

## · 血液质量管理 ·

## 国家卫生健康行业标准《儿科输血指南》总体编制说明和解读

黄蓉<sup>1</sup> 何庆南<sup>1</sup> 黑明燕<sup>2</sup> 杨明华<sup>1</sup> 竺晓凡<sup>3</sup> 卢俊<sup>4</sup> 徐晓军<sup>5</sup> 袁天明<sup>5</sup> 张蓉<sup>6</sup> 王旭<sup>7</sup> 刘晋萍<sup>7</sup>  
王静<sup>8</sup> 邵智利<sup>9</sup> 赵明一<sup>1</sup> 郭佳<sup>10,11</sup> 吴心音<sup>12</sup> 陈佳睿<sup>10,11</sup> 陈琦蓉<sup>10,11</sup> 桂嵘<sup>△1</sup> 郭永建<sup>△13,14</sup>

[1.中南大学湘雅三医院,湖南长沙410013;2.首都医科大学附属北京儿童医院;3.中国医学科学院血液病医院(中国医学科学院血液学研究所);4.苏州大学附属儿童医院;5.浙江大学医学院附属儿童医院;6.复旦大学附属儿科医院;7.中国医学科学院阜外医院;8.上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心;9.河北省儿童医院;10.中南大学湘雅护理学院;11.湘雅循证实践与健康创新中心;12.中南大学湘雅公共卫生学院;13.国家卫生健康标准委员会血液标准专业委员会;14.福建省血液中心]

**摘要:**儿童与成人在生理生化和免疫功能等方面具有较大差异,因此,儿童与成人的血液成分输注策略存在显著区别。为了指导儿童患者的临床输血实践,国家卫生健康委员会组织制定和发布了卫生健康行业标准《儿科输血指南》(WS/T 795-2022)。本文在介绍有助于《指南》理解的若干标准化概念的基础上,对《指南》的编制过程,“范围”“总则”和“需考虑的因素”的编写给出总体说明和解读,希望对《指南》理解和贯彻实施有所助益。

**关键词:**儿科输血;指南;卫生健康行业标准;编制说明

中图分类号:R457.1 R816.92 文献标识码:A

文章编号:1004-549X(2024)7-0839-06

DOI:10.13303/j.cjbt.issn.1004-549x.2024.07.021

## Development of a national health standard: Guideline for pediatric transfusion

HUANG Rong<sup>1</sup>, HE Qingnan<sup>1</sup>, HEI Mingyan<sup>2</sup>, YANG Minghua<sup>1</sup>, ZHU Xiaofan<sup>3</sup>, LU Jun<sup>4</sup>, XU Xiaojun<sup>5</sup>, YUAN Tianming<sup>5</sup>, ZHANG Rong<sup>6</sup>, WANG Xu<sup>7</sup>, LIU Jinping<sup>7</sup>, WANG Jing<sup>8</sup>, SHAO Zhili<sup>9</sup>, ZHAO Mingyi<sup>1</sup>, GUO Jia<sup>10,11</sup>, WU Xinyin<sup>1,2</sup>, CHEN Jiarui<sup>10,11</sup>, CHEN Qirong<sup>10,11</sup>, GUI Rong<sup>1</sup>, GUO Yongjian<sup>13,14</sup>. 1. The Third Xiangya Hospital, Central South University, Changsha 410013, China; 2. Beijing Children's Hospital, Capital Medical University; 3. Chinese Academy of Medical Sciences Hematology Hospital (Blood Institute of Hematology); 4. Children's Hospital of Soochow University; 5. Children's Hospital, Zhejiang University School of Medicine; 6. Children's Hospital of Fudan University; 7. Fuwai Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences; 8. Shanghai Children's Medical Center, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine; 9. Hebei Children's Hospital; 10. Xiangya School of Nursing, Central South University; 11. Xiangya Center for Evidence-Based Practice and Healthcare; 12. Xiangya School of Public Health, Central South University; 13. Sub-Committee of Blood Standards, National Committee of Health Standards; 14. Fujian Provincial Blood Center.

