

ICS 11.020
C 05

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 400—2012

血液运输要求

Requirements for blood transportation

2012-12-03 发布

2013-06-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由卫生部血液标准专业委员会提出。

本标准起草单位：上海市血液中心、北京市红十字血液中心、浙江省血液中心、太原市红十字血液中心。

本标准主要起草人：钱开诚、林俊杰、张晰、徐健、周源、王鸿捷、孟忠华。

血液运输要求

1 范围

本标准规定了临床输注用血液的运输要求。

本标准适用于全国采供血机构之间、采供血机构与采供血场所以及与医疗机构之间的血液运输。

本标准不适用于造血干细胞及衍生血液制品的运输。

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。

消毒技术规范 卫生部 2002年版

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

血液 blood

用于临床输注的全血、全血分离的血液成分、单采血液成分。

3.2

血液运输 blood transportation

将血液从一地点向另一地点运送的物流活动。

3.3

运输过程的质量监控 quality control of blood transportation

在运输过程中,对运输条件、血液质量实行的控制、监督、检查和检验等措施。

4 血液运输要求

4.1 运输方式

采用冷藏运输车或盛装于血液运输箱内借助飞机、火车、汽车或其他运输工具实施的运输。

4.2 运输设备

4.2.1 冷藏运输车

4.2.1.1 冷藏运输车是用于血液运输的专用车辆,应带有温度控制。

4.2.1.2 车箱箱体应整体密闭,内壁的表面应光洁平整无裂痕,易于消毒和清洗。

4.2.1.3 具备自动或手动温度调控设置;车箱内各测量点的平均温度最大值与最小值的差值 $\leq 2^{\circ}\text{C}$ 。

4.2.1.4 车厢内应有温度指示装置。车厢内的平均温度与实际平均温度允许误差应在 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 以内。

4.2.1.5 车厢应保持清洁状态,并定期进行消毒清洗。

4.2.1.6 冷藏运输车应有与其用途相对应的标识。

4.2.2 血液运输箱

4.2.2.1 外观和内壁要求如下:

- a) 箱体在盖合后应整体密闭,能防尘、防雨、防滑;
- b) 箱体外观和内壁的表面光洁平整无裂痕,能防止液体渗漏;
- c) 箱体在装入血液之前应保持清洁状态,应易于消毒和清洗。

4.2.2.2 箱体材料:应保证在正常使用条件下,箱体不变形,内部材料不自发产生有害气体。

4.2.2.3 保温性能如下:

- a) 装载 4℃~20℃ 物件时运输箱外表面不应出现明显的凝露现象;
- b) 血液运输箱的保温性能应在血液冷藏运输箱投入使用前进行确认,以确保符合要求(验证方法参见附录 A)。

4.2.2.4 控温类型:

- a) 蓄电池控温:在运输过程中,应能维持适宜的温度(见 4.3),满足全血及红细胞类血液成分,血浆类血液成分,血小板,冷沉淀的运输要求。
- b) 固定冰点材料控温:在运输过程中,应能维持适宜的温度(见 4.3),满足全血及红细胞类血液成分,血浆类血液成分,血小板,冷沉淀,冰冻红细胞的运输要求,并应注意以下事项:
 - 运输全血及红细胞类血液成分时,不得使用-65℃或以下温度条件下制备的固定冰点材料或干冰。
 - 运输全血及红细胞类血液成分时,固定冰点材料应放置在血液的最上层,并且不得与血液直接接触。
 - 运输血小板时,需特殊固定冰点材料;或用 20℃~24℃ 盛装液体的密闭容器代替。
 - 运输冰冻血浆、冷沉淀时,使用-18℃或以下温度条件下制备的固定冰点材料或干冰。
 - 运输冰冻红细胞时,使用-65℃或以下温度条件下制备的固定冰点材料或干冰。

注:全血及红细胞类血液成分不包括冰冻红细胞。

4.2.2.5 血液运输箱应有相应的标识,标示的内容应完整、清晰,标识至少包括下列内容:

