

湖北省卫生和计划生育委员会文件

鄂卫生计生发〔2016〕19号

关于印发《湖北省血站实验室标准》 《湖北省医疗机构临床输血科标准》 及《湖北省单采血浆站实验室 标准》的通知

各市、州、直管市、神农架林区卫生计生委，各采供血机构，各医疗机构：

为规范我省采供血机构、医疗单位临床用血机构及单采血浆站的建设管理，提高血液采供质量，确保临床用血安全有效，依照国家《血站管理办法》、《血站实验室质量管理规范》、《医疗机构临床用血管理办法》、《临床输血技术规范》、《血液制品管理条例》、《单采血浆站质量管理规范》等相关标准，

省卫生计生委组织专家编制了《湖北省血站实验室标准》《湖北省医疗机构临床输血科标准》及《湖北省单采血浆站实验室标准》，现印发给你们，请遵照执行。

- 附件：1. 湖北省血站实验室标准
2. 湖北省医疗机构临床输血科标准
3. 湖北省单采血浆站实验室标准



(政务公开形式：主动公开)

抄送：国家卫生计生委医政医管局，武汉生物制品研究有限责任公司，
中原瑞德生物制品研究有限责任公司。

湖北省卫生和计划生育委员会办公室

2016年8月12日印发

附件

湖北省血站实验室标准

湖北省卫生和计划生育委员会
二〇一六年

湖北省血站实验室标准

一、制定依据

《湖北省血站实验室标准》主要依据《血站管理办法》、《血站实验室质量管理规范》、《血站技术操作规程》、ISO15189 及其它相关标准、规范所要求的部分内容编制而成。

二、适用范围

本标准适用于湖北省血站实验室。围绕“组织与管理、实验室功能与任务、实验室质量管理、安全与信息管理、持续改进与评估”五个方面进行编写，设置 27 个条款，条款中带“★”为“核心条款”，共 7 项。

三、细则的项目分类

（一）基本标准

适用于血站。

（二）核心条款

为保证检测质量与血液安全，对那些最基本、最常用、最易做到、必须做好的标准条款，且若未达到合格以上要求，势必影响血液安全与质量的标准，列为“核心条款”，带有★标志。

（三）可选项目

主要是指可能由于区域卫生规划与血站功能任务的限制，或是由政府特别控制，需要审批，而不能由采供血机构自行决定即可开展的项目。

表 1 标准的条款分布

内 容	条款	核心条款 (★)
1. 组织与管理	4	1
2. 实验室功能与任务	4	1
3. 实验室质量管理	8	2
4. 安全与信息管理	6	2
5. 持续改进与评估	5	1
合 计	27	7

四、表述方式

（一）采用 A、B、C、D、E 五档表述方式

A—优秀

B—良好

C—合格

D—不合格

E—不适用，是指卫生行政部门根据血站功能任务未批准的项目，或同意不设置的项目。

判定原则是要达到“B—良好”档者，必须先符合“C—合格”档的要求，要达到“ A—优秀”，必须先符合“B—良好”档的要求。

(二) 标准条款的性质结果

评分说明的制定遵循 PDCA 循环原理，P 即 plan, D 即 do, C 即 check, A 即 action, 通过质量管理计划的制订及组织实现的过程，实现实验室质量和安全的持续改进。由于标准条款的性质不同，结果表达如表 2。

表 2 标准条款的性质结果

A	B	C	D
优秀	良好	合格	不合格
有持续改进，成效良好	有监管有结果	有机制且能有效执行	仅有制度或规章或流程，未执行
PDCA	PDC	PD	仅 P 或全无

五、结果

表 3 结果

项目类别	基本标准			其中，7 项核心条款		
	C 级	B 级	A 级	C 级	B 级	A 级
优秀	≥90%	≥60%	≥20%	100%	≥70%	≥30%
合格	≥80%	≥50%	≥10%	100%	≥60%	≥20%

六、管理办法

湖北省采供血机构血站实验室遵照《湖北省采供血机构血站实验室标准》和有关标准及附件要求执行，省卫生计生委委托省临床检验中心负责组织实施。

湖北省血站实验室标准

单位名称：

指 标	内 容
1. 组织与管理	落实《血站管理办法》、《血站质量管理规范》、《血站技术操作规程》等相关法律、法规、规章、技术规范和标准，完善血站实验室的组织管理。
1.1 组织结构(★)	【C】 1. 血站实验室所在组织有明确的法律地位，具备相应的法律文件证明其有合法的服务范围和独立机构编制。 2. 血站执业许可证在有效期内。
	【B】 符合“C”，并血站建立与其业务相适应的组织结构，设置满足工作需要，明确实验室内部及其相关部门的相互关系。
	【A】 符合“B”，并组织结构合理，相互关系明确。
1.2 实验室职责明确并执行到位，保证临床用血的及时、安全、有效。	【C】 1. 实验室工作职责明确，根据《血站管理办法》、《血站质量管理规范》、《血站技术操作规程》等要求建立相应的工作制度与岗位职责。至少包括如下制度： (1)实验室工作制度； (2)岗位责任制度； (3)安全管理制度； (4)人员培训和技术考核制度； (5)科研教学管理制度； (6)质量控制管理制度； (7)标本管理制度； (8)试剂与耗材管理制度； (9)仪器设备管理制度； (10)检验报告与记录管理制度； (11)医疗废物管理及交接制度。 2. 建立实验室质量管理体系，体系覆盖所开展的检验业务的所有过程，按照ISO15189有关要求，体系文件包括质量手册、程序文件、标准操作规程和记录表格； 3. 实验室有明确的质量与安全管理计划和目标，并组织实施； 4. 有关血液检验结果及相关记录保存期限至少10年。
	【B】 符合“C”，并 1. 实验室人员熟悉本职相关制度、岗位职责、质量与安全管理目标，熟练掌握相关规范和规程； 2. 由实验室负责人与具备资质的质量控制人员组成质量与安全管理小组，负责血液检测质量和安全管理。
	【A】 符合“B”，并定期对实验室质量与安全管理进行总结分析，持续改进质量与安全管理，确保建立的质量管理体系有效运行。

指 标	内 容
1.3 人员配备和岗位设置,满足整个血液检测过程(从血液标本接收到实验室报告发出)及其支持保障等需求。	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 从事血液检测的技术人员具备医学检验专业知识和技能,具有国家认定的卫生技术资格; 2. 实验室负责人具有医学或者相关专业大学本科以上学历,高级专业技术职务任职资格,5年以上血液检测实验室的工作经历,接受过血液检测实验室管理培训,具有医学检验专业知识及组织领导能力,能有效地组织和实施血液检测业务工作,对血液检测中有关问题能做出正确判断和处理,并能对血液检测过程、检测结果和检测结论承担全面责任; 3. 核酸检测实验室、HIV筛查实验室检验人员经培训考核合格后独立工作。 <p>【B】符合“C”,并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 人员梯队,规划合理,高、中、初级资格检验技术人员比例与血液检测业务相适应,技术人员职称在初级以上(新进人员除外); 2. 新增加的血液检测人员满足高等学校医学或者相关专业大学专科以上学历,其中大学本科以上学历占新增人数的70%以上; 3. 实验室负责人由血站法定代表人授权任命,为血液检测质量的具体负责人。实验室负责人缺席时,指定适当的人员代行其职责。 <p>【A】符合“B”,并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 设质量监督员1人,记录有关质量管理的日常工作,负责科室日常质控与持续改进; 2. 有专人负责登记和保存员工的签名,并定期更新以及将先前的记录存档。
1.4 人员培训,针对所有级别员工的继续教育计划,保证员工得到持续有效的教育和培训。	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 制定培训计划及评估标准;新进人员必须接受相关上岗培训,考核合格后上岗; 2. 培训内容至少包括: <ol style="list-style-type: none"> (1) 血液管理法律、法规、规章、制度及质量规范相关知识的培训; (2) 血液检测岗位职责相关文件的培训和实践技能的培训; (3) 职业道德、安全卫生、职业防护和签名的法律意义的培训。 <p>【B】符合“C”,并有培训实施记录、培训评估结果和结论,以及未达到培训的预期要求时所采取的措施。</p> <p>【A】符合“B”,并员工每人每年接受不少于75学时的岗位继续教育。</p>
2. 实验室功能与任务	实验室设置、仪器设备、开展的项目满足整个血液检测需求。

指 标	内 容
2.1 建筑设置符合规定要求	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 实验室用房、辅助用房满足血液检测业务的需求； 2. 实验室流向合理, 人流、物流分开, 有符合要求的明确标识； 3. 开展核酸检测、HIV 筛查的实验室取得实验室相关资质证书。 <p>【B】符合“C”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 实验室门可自动关闭, 有可视窗。实验室入口处须贴上生物危险标志, 有非授权人员禁止进入的警示(缓冲间登记本)。内部显著位置须贴上有关的生物危险标志； 2. 实验室合理设置, 根据检测流程和检测项目分设检测作业区, 至少包括样本接收、处理和储存区, 试剂储存区, 检测区。不同类型检测项目作业区, 应采取措施防止交叉污染。其他特殊区域的布局和设施应符合相应的要求； 3. 有适宜的温度、湿度和通风控制设备, 依据所用分析设备和实验过程对环境温湿度的要求, 制定温湿度控制要求并记录； 4. 依据用途(如: 试剂用水、免疫分析仪用水)制定适宜的水质标准(如: 电导率、微生物含量等), 并定期检测。 <p>【A】符合“B”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 实验室配置不间断电源(UPS)或双路电源以保证关键设备的正常工作； 2. 有温湿度失控时的处理措施并记录。
2.2 仪器设备满足工作需要, 管理符合现行法律法规及卫生行政部门标准的要求。	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 建立和实施设备的管理文件, 按照检测设备用户手册要求进行操作, 包括使用、校准、维护等工作； 2. 仪器设备资质齐全, 符合国家有关部门标准； 3. 建立仪器设备唯一性标识、状态标识、操作流程卡、使用作业指导书； 4. 实验室检测仪器设备的配备与其功能相适应, 并能处理紧急情况。实验室的基本设备至少包括: <ol style="list-style-type: none"> (1) 离心机； (2) 生物安全柜； (3) 孵育器； (4) 酶标仪； (5) 洗板机； (6) 纯水机； (7) 生化分析仪； (8) 血型仪； (9) 全自动加样器； (10) 全自动酶免分析系统； (11) 核酸全自动标本加样处理器、核酸提取仪、扩增仪/荧光定量分析仪、温箱； (12) 各种冷藏冷冻设备及其他专用设备。 5. 万元以上仪器建立档案, 建档内容包括: 仪器名称、型号、仪器编号、生产厂、产地、出厂日期、出厂编号、仪器原理、存放地点、到货日期、厂家联系人、验收日期、验收人、责任人、验收结论、启用时间、主要性能参数保养以及故障维修记录等； 6. 新的或者经过维修后可能影响检测结果的检测设备在正式投入正常使用之前经过确认； 7. 核酸检测系统正式投入使用之前, 进行分析灵敏度验证。

指 标	内 容
	<p>【B】符合“C”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 有专人负责仪器设备保养、维护与管理； 2. 使用的计量设备定期检定或校准，有校验合格标识； 3. 各种吸量器具校准合格后使用，加样枪可自检，温度计至少检定1支，其余的进行比对并有记录； 4. 水浴箱、试剂冰箱、标本保存冰箱温度控制在规定的误差范围； 5. 制定发生设备故障时的应急预案，应急措施不影响血液检测质量，定期进行应急演练，保持记录； 6. 在试验过程中自动化检测设备出现故障需要进行手工操作时，注意自动化设备操作和手工操作的衔接及其对结果的影响，记录手工操作步骤和操作者。 <p>【A】符合“B”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 仪器设备有日常使用记录、定期维护保养记录、检定或校准记录； 2. 定期检查自动化检测设备试验参数的设置，保存检查记录； 3. 冰箱有温度监测与记录，实验室应有温度失控时的处理措施并记录； 4. 仪器设备规范操作。
2.3 建立试剂、物料的管理制度，保证检验结果准确。	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 有试剂与耗材管理的相关制度； 2. 专人管理，有明确的岗位职责； 3. 血液检测试剂选择经国家食品药品监督管理部门批准用于血源筛查的体外诊断试剂； 4. 血液检测试剂的评价、选择和确认程序，可自行开展试剂评价，也可充分利用国家或省级专业机构的评价数据。 <p>【B】符合“C”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 采购药品类检测试剂索取以下加盖供货单位印章的资料且存档： <ol style="list-style-type: none"> (1) 《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》和营业执照复印件； (2) 《药品生产质量管理规范》或者《药品经营质量管理规范》认证证书复印件； (3) 药品的批准证明文件复印件； (4) 供货单位药品销售委托书； (5) 销售人员有效身份证明复印件； (6) 血源筛查体外诊断试剂的批签发文件； (7) 出厂质量检验报告等。 2. 采购医疗器械类检测试剂索取以下加盖供货单位印章的资料且存档： <ol style="list-style-type: none"> (1) 《医疗器械生产许可证》、《医疗器械经营许可证》、第二类医疗器械经营备案凭证、第一类医疗器械生产备案凭证、营业执照复印件； (2) 医疗器械注册证或者第一类医疗器械备案凭证复印件； (3) 供货单位医疗器械销售委托书； (4) 销售人员有效身份证明复印件； (5) 出厂质量检验报告等。 3. 进货检查验收应建立并执行进货检查验收制度，检查验收内容主要有： <ol style="list-style-type: none"> (1) 验明药品合格证明和其他标识； (2) 外观检查(运输包装箱完整无损，运输冷链符合要求，试剂包装盒完整无损，无液体泄漏)； (3) 到货数量和销售凭证(购货单位、试剂、供货商等名称，规格、批号、数量、价格)； (4) 医疗器械采购、验收、存储、使用管理应符合《医疗器械管理条例》有关规定。

