**重庆市地方标准**

**《储血点质量评估规范》**

**编制说明**

1. **工作简况**

**（一）任务来源**

本标准制定任务来源于重庆市市场监督管理局《重庆市市场监督管理局关于下达2024年第二批重庆市地方标准制修订计划项目的通知》（渝市监发〔2024〕29号）。由重庆市血液中心提出，由重庆市卫生健康委员会归口。项目组收集、参考国内外相关标准，结合行业发展趋势和各地调研结果，确定了标准的框架结构和基本内容，形成了标准征求意见稿。

**（二）标准制定背景与目的**

1. **背景**

随着医疗机构飞速发展，城市版图也在不断扩张，从原来医疗资源集中也根据人口密度分散到各个区，导致取血时间延长、运输时间增加，如何解决取血距离远、往返时间长，如何保障急诊抢救用血、血液制剂冷链是否符合要求等凸显矛盾，需要采供血机构做好储血点设置和管理工作，这样不仅能够缩短取血时间，确保用血者及时性，同时还能保证血液冷链和质量安全，是确保血液制剂符合国家标准、临床要求的必要手段，是确保人民大健康战略的重要环节。

全国各省储血点运行情况存在不同程度差异，各省市在储血点建设和管理方面出台文件中没有更详细的说明或要求，按照各级血站运营模式，各自运行，缺少具体指导性的地方规范文件和标准。

作为重庆市级采供血机构，2018年血液中心建立重庆市第一个储血点，巴南区人民医院储血点，通过加强制度建设、人员培训、质量管理、监督检查等措施，在储血点建设和管理方面积累丰富的经验和技能，具备了牵头起草储血点质量评估规范的能力。特申请由重庆市血液中心组织相关人员进行储血点质量评估地方标准起草工作。

1. **目的**

通过重庆市储血点质量评估规范地方标准的编制，为市内各级采供血机构获得专业的、科学的、适用的储血点设置及管理提供科学依据，有利于科学应对重庆市各家采供血机构标准化工作地域差异化，特别是医院管辖范围内的中心血库以及部分中心血站，普遍存在文件编写过程中查找依据困难、人力资源匮乏、质量管理手段和方法单一、未按标准方法实施监控及管理等现象，规范化文件出台落地后会明确储血点管理和质量评估方法，将进一步推动采供血事业规范化、高质量发展。

1. **主要工作过程**

本项目在2022年5月计划立项，由重庆市血液中心负责标准的组织协调工作，并联合万州中心血站、涪陵区中心血站、南川中心血站、重庆医科大学附属第一医院、重庆医科大学附属第二医院，等单位共同成立了标准起草组，已开展的主要工作如下：

**（1）前期研制阶段**

2022年5月-2022年12月，标准起草组对相关标准规范、政策法规、文献资料进行查阅及搜集整理，分析和学习国内外相关标准、指南等的内容。同时，为熟悉地方标准编制工作，起草组参加标准编制培训班，并邀请行业内专家授课标准讲座、指导标准申请及草案撰写。

**（2）调研起草阶段**

2023年1月-2023年6月，标准起草组通过血液安全技术核查、现场走访问卷调查等形式，对重庆市各采供血机构和医疗机构对储血点设置需求、运行状况进行调研。完成相关调查，明确了采供血机构对储血点设置方式、设置要求、运行模式的具体需求。结合相关材料和调研实际，标准起草组制定了《储血点质量评估规范》草案。

**（3）专家研讨阶段**

2023年7月-2023年12月，由重庆市血液中心组织召开了标准研制启动会议，项目启动后多次开展标准小组研讨会，对标准立项稿进行深入的讨论，并反复对地标草案进行修改完善，形成了标准草案进行立项申请。

为完善本标准，起草组成员赴南京参加国家卫生健康委法规司举办的标准化工作培训，咨询相关专家标准制定经验，并总结意见和建议。2023年10月9日，起草组召开标准研讨会，征求专家意见，共有6位专家口头提出修改意见，起草组根据意见对标准草案进行初步修改。经过多次讨论及会议意见征求后，标准起草组通过电子邮件的方式完成了第一轮专家函询工作，共有11位专家就标准提出了相关意见和建议，起草组按照意见修改标准草案，形成征求意见稿。

