质量教育、知识更新培训，定期考核评估，并建立业务技术档案。每三年内至少轮训一次，取得省级以上继续医学教育学分证书。</p> <p>输血科（血库）技术人员应获由自治区临床输血质控中心组织的输血科（血库）从业人员岗位培训合格证书。</p>  | 3 | <p>查阅资料：未建立培训考核制度或培训计划的扣 1 分，未定期评估扣 0.5 分，未建立技术档案的扣 0.5 分，未获得培训合格证书的一人扣 1 分，扣完为止。</p>        |
| 4. 房屋设施（8分）   | <p>4.1 输血科（血库）的房屋设置应远离感染性污染源，紧邻手术室或病区。业务用房应根据其工作任务、功能需要与预期应用要求进行合理布局，严格区分为清洁区、半污染区与污染区，血液入库前的血液处置区、储血室和发血室必须置于清洁区域，且与实验室必须物理隔离，符合院感要求。输血科和血库的实验室建筑与设施符合 GB 19489 的要求。消防、污水处理、医疗废物处理等设施符合国家的有关规定。</p> <p>应限制非授权人员进入输血科（血库）工作区域。</p> | 2 | <p>现场查看：每少一项扣 0.5 分，扣完为止。</p>  |
|               | <p>4.2 输血科（血库）工作用房应满足科室工作的需要。输血科房屋的使用面积应能满足其业务和功能需要。工作用房面积不少于 300 m<sup>2</sup>；血库工作用房面积应不少于 100 m<sup>2</sup>。</p>  | 3 | <p>现场查看：不达标酌情扣分；输血科房屋使用面积 &lt; 100 m<sup>2</sup> 不得分；血库房屋使用面积 &lt; 50 m<sup>2</sup> 不得分。</p> |
|               | <p>4.3 输血科业务用房包括：输血相容性检测实验室、输血治疗室、入库前血液处置室、储血室、发血室；值班室、资料档案室、办公室；应配备卫生、更衣等场所和设施，与业务工作区相对独立。承担临床输血技术人员培训任务的应配备教室。</p> <p>血库业务用房至少设置：入库前血液处置室、贮血室、发血室和输血相容性检测实验室、值班室、资料档案室、办公室等。</p>   | 3 | <p>现场查看：区域设置不合理扣 1 分；每少一个功能区域扣 0.5 分，扣完为止。</p>   |
| 5. 仪器设备配置（6分） | <p>5.1 仪器设备的配置应能满足输血业务工作需要（及预期应用要求），关键设备应配置备用设备。</p> <p>输血科应配备 2~6 ℃ 储血专用冰箱、-20 ℃ 以下医用低温冰箱、血小板恒温震荡保存箱、试剂储存冰箱、标本储存冰箱、融浆设备、标本离心机、血型血清学专用离心机、光学显微镜、恒温水浴箱、空气消毒设备、电脑、打印机、输血管理信息系统、储血冰箱温度监控系统，根据工作需要配备全自动 / 半自动配血系统、热合机。</p>             | 3 | <p>现场查看：无专用储血冰箱、专用离心机一票否决。其他设备每缺少一种扣 0.5 分，扣完为止。</p>   |

|                     |  |   |   |
|---------------------|--|---|---|
|                     | <p>血库应配备 2~6 ℃ 储血专用冰箱、-20 ℃ 以下医用低温冰箱、血小板恒温震荡保存箱、试剂储存冰箱、标本储存冰箱、融浆设备、标本离心机、血型血清学专用离心机、光学显微镜、恒温水浴箱、空气消毒设备，根据工作需要配备电脑及打印机等。</p>  |   |   |
|                     | <p>5.2 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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>计量器具应符合要求，有明显的定期检定合格标识。</p> | 3 | 现场查看，查阅记录和档案，1 台仪器设备不达标扣 0.5 分，扣完为止。无预案的扣 1 分。      |
| 6. 试剂与材料管理（4 分）     | <p>6.1 建立和实施试剂与材料的认购、入库、保存、领用和质量管理制度。试剂耗材必须有专人负责管理，建立出入库账目。</p>  | 2 | 查看制度及落实况，试剂相关管理记录不全，扣 0.5~1 分。                      |
