

医疗机构输血科（血库）基本要求（试行）

为规范医疗机构输血科（血库）的建设，加强临床用血管理，保证临床用血的质量和安​​全，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》和有关管理规定，制定本基本要求。

一、总则

（一）申请临床用血的医疗机构，必须取得《医疗机构执业许可证》，未设住院部的门诊部及卫生所不得开展输血。临床用血统一由取得执业许可证的合法血站供给，医疗机构不得擅自采集血液（对患者进行自身输血除外）。

（二）医疗机构应当严格遵守卫生部《医疗机构临床用血管理办法》的有关规定，严格执行《临床输血技术规范》，健全工作制度，遵循合理、科学原则，制定用血计划，严格掌握输血适应证，避免浪费，杜绝不必要的输血。

（三）三级医院应设立输血科，二级医院设立输血科或血库，一级医院根据本单位的实际情况设立血库或贮血室。

（四）输血科（血库）的主要职能：负责本单位临床用血计划的申报，临床用血的技术指导和技术实施，确保贮血、配血和科学合理用血措施的执行。

二、布局 and 设施

（一）布局要求

- 1、输血科（血库）应有独立的业务用房，选址应远离污染源，并尽可能临近手术室、病房，以便于取血。
- 2、房屋建筑设施应达到卫生学标准，布局合理，按工作流程分室分区，应有清洁区、半清洁区和污染区，各室或各区域有明显的标识。血液贮存、发放处和输血治疗室设在清洁区，血液检验和处置室设在污染区，办公室设在半清洁区。

（二）用房面积

- 1、科室用房面积应能满足其任务和功能的需要，原则上三级医院不少于80m²，二级医院不少于50m²，贮血室不少于30m²。

- 2、使用面积与床位数参考比例推荐标准：

床位数（张）	使用面积（m ² ）
--------	-----------------------

150 以下	30 以上
150 ~300	50 以上
300 ~500	60 以上
500 以上	80 以上

(三) 辅助设施要求

- 1、有通风、防潮设施，通讯、给排水、消防等设施应符合有关规定。
- 2、具备双路供电或应急发电设施。
- 3、应有与用血任务相适应的取血箱。
- 4、应具有计算机管理设施。
- 5、有直拨功能的专用电话。

三、人员配备

(一) 输血科（血库）配备经过专业技术培训合格的卫生技术人员，与病床的比例为1：120 ~150 配备，三级医院不少于5人，二级医院不少于3人，贮血室应不少于1人。推荐标准：

床位数（张）	卫生技术人员数（人）
150 以下	1 ~2
150 ~300	2 ~4
300 ~500	3 ~5
500 以上	5人以上

(二) 任职人员资格要求

- 1、输血科（血库）的工作人员应具有资格认定的高、中、初级卫生技术职称，须接受血库检验技术、用血管理和临床输血知识培训，经考核合格后才能上岗。
- 2、输血科负责人应具有副高以上技术职称或医学高等学校本科以上学历或大专学历具有三年以上本专业工作经验；血库及贮血室负责人应具有中级以上技术职称或医学高等学校大专以上学历或中专学历具有三年以上本专业工作经验。
- 3、从业人员应身体健康，患有经血传播疾病的人员，不得从事输血专业工作。

四、设备

（一）基本设备

- 1、贮血专用冰箱（2~6℃、能报警、有温度显示）。
- 2、试剂冰箱（普通冰箱、2~6℃）。
- 3、低温冰箱（-20℃以下）。
- 4、恒温水浴箱。
- 5、血浆融化水浴箱或血浆融化器。
- 6、普通离心机。
- 7、血型血清学专用离心机。
- 8、普通光学显微镜。
- 9、计算机、打印机等电脑配套设备。

（二）功能设备

- 1、血小板恒温振荡保存箱（三级以下医院暂不要求）。
- 2、洁净工作台（三级以下医院暂不要求）。
- 3、与开展的项目和功能相适应的其他设备。

五、服务范围

（一）贮血室

1. 不独立运作，根据临床用血需求贮存适量成分血；
2. 根据《临床输血技术规范》的要求，开展ABO正反定型和Rh（D）血型鉴定、盐水法和凝聚胺法交叉配血试验；
3. 对有输血史、妊娠史或短期内需要接受多次输血者或交叉配血不合时，按《全国临床检验操作规程》的有关规定作抗体筛选试验；
4. 遇有疑难血型鉴定或交叉配血试验时将血标本送当地有条件的医院或中心血站协助检查。

