

## 附件

# 江西省输血科建设与管理达标标准

一、组织管理与制度建设（17分）				
项目	基本要求	标准分	考评方法	扣分标准
组织机构 (13分)	1.1、设立临床用血管理委员会，负责本机构临床合理用血管理工作。主任委员由院长或者分管医疗的副院长担任，成员由医务科、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组成。明确各部门职责，医务、输血部门共同负责临床合理用血日常管理工作。	2	查相关文件	查相关资料，临床用血管理委员会职责不明确或制度不健全或人员结构不合理每项扣0.5分；医务部门或输血科未承担临床合理用血管理工作扣0.5分。
	1.2 临床用血管理委员会贯彻执行输血相关的法律、法规、规章、技术规范 and 标准；履行对全院临床用血技术指导、培训、监督与质量评价及持续改进，负责评估和审核医院临床用血计划及实施评价，推广血液保护及输血新技术。	2	现场检查、提问； 查阅相关文件、记录	未执行或执行不符合现行输血相关法律、法规、规章扣0.5分；委员会未履行职责或职责落实不到位扣0.5分。
	1.3. 临床用血管理委员会每年至少举办一次全院无偿献血和临床输血知识培训。每年至少召开2次工作会议，有培训计划和培训记录、会议纪要等。	2	查培训记录、会议记录、现场提问	一项不符合要求扣0.5分。
	1.4. 应具有高级专业技术职称资格，从事输血技术工作五年以上，有丰富的输血相关专业知识和管理能力。	2	查学历、职称证书及相关资料，	一项不合格扣1分。
	1.5 输血科人员结构合理，人员配置与床位数或年红细胞用量参考比例为1:100（床）或1:1000U（儿童医院1:500U），最低不少于5人；具有国家认定资格的卫生技术人员并经过专业技术培训。	2	查相关文件及资料	一项不符合要求扣0.5分。
	1.6 输血科人员每年参加省级及相关专业培训或继续教育1次以上，并接受输血相关理论和实践技能的培训考核。技术人员每年体检1次，体检项目至少包含感染类检测。	3	查相关文件、记录 现场提问	查培训计划、培训记录、证书及人员健康档案，一项不符合要求扣0.5分。
制度建设 (4分)	1.7 医院有临床用血和血液质量相关管理制度、操作规程，至少包括附件1所列内容。医院制度、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。	2	查相关文件、执行记录，现场检查、提问	查管理制度及规程等，少一项扣0.2分，现场查看制度执行情况，一项没落实扣0.5分。
	1.8 有输血科岗位职责，分工明确，落实到位。	1	查相关文件、记录， 现场提问	查职责落实情况，一项不落实扣0.5分。

