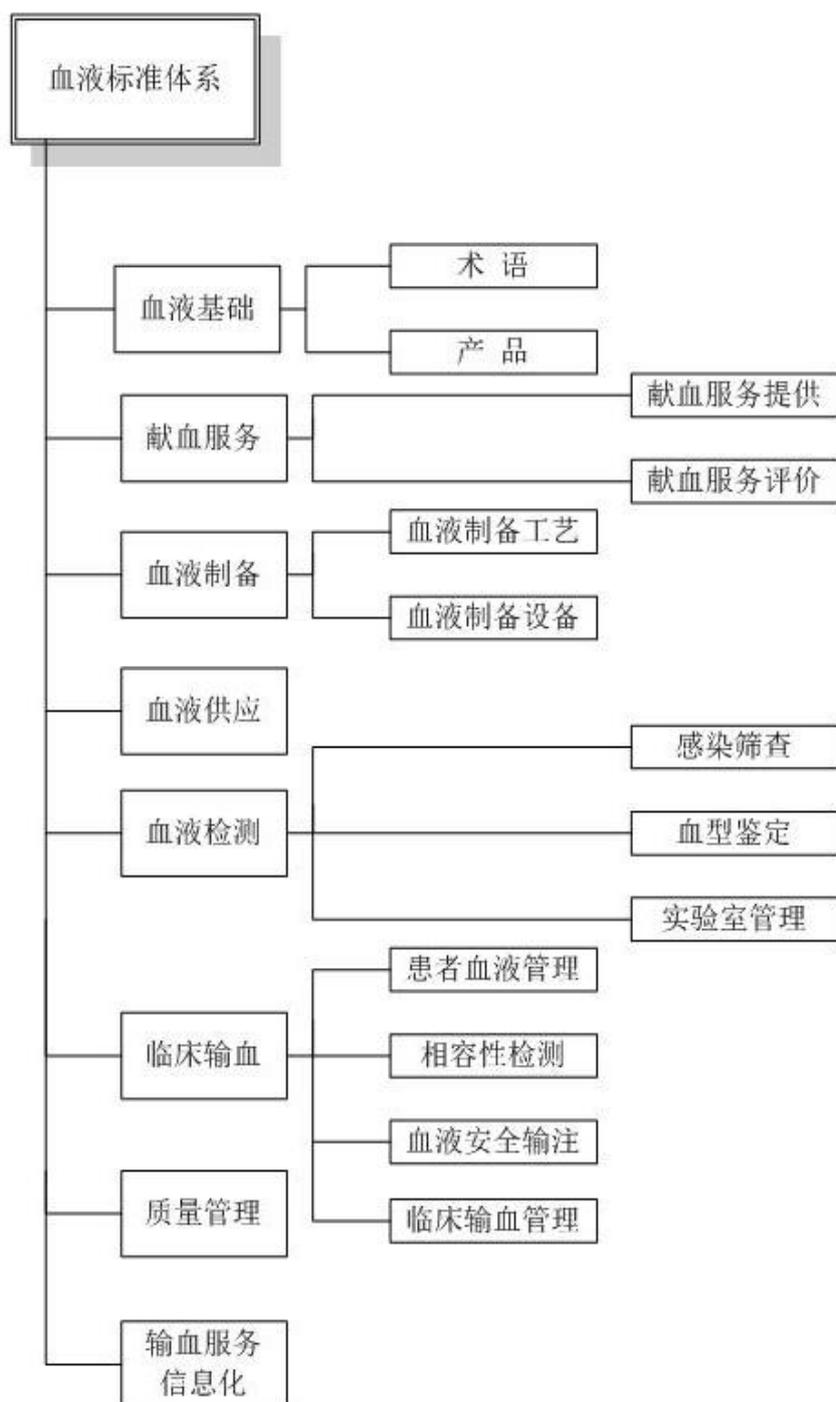


（一）、血液标准体系框架



（二）、血液标准体系表

1. 血液基础

	标准化项目名称	现有状态，引用或参照情况	标准分类	层级
1	血液标准化和相关活动的通用词汇	已审查未发布：《输血医学常用术语》修订（WS/T 203-2001）（卫生标准计划号 20161601）	行业标准	术语
		已立项研制中《血站内通用采供血部门、场所的命名》（团体标准计划号 P2018-007）	团体标准	
2	全血和成分血质量要求	GB 18469-2012	国家标准	产品
3	血液质量监控要求	WS/T 550-2017：《全血及成分血质量监控指南》	行业标准	
4	血液成分规格和含量	待制		
5	血液标签与贴签要求	待制		
6	血液外观检查方法	待制		
	血站业务场所建设指南	已报批《血站业务场所建设指南 第 1 部分：全血及成分血采集》（团体标准计划号 P2018-005）	团体标准	
		已报批《血站业务场所建设指南 第 1 部分：成分制备》（团体标准计划号 P2018-006）	团体标准	

