ICS 03.080

CCS A 12

|  |
| --- |
|  |

DB50

重庆市地方标准

DB50/T XXXX—XXXX

|  |
| --- |
|  |

储血点质量评估规范

|  |
| --- |
| (送审稿） |
|  |

202X - XX - XX发布

202X - XX - XX实施

重庆市市场监督管理局   发布

目  次

前  言 II

1 范围 1

3 术语和定义 1

4 设置条件 2

5 设置要求 2

6 制度建设 3

7 储血点质量管理 4

8 安全管理 5

9 应急管理 6

10 监督管理 6

11 储血点评估 6

12 质量评估 7

附　录　A 储血点质量评估标准（评估工具）（规范性） 1

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》给出的规定起草。

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。

本文件由重庆市血液中心提出。

本文件由重庆市卫生健康委员会归口并实施。

本文件起草单位：重庆市血液中心、万州中心血站、涪陵中心血站、南川中心血站、重庆医科大学附属第一医院、重庆医科大学附属第二医院

本文件主要起草人：傅奇、杨春燕、谢成兵、徐永柱、黄霞、周政、王春燕、余泽波、陆华、文健波。

储血点质量评估规范

1. 范围

本标准规定了对储血点的设置条件、设置要求、制度建设、储血点质量管理、安全管理、应急管理、监督管理等评估的内容。

本文件适用于各级采供血机构及医疗机构内设储血点，不包含特殊血站及单采浆站。

1. 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/T 18354 物流术语

GB 18469 全血及成分血质量要求

WS/T 203 输血医学术语

WS/T 367 医疗机构消毒技术规范

WS 399 血液储存要求

WS 400 血液运输要求

QC/T 449 保温车、冷藏车技术条件及试验方法

1. 术语和定义

GB 18469、WS/T 203、WS 399、WS 400 界定的以及下列术语和定义适用于本标准。

储血点 blood storage point

由区级卫生行政部门依据实际需要规划设置，经省级卫生行政部门、采供血机构审核批准后建立的储存、发放血液的机构，可设置在医疗机构内，也可由采供血机构单独设置。

储血设备 storage device

用于血液储存的仪器或装置。

1. 设置条件

保证临床用血供应的安全、及时、有效，依据《中华人民共和国献血法》、《重庆市献血条例》、《血站管理办法》、《血站质量管理规范》、《血液储存标准》、《血液运输标准》等法律、法规、技术标准，制定本规范。

本规范是重庆市采供血机构储血点建立、验收和质量监督的依据。

储血点规划设置需经省级以上的卫生行政部门审核批准，由各级血站根据实际情况设定，可设置在医疗机构内。

储血点的建立和管理，原则应由所属采供血机构进行管理，采供血机构与设置在医疗机构内储血点共建共管，医疗机构内设储血点应定期开展质量监督和评价，采供血机构应定期对储血点进行质量监督与检查。

