

中国标准化协会标准

《输血相容性检测设备性能验证技术规范》（征求意见稿）

编制说明

一、工作简况

1、任务来源

团体标准《输血相容性检测设备性能验证技术规范》由中国标准化协会于2023年8月份批准立项，计划编号：[2023]288号。本团体标准由首都医科大学附属北京地坛医院提出，主要起草单位有中国医学科学院肿瘤医院、中日友好医院、福建医科大学附属协和医院、北京积水潭医院、首都医科大学附属北京朝阳医院等。

2、编制背景及目标

（1）医疗安全是卫生健康事业高质量发展的基石

党的十九大报告对“实施健康中国战略”作出全面部署，进一步推动卫生健康事业发展，增进人民健康福祉，保障公共卫生安全。同时，为了进一步加强医疗质量，保证医疗安全，中共中央办公厅、国务院办公厅于2023年3月23日印发《关于进一步完善医疗卫生服务体系的意见》，指出医疗卫生发展方式转向更加注重内涵式发展、服务模式转向更加注重系统连续、管理手段转向更加完善医疗服务行为规范，提升医疗服务标准化、规范化水平，并强调建立高水平医疗质量管理和控制体系，注重科学化治理，建设中国特色优质高效的医疗卫生服务体系。医疗安全管理是医疗质量管理的重要组成部分，是医疗服务的核心内容，也是保证卫生健康事业高质量发展的前提条件。

（2）输血安全是医疗安全的重要组成部分

输血是现代医疗抢救和治疗疾病的重要医疗措施。在突发事件的应急保障中，血液作为重要的医疗资源，输血作为医疗救援的重要手段发挥了不可替代的重要作用。及时补充血液制品，纠正患者的休克、失血过多等症状，是保障患者生命安全的重要手段。同时，临床创伤较大的外科手术，因其手术时间较长、容易出血且出血量较多的特点，易导致患者体内的循环血量不足，造成患者低血容量休克、器官灌注不足等并发症的发生，且术后出血更也是一种常见而严重的并发症，

在出现活动性持续出血或严重贫血时，需要通过输血来维持氧输送和血流动力学稳定性。现阶段医学治疗中对血液的需求不断增加，血液用量也逐渐增多，如何保证输血安全是治疗重点，也是医疗安全重点关注的内容。

（3）输血相容性检测是保证输血安全的关键环节

《临床用血技术规范（2020 版）》第十九条明确要求，输血前应当进行输血相容性检测，输血相容性检测包括 ABO 血型正反定型、RhD 血型检测、抗体筛查和交叉配血。输血相容性检测是保证临床用血安全的关键环节。其检测能力直接影响了临床输血治疗。输血相容性检测不仅是对检测结果准确度的要求，还应该兼具时效性。随着检测水平的不断提高，临床工作中很多医院都采用了输血相容性检测设备进行检测。为该工作的准确性和规范性提供了有力的支持，排除了人员因素导致的结果偏差。

（4）输血相容性检测系统性能验证方法亟待规范

GB/T 22576.1—2018《医学实验室 质量和能力的要求 第 1 部分：通用要求》明确指出，实验室应在设备安装和使用前验证其能够达到必要的性能，并符合相关检验的要求。基于本专业特点，输血相容性检测系统的性能评价目前暂没有统一标准。检测系统性能验证性能评价的时机和方法较为混乱，评价方法规范性差，缺乏相关依据。鉴于输血相容性检测的临床必要性，其检测系统对于输血安全的重要意义，亟需建立输血相容性检测系统性能评价的技术规范。

3、工作过程

本标准 2022 年成立标准起草小组，进入项目设计及准备阶段。

2023 年 4 月，经过第一次地方标准专家研讨会形成初稿，并初步确定名称为《输血相容性检测设备性能验证技术规范》。

2023 年 5 月，组织专家对标准所涉及的输血相容性检测系统的定义和术语进行了详细的讨论，并对标准内容进行讨论。

2023 年 7 月 19 日，中国标准化协会组织召开本团体标准制定项目立项评估会，经专家组评估同意本团体标准制定项目立项。2023 年 8 月 1 日，本团体标准制定项目正式立项，并在中国标准化协会网站和全国标准信息平台发布立项公告。