2. 献血服务

	标准化项目名称	现有状态，引用或参照情况	标准分类	层级
1	血液采集袋	引用：《人体血液及血液成分袋式塑料容器 第 1 部分：传统型血袋（GB 14232.1-2004）》 引用：《人体血液及血液成分袋式塑料容器 第 3 部分：含特殊组件的血袋系统（GB 14232.3-2011）》		献血服务提供
2	献血场所配置要求	WS/T 401-2012	行业标准	
3	献血车技术要求	引用：《采血车技术要求（QC/T 808-2009）》		
4	献血场所管理规范	待制		
5	献血服务规范	待制		

6	献血动员（招募）	待制		国家标准
7	献血者健康检查要求	GB 18467-2011		
8	献血知情同意	待制		
9	全血采集	待制		
10	血液成分采集	待制		
11	献血不良反应分类	WS/T 551-2017：《献血不良反应分类指南》		
12	献血相关血管迷走神经反应预防与处置	WS/T 595-2018：《献血相关血管迷走性反应预防指南》		
13	献血后回告受理与保密性弃血	待制		
14	献血者告知和指导	待制		
15	暂时屏蔽献血者恢复献血	已报批《血液筛查反应性献血者归队指南》（团体标准计划号 P2018-002）	团体标准	
16	献血者保留	待制		
17	献血者投诉受理指南	待制		
18	献血者满意度调查方法	参考：《顾客满意测评模型和方法指南（GB/T19038-2009）》 参考：《商业服务业顾客满意度测评规范（SB/T10409-2007）》 参考：《质量管理 顾客满意 监视和测量指南（GB/Z27907-2011）》	献血服务评价	
19	献血服务质量评价与改进	待制		

3. 血液制备

	标准化项目名称	现有状态，引用或参照情况	层级
1	血液制备现场管理规范	待制	血液制备
2	血液成分分离技术	待制	
3	血液成分修饰（洗涤、辐照、白细胞滤除等）技术	待制	
4	血液病毒灭活技术	待制	
5	血液冰冻技术	待制	
6	去白细胞滤器	引用：《一次性使用去白细胞滤器（YY 0329-2009）》	血液制备
7	血液成分制备用大容量冷冻离心机	引用：《医用离心机（YY/T0657-2008）》	

4. 血液检测

	标准化项目名称	现有状态，引用或参照情况	层级
1	可经输血传播感染免疫学筛查试剂	待制	筛查
2	可经输血传播感染病原体核酸筛查试剂	已报批《可经输血传播感染病原体核酸筛查技术要求》（团体标准计划号 P2018-009）	

3	血液筛查标本管理	参考:《临床化学检验血液标本的收集与处理(WST225-2002)》		
4	血液筛查标本管要求	引用:《真空采血管及其添加剂(WST224-2002)》		
5	可经输血传播感染筛查方法:免疫学	在制:《一般血站输血相关感染血液筛查》 参考:《乙型肝炎表面抗原酶免检验方法(WST223-2002)》、《丙型病毒性肝炎筛查及管理(WS/T 453-2014)》		
6	可经输血传播感染筛查方法:病毒核酸检测	在制:《血站核酸检测实验室质量保证指南》		
7	血液筛查试验报告审核与签发管理	待制		
8	血液筛查试验室内质量控制	参考:《实验室质量控制 利用统计质量保证和控制图技术 评价分析测量系统的性能(GB/T 27407-2010)》、《常规质控图(GB/T4091-2001)》		
9	血液筛查试验室间质量评价	参考:《临床实验室室间质量评价要求(GB/T 20470-2006)》、《医学实验室能力验证的应用(GB/T 27409-2010)》、《室间质量评价结果应用指南(WS/T414-2013)》、《无室间质量评价时实验室检测评估方法(WS/T415-2013)》 已报批《血站血液检测实验室室间质量评价要求》(团体标准计划号P2018-008)	团体标准	
10	血液筛查参考值:血清丙氨酸氨基转移酶	引用:《临床常用生化检验项目参考区间 第1部分:血清丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、碱性磷酸酶和γ-谷氨酰基转移酶(WS/T404.1-2012)》		
11	血液筛查试验:不确定度评定	引用:《检测实验室中常用不确定度评定方法与表示(GB/T 27411-2012)》		
12	血液检测定性试验性能确认	在制:《血液检测定性试验性能确认的基本方法》		
13	ABO 血型鉴定操作 Rh 血型鉴定操作	与血液相容性检测归并协调		血型鉴定
14	血液检测实验室质量保证	引用:《临床实验室质量保证的要求(WS/T250-2005)》、《良好实验室规范原则(GB/T 22278-2008)》		实验室管理
15	血液检测实验室质量体系文件	引用:《良好实验室规范建议性文件_建立和管理符合良好实验室规范原则的		