储血点负责储存所属采供血机构提供的合格血液，并向采供血机构指定的医疗机构发放，

储血点负责供血辖区内保密性弃血或特殊情况血液追踪及召回。

储血点应积极采取措施广泛宣传无偿献血，普及献血知识，开展预防和控制经血液传播疾病的教育，动员和组织适龄公民参加无偿献血。

1. 设置要求
	1. 环境空间

储血点应选择交通便利，且远离污染区域的地点。

应有双路供电或应急发电设备，停电时能切换至备用电源。

血液储存区的空间应满足整洁、卫生和隔离的要求，具有防火、防盗、防鼠等安全设施，未经授权人员不得进入。

血液储存区应有足够的照明光源。

建筑面积应大于70m2。

房间应独立设置，禁止与储血无关的业务共用房间。

房屋布局及流向合理，应设置发血区、储血区、血液处置区和办公区等不同的工作区域，标识和分区应清晰、明确。

消防、污水处理、医疗废物处理等设施及储存环境清洁消毒应符合国家有关规定。

* 1. 人员配备

储血点卫生专业技术人员最低设置不少于4人。

储血点负责人应具有医学相关专业专科以上学历，中级以上职称，经血液安全培训，从事血液相关管理工作1年以上。

专业技术岗位人员应具医学相关专业专科以上学历，初级以上职称，经血液安全培训。

* 1. 设备设施

血液应储存于专用的储存设备，储存设备的配置应考虑应急状况。

应配备储血专用冷藏冰箱、储血专用低温冰箱。如需储存血小板，应配置血小板恒温震荡保存箱。

宜配备低温操作台、热合机、标签打印机。

血液储存设备应有可视温度显示，应有温度超限声、光报警装置和电源故障报警装置，宜配备全自动温度监测系统。

宜配备经校验符合要求的温、湿度检测器具，温湿度调节设备、空气消毒或紫外线消毒设备。

应采用计算机管理血液储存和供应的全过程，采供血机构的计算机信息管理系统应覆盖储血点，或与储血点的计算机信息管理系统实现互联互通。

* 1. 权益保障

应依法与储血点工作人员签订劳动合同。所有工作人员依法享有工作权益应得保障。

1. 制度建设
	1. 机构管理
		1. 设置合理、规范、健全的组织架构。组织架构包括但不限于血液发放、储存、投诉及输血反应处置、应急保障与安全等，应有专兼职人员负责。
		2. 所有工作人员岗位职责应明确。
	2. 人事管理

人事管理符合相关法律法规的要求，定期进行岗位考核，人事档案健全、信息翔实。

* 1. **费用管理**

储血点应执行费用公示制度。公开收费项目、收退费标准。

储血点应按照财政部门要求定期与采供血机构进行财务结算。

* 1. 工作制度建设

储血点应确保血液储存符合要求，在供血区域范围内开展临床用血储存供应和医疗用血业务指导工作。

储血点应根据供血范围内医疗机构临床用血情况，制定年度用血计划报采供血机构备案批准，及时了解和反馈服务辖区内医疗机构临床用血变化情况，遵循合理、科学用血的原则，不得浪费和滥用血液。

制定血液运输管理制度，对其供血范围内医疗机构血液运输过程中冷链管理有指导和监管的责任。

建立供血区域范围内血液交接、入库、出库、储存、运输、使用的质量控制制度。

配合采供血机构建立储血点血液库存动态预警机制，并向供血医疗机构发布。根据采供血机构要求做好血液调配工作和其它血液管理工作。

建立紧急用血制度，接受供血医疗机构紧急用血申请，满足需求。

建立处置疑难配血与输血反应处置等工作制度。

* 1. 储血点安全与卫生管理制度建设

建立和执行储血点消毒清洁程序。

建立储血点员工健康档案，每年对员工进行一次经血传播病原体感染情况的检测。传染病病人和经血传播疾病病原体携带者，不得从事储血点供血业务工作。对乙型肝炎病毒表面抗体阴性者，征求本人意见后，应免费进行乙型肝炎病毒疫苗接种。

