

采血服务规范地方标准编制研究*

——严伟斌 王明元 张辉 谢淑红*

【摘要】 高质量的采血服务是血液质量与安全的保障。《血站采血服务规范》地方标准编制基于全局考量,坚持系统化、流程化、精细化理念,规范了采血服务全过程的采血机构资质、服务开展原则、机构管理制度、人员要求、服务环境要求、设施设备和用品物料要求、服务内容与质量要求、安全与应急要求、服务评价与改进等,确保采血服务标准化,保障临床用血安全,促进无偿献血事业高质量发展。

【关键词】 血站;采血;服务规范;地方标准;编制

中图分类号:R197.6;R194

文献标识码:A

Compilation of Local Standard Based on Blood Collection Service Specification/YAN Weibin,WANG Mingyuan,ZHANG Hui,et al./Chinese Health Quality Management,2022,29(4):87-89

Abstract High quality blood collection service is the guarantee of blood quality and safety. The compilation of local standard of Blood Collection Service Specification for Blood Stations is based on overall considerations and adheres to the concept of systematization, process and refinement. It regulates the blood collection agency qualification, service principles, organization management system, personnel requirements, service environment, facilities, equipment and supplies materials requirements, service content and quality requirements, safety and emergency requirements and service evaluation and improvement of the whole service process, etc. It standardizes the blood collection service, helps to ensure the safety of clinical blood use, promotes the high quality development of voluntary blood donation.

Key words Blood Station; Blood Collection; Service Specification; Local Standard; Compilation

First-author's address Suzhou Central Blood Bank, Suzhou, Jiangsu,215006, China

高质量的采血服务不仅是血液质量与安全的保障,而且直接关系到献血者和用血者的生命健康。《关于进一步促进无偿献血工作健康发展的通知》(国卫办医发〔2019〕21号)指出,“要提供优质服务便捷的献血服务,提升血站服务水平”。《江苏省“十三五”采供血事业发展规划》明确提出,要“推进血站标准化建设,实施血站规范化管理”。高标准是高质量的保证^[1]。采血服务标准制定有助于推动血站采血服务工作持续发展。基于此,2020年3月,苏州市中心血站组织申报了《血站采血服务规范》地方标准项目。

1 标准编制

1.1 任务来源

2020年3月,苏州市市场监管局面向全市征集2020年苏州市地方标准项目。经过立项申请、标准草拟和立项答辩等环节,苏州市中心血站的《血站采血服务规范》地方标准项目于2020年6月被正式列入2020年度第一批苏州市地方标准项目计划(苏市监管标发〔2020〕3号)。

1.2 编制原则

《血站采血服务规范》是苏州市医疗卫生领域立项的第一项地方标准,也是采供血机构第一次成功申

报的地方标准。该标准依照GB/T 1.1—2009《标准化工作导则第1部分:标准的结构和编写》要求^[2],以地方血站采血服务工作规范化、标准化为目的,以《GB/T 28222—2011 服务标准编写通则》《血站基本标准》《血站管理办法》《血站技术操作规程(2019版)》《血站质量管理规范》《医疗机构管理条例》等为指导,遵循科学性、唯一性、可操作性、可扩充性等原则进行编制。

1.3 框架体例

《血站采血服务规范》地方标准主要依据《血站技术操作规程(2019版)》及有关法律法規制定,同时参

DOI:10.13912/j.cnki.chqm.2022.29.04.22

* 基金项目:苏州市科技计划项目(项目编号:SS202081)

严伟斌 王明元 张辉 谢淑红* 通信作者:谢淑红

苏州市中心血站 江苏 苏州 215006

考了美国血库协会(American Association of Blood Banks, AABB)《血站和输血机构标准(31版)》和欧洲输血委员会《血液成分的制备使用和质量保证指南(20版)》的相关要求。具体框架体例见表1。

1.4 主要内容

1.4.1 人员要求 依据《血站基本标准》《血站管理办法》，提出卫技人员配置、管理人员和服务人员资质、服务礼仪、培训考核、健康检查等5大方面要求。其中，为充分保障采血服务质量，根据血站采血服务现状调研结果，将血站采血服务的卫生技术人员数量与年采血量参考比例设置为不低于8人/1000L，卫生技术人员与职工总数占比为80%及以上，卫生技术人员和管理人员中具有本科学历人员占比为80%及以上。同时，要求服务人员必须身体健康，具备相应资格，通过相关培训，持证上岗^[3]。此外，在服务人员的着装、语言、行为等方面进行了规范，以保障献血者良好的服务体验。

1.4.2 服务环境要求 依据《血站质量管理规范》，参考WS/T 401《献血场所配置》，结合苏州市范围内血站采血场所实际，从采血场所、环境卫生、标志标识3方面对服务环境提出要求。

(1)采血场所。每个血站至少设置1个采血场所。采血场所应划分报名登记区、等候区、健康征询与一般检查区、血液检测区、血液采集区、休息区，各区之间应有物理隔离^[4]。