（二）血库

1. 有独立的业务用房和人员配置，但可不独立值班。根据以往临床用血情况做好用血计划，库存血量是全月用血总量的1/4~1/8，使供应不致脱节；
2. 根据《临床输血技术规范》的要求，开展ABO正反定型和Rh（D）血型鉴定，盐水介质和非盐水介质

(凝聚胺或抗球蛋白或酶等)交叉配血试验;

3. 对有输血史、妊娠史或短期内需要接受多次输血者或交叉配血不合时,按《全国临床检验操作规程》的有关规定作抗体筛选试验;

4. 独立开展疑难血型鉴定和交叉配血试验,必要时将血标本送中心血站协助检查;

5. 指导临床科室科学合理用血,参与疑难病例的输血会诊;

6. 创造条件开展贮存式自身输血。

(三) 输血科

1. 三级医院的输血科有独立的业务用房和人员配置并独立值班,二级医院的输血科有独立的业务用房和人员配置,可不独立值班。根据以往临床用血情况做好用血计划,库存血量是全月用血总量的 $1/4 \sim 1/8$,使供应不致脱节;

2. 根据《临床输血技术规范》的要求,开展ABO正反定型和Rh(D)血型鉴定,盐水介质和非盐水介质交叉配血试验,有条件亦可开展微柱凝胶试验(卡式配血);

3. 对有输血史、妊娠史或短期内需要接受多次输血者或交叉配血不合时,按《全国临床检验操作规程》的有关规定作抗体筛选试验;

4. 独立开展疑难血型鉴定和交叉配血试验,新生儿溶血病血型血清学试验,其他免疫学诊断等,必要时将血标本送中心血站协助检查;

5. 推广输血新技术,指导临床科室合理用血,参与疑难病例的输血会诊;

6. 协助临床开展新生儿溶血病换血疗法;

7. 有条件应开展贮存式自身输血;

8. 有条件亦可开展治疗性血液成分单采和置换术。

六、岗位职责

(一) 输血科(血库)负责人岗位职责。

(二) 各级技术人员岗位职责。

七、工作制度

(一) 临床输血管理制度。

(二) 急诊输血管理制度。

- (三) Rh (D) 阴性患者输血管理制度。
- (四) 血液入库、贮存、发放制度。
- (五) 血标本的采集与送检管理制度。
- (六) 工作环节交接制度。
- (七) 差错登记、报告和处理制度。
- (八) 输血不良反应处理制度。
- (九) 临床输血信息反馈制度。
- (十) 仪器设备使用、保养制度。
- (十一) 血液报废、审批与处理制度。
- (十二) 其他相关制度 (包括科研、信息统计、档案管理、污物管理等)。

八、技术操作规程

- (一) ABO和Rh (D) 血型鉴定操作规程。
- (二) 交叉配血试验操作规程。
- (三) 红细胞血型抗体筛选、鉴定操作规程。
- (四) 仪器设备操作规程。
- (五) 其他操作规程 (包括免疫性溶血输血反应检查、新生儿溶血病血清学检查等操作规程)。

注：贮血室参照本标准。

1. 医疗机构临床输血质量评估细则 (试行)

(70分为合格, 71~89分为良好, 90分以上为优秀)

项目	检查内容	标准分	检查方法及评分标准	实际得分	扣分理由
输血组织管理机构	医疗机构设立有临床输血管理委员会。	3	查临床输血管理委员会组成名单及分工文件, 缺1项扣1分。		
	每年至少召开一次工作会议。	2	查看会议活动记录, 没有开展活动此项无分。		

