

四川省临床输血质量控制中心

输血中心发〔2024〕1号

关于印发《四川省医疗机构临床用血考核评价细则（2024年版）》的通知

各市（州）临床输血质量控制中心：

四川省临床输血质量控制中心（以下简称“省中心”）按照《四川省医疗质量控制中心管理办法》，履行四川省临床输血质量监管职责。

2017年5月10日，省中心参照国家卫健委“血液安全技术核查指南——医疗机构部分”的主要内容，结合四川省的具体情况完成并下发《四川省临床用血考核评价实施细则》。该版细则从管理评价，技术评价，指标评价（包括35个四川省临床用血质控指标），科研与教学四个方面考评医疗机构临床用血工作开展情况，覆盖输血前、中、后管理和技术全流程，共计四个部分，十六个大项，50个小项，考评全省各级医疗机构临床用血工作完成情况。2018年起，全省医疗机构参照《四川省临床用血考核评价实施细则》进行培训、自查；省中心参照细则内容进行临床用血专项业务指导和血液安全核查。此后，省中心顺应新形势、新要求，于2020年发布《四川省临床用血现场

指导（及核查）实施细则》及指导记录，并于 2022 年根据疫情需要修订《四川省临床用血现场指导（及核查）实施细则》及指导记录表。

随着《医疗质量控制中心管理规定》《四川省医疗质量控制中心管理办法》等新的法律法规、部门和地方规章性文件的发布，省中心遵循输血相关法律法规精神并吸取先进地区的质控工作管理理念，以“质量控制”作为质控中心的工作重点，再次对临床用血考评细则及质量控制指标进行完善，修订完成《四川省医疗机构临床用血考核评价细则（2024 年版）》（详见附件），经省中心专家 2023 年第二次全体会议讨论通过并报四川省卫生健康委员会审核、备案。

各市（州）临床输血质量控制中心应参照《医疗机构临床用血考核评价细则（2024 年版）》要求，加强临床用血工作的监督管理。对医疗机构临床用血进行系统考核评价，督促医疗机构积极整改考评中发现的问题，促进临床规范、科学、合理用血。

附件：四川省医疗机构临床用血考核评价细则（2024 年版）

四川省临床输血质量控制中心
2024 年 3 月 6 日



附件

四川省医疗机构临床用血考核评价细则（2024 年版）

考评项目	考评内容	考评要点
（一）临床用血管理机构及职责	1、医疗机构建立临床用血管理组织机构并履行职责	1、二级以上医院和妇幼保健院应当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。 说明：主任委员（组长）由院长或者分管医疗的副院长担任，副主任委员（副组长）由医务部门、输血科（血库）负责人担任。成员由医务部门、输血科（血库）、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。其他医疗机构应当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。 2、按照《医疗机构临床用血管理办法》要求履行以下职责。 1) 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； 2) 评估确定临床用血的重点科室、关键环节和流程； 3) 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； 4) 分析临床用血不良事件，提出处理和改进措施； 5) 指导并推动开展自体输血等血液保护及输血新技术； 6) 承担医疗机构交办的有关临床用血的其他任务。 说明：医疗机构可根据自身工作需要细化和补充职责。
	2、建立临床用血工作制度	临床用血工作制度应覆盖临床用血全过程，包括，但不限于以下内容：输血前检查、输血前告知、输血前评估、临床用血申请、输血标本采集及送检、血液领取及发放、血液管理、输血前核对、输血后效果评价、输血医学文书管理等。
	3、建立临床用血关键环节操作规范	临床用血关键环节包括，但不限于以下环节：输血标本采集及送检、输血相容性检测、血液输注、输血反应（献血反应）和不良事件的识别与处置等。医护人员、职能部门分管人员应便于获取这些文件的最新版本。
	4、建立临床输血过程质量管理监控指标并定期评价	1、质量指标应涵盖输血全过程（输血申请、输血检测、血液管理、发血、输血中、输血后、输血室内质控和室间质评等），包括但不限于《临床用血质量控制指标（2019 版）》（国卫办医函【2019】620 号）的 10 个指标。质量指标应体现“安全”“快速”“准确”的思想。 2、质量指标监测结果可溯源。 3、定期评价、分析质量指标监测结果。