(2)环境卫生。采血场所选址远离污染源，内部干净、整洁。特别规定了全血采集区空气沉降菌平均菌落总数应 $\leq 4\text{CFU}/\text{皿}(5\text{ min})$ ，血小板采集区空气沉降菌平均菌落总数应 $\leq 4\text{CFU}/\text{皿}(15\text{ min})$ ，均不得检出致病菌。

(3)标志标识。采血场所内外标志标识醒目且功能明确，采血场

所内公示采血服务流程。

1.4.3 设施设备和用品物料要求

规定采血服务应具备最基本的供电、供水、通讯、消防、休息及采血专用设施设备与用品物料。为体现采血服务先进性，宜配备智能采血系统；考虑到献血者停车困难，提出需提供专用停车位；为保证采血所用计量器具量值准确，计量器具应符合检定要求，并张贴合格标识。

1.4.4 服务内容与质量要求 按照服务顺序将采血服务分为报名登记、健康征询、健康检查、血液采集、颁发献血证和跟踪回访6大服务事项，并对其内容与质量提出要求。其中，根据苏州市血液供应质量要求，特别提出血液检测要在GB 18467献血者健康检查要求基础上，全血增加“丙氨酸氨基转移酶(ALT)宜 $\leq 45\text{ U/L}$ ”“乙型肝炎病毒表面抗原/梅毒螺旋体(HBsAg/TP)应无反应性”两项要求，单采血小板增加“丙氨酸氨基转移酶(ALT)宜 $\leq 45\text{ U/L}$ ”“乙型肝炎病毒表面抗原/梅毒螺旋体(HBsAg/TP)、丙型肝炎病毒(HCV)、艾滋病病毒(HIV)应无反应性”两项要求^[5]。

1.4.5 安全与应急 从信息、人身财产、血液质量及突发传染性公共卫生事件等方面提出安全要求。其中：信息安全要求建立信息化管理系统；人身财产及血液质量安全要求维护

血站秩序，采用符合国家标准质量要求的采血用品物料，保障献血者人身及血液质量安全；建立并实施职业暴露预防与控制程序，保护采血服务人员安全。针对新冠肺炎疫情常态化防控要求，特别提出突发呼吸道感染性公共卫生事件期间应增加相应安全防护措施。

应急则要求建立健全突发事件的处理机制，包括突发公共卫生事件、献血者突发身体状况、设施设备故障、停电断网、消防安全、职业暴露等应急预案，并定期组织演练。同时，应配备应急处理所需急救用品与器材。

1.4.6 服务评价与改进 规定了服务评价主体、评价内容、评价方法、评价频次，对持续改进服务质量提出了要求，以促进采血服务质量不断提升。其中：评价主体要求覆盖所有类型献血者，并抽取不低于采血场所上一年度总献血人次的1%进行评价；评价内容包括但不限于采血服务相关法律法规与政策及血液相关知识宣传、服务技能、服务礼仪、采血场所环境卫生、采血器材质量等；评价方法包括电话回访、发放调查问卷、媒体与第三方机构监督等方式^[6]；评价频次要求每年至少组织1次评价结果汇总与分析，并根据结果及时制定改进方案，组织人员进行监督。

表1 《血站采血服务规范》地方标准框架体例

序号	标题	主要内容
1	前言	标准起草依据、归口单位、起草单位及主要起草人
2	范围	适用范围
3	规范性引用文件	标准涉及引用标准、相关文件及法律法规
4	术语和定义	输血医学、采血服务常用术语
5	总则	采血机构资质、从业要求、服务开展原则、机构管理制度、服务人才、设施设备等的总体要求
6	人员要求	采血服务全过程中卫技人员配置、管理人员和服务人员资质、服务礼仪、培训考核及健康检查等的要求
7	服务环境要求	采血场所、环境卫生、标志标识等服务环境要求
8	设施设备和用品物料要求	采血服务全过程的供电、供水、通讯、消防及采血专用设施设备、用品物料要求
9	服务内容与质量要求	采血前、中、后各环节的服务内容及服务质量规范
10	安全与应急	信息、人身财产、血液质量及突发传染性公共卫生事件等的安全要求
11	服务评价与改进	对采血服务各方面提出的服务评价与改进要求
12	附录	部分操作的规范性要求及参考性材料

2 讨论

2.1 标准编制的必要性

AABB《血站和输血机构标准(31版)》中“血液的采集和制备”部分对采血过程提出了指导性的质量标准。欧洲输血委员会《血液成分的制备使用和质量保证指南(20版)》中“血液采集导则”部分对血液采集关键环节提出了管理要求。我国原卫生部2006年印发《血站质量管理规范》，其中的“献血服务”部分对采血流程及管理程序做出了要求。国家卫生健康委员会印发的《血站技术操作规程(2019版)》对血站采供血全过程进行了规范。但上述内容主要侧重采血过程的技术操作规定，且部分为原则性规定，具体到各采供血机构仅将血液采集服务文件化，并未形成标准。

