



《血站业务场所命名标准》(WS/T 825—2023)制订研究^{*}

——刘 晓¹ 邱颖婕² 施 欣³ 沈有华⁴ 林俊杰²

【摘要】 目的 通过应用及标准化和规范化的中英文命名,实现知识共享,加强国际交流,促进输血医学和采供血事业发展。**方法** 成立项目组,参考国内外相关标准和国内各血站场所设置情况,制订《血站业务场所命名标准》。**结果** 标准将血站业务场所分为采供血场所和支持保障场所,共54个场所,规范了其功能和中英文命名。**结论** 本标准有利于采供血服务各场所的规范设置,有利于行业内标准和技术性文件对采供血服务流程的规范,促进采供血服务管理的规范化和精细化发展。

【关键词】 血站;业务场所;命名标准

中图分类号:R197.6;R331.1

文献标识码:A

Research on the Formulation of "Standard on Naming for Premises in Blood Establishment" (WS/T 825 - 2023)/LIU Xiao, QIU Yingjie, SHI Xin, et al. // Chinese Health Quality Management, 2025, 32(10): 80-82

Abstract Objective To facilitate knowledge sharing, strengthen international communication, and promote the development of transfusion medicine and blood collection and supply services through the application of conceptually precise, essence-reflective, standardized, and normalized Chinese and English nomenclature. **Methods** A project team was established to develop the "Standard on Naming for Premises in Blood Establishment" by referencing relevant domestic and international standards and conducting site assessments of blood station facilities across China. **Results** The standard categorizes the business premises of blood stations into blood collection and supply premises and support and guarantee premises, encompassing a total of 54 premises, and standardizes their functions and Chinese and English names. **Conclusion** This standard supports the standardized configuration of blood collection and supply service premises, enhances procedural standardization in industry guidelines and technical documents, and promotes the refined and normalized management of blood collection and supply services.

Key words Blood Stations; Business Premise; Nomenclature Standard

First-author's address Wuxi Blood Center, Wuxi, Jiangsu, 214021, China

标准是促进技术进步、提升产品质量和服务质量的基础。我国政府历来重视标准的制定和推进工作。截至2022年12月31日,由国家卫生健康委发布且现行有效的卫生行业标准共816项^[1],其中与血液相关卫生行业标准19项,已基本构建了完整的卫生标准体系。随着公共卫生模式的转变和血站的快速发展,各级血液中心、中心血站和中心血库的建设日趋现代化、规范化,对血站相关场所进行统一中文命名和英文翻译,对推动血站科

学、规范管理及加强与国外采供血行业的交流有一定意义。目前,国内各血站采供血服务场所仍存在命名不规范、英文翻译不规范等情况,一定程度上影响了采供血服务的进一步发展。《血站业务场所命名标准》(WS/T 825—2023)的制订,有利于血站对采供血服务范围内各场所的规范设置,有利于行业内标准和技术性文件对采供血服务流程的规范,有利于促进采供血服务管理的规范化和精细化发展。

1 标准编制

1.1 任务来源

2019年9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2019年度卫生健康标准项目计划的通知》(国卫办法规函〔2019〕714号)要求,由上海市血液中心牵头,联合无锡市中心血站、北京市红十字血液中心、上饶市中心血站等7所血液中心和中心

DOI:10.13912/j.cnki.chqm.2025.32.10.16

^{*} 基金项目:2019年度卫生健康标准修订项目计划(编号:20191503)

1 无锡市中心血站 江苏 无锡 214021 2 上海市血液中心 上海 200051

3 北京市红十字血液中心 北京 100088 4 上饶市中心血站 江西 上饶 334000

血站成立项目组,承担行业标准《一般血站业务场所通用要求》(立项时标准名)的编制任务。

1.2 编制过程

1.2.1 项目启动和意见征集

自 2019 年 10 月起,项目组收集与参考国内外相关标准,结合行业发展趋势,经过讨论和反复听取意见,确定了标准的框架结构和血站内各场所的分类、命名和功能等内容,并于 2020 年 4 月形成标准征求意见稿,在卫生健康标准网上进行了为期一个月的意见征求,同时向广州血液中心、山东省血液中心、深圳市血液中心、甘肃省红十字血液中心等 22 所采供血机构重点征求意见。项目组共收到 82 条反馈意见,经多次讨论研究,最终采纳 79 条意见,其余 3 条意见因与现行国家技术规程不一致、原文表述更合理等原因未予采纳,并于 2020 年 7 月完成标准送审稿。

