

《血液运输标准》修订研究^{*}

——邱颖婕 徐蓓 杨剑豪 陈英姣 周燕 林俊杰

【摘要】 血液运输温度直接关系到血液质量和安全。随着行业快速发展,原有标准已不能满足输血医学发展需求。对此,组织成立标准修订项目组,参考国内外相关标准,对《血液运输标准》进行修订。修订过程中,将原标准由推荐性行业标准改为强制性行业标准,并规定了各类血液的运输要求,对进一步规范血液运输流程、保证血液及时供应、保障血液质量和安全具有重要意义。

【关键词】 血液;运输;温度;过程监控;标准修订

中图分类号:R197.6;R331.1

文献标识码:A

Study on the Revision of "Blood Transport Standard"/QIU Yingjie, XU Bei, YANG Jianhao, et al. // Chinese Health Quality Management, 2025, 32(2): 69-71

Abstract Blood transport temperature is directly related to blood quality and safety. With the rapid development of the industry, the original standard can no longer meet the development needs of blood transfusion medicine. In this regard, the organization established a standard revision project team to revise the "blood transport standard" with reference to relevant standards at home and abroad. In the revision process, the original standard was changed from a recommended industry standard to a mandatory industry standard, and the transportation requirements of various types of blood were stipulated. It is of great significance to further standardize blood transportation process, ensure timely blood supply, and ensure blood quality and safety.

Key words Blood; Transport; Temperature; Process Monitoring; Standard Revision

First-author's address Shanghai Blood Center, Shanghai, 200051, China

WS/T 400-2012《血液运输要求》由原卫生部于2012年12月3日发布,自2013年6月1日起施行。该标准自实施以来,对规范我国血液运输工作发挥了重要作用。但随着我国医疗卫生水平的不断提高,输血医学技术的不断创新,科学合理用血理念的持续更新,血液成分品种不断增加,新型冷链控制设备^[1-3]不断面市,该标准与输血行业的发展水平存在不相适应的地方,迫切需要修订。2020年10月,受国家卫生健康委法规司委托,根据《国家卫生健康委办公厅关于下达2020年度卫生健康标准项目计划的通

知》(国卫办法规函〔2020〕714号)要求,由上海市血液中心牵头联合行业内相关单位(共7所血液中心、中心血站和医疗机构)成立项目组,承担了该标准的修订任务。修订后标准WS 400-2023《血液运输标准》已于2023年9月5日发布,并于2024年9月1日实施。

1 修订过程

2020年11月,项目组启动修订工作。2021年3月,项目组召开线上会议,就标准的修改方向、参考文献等内容进行讨论,形成标准起草

组讨论稿。2021年4月,根据血液标准专业委员会提议,将该标准修订项目纳入国家卫生健康委医疗服务指导中心标准体系升级改造项目工作计划。项目组根据国家卫生健康委医管中心《关于下达医疗卫生标准体系升级改造项目工作方案的函》(医管办函32号)的要求,配合医管中心完成标准修订准备工作。2021年9月,项目组收到血液标准专业委员会的49条修改意见。项目组召开线上会议,逐条进行讨论,其中14条因与其他规范性文件不一致、修改意见无支持性文件等原因未被采纳,其余35条均被采纳

DOI:10.13912/j.cnki.chqm.2025.32.2.16

^{*} 基金项目:2020年度卫生健康标准项目计划——血液运输要求(编号:20201502)

上海市血液中心 上海 200051

并进行相应修改。2021 年 10 月,项目组召开标准专题讨论会,和与会专家对标准讨论稿逐条进行推敲,最终形成标准征求意见稿。

2021 年 10 月,项目组在卫生健康标准网进行了为期一个月的征求意见,并向江苏省血液中心、浙江省血液中心、深圳市血液中心、上海市第六人民医院、复旦大学附属眼耳鼻喉科医院等 23 所采供血机构和医疗机构征求意见。共收到 38 条反馈意见,经研究讨论,最终采纳 34 条意见。2021 年 11 月,项目组完成标准送审稿。

2022 年 6 月,血液标准专业委员会秘书处组织召开会审,与会专家提出 24 条修改意见,主要涉及标准适用范围、标准结构调整等,均予以接受并修改,最终形成标准报批稿。

2 重点修订内容

2.1 由推荐性标准改为强制性标准

血液运输温度直接关系到血液质量和安全。本次修订过程中,为更好地与我国输血管理法规和相应卫生行业标准相配套,将原标准由推荐性卫生行业标准改为强制性卫生行业标准。WS/T 400—2012《血液运输要求》自实施以来,国内各血站均严格按照该标准执行,在国家卫生健康委组织的历年“全国血液安全技术核查”中未发现不符合该标准要求的情况。经充分考量,该标准实际已具备强制标准的执行条件,国内各血站均能达到要求,故将之改为强制性卫生标准。

