

广西壮族自治区 卫生厅文件

桂卫医〔2004〕187号

★

自治区卫生厅关于印发《广西壮族自治区医疗机构 输血科（血库）管理规范（试行）》的通知

各市卫生局，柳铁、柳钢、平果铝卫生处，区直各医疗机构：

为了加强我区医疗机构临床用血管理工作，预防和控制经血途径传播的疾病通过临床输血途径传播，根据《中华人民共和国献血法》、《中华人民共和国传染病防治法》和《医疗机构临床用血管理办法（试行）》。特制定《广西壮族自治区医疗机构输血科（血库）管理规范（试行）》、《广西壮族自治区医疗机构输血科（血库）基本标准》和《广西壮族自治区医疗机构临床输血质量评估细则》，现印发给你们，请严格遵照执行，并将执行情况及时反馈我厅医政处。

广西壮族自治区卫生厅
二〇〇五年一月十一日

抄送：自治区卫生监督所。

广西壮族自治区卫生厅办公室

2005年1月12日印发

校对：医政处 卢春柳

打印：苏燕燕

（共印130份）

广西壮族自治区医疗机构输血科（血库） 管理规范（试行）

第一条 根据《中华人民共和国献血法》、《广西壮族自治区献血条例》、《医疗机构临床用血管理办法（试行）》和《临床输血技术规范》制定本规范。

第二条 输血科（血库）是在医院临床输血管理委员会的领导下，负责本单位临床用血的计划申报、血液储备和临床输血技术指导，确保贮血、配血和科学、合理用血措施的执行，对本单位临床用血制度执行情况进行检查，并参与临床输血有关疾病的诊断、治疗及科研的一个独立设置的科室。

第三条 输血科（血库）的业务用房，基本设备和人员配备，必须符合输血科（血库）基本标准。输血科（血库）基本标准由自治区卫生厅另行制订。

第四条 输血科（血库）基本职责：

一、制定各种临床用血与血液安全管理制度和措施，报医院临床输血管理委员会批准后组织实施；

二、评估临床输血治疗效果与效益；

三、分析、评估输血不良反应和输血后经血传播疾病发生的原因；

四、组织专家对特殊输血病例进行会诊并分析、评估不合理输血病例；

五、定期组织专家对重大输血差错、事故进行鉴定，并向医院临床输血管理委员会提交书面报告和结论；

六、监督指导临床科室的日常输血工作，促进输血新技术的推广和运用；

七、向医院提交年度工作报告，并提出临床用血管理的合理化建议。

第五条 二、三级医疗机构输血科在履行基本职责外，还应提供以下输血技术服务：

一、配合临床开展成分输血和输血治疗，向临床医生提供现代输血技术指导和技术咨询，协助进行某些相关疑难病症的诊断与治疗。

二、结合临床开展输血医学科学研究。

三、配合医院所在地献血办公室搞好临床输血管理。

第六条 输血科（血库）必须建立健全各项规章制度并严格执行，确保输血安全。

第七条 输血科（血库）应当指导和监督临床科学、合理用血，不得浪费和滥用血液。要纠正和杜绝输注“营养血”、“安慰血”、“新鲜血”行为。

第八条 输血科（血库）在血液的收领工作中，要认真核查血袋包装，核查内容如下：

一、血站的名称及其许可证号；

二、献血者的姓名（或条形码）、血型；

- 三、血液品种;
- 四、采血日期及时间;
- 五、有效期及时间;
- 六、血袋编号 (或条形码);
- 七、储存条件。

血液包装不符合国家规定的卫生标准和要求的应当拒收,并及时与供血的血站联系,妥善处理不合格的血液。

第九条 输血科在发放血液时,凡血袋有下列情形之一的,一律不得发出:

