

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先进性评价的总则、关键性指标的确定程序、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：

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

依据DB31/T 1204—2020和本细则准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：

- a) 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；
- b) 制定程序和编写格式规范，内容完整。
- c) 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 关键性指标

4.1 确定程序

标准先进性评价关键技术指标确定应按照以下程序开展：

- a) 梳理国内外相关标准，形成相关标准集合；
- b) 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；
- c) 对比指标水平并汇总指标水平对比情况，若某项服务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；
- d) 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；

e) 专家组根据指标水平对比情况以及行业发展情况，确定关键性指标的先进值和权重。

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。

4.2 内容说明

4.2.1 检查内容

4.2.1.1 IgG 不规则抗体试验

规定了IgG不规则抗体试验要求。

4.2.1.2 单采血小板无菌试验

规范了单采血小板无菌试验要求。

4.2.1.3 血型定型试验

规范了血型定型试验要求。

4.2.1.4 感染性标志物

规范了感染性标志物要求。

4.2.1.4 血红蛋白含量

规定了全血、悬浮红细胞/ γ -照射悬浮红细胞、去白细胞悬浮红细胞/ γ -照射去白细胞悬浮红细胞、洗涤红细胞/ γ -照射洗涤红细胞等血红蛋白含量相关要求。

4.2.1.5 去白细胞悬浮红细胞白细胞残留量符合率

规定了去白细胞悬浮红细胞/ γ -照射去白细胞悬浮红细胞白细胞残留量的相关要求。

4.2.1.6 检测指标符合率

规定了全血、悬浮红细胞/ γ -照射悬浮红细胞等多个血液成分质量要求的符合率要求。

4.2.2 抽样要求

规定了检测项目的抽样要求。

4.2.3 检查结果与分析利用

规定了检测项目检查结果与分析利用的具体要求。

5 评价要求

5.1 评价机构应依据表 1 关键性指标先进基准值进行比对分析，并根据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”。

5.2 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（复评）

一级指标	分级指标		国际国内标准比对		国际国内行业标杆比对		先进基准水平	权重
			标准名称及条款	指标值/要素水平	国内/国际标杆	指标值/要素水平		
关键性指标/要素 （权重：0.5）	检查内容（权重：0.6）	IgG不规则抗体试验 （权重：0.2）	美国血库协会（AABB）《血站和输血服务机构标准》（第33版） 5.8.3	针对异体献血者红细胞抗原的不规则抗体的检测	国内无血站开展此项目检测	国内首家且唯一	美国和欧盟要求： 对所有献血者进行红细胞不规则抗体（意外抗体）检测	0.06
			欧洲输血委员会《血液成分的制备使用和质量保证指南》（第20版）第8章，“8.4 血型检测”	所有初次献血者，以及前一次献血后有怀孕史或输血史的重复献血者和定期献血者，必须进行有临床意义的红细胞意外抗体检测。				
		单采血小板无菌试验 （权重：0.2）	美国血库协会（AABB）《血站和输血服务机构标准》（第33版）5.1.5.2	血站或输血服务机构应确定方法对所有储存于 20~24℃的血小板成分进行细菌检测或使用病原体去除技术	国内无血站开展此项目检测	国内首家且唯一	美国和欧盟要求： 对所有供应临床的单采血小板100%进行细菌检测	0.06

	血型定型试验 (权重: 0.1)	GB 18469《全血及成分血质量要求》 4.1 血型检测	ABO和Rh血型定型试验结果正确	北京市血液中心、广州血液中心	根据GB 18469《全血及成分血质量要求》进行检测	ABO和Rh血型定型试验结果正确	0.03
	感染性标志物 (权重: 0.1)	GB 18469《全血及成分血质量要求》4.2-4.6 感染性标志物和 ALT	人免疫缺陷病毒(HIV)标志物、乙型肝炎病毒(HBV)标志物、丙型肝炎病毒(HCV)标志物、梅毒螺旋体标志物 筛查试验结果阴性； 丙氨酸氨基转移酶(ALT)检测结果合格	北京市血液中心、广州血液中心	根据GB 18469《全血及成分血质量要求》进行检测	人免疫缺陷病毒标志物、乙型肝炎病毒标志物、丙型肝炎病毒标志物、梅毒螺旋体标志物 筛查试验结果阴性； 丙氨酸氨基转移酶检测结果合格	0.03
	血红蛋白含量 (权重: 0.2)	GB 18469《全血及成分血质量要求》 5.1；5.5；5.6；5.7	1. 全血和悬浮红细胞：来源于 200mL 的全血： 含量≥20g； 来源于 400mL 的全血： 含量≥40g 2. 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≥18g； 来源来源于400mL全血：含量≥36g	北京市血液中心、广州血液中心	高于北京市血液中心、广州血液中心所遵照的标准： GB18469 中 5.1；5.5；5.6；5.7 要求 来源于 200mL 全血：含量≥ 20g (18g) 来源于400mL全血：含量≥ 40g (36g)	GB 18469《全血及成分血质量要求》 1. 全血和悬浮红细胞 ：来源于 200mL 的全血： 含量≥ 20g ； 来源于 400mL 的全血：含量≥ 40g 2. 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≥ 18g ； 来源来源于400mL全血：含量≥ 36g	0.06