考评项目	考评内容	考评要点
		4、禁止将用血量和经济收入作为输血科或者血库工作的考核指标。
	5、建设临床用血信息管理系统。	信息管理系统应实现临床用血的闭环管理，以及相关统计、查询功能。
	6、有明确的临床用血管理职能部门并履行职责。	有明确的临床用血管理职能部门，按规定履行职责，包括但不限于以下职责： 1) 按照临床输血工作制度和规范要求开展监督检查，对存在的问题与缺陷追踪评价。 2) 对医务人员开展临床输血培训，包括，但不限于以下内容：输血相关法律法规、行业标准；临床用血管理制度、工作制度及操作规范；合理输血知识；输血风险防范；输血反应识别、诊断及应急处理措施；紧急抢救配合性输血制度和流程等。 3) 对输血不良事件及严重输血反应进行调查。 4) 对特殊情况用血（大量用血、患者或者其近亲属无法签署临床输血治疗知情同意书时的紧急输血等）进行审批、备案。 5) 将合理用血评价结果用于科室绩效考核和医师用血权限管理。
(二) 医疗机构临床用血应急保障机制	1、血液库存预警机制	1、血液库存分级预警标准及预警渠道明确。 2、实施可有效协调临床用血应对措施。
	2、紧急抢救制度和流程	1、建立并实施紧急抢救用血管理制度和流程，遵循《输血相容性检测标准》（WS/T794—2022）5.5.8 血液选择、5.5.9 配血不合的处理原则，明确紧急输血流程中相关执行科室/执行人的职责与权限，以及必要的审批/报备流程（由医院临床用血管理委员会制定规则）。 2、定期评估紧急抢救用血管理制度和流程的执行情况，必要时有改进措施。 说明：“紧急抢救用血管理”是指常规输血流程中的物质条件均具备的条件下，为满足临床急救用血需求而采取的一系列措施，重点强调的是从时间上最快速供血，适用于抢救生命垂危的患者等特殊情况下，必须输血而无其他替代措施时。
	3、建立应急输血工作预案	1、医疗机构应根据自身的具体情况，建立可行的应急输血工作预案，必要时可临时采集血液，医疗机构临时采集血液必须同时符合以下条件，并在临时采集血液后 10 日内将情况报告县级以上人民政府卫生行政部门。 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。 2、建立并实施突发疫情时输血工作应急管理方案。包括但不限于：疫情防控生物安全制度，发热门诊、临床确诊或疑似患者标本输血相容性检测实验操作程序及输血服务应急工作程序等。 说明：“应急输血管理”是指常规输血流程中物质条件有缺失（如血液不足、设备故障、工作人员不足、停电、网络故障等）的

考评项目	考评内容	考评要点
		条件下，为满足临床急诊、急救用血需求而采取的一系列措施， 重点强调的是替代解决方案。
(三) 输血科（血库）建设	1、设置及职责	输血科（血库）设置与医院功能和临床科室诊疗需求相适应，有明确的工作职责： 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。
	2、面积	三级甲等医疗机构输血科（血库）使用面积不少于 150 m²，三级乙等医疗机构不少于 100 m²，二级甲等医疗机构不少于 70 m²，二级乙等医疗机构及其他医疗机构不少于 40 m²；或者年用血总量（红细胞类血液制剂）大于 2 万单位，使用面积不少于 300 m²（A 级标准），1 万-2 万单位，使用面积不少于 150 m²。 说明：开展自体输血、血液治疗等业务的输血科应按需要增加使用面积。
	3、环境及功能分区	1、输血科位置应远离污染源，靠近手术室和病区。 2、环境应采光明亮、空气流通；布局应符合院感要求及业务流程要求，有必要的清洁消毒设施。 3、有明确的功能分区： 4、输血科：应包括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等。 5、血库：设置血液入库前的血液处置室/区、储血室、发血室和输血相容性检测实验室、资料室等。 6、如开展自体输血采集、输血治疗等工作，其卫生环境应符合 GB 15982《医院消毒卫生标准》卫生学Ⅲ类环境的要求。
	4、人员	输血科（血库）根据需要设置输血技师、医师和护士岗位，人员数量、职称和专业工作经历满足要求，包括但不限于以下要求： 1) 输血科（血库）根据需要设置输血技师、医师和护士岗位，相关人员应毕业于输血医学、医学检验、临床医学、医学护理等相关专业，具有国家认可的卫生技术资质，上岗前须进行岗前培训并通过考核。 2) 输血科（血库）负责人资质：三级及以上医疗机构具有副高及以上职称资格，二级甲等及以下医疗机构具有中级职称资格；从事输血技术工作 5 年以上，有丰富的输血相关专业知识及管理能力。

