

# 《医疗机构输血标本运送与废血袋回收处置管理规范》

## 上海市地方标准编制说明

### 一、任务来源

本地方标准由上海市卫生健康委员会提出；由上海市市场监督管理局批准立项，列入《2020 年度第四批上海市地方标准制修订项目计划》；由上海市第六人民医院负责，上海市卫生健康委员会监督所、上海市血液管理办公室、上海市血液中心、上海市临床输血质量控制中心、上海市黄浦区瑞金二路社区卫生服务中心、上海市同仁医院共同参与起草。

### 二、背景和意义

随着医学诊疗技术的飞速发展以及全民就医保障的普及，我国临床用血量从 1998 年 800 吨增至 2020 年 5272 吨。临床输血安全关系到百姓家庭安宁与社会的稳定。为此，国家卫生健康委员会等对临床输血各主要环节相继出台了一系列规范与国家标准。然而，输血标本运送以及废血袋回收大多数医疗机构仍采用人工登记与运送，工作量极大、不可控环节诸多，前者极易造成急性溶血性输血反应；后者对公共卫生与生物安全防控造成了很大威胁。

至今为止，输血标本运送与废血袋回收方面没有上海市乃至全国相关管理规范与国家标准。因此，建立《医疗机构输血标本运送与废血袋回收管理规范》（简称：规范）上海地方标准显得尤为重要，以便进一步规范上海市各级各类医疗机构输血标本运送和废弃血袋回收管理，确保公共卫生与生物安全，保障人民健康和社会稳定。

### 三、制定原则

#### （一）一致性原则

标准的编制严格遵守国家和上海市关于临床输血和医疗废弃物规定的要求，包括《医疗废物管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 588 号）、《医疗卫生机构医疗废物管理办法》（卫生部令 第 36 号）、《医疗机构临床用血管理办法》（卫生部令 第 85 号）、《临床输血技术规范》（卫医发[2000]184 号）等文件，确保标准内容与相关文件要求的“一致性”。

#### （二）整体性原则

为有效规范《医疗机构输血标本运送与废血袋回收管理规范》的编制，先针对上海市各级各类医疗机构在输血标本采集、交接和运送，废血袋收集、交接和运送两个管理过程中标准化需求，从操作规程和计算机数据应用构建管理体系，充分体现各要素之间相互联系、相互作用、相互约束、相互补充，从而构成一个统一整体。

本标准立足于医疗机构输血标本运送与废血袋回收管理，对输血标本运送与废血袋回收规范管理要求进行了明确。

#### （三）先进性原则

随着信息化技术的飞速发展，上海各级各类医疗机构几乎均具有医院信息系统（Hospital Information System，简称：HIS）、实验室（检验科）信息系统（Laboratory Information System，简称 LIS）。因此，本规范的输血标本运送与废血袋回收管理是医疗机构信息系统化管理的又一个体现，是上海临床输血闭环管理重要亮点，填补了临床输血闭环环节链中某些“空白”，充分体现了上海大都市精细化管理的特色，确保公共卫生与生物安全，保障人民健康和社会稳定。

#### （四）实践性原则

上海市第六人民医院在输血标本运送与废血袋回收管理实施中，积累了一定的实践经验。本标准的起草以上海市医疗机构日常应用的 HIS 和 LIS 系统运营实践为基础，结合国家和上海市关于临床输血和医疗废弃物规定的要求进行总结、提炼和创新，形成本标准的基础内容。

### 四、编制过程

### （一）标准立项

本项目于 2019 年 6 月 17 日作为上海市卫生健康委员会 2019 年度地方标准预研制项目立项（项目编号：2019WB08）。2020 年 6 月 29 日上海市市场监督管理局作为上海市地方标准正式立项【沪市监标技〔2020〕304 号】。

### （二）成立标准起草组

标准起草组成员分布于：市卫生监督、市血液管理、市采供血机构、市临床输血质量控制中心、医疗机构（I-III 级）等，既具有广泛性，又具有代表性。

### （三）起草阶段

2020 年 7-9 月，标准起草组对地方标准预研项目《规范》终末稿修改，形成《地标征求意见稿（第一初稿）》。通过微信方式分别征求本市部分 III 级甲等综合性和专科性、II 级甲等综合性和专科性和 I 级医疗机构输血科（血库）工作人员与管理人员对地标《征求意见稿（第一初稿）》意见与建议。

2020 年 10-11 月，标准起草组汇总第一次征求意见与建议，对地标《征求意见稿（第一初稿）》再次进行修改，形成地标《征求意见稿（第二初稿）》。通过微信方式向 138 家单位征求本市部分 III 级甲等综合性和专科性、II 级甲等综合性和专科性和 I 级医疗机构输血科（血库）工作人员与管理人员对地标《征求意见稿（第二初稿）》意见与建议。

