

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 825—2023

血站业务场所命名标准

Standard on naming for premises in blood establishment

2023 - 09 - 05发布

2024 - 03 - 01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

前 言

本标准**为推荐性标准**。

本标准由国家卫生健康标准委员会血液标准专业委员会负责技术审查和技术咨询，由国家卫生健康委医疗管理服务指导中心负责协调性和格式审查，由国家卫生健康委员会医疗应急司负责业务管理、法规司负责统筹管理。

本标准起草单位：上海市血液中心、北京市红十字血液中心、云南昆明血液中心、成都市血液中心、江苏省无锡市中心血站、浙江省嘉兴市中心血站、江西省上饶市中心血站。

本标准主要起草人：林俊杰、邱颖婕、刘晓、徐利强、朱永明、沈有华、车忠民、施欣、傅雪梅、邹峥嵘。

血站业务场所命名标准

1 范围

本标准提供了血站内业务场所的分类、命名和功能的指导。
本标准适用于一般血站。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本标准必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本标准。不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

GB 18469 全血及成分血质量要求
WS/T 203 输血医学术语
WS 399 血液储存要求
WS/T 401 献血场所配置要求

3 术语和定义

GB 18469、WS/T 203和WS/T 401界定的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

业务场所 premises site

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。

4 场所分类、命名和功能

4.1 场所的分类

4.1.1 血站业务场所可分为采供血场所和支持保障场所。

4.1.2 采供血场所包括但不限于献血服务、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场所。

4.1.3 支持保障场所包括但不限于信息支持、档案管理和后勤保障场所。

4.2 场所的命名和功能

4.2.1 采供血场所命名和功能

采供血场所的名称和功能见表1。

表1 采供血场所名称和功能

序号	场所分类	场所名称	功能
01	献血服务 Donor Service	更衣区 Dressing Room	供进入业务场所的人员更换工作服

表 1 采供血场所名称和功能（续）

序号	场所分类	场所名称	功能
02	献血服务 Donor Service	服务中心 Reception	献血咨询与预约、献血服务场所的工作协调
03		献血前休息区 Donors Waiting Lounge	提供献血者献血前休息，并进行献血相关科普宣传
04		身份核查区 Donor Identification	对献血者进行身份信息和既往献血史核查，并将其个人信息录入血站信息系统
05		健康征询区 Questionnaire and Interview	对献血者健康情况进行征询，并评估其是否适宜献血，同时供献血者填写献血征询表
06		健康检查区 Physical Examination	对献血者是否适宜献血进行一般检查和献血前血液检测，并做出健康检查结论
07		血液采集区（全血/单采） Blood Collection Area (Whole Blood/Apheresis)	对献血者进行血液采集，包括全血和/或血液成分
08		采血信息录入区 Information Input	将采集的全血及血液成分相关信息录入血站信息系统
09		献血后休息区 Donors Rest Lounge	提供献血者休息，并对其献血后的情况进行观察，包括对献血反应的处置
10		献血证发放区 Donation Card Distribution	为献血后的献血者发放献血证、纪念品等
11		成分制备 Component Preparation	更衣区 Dressing Room
12	待制备血液接收区 Pre-preparation		接收起始血液
13	离心区 Blood Centrifugation		对起始血液进行离心
14	成分制备区 Blood Preparation		离心后的血液经过滤、洗涤、虹吸等血液成分分离程序，制备成单种或几种血液成分
15	无菌操作区 Aseptic Area		供血液在开放条件下进行制备

表 1 采供血场所名称和功能（续）

序号	场所分类	场所名称	功能
16	成分制备 Component Preparation	血液辐照区 Blood Irradiation	对血液进行规定剂量的辐照
17	血液检测 Testing of Donor Blood	缓冲区 Buffer Area	供进入实验室的人员更换防护服
18		标本接收处理区 Specimen Reception & Process	交接待检测的血液标本，并对其进行处理，包括对血液标本的质量判断、离心、分流、分样及暂存等
19		生化检测区 Biochemical Testing	对血液标本进行丙氨酸氨基转移酶（ALT）指标的检测
20		血型检测区 Blood Group Typing	对血液标本进行 ABO 血型、RhD 血型等的检测
21		血型血清学检测区 Blood Group Serological Typing	开展献血者疑难血型鉴定，提供临床输血服务
22		免疫检测区 Immunoassay	用血清学检测技术对血液标本进行输血相关的传染病标志物检测
23		核酸检测区 Nucleic Acid Testing	运用核酸扩增检测技术对血液标本进行输血相关传染病标志物的检测。核酸检测（区）一般包括试剂耗材储存与准备区、标本处理和标本制备区（核酸纯化）、扩增检测区
24		标本储存区 Specimen Storage	保存检测后的血液标本
25		医疗废物消毒区 Disinfection	对感染性及潜在感染性的实验室医疗废物进行消毒处理
26		试剂/耗材储存区 Reagent & Supplies Storage	保存检测试剂、耗材
27		报告区 Report	对血液标本检测项目发布检测结论
28	血液隔离 放行 Blood Quarantine and Release	更衣区 Dressing Room	供进入业务场所的人员更换工作服

