附件1

广东省储血点设置管理规范（试行）

（征求意见稿）

为进一步加强临床用血供应管理，保障血液质量和临床输血安全，提高血液供应保障能力，根据《血站管理办法》《血站设置规划指导原则》《血站质量管理规范》《血站技术操作规程》《血液储存标准》《血液运输标准》等法规、标准、规范和要求，制定本规范。

一、设置要求

（一）储血点是血站血液储存和供应业务的延伸。为满足区域内临床用血需求，血站可根据临床用血供应服务范围、距离、临床用血医疗机构规模和数量，申请设置储血点。

（二）储血点设置申请和审批按照《血站管理办法》和本规范的要求进行。经省级卫生健康行政部门批准后，储血点方可开展血液储存和血液供应服务。

（三）储血点可单独设置或依托二级以上公立医疗机构设置。依托医疗机构设置的，血站应与依托医疗机构签订储血点设置协议。协议应规定双方的责任和义务，明确储血点供血范围、血液配送、应急供血、血液调配、信息传输、血费结算及争议或纠纷处理等内容，并定期评审。协议内容不得违反国家的相关规定。协议至少保存至协议期满后10年。

（四）储血点储存和供应的血液必须来自设置该储血点的血站，原则上储血点之间不得调剂血液。特殊情况下经设置储血点的血站同意后，由同一血站设置的储血点之间方可调剂血液。

（五）储血点负责储存设置该储血点的血站提供的血液，并为批准的供血范围内的医疗机构供应临床用血，不得开展血液采集、加工、分离、制备和检测等业务。

（六）储血点命名应当规范。储血点名称由“血站名称+储血点所在地行政区划名称（或依托医疗机构名称）+储血点”组成。

二、储血点主要职责

（一）根据医疗机构临床用血需求，制订临床供血计划，经设置该储血点的血站同意后执行。

（二）负责血液的储存与管理，合理储存血液，并根据临床用血需求确定不同种类血液的最低库存水平，建立血液库存动态预警机制。

（三）负责供血范围内医疗机构的临床用血供应，制定切实可行的血液应急预案并定期演练，保证突发事件的血液供应。

（四）指导和监督供血范围内医疗机构做好血液预订、领取、装箱和运输工作。

（五）及时收集并向设置该储血点的血站反馈影响血液质量和输血安全的问题，配合做好其他血液管理工作。

（六）协助当地卫生健康行政部门做好血液监督管理工作。

三、设置标准

（一）人员配备。

1.按照供血范围、供血的医疗机构数量和供血量配置工作人员，并满足24小时供血的要求。

2.工作人员应符合《血站质量管理规范》规定的相关岗位任职要求。储血点负责人应具有医学或相关专业本科以上学历，中级以上卫生专业技术职称任职资格，具备较强的业务管理和协调沟通能力；技术岗位人员应当具有医学或相关专业大学专科以上学历，初级以上技术职务任职资格。

3.工作人员应经血液安全、拟任岗位职责相关文件和实践技能的培训及考核，合格后方可上岗。

4.传染病病人和经血传播疾病病原体携带者，不得从事供血工作。

（二）建筑设施。

1.建筑面积应能满足其任务和功能的需要。

2.房屋布局及流程合理，不得互相干扰，符合卫生学要求。应设置血液接收处置区、血液储存区、血液发放区、取血等候区、值班室、办公室等功能区域。

3.血液储存区应满足整洁、卫生和隔离的要求，具有防火、防盗、防鼠和限制非授权人员进入等设施。

4.具有空气消毒、温湿度调节设施，且通风、光线良好，并应远离污染区域。

5.应当配备双路供电或应急供电设施，计算机系统应当配备不间断电源（UPS）。应当配备通讯设施。

6.安全消防、污水处理、医疗废物处理等设施符合国家的有关规定。

（三）仪器设备。

储血点仪器设备的配置和性能应当满足业务工作需求，至少配备以下仪器设备：2～6℃专用储血冰箱或冷藏冷库、-18℃以下专用低温冰箱或低温冷库、血小板恒温震荡保存箱（储存和供应血小板时）、血液运输箱、温度监测管理系统、计算机信息管理系统、电脑、打印机、专用直拨电话（带有录音功能）等，并应考虑配置应急备用设备。

（四）计算机信息管理系统。

1.计算机信息管理系统功能应当至少包括血液入库、库存管理、近效期预警、血液发放和业务数据统计分析等功能。应当保存系统操作日志，应详细记录操作者所有登录和操作活动的日期、时间和内容，并可追溯到临床用血医院及血液入库、储存和发放全过程。

2.计算机信息管理系统应与设置该储血点的血站和供血范围内的医疗机构联网，实现信息互联互通。

3.计算机信息管理系统应当满足电子记录的相关要求，并对数据进行定期备份保存。

四、规章制度

（一）至少建立以下核心制度，符合国家相关法律法规标准规范要求：

1.储血点工作制度；

2.工作人员岗位责任制；

3.人员培训和技术考核制度；

4.各项技术操作规程；

5.血液入库、储存、发放、运输管理制度；

6.工作环节交接制度；

7.差错登记、报告及处理制度；

8.血液报废、收回管理制度；

9.质量控制制度；

10.质量投诉制度；

11.设备使用、维修、维护、报废和档案制度；

12.信息系统管理制度；

13.计量器具管理制度；

14.清洁消毒和污物处理制度；

15.医源性感染预防与控制管理制度；

16.文件管理制度；

17.记录档案管理制度；

18.血液应急保障预案。

（二）应当严格执行规章制度和技术操作规程，并按规定期限保存执行记录。供血的原始记录应至少保存10年，血液储存设备的温度监控记录至少应保存到血液发出后1年。

五、监督管理

（一）按照“谁设置、谁管理”的原则，血站负责对所设置的储血点进行业务指导、质量控制和血液供应。储血点所在县级以上卫生健康行政部门负责储血点日常监督管理工作。

（二）血站办理再次执业登记时，省级卫生健康行政部门应当对血站设置的储血点业务开展和监督检查情况进行审核。