		档案（GB/T22272-2008）》		
16	血液检测实验室设计要求	引用：《临床实验室设计总则（GB/T 20469-2006）》		
17	血液检测实验室安全要求	引用：《医学实验室-安全要求（GB 19781-2005）》、《临床实验室安全准则（WS/T251-2005）》、《实验室 生物安全通用要求（GB 19489-2008）》、《临床实验室生物安全指南（WS/T 442-2014）》		

5. 血液供应

	标准化项目名称	现有状态，引用或参照情况		层级
1	血液储存要求	WS 399-2012		无
2	血液运输要求	WS/T 400-2012		
3	血液隔离与放行规范	待制		
4	血液采集和供应计划编制	待制		
5	血液机构血液库存管理	待制		
6	突发事件血液应急预案	待制		
7	临床用血计划与血液库存管理工作规范	待制		
8	临床用血保障应急预案编制与实施（含血液调剂与应急采血）	待制		

6. 临床输血

	标准化项目名称	现有状态，引用或参照情况	标准分类	层级
1	第 1 部分:通则	待制		患者血液管理
2	第 2 部分:输血治疗知情同意	待制		
3	第 3 部分:自体输血	执行中未审查：《围术期自体输血技术规范》（卫生标准计划号 20151604）		
4	第 4 部分:全血和成分血的临床使用	《全血和成分血使用》（WS/T 623-2018）2019.4.1 实施		
5	第 5 部分:辐照血液成分的临床使用	待制		
6	第 6 部分: 内科患者输血	《内科输血》（WS/T 622-2018）2019.4.1 实施		
7	第 7 部分:新生儿、小儿患者输血	待制		
8	第 8 部分:严重出血/大量输血患者输血	执行中未审查《严重出血患者血液管理指南》（卫生标准计划号 20161602）		
9	第 9 部分:妇产科患者输血	执行中未审查：《产科患者输血指南》（卫生标准计划号 20161604）		
1	第 10 部分:创伤患者输血	执行中未审查：《手术及创伤患者输血		

血液标准体系方案（团体标准 2018 更新）

0		技术规范》（卫生标准计划号 20151607）		
1 1	第 11 部分:围术期患者输血	执行中未审查:《术中控制性低血压技术规范》（卫生标准计划号 20151605）		
1 2	第 12 部分:重症患者输血	待制		
1 3	第 13 部分:血液病患者输血	待制		
1 4	第 14 部分:造血干细胞移植患者输血	执行中未审查《造血干细胞移植患者输血指南》（卫生标准计划号 20161603）		
1 5	免疫血液学参比实验室规范	已报批:《免疫血液学参比实验室规范》（团体标准计划号 P2018-017）	团体标准	
1 6	医疗机构输血科（血库）基本要求	已报批:《医疗机构输血科（血库）基本要求》（团体标准计划号 P2018-014）	团体标准	
1 7	血型血清学试剂	在制:《不规则抗体筛查试剂红细胞质量要求》		
1 8	血型试验试剂质量要求	待制		
1 9	输血相容性检测技术	已立项研制中:《临床输血相容性检测项目分析质量要求》（团体标准计划号 P2018-012）	团体标准	相容性检测
2 0	医院临床输血前检测原始记录与报单	待转化:《医院临床输血前检测原始记录与报告单》（行业标准计划号 20121004）		
2 1	采供血机构 ABO/Rh 血型鉴定室内质量控制技术	已报批:《采供血机构 ABORh 血型鉴定室内质量控制》（团体标准计划号 P2018-016）	团体标准	
2 2	输血前试验方法验证和变更控制	待制		
2 3	电子配血与电子发血	待制		
2 4	献血者血液血型鉴定	待制		
2 5	血液成分安全输注实践	待制		
2 6	输血不良反应分类	《输血反应分类》（WS/T 624-2018）2019.4.1 实施	行业标准	血液安全输注
2 7	输血不良反应监测与报告	已报批《血液安全监测指南》（团体标准计划号 P2018-001）	团体标准	
2 8	急性输血反应调查处置	待制		
2 9	输血传播感染调查	待制		
3	临床用血管理委员会工作规范	待制		