Co-corresponding authors: GUI Rong, Email: guirong@csu.edu.cn; GUO Yongjian, Email: yj-guo@aliyun.com

**Abstract:** Children and adults differ significantly in physiology, biochemistry and immune function, which leads to significant differences in blood transfusion strategies between children and adults. To guide the clinical transfusion practice of pediatric patients and improve the prognosis of children, the National Health Commission organized the formulation and release of the health industry standard *Guideline for Pediatric Transfusion* (WS/T 795-2022). This paper will briefly introduce some concepts that help understand of the Standard and the preparation process of the Standard, and explain and interpret the preparation of the "scope", "general provisions" and "factors to consider" of the Standard, hoping to contribute to the understanding and implementation of the Standard.

**Key words:** pediatric transfusion; guideline; national health standard; development

为贯彻《中华人民共和国献血法》《医疗机构临床用血管理办法》等法律法规,完善我国临床输血质量管理体系,保障临床输血安全,国家卫生健康委员会在修订《临床用血技术规范》的同时,将原《临床输血技术规范》涉及专业技术要求的内容和附

件归口卫生健康行业标准<sup>[1]</sup>。卫生健康行业标准《儿科输血指南》(以下简称《指南》)的研制是其中的1个项目,于2020年1月下达项目任务,2022年1月21日发布,2022年6月1日施行<sup>[2]</sup>。《指南》提供了新生儿贫血、血小板减少症、溶血病

第一作者简介:黄蓉(1989.8-),女,副主任技师,Email:ronghuang1989@csu.edu.cn

共同通信作者:桂嵘,Email:guirong@csu.edu.cn;郭永建,Email:yj-guo@aliyun.com

和儿童血液病、造血干细胞移植、重症与大出血、心脏手术的输血阈值或适应证,儿童用血需求、血液输注与监护及输血后评价方面的指导和建议,并给出了相关信息。《指南》适用于医疗机构和血站制订儿科输血和血液制备与供应技术方案。按照国家卫生健康委员会《卫生健康标准管理办法》<sup>[3]</sup>、国家卫生健康标准委员会《卫生健康标准起草和审查管理规定》<sup>[4]</sup>《卫生健康标准编写指南》<sup>[5]</sup>、国家标准《标准化工作导则 第 1 部分:标准化文件的结构和起草规则》<sup>[6]</sup>《标准编写规则 第 7 部分:指南标准》<sup>[7]</sup>的相关规定,本文在介绍有助于《指南》理解的若干标准化概念的基础上,对《指南》的编制过程,“范围”“总则”和“需考虑的因素”的编写给出总体说明和解读,希望对《指南》理解和贯彻实施有所助益。

### 1 有助于标准化文件理解的若干概念

#### 1.1 标准的定义

《标准化法》规定,标准(含标准样品)是指农业、工业、服务业以及社会事业等领域需要统一的技术要求。标准包括国家标准、行业标准、地方标准和团体标准、企业标准。国家标准分为强制性标准、推荐性标准,行业标准、地方标

表 1 标准的功能类型和主要特征

Table 1 Functional classification and main features of the standards

| 标准的功能类型 | 定义  | 核心技术要素                  | 使用的条款类型                       |
|---------|---|-------------------------|-------------------------------|
| 术语标准    | 界定特定领域或学科中使用的概念的指称及其定义的标准                           | 术语条目                    | 界定术语的定义使用陈述型条款                |
| 符号标准    | 界定特定领域或学科中使用的符号的表现形式及其含义或名称的标准                      | 符号/标志及其含义               | 界定符号或标志的含义使用陈述型条款             |
| 分类标准    | 基于诸如来源、构成、性能或用途等相似特性对产品、过程或服务进行有规律的划分、排列或者确立分类体系的标准 | 分类和/或编码                 | 陈述、要求型条款                      |
| 试验标准    | 在适合指定目的的精密密度范围内和给定环境下,全面描述试验活动以及得出结论的方式的标准          | 试验步骤<br>试验数据处理          | 指示、要求型条款<br>陈述、指示型条款          |
| 规范标准    | 为产品、过程或服务规定需要满足的要求并且描述用于判定该要求是否得到满足的证实方法的标准         | 要求<br>证实方法              | 要求型条款<br>指示、陈述型条款             |
| 规程标准    | 为活动的过程规定明确的程序并且描述用于判定该程序是否得到履行的追溯/证实方法的标准           | 程序确立<br>程序指示<br>追溯/证实方法 | 陈述型条款<br>指示、要求型条款<br>指示、陈述型条款 |
| 指南标准    | 以适当的背景知识提供某主题的普遍性、原则性、方向性的指导,或者同时给出相关建议或信息的标准       | 需考虑的因素                  | 推荐、陈述型条款                      |