	有年度的工作总结和培训记录。	2	查看资料及记录。缺1项扣1分。		
	建立各种安全输血的制度和措施（基本要求中）。	7	查看资料及记录，缺1项扣1分，扣完为止。		
输血科(血库)设置	二级以上医院设立独立的输血科或血库，一级医院设有血库或贮血室。	3	实地查看，缺少此项扣3分。		
	1. 输血科（血库）应设置在远离污染源的区域，业务区域与行政区域应分开； 2. 业务用房布局符合工作流程，污染区与非污染区分开，人流物流分开，环境符合卫生学要求。 3. 贮血室设发血窗，配血室设血标本接收窗。室内安装紫外灯或其他消毒设施并符合卫生学标准。	5	实地查看。 未远离污染源扣1分； 不符合工作流程和卫生学要求扣2分； 装修、消毒设施不符合要求扣1分。		

续表

项目	检查内容	标准分	检查方法及评分标准	实际得分	扣分理由
输血科(血库)设置	试剂、血标本保存箱。	2	实地查看，无专用血标本、试剂冰箱扣2分。		
	专用贮血冰箱（2-6℃）。	2	无专用贮血冰箱扣2分。		
	专用低温冰箱（-20℃以下）	2	无专用低温冰箱扣2分。		
	血型血清学专用离心机。	3	无血型血清学专用离心机扣3分。		
	专用恒温水浴箱、显微镜、血浆融化水浴箱或者血浆融化器等。	3	每缺1项扣1分。		
输血科(血库)人员配备	三级医院输血科负责人： 本科以上学历或大专3年以上本专业工作经验，或者副高以上职称。	3	查学历、职称证书及相关资料，每不合格1项扣1分。		
	二级医院输血科负责人： 大专以上学历或中专3年以上本专业工作经验，或者中级以上职称。	3	查学历、职称证书及相关资料，每不合格1项扣1分。		
	1. 三级医院≥5人，二级医院≥3人； 2. 具有国家认定资格的卫生技术人员并经过血库专业技术培训。	3	每不合格1项扣1分。		

	1. 技术人员每年培训或继续教育 1 次以上; 2. 技术人员每年体检 1 次, 不得患经血传播的疾病或携带经血传播疾病的病原体。	2	查培训计划、培训记录、证书及人员健康档案, 每项扣 1 分。患经血传播的疾病或携带经血传播疾病的病原体不得从事输血相关工作。		
--	--	---	--	--	--

续表

项目	检查内容	标准分	检查方法及评分标准	实际得分	扣分理由
血液管理及科学合理用血情况	有血液贮存计划。	2	查看资料和记录, 每缺 1 项扣 1 分。		
	临床用全血或者红细胞超过 2000ml 履行报批手续, 需科室主任签名或输血科医师会诊, 报医务科批准。(急诊输血补办手续)	2	随机抽查上年有关情况, 应报批未执行此项无分。		
	有血液质量检查 (发血前血液外观检查, 报废血确认)、血液报废记录。	2	查看资料和记录, 每项记录不全扣 1 分。		
	有贮血冰箱温度、消毒及细菌培养记录。	3	查看资料和记录, 每项记录不全扣 1 分。		
	成分输血比例需 $\geq 95\%$ 并不得滥用血浆。手术及创伤患者血红蛋白 $> 100\text{g/L}$, 可以不输红细胞。	5	随机抽查 5 个用血临床科室, 每科室抽查在院或住院输血患者病历 2 份(共 10 份), 成分输血不达标不得分; 发现不符合输血适应证而输血的, 每份扣 1 分, 扣完为止。		
	输血治疗同意书签署率 100%。	2	抽查 10 份输血病历, 不足 100%, 此项不得分。		
	血液出入库、核对、领发的登记及有关资料的保存情况。	2	查输血科(血库)登记表(本)及资料档案。每项不合格扣 1 分, 扣完为止。		
	血液存放要求不同血型的全血、成分血分层或不同冰箱中存放, 并有明显的标识。	2	现场查看。不分层贮存或无明显标识, 每项扣 1 分。		