	1.9 用血量和经济收入不列为科室工作的考核指标。	1	查相关文件、记录	查医院分配方案，与经济收入挂钩扣1分。
<b>二、设施与设备(23分)</b>				
建筑布局 (8分)	2.1. 输血科有独立的业务用房，选址应远离污染源，便于手术室和病区取血，使用面积能够满足其任务和功能的需要，最低不少于150m <sup>2</sup>	2	现场查看	一项不符合要求扣0.5分。
	2.2 输血科的房屋设置远离污染源，靠近手术室和病区，采光明亮、空气流通，布局应符合卫生学要求，污染区与非污染区分开，至少应设置血液入库前的血液处置室、血液标本处理室、储血室、发血室、输血相容性检测实验室，值班室和资料保存室。	2	现场查看	布局不符合工作流程扣1分，设置缺少一个扣0.5份，扣完为止。
	2.3 消防、污水处理、医疗废物处理等设施符合国家的有关规定。	2	现场查看	一项不符合扣0.5分。
	2.4 具有安全有效的应急供电设施。	2	现场查看	一项不符合要求扣0.5分。
设备配置与管理(15分)	2.5 输血科设备配置能满足输血业务工作的需要	5	现场查看	必备仪器设备缺一种扣1分。一台与业务工作需要不适应的或不能正常使用的设备扣0.5分。
	2.6 配置的仪器、设备符合国家相关标准，生产商和供应商具有国家法律、法规所规定的相应资质。	1	查相关文件、记录	现场核对5种类以上仪器设备生产商、供应商相关资质，1种设备相应资质不符合或过期不得分。
	2.7 建立并实施设备的确认、维护、校准和持续监控等管理制度，仪器设备使用、保养操作规程，有实施记录；	2	现场查看，查相关文件、记录	无仪器设备管理程序或制度不得分，程序或制度不完善或无操作性及计量器具无检定合格标识1项扣0.5分；无定期检定扣1分。
	2.8 有关键设备运行状态标识，明确维护和校准周期，有使用维护和校准记录。计量器具具有定期检定合格标识。档案有专人管理。	1	现场查看	无设备运行标识或计量器具无检定合格标识扣0.5分，无档案扣0.5分。
	2.9 有设备故障应急预案，明确应急措施实施的人员及职责；所有应急备用关键设备的管理要求与常规设备相同。	1	查相关文件、记录	无应急预案不得分，措施未落实扣1分。
	2.10 建立和使用临床输血计算机信息管理系统，并且与血站管理系统能实时对接，实现临床输血全过程闭环管理，要求标本管理、库存管理、出入库管理、报废管理、自体血管理、输血申请单管理、备发血管理、费用管理、输血不良反应管理等全部实现计算机管理；实现医师输血申请分级管理，通过输血前评估、输血效果评价、科室输血管理与评价、临床医生用血信用管理	5	现场查看	未实施临床输血全程信息管理扣2分；无授权设置扣1分 未能与血站实时对接扣2份。

	等有效指导临床科学合理用血；电子报表支持各种查询、统计功能，并能够以表格和图形等形式导出，如患者血型分布、血站发血统计、库存综合分析、用血申请统计、科室用血统计等。			
<b>三、试剂与材料管理（5分）</b>				
试剂与材料管理（5分）	3.1 实施血液检测试剂与实验材料管理程序，包括试剂与材料的生产商和供应商资质评估，试剂与材料的评估、选购、确认、保存、使用、监控以及库存管理。	2	查看程序及落实情况	未评估扣3分。
	3.2 试剂与材料的生产商和供应商具有国家法律、法规规定的相应资质。选用的试剂与材料符合国家相关标准，试剂的储存条件符合相关要求并在有效期内使用。	3	查看试剂的库存管理程序及落实情况	试剂未在有效期内使用不得分。未建立程序扣2分，储存条件不符合要求扣0.5分，未提供有效的库存量扣0.5分。
<b>四、临床用血管理（40分）</b>				
血液出入库及储存管理（10分）	4.1 接收血液时应仔细核对其运输条件、物理外观、血袋封闭及包装、标签等是否符合质量要求，双方确认、登记后入库，入库记录完整、准确。	1	现场查看相关文件、记录	未履行核对或无验收登记记录扣0.5分；不合格血液入库扣1分。
	4.2 根据储存要求将不同品种和不同血型的血液分开存放，并有明显标识。贮存温度符合《临床输血技术规范》第21条、22条规定。	2	现场查看相关文件、记录	一项不符合要求一项扣0.5分。
	4.3 有温度自动控制记录和报警装置及血液储存温度的24小时监测记录。自动温度监测管理系统应每日记录温度2次，2次记录间隔时间8小时以上；人工监控至少每4小时记录温度1次；	2	现场查看相关文件、记录	无温度记录不得分；温度记录少于或记录不规范扣0.5分。
	4.4 贮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，无霉菌生长或培养皿（90mm）细菌生长菌落<4CFU/5分钟或<200CFU/m <sup>3</sup> 为合格。	2	查看冰箱及相关记录	缺一项扣0.5分或一项不符合要求扣0.5分。
	4.5 由医护人员到输血科取血。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、血液制品信息、血型、有效期及其外观质量等，准确无误后登记血液出库信息，双方共同签字方可发出。急救用血应在15分钟内发出第一袋血液。血液接收、入、出库、配发血原始记录资料齐全，至少保	2	现场查看相关文件、记录	非医护人员取血发现一次扣0.5分；急救用血时血液出库超时扣0.5分；未履行双方核对或血液出库登记或信息不全各扣0.5分；资料保存不全或少于规定时间扣0.5分。