表 2 条款的类型、定义及其表述方式

Table 2 The type, definition and expression of the terms

| 条款类型  | 定义                                  | 表述方式   |
|-------|-------------------------------------|--|
| 要求型条款 | 表达声明符合该文件需要满足的客观可证实的准则,并且不允许存在偏差的条款 | 使用能愿动词“应”(“应该”“只准许”)或“不应”(“不应该”“不准许”)来表达不使用“必须”作为“应”的替代词,以避免将文件的要求与外部约束混淆<br>不使用“不可”“不得”“禁止”代替“不应”来表示禁止<br>不应使用诸如“应足够坚固”“应较为便捷”等定性的要求    |
| 指示型条款 | 表达需要履行的行动的条款                        | 使用祈使句来表达   |
| 推荐型条款 | 表达建议或指导的条款                          | 使用能愿动词“宜”(“推荐”“建议”)或“不宜”(“不推荐”“不建议”)来表达原则性或方向性的指导或者表示具体建议<br>肯定形式用来表达建议的可能选择或认为特别适合的行动步骤,无须提及或排除其他可能性<br>否定形式用来表达某种可能选择或行动步骤不是首选的但也不是禁止的 |
| 允许型条款 | 表达同意或许可(或有条件)去做某事的条款                | 使用能愿动词“可”(“可以”“允许”)或“不必”(“可以不”“无须”)来表达不使用“能”“可能”代替“可”表示允许  |
| 陈述型条款 | 阐述事实或表达信息的条款                        | 一般性陈述的典型表述用词有:“是”“为”“由”“给出”等<br>使用“能”(“能够”)或“不能”(“不能够”)来表达能力<br>使用“可能”(“有可能”)或“不可能”(“没有可能”)来表达可能性  |

注:括号内的能愿动词是只有在特殊情况下,由于语言的原因不能使用括号前的能愿动词时,才可使用对应的等效表述。“可”是文件表达的允许,而“能”指主、客观原因导致的能力,“可能”指主、客观原因导致的可能性。

准是推荐性标准。强制性标准必须执行。国家鼓励采用推荐性标准<sup>[8]</sup>。

#### 1.2 卫生健康标准的定义

《卫生健康标准管理办法》规定,卫生健康标准是指国家卫生健康委员会为实施国家卫生健康法律法规和政策,保护人体健康,在职责范围内对需要在全国统一规范的事项,按照标准化制度规定的程序及格式制定并编号的各类技术要求<sup>[3]</sup>。

#### 1.3 标准的功能分类

按照标准内容的功能划分,标准有 7 种功能类型,其定义、核心技术要素和使用的条款类型见表 1<sup>[6]</sup>。

#### 1.4 标准内容的条款类型及其表述方式

##### 1.4.1 条款的定义

条款是指“在文件中表达应用该文件需要遵守、符合、理解或作出选择的表述”<sup>[6]</sup>。从该定义中可看出,凡是需要文件使用者遵守、理解或作出选择的内容,或者需要产品、过程或服务符合的内容的表述都称作条款<sup>[9]</sup>。

##### 1.4.2 条款的功能类型、定义及其表述方式

根据条款表达的功能,可将条款分为 5 种类型,其定义和表述方式见表 2<sup>[6]</sup>。

## 1.5 指南标准的功能和作用

### 1.5.1 指南标准本身

就指南标准本身而言,指南标准的功能是提供普遍性、原则性、方向性的指导,或者同时提供建议或给出相关信息。其必备要素是“需考虑的因素”,这也是指南标准区别于其他类型标准的一个显著特征<sup>[9]</sup>。

### 1.5.2 指南标准使用者

对于指南标准使用者而言,指南标准能够帮助标准使用者起草相关标准(通常为方法标准、规范标准和规程标准等)或技术文件,或者形成与该主题有关的技术解决方案<sup>[7]</sup>。

### 1.5.3 注意事项

需要注意的是,由于指南标准中必须提供指导,可能提供建议或给出信息,但是不应规定要求,因此指南标准不能直接应用于符合性判定或直接应用于各类活动的开展<sup>[9]</sup>。