指 标	内 容
	<p>【A】符合“B”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 试剂和物料的贮存分区试剂和物料的贮存分区放置，标识明显，失效试剂标示及隔离，通过进货检查验收的试剂进行隔离存放，防止误用； 2. 试剂和物料贮存区有温度、湿度持续监控记录； 3. 物料从申请采购到使用的全过程记录； 4. 无因试剂和校准品管理问题影响检验结果的准确性的情况发生。
<p>2.4 检测项目与方法符合国际、国家及相关行业标准。 (★)</p>	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 禁用淘汰的临床检验项目和方法。 2. 至少开展以下检测项目： <ol style="list-style-type: none"> (1) 人类免疫缺陷病毒(HIV)感染标志物，包括：人类免疫缺陷病毒核酸(HIVRNA)；人类免疫缺陷病毒1型抗体(抗HIV-1)和人类免疫缺陷病毒2型抗体(抗HIV-2)，或者抗HIV-1、抗HIV-2和p24抗原(HIVAg/Ab)； (2) 乙型肝炎病毒(HBV)感染标志物，包括：乙型肝炎病毒核酸(HBVDNA)；乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)。 (3) 丙型肝炎病毒(HCV)感染标志物，包括：丙型肝炎病毒核酸(HCVRNA)；丙型肝炎病毒抗体(抗HCV)，或者HCV抗原和抗体(HCVAg/Ab)； (4) 梅毒螺旋体感染标志物：梅毒螺旋体特异性抗体(抗TP)； (5) 丙氨酸氨基转移酶(ALT)； (6) 国家和省级卫生计生行政部门规定的地方性、时限性输血相关传染病标志物； (7) 血型检测：ABO血型正反定型；RhD血型定型。 3. 检测方法包括： <ol style="list-style-type: none"> (1) 核酸扩增检测技术，包括转录介导的核酸扩增检测技术(TMA)、实时荧光聚合酶链反应(PCR)； (2) 血清学检测技术，包括酶联免疫吸附试验(ELISA)、化学发光免疫分析试验(CLIA)； (3) 速率法(湿化学法)； (4) 血型检测常用方法有平板法和微板法，血型鉴定常用试管法和微板法；全自动化血型鉴定系统按照使用说明书进行操作。 4. 检测策略 <ol style="list-style-type: none"> (1) 实施核酸检测试剂批签发之前，HIV、HBV和HCV感染标志物应采用2遍血清学检测和1遍核酸检测，血清学检测应采用2个不同生产厂家的试剂；实施核酸检测试剂批签发之后，HIV、HBV和HCV感染标志物应采用核酸和血清学检测2种方法各进行1次检测。对于酶免检测阳性的标本可不再进行核酸检测，直接视为该项目检测结果不合格； (2) 梅毒螺旋体感染标志物采用2个不同生产厂家的血清学检测试剂进行检测； (3) ALT采用速率法(湿化学法)进行1次检测； (4) 血型检测进行2次检测。

指 标	内 容
	<p>【B】符合“C”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 严格遵从既定的检测程序； 2. 对检测过程进行监控，确保检测条件、人员、操作、设备运行、结果判读以及检测数据传输等符合既定要求。
	<p>【A】符合“B”，并</p> <p>《医疗机构临床实验室管理办法》、《湖北省临床检验管理办法》等法规标准的要求，自建方法必须通过方法学评价论证。</p>
3. 实验室质量管理	按照ISO15189《医学实验室-质量和能力的要求》，建立质量管理体系并运行、具有相应能力并提供准确的技术结果。
3.1 标本采集与送检	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 制定血液标本采集与送检程序； 2. 标本采集和送检程序至少包括： <ol style="list-style-type: none"> (1) 标本类型及检测项目、标本量、标本管、标本运输及包装要求； (2) 标本的唯一性标识(条形码)； (3) 标本的质量要求； (4) 标本采集、送检和接收； (5) 标本信息和检测报告信息的传输与接收，检测报告时限； (6) 如为集中化检测，检测的委托方和受托方的标识与联系方式。 <p>【B】符合“C”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 程序由实验室与血液标本采集和送检部门进行充分沟通与协商共同制定； 2. 血液集中化检测的，程序由委托方和受托方进行充分沟通与协商共同制定。 <p>【A】符合“B”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 程序有质量管理部门负责审核，集中化检测的双方质量管理部门予以审核，并经双方法定代表人批准； 2. 记录完整规范。
3.2 检验前标本管理(★)	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 建立和实施标本接收程序，包括标本的质量要求、标本的接收时间和质量检查，标本标识和标本信息的核对，防止标本登记和标识发生错误，以及拒收标本的理由和回告方式； 2. 建立和实施标本检测前的处理程序，避免分样或加样过程中标本被污染或稀释； 3. 核酸检测标本采集后，应在4小时内离心，分离细胞和血浆。如不能按上述要求处理采集的标本，应对所采集标本的处理方式进行确认，应定期进行质量监控。标本需要冰冻运输或保存的，宜采用水平离心机，以防止二次离心时胶面不平整发生断裂；离心后24小时内在一40～一18℃冻存； 4. 血液标本在采血现场的临时保存温度为2～8℃； 5. 标本在运输过程中保持2～10℃。冰冻的样本运输温度应在一40～一10℃，如果运输时间不超过8小时的，可采用2～10℃运输，标本到达接收实验室后，应在72小时内完成检测，不可再次冻融。

指 标	内 容
	<p>【B】符合“C”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 对血液标本采集前的准备、标本的采集、标识、登记和保存过程实施有效控制，一次只对一袋血液和同源血液标本管贴签，确保标本与血液、献血者一一对应，贴签无误； 2. 检测结果用于血液放行的血液标本，应在采集血袋血液的同时或者从血袋血液中留取； 3. 核酸检测标本的开盖应在生物安全柜或正压环境中，或者全自动开盖系统中进行，自动开盖和手工开盖均应有防止标本交叉污染的措施； 4. 核酸检测标本加样(汇集)前和加样(汇集)后转移在2~8℃中保存。用于血清学检测的标本，应于采样后1周内完成检测；用于核酸检测的标本应于采样后72小时内完成检测，因特殊情况不能在上述时限内完成检测的标本应在-20℃以下冻存。冻存的标本应在2~8℃或18~25℃条件下复融。完全复融后标本轻轻颠倒混匀3~5次，如有纤原析出，应在标本采集时的离心条件下进行再次离心，同时检查标本条码是否破损； 5. 血标本如需分样完成多项目检测，分次检测的部分标本应可追溯至最初原始标本； 6. 标本运送过程应保证不对标本质量产生影响，不能对他人及环境造成危害及污染。 <p>【A】符合“B”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 对运输过程的冷链效果进行确认并定期监测； 2. 有标本接收、拒收、运送和处理记录，标本保存符合规范； 3. 标本合格率≥98%。
3.3 试验操作及性能监测	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 按照试剂生产方提供的试剂使用说明书进行操作； 2. 如需对个别试验参数进行修改，应进行确认； 3. 自动化设备运行参数的设置建立权限控制，保存设置参数的书面记录，定期将其与实际设置参数对照，确保设置无误，保存核实记录。 <p>【B】符合“C”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 自动化检测设备运行时，如果需要人工辅助或干预，应对实施人工辅助或干预的人员、人工辅助或干预的时间和内容、与自动化检测设备运行的衔接等进行记录； 2. 宜采用自动化检测设备进行标本和试剂加样以及试验过程。如果是采用手工操作进行标本和试剂加样，应完整记录每一加样和操作步骤； 3. 使用试验对照、质控品的的检测值进行试验系统监控； 4. 选择能够实时反映试验性能变化的参数进行试验性能监控，包括： <ol style="list-style-type: none"> (1) 血清学检测系统初、复试反应率及两者的比例(复试有反应性标本数/初次试验有反应性标本数)； (2) 核酸检测系统初筛阳性率(混检或联检阳性率)、鉴别阳性率、拆分阳性率等。 <p>【A】符合“B”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 保存自动化检测设备运行记录，并定期对运行状态进行审核； 2. 对试验性能监控中发现的问题及时处理，措施有效。

指 标	内 容
3.4 室内质量控制 (★)	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 开展检测项目的室内质控； 保证每检测批次至少有1次室内质控结果； 对未知标本进行血清学检测时，须同时进行已知浓度的血清阳性质控和阴性质控； 制定实验室室内质控程序文件，内容包括： <ol style="list-style-type: none"> 质控品的正确选择与使用； 确定中心线(均值)和控制限； 绘制质控图及记录质控结果； 质控规则的应用； 失控情况处理； 失控原因分析与改进； 更换试剂及质控品； 室内质控数据的管理。 质控品所含目标检测物的浓度满足试验要求。血清学检测标志物含量接近检测限(S/CO值为2~5)；核酸检测标志物(弱阳性质控品)浓度建议为核酸检测系统最低检测限的2~5倍。 <p>【B】符合“C”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 定期评估室内质控各项参数及失控率； 有效处理失控，应详细分析失控原因，处理方法及评估临床影响，提出预防措施。 <p>【A】符合“B”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 室内质控覆盖实验室全部检测项目及不同标本类型，文件齐全，记录完整； 根据失控原因分析，持续改进检验质量。
3.5 能力验证/室间质评	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 参加省级及以上能力验证/室间质评计划； 参加能力验证/室间质评按常规检测方法并与常规检测标本同时进行，不得另选检测系统，保证检测结果的真实性； 明确无法提供相应评价计划的项目的目录/清单； 对无法提供相应评价计划的项目，有替代评估方案。 <p>【B】符合“C”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 能力验证/室间质评成绩合格； 对能力验证/室间质评成绩进行分析与总结，不合格项目查找原因并采取必要的纠正措施； 能力验证/室间质评成绩、证书等资料保存两年以上。 <p>【A】符合“B”，并 近两年能力验证/室间质评结果全部合格。</p>
3.6 实验室内/间比对	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 参加省级室内质量控制数据实验室间比对，项目覆盖实验室全部检测项目及不同标本类型； 对尚未开展的能力验证/室间质评项目进行比对，比对计划每年至少进行1次，每次不少于5个样本； 制定实验室比对程序文件，并明确实验室间同类项目比对的允许偏倚。