	存 10 年。			
	4.6 血液运输符合冷链要求，严禁不符合质量标准要求的血液出库，血液发出后原则上不退回。	1	现场查看	血液运输不符合冷链要求扣 0.5 分；血液发出后无正当理由退回扣 0.5 分；血液不符合质量要求出库合部扣完。
血液标本管理（6 分）	4.7 建立输血标本采集流程，执行核查核对制度。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	未履行血标本核查核对或血标本与患者信息不符或质量不符合要求各扣 0.5 分。
	4.8 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，受血者和供血者血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	受血者血标本不能反映患者当前免疫学状态扣 1 分；血标本保存不符合要求扣 0.5 分。
	4.9 复查受血者和供血者 ABO 血型（正、反定型），并常规检查受血者 Rh（D）血型，按规定进行抗体筛查，正确无误后方可进行交叉配血；交叉配血试验必须同时采用盐水和非盐水两种介质（供、受双方抗筛检测均阴性可除外）；血型鉴定和交叉配血试验结果应有第 2 人复核，一人值班时，操作完毕后本人再次复核。	2	现场查看；查相关文件、记录	未按规定复查受血者和供血者 ABO 血型（正、反定型）、抗体筛查、交叉配血试验各扣 1 分；血型鉴定和交叉配血试验结果未实行第 2 人复核扣 1 分。
临床输血管理（24 分）	4.10. 医院使用卫生行政部门指定血站提供的血液。	0	现场查看相关文件、记录	该项不符合扣 10 分。
	4.11 医院有紧急用血预案，有具体保障措施；有特殊情况下紧急抢救输血管理制度、工作流程，明确启动紧急抢救输血的批准机构及执行部门的职责，有规范实施记录。	3	现场查看，查相关文件、实施记录	无紧急用血具体保障措施扣 2 分；未开展特殊情况下紧急抢救输血扣 2 分；开展特殊情况下紧急抢救输血不规范扣 1 分。
	4.12 输血科负责临床用血协调，制订临床用血计划，与指定供血单位签订供血协议；建立血液库存动态预警，保证临床用血安全。	2	现场查看相关文件、记录	未制订临床用血计划扣 1 分；未建立血液库存动态预警或应急库存管理扣 1 分。
	4.13 是否履行临床用血申请管理制度和签署临床输血治疗知情同意书。输血申请是否同受血者血样于预定输血日期前送至输血科备血。	3	现场查看相关文件、记录	未签署输血治疗知情同意书扣 0.5 分；临床输血申请未履行审核审批手续或紧急用血未履行补办报批手续扣 0.5 分；用血权限与申请医师资质不符扣 0.5 分；输血申请单填写不完整或不准确扣 0.5 分；输血申请单未连同受血者血样于预定输血前送至输血科备血扣

