

WS/T 400-2012 血液运输要求

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 $4^{\circ}\text{C} \sim 20^{\circ}\text{C}$ 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 $2^{\circ}\text{C} \sim 6^{\circ}\text{C}$ ；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 $2^{\circ}\text{C} \sim 6^{\circ}\text{C}$ ，并使其稳定。

A. 2. 4 将血液运输箱放置在 $\geq 43^{\circ}\text{C}$ 的外环境，每隔4h记录血液运输箱内的温度，直到箱内的最高温度超过 10°C 。

A. 2. 5 将血液运输箱放置在 $\leq -10^{\circ}\text{C}$ 的外环境，每隔4h记录血液运输箱内的温度，直到箱内的最高温度低于 2°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0.5m 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