血液标准体系方案（团体标准 2018 更新）

0				
3 1	临床合理用血审核与评价	待制		
3 2	医务人员血液管理与技术培训要求	待制		
3 3	患者亲属互助献血工作规范	待制		
	细胞治疗	已立项研制中《治疗性血液成分单采技术》（团体标准计划号 P2018-013）	团体标准	

7.质量管理

	标准化项目名称	现有状态，引用或参照情况	标准分类	层级
1	血站质量管理体系审核	参考：《管理体系审核指南（GB/T19011:2013）》 已报批《血站质量管理体系内部审核指南》（团标标准计划号 P2018-015）	团体标准	无
2	血液采集和加工过程关键记录（含电子记录）管理	待制		
3	血站机构人员编制标准	待制		
4	血站培训实施与评估	引用：《质量管理 培训指南（GB/T19025:2001）》		
5	血站关键岗位胜任能力评估	待制		
6	血站安全管理	待制		
7	血站人员职业暴露的预防与控制	引用：《血源性病原体职业接触防护导则（GBZ/T213-2008）》		
8	血站业务工作区基本要求			
9	血站电力系统运行管理	引用：《医院电力系统运行管理（WS 434-2013）》		
10	血站医疗废物管理规范	待制		
11	血站关键物料管理	待制		
12	血液关键设备确认	引用：《制药机械(设备)验证导则（GB/T28671-1012）》		
13	血液采集和加工过程验证	待制		
14	不合格血液管理	待制		
15	质量偏差报告和处理	待制		
16	血液质量投诉受理与血液回收	待制		
	血站采供血过程质量监测指标	已报批《血站血液检测实验室质量监测指标》（团体标准计划号 P2018-004）	团体标准	

8.输血服务信息化

	标准化项目名称	现有状态，引用或参照情况	标准分类	层级
1	血站信息系统基本功能规范	参考：《血液信息系统基本建设规范-第		无

		1 部分-血站信息系统基本功能规范 (DB33/T 918.1—2014)》	
2	血站信息系统基本数据集	参考:《血液信息系统基本建设规范-第 2 部分-血站信息系统基本数据集 (DB33/T 918.2—2014)》 已立项研制中《采供血管理信息系统指 南第 1 部分:基础数据集》(团体标准 计划号 P2018-010)	团体标 准
3	输血科信息系统基本功能规范	已审查未发布:《输血管理信息系统基 本功能规范》(卫生标准计划号 20151603)	
4	输血科信息系统基本数据集	待制	
5	血液管理信息指标代码与数据结构	参考:《血液管理信息指标代码与数据 结构 (DB11/T486-2007)》 已立项研制中《采供血管理信息系统指 南第 2 部分:代码集》(团体标准计划 号 P2018-011)	团 体 标 准
6	血液信息数据传输规范	待制	
7	血站计算机管理信息系统用户确认指 南	参考:《血站信息系统确认规范 (DB31/T561-2011)》 已报批《采供血管理信息系统确认规 范》(团体标准计划号 P2018-003)	地 方 标 准 团 体 标 准

一. 血液标准化项目分解表

为了便于血液标准化工作的实施，按照血液标准化项目的表现形式和管理类型的对应关系，将血液标准体系表进行分解。

(一)、行政性文件列表

	标准化项目名称	状态	可参考的相关标准
1	血站安全管理	待制	
2	患者亲属互助献血工作规范	待制	
3	血站关键岗位胜任能力评估	待制	
4	质量偏差报告和处理	待制	
5	血液质量投诉受理与血液回收	待制	

