

中华人民共和国卫生行业标准

WS 400—2023
代替 WS/T 400—2012

血液运输标准

Standard for blood transportation

2023-09-07 发布

2024-09-01 实施

前 言

本标准强制性标准。

本标准代替WS/T 400—2012《血液运输要求》，与WS/T 400—2012相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改为强制性卫生行业标准；
- 更改了本标准的范围（见第1章）；
- 删除了“血液”和“运输过程的质量监控”的定义（见2012年版的3.1、3.3）；
- 更改了“血液运输”的定义（见3.1，2012年版的3.2）；
- 更改了部分全血及成分血运输温度要求（见4.1，2012年版的4.3）；
- 更改了对温控车辆的性能要求（见4.3.1，2012年版的4.2.1）；
- 更改了对血液运输箱的性能要求（见4.3.2，2012年版的4.2.2）；
- 更改了温控车辆和血液运输箱监控要求（见4.5，2012年版的4.4）；
- 更改了血液运输箱保温性能确认方法（见附录A，2012年版的附录A）；
- 更改了血液运输箱和温控车辆箱体温度的测定方法（见附录B，2012年版的附录B）。

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、安徽省血液中心、浙江省血液中心、浙江大学医学院附属第一医院、湖北省恩施州妇幼保健计划生育中心、江苏省无锡市中心血站、云南省文山壮族苗族自治州中心血站。

本标准主要起草人：林俊杰、徐蓓、邱颖婕、马庆、胡晓玉、朱发明、谢珏、石思蓉、刘晓、谢进荣。

本标准于2012年首次发布，本次为第一次修订。

血液运输标准

1 范围

本标准规定了供临床输注的血液运输要求。

本标准适用于血站和医疗机构之间、血站之间、医疗机构之间的血液运输。

本标准不适用于造血干细胞等特殊血液成分的运输。

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 15982 医院消毒卫生标准

GB/T 18354 物流术语

WS/T 203 输血医学术语

QC/T 449 保温车、冷藏车技术条件及试验方法

3 术语和定义

GB/T 18354和WS/T 203界定的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

血液运输 blood transport

利用载运工具、设施设备及人力等运力资源，使血液在不同机构或同一机构不同分支机构之间产生位置移动的活动。

注：分支机构指血站外设的采血场所或供血场所，医疗机构的分院。

4 血液运输要求

4.1 运输温度

4.1.1 采集后的全血：维持在 $2^{\circ}\text{C}\sim 10^{\circ}\text{C}$ 。如需制备室温条件的血液成分，应在室温条件（ $18^{\circ}\text{C}\sim 25^{\circ}\text{C}$ ）下运输。

4.1.2 全血及红细胞类成分血（不包括冰冻红细胞）：应维持在 $2^{\circ}\text{C}\sim 10^{\circ}\text{C}$ 。

4.1.3 血浆类成分血：应维持在冰冻状态。

4.1.4 血小板类成分血、粒细胞类成分血：应维持在 $20^{\circ}\text{C}\sim 24^{\circ}\text{C}$ 。

4.1.5 冰冻红细胞：应维持在冰冻状态。

4.2 运输方式

4.2.1 采用温控车辆或盛装于血液运输箱内借助飞机、火车、汽车或其他各种运输工具实施运输。

4.2.2 同一温控车辆在运输不同保存温度的成分血时，应按温度要求进行分隔。采用血液运输箱运输的，不同运输温度的全血及成分血应分箱运输。不应在同一运输箱内混装其他无关物品。

4.3 运输设备

4.3.1 温控车辆

4.3.1.1 温控车辆是用于血液运输的专用车辆，其技术要求应符合QC/T 449的要求，应具有独立制冷（制热）系统，车厢内温度应能自动调控、实时显示、自动报警。

- 4.3.1.2 车厢箱体应整体密闭，内壁的表面应光洁平整无裂痕，易于清洁和消毒。
- 4.3.1.3 车厢内各测量点的平均温度最大值与最小值的差值应不高于3℃。
- 4.3.1.4 车厢内应有温度显示装置，显示温度与实际检测温度差值应在±1℃以内（冷冻运输差值应在±2℃以内）。
- 4.3.1.5 车厢保持清洁状态。
- 4.3.1.6 车辆应有与其用途相关的标识。

4.3.2 血液运输箱

- 4.3.2.1 运输箱按控温方式分为蓄电池控温和蓄冷剂控温两种。
- 4.3.2.2 外观和内壁应符合以下要求：
 - a) 箱体在盖合后整体密闭，能防尘、防雨、防滑；
 - b) 箱体外观和内壁表面光洁平整无裂痕，能防止液体渗漏，易于清洁和消毒。
- 4.3.2.3 箱体材料应符合以下要求：
 - a) 在正常使用条件下，箱体不变形；
 - b) 内部材料不自发产生有害气体。
- 4.3.2.4 运输箱和蓄冷剂的使用参照厂商使用说明书。运输箱和蓄冷剂应保持清洁状态。
- 4.3.2.5 应在投入使用前对运输箱的保温性能进行确认，保温时长应符合预期使用要求（确认方法见附录A）。
- 4.3.2.6 运输箱应有相应的标识，标识应完整、清晰，包括但不限于下列内容：
 - a) 血站或医疗机构名称；
 - b) 最大承重质量；
 - c) 放置方向、防摔、防晒、防雨；
 - d) 最多叠放层数；
 - e) 血液的品名、运输温度。