- 一、标签破损、字迹不清;
- 二、血袋有破损、漏血;
- 三、血液中有明显凝块;
- 四、血浆呈乳糜状或暗灰色;
- 五、血浆中有明显气泡、絮状物或粗大颗粒;
- 六、未摇动时血浆层与红细胞交界面不清或交界面上出现溶血;
- 七、红细胞层呈紫红色;
- 八、过期或其他须查证的情况。

第十条 血液从输血科 (血库) 发出后不得退回。

第十一条 输血科 (血库) 的储血设施应当保持完好,全血及各种成分血的冷藏温度应当严格地控制在规定的范围内,并做好冷藏温度的 24 小时监测纪录。

第十二条 输血科（血库）因临床紧急用血需要自行采集血液的，必须严格执行《医疗机构临床用血管理办法（试行）》第十九条及《广西壮族自治区应急采供血预案（试行）》中有关条款的规定，确保血液安全。除规定的情形外，输血科不得以临床紧急用血的名义自行采供血液。

第十三条 输血科（血库）在交叉配血和其他血液检验时必须使用有生产单位名称、生产批准文号和国家检定合格的诊断试剂，检验项目不合格的，按照有关规定处理。

第十四条 医疗机构输血科（血库）要接受有关血液质量监测机构的监督监测和技术指导。输血科实验室要参加全区室内质量评价，并切实做好实验室的室内质控工作。

第十五条 输血科（血库）要严格执行《医疗机构临床用血管理办法（试行）》、《临床输血技术规范》，如有违反，由县级以上人民政府卫生行政部门依照有关法律、法规给予行政处罚；对直接负责人，由医疗机构及其上级行政主管部门酌情给予处分，情节严重，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第十六条 本规范自发布之日起执行。

- 附件：1、广西壮族自治区医疗机构输血科（血库）基本标准
2、广西壮族自治区医疗机构输血质量评估细则（试行）

广西壮族自治区医疗机构输血科（血库）基本标准

一、科室设置

（一）业务用房

1、二级医院输血科（血库）：至少 2 间，每间使用面积不小于 10 平方米，分设贮血室、配血与检验室、资料保存室等；

2、三级医院输血科（血库）：至少 4 间，每间使用面积不小于 12 平方米，分设贮血室、配血室及检验室、质量控制室、资料保存室及洗涤室等。

（二）环境条件

1、输血科（血库）应设置在远离污染源的区域，业务区域与行政办公区域应分开。

2、业务用房内的结构布局符合工作流程，污染区与非污染区分开，人流物流分开，有空气温度调节和通风设备并符合卫生学要求。

3、室内墙面装饰瓷砖或油漆粉刷，地面铺设地砖，便于清洁。

4、贮血室（血库）设发血窗，配血室设标本接收窗。室内安装（放置）紫外灯或其他消毒设施并符合卫生学标准。

（三）必备设备

试剂、血液标本留样冰柜（箱）；贮血专用冰箱（2-6℃）；低温冰箱（-20℃以下）；血小板保存箱；专用恒温水浴箱；振荡混匀器；离心机；微量加样器；显微镜等能够满足血液储存和血液交叉配型试验所需的相关设备；工作间消毒设备。

二、人员配备

(1) 具有国家认定资格的卫生技术人员应占职工总数的 75%以上，其中大专以上卫生技术人员占卫技人员数：二级医院应占 50%以上，三级医院应占 70%以上，高、中、初级卫生技术职称的人员比例要与其功能和任务相适应。

(2) 技术岗位人数根据各医院的床位数及年用血量决定，一般为二级医院不少于 3 人，三级医院不少于 5 人，为符合条件的专业医师或技师；

(3) 输血科主任应具备大学本科或大专以上学历、副高级以上卫生技术职称，具有丰富的临床和输血专业知识，有较强的管理和协调能力，从事输血工作 5 年以上。

血库主任应具备中专以上学历和中级以上卫生技术职称，具有较丰富的临床和输血专业知识，有一定的管理能力，从事输血工作 3 年以上。

(4) 输血科（血库）的任职人员应按照有关规定经省级以上卫生行政部门培训并考核合格，持证上岗。

(5) 患有经血传播疾病，或携带经血传播疾病病原体的人员，不得从事供血相关的业务工作。

三、规章制度

(一) 工作制度

- 1、工作人员岗位责任制
- 2、职工培训和继续教育制度
- 3、血液预约、核对、贮存、领发登记
- 4、血液报废制度
- 5、临床输血不良反应和意外的测报、评估、处理制度