（二）、政府主导性血液标准列表

	标准化项目名称	状态	备注
1	血液标准化和相关活动的通用词汇	修订	WS/T 203-2001
2	全血和成分血质量要求	现行	GB 18469-2012
3	血液质量监控要求	在制	
4	血液成分规格和含量	待制	
5	血液标签与贴签要求	待制	
6	献血场所配置要求	现行	WS/T 401-2012
7	献血者健康检查要求	现行	GB 18467-2011
8	献血不良反应分类	现行	WS/T 551-2017
9	献血相关血管迷走神经反应预防与处置	现行	WS/T 595-2018
10	可经输血传播感染筛查方法：免疫学	在制	
11	可经输血传播感染筛查方法：病毒核酸检测	在制	
12	血液检测定性试验性能确认	在制	
13	血液储存要求	现行	WS 399-2012
14	血液运输要求	现行	WS/T 400-2012
15	自体输血	在制	
16	全血和成分血的使用	2019.4. 1 实施	WS/T 623-2018
17	辐照血液成分的临床使用	待制	
18	内科患者输血	2019.4. 1 实施	WS/T 622-2018
19	新生儿、小儿患者输血	待制	
20	严重出血/大量输血患者输血	在制	
21	妇产科患者输血	在制	
22	创伤患者输血	在制	
23	围术期患者输血	在制	
24	重症患者输血	待制	
25	血液病患者输血	待制	

26	造血干细胞移植患者输血	待制	
27	输血相容性检测技术	在制	
28	输血反应分类	2019.4. 1 实施	WS/T 624-2018
29	血站信息系统基本功能规范	待制	
30	输血科信息系统基本功能规范	在制	
31	血液管理信息指标代码与数据结构	在制	

（三）、团体性血液标准列表

	标准化项目名称	状态	可参考的相关标准
1	血液外观检查方法	待制	
2	全血采集	待制	
3	血液成分采集	待制	
4	暂时屏蔽献血者恢复献血	在制	反应性献血者屏蔽与归队指南 (血液质量管理委员会)
5	献血者满意度调查方法	待制	1. 《顾客满意测评模型和方法指南(GB/T19038-2009)》 2. 《商业服务业顾客满意度测评规范(SB/T10409-2007)》 3. 《质量管理 顾客满意 监视和测量指南(GB/Z27907-2011)》
6	血液成分分离技术	待制	
7	血液成分修饰(洗涤、辐照、白细胞滤除等)技术	待制	
8	血液病毒灭活技术	待制	
9	血液冰冻技术	待制	
10	可经输血传播感染免疫学筛查试剂	待制	
11	可经输血传播感染病原体核酸筛查技术要求	在制	
12	血液筛查标本管理	待制	《临床化学检验血液标本的收集与处理(WST225-2002)》
13	血液筛查室验室内质量控制	在制	1. 《实验室质量控制 利用统

			计质量保证和控制图技术 评价分析测量系统的性能（GB/T 27407-2010）》 2. 《常规质控图（GB/T4091-2001）》
14	血液筛查试验室间质量评价	在制	1. 《临床实验室室间质量评价要求（GB/T 20470-2006）》 2. 《医学实验室能力验证的应用（GB/T 27409-2010）》 3. 《室间质量评价结果应用指南（WS/T414-2013）》 4. 《无室间质量评价时实验室检测评估方法（WS/T415-2013）》
15	血型血清学试剂	在制	
16	血型试验试剂质量要求	待制	
17	献血者血液血型鉴定	待制	
18	血液采集和加工过程关键记录（含电子记录）管理	待制	
19	血站机构人员编制	待制	
20	血站业务工作区基本要求	待制	
21	血站信息系统基本数据集	在制	《血液信息系统基本建设规范-第2部分-血站信息系统基本数据集（DB33/T 918.2—2014）》
22	输血科信息系统基本数据集	待制	
23	血液信息数据传输规范	待制	
24	血站计算机管理信息系统用户确认指南	在制	《血站信息系统确认规范（DB31/T561-2011）》
25	免疫血液学参比实验室规范	在制	
26	采供血机构 ABO/Rh 血型鉴定室内质量控制技术	在制	
27	血站质量管理体系内部审核	在制	
28	医疗机构输血科（血库）基本要求	在制	