表 1 采供血场所名称和功能（续）

序号	场所分类	场所名称	功能
29	血液隔离 放行 Blood Quarantine and Release	待检测血液接收区 Pending Blood Receiving	对未检测/待放行的血液进行接收
30		待检测血液隔离存放区 Quarantine	存放未检测/待放行的血液
31		合格血液放行区 Blood Release	对检测结果（包括 ALT、输血相关传染病标志物等）合格、外观质量符合要求的血液进行放行，并粘贴对应的合格血液标签
32		不合格血液隔离存放区 Unqualified Blood	对检测结果（包括 ALT、输血相关传染病标志物等）不合格、外观质量不符合要求、采集制备过程中不符合发放要求、符合保密性弃血等条件的不合格血液进行隔离、标识、存放
33	血液储存 发放 Blood Storage and Issue	更衣区 Dressing Room	供进入工作场所的人员更换工作服
34		合格血液接收区 Blood Receiving	对合格的且已贴签放行的血液进行接收
35		合格血液存放区 Qualified Blood	按 WS 399 要求存放已经放行并已粘贴合格血液标签的血液
36		血液发放区 Blood Issue	按临床医院输血需求和订单，发放合格的血液
37	质量控制 Quality Control	更衣区 Dressing Room	供进入业务场所的人员更换工作服
38		微生物检测区 Microbial	按要求对抽检的全血及血液成分、关键物料、环境卫生等通过微生物检验、目视核查等方式进行质量检查
39		理化检测区 Physical and Chemical	按要求对抽检的全血及血液成分、关键物料等通过生物化学检验、血液学检验、目视核查等方式进行质量检查
40		标本储存区 Specimen Storage	保存质量控制检测标本
41		试剂/耗材储存区 Reagent & Supplies Storage	保存质量控制试剂、耗材
42		报告区 Report	对质量控制检测项目发布检测结论

4.2.2 支持保障场所命名和功能

支持保障场所的名称和功能见表2。

表2 支持保障场所名称和功能

序号	场所分类	场所名称	功能
01	信息支持 Information Service	机房 Computer Center	包括主机房和异地备份机房，用于电子信息处理、存储、交换和传输设备的安装和运行
02		信息管理区 Information Management	用于电子信息设备和软件的安装、调试、维护、运行监控和管理，支持并保障完成信息处理过程和必要的技术作业
03	档案管理 Record Management	档案查阅区 Record Access	查阅或借阅已归档的资料
04		档案整理装订区 Record Classification	将采供血过程中待归档资料（包括各种文字、图标、声像等）进行分类、组合、排列、编目等活动，使之系统化、条理化
05		档案库房 Record Repository	存放已归档整理的档案，包括献血者档案、物料及设备档案等
06	后勤保障 Logistics Service	更衣区 Dressing Room	供进入业务场所的人员更换工作服
07		物料仓库 Material Warehouse	对采供血过程中使用的物料进行分类储存，并应做好相应的标识
08		设备仓库 Equipment Warehouse	对采供血过程中使用的设备进行分类管理
09		清洗消毒区 Cleaning & Disinfection	对需要重复使用的物品和器械进行清洗、消毒、灭菌等操作
10		医疗废物消毒区 Disinfection	对感染性及潜在感染性的医疗废物进行消毒处理
11		医疗废物暂时贮存区 Medical Waste Temporary Storage	分类收集、中转、暂时存放医疗废物
12		污（废）水处理区 Sewage Treatment	对污（废）水进行净化处理，使其达到医疗机构水污染物排放标准要求

参 考 文 献

- [1] GB 18467—2011 献血者健康检查要求
- [2] GB/T 30240.1—2013 公共服务领域英文译写规范 第1部分：通则
- [3] WS/T 527—2016 医疗机构内通用医疗服务场所的命名
- [4] 血站管理办法（卫生部令第44号）
- [5] 血站质量管理规范（卫医发〔2006〕167号）
- [6] 血站技术操作规程（国卫医函〔2019〕98号附件）
- [7] MARK K. FUNG. AABB技术手册. 19版[M]. 桂嵘, 陈秉宇, 黄远帅, 等译. 北京: 人民卫生出版社, 2020.
- [8] 美国血液与生物治疗促进协会. 血站和输血机构标准. 32版[M]. 徐蓓, 王迅, 任亚娜, 等译. 上海: 上海科学技术出版社, 2021.
- [9] 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[M]. 胡伟, 江广志, 付涌水, 等译. 北京: 人民卫生出版社, 2021.
- [10] United Kingdom Blood Transfusion Services, Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom. 8th ed[M]. Norwich. JPAC. 2013
- [11] Food and Drug Administration, An acceptable circular of information for the use of human blood and blood components[EB/OL]. FDA. 2017. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/acceptable-circular-information-use-human-blood-and-blood-components>
-