* 1. 采供血机构支持合作建设

按照储血点提供的用血计划定期配送血液，保证血液运输过程符合相关标准要求；实时监控储血点血液库存并根据需要及时调控。

建立血液管理信息系统并完善功能，满足储血点、医疗机构订血、发血、库存管理和血液信息追踪等管理需求。

负责与所属储血点供血范围内的医疗机构签订供血协议，注明取血地点。

负责与储血点所设医疗机构签定储血点设置协议。

1. 储血点质量管理
	1. 质量体系管理

应建立和持续改进质量管理体系文件或管理制度，覆盖储血点供血业务的所有过程。文件或制度应符合本行业法律、法规和标准的规定并及时更新。

建立的文件或制度至少包括岗位设置，质量管理职责，血液入库、发放与储存，血液运输，差错处理与登记等内容。

新的或修改后的文件或制度，应对相关员工进行培训，并保证员工在工作场所容易获得与其工作相关的文件或制度。

* 1. 记录与档案管理

落实工作环节交接制度，资料记录、信息、统计的收集整理、保管制度。

储血点记录应覆盖血液入库验收、储存、发放、运输等过程。

档案应安全保存，防止篡改、丢失、损坏、非授权接触等。血液发放和供应的记录至少保存10年，血液储存设备的温度监控记录至少保存到血液发出后1年。

* 1. 血液运输、入库与保存管理

应建立血液运输管理程序，确保血液在完整的冷链或适宜的条件下运输方式应参照WS 400-2023 4.2执行。

选择和确认血液运输箱应参照WS 400-2023 4.3.2执行。

血液运输过程应有可供追溯的记录，应参照WS 400-2023 4.4执行。

血液运输温度应满足以下要求：

全血及红细胞类（不包括冰冻红细胞）：应维持在2-10℃。

冰冻血浆、冷沉淀类：应维持在冰冻状态。

血小板类：应维持在20-24℃。

冰冻红细胞类：应维持冰冻状态。

应建立血液入库验收管理程序。血液入库前，应核对血液产品的数量、种类是否与入库单信息相符，运输温度是否满足要求，应检查血液外观，外观异常的血液不得入库。

应建立血液储存管理程序。血液和血液成分储存应参照WS 399-2023执行。

应建立血液储存设备温度监控系统管理程序，对血液保存设备的温度进行持续监控并参照WS 399-2023执行。

新进储血设备需经确认满足使用要求之后，方可投入使用，并定期检查维护。

* 1. 血液发放与库存管理

应制定技术操作规程，包括取血、储血、发血技术操作规程以及设备使用操作规程。

应建立储血点血液发放管理程序。血液发放前应核对血液产品的数量、种类、血型等是否与临床医院取血申请信息相符，应检查血液外观，外观异常的血液不得出库。一般情况下按照“先进先出”的原则发放血液。

应建立储血点血液库存管理程序，制定各类血液成分的最高和最低库存量，并对血液库存定期盘存。

储血点的血液库存量应纳入采供血机构的库存统一管理。

* 1. 血液收回、投诉与输血反应报告管理

应建立或执行采供血机构的血液收回程序，配合采供血机构进行全面质量调查并保存相关记录。

应建立或执行采供血机构的投诉与输血反应报告程序。应设置负责接收供血医院的投诉或输血反应报告岗位职责，并将相关情况及时准确地向采供血机构报告，配合完成后续相关的追踪和处置，保存相关记录。

* 1. 质量监控管理

储血点所属的采供血机构应定期监控储血点质量管理体系运行情况，并保留指导检查相关记录。

储血设备的质量监控：每月监控储血设备的温度、电源故障报警系统、温度失控报警系统，每月监测储血设备消毒效果。

血液运输箱质量监控：每月监控血液运输箱保温性能和消毒效果。

1. 安全管理
	1. 安全领导组织建设

储血点负责人为储血点质量第一责任人，负责质量管理体系文件或制度的建立、实施、监控和改进。所有员工对其职责范围内的质量负责。

* 1. 安全制度建设

应建立并完善储血点消毒管理制度，医用污物处理制度及个人防护制度。

建立消防设备检查制度、设施设备安全检查制度及维护检修制度、监控视频存储和调取制度等。

* 1. 安全隐患排查

每月有专人检查设备设施，并记录维护及维修情况。

设有消防专责人员，每月定期检查消防设备，并做好记录。确保消防设备完好、有效，且位置摆放正确。

1. 应急管理

 制订信息系统、职业暴露、电路故障、医疗废物丢失等突发事件的应急预案，责任到人。

 定期组织应急演习。

 储血点应配备相关急救物资，定期开展急救相关培训，熟悉上报流程。

1. 监督管理

 各级采供血机构对辖区内储血点工作人员进行定期培训和监管。

 各级采供血机构应定期对储血点的日常管理、血液保障和服务能力进行综合评估，及时总结工作经验，发现问题后及时上报各级卫生行政部门，提出整改方法和依据，配合卫生行政部门督促整改。

1. 储血点评估
	1. 评估原则

全面客观，质量为重，注重实效，独立公正，以评促建。

* 1. 评估方法

质量评估总分为 100 分，组织人员 20 分，建筑设施安全与卫生 10 分，设备管理 25 分，制度建设30 分，其他 15 分。

评估时按“A 级（优秀）”“B 级（合格）”“C 级（不合格）”“D 级（需要重大改进）”进行评估，评估内容见附录 A。

A 级（优秀）：5 项基础标准指标全部评为“通过”，同时根据附录 A 评估总得分不低于 90且每一个一级指标得分不低于该一级指标总分的 60%。

B 级（合格）：5 项基础标准指标全部评为“通过”，同时根据附录 A 评估总得分不低于 60 且每一个一级指标得分不低于该一级指标总分的 60%。

C 级（不合格）：5项基础标准指标全部评为“通过”，但根据附录 A 评估总得分低于 60 或某一个一级指标得分低于该一级指标总分的 60%。

D 级（需要重大改进）：5项基础标准指标有任何 1 项被评为“不通过”。

* 1. 评估机构

具有专业性，熟悉采供血或医疗机构各项法律法规，经主管部门认可或推荐的事业单位、高校、研究机构等。

* 1. 评估人员

熟悉采供血或医疗机构各项法律法规评估人员。

具有维护质量评估工作客观、公平、公正的职业道德与操守。

参与质量评估工作之前应向有关方面申明利益相关性。

1. 质量评估

评估机构根据储血点质量评估标准（评估工具）（附录 A）开展评估，并出具评估报告。

1.