2.2 血液运输温度

本次修订过程中,注重与行业内技术规范《血站技术操作规程(2019 版)》的衔接性:一是增加了粒细胞的运输温度要求;二是将采集后的全血运输温度单列,明确了

“室温条件”的具体温度范围为 18℃~25℃,和成分制备要求的室温条件保持一致,使之更加规范。同时,参考美国血液与生物治疗促进协会《血站和输血机构标准》(33 版)^[4]中相应血液运输要求,将冰冻红细胞的运输温度要求由“应维持在-65℃或以下温度”修订为“保持在冰冻状态”,即对冰冻红细胞运输温度不作具体规定,但血站应采用各种技术手段,确保冰冻红细胞运输的全过程都保持冰冻状态,不能出现融化现象,以确保冰冻红细胞的质量。

2.3 血液运输设备

现阶段,各血站和医疗机构通常使用有温控功能的车辆或运输箱进行血液运输。对于车辆的性能要求,汽车行业的标准为首要考虑内容,故本次修订将 QC/T 449《保温车、冷藏车技术条件及试验方法》作为规范性引用文件。血液运输车辆因后部空间较大,其温度的均匀性以及设置温度和实际温度之间的差值,对于血液运输全过程温度的可控性非常重要。项目组参考部分国家标准^[5-6]、医药行业标准^[7]和物资行业标准^[8],对原标准相关条款要求进行修订,与相关标准要求保持一致。

近年来,随着长途冷链运输的发展,蓄冷剂的发展也十分迅速^[9-10]。不同蓄冷剂的使用要求和保温时长差异较大。本次修订时,为确保标准的内容与快速发展的科学技术之间的适用性,不再规定蓄冷剂的具体名称和使用要求,全部改为“运输箱和蓄冷剂的使用参照厂商说明书”,只要运输箱的保温时长满足血站和医疗机构预期的使用要求,即可投入使用。

2.4 过程监控

为确保血液运输全过程温度的

可控,除对运输设备有相关要求外,过程控制也是重要的环节。本次修订中,增加了运输血液前检查运输设备的性能和运行状态的要求,只有符合运输温度要求的设备方可用于运输血液。

运输全过程的温度记录或血液状态的确认,是证明血液运输过程符合要求、保障血液质量和安全的重要支撑性证据。考虑到我国幅员广阔、地区发展不均衡的现状,修订标准提供了多种方式用于确定运输过程的温度,包括全程实时温度记录、抵达时血液表面温度检测、记录运输设备实时显示温度等,供各血站和医疗机构根据自身实际情况选择。

2.5 资料性附录

本次修订对原标准的两个资料性附录内容进行了修改与完善。附录 A 中对血液运输箱保温性能的确认方法进行了规定,增加了对保温性能确认时外环境的要求。可以选择该标准中规定的外环境温度($\geq 43^{\circ}\text{C}$ 或 $\leq -10^{\circ}\text{C}$),也可根据当地极端气温出现的概率设定确认温度,使之更具可操作性。附录 B 中参考国家相关标准^[6],对血液运输箱和温控车辆箱体温度的测定方法予以规定。原标准中,血液运输箱或运输车辆均要求布 3 个点或 5 个点进行定期温度监测。在实际操作中,运输箱内容积有限,布点方式不能简单地和运输车辆相同。故在本次修订过程中,对运输箱和车辆箱体规定了不同的温度测点分布方式,以更有效地进行监测,确保血液在运输过程中的质量。

3 讨论

我国政府历来重视输血医学学科的发展和建设。自 1998 年《中华人民共和国献血法》施行以来,我国

输血领域取得了显著成绩,输血服务和管理体系日益完善,血液质量和安全保障能力持续提升,输血新技术快速发展。在各级政府的领导下,在卫生主管部门的指导下,我国已陆续颁布和实施了一系列的法规、规章和标准,初步形成了输血管理法规和标准体系;同时各地政府也积极发布地方标准,不断应用新技术加强对血液的管理^[11]。本次标准修订过程中,尽可能与国内其他现行输血标准保持一致是修订原则之一,且不要重复、重叠。

国外发达国家和地区通常通过颁布法规、发布标准或指南方式,具体规定各种血液成分需要符合的相关质量和技术要求,而且通过定期修订体现医学科技不断发展的现状。在本次标准修订过程中,项目组收集和参考了欧美发达国家的最新输血医学相关标准和指南^[4,12-13],并以遵循国际通用为目标、以体现国内实践为准绳,采用翻译、部分引用和修改采用的办法,制订新标准的部分内容。完成标准征求意见稿后,项目组广泛向国内采供血机构和医疗机构征求意见,共收到38条反馈意见,采纳并进行修改的意见有34条,包括修改蓄冷剂使用要求,增加使用前对血液运输设备温度或状态确认的要求,修改血液运输记录规定等内容。