1.2.2 标准审查

2021 年 4 月,血液标准委员会秘书处组织召开会审,与会专家共提出 27 条修改意见,涉及标准名称修改、结构调整等内容,项目组均予以接受并修改,形成送审稿修订版。考虑到与另一项起草中的行业标准《血站设备配置要求》之间的协调性,本次修改过程中,删除了第一次送审稿中的“基本配置”,即本标准不再对血站各场所的设备配置进行要求。

2022 年 6 月,血液标准委员会秘书处再次组织召开会审,与会专家提出 17 条修改意见,主要涉及场所的分类、场所中文名称优化等内容,项目组基本接受并修改,形成标准再次报批稿——《血站业务场所命名标准》。

2 标准框架与内容

2.1 框架体例

《血站业务场所命名标准》主要

依据《血站管理办法》《血站质量管理规范》《血站实验室质量管理规范》《血站技术操作规程》《卫生健康标准编写指南》等国家法律法规和规范性文件制定,在制定过程中,特别注重标准编写的规范性^[2]。其框架体例见表 1。

2.2 主要内容

2.2.1 业务场所定义

为了避免标准间的不协调、标准篇幅过大以及抄录错误等情况发生,本标准对于有关采供血流程的一些概念和定义采用直接引用的方式^[3-4],GB 18469《全血及成分血质量要求》、WS/T 203《输血医学术语》和 WS/T 401《献血场所配置要求》中的术语和定义适用于本标准。同时,为便于标准理解和应用,增加了“业务场所”的定义,即“血站从事血液及血液成分(成分血)采集、制备、检测、储存、发放和质量控制等活动的相关处所”。

2.2.2 场所的分类、命名和功能

本部分在前期对国内 30 余所血液中心、中心血站内的业务场所通用名称和职能进行电话调研的基础上,同时参考国内相关标准^[5],根据各业务场所对血液及血液成分(成分血)质量影响的相关性(直接或间接)或程度(重大或一般),将之分为采供血场所和支持保障场所。本标准在制定过程中力求做到命名准确科学,功能定位清晰,符合采供血工作流程和支持保障要求。经过反复筛选和论证,本标准最终罗列了在血站内具备各相应功能的场所共计 54 个,每一个场所均从分类、

名称、功能 3 方面予以确定。

采供血场所按功能划分为献血服务、成分制备、血液检测、血液隔离放行、血液储存发放和质量控制 6 个分类 42 个场所,每一个分类场所又按流程进一步划分。例如,在“献血服务”中,分为服务中心、健康征询区、血液采集区(全血/单采)、献血后休息区等 10 个场所,确保在符合业务流程的前提下,为献血者提供安全、舒适的献血服务。

支持保障场所包括但不限于信息支持、档案管理、后勤保障 3 个分类 12 个场所。这些场所是血站采供血业务能够正常运行的基础,包括机房、档案库房、物料仓库、医疗废物消毒区、医疗废物暂时储存区等,对之进行明确区域划分和功能设定,能够有效确保血站从起始的物料进货储存到最后医疗废物和污(废)水处置均符合国家相关要求。其中,在信息支持分类场所中,对于机房的的功能,根据《血站质量管理规范》的要求,明确提出需要设置主机房和异地备份机房,以确保采供血全过程电子数据的安全性。

3 讨论

3.1 标准编制的目的和意义

根据《“健康中国 2030”规划纲要》,我国政府将进一步强化覆盖全民的公共卫生服务。血液保障体系是国家公共卫生体系的重要组成部分,血站是血液保障系统的核心组成部分,也是政府履行公共卫生职能的核心技术支撑。因此,进一步完善血液保障系统,促进血站服务

表 1 《血站业务场所命名标准》框架体例

序号	标题	主要内容
1	前言	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	涉及引用标准
4	术语和定义	业务场所定义
5	场所分类、命名和功能	采供血场所和支持保障场所的分类、名称和功能

流程的标准化有着重要意义。

实现知识共享以及不同语种之间的交流是制定本标准的重要目的之一。发达国家和地区的输血相关标准及指南,如美国血液与生物治疗促进协会的《血站和输血机构标准》^[6]、欧洲输血委员会的《血液成分的制备使用和质量保证指南》^[7]等,均有关于献血、成分制备场所功能的要求;同时,国外相关标准和指南通过定期修订,体现了输血医学科技不断发展的现状^[8]。考虑到我国各地经济发展不均衡,同时血液中心和中心血站之间、中心血站和医院血库之间也存在较大差异,因此本标准在制定时,按照我国国情和各级血站业务场所功能划分的现状^[9],在参考发达国家和地区相关标准基础上,依据国内相关标准规定^[10-12],确定了本标准的框架,规范了标准章各场所名称的英文翻译,并对上述业务场所的功能予以规定。通过进一步明确血站内部业务场所的功能和规范化命名,可促进血站管理的规范化和国际化。