指 标	内 容
	<p>【B】符合“C”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 实验室定期对同类项目进行比对(不同仪器、不同系统之间；如：使用多台设备检测同一个项目，应对设备之间的性能和差异进行比较)； 2. 对超出允许范围的应及时进行校准和纠正，有工作记录。 <p>【A】符合“B”，并对尚未开展的能力验证/室间质评项目且比对有困难的项目进行方法学评价并有记录。</p>
3.7 检测后样本的处理	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 建立和实施检测后标本的分区存放和管理程序； 2. 检测完毕，标本放在 2~8℃冰箱内，以备复核使用； 3. 血液标本的保存期为全血或成分血使用后二年； 4. 建立和实施标本的移交和销毁程序，规定应实施销毁的标本和销毁方式，审批程序和相应责任人； 5. 按《医疗废物管理条例》的规定制定标本的销毁程序文件，建立标本的移交和销毁记录。 <p>【B】符合“C”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 保存各种记录，记录完整； 2. 有明确的责任人，定期检查整改。 <p>【A】符合“B”，并 整改措施有效。</p>
3.8 建立检验报告管理程序	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 制定检验报告程序文件，内容包括：报告单格式、报告的传送方式与时间、检测周期、结果审核、结果报告、结果保存、结果报告的解释等； 2. 建立和实施检测报告签发管理程序； 3. 建立和实施形成文件的检测报告收回和重新签发的管理程序。 <p>【B】符合“C”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 指定经验丰富，技术水平和业务能力较高的人员负责检验报告的审核； 2. 由授权人员对检测报告进行最后审核和签发。签发报告前，应对签发的每批标本的检测过程以及关键控制点进行检查，并签署姓名和日期； 3. 对于识别出的分析前不合格标本，应保留相关记录。 <p>【A】符合“B”，并有根据审核结果进行整改的措施，持续改进检验报告质量。</p>

指 标	内 容
4. 安全与信息管理	有实验室安全流程、制度及相应的标准操作流程,遵照实施并记录。
4.1 实验室进行生物安全分区并合理安排工作流程以避免交叉污染	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 符合《实验室生物安全通用要求》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》和《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》中的要求,实验室生物安全分区合理,有明确的实验室生物安全等级标志; 2. 具备双回路供电和畅通的通讯设施,严格限制非工作人员进入; 3. 实验室防护符合要求: <ol style="list-style-type: none"> (1)能防节肢动物及啮齿动物进入; (2)实验台面防水、耐腐蚀、耐热; (3)如使用窗户自然通风,应有防虫纱窗; (4)有消毒/灭菌器等。 4. 核酸检测实验室污染的控制: <ol style="list-style-type: none"> (1)单向工作流向制度。标本接收区域应与核酸实验室区域分开,防止过多人员进入标本处理区域造成污染。实验室人员和物品的工作流向应为试剂耗材储存与准备区、标本处理和标本制备区(核酸纯化)、扩增检测区,不得逆向流动; (2)防止实验室核酸扩增产物污染和交叉污染的措施。严格执行实验室分区制度;各区域只用于特定的操作,不得从事其它工作;各区域的试剂、仪器、设备及各种物品包括试验记录、标记笔等均为该区专用,不得交叉使用。 <p>【B】符合“C”,并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 进入核酸检测、HIV筛查实验室需通过相关门禁识别装置后方可进入; 2. 合理设计工作流程以避免交叉污染。 <p>【A】符合“B”,并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 有主管部门监督检查。 2. 无违规情况。
4.2 实验室配置充分的安全防护设施	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 根据工作人员的不同工作性质,按照行业规范进行充分的个人防护; 2. 配备以下生物安全防护用品,并保证设施可正常工作: <ol style="list-style-type: none"> (1)紫外线消毒灯; (2)II级生物安全柜; (3)护眼镜与洗眼设备及其他急救设施及耗材; (4)工作服、工作帽、手套等。 3. 设立适当的警示标识,对生物安全、防火防爆安全、化学安全等做出充分警示; 4. 如开展放射免疫分析和其他使用放射性同位素的检测,保证使用放射性同位素时患者和工作人员的安全性; 5. 对相关人员进行培训。

指 标	内 容
	<p>【B】符合“C”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 根据实验等级设置个人防护，能执行； 2. 实验室出口处设有专用手部消毒设备。 <p>【A】符合“B”，并实验室安全防护到位，各种设施定期维护，保障正常。</p>
4.3 有消防安全保障	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 建立易燃、易爆物品的储存使用制度； 2. 设置专门的储藏室、储藏柜； 3. 指定专门人员负责实验室的消防安全； 4. 定期检查灭火器的有效期； 5. 保持安全通道畅通。 <p>【B】符合“C”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 定期检查各种电器，电路是否存在安全隐患； 2. 对消防安全检查发现的问题，及时整改。 <p>【A】符合“B”，并有关人员掌握消防安全知识与基本技能，进行消防演习并持续改进。</p>
4.4 实验室制订各种传染病职业暴露后的应急措施，并详细记录处理过程。	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 制订各种传染病职业暴露后应急预案； 2. 相关人员知晓职业暴露的应急措施与处置流程。 <p>【B】符合“C”，并对实验室工作人员进行职业暴露的培训及演练，并作相关记录。</p> <p>【A】符合“B”，并有职业暴露处置登记及随访记录，有根据职业暴露的案例分析改进职业暴露管理。</p>
4.5 实验室废弃物、废水的处置符合要求。(★)	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 依据相关法律法规要求，按《医疗废物管理条例》和《医疗卫生机构医疗废物管理办法》相关规定，制定实验室废弃物、废水的处理流程并落实； 2. 严格对医疗废物进行收集、分类和妥善处理；(生活垃圾黑袋与医疗废物黄袋分开存放；每日处理，危险传物立即消毒处理。) <p>【B】符合“C”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 有明确的责任人，定期检查整改，以保证对人员及环境的危害降至最低； 2. 主管部门有监管记录，有改进措施。 <p>【A】符合“B”，并实验室废弃物、废水处理登记资料完整，处理规范，无污染事件发生。</p>
4.6 建立计算机与信息管理系统，实现区域间的信息互联共享。(★)	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 建立计算机与信息管理制度； 2. 建立计算机系统和数据管理控制程序； 3. 建立和使用血液检测计算机信息管理系统，确保血液检测正常进行； 4. 血液检测计算机管理软件供应商具备国家规定的资质并提供血液检测计算机管理系统的操作和维护说明书。

指 标	内 容
	<p>【B】符合“C”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 信息系统能够追踪到从标本接收到检测报告发出整个血液检测过程，功能应包括：标本接收；试验项目选择；试验数据记录与汇总；试验数据的计算；试验结果的判定；血液检测最终结论的判定；血液检测最终结论传输至血液管理信息系统并为其所利用； 2. 建立计算机系统数据安全管理制度，严控非授权人员进入血液检测计算机管理系统，非法查询、录入和更改数据或检测程序； 3. 建立和实施血液检测计算机管理系统使用的风险分析、培训、确认、使用和使用后的评估程序，以及发生意外事件的应急预案和恢复程序。 <p>【A】符合“B”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 有专人作为信息资料管理责任人； 2. 计算机软硬件维护：安装杀毒软件，及时升级；重要应用软件与数据必须加密与备份； 3. 集中化检测实验室和委托其开展核酸检测实验室的信息管理系统宜具备实验室间标本信息传递、检测结果反馈和结果利用的功能； 4. 实验室数据至少保留 2 年以上在线查询资料。
5. 持续改进与评估	<p>有科室持续改进的计划，制度及相应的流程和措施，遵照实施并有改进成效。</p> <p>科室在科研教学、学术交流、继教培训等方面取得的成绩。</p>
5.1 外部质量监督和审核	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 质量管理部门定期接受与其签订质量责任书的血液制品生产单位的质量监督和质量审核； 2. 接受各级卫生行政部门的督导检查； 3. 其他外部质量督导检查。 <p>【B】符合“C”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 接受各项质量督导检查后应形成报告，对存在问题有整改意见及措施； 2. 省级血液抽样检测合格率 100%。 <p>【A】符合“B”，并对纠正措施和预防措施的实施及其效果进行追踪、验证和记录，有改进成效。</p>
5.2 内部审核	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 建立和实施内部质量审核程序； 2. 每年至少组织一次内部质量审核工作； 3. 内部质量审核覆盖检测相关服务的所有过程，预先制定计划，规定审核的内容、范围和方法。 <p>【B】符合“C”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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； 2. 具有资质的内审员负责开展内审工作。 <p>【A】符合“B”，并对纠正措施和预防措施的实施及其效果进行追踪、验证和记录，有改进成效。</p>

指 标	内 容
5.3 管理评审	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 管理层定期评审质量管理体系，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性以及对患者医疗的支持； 2. 评审包括对改进机会和质量管理体系(包括质量方针和质量目标)变更需求的评估； 3. 记录管理评审的输出，管理评审决议和措施； 4. 科室管理层确保管理评审决定的措施在规定时限内完成。 <p>【B】符合“C”，并审核后形成报告，记录管理评审的输出，管理评审决议和措施。</p> <p>【A】符合“B”，并对纠正措施和预防措施的实施及其效果进行追踪、验证和记录，有改进成效。</p>
5.4 现场操作考核(★)	<p>【C】</p> <p>现场完成考核项目：乙型肝炎表面抗原(HBsAg)检测、丙型肝炎抗原/抗体(HCVAg/Ab)、人类免疫缺陷病毒抗体(HIV-1和HIV-2抗体)/p24抗原(HIVAg/Ab)检测、梅毒螺旋体特异性抗体(抗TP)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)检测。</p> <p>【B】符合“C”，并按工作流程规范操作，样本接收、处理、检测、报告符合作业指导书要求。</p> <p>【A】符合“B”，并检测结果符合率100%。</p>
5.5 开展科研项目，撰写学术论文提高科室学术水平。	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 积极开展相关专业的科学研究，完成市、州以上科研课题； 2. 一般期刊上发表论文。 <p>【B】符合“C”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 科研课题荣获市州级科技进步二等奖及以上； 2. 国家科技部统计源或核心期刊发表论文。 <p>【A】符合“B”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 获国家级科研课题或科研课题荣获省部级科技进步三等奖及以上； 2. 国际期刊发表SCI论文或中华系列期刊发表科研论文。

湖北省医疗机构临床 输血科标准

湖北省卫生和计划生育委员会
二〇一六年

湖北省医疗机构临床输血科标准

一、制定依据

《湖北省医疗机构临床输血科标准》主要依据《医疗机构临床用血管理办法》、《临床输血技术规范》、ISO15189 及其它相关标准、规范所要求的部分内容编制而成。

二、适用范围

本标准适用于湖北省医疗机构临床输血科。围绕“组织与管理、实验室质量管理、临床用血管理、安全与信息管理、持续改进、工作绩效与评估”六个方面进行编写，设置 43 个条款，条款中带“★”为“核心条款”，共 9 项。

三、细则的项目分类

（一）基本标准

适用于所有医疗机构临床输血科。

（二）核心条款

为保证检测质量与血液安全，对那些最基本、最常用、最易做到、必须做好的标准条款，且若未达到合格以上要求，势必影响血液安全与质量的标准，列为“核心条款”，带有★标志。

（三）可选项目

主要是指可能由于区域卫生规划与输血科功能任务的限制，或是由政府特别控制，需要审批，而不能由医疗机构自行决定即可开展的项目。

表 1 标准的条款分布

内 容	条 款	核心条款 (★)
1. 组织与管理	7	1
2. 实验室质量管理	10	1
3. 临床用血管理	13	4
4. 安全与信息管理	6	1
5. 持续改进	5	2
6. 工作绩效与评估	2	/
合 计	43	9

四、表述方式

(一) 采用 A、B、C、D、E 五档表述方式

A—优秀

B—良好

C—合格

D—不合格

E—不适用，是指卫生行政部门根据输血科功能任务未批准的项目，或同意不设置的项目。

判定原则是要达到“B—良好”档者，必须先符合“C—合格”档的要求，要达到“A—优秀”，必须先符合“B—良好”档的要求。

(二) 标准条款的性质结果

评分说明的制定遵循 PDCA 循环原理，P 即 plan, D 即 do, C 即 check, A 即 action, 通过质量管理计划的制订及组织实现的过程，实现实验室质量和安全的持续改进。由于标准条款的性质不同，结果表达如表 2。

表 2 标准条款的性质结果

A	B	C	D
优秀	良好	合格	不合格
有持续改进，成效良好	有监管有结果	有机制且能有效执行	仅有制度或规章或流程，未执行
PDCA	PDC	PD	仅 P 或全无

五、结果

表 3 结果

项目类别	基本标准			其中，9 项核心条款		
	C 级	B 级	A 级	C 级	B 级	A 级
优秀	≥90%	≥60%	≥20%	100%	≥70%	≥20%
合格	≥80%	≥50%	≥10%	100%	≥60%	≥10%