## 2 关于《指南》编制过程的说明

### 2.1 规划与立项

原卫生部《临床输血技术规范》中有 4 个关于输血指南的附件,分别是附件一成分输血指南、附件二自身输血指南、附件三手术及创伤输血指南和附件四内科输血指南<sup>[10]</sup>。为贯彻《中华人民共和国献血法》《医疗机构临床用血管理办法》等法律法规,完善我国临床输血质量管理体系,保障临床输血安全,国家卫生健康委员会在修订《临床用血技术规范》的同时,将原《临床输血技术规范》涉及专业技术要求的内容和附件归口卫生健康行业标准进行管理。国家卫生健康标准委员会血液标准专业委员会制订了血液标准体系规划,将围术期患者血液管理、严重出血患者血液管理、儿童患者输血等临床输血实践指南列入血液标准体系规划的临床输血标准体系中。《严重出血患者血液管理指南》标准项目于 2016 年立项,目前仍在编制过程中。《WS/T 622 内科输血》和《WS/T 623 全血和成分血使用》已于 2018 年发布<sup>[11]</sup>。为继续推进血液标准化工作,进一步规范儿科临床输血实践,按照国家卫生健康委员会的部署和工作要求,第八届卫生健康标准委员会血液标准专业委员会于 2020 年 1 月致函中南大学湘雅三医院,委托其为该标准项目承担单位,其输血科主任桂嵘为项目负责人,牵头起草国家卫生健康行业标准《儿科输血指南》。《围术期患者血液管理指南》制定项目与《儿科输血指南》同期立项,并已同时发布<sup>[2]</sup>。

### 2.2 拟订《指南》范围

牵头起草单位组织部分起草成员对《指南》的范围进行研讨和协商,拟以经常需要采用输血治疗的儿科疾病和儿童输血安全有效为主线,初步界定新生儿贫血、血小板减少症、溶血病和儿童血液病、造血干细胞移植、重症与大出血、心脏手术的输血适应证或输血阈值以及儿童用血需求、安全输血以及输血安全性和有效性评价作为《指南》的范围。待起草组组建后,将其交由全体起草成员讨论和研究并最

终确定。

### 2.3 组建起草组

牵头起草单位根据上述拟订的《指南》范围,确定起草组成员的专业分布需求,邀请在《指南》所涉专业领域富有临床实践经验的专家参与起草,于 2020 年 9 月组建了《指南》起草组。主要起草单位有 9 家,分别是中南大学湘雅三医院、首都医科大学附属北京儿童医院、中国医学科学院血液病医院(中国医学科学院血液学研究所)、苏州大学附属儿童医院、浙江大学医学院附属儿童医院、复旦大学附属儿科医院、中国医学科学院阜外医院、上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心、河北省儿童医院。起草组成员共有 20 余人。按照标准化专题组成若干个专题组,由在专业技术领域具有丰富临床经验的人员担任专题组负责人,并配备秘书人员,协助专题负责人完成本专题内容的起草工作。需要说明的是,由于必须严格遵守国家卫生健康标准管理相关文件对标准主要起草人署名人数的规定,因此有部分参与了《指南》起草工作的专家和人员,未能在《指南》的起草单位和主要起草人署名中体现。

### 2.4 学习、掌握和遵守标准编制相关要求

我国已建立关于标准化管理的一整套法规和标准体系,对标准的制定过程和编写技术要求实行严格管理。标准编写是一件法规要求严、专业技术性强的工作。起草组成员大多没有标准编写经验。为此,主要起草者从头开始全面系统地学习标准化相关法规和标准编写规则,反复重点学习和掌握国家标准《标准化工作导则 第 1 部分:标准化文件的结构和起草规则》<sup>[6]</sup>和《标准编写规则 第 7 部分:指南标准》<sup>[7]</sup>的相关规定,学习和掌握标准编写专用软件的使用技能。在标准起草过程反复对照并遵守相关要求。