- a) 采供血机构名称;
- b) 最大承重量;
- c) 放置方向、防摔、防晒、防雨;
- d) 最多叠放层数;
- e) 血液的品名、血液运输的起始地和目的地、血液保存的温度。

4.3 运输温度

4.3.1 运输全血及红细胞类血液成分(不包括冰冻红细胞):应维持在 2℃~10℃。

4.3.2 运输冰冻血浆、冷沉淀:应维持在冰冻状态。

4.3.3 运输血小板:尽可能维持在 20℃~24℃。

4.3.4 运输冰冻红细胞:应维持在-65℃或以下温度。

4.4 质量监控

4.4.1 血液运输过程中应有可供追溯的记录,记录应包括下列内容:

- a) 血液的品名、数量、规格;

- b) 血液的发放地和运输的目的地;
 - c) 血液发放日期、时间、负责发放人员的签名;
 - d) 血液接收日期、时间、负责接收人员的签名;
 - e) 运输的设备。
- 4.4.2 运输血液前检查冷藏运输控温设备的性能和运行状态,达到规定要求后(要求见 4.3),方可运输。
- 4.4.3 运输过程应符合 4.3 的要求。
- 4.4.4 同一运输车在运输不同保存温度的血液成分时,应按温度要求进行分隔。采用血液运输箱运输血液应按血液成分运输的温度要求(要求见 4.3)分箱装载,并不得在同一运输箱内混装其他任何物品。
- 4.4.5 运输设备的监控应符合以下要求:
- a) 抽检频率:至少每月一次;
 - b) 抽检数量:随机抽检 4 个(不足 4 个的抽检全部);
 - c) 抽检项目应包括以下两项:
 - 温度:随机抽取冷藏运输车(箱)进行测定,应符合 4.3 的要求(测定方法参见附录 B)。
 - 生物学:对箱体的内壁进行生物学监测,不得检出致病性微生物。监测方法按《消毒技术规范》进行。

附录 A

(资料性附录)

血液运输箱保温性能的验证方法

A.1 材料

经计量合格的温度计;盛装 200 mL 液体的密闭袋 30 袋;无锐角的冰袋若干。

A.2 测定方法

A.2.1 将计量合格的温度计夹在 2 个密闭袋(见 A.1)之间,并用橡胶带绑住,做成“三明治”。

A.2.2 将“三明治”(见 A.2.1)放置在盛装密闭袋的运输箱的中心位置。

A.2.3 最上层的密闭袋上方放置冰袋(注意:冰袋不得与密闭袋直接接触),使血液运输箱内温度维持在 $2\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 6\text{ }^{\circ}\text{C}$;如果使用蓄电池来调节温度的血液运输箱则打开开关,将温度设置在 $2\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 6\text{ }^{\circ}\text{C}$,并使其稳定。

A.2.4 将血液运输箱放置在 $\geq 43\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的外环境,每隔 4 h 记录血液运输箱内的温度,直到箱内的最高温度超过 $10\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

A.2.5 将血液运输箱放置在 $\leq -10\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的外环境,每隔 4 h 记录血液运输箱内的温度,直到箱内的最高温度低于 $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

A.2.6 血液运输箱内适宜温度的维持时间应至少比最长运输时间长 2 h。

附录 B

(资料性附录)

