

# 北京医学会团体标准

## 《治疗性单采过程管理与质量控制指南》

### 编制说明

一、工作简况：包括任务来源、协作单位、主要工作过程、起草组成员及其所做的主要工作等

2024年12月11日，北京医学会发布2024年度团体标准立项通知，由解放军总医院第一医学中心承担《治疗性单采过程管理与质量控制指南》的编制任务，参与编制的单位包括首都医科大学附属北京友谊医院、首都医科大学附属北京世纪坛医院、北京大学人民医院、解放军总医院第四医学中心、首都医科大学附属宣武医院、清华大学第一附属医院、解放军总医院第六医学中心、空军特色医学中心、解放军总医院第七医学中心。

主要参与人员及承担的工作如下：

| 姓名   | 职称/职务          | 专业   | 单位              | 任务分工             |
|------|----------------|------|-----------------|------------------|
| 于洋   | 主任医师<br>科主任    | 输血医学 | 解放军总医院第一医学中心    | 项目负责人<br>标准制定与修订 |
| 庄远   | 副主任医师<br>科室副主任 | 输血医学 | 解放军总医院第一医学中心    | 标准制定与修订          |
| 林洁   | 副主任医师          | 输血医学 | 解放军总医院第一医学中心    | 标准制定与修订          |
| 江颖   | 副主任护师<br>科室护士长 | 输血医学 | 解放军总医院第一医学中心    | 标准制定与修订          |
| 李小飞  | 主任技师<br>科主任    | 输血医学 | 首都医科大学附属北京友谊医院  | 标准制定与修订          |
| 陈麟凤  | 主任医师<br>科主任    | 输血医学 | 首都医科大学附属北京世纪坛医院 | 标准制定与修订          |
| 侯瑞琴  | 副主任医师<br>科主任   | 输血医学 | 北京大学人民医院        | 标准制定与修订          |
| 欧阳锡林 | 主任医师<br>科主任    | 输血医学 | 解放军总医院第四医学中心    | 标准制定与修订          |
| 姚洁   | 副主任技师          | 输血医学 | 首都医科大学附属        | 标准制定与修订          |

|     |              |                |              |         |
|-----|--------------|----------------|--------------|---------|
|     | 科主任          |                | 宣武医院         |         |
| 杨永涛 | 副主任医师<br>科主任 | 输血医学           | 清华大学第一附属医院   | 标准制定与修订 |
| 蒋学兵 | 主任技师<br>科主任  | 输血医学           | 解放军总医院第六医学中心 | 标准制定与修订 |
| 李翠莹 | 主任技师<br>科主任  | 输血医学           | 空军特色医学中心     | 标准制定与修订 |
| 吴涛  | 副主任技师<br>科主任 | 输血医学           | 解放军总医院第七医学中心 | 标准制定与修订 |
| 付凯飞 | 副研究员         | 实验病理学<br>和感染免疫 | 解放军总医院第六医学中心 | 标准制定与修订 |

2025年1月22日，上述参编人员召开《治疗性单采过程管理与质量控制指南》团体标准制订启动会，正式启动本标准编制工作。上述参编人员对标准1稿进行研读、分析，对其主要内容的编制顺序及技术细节进行了讨论，提出修改意见；后续参编人员对本标准第2稿线上审稿、外审专家对标准第2稿函审，共处理意见176条，形成《治疗性单采过程管理与质量控制指南》征求意见稿。

## 二、标准编制原则和确定标准主要内容

### （一）标准编制原则

1.规范化和国际化的原则 随着全球范围内临床医学的发展和科学技术的进步，我国输血医学进入了快速发展期。2016年7月，输血医学正式被国家标准化管理委员会批准增设为二级学科。自20世纪80年代治疗性单采技术引入我国以来，其临床应用范围持续拓展，技术迭代不断加速。然而，与欧美发达国家相比，我国单采治疗的全流程管理中仍存在显著短板：治疗指征的循证评估体系尚未统一，血管通路选择与维护缺乏标准化方案，液体平衡的动态调控依赖经验性操作，不良反应的预警与处理流程亟

待优化，分离产物的质量控制标准模糊，以及疗效评价的客观指标缺位等。这些问题长期存在不仅导致临床疗效的异质性，还可能增加患者风险，制约了治疗性单采技术的规范化推广与高质量发展。通过对治疗性单采过程相关概念准确定义、反映本质以及标准化和规范，可以实现知识共享、提高治疗性单采的效果，方便国际间的专业交流，促进输血医学的发展。