六、管理办法

湖北省医疗机构临床输血科遵照《湖北省医疗机构临床输血科标准》和有关标准要求执行，省卫生计生委委托省临床检验中心负责组织实施。

湖北省医疗机构临床输血科标准

单位：_____医院 _____科（部） 医院级别：_____

标 准	内 容
1. 组织与管理	<p>落实《中华人民共和国献血法》、《医疗机构临床用血管理办法》和《临床输血技术规范》等有关法律和规范，完善临床用血的组织管理。</p>
1.1 建立临床用血管理委员会，并依法履行职责。	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 二级以上医院和妇幼保健院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，成员由医务部门、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。医务、输血部门共同负责临床合理用血日常管理工作。其他医疗机构设立临床用血管理工作组，并指定专(兼)职人员负责日常管理工作。 临床用血管理委员会或者临床用血管理工作组应当履行以下职责： <ol style="list-style-type: none"> 认真贯彻临床用血管理相关法律、法规、规章、技术规范和标准，制订本机构临床用血管理的规章制度并监督实施； 评估确定临床用血的重点科室、关键环节和流程； 定期监测、分析和评估临床用血情况，开展临床用血质量评价工作，提高临床合理用血水平； 分析临床用血不良事件，提出处理和改进措施； 指导并推动开展自体输血等血液保护及输血新技术； 承担医疗机构交办的有关临床用血的其他任务。 有明确的职能部门(如医务处)负责临床输血管理工作。 <p>【B】符合“C”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 临床用血管理委员会年度召开工作会议两次以上。记录齐全，内容充分； 履行对本机构临床用血的规章制度监督实施，指导临床用血，针对血液的来源、数量、质量进行血液保障安全性评估，调查分析临床用血不良事件及不良反应，提出干预和改进措施； 向公众宣传临床合理用血、无偿献血知识。 <p>【A】符合“B”，并有全院临床用血管理定期总结分析报告，持续改进临床用血工作，不断提高临床用血管理水平。</p>

标 准	内 容
<p>1.2 依据临床用血管理的法律、法规和临床输血技术规范制定输血管理制度。</p>	<p>【C】</p> <p>1. 由医务部门负责制定检查临床用血管理制度并有效落实。临床用血管理相关制度和实施细则，内容涵盖本机构临床用血管理的全过程，输血科基本管理制度至少包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 输血科工作制度； (2) 岗位责任制度； (3) 安全管理制度； (4) 人员培训和技术考核制度； (5) 考勤与交接班管理制度； (6) 科研教学管理制度； (7) 质量控制管理制度； (8) 输血科与临床联系制度； (9) 输血前检查制度； (10) 稀有血型登记报告制度； (11) 标本管理制度； (12) 试剂与耗材管理制度； (13) 仪器设备管理制度； (14) 临床用血申请管理制度； (15) 血液保存、发血、输血和血液报废制度； (16) 输血感染疾病的登记、报告和调查处理制度； (17) 检验报告与记录管理制度； (18) 临床输血(不良)反应处理、登记及回报制度； (19) 差错事故医疗纠纷处理制度； (20) 医疗废物管理及交接制度。 <p>2. 对医务人员进行临床用血相关法律、法规、规章制度培训，内容至少包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 《中华人民共和国献血法》； (2) 《医疗机构临床用血管理办法(85 号令)》； (3) 《临床输血技术规范》； (4) 《湖北省医疗机构临床输血科室建设与管理规范》； (5) 《医疗机构临床实验室管理办法》； (6) 《执业医师法》； (7) 《医疗机构管理条例》； (8) 《实验室生物安全通用要求》； (9) 《临床实验室室间质量评价要求》； (10) 《湖北省卫生技术人员继续教育实施办法》； (11) 《医学实验室—质量和能力的要求》及《输血医学领域的应用说明》； (12) 《医疗废物管理条例》； (13) 《护士条例》。

标 准	内 容
	<p>【B】符合“C”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 输血科和临床医务人员对临床用血相关制度知晓率100%； 2. 各科室按照临床用血管理制度的要求，开展临床用血管理工作，对存在问题有改进措施并得到落实； 3. 职能部门进行督导检查，对存在问题进行追踪与改进成效评价，有记录。 <p>【A】符合“B”，并相关科室执行临床用血管理制度的要求，实际工作与制度要求符合率100%。</p>
1.3 制定医院用血计划，实行用血申请分级管理，建立临床用血评价公示制度。(★)	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 制定本医疗机构临床用血计划； 2. 医疗机构建立临床用血申请分级管理制度； 3. 建立临床科室和医师临床用血评价及公示制度。 <p>【B】符合“C”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 对用血计划的实施进行考核和计划的符合性进行评价； 2. 用血申请分级管理制度中指标明确，措施有效； 3. 每季度对科室及医师用血评价公示。 <p>【A】符合“B”，并用血分级管理规范，用血评价纳入科室、个人的绩效考核和全面考核。</p>
1.4 有独立建制的输血科	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 根据医院的功能任务设置独立建制输血科，与临床科室诊疗需求相称； 2. 输血科的房屋设置远离污染源，靠近手术室和病区，空气流通、采光良好； 3. 布局符合卫生学要求，污染区与非污染区分开； 4. 医疗机构临床输血科至少设置：储血室、发血室、实验室（包括血型血清学、输血前检验、交叉配血）、资料档案室、值班室、办公室、更衣室。 <p>【B】符合“C”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 输血科业务用房面积应达到200~300平方米； 2. 承担临床输血教学任务的输血科配备示教室。 <p>【A】符合“B”，并各区域布局合理，分区标识明显、整齐统一。</p>
1.5. 输血科具备符合要求的临床输血专业技术人员	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 医院明确规定输血科工作人员的资质与能力要求。输血科工作人员须具有医学检验、医疗等专业专科以上学历或中级以上卫生专业技术职务任职资格； 2. 输血科主任具有医学大学本科以上学历或高级专业技术职称资格，从事输血技术工作五年以上，有丰富的临床输血相关专业知识和管理能力； 3. 分子生物学实验室、HIV筛查实验室检验人员经培训考核后持卫生行政管理部门核发的上岗证方可独立工作； 4. 输血科设质量监督员1人。质量监督员必须做好有关质量管理日常工作的记录，负责科室日常质控与持续改进； 5. 输血科工作人员无影响履行输血专业职责的疾病或者功能障碍。 <p>【B】符合“C”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 输血科人员数量符合工作要求：至少配备8人，其中应包括临床医学专业人员至少1人，年用血总量达到8000单位以上的，年增长2000单位的应增配1~2人； 2. 学历结构 三级医院：研究生≥1人，专科以上≥100%； 二级医院：专科以上≥80%。 3. 职称结构 三级医院：中级职称以上≥50%； 二级医院：中级职称以上≥40%。

标 准	内 容
	<p>【A】符合“B”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 负责对疑难血型血清学试验检测结果进行审核和专业判断的人员应至少具有5年本岗位工作经验和中级及以上技术职称； 2. 输血科有输血医师，并有输血医师培养计划； 3. 人才梯队建设合理。
1.6 人员培训	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 输血科人员具备输血、检验、医疗、护理等专业知识，并接受输血相关理论和实践技能的培训和考核； 2. 有针对性的进行上岗、轮岗、定期培训及考核。
	<p>【B】符合“C”，并输血科在岗专业技术人员定期进行继续教育和培训，每三年内至少轮训一次，取得市(州)以上继续医学教育学分证书。</p>
	<p>【A】符合“B”，并各项培训及考核记录完整，有计划、有落实，有评价。</p>
1.7 仪器设备满足工作需要，管理符合现行法律法规及卫生行政部门标准的要求。	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 制定并严格执行仪器设备标准操作、维护规程； 2. 仪器设备资质齐全，符合国家有关部门标准； 3. 建立仪器设备唯一性标识、状态标识、操作流程卡、使用作业指导书； 4. 输血科所需大型仪器，不含基本辅助设备，至少包括： <ol style="list-style-type: none"> (1) 2~6℃储血专用冰箱1~2台； (2) -20℃以下储血浆专用低温冰箱1~2台； (3) 2~8℃试剂储存专用冰箱1~2台； (4) 2~8℃标本储存专用冰箱1~2台； (5) 血小板恒温振荡保存箱1台； (6) 数字化血浆融化机1台； (7) 恒温水浴箱1台； (8) 血库专用离心机、血型血清学离心机1~2台； (9) 普通离心机1台； (10) 微量移液器若干； (11) 普通光学显微镜1台； (12) 热合机1台； (13) 采血秤1台； (14) 血液运输箱若干； (15) 普通天平1台； (16) 生物安全柜1台； (17) 酶标仪1台； (18) 洗板机1台； (19) 微量振荡器1台； (20) 计算机及信息管理系统1套； (21) 全/(半)自动配血系统1台。 (22) 化学发光分析仪或全自动酶免分析仪。 <p>如有(22)可替代(17)(18)(19)</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. 万元以上仪器建立档案，建档内容包括：仪器名称、型号、仪器编号、生产厂、产地、出厂日期、出厂编号、仪器原理、存放地点、到货日期、厂家联系人、验收日期、验收人、责任人、验收结论、启用时间、主要性能参数保养以及故障维修记录等。

标 准	内 容
	<p>【B】符合“C”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 有专人负责仪器设备保养、维护与管理。 2. 使用的计量设备定期检定或校准，各种吸量器具校准合格后方可使用，温度计至少检定1支，其余的须进行比对并有记录。 <p>【A】符合“B”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 仪器设备操作规范。 2. 日常使用记录、定期维护保养记录、检定或校准记录完整。
2. 实验室质量管理	按照ISO15189《医学实验室-质量和能力的要求》，建立质量管理体系并运行、具有相应技术能力并提供正确的技术结果。
2.1 建立质量管理体系及相关制度	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 建立输血科质量管理体系，体系应完全覆盖所开展的输血业务的所有过程，按照ISO15189:2012有关要求，体系文件包括质量手册、程序文件、作业指导书和记录表格； 2. 输血科工作职责明确，建立相应的工作制度与岗位职责，输血科及血库的主要职责包括： <ol style="list-style-type: none"> (1) 建立临床用血质量管理体系，推动临床合理用血； (2) 负责制订临床用血储备计划，根据血站供血的预警信息和医院的血液库存情况协调临床用血； (3) 负责血液预订、入库、储存、发放工作； (4) 负责输血相关免疫血液学检测； (5) 参与推动自体输血等血液保护及输血新技术； (6) 参与特殊输血治疗病例的会诊，为临床合理用血提供咨询； (7) 参与临床用血不良事件的调查； (8) 根据临床治疗需要，参与开展血液治疗相关技术； (9) 承担医疗机构交办的有关临床用血的其他任务。 3. 成立质量管理小组，负责医疗质量管理； 4. 科室有明确的质量管理计划和目标，并组织实施； 5. 有关输血检验结果及文书保存期限至少10年； 6. 医疗机构不将用血量和经济收入作为输血科绩效的核算依据。 <p>【B】符合“C”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 科室人员熟悉本职相关制度、岗位职责、质量与安全管理目标，熟练掌握相关规范和规程； 2. 主动征求临床对输血管理工作的意见和建议，定期对科室质量与安全管理进行总结分析，持续改进管理工作。 <p>【A】符合“B”，并运用质量管理工具，开展质量与安全管理，持续改进质量与安全管理，确保建立的输血质量管理体系有效运行。</p>

标 准	内 容
2.2 水、冰、温箱温度控制与监测。	【C】 1. 水浴箱、试剂冰箱、标本保存冰箱温度控制在规定的误差范围； 2. 储血冰箱有不间断的温度监测与记录。人工记录至少每隔4小时1次，每天不少于6次。
	【B】 符合“C”，并冷链控制有自动温控系统。
	【A】 符合“B”，并保存完整的温度记录。
2.3 建立试剂、耗材的管理制度，保证检验结果准确合法。	【C】 1. 有试剂与耗材管理的相关制度； 2. 专人管理，有明确的岗位职责； 3. 使用的试剂和耗材，必须有相关资质。
	【B】 符合“C”，并 1. 所有试剂均须按试剂使用说明书要求保存，在有效期内使用，不同批号试剂不得混用； 2. 试剂耗材的出入库必须严格建立帐目，有使用登记制度。
	【A】 符合“B”，并无因试剂和校准品管理问题影响检验结果准确性的情况发生。
2.4 检测项目与方法符合国际、国家及相关行业标准。	【C】 1. 禁用淘汰的临床检验项目和方法； 2. 开展的检测项目至少包括： (1)血型检测包括：ABO血型正反定型，Rh(D)血型定型； (2)不规则抗体筛选试验； (3)交叉配血试验(要求IgG+IgM)； (4)直接抗人球蛋白试验； (5)受血者输血前的乙肝三系五项检测、丙型肝炎病毒抗体、梅毒试验、艾滋病抗体等项目检测(艾滋病筛查实验室必须取得卫生计生行政部门颁发的资质证书；暂未取得资质证书的应按规定程序书面委托具有资质的科室负责检测)； 3. 凡遇有输血史、妊娠史或短期内需要接受多次输血的患者，应开展不规则抗体筛检； 4. 交叉配血必须采用能检查不完全抗体的实验方法。
	【B】 符合“C”，并三级综合医院和有条件的医疗机构可开展的项目： (1)疑难血型鉴定； (2)疑难配血； (3)免疫性抗体效价测定； (4)新生儿溶血病的免疫学检测； (5)抗体鉴定； (6)血小板抗体检测； (7)HLA相容性检测。
	【A】 符合“B”，并自建方法必须通过方法学评价论证。

