

标准先进性评价实施细则

——全血及成分血质量检查要求

1 范围

本细则规定了全血及成分血质量检查要求的总则、工作程序、先进性和其他指标、评价实施等方面的要求。

本细则适用于对全血及成分血质量检查要求标准开展先进性评价。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

DB31/T 1204—2020 标准先进性评价通用要求

3 总则

3.1 标准先进性评价的主要原则包括：

- 坚持对标国内领先水平和国际先进水平；
- 坚持政府指导、市场主导和社会参与；
- 坚持系统性、科学性、独立性、公正性和规范性。

依据 DB31/T 1204—2020 和本细则对全血及成分血质量检查要求标准实施先进性评价。

3.2 接受标准先进性评价的标准应：

- 关键性指标的参数或水平，在其所处行业中具有创新性、引领性，填补相关领域的国际或国内空白，或显著优于同业水平；
- 制定程序和编写格式规范，内容完整。
- 实施取得成效，可包括：
 - 被政府部门、国际贸易、检测机构、企业等实际应用；
 - 降本增效、提高市场占有率，对产业和社会产生积极影响；
 - 引领产业发展，被标准、法律法规、社会组织、科技论文等采用或引用。

4 工作程序

标准评价技术指标确定应按照以下程序开展：

- 梳理国内外相关标准，形成相关标准集合；
- 分析行业现状、市场需求和发展趋势，收集相关的指标要求，形成指标集合；
- 对比指标水平并汇总指标水平对比情况，若某项指标目前无国际标准、国内标准，应选定国际和国内行业标杆；
- 征求行业协会、行业内企业、专业机构、供应商、消费者等意见，召开专家评审会，专家组在指标池中确定引领市场和产业发展的关键性指标；
- 专家组根据指标水平对比情况以及行业发展情况，在专业终评前确定指标的权重。

注 1：国际标准水平是指国际标准和国外先进标准最高水平。

注 2：国内标准水平是指国家标准、行业标准、地方标准的最高水平。

5 评价内容

5.1 先进性

5.1.1 关键性技术的先进性

5.1.1.1 血液安全性指标

5.1.1.1.1 红细胞 IgG 不规则抗体试验结果

明确针对异体献血者红细胞抗原的意外抗体（不规则抗体）进行检测且结果合格。对所有供应临床的血液进行此项检测，可降低因不规则抗体阳性导致输血反应性风险。

5.1.1.1.2 所有的单采血小板细菌检查结果

明确所有单采血小板 100%经细菌检测为初步阴性后发往临床。此项检测能有效避免因输注血小板可能引起的细菌性输血反应，提高临床用血安全性。

5.1.1.2 血液有效性指标

5.1.1.2.1 血红蛋白含量

明确血红蛋白含量数值应高于国内外先进标准水平。输注高质量的，含有较多血红蛋白的红细胞类制品，可提高病人血液携氧能力，缓解因缺氧引起的临床症状。

5.1.1.2.2 白细胞残留量符合率

明确白细胞残留量符合率应不低于国内外先进标准水平。降低血液中白细胞数量，可起到预防亲白细胞病毒（如人类 T 淋巴细胞病毒）感染的作用，同时能预防非溶血性发热性输血反应的发生。

5.1.1.2.3 血红蛋白含量、血小板含量、红细胞混入量、白细胞混入量、血浆蛋白含量、亚甲蓝残留量、纤维蛋白原含量抽检符合率

明确部分检查方法中血红蛋白含量、血小板含量、红细胞混入量、白细胞混入量、血浆蛋白含量、亚甲蓝残留量、纤维蛋白原含量抽检符合率应不低于国内外先进标准水平。输注高质量的，含有有效成分较多的血小板类、血浆类制品，可有效治疗因血小板降低或功能异常，以及缺乏凝血因子引起的出血，挽救病人生命。