	去白细胞悬浮红细胞 白细胞残留量符合率 (权重: 0.1)	1. 美国血库协会 (AABB) 《血站和输血服务机构标准》(第 33 版) 5.7.4.7 去白细胞红细胞 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 20 版) 标准 第 5 章 血液成分专论 B. 红细胞成分 2 去白细胞悬浮红细胞 3. WS/T550 《全血及成分血质量监测指南》表 6	……至少95%的被抽检单位残余白细胞计数 $<5\times 10^6$.	1. 北京市血液中心、广州血液中心 2. 欧盟相关血站	1. 高于北京市血液中心、广州血液中心所遵照的标准: 去白悬浮红细胞 白细胞残留量 符合率$\geq 75\%$ 2. 高于欧盟相关血站所遵照的标准: 符合率$\geq 90\%$	……至少95%的被抽检单位残余白细胞计数 $<5\times 10^6$.	0.03
--	---	--	--	--------------------------------	---	--	------

	检测指标符合率 (权重: 0.1)	1. WS/T550《全血及成分血质量监测指南》表1、表5~表7;表9~表11;表15~表16;表18 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20版)标准第5章 血液成分专论B. 红细胞成分; C. 血小板成分; D. 血浆成分	1. WS/T550《全血及成分血质量监测指南》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≥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	北京市血液中心、广州血液中心	北京市血液中心、广州血液中心所遵照的行标要求: 符合率≥75%	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≥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	0.03
抽样要求(权重: 0.2)	抽样要求 (权重: 1)	WS/T550《全血及成分血质量监测指南》 4.1抽样方法	每月抽取月供应量(制备量)的1%或至少4袋。如全血或成分血每月供应量(制备表)少于4袋, 由血站根据统计过程抽样原则自行制定抽样频次。	北京市血液中心、广州血液中心	根据WS/T550《全血及成分血质量监测指南》“4.1抽样方法”进行全血及成分血抽样监测	每月抽取月供应量(制备量)的1%或至少4袋。如全血或成分血每月供应量(制备表)少于4袋, 由血站根据统计过程抽样原则自行制定抽样频次	0.1

	检查结果分析与利用（权重：0.2）	检查结果分析与利用（权重：1）	WS/T550《全血及成分血质量监测指南》5 检查结果分析与利用	全血及成分血的抽检结果分析时，对由于献血者个体差异引起的，且不影响血液安全性的指标，如果检查符合率≥75%，可认为血液采集、制备和储存等过程受控	北京市血液中心、广州血液中心	根据WS/T550《全血及成分血质量监测指南》“5 检查结果分析与利用”进行全血及成分血接触结果的分析	全血及成分血的抽检结果分析时，对由于献血者个体差异引起的，且不影响血液安全性的指标，如果检查符合率≥75%，可认为血液采集、制备和储存等过程受控	0.1
标准实施成效（权重：0.4）	标准应用情况（权重：0.5）	应反应受评标准被政府部门采用、国际贸易采用、检测机构应用、企业应用等情况；分为重要应用、一般应用。						0.2
	实施效益情况（权重：0.5）	应反映受评标准实施后社会效益、行业推广等情况。						0.2
标准规范性（权重：0.1）	标准制定程序、内容完整、格式规范情况（权重：1）	依据规定程序和要求起草标准，起草组构成具有广泛性和代表性；标准内容完整；符合GB/T 1.1要求或于标准类别相应的其他标准编写要求。						0.1