标 准	内 容
2.5 有完整的标本采集运输指南. 交接规范, 检验回报时间控制等相关制度。(★)	【C】 1. 输血科与护理部、医院感染控制部门共同制订完整的标本采集运输指南, 临床相关工作人员可以方便获取; 2. 实验室有明确的标本接收、拒收标准与流程, 保留标本接收和拒收的记录; 3. 对标本能全程跟踪, 检验结果回报时间(TAT)明确可查; 4. 标本处理和保存专人负责, 标本废弃有记录, 储存标本冰箱有温度24小时监控, 1天至少2次温度监测记录; 5. 对临床相关人员进行定期培训。
	【B】 符合“C”, 并 1. 受血者输血前检验样本、检测申请单按规定核对、登记、签收、处理和保存(临床输血采集样本、送检的时间具体到分钟); 2. 输血检验样本有送、收人签名, 并记录收送时间(具体到分钟); 3. 受血者配血试验的血标本必须是输血前3天之内的。
	【A】 符合“B”, 并 1. 标本采集、运送规范, 标本合格率 $\geq 95\%$; 2. 标本交接记录完整, 标本保存符合规范。
2.6 室内质量控制	【C】 1. 室内质控覆盖实验室全部检测项目及不同标本类型; 2. 保证每天至少有1次室内质控结果; 3. 对未知标本进行血清学检测时, 须同时进行已知浓度的血清阳性质控和阴性质控; 4. 制定实验室室内质控程序文件, 内容包括: (1)质控品的正确选择与使用; (2)确定中心线(均值)和控制限; (3)绘制质控图/记录质控结果; (4)质控规则的应用; (5)失控情况处理; (6)失控原因分析与改进; (7)更换试剂及质控品; (8)室内质控数据的管理。 5. 室内质控报告有负责人签字。
	【B】 符合“C”, 并 1. 定期评估室内质控各项参数及失控率; 2. 有效处理失控, 应详细分析失控原因, 处理方法及评估临床影响, 提出预防措施。
	【A】 符合“B”, 并 1. 室内质控文件齐全, 记录完整; 2. 根据失控原因分析, 持续改进检验质量。

标 准	内 容
2.7 能力验证/室间质评	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 参加省级及以上输血前相关血液检测能力验证/室间质评计划; 2. 参加能力验证/室间质评按常规检测方法并与常规检测标本同时进行, 不得另选检测系统, 保证检测结果的真实性; 3. 明确无法提供相应评价计划的项目的目录/清单; 4. 对无法提供相应评价计划的项目, 应有室间比对。 <p>【B】符合“C”, 并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 能力验证/室间质评成绩合格; 2. 对能力验证/室间质评成绩进行分析与总结, 不合格项目应查找原因并采取必要的纠正措施; 3. 能力验证/室间质评成绩、证书等资料必须保存两年以上。 <p>【A】符合“B”, 并近两年能力验证/室间质评结果全部合格。</p>
2.8 实验室内/间比对	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 参加省级检测项目室内质量控制数据实验室间比对; 2. 对尚未开展的能力验证/室间质评项目进行比对, 比对计划每年至少进行1次, 每次不少于5个样本; 3. 制定实验室比对程序文件, 并明确实验室间同类项目比对的允许偏倚。 <p>【B】符合“C”, 并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 定期对同类项目进行实验室内比对(不同仪器、不同系统之间); 2. 对超出允许范围的应及时进行校准和纠正, 有工作记录。 <p>【A】符合“B”, 并对尚未开展的能力验证/室间质评项目且比对有困难的项目进行方法学评价并有记录。</p>
2.9 检测后样本的处理	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 建立和实施检测后标本的分区存放和管理程序; 2. 配血完成的样本2~6℃标本冰箱至少保存7天, 以备复检; 3. 建立和实施标本的移交和销毁程序, 规定应实施销毁的标本和销毁方式, 审批程序和相应责任人; 4. 按《医疗废物管理条例》的规定制定标本的销毁程序文件, 建立标本的移交和销毁记录。 <p>【B】符合“C”, 并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 保存各种记录, 记录完整; 2. 有明确的责任人, 定期检查。 <p>【A】符合“B”, 并对出现的问题及时整改, 措施有效。</p>

标 准	内 容
2.10 建立检验报告管理程序	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 制定检验报告程序文件，内容包括： <ol style="list-style-type: none"> (1) 报告单格式； (2) 报告的传送方式与时间； (3) 检测周期； (4) 结果审核； (5) 结果报告； (6) 结果保存； (7) 结果报告的解释等。 2. 严格执行检验报告双签字制度； 3. 指定经验丰富，技术水平和业务能力较高的人员负责检验报告的审核； 4. 有血液污染的检验报告单发出前必须更换报告单或消毒处理。 <p>【B】符合“C”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 审核重点识别分析前阶段，由于标本不规范所带来的结果错误； 2. 对于识别出的分析前不合格标本，应保留相关记录； 3. 制定复检制度并保留相关的复检记录。 <p>【A】符合“B”，并有根据审核结果进行整改的措施，持续改进检验报告质量。</p>
3. 临床用血管理	<p>开展血液全程管理，落实临床用血申请、申请审核制度，履行用血报批手续，执行输血前核对制度，做好血液入库、贮存和发放管理。加强临床用血过程管理，严格掌握输血适应证，促进临床安全、有效、科学用血。</p>
3.1 具备为临床提供24小时供血服务的能力，满足临床工作需要。(★)	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 医疗机构所用血液必须由卫生计生行政部门指定的供血机构提供，严禁非法采、供血液，违规自行加工或再次分离制备血液成分； 2. 制订临床用血储备计划，与指定供血单位签订供血协议； 3. 有血液库存量的管理要求，能24小时为临床提供供血服务； 4. 有应急用血的后勤(通信、人员、交通)保障能力。 <p>【B】符合“C”，并根据临床用血需求制订合理的用血计划和安全储血量，有特殊用血(如稀有血型)应急协调机制，确保急诊抢救用血。</p> <p>【A】符合“B”，并能与血站建立血液库存动态预警机制，及时掌握预警信息，协调临床用血，临床对输血管理工作满意。</p>

标 准	内 容
3.2 开展对临床医师输血知识的教育与培训，开展临床用血评价，促进临床合理用血。	【C】 1. 为临床医护人员提供输血知识的教育与培训，每年至少一次； 2. 医院有规定将临床医师合理用血的评价结果用于个人业绩考核与用血权限的认定。
	【B】 符合“C”，并 1. 各临床科室每月对医师合理用血情况进行评价； 2. 临床科室将医师合理用血的评价结果用于个人业绩考核与用血权限的认定管理； 3. 输血科每月对医师合理用血情况进行评价。
	【A】 符合“B”，并主管部门每季度对各临床科室及医师合理用血情况进行评价，并用于科室质量管理评定和医师个人用血权限的认定。
3.3 落实临床用血申请、申请审核制度，履行用血报批手续。	【C】 1. 有输血申请审核登记和用血报批制度； (1) 同一患者一天申请备血量少于 800 毫升的，由具有中级以上专业技术职务任职资格的医师提出申请，上级医师核准签发后，方可备血； (2) 同一患者一天申请备血量在 800 毫升至 1600 毫升的，由具有中级以上专业技术职务任职资格的医师提出申请，经上级医师审核，科室主任核准签发后，方可备血； (3) 同一患者一天申请备血量超过 1600 毫升的，由具有中级以上专业技术职务任职资格的医师提出申请，科室主任核准签发后，报医务部门批准，方可备血； (4) 紧急用血必须 3 个工作日内履行补办报批手续。 2. 输血申请单审核率为100%； 3. 大量用血报批审核率100%； 4. 用血的申请单格式规范、书写规范、信息记录完整。
	【B】 符合“C”，并职能部门和科室能按照制度和流程要求检查落实情况，定期提出总结分析和案例分析报告，对存在问题及时整改。
	【A】 符合“B”，并职能部门和科室落实整改措施，持续改进用血审核管理有成效。
3.4 医疗机构接收血站发送的血液要核对血袋标签，对符合国家有关标准和要求的血液入库，做好登记。	【C】 1. 严格执行医务人员负责血液接收、入库前核对验收程序。内容包括：运输条件与运输温度、物理外观、血袋封闭及包装、血液标签等，经双方确认后登记签名及具体时间等。不合格的应填写《血液交接核对记录单》并拒领拒收； 2. 禁止将血袋标签不合格的血液入库，血袋标签核对的主要内容包括： (1) 血站的名称； (2) 献血编号或者条形码、血型； (3) 血液品种； (4) 采血日期及时间或者制备日期及时间； (5) 有效期及时间； (6) 储存条件。
	【B】 符合“C”，并 1. 相关记录完整； 2. 输血科能按照制度和流程要求检查落实情况，对存在问题及时整改。
	【A】 符合“B”，并职能部门按照制度和流程落实监督检查，对存在的问题与缺陷追踪评价，有改进成效。

标 准	内 容
3.5 血液入库贮存管理,按不同品种、血型和采血日期(或有效期),分别有序存放于专用储藏设施内。 (★)	【C】 1. 严格执行入库登记和贮存,储血环境符合卫生学标准,对验收合格的血液,进行入库登记,经办人签名和签署入库时间; 2. 按不同血型、不同品种、规格和采血日期(或有效期),分别存放于输血科专用冰箱不同层内或不同专用冰箱内贮存,并有明显标识; 3. 储存血液设施完好,全血、红细胞的储藏温度应当控制在 2~6℃,血小板的储藏温度应当控制在 20~24℃,其它血液成分如血浆、冷沉淀应控制在-20℃; 4. 储血保管人员应当做好血液储藏温度的 24 小时监测记录; 5. 储血冰箱每周消毒 1 次,冰箱内空气培养每月 1 次并达到合格标准。
	【B】 符合“C”,并 1. 相关记录完整; 2. 科室能按照制度和流程要求,检查落实情况,对存在问题及时整改。
	【A】 符合“B”,并职能部门按照制度和流程落实监督检查,对存在的问题与缺陷追踪评价,有改进成效。
3.6 复查血型和交叉配血	【C】 1. 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,正确无误时再进行交叉配血; 2. 交叉配血试验,做到快速、准确并及时报告(平诊<45 分钟,急诊输血即时配好)。当两人值班时由两人互相审核;一人值班时,操作完毕后自行复核,并填写配血记录单和配血试验结果报告单; 3. 凡遇有输血史、妊娠史或短期内需要接受多次输血者,必须按《全国临床检验操作规程》有关规定作抗体筛选试验,并用检查不完全抗体的介质做配血试验。
	【B】 符合“C”,并 1. 相关记录完整; 2. 科室能按照制度和流程要求,检查落实情况,对存在问题及时整改。
	【A】 符合“B”,并职能部门按照制度和流程落实监督检查,对存在的问题与缺陷追踪评价,有改进成效。