续表

项目	检查内容	标准分	检查方法及评分标准	实际得分	扣分理由
----	------	-----	-----------	------	------

血液管理及科学合理用血情况	血液保存温度和保存期符合要求。	5	现场查看及查阅原始纪录。 有1项不合格无分。		
	凡遇有输血史、妊娠史或短期内需要接受多次输血的患者，要求筛选不规则抗体。	2	查阅原始纪录。 随机抽查5份病历，应作而未作1例扣1分，扣完为止。		
	血型检查，要求ABO血型必须做正反定型，并常规检查 Rh (D) 血型。	2	现场查看及查阅原始纪录。 有1项不合格无分。		
	交叉配血，必须采用能够检查不完全抗体的介质或实验方法。	2	现场查看。 没有按照规定的，此项无分。		
	血液发出后，受血者和献血者血标本于2-6℃保存至少7天。	2	现场查看输血科（血库）冰箱，不符合要求扣2分。		
	患者输血后，血袋必须于2-6℃保存至少1天。	2	现场查看输血科（血库）的冰箱，不符合要求扣2分。		
	受血者输血前经血传播病原体检查100%。	4	抽查10份病历，每份病历不合格扣1分，扣完为止。		
	输血前，由两名医护人员核对交叉配血报告单及血袋各项内容。	3	现场查看。 无核对病历或核对项目不全者此项无分。		
	输血前，由两名医护人员核对受血者相关信息。	3	现场查看。 无核对病历或核对项目不全者此项无分。		

续表

项目	检查内容	标准分	检查方法及评分标准	实际得分	扣分理由
血液管理及科学合理用血情况	临床输血记录合格率和保存完整率100%。	2	抽查10份病历，每不合格1项扣1分。		
	有检查、治疗和抢救输血不良反应措施。	2	查看资料。措施不齐扣1分，无措施者无分。		
	有特殊病例输血会诊制度并有完整的记录。	2	查看病历及资料。发现1例不符合要求扣1分。		
	不得使用无国家批准文号的输血器材。	2	现场查看。违反规定者无分。		
	使用的一次性输血耗材进行毁形，消毒后进行无害化处理。	2	现场查看、查以往记录。不合格此项无分。		
合计		100			

2. 输血科（血库）常用设备、试剂、耗材一览表（见表1~3）

表1 常用设备

设备	单位	用途
贮血冰箱（2℃~6℃）	台	贮存全血及红细胞
-20℃以下低温冰箱	台	贮存冰冻血浆、冷沉淀
试剂冰箱（2℃~8℃）	台	贮存患者血样、供者血样、血型试剂、输血后血袋
血库专用离心机	台	鉴定血型及交叉配血
普通台式离心机	台	标本离心预处理
普通显微镜	台	观察血型鉴定及配血结果
37℃恒温水浴箱	台	孵育标本用
56℃恒温水浴箱	台	放散试验用
22℃血小板振荡保存箱	台	保存血小板
自动血浆融化器	台	融化冰冻血浆
微柱凝胶/卡式配血系统	套	血型鉴定、交叉配血及抗体筛选
高频热合机	台	自身输血采血后封闭血袋
旋涡振荡仪	台	红细胞抗体乙醚放散试验
无菌连接装置	台	制备小包装血液成分，连接过滤器
血细胞分离机	台	治疗性单采及血浆置换
微柱凝胶卡	张	血型鉴定、交叉配血及抗体筛选
电脑及配套输血科（血库）管理软件	台	办公、业务登记查询等
打印机	台	办公室/实验室各一台
空气消毒机	台	贮血室、实验室各一台
柜式空调	台	实验室控温
试验操作台	台	各种试验操作

续表

设备	单位	用途
取血箱（带控温2℃~6℃）	只	急诊取血用
手术器械推车	台	血液、物品等搬运
转椅（可升降）	只	实验操作
加样器（10μL~100μL）	台	血液加样
温湿度计	只	冷藏室和配血室温湿度监控
温度计	支	血液冷藏箱、试剂冰箱、血小板保存箱温度监控
定时器	只	试验操作中记时
挂钟	台	办公室、实验室各一台
秒表	只	血型定型试剂室内质控
架盘天平	台	患者自身采血计量