|                     | <p>6.2 试剂与材料生产商和供应商应具有国家法律、法规所规定的相应资质。生产企业和经营企业具备《医疗器械生产企业许可证》《医疗器械注册证》《医疗器械经营企业许可证》及产品合格证明等资质。选用的试剂与材料应符合国家相关标准，并能保证及时供给。</p>   | 2 | 查阅资料和记录，试剂耗材资质不符合要求，每少一项扣 0.5 分，扣完为止。               |
| 7. 血液出入库及储存管理（10 分） | <p>7.1 输血科负责临床用血协调，建立血液库存动态预警。储血量一般应不少于 3 天的用量，储血点医院应不少于 5 天的用量，确保抢救和紧急用血。</p>   | 1 | 现场查看，血液供应紧张时可酌情调整储血量，但应确保抢救和紧急用血，不能确保抢救和紧急用血的扣 1 分。 |
|                     | <p>7.2 血液入库前认真核对验收，严禁接收不合格血液入库。做好血液出入库、核对，做好交接班记录，有关资料需保存十年。</p>   | 2 | 现场询问和查阅记录，不达标扣 2 分。                                 |
|                     | <p>7.3 不同品种、血型的血液成分，按响应保存条件分别存放，并有明显的标识。储存温度符合《临床输血技术规范》相关要求。</p>  | 1 | 现场查看，不达标扣 1 分。                                      |
|                     | <p>7.4 监控血液储存设备的自动温度监测管理系统应有温度超限声、光报警装置，具备 24h 连续温度监测电子记录。血液储存设备使用自动温度监测管理</p>   | 1 | 无报警装置扣 0.5 分，记录不全扣 0.5 分。                           |

|                     |  |   |  |
|---------------------|--|---|--|
|                     | 系统时，应至少每日人工记录温度 2 次，2 次记录间隔 8 h 以上；人工监控至少每 4 h 记录温度 1 次。   |   |  |
|                     | <p>7.5 临床科室医护人员凭取血单到输血科（血库）取血，取血时必须使用专用取血箱。取 2 种或以上血液成分时，保存条件不同的血液成分应分别使用不同保存温度的取血箱，取血者应熟知所取血液成分的保存条件。取、发血双方共同核对患者基本信息和血型、交叉配血试验结果、血袋信息及其外观质量等，核对无误后，双方签名发出。严禁不合格的血液出库。</p> <p>血液接收、入库、出库、配发血原始记录资料齐全，至少保存 10 年。</p> | 3 | 不符合规范、无专用保存箱扣 1 分；签字不全扣 0.5 分；资料保存不当扣 1 分；扣完为止。            |
|                     | 7.6 发血后，供血者和受血者血样应密闭后于 2~8℃条件下至少保留至输血后 7 天，以便对输血（不良）反应追查原因。  | 1 | 现场查看，不达标扣 1 分。   |
|                     | 7.7 血液运输符合冷链要求，血液发出后原则上不退回。应急情况下血液调配，按照有关规定执行。血液输注完毕将血袋至少保存一天。   | 1 | 查阅记录/现场查看，不达标扣 1 分。  |
| 8. 血液标本管理及输血检验(15分) | 8.1 建立输血标本采集流程，执行核查核对制度。输血检验采集血样时禁止直接从输液管或正在输液的一侧肢体采集血液；输血患者血型鉴定和交叉配血不得同时使用一个血液标本；配血标本必须是在输血前 3 天之内采集的。  | 2 | 现场提问和查看，一项不达标扣 0.5 分，扣完为止。                                 |
|                     | 8.2 受血者血标本采集后由医护人员或经培训人员送至输血科，双方核对标本标识是否清晰，与输血申请单信息是否相符，标本质量是否符合要求，不接收不合格标本。   | 2 | 现场查看相关文件、记录，不符合要求各扣 0.5 分。                                 |
|                     | 8.3 受血者输血相容性检测血标本能反映患者当前免疫学状态，受血者和供血液标本输血相容性检测完成后保存于 2~6℃冰箱 7 天。   | 2 | 现场查看相关记录，受血者血标本不符合要求、保存不当各扣 1 分。                           |