5.1.2 拥有原始技术创新或自主知识产权

拥有原始技术创新或自主知识产权包括：

— 在“附录 B”的“无菌试验”中提出“当细菌培养结果为有菌生长时，应补充检测以鉴定细菌种类，该要求为国内标准和国际标准中首次提出；

— “病毒灭活冰冻血浆”中使用的病毒灭活技术为自主研发技术；

— 自主研发了适合血站大规模开展不规则抗体筛查的检测方法 — “微孔板酶法筛查 IgG 不规则抗体”。

5.2 其他指标

除关键技术指标以外，标准先进性评价还应包括标准的规范性、适用性、协调性、应用情况、实施经济效益、实施社会效益、对医疗质量的良性影响（包括对大健康领域的贡献）等评价内容。

6 评价要求

6.1 评价机构应依据表 1 中关键性指标先进值水平和其他指标的内容，根据专家组确定的权重进行评分，评价总分 85 及以上，评定结论为“具有先进性”。

6.2 本细则由上海市中医药研究院组织制定。经“上海标准”评价委员会 年 月 日审议后公布。

表 1 评价细则表

目标层	要素层	一级指标	分级指标	先进基准值/水平	权重
先进性 权重：60%	关键技术的先进性 权重：80%	血液安全性指标 权重：80%	4.1 中红细胞 IgG 不规则抗体试验结果 权重：50%	明确针对异体献血者红细胞抗原的意外抗体（不规则抗体）进行检测且结果合格。 参照： 1. 美国血库协会（AABB）《血站和输血服务机构标准》（第 32 版） 2. 欧洲输血委员会《血液成分的制备使用和质量保证指南》（第 19 版）导则 第 8 章，“1. 概述” 3. 我国标准未要求进行此项目检测。	0.192
			4.7 中所有的单采血小板细菌检查结果 权重：50%	明确所有单采血小板 100%经细菌检测为初步阴性后发往临床。 参照： 1. 美国血库协会（AABB）《血站和输血服务机构标准》（第 32 版）5.1.5.1 2. 欧洲输血委员会《血液成分的制备使用和质量保证指南》（第 19 版）导则 第 4 章，“12. 血液成分的细菌性安全” 3. 我国标准未要求进行此项目检测。	0.192
		血液有效性指标 权重：20%	5.4.1；5.4.3；5.4.4； 5.4.5 中 血红蛋白含量 权重：50%	明确血红蛋白含量数值高于国标要求： 全血和悬浮红细胞：来源于 200mL 的全血：含量 \geq 22g；来源于 400mL 的全血：含量 \geq 44g 去白细胞悬浮红细胞和洗涤红细胞血红蛋白含量：来源于 200mL 全血：含量 \geq 20g；来源来源于 400mL 全血：含量 \geq 40g 参照： GB18469《全血及成分血质量要求》5.1；5.5；5.6；5.7 1. 国标要求全血和悬浮红细胞血红蛋白含量：来源于 200mL 全血：含量 \geq 20g 来源于 400mL 全血：含量 \geq 40g	0.048