表2 常用试剂

试剂	单位	用途
单克隆抗-A、抗-B	盒	常规血型鉴定
单克隆抗-D (IgM)	盒	常规血型鉴定
人源性抗-A、抗-B	盒	ABO亚型鉴定
单克隆抗-AB	盒	ABO亚型鉴定
抗-H	盒	ABO亚型鉴定
抗-A ₁	盒	ABO亚型鉴定
抗-IgG	盒	抗体筛选、鉴定, 交叉配血
筛选细胞 I、II、III	盒	抗体筛选
凝聚胺试剂	盒	鉴定血型及交叉配血
微柱凝胶配血卡	套	鉴定血型, 交叉配血, 抗体筛选、鉴定
巯基试剂 (2-Me)	盒	试验中用于消除IgM类抗体干扰
聚乙二醇 (分析纯)		预处理红细胞, 增强反应
PBS浓缩液	瓶	稀释红细胞悬液
乙醚溶液 (分析纯)	瓶	红细胞抗体的放散

表3 常用耗材

耗材	单位	用途
一次性加样吸头	只	血液加样
一次性塑料吸管	支	红细胞混匀、洗涤
玻璃试管 (10 × 75mm)	只	血型鉴定、交叉配血
玻璃试管 (15 × 100mm)	只	吸收放散试验
一次性塑料试管 (5ml)	只	献血者血液标本的留取、保存
敷料罐	个	浸泡试管回收
废液缸	个	浸泡污染的一次性吸管、吸头
玻片	盒	观察交叉配血试验结果
镊子	把	从离心机中取试管
血管钳	把	采集患者自身血液
试管架 (4 × 10孔)	只	交叉配血及鉴定血型
记号笔	支	玻璃试管及玻片标记
塑料洗液瓶	只	红细胞洗涤
容量瓶 (100ml)	只	试剂的配制
玻棒	支	试剂的配制
烧杯 (25ml、50ml)	只	试剂的配制
玻璃移液管 (0.5、5、10ml)	支	试剂的配制
吸耳球	只	试剂的配制
木制试管夹 (可手持)	把	检测血型物质唾液的加热
酒精灯	台	检测血型物质唾液的加热
无水酒精	瓶	酒精灯燃料
竹签	支	未抗凝血红细胞提取
可粘贴标签纸	张	区域、物品等的标记说明
一次性橡胶手套	盒	实验操作
剪刀	把	剪血袋辫子等
吸水毛巾	条	血浆融化后擦干、各工作场所物表的清洁消毒等
塑料盆	只	稀释消毒液、擦拭物表
吸水纸	捆	试验过程扣干试管等
橡胶封口膜	盒	封闭患者血样试管用于保存
橡皮筋	袋	集中保存献血者血袋辫子

耗材	单位	用途
医疗垃圾桶	只	实验室用
生活垃圾桶	只	办公室、值班室用

3. 择期手术患者输血服务指南（见表4）

表4 择期手术患者输血服务指南

中文手术名称	英文手术名称	服务（含备血量）
普通外科手术	General surgery	
(1) 胆囊切除术	Cholecystectomy	T&S
(2) 剖腹探查术（剖腹手术）	Exploratory laparotomy(ceiotomy)	T&S
(3) 回肠旁路手术	Ileal bypass	T&S
(4) 食管裂孔疝修补术	Hiatal hernia repair	T&S
(5) 乙状结肠切除术或部分结肠切除术	Colectomy and hemicolectomy	2U
(6) 脾切除术	Splenectomy	2U
(7) 乳腺活检	Breast biopsy	T&S
(8) 乳房根治性切除术	Radical mastectomy	1U (2U)
(9) 改良性乳房根治手术	Modified radical mastectomy	1U (2U)
(10) 单纯乳房切除术	Simple mastectomy	1U (T&S)
(11) 胃切除术	Gastrectomy	2U
(12) 迷走神经切断术及胃窦切除术	Antrectomy and Vagotomy	2U
(13) 腹股沟疝修补术	Inguinal herniorrhaphy	T&S
(14) 肝活检	Liver biopsy	T&S
(15) 静脉血管剥离手术	Vein stripping	T&S

续表

中文手术名称	英文手术名称	服务（含备血量）
心脏血管外科手术	Cardiovascular surgery	
(1) 隐静脉搭桥术	Saphenous vein bypass	8U (4U)
(2) 先天性心脏病直视手术	Congenital open heart surgery	8U