|                     | 8.4 按规定开展相应的输血相容性检验项目：ABO 血型正反定型及 Rh（D）血型定型，红细胞不规则抗体筛查实验，交叉配血实验（必须包含能检测完全抗体与不完全抗体的方法学），直接及间接抗球蛋白实验，输血不良反应处置，输血无效的调查及干预。  | 3 | 每缺少一项扣 1 分，扣完为止。不开展 ABO 血型正反定型、Rh 血型检测、不规则抗体筛查和交叉配血的，一票否决。 |
|                     | 8.5 输血科（血库）要逐项核对输血申请单、受血   | 2 | 每少一项扣 1 分，扣  |

|                        |   |   |  |
|------------------------|---|---|--|
|                        | 者和供血者血样，复查受血者和供血者 ABO 血型（正、反定型），并常规检查患者 Rh(D)血型，正确无误时可进行交叉配血。   |   | 完为止。<br>若进行盲样检测评审，结果错误一票否决、检测不熟练扣 1 分。       |
|                        | 8.6 首次输血患者必须进行输血前检查，间隔三个月输血或再次入院输血应重新进行肝功能检测和感染性疾病筛查（乙肝表面抗原、丙肝抗体、梅毒抗体、艾滋抗体等）；有输血史、妊娠史或短期内需要接受多次输血者，每次输血前都应进行不规则抗体筛查。    | 2 | 查看记录，抗体筛选未按要求检测的扣 2 分；感染性筛查有漏项的每例扣 1 分，扣完为止。 |
|                        | 8.7 两人值班时，配血试验由两人核对双签名；一人值班时，操作完毕后，自己复核并签名，填写配血试验结果。  | 2 | 现场查看记录，不达标扣 2 分。                             |
| 9. 安全与卫生<br>(4 分)      | 9.1 配备消毒灭菌设施，并持续监控和记录。工作场所清洁区、半污染区和污染区分区明确，标识清楚；按《医疗机构消毒技术规范》要求对环境、物表台面等进行消毒；定期对消毒设施进行检测、校验或维护；做好详细记录。                  | 1 | 分区不达标扣 1 分；消毒记录一项不达标扣 0.5 分，扣完为止。            |
|                        | 9.2 工作人员应每年进行一次健康检查，包括乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）、丙型肝炎病毒抗体（HCV 抗体）、艾滋病病毒抗体（HIV 抗体）和梅毒抗体等检测，并建立健康档案。宜对乙型肝炎病毒表面抗体阴性的员工进行乙型肝炎病毒疫苗接种。 | 1 | 未建立人员健康档案的扣 1 分，未见查体记录的扣 1 分；其它不符合酌情扣 0.5 分。 |
|                        | 9.3 储血冰箱内严禁存放其他物品；每周消毒一次；冰箱内空气培养每月一次，检测结果应符合相关要求。   | 1 | 现场查看和查阅记录，一项不达标扣 0.5 分，扣完为止。                 |
|                        | 9.4 血液检测标本、试验废弃物、输血后血袋的处置严格按照医疗废物处理的管理规定执行，并做好记录。   | 1 | 查阅记录，一项不达标扣 0.5 分，扣完为止。                      |
| 10. 质量管理与持续改进<br>(5 分) | 10.1 输血科（血库）应按照国家法律、法规标准的要求，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，文件应覆盖所开展的输血业务的全过程，保证临床用血质量管理工作的持续改进。                  | 1 | 阅记录，一项不达标扣 0.5 分，扣完为止。                       |
|                        | 10.2 建立和实施记录管理程序。记录体系必须完整，应包括但不限于：血液入库、贮存和发放的整个过程；受血者标本接收、输血相关检测及输血不良反应记录等整个过程。记录保存期限应符合国家相关规定，相关的原始记录须至少保存十年。          | 1 | 阅记录，一项不达标扣 0.5 分，扣完为止。                       |

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/236211133052011004>