为有效保障血液质量,血液运输过程的规范性越来越受到各级血站和医疗机构的重视。倪伟杰的研究^[14]表明,通过建立血液运输箱质量控制体系,可有效降低血液运输风险。同时,新技术被不断应用到血液运输过程中,如:使用无人机运输血液^[15-16];应用气动系统缩短血液在医院内的运输时间^[17];在医疗机构内应用自动化物流系统运送血液^[18];建设智慧血液储存系统,提高血液储存和出库效率,保障后续血

液运输冷链的有效性^[19];通过使用集射频识别技术标签、温度监测探头、数据管理平台和云平台于一体的血液冷链监控系统,实现从献血者血管到患者血管的全程冷链监控^[20]等。这一系列新技术的应用,能促进WS 400-2023《血液运输标准》的有效实施,更有利于确保血液运输全过程的质量和安全。

当然,在后续应用中,本次修订的标准也需要不断完善。随着我国“一带一路”国家倡议的推进,以及我国举办的国际性会议和重大赛事越来越多,省际血液调配保障工作量随之增加,跨地区的血液长途运输越来越常见^[21]。为提能增效,部分血液运输会外包给第三方物流公司承担,而非血站自行运输。在签订协议前,应核查承运的第三方机构是否具有符合国家相关规定的资质,并可将管理要求、委托人的监管要求、运输路线等写入委托合同,在运输条件符合标准要求的前提下,进一步保障血液质量和血液安全。

参考文献

- [1] 叶 东,栾建凤,朱培元,等.相变保温材料在血液长途运输中的应用[J].中国输血杂志,2008,21(8):581-582.
- [2] 段德光,孙景工,苏 琛,等.一种具有双温控血库功能运血车的研制[J].医疗卫生装备,2015,36(2):105-108.
- [3] 郭 浩,刘敏霞,阎少多,等.无源型低温血液运输箱的研制[J].军事医学,2018,42(7):489-493.
- [4] GAMMON R. Standards for blood banks and transfusion services (33rd ed) [M]. Bethesda, MD: AABB, 2022.
- [5] 国家市场监督管理总局,国家标准化管理委员会.药品冷链物流运作规范:GB/T 28842-2021[S]. 2021-11-26.
- [6] 国家质量监督检验检疫总局,国家标准化管理委员会.医药产品冷链物流温控设施设备验证性能确认技术规范:GB/T 34399-2017[S]. 2017-10-14.
- [7] 国家发展和改革委员会.药品冷链保温箱通用规范:WB/T 1097-2018[S]. 2018-07-16.

- [8] 国家药品监督管理局.医用冷藏箱:YY/T 0086-2020[S]. 2020-02-21.

- [9] 杨 慧,蔡爱玲,刘兆文.血液运输箱内冷源板放置方式对血袋保温效果的影响[J].临床输血与检验,2018,20(6):607-609.

- [10] 林酿志,李传常.相变储能材料及其冷链运输应用[J].储能科学与技术,2021,10(3):1040-1050.

- [11] 谢淑红,曹 燕,严伟斌,等.《血站合格血液储存库射频识别(RFID)技术应用规范》地方标准编制研究[J].中国卫生质量管理,2023,30(5):91-98.

- [12] 胡 伟,译.血液成分的制备使用和质量标准指南(第20版)[M].北京:人民卫生出版社,2021.

- [13] CLAUDIA SC. AABB technical manual (20th edition) [M]. Bethesda, MD: AABB Press, 2020.

- [14] 倪伟杰.血液运输箱质量控制体系的建立[J].中国医疗器械信息,2024,30(5):59-61.

- [15] 郑茵红,李阿中,黄 娟,等.无人机在应急血液配送中的初步应用[J].中国输血杂志,2021,34(11):1263-1265.

- [16] 徐伟华,张根瑞,邱龙龙,等.考虑起降安全的无人机血液运输路径规划[J].计算机工程与应用,2024,60(6):339-348.

- [17] JARYL KOK J, LAM CL, LEE MJ. Reducing delivery times of emergency blood products through pneumatic tube systems [J]. Asian J Transfus Sci, 2019, 13(1): 3.

- [18] 上海市医学会输血专科分会,上海市临床输血质控中心.医疗机构内物流系统血液运送的应用及管理上海专家共识[J].临床输血与检验,2023,25(4):433-438.

- [19] 张兆敬,丛培芳,赵会霞,等.智慧血液存储系统标准化建设探讨[J].中国卫生质量管理,2022,29(12):93-95.

- [20] 潘 登,吴康乐,张淑贤,等.基于5G技术的血液冷链监控系统应用探讨[J].中国医疗设备,2022,37(10):92-96.

- [21] 周 俊,张艳春.血液运输研究现状[J].中国输血杂志,2019,32(4):313-316.

通信作者:

林俊杰;上海市血液中心党委书记
E-mail:linjunjie@sbc.org.cn

收稿日期:2024-10-14

修回日期:2024-11-04

责任编辑:吴小红