考评项目	考评内容	考评要点
		3) 输血科（血库）工作人员无影响履行输血专业职责的疾病或者障碍。 4) 输血科（血库）人员配置与床位数参考比例为 1:100 或年用血总量 1-3 万单位不低于 8 人、年用血总量大于 3 万单位不低于 14 人；每增加 1 万单位增加 1 人、每增加一个执业地点增加 6 人的标准配备。 5) 医院支持输血科有人员和能力开展医院输血相关监管工作。
	5、设备要求	按需配备基本设备，包括但不限于以下设备： 1) 2℃~6℃储血专用冰箱、-20℃以下储血浆专用低温冰箱、2℃~8℃试剂储存专用冰箱、标本储存专用冰箱（温度控制在 2℃~6℃）、血小板保存箱、专用血浆解冻箱（融浆机）、血型血清学离心机、专用取血箱、恒温水浴箱、标本离心机、显微镜、空调、计算机及输血管理信息系统、生物安全防护设备等。 2) 如开展自体血采集、输血治疗等，应有相应的设备及必要保障设施。 说明： 生物安全防护设备应与实验室生物安全防护等级相匹配。
（四）输血科（血库）技术能力	1、血液保障	1、血液由卫生行政主管部门指定供血单位提供，无非法购买、自采自供血液情况（自体输血和按照《医疗机构临床用血管理办法》第二十七条开展的应急用血临时采集血液除外）。 2、对血液预订、接收、入库、储存、出库及库存预警等进行管理，保证血液储存、运送符合国家有关标准和要求。 3、有血液库存量管理要求，根据临床用血情况、血站库存及输血科（血库）库存情况，科学制订本医疗机构常规储血量和安全储血量（各型血液最低的库存血量）。 4、医院支持输血科有人员和能力开展医院输血相关监管工作。
	2、输血相容性检测及其他检测	1、规范开展输血相容性检测项目及其他检测项目，包括但不限于 ABO 血型正反鉴定、RhD 血型鉴定、抗体筛查、交叉配血。 2、建立并实施主要检测系统失控后的替代方案。 说明： 输血相容性检测项目试验方法及报告签发应符合《输血相容性检测标准》（WS/T 794—2022）相关要求。
	3、临床输血指导	对临床科室的输血工作提供多种形式的指导，包括但不限于以下内容： 1) 为临床提供输血相关咨询服务。 2) 开展合理用血审核/评价，为临床提供合理用血建议。 3) 为疑难输血患者提供输血建议。 4) 参与疑难输血病例的诊断、会诊。
	4、规范开展血液治疗相关技术	开展血液治疗相关技术（如：血浆置换，储存式自体输血，血液成分单采治疗，富血小板血浆治疗等）应参照相应的行业要求建立工作制度或技术规范，并落实到位。

考评项目	考评内容	考评要点
		说明： 如果输血科未开展以上技术则不考评。
	5、参与全院临床用血管理	参与全院临床用血管理，包括但不限于以下内容： 1) 输血反应调查、统计、上报。 2) 输血不良事件监督、上报，并参与调查。 3) 协助职能部门开展临床用血质量指标统计。 4) 定期报告全院临床用血状况及进行趋势分析。 5) 为职能部门输血管理工作提供改进建议。
(五) 输血科（血库）质量与安全管理	1、建立质量管理体系	1、成立质量与安全管理小组。 2、建立与实际工作相匹配的质量管理文件，包括工作制度、岗位职责、技术规范、操作流程等。 3、工作人员方便获取相关文件的最新版本。 4、质量与安全管理小组履行职责，质量与安全管理涵盖全部业务工作，持续改进工作质量。
	2、对工作人员进行培训	有年度培训计划并实施，内容包括但不限于：输血相关法律法规、工作制度、操作流程、技术规范等。
	3、实验室工作制度落实到位	建立并落实实验室管理制度。实验室管理制度，包括但不限于以下内容： 1) 试验管理（包括输血相容性检测试验、血型抗体效价测定、新生儿溶血病试验、吸收实验、放散实验、血小板抗体检测等）：建立并执行标准操作程序，输血相容性检测符合《输血相容性检测标准》（WS/T 794—2022）相关要求。 2) 设备管理：包括但不限于设备性能满足试验要求；按照制造商说明书要求安装、使用、维护、保养检测设备；有关键设备故障的应急措施（电话、负责人及替代方式等）。 3) 试剂管理：包括但不限于试剂性能满足试验要求，储存与使用符合说明书要求、在有效期及开瓶有效期内使用等。 4) 标本管理：包括但不限于患者标本标签（患者姓名、科室、床号、住院号等信息）；血液发出后，受血者和供血者标本于2℃~6℃保存至少 7 天等。 5) 报告管理：包括但不限于报告格式规范；报告审核签发；报告修改等。 6) 计量管理：计量器具遵循国家《计量法》相关要求，定期检定/校准，实验室工作人员方便获取相关报告。 7) 信息管理：包括但不限于信息系统操作授权；检验结果数据传送的准确性；资料存档/备份等。 8) 生物安全管理：包括但不限于生物安全防护、清洁与消毒、人员暴露的处理等。 说明： 委托储血点配血的单位，应有明确的委托协议，工作流程规范，记录完整；储血点应符合上述管理要求。