### 2.5 调研儿科输血指南与临床研究现状

起草组初步检索了儿童输血相关的临床指南,并在常用临床试验注册网站 [www.chictr.org.cn](http://www.chictr.org.cn) (国内)和 [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) (国外)分别检索儿童输血相关研究的注册、完成和发表情况。临床指南方面,我国目前仍缺乏综合性的儿童输血指南,国家卫生健康委员会委托中华医学会或一些其他学会组织制定并发布了针对儿童相关疾病的诊疗指南,其中涉及了输血相关内容。在国外,一些国家已经发布了可信的综合性的儿童输血指南,例如英国血液学标准委员会发布的《胎儿、新生儿和大龄儿童输血指南》<sup>[12]</sup>、澳大利亚国家卫生与医学研究委员会发布的《患者血液管理指南:模块 6 新生儿和儿科》<sup>[13]</sup>等。一些国际学术组织也制定发布了针对地中海贫血、再生障碍性贫血、治疗性单采、危重症、体外生命支持、心脏手术等专题的诊疗指南或患者血液管理指南。临床试验方面,包含儿童患者的输血相关的临床试验已完成数百项,其中约有二十余项发表了相关结果,这些研究主要针对早产儿贫血、血小板减少、心脏手术、镰状细胞病等疾病。国内学者也注册了较多的临床试验(超过 100 项),但目前已完成且发表的很少,大多仍处于受试者招募阶段。

## 2.6 商定《指南》起草原则

经过协商,起草组确定了《指南》起草原则:1)在编写方面,遵守起草指南标准的总体原则(指导方向明确)和要求,符合指南标准的结构以及标准名称、范围、总则、需考虑的因素和附录等要素的编写和表述规则<sup>[7]</sup>;2)在专业技术内容方面,采用循证医学方法,在全面检索和评价国内外儿童输血临床研究成果,充分考虑我国儿童输血临床实践的具体实际情况的基础上,将国内外儿童输血医学临床研究成果转化为《指南》的指导、建议或信息。

## 2.7 商定《指南》的“范围”“总则”和“需考虑的因素”的框架

经过充分协商,起草组确定了《指南》的“范围”、“总则”和“需考虑的因素”的框架内容。

## 2.8 证据检索与编写依据的确定

参照牛津循证医学中心(Oxford Centre for Evidence-based Medicine, OCEBM)推荐的“快捷简便启发式”的检索方法,重点检索国内外综合性儿童输血指南、儿童输血相关专题指南或专家共识、新近发表的系统评价和临床试验。对检索结果进行分析、评价和汇总,形成《指南》各专题技术内容的主要编写依据。

## 2.9 征求意见稿的形成

各专题起草组对前述调研形成的编写证据作进一步分析和评价,经过充分研讨和协商,将其关键信息转化为《指南》的指导、建议或者信息,形成各专题初稿。然后,将各专题初稿汇总形成起草组内部讨论稿,召集起草组全体会议,进行集体研讨和论证,论证的重点是标准内容的科学性和可行性。经过数次研讨和修改,2021年3月底形成了《指南》征求意见稿。

## 2.10 征求意见

按照规定的征求意见范围,起草组于2021年3月底分别向25家相关工作管理机构、标准使用单位、行业协会、本专业学术团体、监督机构和有关专家征求意见,并在卫生健康标准网上向社会公开征求意见。共收到167条反馈意见。起草组对反馈意见做了梳理和分析,采纳或部分采纳了119条意见,未采纳48条意见。未采纳的理由包括不属于《指南》的范围、缺少科学证据支持、目前的临床实践难以普遍实施、不符合标准编写规则以及术语的理解和使用不够规范等。

## 2.11 审查

### 2.11.1 初审和预审

2021年6月16日形成了《指南》送审稿及相关资料将其报送国家卫生健康标准委员会血液标准专业委员会秘书处。2021年7月,起草组收到血液标准专业委员会秘书处转达的《指南》预审专家组反馈意见,并根据这些意见对《指南》材料做了修改、补充和完善,重新提交了送审材料。

### 2.11.2 会审

2021年7月30日,血液标准专业委员会召开了标准审查会议,按照规定程序对标准的合法性、科学性、实用性、可行性、协调性、公平性进行审查。《指南》会审结论为通过。

## 2.12 报批

会审结束后,起草组根据会审意见和建议,对《指南》作进一步修改和完善,形成了《指南》报批稿。2021年9月将《指南》报批稿连同标准《征求意见汇总处理表》、标准编制说明和标准解读材料提交血液标准专业委员会秘书处。血液标委会秘书处按规定要求对报批材料进行审查,通过后,按规定进一步办理后续标准报批程序。