2020 年 12 月，标准起草组汇总意见与建议 16 条，对照 GB/T1.1—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》给出的规则进行逐条逐句修改，形成地标《征求意见稿（网上公示版）》。

### （四）公开征求意见阶段

2021 年 1 月 27 日至 2 月 26 日，根据市场监管总局第 26 号令《地方标准管理办法》《上海市地方标准管理办法》规定，将《医疗机构输血标本运送与废血袋回收管理规范》地方标准征求意见稿及编制说明进行公示，面向社会广泛征求意见。公示期间起草单位联系人未接到任何反馈意见与建议。

### （五）专家咨询

2021 年 4 月 27 日，标准起草组召开标准专家咨询会，相关专家就标准的框架和主要内容进行了深入讨论。标准起草组根据专家意见修改完善，形成送审稿。

### （六）审定会

2021 年 6 月 10 日，由上海市市场监督管理局组织召开标准审定会，相关专家对标准内容逐条进行讨论并审定。标准起草组根据专家意见修改完善，形成报批稿。

## 五、标准的主要技术内容

（一）本规范除前言外，共分六章，主要包括：范围、术语与定义、人员管理、设备与设施管理、输血标本运送和废血袋回收。

（二）本规范的术语和定义，在国内输血相关的法律法规和国家标准无相应的术语和定义可引用。因此，主要是依据输血行业的经验积累及从业人员的惯用语进行总结提炼而成。

（三）本规范明确了下面几个方面

1. 信息管理人员应对员工进行计算机信息管理系统使用规程与应急预案培训，每半年不少于 1 次。应对员工进行计算机信息管理系统操作能力进行评估，包括但不限于新增功能、安全防护和应急预案等，每年不小于 1 次。应对计算机信息管理系统数据进行维护，每月不小于 1 次。相关信息数据备份每 3 个月不小于 1 次。所有信息数据保存不小于 10 年。

2. 临床用血科室医师、护士、输血科（血库）检验人员和工勤人员在从事各项工作（操作）前应进行本人身份识别标识确认。

3. 输血标本运送应从护士接到患者需要输血任务指令，到输血科（血库）输血信息管理系统自动更新输血标本追溯状态信息整个管理过程链。明确应使用计算机信息管理系统系统

分析输血标本滞留、丢失或错送等异常事件发生率，将相关数据进行数据归集和评估分析，每月不小于 1 次，确保输血标本运送的及时性与安全性。

4. 废血袋回收应从患者输血完毕后护士使用扫描枪识别患者废血袋身份识别标识，到更新输血科（血库）输血管理系统中血袋追溯状态信息整个管理过程链。明确应通过计算机系统分析废血袋滞留、丢失或错送等异常事件发生率，将相关数据进行数据归集和评估分析，每月不小于 1 次，确保公共卫生和生物安全。

## **六、与相关法律关系**

### **（一）与我国有关法律法规和其他标准的关系**

国内无现成法律、法规、标准和技术规范可以采纳。

本标准主要是依据《医疗废物管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 588 号）、《医疗卫生机构医疗废物管理办法》（卫生部令 第 36 号）、《医疗机构临床用血管理办法》（卫生部令 第 85 号）、《临床输血技术规范》（卫医发[2000]184 号）等相关条款规定制定。

### **（二）国外相关法律、法规和标准情况的说明**

国外无现成法律、法规、标准和技术规范可以采纳。

## **七、重大意见分歧的处理结果和理由**

### **（一）征求意见和采纳意见情况**

通过微信群和邮件方式向 138 家单位发出征求意见函，收到意见与建议 16 条，完全采纳 16 条。其单位包括但不限于市卫生行政部门、市血液管理办公室、市卫生监督所、部分区血液管理办公室、部分 I-III 级医疗机构。

### **（二）重大意见分歧处理**

无

## **八、相关医院运行情况**

本《规范》在上海市第六人民医院（上海交通大学附属第六人民医院）运行情况：

1. 未实施信息联网动态跟踪输血样本时，发生配送错误、漏送和滞留数为 6.90-7.77%；通过建立信息化系统实施精准配送输血样本均未发生配送错误、漏送和滞留。

2. 未实施信息联网动态跟踪废血袋回收时，护士站废血袋流失率 1.8%，医疗废弃物暂存点废血袋流失率 3.4%；通过建立信息化系统实施精准回收，护士站废血袋流失率降低至 0.7%，医疗废弃物暂存点废血袋流失率降低至 0。

## **九、实施地方标准措施建议**

由于上海市具有用血资质各级各类医疗机构众多，从事临床输血相关诊治工作的医护人员也较多。为了更好地开展《规范》宣贯培训，应将传统的课堂式培训教育与新兴媒体的互联网+培训相结合，以起到事半功倍的效果。