标 准	内 容
<p>3.7 血液发放管理。 取血和发血的双方必须共同核对相关项目，准确无误时，双方共同签字后方可发出，发出后不能退回。</p>	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 配血合格后，及时通知用血临床科室派医护人员或有资质的人员来领取血液。取血和发血的双方必须共同核对相关项目，准确无误时，双方共同签字后方可发出，发出后不能退回。 2. 血液发出前，必须核对用于输血的血液，其标签标记的血型与受血者的血型无误； 3. 按规定检查领取的血液必须与输血记录单相符，确认受血者是否正确； 4. 血液发出前，还要检查全血或成分血是否发生溶血、是否有细菌污染迹象，以及其他肉眼可见的任何异常现象； 5. 血液发出时必须附相容性检测的记录。 6. 血液有效期内使用率为 100%； 7. 有相关流程的培训与教育，并有记录。 <p>【B】符合“C”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 相关记录完整。 2. 输血科与临床科室按照制度和流程要求检查落实情况，对存在问题及时整改。 <p>【A】符合“B”，并 职能部门按照制度和流程落实监督检查，对存在的问题与缺陷追踪评价，有改进成效。</p>
<p>3.8 执行输血前相关检测规定，输血前向患者及其近亲属告知输血的目的和风险，并签署“输血治疗知情同意书”。</p>	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 按照相关规定，对准备输血的患者进行血型及感染筛查(肝功能、乙肝五项、HCV 抗体、HIV 抗体、梅毒抗体)的相关检测； 2. 有相关规定要求医师向患者、近亲属或委托人充分说明使用血液成分的必要性、使用的风险和利弊及可选择的其他办法，并记录在病历中； <p>(1)取得患者或委托人知情同意后，签署“输血治疗知情同意书”；</p> <p>(2)同意书中须明确其他输血方式的选择权；</p> <p>(3)同意书中可明确同意输血次数；</p> <p>(4)《输血治疗知情同意书》入病历保存；</p> <p>(5)因抢救生命垂危的患者等特殊情况需紧急输血，不能取得患者或者其近亲属意见的，经医疗机构负责人或者授权的负责人批准后实施。</p> <p>3. 医院对特殊情况下的紧急输血有相关规定与批准流程。</p> <p>【B】符合“C”，并医务人员熟悉并严格执行该规定。</p> <p>【A】符合“B”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 输血前检测率100%； 2. 血型检测准确率100%； 3. 输血治疗知情同意书签署率100%。

标 准	内 容
3.9 有临床用血前评估和用血后效果评价制度, 严格掌握输血适应证, 做到安全、有效、科学用血。(★)	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 医院有根据患者病情和实验室检测指标进行输血指征综合评估的指标; 2. 医院有用血后效果评价管理要求; 3. 医院对输血适应证有严格管理规定, 定期评价与分析用血趋势; 4. 医务人员掌握输血适应证相关规定, 做到安全、有效、科学用血。 <p>【B】符合“C”, 并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 有输血前评估指征或检测指标落实情况督导检查, 有记录; 2. 成分输血率100%达至相关要求。 <p>【A】符合“B”, 并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 输血前评估指征或检测指标100%符合规范要求; 2. 用血适应证合格率100%均达到相关标准。
3.10 医疗机构应当积极推行节约用血的新型医疗技术。	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 有开展自体输血、围手术期血液保护等输血技术的管理规定; 2. 医院具备开展血液保护相关技术的设备条件; 3. 医务人员掌握血液保护相关技术并能积极开展工作。 <p>【B】符合“C”, 并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 异体输血量与上年度用血量比较, 其增长率低于住院患者(或手术台数)增长率; 2. 自体输血率三级医院达到 25%, 二级医院达到 20%。 <p>【A】符合“B”, 并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 异体输血患者人均输血量与上年度用血量相比“零”增长; 2. 自体输血率三级医院达到35%, 二级医院达到25%。
3.11 输血治疗病程记录和质量监测。	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 医院有输血全过程的血液管理制度; <ol style="list-style-type: none"> (1) 医院有明确规定的流程, 确保患者输血过程中的安全; (2) 输血前在患者的床旁由两名工作人员准确核对受血者和血液信息; (3) 明确规定从发血到输血结束的最长时限; (4) 制定使用输血器和辅助设备(如血液复温)的操作规范与流程; (5) 在血液输注过程中不得添加任何药物; (6) 输血中要监护输血过程, 及时发现输血不良反应及时处理; (7) 输血全过程的信息应及时记录于病历中。 2. 医院有输血治疗病程记录的相关规范; <ol style="list-style-type: none"> (1) 输血治疗病程记录完整详细, 至少包括输血原因, 输注成分、血型和数量, 输注过程观察情况, 有无输血不良反应等内容; (2) 不同输血方式的选择与记录; (3) 输血治疗后病程记录有输注效果评价的描述; (4) 手术输血患者其手术记录、麻醉记录、护理记录、术后记录中出血与输血量要完整一致; 输血量与发血量一致。 3. 输血器械符合国家标准, “三证”齐全; 4. 血袋按规定保存、销毁, 有记录; 5. 一次性输血耗材进行无害化处理, 有记录。

标 准	内 容
	<p>【B】符合“C”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 输血科参与临床用血不良反应的调查，及时统计上报《输血反应回报单》，遇到重大输血事故或血液质量问题及时向医院临床输血管理委员会、供血机构和当地卫生计生行政部门报告； 2. 输血治疗病程记录100%符合规范要求； 3. 科室能按照制度和流程要求检查落实情况，对存在问题及时整改。 <p>【A】符合“B”，并职能部门按照制度和流程落实监督检查，对存在的问题与缺陷追踪评价，有改进成效。</p>
3.12 医院有应急用血预案，并能得到落实。(★)	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 医院有紧急用血预案，有具体保障措施； <ol style="list-style-type: none"> (1)有紧急用血的应对预案； (2)有关键设备故障的应急措施。 2. 为保证应急用血，医疗机构可以临时采集血液，但必须同时符合以下条件： <ol style="list-style-type: none"> (1)危及患者生命，急需输血； (2)所在地血站无法及时提供血液，且无法及时从其他医疗机构调剂血液，而其他医疗措施不能替代输血治疗； (3)具备开展交叉配血及乙型肝炎病毒表面抗原、丙型肝炎病毒抗体、艾滋病病毒抗体和梅毒螺旋体抗体的检测能力； (4)遵守采供血相关操作规程和技术标准。 <p>医疗机构应当在临时采集血液后 10 日内将情况报告县级以上人民政府卫生行政部门；</p> 3. 相关人员知晓本部门、本岗位的履职要求。 <p>【B】符合“C”，并输血科能按照制度和流程要求检查落实情况，并有持续改进措施。</p> <p>【A】符合“B”，并紧急用血的执行情况(重点夜间、节假日)，与医院规定的要求保持一致。</p>
3.13 建立紧急抢救配合性输血管理制度。	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 有紧急抢救配合性输血管理制度； 2. 有紧急抢救非同型输注和管理流程； 3. 明确启动紧急抢救配合性输注的批准机构及执行部门的职责。 <p>【B】符合“C”，并有紧急抢救配合性输血管理制度的培训和记录。</p> <p>【A】符合“B”，并职能部门按照制度和流程落实监督检查，对存在的问题与缺陷追踪评价，有改进成效。</p>
4. 安全与信息管理	有实验室安全管理制度及相应的标准操作流程，遵照实施并记录。

标 准	内 容
4.1 实验室进行生物安全分区并合理安排工作流程以避免交叉污染	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 符合《实验室生物安全通用要求》和《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》中的要求，实验室生物安全分区合理，有明确的实验室生物安全等级标志； 2. 具备双回路供电和畅通的通讯设施，严格限制非工作人员进入； 3. 实验室防护符合要求： <ol style="list-style-type: none"> (1)能防节肢动物及啮齿动物进入； (2)实验台面防水、耐腐蚀、耐热； (3)如使用窗户自然通风，应有防虫纱窗； (4)有消毒/灭菌器等。
	<p>【B】符合“C”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 进入分子生物学实验室、HIV筛查实验室需通过相关门禁识别装置后方可进入； 2. 合理设计工作流程以避免交叉污染。
	<p>【A】符合“B”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 有主管部门监督检查； 2. 无违规情况。
4.2 实验室配置充分的安全防护设施	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 根据工作人员的不同工作性质，按照行业规范进行充分的个人防护； 2. 配备以下生物安全防护用品，并保证设施可正常工作： <ol style="list-style-type: none"> (1)紫外线消毒灯； (2)Ⅱ级生物安全柜； (3)护眼镜与洗眼设备及其他急救设施及耗材； (4)工作服、工作帽、手套等。 3. 设立适当的警示标识，对生物安全、防火防爆安全、化学安全等做出充分警示； 4. 如开展放射免疫分析和其他使用放射性同位素的检测，保证使用放射性同位素时患者和工作人员的安全性； 5. 对相关人员进行培训。
	<p>【B】符合“C”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 根据实验等级设置个人防护，能执行； 2. 实验室出口处设有专用手部消毒设备； 3. 各种设施定期维护，保障正常。
	<p>【A】符合“B”，并实验室安全防护到位，有实验室工作人员健康档案管理。</p>

标 准	内 容
4.3 有消防安全保障	【C】 1. 建立易燃、易爆物品的储存使用制度； 2. 设置专门的储藏室或储藏柜； 3. 指定专门人员负责实验室的消防安全； 4. 定期检查灭火器的有效期； 5. 保持安全通道畅通。
	【B】 符合“C”，并 1. 定期检查各种电器，电路是否存在安全隐患； 2. 对消防安全检查发现的问题，及时整改。
	【A】 符合“B”，并有关人员掌握消防安全知识与基本技能，进行消防演习并持续改进。
4.4 实验室废弃物、废水的处置符合要求。	【C】 1. 依据相关法律法规要求，按《医疗废物管理条例》和《医疗卫生机构医疗废物管理办法》相关规定，制定实验室废弃物、废水的处理流程并落实； 2. 严格对医疗废物进行收集、分类和妥善处理； (生活垃圾黑袋与医疗废物黄袋分开存放；每日处理，危险传染物立即消毒处理。)
	【B】 符合“C”，并 1. 有明确的责任人，定期检查整改，以保证对人员及环境的危害降至最低； 2. 主管部门有监管记录，有改进措施。
	【A】 符合“B”，并实验室废弃物、废水处理登记资料完整，处理规范，无污染事件发生。
4.5 建立计算机与信息管理系统，实现区域间的信息互联共享。	【C】 1. 建立计算机与信息管理制度； 2. 建立计算机系统和数据管理控制程序，内容包括：信息手册/计算机操作手册、血液信息管理系统； 3. 计算机配置数：除实验仪器及临床发血系统用机外，配置数≥3台(二级医院2台)，其中：信息资料室1台、试剂耗材库房1台、科主任1台。
	【B】 符合“C”，并 1. 建立省级及以上室间质量评价、室内质量控制网上直报操作流程； 2. 有专人作为信息资料管理责任人。
	【A】 符合“B”，并 1. 计算机硬软件维护：安装杀毒软件，及时升级；重要应用软件与数据必须加密与备份； 2. 实验室数据至少保留2年以上在线查询资料。

标 准	内 容
4.6 建立临床输血计算机系统, 涵盖血液出入库及配发血的全过程。(★)	【C】 1. 建立和使用临床输血计算机信息管理系统。 2. 信息管理系统包括全部输血人员信息、输血管理全过程(包括血液预订、医生申请及不良反应上报等)以及质量与安全管理等功能。 3. 实施湖北省血液管理信息系统, 并按要求执行。
	【B】 符合“C”, 并 1. 标本使用条形码管理; 2. 采取有效措施保证数据安全, 避免非授权人员对计算机管理系统的入侵与更改, 制定严格的用户授权制度, 控制不同用户对数据的查询、录入、更改等权限。
	【A】 符合“B”, 并 1. 依据患者信息或血液信息追踪临床用血管管理的规范性和输血不良反应; 2. 建立区域内医院间的输血信息互联共享。
5. 持续改进	有科室持续改进的计划, 制度及相应的流程和措施, 遵照实施并有改进成效。
5.1 服务对象的投诉	【C】 1. 制定投诉的程序文件; 2. 对每起投诉有调查处理意见, 及时反馈, 不得超过三天。
	【B】 符合“C”, 并 1. 有专人负责投诉的处理及反馈; 2. 投诉的受理、投诉的处理、投诉处理记录的保存完整。
	【A】 符合“B”, 并职能部门按照制度和流程落实监督检查, 对存在的问题与缺陷追踪评价, 有改进成效。
5.2 内部审核	【C】 1. 输血科建立和实施内部质量审核程序; 2. 每年至少组织一次内部质量审核工作; 3. 内部质量审核覆盖输血相关服务的所有过程。预先制定计划, 规定审核的内容、范围和方法。
	【B】 符合“C”, 并 1. 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; 2. 具有资质的内审员负责开展内审工作。
	【A】 符合“B”, 并对纠正措施和预防措施的实施及其效果进行追踪、验证和记录, 有改进成效。