2.参照发达国家相关标准，与我国国情相结合的原则 本指南基于国内外最新循证证据，系统梳理 TA 的全链条管理要点。内容涵盖单采治疗开展的基本管理原则，治疗前、中、后中适应证与禁忌证判断，血管通路的选择，治疗方案的制定，患者管理，不良反应的识别、预防和处置，单采产品质量控制及疗效评价等方面。指南旨在通过标准化操作路径与质量控制指标，提升 TA 的安全性、有效性和可及性。

3.与相关标准相协调的原则 本标准在制订时，充分考虑了与其他输血标准和相关行业标准的统一协调性，尽可能避免有原则性的冲突和矛盾。

4.坚持科学发展观和可行性的原则 本标准在参考相关国外标准时，并不是照搬照抄，而是结合国内各级医院进行治疗性血液成分单采时具体操作情况进行确定。

## （二）确定标准主要内容

- 1.范围
- 2.规范性引用文件
- 3.术语和定义
- 4.符号和缩略语

- 5.基本管理原则
- 6.单采治疗前评估与方案制定
- 7.单采治疗过程管理
- 8.单采治疗后管理

### 三、 主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果

本标准共包括八个方面的技术内容。

#### （一）范围

本文件提出了治疗性单采的基本管理原则、治疗前评估与方案制定、治疗过程管理和治疗后管理。

本文件适用于指导医疗机构中的治疗性单采过程管理与质量控制。

#### （二）规范性引用文件

本文件规范引用了国家标准“GB 18469 全血及成分血质量要求”和“GB 15982 医院消毒卫生标准”，国家职业卫生标准“GBZ/T 213 血源性病原体职业接触防护导则”，国家卫生行业标准“WS/T 313 医务人员手卫生规范”和“WS/T 595 献血相关血管迷走神经反应预防和处置指南”。

这些标准文件的引用保证了本标准与现有技术体系协调一致、确保内容准确权威，利于实现与现有的标准的兼容性和可实施性。

#### （三）术语和定义

对“治疗性单采/单采治疗”、“治疗性血浆置换”、“双重滤过血浆置换”、“红细胞置换”、“离心-滤过血浆置换”术语的定义有

助于对本标准的理解，其确立的依据是基于本专业的科学原理、技术实践、专业领域的理论知识体系，并符合国家现行相关法律法规。

#### （四）符号和缩略语

总结了适用于本文件缩略语。

#### （五）基本管理原则

本文件对“环境条件”、“实施人员”的资质和要求、“设备、器械与耗材”、“常用药品与急救药品”进行了规范。

#### （六）单采治疗前评估与方案制定

本文件参考美国单采协会（ASFA）指南和相关专家共识对“单采治疗前评估”和“单采治疗方案制定”进行了推荐、总结和规范，特别是“置换量及单采剂量”进行了重点说明。

#### （七）单采治疗过程管理

本文件参考文件 WS/T 595、《造血干细胞移植技术规范》、《全血及成分血质量要求》（GB 18469-2012）、欧洲输血委员会《血液成分的制备、使用和质量保证指南》、美国单采协会（ASFA）指南和相关专家共识对单采治疗过程中“卫生管理”、“不良反应识别、预防和处置”、“特殊情况管理”、“单采产品质量管理”进行了推荐、总结和规范。

#### （八）单采治疗后管理

本文件参考美国单采协会（ASFA）指南、相关专家共识、《医疗废物管理条例》和《医院消毒卫生标准》对单采治疗后“患者管理”、“记录与报告”、“治疗效果评价”、“治疗结束后卫生管理”进行了推荐、总结和规范。

### 四、标准涉及的相关知识产权说明

本标准文件制定过程中，编写组全体成员根据国家知识产权相关政策履行了专利披露义务，未发现与本标准技术方案相关的有效专利或专利申请，未收到任何第三方关于本标准可能涉及专利的声明。基于当前所知信息，本标准的实施无需获得专利许可。若未来发现未被披露的必要专利，相关责任由未披露方承担。

## **五、 采用国际标准的程度与水平的简要说明**

目前国际上尚无直接对应或完全覆盖本标准技术领域的国际标准。故本标准的技术内容未基于任何特定的国际标准。本标准整体上反映了当前治疗性单采技术领域的国内外主流技术水平，具有较好的先进性和实用性，有较强的操作性和指导意义。

## **六、 重大意见分歧的处理经过和依据**

无

## **七、 其他应予说明的事项**

无