因此，苏州市中心血站根据地方实际，在《血站技术操作规程(2019版)》基础上，对采血服务规范进行了进一步细化，转变了管理思维，树立了服务理念，切实站在献血者角度，对采血招募、服务和流程进行了规范，为献血者提供了更优质的献血服务^[7]，有助于提升献血者献血体验，稳定献血者队伍，从而提高采血量，缓解临床用血紧张情况。从这一角度而言，《血站采血服务规范》地方标准编制具有实际意义。

2.2 标准编制的创新与特色

《血站采血服务规范》地方标准编制一方面突出对采血服务全过程的全局考量，结合苏州地区特色、苏州血站市站及各分站实际进行编写；另一方面坚持创新思维，树立系统化、流程化、精细化理念，详细、科学地规范了采血服务过程的技术操作和服务要求。

2.2.1 以系统化、流程化促服务效率 一是树立系统思维。目前涉及采血相关国内外标准均是从采血技术管理维度对“采血操作”部分质量要求和技术规程进行规定^[8]，《血站

采血服务规范》则把采血服务全过程作为一个系统，将采血服务前、中、后各环节纳入，把整个系统作为标准制定对象，以实现采血服务系统最优化。二是强化流程意识。对采血服务过程进行研究，理清先后顺序、相互关系，制定最便捷、最高效的采血服务流程，提高无偿献血服务效率^[9]。

2.2.2 以规范化、细节化促服务质量 一是制定了采血服务环节规范。现有国内外相关标准缺乏对采血服务环节的规定，如宣传招募、投诉评价等环节仅部分血站制定了行为要求，缺乏制度化的标准规范。《血站采血服务规范》让采血服务相关工作的各岗位都有标准可依，提升了采血服务水平。二是细化了现有规范。现有技术操作规定多为“指导怎么做”，缺乏细致、详细的“怎么做”的规范。《血站采血服务规范》对采血技术规程进行细化，使各项操作都有相应制度保障，让每一步“怎么做”都有标准溯源，使操作“更确定、更专业、更科学”，保证了采血服务质量^[10]。

2.2.3 以便捷化、人性化促服务体验 一是以献血者为中心。采血服务对象是献血者，通过为献血者提供专业舒适的采血服务^[8]，体现“以人为本”服务理念^[11]。《血站采血服务规范》规定了献血环境、献血流程、采血技术、服务礼仪等，让献血者可以切实感受到高效、舒适、安全。二是以提供温暖服务为导向。无偿献血是公益行为，《血站采血服务规范》以提供温暖服务为标准制定导向，让献血者感受到被尊重、被认可、被需要，为其提供了归属感，从而吸引其成为无偿献血的坚定支持者和积极促进者^[12]。

3 小结

《血站采血服务规范》地方标准编制完成并发布后，通过官方媒体向广大群众、企业组织进行宣传，并在

苏州市范围内各级血站进行培训、宣贯。该标准通过对血站采血服务全流程进行规范化、标准化，完善了采血服务流程，提高了采血服务质量，最终保障了临床血液供应，促进了无偿献血事业高质量发展。

参考文献

- [1] 李咏阳,刘世晴,许家仁,等.基于江苏省医养结合机构医疗服务规范的标准起草设想[J].实用老年医学,2019,33(12):1154-1155.
- [2] 张弼,苗苗,高强,等.中国老年健康标准体系框架的构建及思考[J].中华老年医学杂志,2021,40(5):654-658.
- [3] 刘月辉,曹秀堂,冯丹.“手术服务标准”在非计划取消手术管控中的应用[J].中国卫生质量管理,2021,28(1):5-8.
- [4] 卫生部.献血场所配置要求:WS/T 401-2012[S].2012.
- [5] 国家卫生健康委员会.血站技术操作规程(2019版)[S].2019.
- [6] 张文一.手术服务质量安全管理标准与应用方法研究[D].北京:中国人民解放军医学院,2019.
- [7] 国家卫生健康委员会.医务人员手卫生规范:WS/T 313-2019[J].中华医院感染学杂志,2020,30(5):796-800.
- [8] 国家卫生和计划生育委员会.献血相关血管迷走神经反应预防和处置指南:WS/T 595-2018[S].2018.
- [9] 卫生部.血站质量管理规范[S].2006.
- [10] 杨晶.优质护理服务在血站采血环节中的应用[J].世界最新医学信息文摘,2019,19(A2):333,336.
- [11] 闫麟,赵花兰,魏耀辉.血站人性化服务探讨[J].中国卫生质量管理,2010,17(1):79-81.
- [12] 严伟斌,谢淑红.建菜单式标准升级采血服务[N].健康报,2020-08-03(05).

通信作者:

谢淑红;苏州市中心血站党政办公室助理研究员

E-mail:478562321@qq.com

收稿日期:2021-06-20

修回日期:2021-09-03

责任编辑:吴小红