标 准	内 容
5. 管理评审	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 科室管理层定期评审质量管理体系,以确保其持续的适宜性、充分性和有效性以及对患者医疗的支持; 2. 评审包括对改进机会和质量管理体系(包括质量方针和质量目标)变更需求的评估; 3. 记录管理评审的输出,管理评审决议和措施; 4. 科室管理层确保管理评审决定的措施在规定时限内完成。 <p>【B】符合“C”,并审核后形成报告,记录管理评审的输出,管理评审决议和措施。</p> <p>【A】符合“B”,并对纠正措施和预防措施的实施及其效果进行追踪、验证和记录,有改进成效。</p>
5.4 咨询与服务,与临床建立有效的沟通方式。(★)	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 科室与临床建立有效沟通机制,通过多种形式和途径(如电话或网络等),及时接受临床咨询; 2. 科室通过有效的途径(如参与临床查房、现场宣讲、提供网络资料等)宣传新项目的用途,解答临床对结果的疑问。 <p>【B】符合“C”,并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 输血科应指定由经过培训和授权的人员为临床提供咨询和服务; 2. 定期对咨询情况和沟通信息进行总结分析,针对共性问题开展培训。 <p>【A】符合“B”,并建立科室与临床的科间协调会议制度,每年1~2次,共同改进临床输血工作质量和服务质量。</p>
5.5 现场操作考核(★)	<p>【C】现场完成考核项目:输血前检测项目和 ABO 血型正、反定型实验。</p> <p>【B】符合“C”,并按工作流程规范操作,样本接收、处理、检测、报告符合作业指导书要求。</p> <p>【A】符合“B”,并检测结果符合率 100%。</p>
6. 工作绩效与评估	<p>科室在科研教学、学术交流、继教培训、开展新项目等方面取得的成绩。</p>
6.1 开展科研项目,撰写学术论文提高科室学术水平。	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 积极开展有关输血专业的科学研究,完成市、州以上课题。 2. 一般期刊上发表论文。 <p>【B】符合“C”,并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 科研课题荣获市州级科技进步二等奖及以上; 2. 国家科技部统计源或核心期刊发表论文。 <p>【A】符合“B”,并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 获国家级科研课题或科研课题荣获省部级科技进步三等奖及以上; 2. 国际期刊发表 SCI 论文或中华系列学术期刊发表科研论文。

标 准	内 容
6.2 承担继教项目，参与教学与培训。	【C】 1. 每月组织一次科内教学活动； 2. 每年不少于两次对临床科室学术讲座； 3. 承担市级医学继续教育项目。
	【B】 符合“C”，并 1. 承担省级医学继续教育项目； 2. 承担高等医学院校临床输血专业专科理论教学和实习教学工作。
	【A】 符合“B”，并 1. 承担国家级医学继续教育项目； 2. 承担高等医学院校临床输血专业本科理论教学和实习教学工作。

湖北省单采血浆站 实验室标准

湖北省卫生和计划生育委员会
二〇一六年

湖北省单采血浆站实验室标准

一、制定依据

《湖北省单采血浆站实验室标准》主要依据《单采血浆站管理办法》、《血液制品管理条例》、《单采血浆站质量管理规范》、《单采血浆站技术操作规程》、ISO15189及其它相关标准、规范所要求的部分内容编制而成。

二、适用范围

本标准适用于湖北省单采血浆站实验室。围绕“组织与管理、实验室功能与任务、实验室质量管理、安全与信息管理、持续改进与评估”五个方面进行编写，设置24个条款，条款中带“★”为“核心条款”，共7项。

三、细则的项目分类

（一）基本标准

适用于所有单采血浆站

（二）核心条款

为保证检测质量与血液安全，对那些最基本、最常用、最易做到、必须做好的标准条款，且若未达到合格以上要求，势必影响血液安全与质量的标准，列为“核心条款”，带有★标志。

（三）可选项目

主要是指可能由于区域卫生规划与单采血浆站功能任务的限制，或是由政府特别控制，需要审批，而不能由采供血机构自行决定即可开展的项目。

表1 标准的条款分布

内 容	条 款	核心条款(★)
1. 组织与管理	4	1
2. 实验室功能与任务	4	1
3. 实验室质量管理	6	2
4. 安全与信息管理	6	2
5. 持续改进与评估	4	1
合 计	24	7

四、表述方式

（一）采用A、B、C、D、E五档表述方式

A—优秀

B—良好

C—合格

D—不合格

E—不适用，是指卫生行政部门根据单采血浆站功能任务未批准的项目，或同意不设置的项目。

判定原则是要达到“B-良好”档者，必须先符合“C-合格”档的要求，要达到“A-优秀”，必须先符合“B-良好”档的要求。

（二）标准条款的性质结果

评分说明的制定遵循 PDCA 循环原理, P 即 plan, D 即 do, C 即 check, A 即 action, 通过质量管理计划的制订及组织实现的过程, 实现实验室质量和安全的持续改进。由于标准条款的性质不同, 结果表达如表 2。

表 2 标准条款的性质结果

A	B	C	D
优秀	良好	合格	不合格
有持续改进, 成效良好	有监管有结果	有机制且能有效执行	仅有制度或规章或流程, 未执行
PDCA	PDC	PD	仅 P 或全无

五、结果

表 3 结果

项目类别	基本标准			其中, 7 项核心条款		
	C 级	B 级	A 级	C 级	B 级	A 级
优秀	≥90%	≥60%	≥20%	100%	≥70%	≥30%
合格	≥80%	≥50%	≥10%	100%	≥60%	≥20%

六、管理办法

湖北省采供血机构单采血浆站实验室遵照《湖北省单采血浆站实验室标准》和有关标准及附件要求执行, 省卫生计生委委托省临床检验中心负责组织实施。

湖北省单采血浆站实验室标准

单位名称:

指 标	内 容
1. 组织与管理	落实《血液制品管理条例》《单采血浆站管理办法》、《单采血浆站质量管理规范》、《单采血浆站技术操作规程》等相关法律、法规、规章、技术规范和标准，完善单采血浆站实验室的组织管理。
1.1 组织结构。(★)	【C】 1. 单采血浆站实验室所在组织有明确的法律地位，具备相应的法律文件证明其有合法的服务范围和独立机构编制； 2. 单采血浆站执业许可证在有效期内。
	【B】 符合“C”，并单采血浆站建立与其业务相适应的组织结构，设置满足工作需要，明确实验室内部及其相关部门的相互关系。
	【A】 符合“B”，并组织结构合理，相互关系明确。
1.2 实验室职责明确并执行到位，保证原料血浆安全。	【C】 1. 实验室工作职责明确，建立相应的工作制度与岗位职责； 2. 建立实验室质量管理体系，体系应完全覆盖所开展的检验业务的所有过程，按照ISO15189有关要求，体系文件包括质量手册、程序文件、标准操作规程和记录表格； 3. 实验室有明确的质量与安全管理计划和目标，并组织实施； 4. 有关血液检验结果及文书保存期限至少10年。
	【B】 符合“C”，并 1. 实验室人员熟悉本职相关制度、岗位职责、质量与安全管理目标，熟练掌握相关规范和规程； 2. 由实验室负责人与具备资质的质量控制人员组成质量与安全管理小组，负责血液检测质量和安全管理。
	【A】 符合“B”，并定期对实验室质量与安全管理进行总结分析，持续改进质量与安全管理，确保建立的质量管理体系有效运行。
1.3 人员配备和岗位设置，满足整个血液检测过程（从血液标本接收到实验室报告发出）及其支持保障等需求。	【C】 1. 实验室检测人员具有医学专业或相关专业大学专科以上学历、具有基础理论知识和实际操作技能，掌握单采血浆站质量管理基本原理； 2. 实验室负责人具有高等学校医学或者相关专业大学专科以上学历，5年以上血液检测实验室的工作经历，能有效地组织和实施血液检测业务工作，对血液检测中有关问题能做出正确判断和处理，并能对血液检测过程、检测结果和检测结论承担全部责任； 3. HIV 检测岗位应经过艾滋病实验室生物安全及实验操作技术培训。

指 标	内 容
	<p>【B】符合“C”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 实验室负责人由单采血浆站法定代表人或授权站长任命，为血液检测质量的具体负责人； 2. 血液检测人员经单采血浆站法定代表人或授权站长核准后上岗； 3. 规定有各级各类岗位的任职资格，职责与权限。 <p>【A】符合“B”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 设质量监督员1人； 2. 质量监督员记录有关质量管理的日常工作，负责科室日常质控与持续改进； 3. 有专人负责登记和保存员工的签名，并定期更新以及将先前的记录存档。
1.4 人员培训,针对所有级别员工的继续教育计划,保证员工得到持续有效的教育和培训。	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 制定培训计划及评估标准; 新进人员必须接受相关上岗培训, 考核合格后方可上岗; 2. 培训内容至少包括: <ol style="list-style-type: none"> (1) 血液管理法律、法规、规章、制度及质量规范相关知识的培训; (2) 血液检测岗位职责、实践技能和相关文件的培训; (3) 职业道德、安全卫生、职业防护和签名的法律意义的培训。 <p>【B】符合“C”，并有培训实施记录、培训评估结果和结论，以及未达到培训的预期要求时所采取的措施。</p> <p>【A】符合“B”，并员工每人每年接受不少于 75 学时的岗位继续教育。</p>
2. 实验室功能与任务	实验室设置、仪器设备、开展的项目满足整个血液检测需求。
2.1 建筑设置符合规定要求	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 实验室用房、辅助用房满足血液检测业务的需求; 2. 实验室流向合理, 人流、物流分开, 有符合要求的明确标识; 3. 开展艾滋病检测的实验室应取得 HIV 筛查实验室资质证书。 <p>【B】符合“C”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 实验室入口处须贴上生物危险标志, 有非授权人员禁止进入的警示(缓冲间登记本)。内部显著位置须贴上有关的生物危险标志; 2. 实验室合理设置控制区和非控制区, 根据检测流程和检测项目分设检测作业区, 至少包括样本接收、处理和储存区, 试剂储存区, 检测区; 3. 有适宜的温度、湿度和通风控制设备。 <p>【A】符合“B”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 实验室面积不低于 150 平方米; 2. 实验室门可自动关闭, 有可视窗。

指 标	内 容
2.2 仪器设备满足工作需要,管理符合现行法律法规及卫生行政部门标准的要求。	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 仪器设备满足开展的检测项目需要; 2. 仪器设备资质齐全,符合国家有关部门标准; 3. 制定并严格执行仪器设备标准操作、维护规程; 4. 建立仪器设备唯一性标识、状态标识、使用作业指导书; 5. 万元以上仪器建立档案,建档内容包括:仪器名称、型号、仪器编号、生产厂、产地、出厂日期、出厂编号、仪器原理、存放地点、到货日期、厂家联系人、验收日期、验收人、责任人、验收结论、启用时间、主要性能参数保养以及故障维修记录等。
	<p>【B】符合“C”,并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 有专人负责仪器设备保养、维护与管理; 2. 使用的计量设备定期检定或校准,各种吸量器具校准合格后方可使用,加样枪可自检,温度计至少检定1支,其余的须进行比对并有记录; 3. 水浴箱、试剂冰箱、标本保存冰箱温度控制在规定的误差范围。
	<p>【A】符合“B”,并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 仪器设备有日常使用记录、定期维护保养记录、检定或校准记录; 2. 冰箱有温度监测与记录; 3. 仪器设备规范操作合格率100%。
2.3 建立试剂、物料的管理制度,保证检验结果准确合法。	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 有试剂与耗材管理的相关制度; 2. 专人管理,有明确的岗位职责; 3. 使用的试剂和耗材,必须有相关资质; 4. 乙肝表面抗原、丙肝抗体、人类免疫缺陷病毒抗体、梅毒等试剂有国家批批检合格报告和防伪标签; 5. 自配试剂符合《中华人民共和国药典》相关规定。
	<p>【B】符合“C”,并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 所有试剂均须按试剂使用说明书要求保存,在有效期内使用,不同批号试剂不得混用; 2. 建立试剂的确认程序,每批试剂投入使用前进行确认; 3. 试剂耗材的出入库必须严格建立帐目,有使用登记制度。
	<p>【A】符合“B”,并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 试剂和物料的贮存分区放置,标识明显,失效试剂必须标示及隔离,不能在工作现场出现; 2. 试剂和物料贮存区有温度、湿度持续监控记录:如人工记录每天至少2次; 3. 无因试剂和校准品管理问题影响检验结果准确性的情况发生。