- 6、差错登记、报告和处理制度
- 7、血液标本留样保存制度
- 8、试剂的质量评估、保存、领用制度
- 9、仪器设备质量检查、使用、维护、消毒、报废制度
- 10、输血资料、信息、统计的收集、整理、保管制度
- 11、各工作环节交接制度
- 12、微机信息管理制度
- 13、消防安全制度
- 14、一次性医用耗材用后处理制度

(二) 各级技术人员岗位职责

(三) 技术操作规程

- 1、临床输血各项技术操作规程
- 2、仪器设备操作规程

四、质量与安全管理

- (一) 建立血液质量管理的各项工作制度、岗位责任制及操作规程；
- (二) 输血相关血液学检测室内质量控制制度；
- (三) 参加国家或省级室间质量评估制度。

广西壮族自治区医疗机构临床输血质量评估细则 (试行)

(70 分为合格, 70-89 分为良好, 90 分以上为优秀)

项目	内容	检查方法	标准分	评分办法	实得分
输血科 (血库) 设置 (10分)	二级以上医疗机构要建立独立的输血科(血库)	实地查看	3	缺少此项扣3分	
	1、二级医院: 至少2间, 每间使用面积不小于10平方米, 分设贮血室、配血与检验室、资料保存室等; 2、三级医院: 至少4间, 每间使用面积不小于12平方米, 分设贮血室、配血室及检验室、质量控制室、资料保存室及洗涤室等。	实地查看	4	每少一间扣2分, 每少1平方米扣0.2分	

<p>输血科 (血库)设置</p>	<p>1、输血科(血库)应设置在远离污染源的区域,业务区域与行政办公区域应分开。</p> <p>2、业务用房内的结构布局符合工作流程,污染区与非污染区分开,人流物流分开,有空气温度调节和通风设备并符合卫生学要求。</p> <p>3、室内墙面装饰瓷砖或油漆粉刷,地面铺设地砖,便于清洁。</p> <p>4、贮血室(血库)设发血窗,配血室设标本接收窗。室内安装(放置)紫外线或其他消毒设施并符合卫生学标准。</p>	<p>实地查看</p>	<p>3</p>	<p>1、未远离污染源扣1分</p> <p>2、不符合工作流程卫生等要求扣2分</p> <p>3、装修、消毒设施不符合要求扣1分</p>
	<p>2</p>			

输血科 设备 (8分)	专用贮血冰箱 (2-6C°)	实地查看	2	无专用冰箱扣 2 分
	专用低温冰箱 (-20 C° 以下)	实地查看	2	无专用低温冰箱扣 2 分
	试剂、血样保存冰箱	实地查看	2	无专用试剂冰箱扣 1 分; 无血样保存冰箱扣 1 分
	专用恒温水浴箱、血小板保存箱、振荡器、离心机、显微镜	实地查看	2	每缺 1 项专用设备扣 0.2 分
输血科 人员配备 (8分)	(三级医院输血科(血库)负责人) 1、人专以上学历 2、副高以上职称 3、从事输血工作 5 年以上	查学历, 职称证书 及相关资料	3	专职科主任每项 不符合扣 1 分
	(二级医院输血科(血库)负责人) 1、中专以上学历 2、中级以上职称 3、从事输血工作 3 年以上			
	1、三级医院 ≤ 5 人; 二级医院 ≤ 3 人 2、具有中专以上卫生学历、初级以上职称 3、经省以上卫生行政部门培训并考试合格	查人事档案、培训 证书等	3	每项不符合扣 1 分
	1、技术人员每年至少培训或继续教育 2 次以上 2、技术人员每年体检一次, 不得患经血传播疾病或携带经血传播疾病病原体, 并建立健康档案	查培训计划、培训 记录、证书及人员 健康档案	2	每项不符合扣 1 分