血液运输箱(或冷藏运输车)箱体温度的测定方法

B.1 材料

经计量合格的水银温度计或数显式温度计。

B.2 测定方法

箱体的温度各测量点如图 B.1、图 B.2 所示。

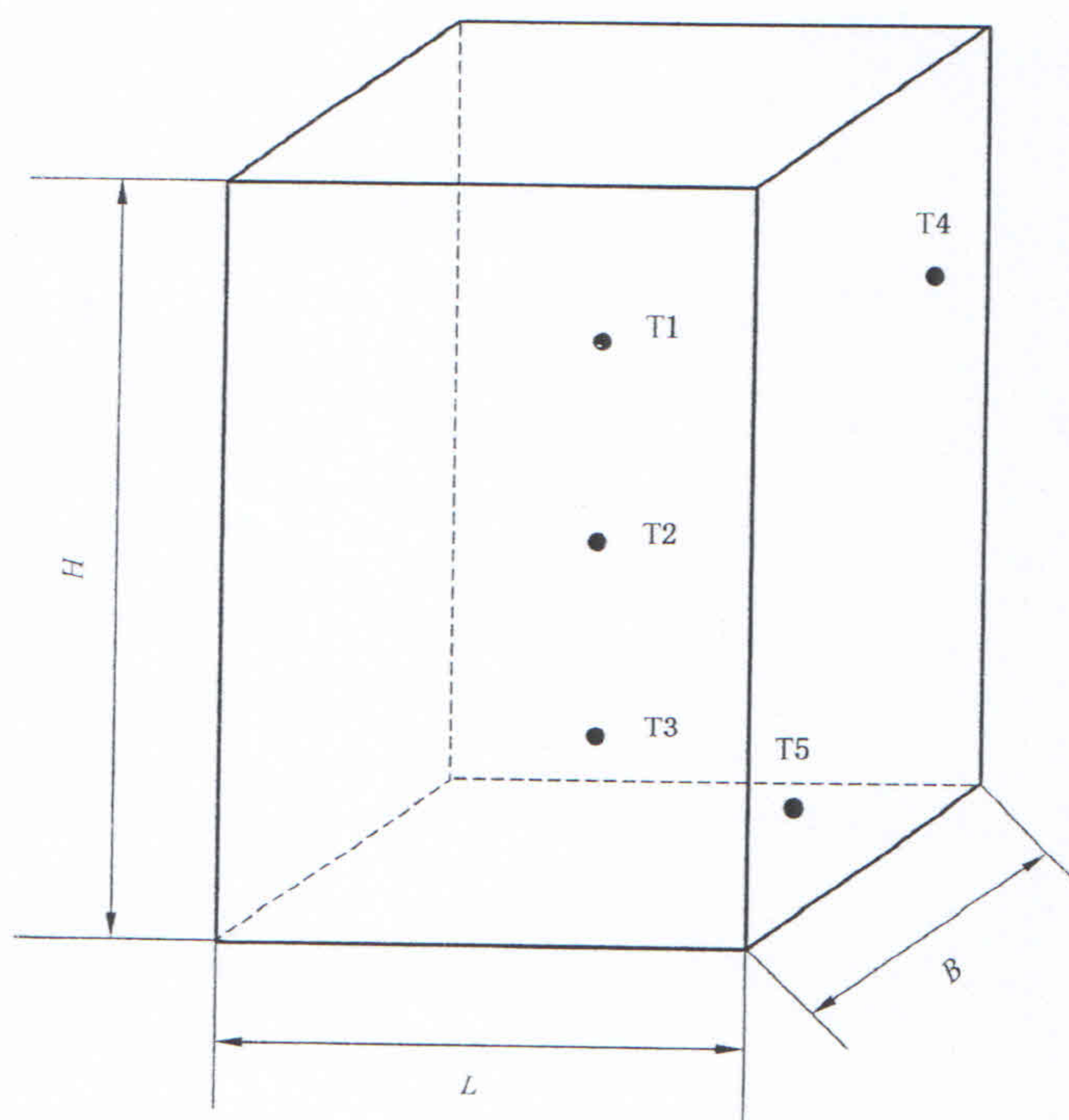