## 2.13 发布

2022年1月21日国家卫生健康委员会发布通告,《指南》于2022年6月1日起施行<sup>[2]</sup>。

## 3 关于《指南》“范围”的编写说明和解读

### 3.1 标准编写规则对“范围”的编写要求

标准编写规则对“范围”的编写要求主要有:1)“范围”是标准的一个必备的规范性要素,用来界定文件的标准化对象和所覆盖的各个方面,并指明文件的适用界限。注:适用界限指标准(而不是标准化对象)适用的领域和使用者。标准均以“范围”为第1章;<sup>[6]2)</sup>“范围”应对不同类别指南标准中的主要技术内容做出提要式的说明,指明涉及了哪些“需考虑的因素”,指出包含哪方面指导,如果还有建议或信息,也应予以指出<sup>[7]</sup>;3)“范围”的典型表述形式为:本标准(部分)提供/给出了……[某主题]的……指导/建议/信息。表述指导和建议时,使用词语“提供”;表述信息时,使用词语“给出”<sup>[7]</sup>;4)“范围”的功能是在文件名称之外提供进一步的信息,并起到内容提要的作用。为了实现这项功能,范围通常由两方面的内容构成。第一,文件的标准化对象和所覆盖的各个方面,也就是概括文件的“主要技术内容”;第二,文件中的内容在哪用、给谁用、有什么用,也就是要界定文件的“适用界限”。<sup>[3(p182)]</sup>

### 3.2 《指南》“范围”的编写说明和解读

#### 3.2.1 “范围”内容

“范围”有2段内容:1)“本标准提供了新生儿贫血、血小板减少症、溶血病和儿童血液病、造血干细胞移植、重症与大出血、心脏手术的输血阈值或适应证,儿童用血需求、血液输注与监护及输血后评价方面的指导和建议,并给出了相关信息。”2)“本标准适用于开展儿科输血治疗的医疗机构和向其供应血液的血站。”

#### 3.2.2 编写说明和解读

1)《指南》“范围”的表述遵守指南标准“范围”的表述规则,对《指南》的主要技术内容作出了提要性说明。2)“范围”陈述了《指南》所覆盖的是经常需要输血治疗的儿童疾病(新生儿贫血、血小板减少症、溶血病和儿童血液病、造血干细胞移植、重症与大出血、心脏手术)的输血阈值或者输血适应证、儿童用血需求、血液输注与监护及输血后评价,提供这些技术专题的指导和建议,并给出了相关信息。3)《指南》无法覆盖所有需要输血的儿童疾病。将来如有必要,可在《指南》复审时提出建议,予以补充和扩展。4)关于

《指南》覆盖的儿童疾病,《指南》仅涉及其输血阈值或者输血适应证。5)关于输血阈值(transfusion threshold)的定义,《指南》3.2 条将其界定为:“经过临床研究验证,提示患者需要输血的血液成分临界水平。”并且以“注”的形式给出了补充信息:“注 1:患者的血红蛋白、血细胞比容、血小板计数或纤维蛋白原检测结果高于输血阈值时,一般能安全地避免输血;低于输血阈值时,输血利大于弊的可能性较大。”“注 2:输血阈值可以是一个范围,较低的输血阈值称为严紧输血阈值,较高的输血阈值称为宽松输血阈值。”6)关于《指南》所述的输血适应证,是指提示患者需要输血的临床表现。7)在指明《指南》的适用界限方面,《指南》界定了开展儿科输血治疗的医疗机构和向其供应血液的血站。对于没有开展儿童患者输血治疗的医疗机构或者没有开展儿童用血供应的血站,《指南》不适用。在本文的撰写过程中,经过再次学习和对照标准“范围”陈述应予遵守的相关规则,认识到《指南》在关于标准的内容有什么用的陈述方面存在不足,没有陈述清楚《指南》内容具体作何用。根据本文 1.5.2 和 3.1 所述的规则,宜将《指南》的适用界限陈述为:本标准适用于医疗机构制订儿科输血治疗方案和血站制订儿科用血制备和供应方案的活动。针对这一存在问题,目前可能采取的纠正措施主要是通过《指南》宣传、解读和培训给予说明。将于以后《指南》实施复审时提出修正建议。