指 标	内 容
2.4 检测项目与方法符合国际、国家及相关行业标准。(★)	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 禁用淘汰的临床检验项目和方法。 2. 开展的检测项目至少包括： <ol style="list-style-type: none"> (1) 血型检测； (2) 血红蛋白测定； (3) 血清/血浆蛋白含量测定； (4) 血清/血浆蛋白电泳检测； (5) 乙型肝炎表面抗原 (HBsAg) 检测； (6) 丙型肝炎抗体 (抗HCV)； (7) 人类免疫缺陷病毒抗体 (HIV-1和HIV-2抗体) 检测； (8) 梅毒检测； (9) 丙氨酸氨基转移酶 (ALT) 检测。 <p>【B】符合“C”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 严格遵从既定的检测程序； 2. 对检测过程进行监控，确保检测条件、人员、操作、设备运行、结果判读以及检测数据传输等符合既定要求。 <p>【A】符合“B”，并自建方法必须通过方法学评价论证。</p>
3. 实验室质量管理	按照 ISO15189《医学实验室-质量和能力的要求》，建立质量管理体系并运行、具有相应能力并提供正确的技术结果。
3.1 检验前标本管理。(★)	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 建立和实施标本接收程序，包括标本的质量要求、标本的接收时间和质量检查，标本标识和标本信息的核对，防止标本登记和标识发生错误，以及拒收标本的理由和回告方式； 2. 建立和实施标本检测前的处理程序，避免分样或加样过程中标本被污染或稀释。 <p>【B】符合“C”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 供检验的血浆标本管应贴上标签； 2. 待检测标本应及时放入 2~8℃冰箱保存； 3. 标本的分样过程中应轻拿轻放，避免标本之间交叉污染及对环境和工作人员的污染； 4. 血标本如需分样完成多项目检测，分次检测的部分标本应可追溯至最初原始标本； 5. 标本运送过程应保证不对标本质量产生影响，不能对他人及环境造成危害及污染。 <p>【A】符合“B”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 有标本接收、运送和处理记录，标本保存符合规范； 2. 标本合格率≥98%。

指 标	内 容
3.2 室内质量控制 (★)	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 开展检测项目的室内质控； 2. 保证每天至少有1次室内质控结果； 3. 对未知标本进行血清学检测时，须同时进行已知浓度的血清阳性质控和阴性质控； 4. 制定实验室室内质控程序文件，内容包括： <ol style="list-style-type: none"> (1) 质控品的正确选择与使用； (2) 确定中心线(均值)和控制限； (3) 绘制质控图及记录质控结果； (4) 质控规则的应用； (5) 失控情况处理； (6) 失控原因分析与改进； (7) 更换试剂及质控品； (8) 室内质控数据的管理。 5. 室内质控报告有负责人签字。
	<p>【B】符合“C”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 定期评估室内质控各项参数及失控率； 2. 有效处理失控，应详细分析失控原因，处理方法及评估临床影响，提出预防措施。
	<p>【A】符合“B”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 室内质控覆盖实验室全部检测项目及不同标本类型，文件齐全，记录完整； 2. 根据失控原因分析，持续改进检验质量。
3.3 能力验证/室间质评	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 参加省级及以上能力验证/室间质评计划； 2. 参加能力验证/室间质评按常规检测方法并与常规检测标本同时进行，不得另选检测系统，保证检测结果的真实性； 3. 明确无法提供相应评价计划的项目的目录/清单； 4. 对无法提供相应评价计划的项目，应有替代评估方案。
	<p>【B】符合“C”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 能力验证/室间质评成绩合格； 2. 对能力验证/室间质评成绩进行分析与总结，不合格项目应查找原因并采取必要的纠正措施； 3. 能力验证/室间质评成绩、证书等资料必须保存两年以上。
	<p>【A】符合“B”，并近三年能力验证/室间质评结果全部合格。</p>
3.4 实验室内/间比对	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 参加省级及以上室内质量控制数据实验室间比对，项目覆盖实验室全部检测项目及不同标本类型； 2. 对尚未开展的能力验证/室间质评项目进行比对，比对计划每年至少进行1次，每次不少于5个样本； 3. 制定实验室比对程序文件，并明确实验室间同类项目比对的允许偏倚。

指 标	内 容
	<p>【B】符合“C”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 实验室定期对同类项目进行比对(不同仪器、不同系统之间) 2. 对超出允许范围的应及时进行校准和纠正，有工作记录。 <p>【A】符合“B”，并对尚未开展的能力验证/室间质评项目且比对有困难的项目进行方法学评价并有记录。</p>
3.5 检测后样本的处理	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 建立和实施检测后标本的分区存放和管理程序； 2. 检测完毕，标本放在 2~8℃冰箱内，以备复核使用； 3. 建立和实施标本的移交和销毁程序，规定应实施销毁的标本和销毁方式，审批程序和相应责任人； 4. 按《医疗废物管理条例》的规定制定标本的销毁程序文件，建立标本的移交和销毁记录。 <p>【B】符合“C”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 保存各种记录，记录完整； 2. 有明确的责任人，定期检查整改。 <p>【A】符合“B”，并整改措施有效。</p>
3.6 建立检验报告管理程序	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 制定检验报告程序文件，内容包括：报告单格式、报告的传送方式与时间、检测周期、结果审核、结果报告、结果保存、结果报告的解释等； 2. 建立和实施检测报告签发管理程序； 3. 建立和实施形成文件的检测报告收回和重新签发的管理程序。 <p>【B】符合“C”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 指定经验丰富，技术水平和业务能力较高的人员负责检验报告的审核； 2. 由授权人员对检测报告进行最后审核和签发。签发报告前，应对签发的每批标本的检测过程以及关键控制点进行检查，并签署姓名和日期； 3. 对于识别出的分析前不合格标本，应保留相关记录。 <p>【A】符合“B”，并有根据审核结果进行整改的措施，持续改进检验报告质量。</p>
4. 安全与信息管理	<p>有实验室安全流程、制度及相应的标准操作流程，遵照实施并记录。</p>
4.1 实验室进行生物安全分区并合理安排工作流程以避免交叉污染	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 符合《实验室生物安全通用要求》和《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》中的要求，实验室生物安全分区合理，有明确的实验室生物安全等级标志。 2. 具备双回路供电和畅通的通讯设施，严格限制非工作人员进入； 3. 实验室防护符合要求： <ol style="list-style-type: none"> (1)能防节肢动物及啮齿动物进入； (2)实验台面防水、耐腐蚀、耐热； (3)如使用窗户自然通风，应有防虫纱窗； (4)有消毒/灭菌器等。

指 标	内 容
	<p>【B】符合“C”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 进入HIV筛查实验室需通过门禁识别装置后方可进入； 2. 合理设计工作流程以避免交叉污染。
	<p>【A】符合“B”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 有主管部门监督检查； 2. 无违规情况。
4.2 实验室配置充分的安全防护设施	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 根据工作人员的不同工作性质，按照行业规范进行充分的个人防护； 2. 配备以下生物安全防护用品，并保证设施可正常工作； <ol style="list-style-type: none"> (1) 紫外线消毒灯/臭氧消毒机； (2) II级生物安全柜； (3) 护眼镜与洗眼设备及其他急救设施及耗材； (4) 工作服、工作帽、手套等。 3. 设立适当的警示标识，对生物安全、防火防爆安全、化学安全等做出充分警示； 4. 如开展放射免疫分析和其他使用放射性同位素的检测，保证使用放射性同位素时患者和工作人员的安全性； 5. 对相关人员进行培训。
	<p>【B】符合“C”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 根据实验等级设置个人防护，能执行； 2. 实验室出口处设有专用手部消毒设施。
	<p>【A】符合“B”，并实验室安全防护到位，各种设施定期维护，保障正常。</p>
4.3 有消防安全保障	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 建立易燃、易爆物品的储存使用制度； 2. 设置专门的储藏室/储藏柜； 3. 指定专门人员负责实验室的消防安全； 4. 定期检查灭火器的有效期； 5. 保持安全通道畅通。
	<p>【B】符合“C”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 定期检查各种电器，电路是否存在安全隐患； 2. 对消防安全检查发现的问题，及时整改。
	<p>【A】符合“B”，并有关人员掌握消防安全知识与基本技能，进行消防演习并持续改进。</p>
4.4 实验室制订各种传染病职业暴露后的应急措施，并详细记录处理过程。	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 制订各种传染病职业暴露后应急预案； 2. 相关人员知晓职业暴露的应急措施与处置流程。
	<p>【B】符合“C”，并对实验室工作人员进行职业暴露的培训及演练，并作相关记录。</p>
	<p>【A】符合“B”，并有职业暴露处置登记及随访记录，有根据职业暴露的案例分析改进职业暴露管理。</p>

指 标	内 容
4.5 实验室废弃物、废水的处置符合要求。(★)	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 依据相关法律法规要求，按《医疗废物管理条例》和《医疗卫生机构医疗废物管理办法》相关规定，制定实验室废弃物、废水的处理流程并落实； 2. 严格对医疗废物进行收集、分类和妥善处理。 <p>(生活垃圾黑袋与医疗废物黄袋分开存放；每日处理，危险传染病物立即消毒处理。)</p> <p>【B】符合“C”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 有明确的责任人，定期检查整改，以保证对人员及环境的危害降至最低； 2. 主管部门有监管记录，有改进措施。 <p>【A】符合“B”，并实验室废弃物、废水处理登记资料完整，处理规范，无污染事件发生。</p>
4.6 建立计算机与信息管理系统,实现区域间的信息互联互通共享。(★)	<p>【C】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 建立计算机与信息管理制度； 2. 建立计算机系统和数据管理控制程序； 3. 建立和使用血液检测计算机信息管理系统，确保血液检测正常进行； 4. 血液检测计算机管理软件供应商具备国家规定的资质并提供血液检测计算机管理系统的操作和维护说明书。 <p>【B】符合“C”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 信息系统能够追踪到从标本接收到检测报告发出整个血液检测过程； 2. 建立计算机系统数据安全管理制度，严控非授权人员进入血液检测计算机管理系统，非法查询、录入和更改数据或检测程序； 3. 建立和实施血液检测计算机管理系统使用的风险分析、培训、确认、使用和使用后的评估程序，以及发生意外事件的应急预案和恢复程序。 <p>【A】符合“B”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 有专人作为信息资料管理责任人； 2. 计算机硬软件维护：安装杀毒软件，及时升级；重要应用软 件与数据必须加密与备份； 3. 实验室数据至少保留 2 年以上在线查询资料。
5. 持续改进与评估	<p>有科室持续改进的计划，制度及相应的流程和措施，遵照实施并有改进成效。</p> <p>科室在科研教学、学术交流、继教培训等方面取得的成绩。</p>

指 标	内 容
5.1 外部质量监督和审核	【C】 1. 质量管理部门定期接受与其签订质量责任书的血液制品生产单位的质量监督和质量审核； 2. 接受各级卫生行政部门的督导检查； 3. 其他外部质量督导检查。
	【B】 符合“C”，并 1. 接受各项质量督导检查后应形成报告，对存在问题有整改意见及措施； 2. 省级血液抽样检测合格率 100%。
	【A】 符合“B”，并对纠正措施和预防措施的实施及其效果进行追踪、验证和记录，有改进成效。
5.2 内部审核	【C】 1. 建立和实施内部质量审核程序； 2. 每年至少组织一次内部质量审核工作； 3. 内部质量审核覆盖检测相关服务的所有过程，预先制定计划，规定审核的内容、范围和方法。
	【B】 符合“C”，并 1. 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； 2. 具有资质的内审员负责开展内审工作。
	【A】 符合“B”，并对纠正措施和预防措施的的实施及其效果进行追踪、验证和记录，有改进成效。
5.3 管理评审	【C】 1. 管理层定期评审质量管理体系，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性以及对患者医疗的支持； 2. 评审包括对改进机会和质量管理体系(包括质量方针和质量目标)变更需求的评估； 3. 记录管理评审的输出，管理评审决议和措施； 4. 科室管理层确保管理评审决定的措施在规定时间内完成。
	【B】 符合“C”，并审核后形成报告，记录管理评审的输出，管理评审决议和措施。
	【A】 符合“B”，并对纠正措施和预防措施的的实施及其效果进行追踪、验证和记录，有改进成效。
5.4 现场操作考核 (★)	【C】 现场完成考核项目：乙型肝炎表面抗原(HBsAg)检测、丙型肝炎抗体(抗HCV)、人类免疫缺陷病毒抗体(HIV-1和HIV-2抗体)检测、梅毒检测、丙氨酸氨基转移酶(ALT)检测。
	【B】 符合“C”，并按工作流程规范操作，样本接收、处理、检测、报告符合作业指导书要求。
	【A】 符合“B”，并检测结果符合率 100%。