考评项目	考评内容	考评要点
	4、建立并实施与检测项目相适应的室内质量控制方案及流程	1、建立并实施与检测项目相适应的室内质量控制方案及流程，但不仅限于以下内容： 1) 质控品的技术规则定义。 2) 质控品常规使用前的确认。 3) 实施质控的频次。 4) 质控品检测数据的适当分析方法。 5) 质控规则的选定。 6) 试验有效性判断的标准。 7) 失控的判定标准、调查分析、处理和相应记录。 8) 质控数据的总结与管理。 2、ABO 血型鉴定、RhD 血型鉴定、抗体筛查、交叉配血及实验室所开展的检测项目室内质控记录完整、规范。 3、失控项目有原因分析、纠正措施。 说明：委托储血点配血的单位，储血点应符合上述管理要求。
	5、参加室间质评	1、ABO 血型鉴定、RhD 血型鉴定、抗体筛查、交叉配血应参加相应级别质量控制中心组织的室间质评计划，遵循相关要求。 2、实验室质量与安全管理小组应通报、分析和总结室间质评结果。室间质评成绩不合格项目有原因分析，制定并落实改进措施，改进有成效。 说明： 1) 三级医院至少参加省级以上，二级、其他级别医院及独立实验室至少参加市级以上质评计划。 2) 委托储血点配血的单位，储血点应符合以上要求。
	6、血液管理工作制度落实到位	1、建立并落实血液运输管理制度，血液运输管理符合《血液运输标准》（WS400—2023）规定，包括但不限于：血液运输温度控制及监测、运输方式、运输记录、运血箱性能要求及性能监测和生物学监测等。 2、建立并落实血液贮存质量监测与信息反馈制度，血液储存符合《血液储存标准》（WS399—2023）和《临床输血技术规范》规定，包括但不限于：血液储存区域及储血设备的管理要求、不同品种血液的保存期及储存温度、血液储存温度监控、卫生学监控等。 3、建立并落实血液出入库的核对领发登记制度，相关记录及资料保存完整，并至少保存 10 年（或满足最新法规要求）。 4、建立并落实血液报废管理制度，包括报废血液的判定标准、报批程序、处置规范等。
	7、规范开展其他业务工作。	如果开展其他业务工作（如储存式自体输血、各种血液治疗技术等），应参照相应的行业要求建立工作制度或技术规范，并落实到位。
（六）临	1、合理用血能	1、通过查阅输血病历评判是否合理用血。

考评项目	考评内容	考评要点
床输血相关技术能力	力	2、通过随机抽临床医师进行合理用血知识考试评判临床医师合理用血知识水平。
	2、血液保护能力	3、建立并落实围手术期血液管理制度，实施血液保护技术。 4、规范开展自体输血技术，包括但不限于建立标准操作程序、相关设备管理制度、人员培训、患者知情同意、实施记录等。
(七) 临床科室用血质量与安全管理	1、按照制度要求开展输血工作，实施临床用血过程管理。	按照制度要求开展输血工作，实施临床用血全过程管理，包括输血前检查、输血前评估、输血前告知及签署《输血治疗知情同意书》、申请输血、采集送检输血标本、取血、输血及输血过程观察记录、输血后效果评价等。
	2、严格管控临床用血风险点	临床用血风险点得到有效管控，临床用血风险点管控包括但不限于以下内容： 1) 严格执行输血标本采集规范。 2) 严格执行输血前各项核对制度。 3) 严格按操作规程实施临床输血。 4) 医护人员熟悉输血反应征兆和应急处置措施，规范处置和报告输血反应。
	3、输血相关医疗文书规范	输血知情同意书、输血申请单、输血前相关检查记录、取血通知单、输血前评估记录、输血过程记录、输血护理记录、输血后效果评价记录等规范、完整。
	4、科室开展输血工作质量管理，持续改进临床输血工作质量。	1、科室开展输血相关工作制度及流程、合理用血知识培训（包括参加相关培训）。 2、科室将医师合理用血情况纳入业绩考核。 3、临床科室对本科室临床用血执行情况有自查，对存在的问题有改进措施。自查内容应涵盖：输血适应证、输血前评估指征、检测指标、输血前告知及签署输血治疗知情同意书、输血过程记录、输血后效果评价等。

抄送：四川省卫生健康委员会。

四川省临床输血质量控制中心

2024 年 3 月 06 日 印发