输血管理 组织机构 (17分)	组建院输血管理委员会	查输血委员会正、副职及委员名单及分工文件	2	缺1项扣1分	
	医院输血管理委员会开展活动，每年至少2次以上	查会议或活动记录	4	每缺1次扣2分	
	建立各种安全输血的制度和措施(输血科基本标准中14项)	查资料及记录	7	每缺1项扣0.5分	
	开展临床合理、安全、科学用血宣传教育及培训，每年2次以上	查工作方案和计划、资料及记录	4	每缺1项扣2分	
	有血液贮存利用计划	看资料和记录	2	每缺1项扣2分	
	有血液质量监测、血液报废记录	查记录	2	每项记录不全扣1分	
	有贮血冰箱消毒及温度记录	查记录	2	每项记录不全扣1分	
	输血适应症掌握率	抽查10份输血病历	3	每份病历不合格扣1分，超过3份病历不合格此项无分	
	自身输血率 $\geq 10\%$	查记录	2	自身输血率不足10%，每降低1个百分点扣0.2分	
	成分血使用率三级医院不低于70%，二级医院不低于50%	查资料和记录	10	成分血使用率每下降1%扣1分	
血液管理及 临床科学合理 用血情况 (23分)	无输“安慰血”、“营养血”、“新鲜血”	抽查20份输血病历	2	有1例此项无分	

安全输血保障措施

(34分)

输血申请逐级审批率 100%	抽查 10 份病历	2	逐级审批率不足 100%。每降低 1 个百分点扣 1 分
输血治疗同意书签署率 100%	抽查 10 份输血病历,	2	不足 100%，此项无分
血液出入库、核对、领发的登记及有关资料保存情况	查输血科台帐及资料保存柜	2	每项不合格扣 1 分,2 项以上不合格此项无分
不同血型的全血、成分血分别贮存于专用冰箱不同层内, 并有明显的标识	现场察看	2	不层贮存或无明显标识者每项扣 1 分
血液保存温度和保存期符合要求	现场察看、查记录	2	此项有 1 项不合格者无分
血液发出后, 受血者和供血者血样标本在规定时间内保存率为 100%	现场察看记录	2	此项不符合者无分
受血者输血前病原体检测 100%	抽查 20 份病历	4	每份病历不合格扣 1 分, 不合格病例超过 3 份此项无分
输血前由两名医(技)护人员核对交叉配血报告单及血袋标签各项内容	现场察看	2	无核对或核对项目不全者此项无分
输血前, 由两名医护人员共同核对受血者相关信息	现场察看	2	无核对或核对项目不全者此项无分
临床输血记录合格率和保存完整率 100%	抽查 10 份病历	2	每项不合格扣 1 分

安 全 输 血 保 障 措 施	输血反应卡发放率及回收率 100%	查看资料	2	每项不合格扣 1 分	
	有检查、治疗和抢救输血不良反应措施	查看资料	2	措施不齐全扣 1 分，无措施者无分	
	执行重人或特殊输血会诊制度并有完整记录	查看病例及资料	2	发现 1 例不符合要求扣 1 分	
	有无输血医疗纠纷并正确处理	查看资料及记录	2	有纠纷且责任在医院方面的此项无分	
	不使用未经病毒去除或灭活或未标有国家批准文号的血液制品	现场察看药库	2	有此情况者无分	
	使用过的一次性输血耗材进行毁形，消毒后进行无害化处理	现场查看、查记录	2	不合格者此项无分	
合计			100		

注：发生下列情形之一者一票否决：

- 1、未经批准自采自供血液。
- 2、对自采自供血液不按法定项目进行检测。