**（4）征求意见阶段**

2023年10月-2024年3月，起草组制定了科学、统一的函询表格，向行业内部广泛征求专家意见，共有21家单位组织30余名专家对标准逐章逐条进行了认真细致地审阅，就标准部分内容提出具体的修改意见。之后，起草组按照相关意见修改完善标准草案，并于2024年4月12日，在重庆市血液中心门户网站向社会公开征求意见。

1. **标准编制原则及主要内容依据**
2. **标准编制原则**

**1.协调性**

本文件的协调性主要体现两方面：

（1）法律法规和标准的协调性：本文件充分考虑了我国现行的法律法规的相关规定和要求，并与这些法律法规的相关规定和要求保持一致，本文件采纳了一些部门规章的相关规定和要求，本文件引用了相关的国家强制性标准和推荐性标准，相关的行业标准。

（2）本领域的协调性：本文件的术语、用词均是本领域常用的、公认词汇，提出的技术要求也是本领域应遵守的基本要求。

**2.适用性**

本文件的制定过程中，充分考虑到标准的适用性。一是便于标准使用者直接使用，每项条款都具有可操作性，将规范性引用文件作为标准技术内容的重要补充，极大地方便了标准的使用者；二是便于引用，在标准的结构和条款的设计方面，尽可能将技术内容相同或相似的部分划分为同一个章节或同一项条款，方便其他标准引用，同时减少同一项技术内容，在不同条款中反复使用。

在起草过程中，起草组根据要求编写相关内容，精诚合作，及时沟通，确保起草工作稳步推进。在制定标准时注重实用性和可操作性，结合全市各级采供血机构实际情况，与国内外先进经验进行比较分析，结合国家相关法律法规和行业标准进行综合考虑，并广泛听取各方意见和建议，最终确定出一套符合实际、易于操作、能够有效实施储血点质量评估规范。在验证过程中，扎实做好基础工作，确保标准正式颁布后，能够经得起实践的检验。

**3.规范性**

本文件在起草过程中，遵循GB/T 1.1—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》的规定，以保证标准格式和内容的规范性。

1. **标准的主要内容与依据来源**
2. **依据**

中华人民共和国标准化法（2017）

重庆市地方标准管理办法（2022）

GB 15982 医院消毒卫生标准

GB/T 18354 物流术语

GB 18469 全血及成分血质量要求

WS/T 203 输血医学术语

WS/T 367 医疗机构消毒技术规范

WS 399 血液储存要求

WS 400 血液运输要求

QC/T 449 保温车、冷藏车技术条件及试验方法

**2.主要内容**

**（1）标准名称**

本文件在立项申请时名称为《储血点质量评估规范》。**（2）范围**

本标准规定了对储血点的设置条件、设置要求、制度建设、储血点质量管理、安全管理、应急管理、监督管理等评估的内容。

本文件适用于各级采供血机构及医疗机构内设储血点，不包含特殊血站及单采浆站。

1. **规范性引用文件**

本文件引用的国家有关规范、规程、标准均为现行且有效的，条文中给出编号，以便于使用时查找。

1. **术语和定义**

GB 18469、WS/T 203、WS 399、WS 400 界定的以及下列术语和定义适用于本标准。

1. **设置条件及要求**

明确了管理要求、配置基本要求、不同场所的消毒方式、消毒频率、消毒效果监测频率等内容。

**（6）制度建设**

明确了储血点机构、人事、费用及制度管理细则。

**（7）储血点质量管理**

明确质量体系全管理细则。

1. **安全管理**

明确储血点安全制度建设、风险隐患排查细则。

1. **应急管理**

明确储血点应急情况的处理及上报流程。

1. **监督管理**

明确储血点监督管理要求及规范。

1. **评估原则**

明确储血点评估原则及方法、界定评估人员及机构标准。

**（12）质量评估**

评估机构根据储血点质量评估标准（评估工具）（附录 A）开展评估，并出具评估报告。

详见附件：《储血点质量评估标准》（征求意见稿）。

1. **与国际同类标准对比情况**

目前无相关国际标准。

1. **与现行法律、法规和标准关系**

《储血点质量评估标准》（征求意见稿）与现行法律、法规和标准无重大分歧。对涉及医疗卫生机构消毒相关内容的法律、法规、制度和标准，进行了依据参照，不具有冲突关系。