2024 年 2 月 27 日，线上会议方式组织召开第一次研讨会。对本标准的立项

背景、编制目的、意义以及标准中涉及的技术要求等相关内容进行了详细介绍，标准专家组对初稿进行了深入的交流和讨论，进一步明确了该项标准编制方向，规范了标准编写格式，完善了标准内容框架，形成了征求意见稿。

4、主要起草单位及起草人所做的工作

主要参加单位	成员	主要工作
首都医科大学附属北京地坛医院	陈效友、李虎金、王尉	文件起草
天津市中西医结合医院（天津市南开医院）	王丽娜	参与编写
中日友好医院	芦宏凯	参与编写
中国医学科学院肿瘤医院	李喜莹	参与编写
辽宁省检验检测认证中心	孙杨、杨春玲	参与编写
大连市血液中心	梁晓华	参与编写
福建医科大学附属协和医院	曾丰	参与编写
长春博迅生物技术有限责任公司	唐志刚	参与编写
中信惠州医院	周玉航	参与编写
大连市中心医院	安晓华	参与编写
武汉市中心医院	卢忠心	参与编写
世纪亿康（天津）医疗科技有限公司	田亚军	参与编写
深圳华大智造科技股份有限公司	王逸从、杨自飞	参与编写
北京大学肿瘤医院内蒙古医院	于大为、李玮馨	参与编写
北京实安科技有限公司	李娜	参与编写
国军标（北京）标准化技术研究院	戴其全、杨桂花、王燕	参与编写
通标伟业（北京）标准化技术研究院	许雪英、樊素慧	参与编写

二、标准编制原则和主要内容

1、标准制定原则

- 1) 编制原则：本标准的制定按照 GB/T 1.12020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》。
- 2) 适应性：本标准具有广泛的适应性，适用于各级各类医疗机构实验室、生产厂家采用的经确认的输血相容性检测设备。
- 3) 可行性：本标准编写单位集合多家权威医疗机构及企业单位，具备优质资源和项目推广条件。同时标准编写团队曾多次承担标准撰写工作，并具备该领域丰富临床工作经验。标准具备广阔应用前景，推动相关设备标准化进程，具备应用价值。
- 4) 可重复性（试验、数据、方法等的可重复性）：各参与单位分别进行验证分析，结果统一一致。

2、标准主要技术内容

本文件规定了输血相容性检测设备性能验证的一般要求、性能验证前准备和性能验证要求。

本文件适用于各级各类医疗机构实验室、生产厂家采用的经确认的输血相容性检测设备。

注：本文件描述的输血相容性检测设备仅限于全自动设备，半自动设备可参考使用。

- 1) 范围
- 2) 规范性引用文件
- 3) 术语和定义
- 4) 一般要求
- 5) 性能验证的时机
- 6) 性能验证前准备
- 7) 性能验证

3、标准解决的主要问题

输血相容性检测设备性能验证标准，解决了各级各类医疗机构间实验室应用输血相容性检测设备的规范性问题，为实验室提供了科学可靠的性能验证方案以及实验室需要具备的条件。

三、主要试验（或验证）情况分析

采用该标准的方案对输血相容性检测设备进行性能验证，验证方案可以满足仪器性能验证的要求，过程编写清晰，方案设计合理，可接受标准符合实验室要求，实验室可以直接使用。

四、标准中涉及专利的情况

本标准中没有涉及专利的情况。

五、预期达到的社会效益、对产业发展的作用的情况

本标准对规范医学实验室输血相容性检测设备性能验证的方法具有重要意义。更有助于推进实验室管理规范化水平，辅助提高输血医学实验室仪器选择能力和人员技术能力

六、采用国际标准和国外先进标准情况，与国际、国外同类标准水平的对比情况，国内外关键指标对比分析或与测试的国外样品、样机的相关数据对比情况

本标准未采用国际标准和国外标准。

七、在标准体系中的位置，与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强

制性标准的协调性

本标准属于团体标准，与现行法律、法规、规章和政策以及有关基础和相关标准不矛盾。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准未产生重大分歧意见。

九、标准性质的建议说明

本标准为中国标准化协会标准，属于团体标准,供协会会员和社会自愿使用。

十、贯彻标准的要求和措施建议

本标准为首次发布。

十一、废止现行相关标准的建议

本标准为新起草的团体标准，无废止现行标准。

十二、其他应予说明的事项

无

内部讨论资料，严禁非授权使用