储血点质量评估标准（评估工具）

（规范性）

储血点质量评估标准（评估工具）见表A.1

* 1. 储血点质量评估标准（评估工具）

| **储血点名称：** | **负责人签字：** | **检查分数：** |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 项目 | 分数 | 评价内容 | 检查方法及扣分标准 | 检查评定 | 得分 |
| 1 | 组织人员20分 | 3分 | 医疗机构执业资格、执业范围 | 查看医疗机构执业证，了解执业范围 |  |  |
| 2 | 10分 | 储血点人员资质满足要求,人员的培训记录 | ①储血点负责人应具有医学相关专业专科以上学历，中级以上职称，经血液安全培训，从事血液相关管理工作1年以上,不满足一项扣2分。②查阅储血点在职人员是否满足发血岗位的资质（专业技术岗位人员应具医学相关专业专科以上学历，初级以上职称），现场查看人员资质证明，不满足一项扣2分。③储血点上岗人员是否经过血液安全培训，现场查看培训记录,培训计划内容至少应包含培训对象、培训者、培训时限、培训类型、培训内容。不能提供计划的不得分；计划内容不全面的酌扣1-2分。 |  |  |
| 3 | 4分 | 是否建立员工健康档案 | ①应有健康档案和每年对员工开展一次经血传播病原体感染情况的检测；未开展扣 2分，项目不全或人员未全覆盖扣1分。②对乙型肝炎病毒表面抗体阴性的员工接种乙肝疫苗前应签订接种同意书，不愿接种的应有自愿放弃接种书。未免费进行疫苗接种扣2分，记录不全扣1分。 |  |  |
| 4 | 3分 | 储血点应具备24小时服务能力 | 查储血点值班表，不合理或者不能满足不得分。 |  |  |

表A.1　储血点质量评估标准（评估工具）（续）

| 5 | 建筑设施安全卫生10分 | 10分 | 发血区、储血区、血液处置区和办公区，分区及流程合理，是否授权进入，是否满足安全与卫生需求。 | ①储血场所应分区明显，达不到要求的每处扣1分；分区应合理，分区标示不清晰或不符合要求的每项扣1分。分区不合理或者不能满足业务需求不得分。②具有防鼠、防盗措施，不符合要求的扣2分。③应有防止非受权进入的标识和措施，不符合要求的扣2分。④作业区域内不得饮食、吸烟和佩戴影响安全与卫生的饰物，不符合扣1分。 |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 6 | 设备管理25分 | 10分 | 血液储存设备安全可靠。 | ①配备储血点专用储血冷藏箱（库）、低温冰箱（库）、血小板震荡仪、试剂冷藏箱（库）应有温度异常报警装置或配备自动化实时温度持续监控系统，未设置储血点专用储存设备扣5分，未达到有效温度监控或未提供报警记录和处理记录的每1台扣2分；储存设备的配置是否考虑应急状况，无相应应急预案扣2分，直至10分扣完。②所有血液储存设备均应有温度监控记录。如果以自动化实时温度持续监控系统记录代替手工温度记录，应提供该系统每年由生产厂家或计量部门进行的校准报告，不能提供校准报告且无手工记录的扣2分。  |  |  |
| 7 | 5分 | 配备应急供电设施 | 配备双路供电或发电机组的均可看作具有应急供电设施，否则该项不得分。 |  |  |
| 8 | 5分 | 设备档案齐全 | ①现场查看：大型和关键设备应具有唯一性标签标记，明确维护和校准周期，发现1台不符扣1分。②无大型和关键设备档案扣2分。③设备档案应有专人管理，有维修和校准记录，缺 1项记录扣1分。④有故障或停用设备应有明显标示，未标示的发现1台扣1分。 |  |  |