本标准在起草过程中,充分考虑与国内现行法律法规的符合性,以及血站现阶段业务流程的适配性,根据工作流程和功能设置了一系列的工作场所,以确保血液质量与安全以及献血者和工作人员安全。如,在大部分分类场所中均设置“更衣区”,功能是供进入采供血场所或支持保障场所的人员更换工作服,提供必要的个人安全防护装备。其中,血液检测是在二级生物安全实验室进行,根据生物安全实验室的设置和命名要求,用于更换工作服(防护服)的场所被命名为“缓冲区”。又如,在“血液检测”分类场所中,首次将“血型血清学检测区”列入其中,其功能是“开展献血者疑难血型鉴定,提供临床输血服务”。目前,国内各血液中心和大部分中心血站均已开展此项工作,设

置该场所的目的,一方面是建议各血液中心和中心血站能设立独立的血型血清学检测区,进一步提高操作规范性;另一方面也是为做好血液集中化检测、合理设置场所提供标准支撑。

在采供血各分类场所中,除多个名称和功能不同的场所外,也存在名称相同但功能略有不同,或名称完全不同但实际功能基本相同的场所。如,血液检测和质量控制区域都有“标本储存区”“试剂/耗材储存区”和“报告区”,其基本功能相同,但因为检测的标本、所用试剂分类和报告的内容有一定区别,故在相应场所的功能表述上也略有不同,但这些场所都是工作流程中必备的场所。

3.2 标准的应用与推广

本标准中各场所的设置和划分,是根据行业惯例和专业术语给予的。本标准中的场所,各血液中心、中心血站可以根据采供血流程和场地面积等实际情况,在保护献血者隐私、血液安全、生物防护等的前提下,独立设置某个场所,或其他场所合并设置。如:健康征询过程要注意对献血者隐私的保护,必须单独设置健康征询区,但身份核查区可以与健康征询区设置在一起;采血信息录入区、献血证发放区,如果房屋面积有限,特别是在献血屋或流动献血车,可以设置在同一区域;成分制备过程中的无菌操作区,其空气洁净度必须符合《血站技术操作规程》相关要求,故必须有独立的区域,而成分制备和待制备的血液接收,即使设置在同一区域内也不会互相干扰,可以根据实际需要设置在同一区域内。本标准发布后,建议广泛深入地开展标准宣传和培训,采取“试点先行”模式开展标准应用与实施,结合试点效果评估标准实施效果,深入推进血站标准化建设。

参考文献

- [1] 田 方,李国鹏,李 景,等.中国卫生行业标准和 WHO 指南的比较研究[J]. 标准科学,2023(10):40-47.
- [2] 李 俊.医疗卫生健康标准编写与审核要点探析[J]. 中国卫生标准管理,2023,14(12):1-5.
- [3] 郭永建,林 豪,王丽梅.《血站技术操作规程》引用其他文件的解读[J]. 中国输血杂志,2012,25(3):290-294.
- [4] 国家市场监督管理总局,中国国家标准化管理委员会.标准化工作导则 第 1 部分 标准化文件的结构和起草规则:GB/T 1.1-2020[S]. 2020.
- [5] 严伟斌,王明元,张 辉,等.采血服务规范地方标准编制研究[J]. 中国卫生质量管理,2022,29(4):87-89.
- [6] GAMMON R, BADIJE SW, BURNER D, et al. Standards for blood banks and transfusion services (33nd ed) [M]. Bethesda, MD: AABB, 2022.
- [7] 胡 伟,陈 勃,王拥军,等译.血液成分的制备使用和质量保证指南(第 20 版)[M]. 北京:人民卫生出版社,2021:1-237.
- [8] 贺洪峰,田倩男,周 奇,等.国内外卫生健康标准管理体系及制订现状的循证评价[J]. 协和医学杂志,2024,15(1):202-210.
- [9] 骆展鹏,彭 楷,许 茜.新建或迁建血站正式运行前的确认工作探讨[J]. 中国卫生质量管理,2021,28(5):92-94.
- [10] 国家质量监督检验检疫总局,中国国家标准化管理委员会.公共服务领域英文译写规范 第 1 部分 通则:GB/T 30240.1-2013[S]. 2014.
- [11] 国家质量监督检验检疫总局,中国国家标准化管理委员会.公共服务领域英文译写规范 第 7 部分 医疗卫生:GB/T 30240.7-2017[S]. 2017.
- [12] 国家卫生和计划生育委员会.医疗机构内通用医疗服务场所的命名:WS/T 527-2016[S]. 2016.

通信作者:

邱颖婕:上海市血液中心质法部副部长
E-mail:qiuyingjie@sbc.org.cn

收稿日期:2025-02-17

修回日期:2025-05-12

本文编辑:吴小红