（四）、政府委托性规范指南列表

	标准化项目名称	状态	可参考的相关标准
--	---------	----	----------

血液标准体系方案（团体标准 2018 更新）

1	献血场所管理规范	待制	
2	献血服务规范	待制	
3	献血动员（招募）	待制	
4	献血知情同意	待制	
5	献血后回告受理与保密性弃血	待制	
6	献血者告知和指导	待制	
7	献血者保留	待制	
8	献血者投诉受理指南	待制	
9	献血服务质量评价与改进	待制	
10	血液筛查试验报告审核与签发管理	待制	
11	血液隔离与放行规范	待制	
12	血液采集和供应计划编制	待制	
13	血液机构血液库存管理	待制	
14	突发事件血液应急预案	待制	
15	临床用血计划与血液库存管理工作规范	待制	
16	临床用血保障应急预案编制与实施（含血液调剂与应急采血）	待制	
17	患者血液管理指南（通则）	待制	
18	输血治疗知情同意	待制	
19	输血前试验方法验证和变更控制	待制	
20	电子配血与电子发血	待制	
21	血液成分安全输注实践	待制	
22	输血不良反应监测与报告	在制	
23	急性输血反应调查处置	待制	
24	输血传播感染调查	待制	
25	临床用血管理委员会工作规范	待制	
26	临床合理用血审核与评价	待制	
27	医务人员血液管理与技术培训要求	待制	
28	医院临床输血前检测原始记录与报单	在制	

29	血站医疗废物管理规范	待制	
30	血站关键物料管理	待制	
31	血液采集和加工过程验证	待制	
32	不合格血液管理	待制	

（五）、外来引用标准列表

	标准化项目名称	引用外来标准
1	血液采集袋	1. 人体血液及血液成分袋式塑料容器 第 1 部分：传统型血袋（GB 14232.1-2004） 2. 人体血液及血液成分袋式塑料容器 第 3 部分：含特殊组件的血袋系统（GB 14232.3-2011）
2	献血车技术要求	采血车技术要求（QC/T 808-2009）
3	去白细胞滤器	一次性使用去白细胞滤器（YY 0329-2009）
4	血液成分制备用大容量冷冻离心机	医用离心机（YY/T0657-2008）
5	血液筛查标本管要求	真空采血管及其添加剂（WST224-2002）
6	血液筛查参考值：血清丙氨酸氨基转移酶	临床常用生化检验项目参考区间 第 1 部分：血清丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、碱性磷酸酶和γ-谷氨酰基转移酶（WS/T404.1-2012）
7	血液筛查试验：不确定度评定	检测实验室中常用不确定度评定方法与表示（GB/T 27411-2012）
8	血液检测实验室质量保证	1. 临床实验室质量保证的要求（WS/T250-2005） 2. 良好实验室规范原则（GB/T 22278-2008）
9	血液检测实验室质量体系文件	良好实验室规范建议性文件_建立和管理符合良好实验室规范原则的档案（GB/T22272-2008）
10	血液检测实验室设计要求	临床实验室设计总则（GB/T 20469-2006）
11	血液检测实验室安全要求	1. 医学实验室-安全要求（GB 19781-2005） 2. 临床实验室安全准则（WS/T251-2005） 3. 实验室 生物安全通用要求（GB 19489-2008） 4. 临床实验室生物安全指南（WS/T 442-2014）
12	血站培训实施与评估	质量管理 培训指南（GB/T19025： 2001）
13	血站人员职业暴露的预防与控制	血源性病原体职业接触防护导则（GBZ/T213-2008）
14	血站电力系统运行管理	医院电力系统运行管理（WS 434-2013）
15	血液关键设备确认	制药机械(设备)验证导则（GB/T28671-1012）

（六）、血液标准化项目构成统计

标准化项目	进程	数量	分类统计	构成比（%）
行政性文件	待制	5	5	4.5
政府主导性血液标准	现行	11	31	28.0
	在制	12		
	待制	8		
团体血液标准	在制	11	28	25.2
	待制	17		
政府委托性规范指南	在制	2	32	28.8
	待制	30		
外来引用标准	现行	15	15	13.5
共计：			111	100

附件：血液标准体系的研制技术路线流程图