			(4U)
(3) 瓣膜置换术	Valve replacement		8U
			(4U)
(4) 胸膜固定术	Pleurodesis		T&S
(5) 主动脉双股动脉搭桥术	Aortabifemoral bypass		8U
			(4U)
(6) 胸廓切开术	Thoracotomy		3U
			(2U)
(7) 封闭性纵隔探查术	Closed mediastinal exploration		T&S
(8) 腹主动脉瘤切除术	Resection abdominal aortic aneurysm		8U(4~6U)
(9) 颈动脉内膜切除术	Carotid endarterectomy		2U
妇产科手术	Obstetric-gynecologic surgery		
(1) 经腹全子宫切除术	Total abdominal hysterectomy		T&S
(2) 剖腹探查术	Exploratory laparotomy		T&S
(3) 经阴道全子宫切除术	Total vaginal hysterectomy		T&S
(4) 阴道重建术	Vaginal resuspension		T&S
(5) 腹腔镜检查	Laparoscopy		T&S
(6) 再次剖腹产	Repeat cesarean section		T&S
(7) 分娩(滴注催产素和剖腹产)	Labor and delivery requests (oxytocin drips and cesatean sections)		T&S

续表

中文手术名称	英文手术名称	服务(含备血量)
耳鼻喉科手术	Ear,nose,and throat surgery	
(1) 柯-陆氏手术或上颌窦根治术	Caldwell-Luc	T&S
(2) 喉切除术	Laryngectomy	T&S
整形外科手术	Plastic surgery	
(1) 乳房成形术	Mammoplasty	T&S
(2) 胸腹皮瓣翻转术	Thoracoabdominal flap	T&S
口腔外科手术	Oral surgery	
(1) 骨切开术(截骨术)	Osteotomy	T&S
(2) 颏成形术	Genioplasty	T&S
(3) 双髁突截骨术	Bilateral subcondylar osteotomy	T&S

(4) 口腔前庭成形术	Vestibuloplasty	T&S
(5) Le Forte I 骨切开术	Le Forte I osteotomy	T&S
(6) 前上颌骨切开术	Anterior maxillary osteotomy	T&S
神经外科手术	Neurosurgery	
(1) 开颅术	Craniotomy	2U
(2) 脑室-腹腔分流术	Ventriculoperitoneal shunt	T&S
(3) 经鼻蝶窦垂体摘除术	Transphenoidal hypophysectomy	2U
矫形外科手术	Orthopaedics	
(1) 切开复位术	Open reduction	2U
(2) 脊柱侧凸融合术	Scoliosis fusion	3~4U(2U)
(3) 椎间盘突出症手术	Herniated disc	T&S
(4) 关节成形术	Arthroplasty	T&S
(5) 肩关节重建术	Shoulder reconstruction	T&S
(6) 全髋关节置换术	Total hip replacement	2~3U
(7) 全膝关节置换术	Total knee replacement	T&S

续表

中文手术名称	英文手术名称	服务 (含 备血量)
泌尿外科手术	Genitourinary surgery	
(1) 经尿道前列腺切除术	Transurethral resection of prostate	T&S
(2) 根治性肾切除术	Radical nephrectomy	1U (2U)
(3) 肾移植	Renal transplantation	1U (2U)
(4) 人工阴茎植入术	Penile prosthesis insertion	T&S
(6) 前列腺切除术	Prostatectomy	2U
(5) 补片移植术	Patch graft	T&S

引自PetzLD(ed).Clinical practice of transfusion medicine. 3rd(ed).New York: Churchill Livingstone Inc.1996,513 (何子毅译, 刘景春 田兆嵩校)

编者注: (1) T&S: 血型鉴定与抗体筛选;

(2) 1U: 450ml 全血分离的红细胞为1U (我国为200ml 全血分离的红细胞为1U);

(3) 本指南为国外上世纪 90 年代所定, 随着手术及手术器械的改进, 术中输血量已大为减少。括弧中的备血量为国内某些专家的意见, 而且是以200ml 全血分离的红细胞为1U, 仅供参考;

(4) 由于许多手术需要输血的可能很小，故不必为每例外科手术患者常规进行交叉配血试验；

(5) 用血的可能性低于30%的手术，可以仅做血型鉴定和抗体筛选。

9 (6) 因为各类手术的备血量，临床医师需依据患者病情、手术范围及其他各种因素综合考虑，所以可能有所变动。输血科（血库）可按输血申请备血量的一半于术前配好备用。