			2. 国标要求去白细胞悬浮红细胞和洗涤红细胞血红蛋白含量：来源于 200mL 全血：含量 \geq 18g；来源于 400mL 全血：含量 \geq 36g	
		5.4.4 中白细胞残留量符合率 权重：30%	白细胞残留量符合率 \geq 95%。 参照： 1. 美国血库协会要求：确认和质量控制应证明至少 95%的抽检血液符合标准 2. 欧洲输血委员会要求：至少 90%的血液检测数值符合要求 3. 行标要求：抽检符合率 \geq 75%	0.0288
		5.4 其他质量特性要求及检查方法中部分血红蛋白含量、血小板含量、红细胞混入量、白细胞混入量、血浆蛋白含量、亚甲蓝残留量、纤维蛋白原含量抽检符合率 权重：20%	部分血红蛋白含量、血小板含量、红细胞混入量、白细胞混入量、血浆蛋白含量、亚甲蓝残留量、纤维蛋白原含量抽检符合率 \geq 90% 参照： 1. 行标要求：血红蛋白含量、血小板含量、红细胞混入量、白细胞混入量、血浆蛋白含量、亚甲蓝残留量、纤维蛋白原含量抽检符合率均 \geq 75% 2. 欧洲输血委员会要求：至少 90%的血液检测数值符合要求	0.0192
	拥有原始技术创新或自主知识产权 权重：20%	标准中的技术是否为起草单位自主创新，或拥有自主知识产权。		0.12
规范性 权重：5%	制定程序合规性	标准制修订程序是否符合有关法律法规和规章等的规定，包括立项、征求意见、审查、发布等。		0.05
	技术要求公益性	政府类标准应突出公益性，应避免标准通过增加知识产权或设置准入条件等方式造成不公平竞争和贸易壁垒。		
	结构完整性	根据 GB/T 1.1 的规定，标准文件的必备要素是否齐备并符合相关要求。		
	逻辑层次合理	标准内容逻辑关系和层次结构是否合理，如内容前后交叉、重复，指标互相重叠等。		

	性		
	条款表述规范、清晰度	标准语言表述是否符合 GB/T 1.1 的规定，是否存在歧义，容易理解。	
适用性	标准内容合理性	标准中的内容或指标设计是否符合实际需求和现状，是否满足标准制定的目标导向、问题导向、需求导向，指标是否安全、有效，必要时提供试验数据、测试报告等有效证明材料。	0.05
权重：5%	标准实施可行性	标准中的指标是否便于测量、数据收集工作是否便捷、流程是否规定合理，标准内容是否有可操作性。	
协调性	与社会环境的协调性	标准是否符合国家、本行业及相关行业、所属地方有关政策文件要求，是否紧扣本行业及相关行业发展需求、符合本产业和相关产业发展战略，是否符合相关伦理道德。	0.03
权重：3%	与其他标准之间的协调性	标准是否符合强制性国家标准的规定，是否符合卫生标准的规定，是否与相关推荐性国家标准和行业标准、地方标准以及系列标准之间协调一致。	
标准应用情况	医疗卫生机构、检验检测机构、生产经营企业的应用情况	与标准有关的医疗卫生机构、检验检测机构、生产经营企业实际使用标准的情况。	0.05
	企业人员对标准的掌握情况	与标准执行有关的企业人员对标准掌握的程度。（适用企业标准）	
	标准转化情况	团体、企业标准全文或者部分内容是否被转化为国家标准、行业标准、地方标准或国际标准，或者地方标准全文或者部分内容被转化为国际标准、国家标准或行业标准。	
	标准被引用情况	标准是否被法律法规及规章、国家、行业或地方政策文件、其他标准、科技文献引用。	
标准实施经济效益情况	医疗卫生机构、检验检测机构、生产经营企业的收益变化情况	与标准有关的医疗卫生机构、检验检测机构、生产经营企业应用标准后，在标准对应的产品或服务上产生的收益是否发生良性变化。	0.02
	医疗卫生机构、检验检测机构、	与标准有关的医疗卫生机构、检验检测机构、生产经营企业应用标准后，其品牌建设情况与应用标准前进行比较，是否发生良性变化。	
权重：2%			

	生产经营企业的品牌建设变化情况		
标准实施社会效益情况 权重：15%	促进行业规范	评价标准实施是否对规范行业产生促进作用。	0.15
	促进资源节约	评价标准实施是否对节约资源产生促进作用。	
	促进科技进步	评价标准实施是否对科技进步产生促进作用。	
	促进人群健康	评价标准实施是否有助于提高人群的健康保健意识，提供相关健康保健知识、方法、措施，总体促进人群健康。	
	促进文化传播	评价标准实施是否对文化传播产生促进作用。	
对医疗质量的良性影响 (包括对大健康领域的贡献) 权重：5%			0.05