## 4 关于《指南》“总则”的说明和解读

### 4.1 标准编写规则对“总则”的编写要求

标准编写规则对“总则”的编写要求主要有:1)“总则”是对某主题的总体认识和把握,是经提炼总结形成的具有普适性的指导原则。根据具体情况,“总则”的标题还可为“总体原则”或“总体考虑”“基本原则”等<sup>[7]</sup>;2)“总则”是指南标准的可选要素,但指南标准宜设置“总则”<sup>[7]</sup>;3)“总则”中的指导是编写要素“需考虑的因素”需要依据的总框架。如果指南标准设置了“总则”,那么应在“总则”的基础上编写“需考虑的因素”的内容<sup>[7]</sup>。

### 4.2 《指南》“总则”的编写说明和解读

#### 4.2.1 《指南》“总则”内容

“总则”有以下 3 条:

“5.1 儿童患者是一类异质性群体,处在生长发育的不同阶段,在血容量、血液组成成分水平、免疫系统成熟度以及机体对低血容量和缺氧的生理反应等方面均存在很大差异,对输血要求高,容易发生输血不良反应。因此儿科疾病的输血实践不仅不同于成人患者,而且更加错综复杂。”

“5.2 应科学、全面地评估儿童患者的病情和输血需求、获益及风险,坚持非必要不输血和非必要不多输血的原则,采取措施避免或减少输血,审慎选用严紧或者宽松的输血阈值和适宜的血液成分,适时评估输血疗效。”

“5.3 儿童患者输血不良反应的临床表现比成人患者更加隐匿,不易发现,应注意防范,密切观察,及时处理。”

#### 4.2.2 编写说明和解读

1)采纳《指南标准编写规则》“指南标准宜设置‘总则’”的推荐,《指南》设置了“总则”一章,陈述了对于儿科输血具有普遍指导意义的信息和基本原则。2)“5.1”条陈述了儿童患者的主要特点以及儿童输血治疗的复杂性。3)“5.2”条陈述了儿童输血前评估和输血决策以及输血后疗效评估应遵循的基本原则。3)“5.3”条陈述了儿童输血不良反应的主要特征及其防范的基本原则。

需要说明的是,《指南》“5.2”和“5.3”条在陈述科学合理输血决策和输血不良反应防范的指导原则时,均采用了能愿动词“应”。这一表述不符合《指南标准编写规则》“在表述上,指导宜使用推荐型条款或陈述型条款,建议应使用推荐型条款,信息应使用陈述型条款。指南标准中不应含有要求型条款,不应含有‘要求’‘总体要求’‘一般要求’‘规定’等措辞”的规定。将于以后《指南》实施复审时提出这一存在问题的修正建议。

## 5 关于“需考虑的因素”的总体说明

### 5.1 标准编写规则对“需考虑的因素”的编写要求

“需考虑的因素”是指南标准的必备要素和核心技术内容,可以直接作为章标题<sup>[7]</sup>。根据具体情况,其标题还可为“需考虑的内容”“需考虑的要点”等,或者为更具体的标题。在表述上,提供指导时,宜表述在需考虑的因素中相关章或条的起始部分,宜使用推荐型条款或陈述型条款;提供建议和给出信息时,宜在指导的基础上给出具体内容,提供建议应使用推荐型条款;给出信息应使用陈述型条款<sup>[9(p171)]</sup>。

### 5.2 编写说明

《指南》“需考虑的因素”的技术内容共有 8 章(从第 6 章新生儿输血到第 13 章输血后评价)。《指南》没有将“需考虑的因素”作为一章,而是将其覆盖的技术专题各自独立成为一章,并将技术专题直接作为标题,以减少条的层次,比较简洁明了,方便查找和使用。《指南》起草组团队拟对《指南》“需考虑的因素”的各章条款分别给予说明、解读和发表。

## 6 结语

《指南》在检索汇总国内外儿科输血最新循证医学证据的基础上,结合我国实际情况,比较全面系统地提供了儿科输血专业领域的推荐和建议,并给出了相关信息,填补了我国在这方面的空白。需要强调的是,《指南》是基于编写期间所掌握的科学证据,为儿科输血提供普遍性、原则性、方向性的指导和给出了相关信息,《指南》使用者宜根据最新科学证据和本地实际情况制定具体实施方案。非常欢迎标准使用者将实施经验和所遇到问题,尤其是《指南》所存在的欠缺和不足之处,向国家卫生健康标准委员会血液标准专业委员会秘书处或《指南》起草组反映,以帮助《指南》在