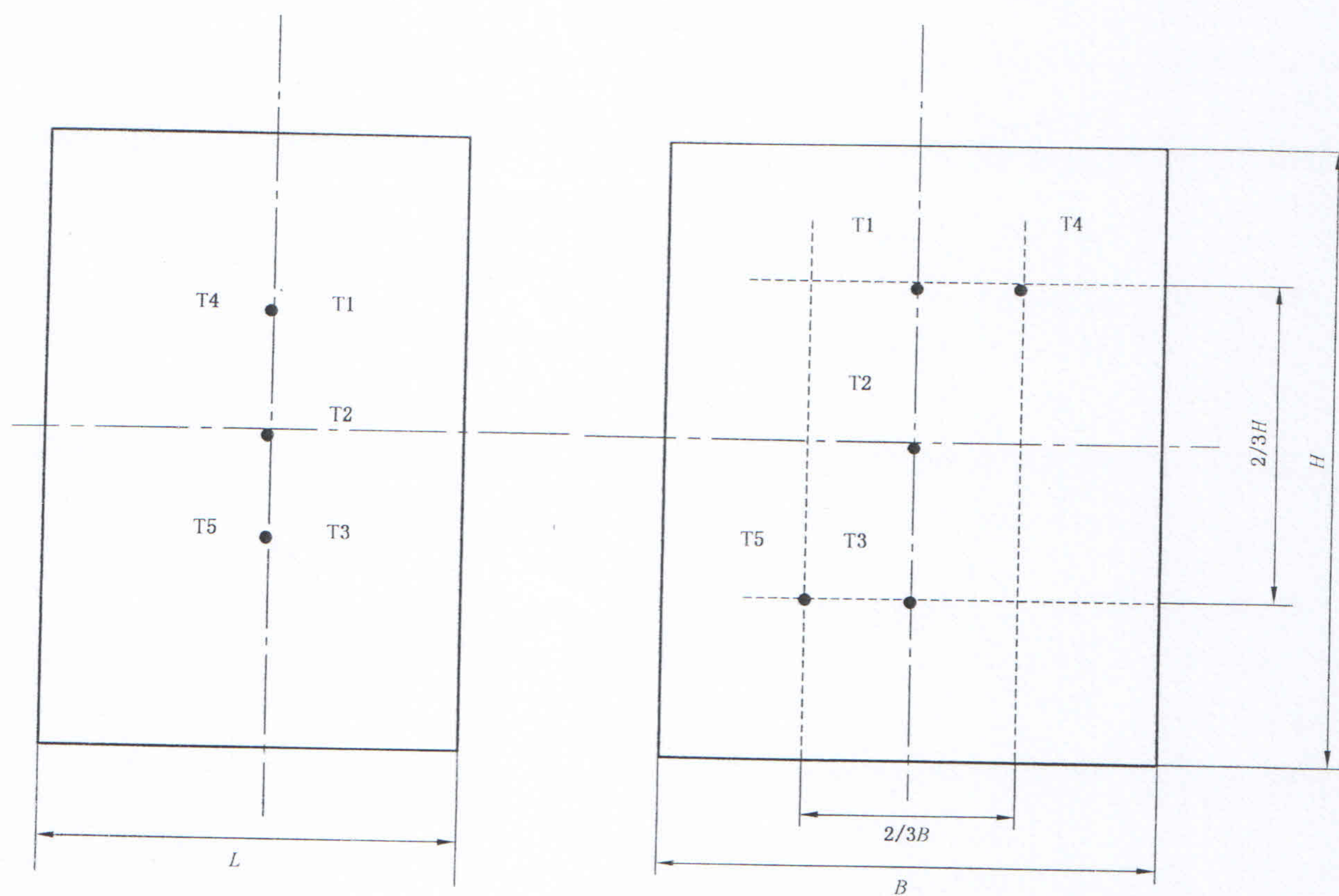
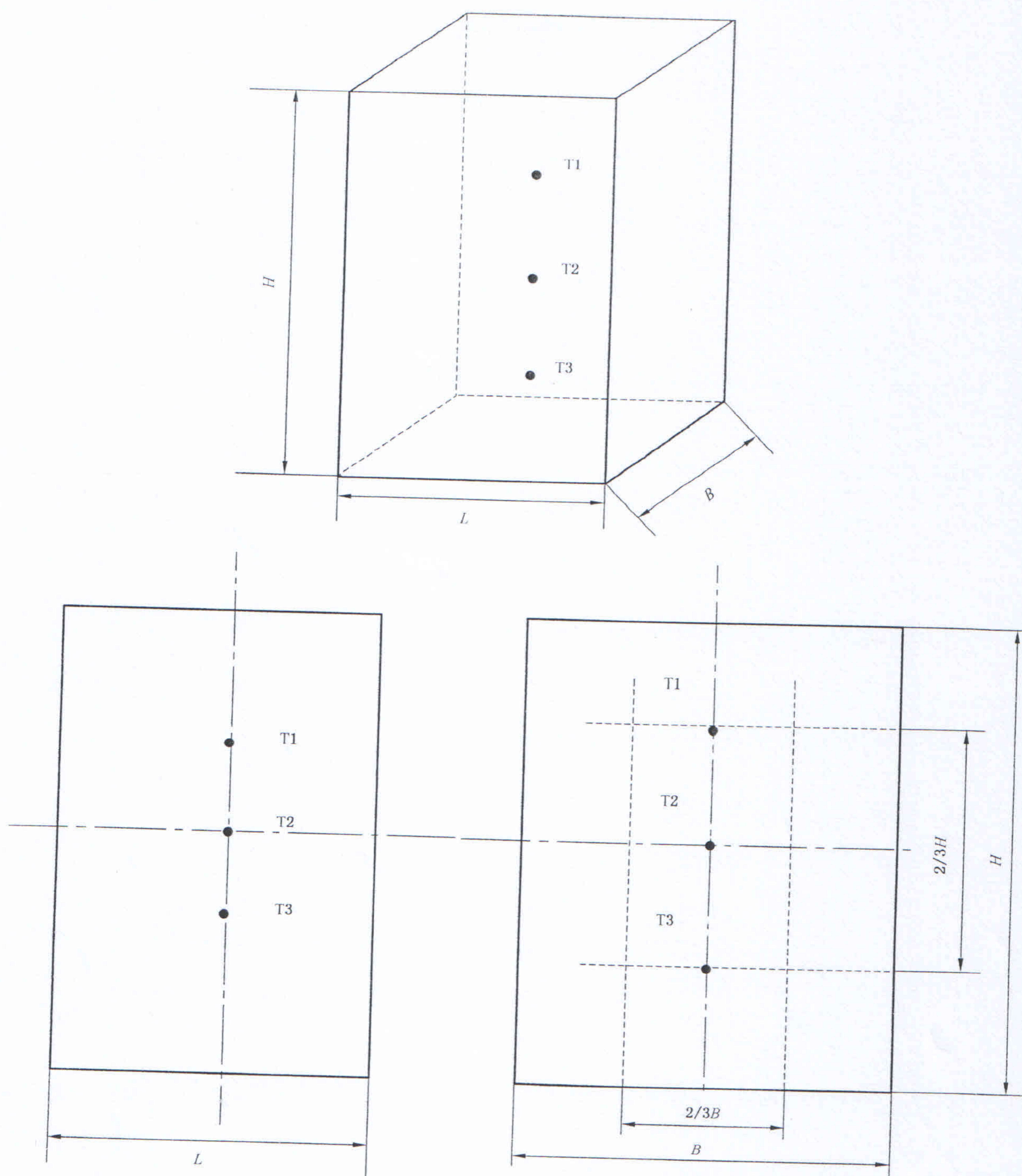


图 B.1 血液运输箱(或冷藏运输车)的 B 不小于 0.5 m 时的温度测定方法



L ——内壳左壁与右壁之间的水平距离；
 B ——箱门内壁与内壳后壁之间的水平距离；
 H ——内壳底壁与顶壁之间的垂直距离。

图 B.1 (续)



L ——内壳左壁与右壁之间的水平距离；
 B ——箱门内壁与内壳后壁之间的水平距离；
 H ——内壳底壁与顶壁之间的垂直距离。

图 B.2 血液运输箱(或冷藏运输车)的 B 小于 0.5 m 时的温度测定方法