4.4 运输记录

全血及成分血运输过程中应有可供追溯的记录，记录应包括但不限于以下内容：

- a) 运输箱或温控车辆编号；
- b) 血液的品名、数量、规格；
- c) 血液启运地和运输目的地；
- d) 运输过程温度记录；
- e) 血液运输日期、时间、运输人员签名；
- f) 血液接收日期、时间、接收人员签名。

4.5 监控

4.5.1 过程监控

- 4.5.1.1 运输血液前检查运输设备的性能和运行状态，应符合以下的要求后，方可运输：
 - 温控车辆和蓄电池控温的运输箱，车厢或箱体內的显示温度（空气温度）符合本标准第4.1条的要求；
 - 蓄冷剂控温的运输箱，蓄冷剂的配置和使用符合厂商的使用说明或确认结果。
- 4.5.1.2 从以下方式中选择一种或一种以上的方式确定运输过程的温度（运输设备內的空气温度或全血及成分血表面温度）符合本标准第4.1条的要求：
 - 运输全过程的实时温度记录（使用温度记录仪的按生产厂商使用说明进行记录）；
 - 抵达时的温度。选择以下一种或一种以上的方式确定抵达时的温度：
 - 记录运输设备的显示温度；
 - 使用表面温度测定仪检测全血及成分血表面温度（按生产厂商使用说明进行检测）。
 - 运输时间在运输箱保温性能确认的时长范围内。
- 4.5.1.3 运输箱在使用过程中外表面出现流水状凝露，应对该运输箱的外观、密闭性等进行检查，必要时重新进行保温性能的确认（确认方法见附录A）。

4.5.2 设备性能和生物学监测

4.5.2.1 监测频次：每月一次。

4.5.2.2 监测数量：随机抽检 4 个（不足 4 个的全部监测）。

4.5.2.3 监测项目应包括以下两项内容：

- a) 温度监测。随机抽取温控车辆或运输箱进行检测，应符合本标准第 4.1 条的要求（测定方法见附录 B）；
- b) 生物学监测。按照 GB15982 规定的方法，对血液运输车辆内壁或运输箱的内壁进行生物学监测，内壁表面菌落数应小于或等于 10 CFU/cm²。

附录 A

(资料性)

血液运输箱保温性能确认方法

A.1 材料

经计量合格的温度记录仪；盛装适量液体的密闭袋若干袋；运输箱配套蓄冷剂。

A.2 测定方法

A.2.1 根据运输箱的适用范围、实际运输路线不同季节的温度特性（见本标准A.2.5条和A.2.6条），进行运输箱保温性能的确认。

A.2.2 蓄电池控温运输箱和蓄冷剂控温运输箱测定前按厂商说明书要求进行预处理或蓄冷剂配置。

A.2.3 运输箱内应放置模拟物品（密闭袋），其规格和装量应与拟运输的血液一致。

A.2.4 运输箱内放置包括但不限于5个温度记录仪，分别位于模拟血液的上、下、相邻两侧、几何中心等位置（除几何中心外，温度记录仪应放置于各面中心位置）。确认数据采集的间隔时间不应大于5min。

A.2.5 将运输箱放置在大于或等于43℃的外环境或根据当地极端气温出现的概率设定确认温度，记录箱内任意一点的温度高于血液运输温度要求上限的时间。

A.2.6 将运输箱放置在小于或等于-10℃的外环境或根据当地极端气温出现的概率设定确认温度，记录箱内任意一点的温度低于血液运输温度要求下限的时间。

A.2.7 运输箱保温性能确认的时长应大于该运输箱实际应用的最长时间。

附录 B

(资料性)

血液运输箱和温控车辆箱体温度的测定方法

B.1 材料

经计量合格的温度计或温度记录仪。

B.2 血液运输箱箱体温度测定方法

在血液运输箱的几何中心位置设立温度测点。使用温度记录仪测定时，数据采集的间隔时间不应大于5min。

B.3 温控车辆箱体温度测定方法

根据温控车辆的长度和有效容积设置温度测点，不应少于5个，分2层或3层布置，均应分布在全血及成分血可能存放的位置。使用温度记录仪测定时，数据采集的间隔时间不应大于5min。

参 考 文 献

- [1]GB/T 28842—2012 药品冷链物流运作规范
- [2]GB/T 34399—2017 医药产品冷链物流温控设施设备验证 性能确认技术规范
- [3]WB/T 1097—2018 药品冷链保温箱通用规范
- [4]YY/T 0086—2020 医用冷藏箱
- [5] 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.
- [6] 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.
-