				0.5分。
4.14 输血前临床医师能够结合患者临床症状和实验结果评估输血指征；患者输血前按要求检测乙肝两对半、丙肝抗体、梅毒抗体、艾滋病抗体、ALT、ABO、RhD 血型、血常规、不规则抗体筛选检查、血小板抗体检查以及血栓弹力图检查；输血后及时评价患者实验指标的变化。	2	现场查看，查相关文件、记录		随机抽查输血病历 8 份，每份不合理扣 0.5 分；未按要求规范进行输血前检测、输血评估评价每份扣 0.5 分。
4.15 严格执行血液管理的双人核查核对，在规定时限内输注，输注过程中血液内不得加入任何药物。	2	查相关文件、记录		未履行双人核查核对扣 1 分；血液输注不符合时限要求扣 0.5 分 血液中添加药物输注扣 1 分。
4.16 有控制输血严重危害（SHOT）的预案，记录及时、规范。输血过程中先慢后快；密切监测输血过程临床症状和生命体征变化；能正确识别、处理、回报输血不良反应；及时将输血不良反应调查处理表送至输血科保存。	2	查相关文件、记录		不能正确识别、处理、回报输血不良反应扣 2 分；输血不良反应资料不齐全扣 1 分。
4.17 输血后 24 小时内应详实、准确记录输血病程记录，内容至少包括：输血指征、输血目的，输血方式，异体输血品种、ABO、RhD 血型和剂量，自体输血量，输血起止时间，输注过程观察，有无输血反应，输血反应处理与转归，输血疗效评估；术中输血的麻醉记录、手术记录、术后病程记录中出血量及输血量一致，输血量与发血量一致；输血护理记录至少包括异体输血的献血码、品种、ABO、RhD 血型、剂量，自体输血量，输血起止时间，输注过程及有无输血反应，输血反应处理与转归等。交叉配血报告单、输血记录单是否放入病历。	4	随机抽查输血病历 10		输血病程记录不规范或记录内容不完整扣 0.5 分、输血医学文书资料保存不全每份病历扣 0.5 分。
4.18 积极推行节约用血新型医疗技术和血液保护技术，具备开展血液保护相关技术的设备条件，对符合自体输血适应症患者，经治医师应积极动员患者自体输血。	2	查相关文件、记录		未开展血液保护等输血技术扣 1 分；三级医院自体输血率低于 15% 扣 1 分。
4.19 输血科参与疑难输血病例的诊断、会诊与治疗，配合临床用血事件及输血不良反应的调查，指导临床合理用血。	2	查相关文件、记录		输血科未参与疑难输血病例的诊断、会诊与治疗，配合临床用血事件及输血不良反应的调查，指导临床合理用血扣 2 分。 . 是未填写《XX 医院输血不良反应回报单》交输血科保存扣 1 分

	4.20 医院有制度规定对临床用血的科室、医师进行评价及公示	2	查相关文件、记录	未按要求进行评价及公示扣 1 分。
<b>五、质量管理（15 分）</b>				
质量体系 (4 分)	5.1 建立医疗机构临床用血质量管理体系，质量体系应覆盖所开展输血业务所有的过程。包括质量手册、程序文件、标准操作规程和记录	2	查体系文件	未建体系文件不得分，未完全覆盖缺一项扣 0.5 分。
	5.2 建立输血不良反应报告和处理程序，有专人负责对临床输血反应进行调查与处理。	2	查相关表格及文件	未报告程序扣 0.5 分；无专人负责调查与处理扣 0.5 分。
过程控制和 持续改进(11 分)	5.3 建立实施内部质量审核程序，内部质量审核应覆盖输血相关服务的所有过程。应预先制定计划、规定审核的准则、范围和方法，审核后形成报告，包括审核情况及评价，不合格项及其纠正措施和预防措施，应对纠正措施和预防措施的实施及效果进行追踪、验证和记录。	2	查相关文件	缺一项扣 0.5 分。
	5.4 建立与实施输血文案保存管理规程，从血液入库、配血到发放的全过程记录完整，保证其可追溯性、记录内容真实、项目完整、清晰可辨，更改须留有原记录笔迹并有更改者签名，相关的原始记录至少保存十年。	2	查相关文件及记录	缺一项扣 0.5 分。
	5.5 建立和实施与检测项目相适应的室内质量控制流程，每日规范开展室内质量控制，室内质控报告有负责人签字。	3	查看相关文件、记录	室内质量控制未开展或开展不规范扣 2 分。
	5.6 参加国家或省级室间质评，定期对输血质量和评估及持续改进技术问题进行分析。	3	查相关资料	未参加室间质量评价或室间质量评价不合格扣 2 分。
	5.7 执行医疗废物的有关规定，对医疗废弃物进行收集、分类、处理并做好交接记录	1	查看记录	1、少一项设施扣 0.5 分。 2、未按规定处理、或交接登记项目不全或记录缺失扣 0.5 分。

注：1、本标准适用于三级综合医院和年用血量 2000U 以上的三级专科医院；

2、各设区市卫生计生委参照制定符合本地区特色的二级医院标准。