今后修订时进一步完善。

### 利益冲突说明/Conflict of Interests

所有作者均声明不存在利益冲突。

### 作者贡献/Authors' Contribution

黄蓉:初步撰写文章;何庆南、黑明燕、杨明华、竺晓凡、卢俊、徐晓军、袁天明、张蓉、王旭、刘晋萍、王静、邵智利、赵明一:文章学术性与专业性校对;郭佳、吴心音、陈佳睿、陈琦蓉:指导证据检索过程;桂嵘、郭永建:设计文章框架、指导修改、定稿。

### [参考文献]

- [1] 卫生健康标准网. 标准征求意见/儿科输血指南. 2021-08-05[2023-06-02] <http://wsbz.nhc.gov.cn/wsbzw/article/10/2021/8/409002817aec21e1017b150749ec0079.html>
- [2] 国家卫生健康委员会. 关于发布《输血相容性检测标准》等 3 项推荐性卫生行业标准的通告. 2022-01-21 [2022-09-01]. [http://www.nhc.gov.cn/fzs/s7852d/202202/1484f47dcf824\\_ee8bae3ad7b6809e603.shtml](http://www.nhc.gov.cn/fzs/s7852d/202202/1484f47dcf824_ee8bae3ad7b6809e603.shtml)
- [3] 国家卫生健康委员会. 国家卫生健康委关于印发卫生健康标准管理办法的通知. 2022-01-21 [2022-09-01]. [http://www.nhc.gov.cn/fzs/s3581p/201907/429b93973e0145888a486\\_0c9658\\_ac482.shtml](http://www.nhc.gov.cn/fzs/s3581p/201907/429b93973e0145888a486_0c9658_ac482.shtml)
- [4] 国家卫生健康标准委员会. 关于印发卫生健康标准起草和审查管理规定的通知(国卫健标委函[2019]1号). 2019-08-30 [2022-09-01]
- [5] 国家卫生健康标准委员会. 关于印发卫生健康标准编写指南的通知(国卫健标委函[2021]1号). 2021-07-07 [2022-09-01]
- [6] 国家市场监督管理总局, 中国国家标准化管理委员会. 标准化工作导则 第 1 部分: 标准化文件的结构和起草规则; GB/T 1.1-2020 [S/OL]. [2022-09-01]. <https://openstd.samr.gov.cn/bz/gk/gb/newGbInfo?hcno=C4BFD981E993C417EF475F2A19B681F1>
- [7] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. 标准编写规则 第 7 部分: 指南标准; GB/T 2000 1.7-2017 [S/OL]. [2022-09-01] <https://openstd.samr.gov.cn/bz/gk/gb/newGbInfo?hcno=FE8A2491D1F608CA5F9F968C069CF0FA>
- [8] 中华人民共和国标准化法. 2017-11-05 [2022-09-01] [https://www.gov.cn/xinwen/2017-11/05/content\\_5237328.htm](https://www.gov.cn/xinwen/2017-11/05/content_5237328.htm)
- [9] 白殿一, 刘慎斋, 等. 标准化文件的起草[M]. 北京: 中国标准出版社, 2020.
- [10] 卫生部. 关于印发《临床输血技术规范》的通知. 2001-11-08 [2022-09-01] <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s3589/200804/adac19e63a4f49acafab8e0885bf07e1.shtml>
- [11] 国家卫生健康标准委员会. 关于发布《内科输血》等 3 项推荐性卫生行业标准的通告(国卫通[2018]20号). 2018-09-26 [2022-09-01]. <http://www.nhc.gov.cn/fzs/s7852d/201810/4fc830f4959f42eb9ff09068eb9af459.shtml>
- [12] NEW H V, BERRYMAN J, BOLTON-MAGGS P H, et al. Guidelines on transfusion for fetuses, neonates and older children[J]. Br J Haematol. 2016, 175(5):784-828.
- [13] JORGENSEN M, CAHILL C, MAHONEY A, et al. Patient blood management guidelines: module 6-neonatal and paediatrics[M]. Australia: National Blood Authority, 2016.

(2024-07-17 收稿, 07-23 修回)

本文编辑: 闻欣