表A.1　储血点质量评估标准（评估工具）（续）

| 9 | 设备管理25分 | 5分 | 制定和实施有效的计算机系统应用权限控制。 | 现场查看软件运行情况：抽查近2年内系统授权记录10份，对照记录，检查信息系统软件权限设置：--不能出示授权记录的，该项不得分；--未实施分级授权，扣1分；--授权记录和系统设置不一致的，每发现1例扣1分。 |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 10 | 制度建设30分 | 2分 | 血液入库储存管理规程 | 现场查看制度和文件，未制定不得分 |  |  |
| 11 | 3分 | 血液发放管理规程 | ①文件未规定血液发放程序的，扣1分。②未遵循先进先出原则（小儿等特殊输血需求的除外）的，每次扣1分。③发放记录不全，扣1分。 |  |  |
| 12 | 4分 | 血液库存管理程序 | ①是否建立和实施血液库存管理文件，文件内容是否包括各类血液库存量设置及调整要求、库存量异常的报告程序和采取的应急措施等要求和具体操作流程，缺1项扣1分。②随机抽查不同品种血液盘点记录，是否定期盘点库存血液，盘点记录至少应包括库存血液品名、规格、数量、外观状态、有效期状态、盘点日期、盘点结论和盘点人等，缺1项扣1分。 |  |  |
| 13 | 2分 | 血液运输管理程序 | ①文件未包括血液运输方式、设施和设备、温度要求的，1项扣1分。②抽查3个月、每月连续5次的血液运输记录，没有记录的1此扣1分，记录不正确扣1分。 |  |  |
| 14 | 5分 | 建立和实施血液保存管理程序 | ①未包括血液保存区域要求、设备要求、温度要求、监控要求的，每项扣1分。②抽查3个月、每月连续5天的血液保存温度监控记录（含电子监控记录），没有记录的1天扣1分，没有据实记录的1次扣1分，温度异常无处置记录1次扣一分。 |  |  |

表A.1　储血点质量评估标准（评估工具）（续）

| 15 | 制度建设30分 | 4分 | 血液装箱操作符合要求 | ①不同保存条件、不同送血单位没有分别装箱的，每次扣1分。②血液运输箱没有标识血液种类和运输目的地的，每次扣1分。③没有附装箱清单的，每次扣1分。④血液运输不能满足冷链要求的，每次扣1分。 |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 16 | 6分 | 制定和实施消毒与清洁管理程序，消毒方法符合WS/T367-2012《医疗机构消毒技术规范》、GB15982-2012《医院消毒卫生标准》的要求。 | ①文件中应有：需消毒与清洁的区域、设备和物品，及其消毒清洁方法和频次，内容不全的，每缺1项扣1分。②现场查看。保持工作现场整洁、卫生的环境，发现1个区域内不符合要求扣1分。③清洁、消毒记录应完整，记录不全的，每1项扣1分。④现场抽查地面、物表、设备、设施消毒方法，发现一种方法不符合文件要求的扣1分。 |  |  |
| 17 | 4分 | 储血设备，血液运输设备清洁消毒记录 | ①文件中应有：需消毒与清洁设备与物品，消毒的方法和频次，每缺1项扣1分。②消毒液配置方法及浓度验证、消毒效果监测方法，不符合要求扣1分。 |  |  |
| 18 | 其他15分 | 3分 | 计量器具符合国家相关计量要求（强调与血液储存有关的）。 | 对国家规定强制检定的计量器具应定期由计量检定部门进行检定，提供检定合格证书，相关证书每缺1台件扣1分；器具上有定期检定合格标识，每缺1台扣0.5分。 |  |  |
| 19 | 2分 | 建立档案管理 | 是否建立储血点档案管理制度，对于档案保存年限是否有明确规定，每缺1项扣1分，未制定档案管理不得分。 |  |  |

表A.1　储血点质量评估标准（评估工具）（续）

| 20 | 其他15分 | 5分 | 对血液质量投诉和与血站相关的输血不良反应报告，进行调查处理并详细记录。 | ①现场是否设立输血不良反应报告电话，有无专人24小时接听，不符合要求扣0.5分。②抽查5份输血不良反应报告的受理、调查和处理记录，记录是否齐全和正确，缺1项扣1分。③是否建立供血服务满意度调查文件，文件内容应规定调查对象、调查时段、调查频次、抽样方式、抽样量、调查内容、调查方式、调查实施人员、结果分析及改进等，每缺1项扣0.5分。④抽查1年内供血服务满意度调查记录，检查是否符合文件要求，缺1项扣1分。 |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 21 | 5分 | 执行现行的医疗废物管理相关规定 | ①医疗废物应按规定分类，未达到要求扣1分。②医疗废物包装符合相关规定，未达到要求扣1分。③医疗废物产生部门应有废物交接记录，应完整。记录内容至少应包括：来源、种类、重量或数量、交接时间（具体到分钟）、如设置暂存处应有汇总记录、处置方法、最终去向及经办人签名，内容不全的每1项扣1分，直至分扣完。 |  |  |
| 检查者签字： | 检查日期： |