**《血液管理超高频电子标签应用规范》团体标准编制说明**

一、任务来源与项目编号、各起草单位和起草人承担的工作、起草过程等

（一）任务来源与项目编号

受中国输血协会献血动员专业委员会委托，2024年9月，江苏省血液中心、浙江省血液中心、苏州市中心血站、连云港市红十字中心血站、南宁中心血站承担了《血液管理超高频电子标签应用规范》的编制任务，项目编号P2024-003。

（二）各起草单位和起草人承担的工作

江苏省血液中心牵头并联合浙江省血液中心、苏州市中心血站、连云港市中心血站、广西南宁中心血站、北京宏诚创新科技有限公司、广东穿越医疗科技有限公司、上海比科翱软件服务有限公司成立了项目组。项目组主要参与人员及承担的工作如表1所示。

表1：项目组主要参与人员及承担的工作

| **研制人员** | **姓名** | **性别** | **年龄** | **职称** | **职务** | **专业** | **单位** | **任务分工** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目负责人 | 叶小凡 | 女 | 56 | 研究员 | 中心主任、党委书记 | 卫生行政管理、血站信息化建设 | 江苏省血液中心 | 项目负责人 |
| 主要参加人员 | 胡伟 | 男 | 51 | 研究员 | 中心党委书记、主任 | 卫生行政管理、输血医学管理 | 浙江省血液中心 | 技术顾问 |
| 主要参加人员 | 蒋昵真 | 女 | 43 | 副主任技师 | 中心副主任 | 输血医学、临床检验 | 江苏省血液中心 | 标准编制，汇总标准相关材料，后勤保障 |
| 主要参加人员 | 严伟斌 | 男 | 48 | 副研究员 | 书记、站长 | 卫生行政管理、血站信息化管理 | 苏州市中心血站 | 标准编制与质量保证 |
| 主要参加人员 | 孔长虹 | 男 | 46 | 正高级工程师 | 信息中心主任 | 信息化建设与项目管理、信息安全 | 浙江省血液中心 | 技术顾问 |
| 主要参加人员 | 汪韬 | 男 | 42 | 正高级工程师 | 副站长 | 信息化规划与建设、信息平台建设与应用 | 连云港市红十字中心血站 | 标准编制与质量保证 |
| 主要参加人员 | 苏武锦 | 男 | 46 | 副主任技师 | 信息科科长 | 输血技术、信息化建设 | 广西南宁中心血站 | 标准编制与质量保证 |
| 主要参加人员 | 相海泉 | 男 | 50 | 高级工程师 | 公司项目负责人 | 血液管理、物联网 | 北京宏诚创新科技有限公司 | 技术支持 |
| 主要参加人员 | 黄少毅 | 男 | 39 | 高级工程师 | 公司项目负责人 | 计算机软件开发、信息系统架构 | 广东穿越医疗科技有限公司 | 技术支持 |
| 主要参加人员 | 苏涛 | 男 | 43 | 高级工程师 | 公司项目负责人 | 信息技术与软件开发 | 上海比科翱软件服务有限公司 | 技术支持 |

（三）起草过程

1.起草工作筹备阶段（2024年6月）

在江苏省血液中心叶小凡书记的组织下，成立了标准研制小组，明确了小组成员的分工与职责，为后续标准起草工作奠定了基础。

2.调查分析阶段（2024年11月）

标准研制小组查阅了大量文献，包括相关的法律、法规、规章、规范性文件以及标准等，此外，还广泛阅读了相关的政策文献，学术文献。重点研究了卫生健康领域相关的标准规范，包括医疗机构及血站信息化建设方面。通过文献研究，确定了血液管理超高频电子标签应用情况和范围。

3.工作组讨论稿形成阶段（2024年12月）

编制小组根据分工，起草标准初稿，并将初稿发给专家组成员进行审议，根据专家组成员的意见建议，经反复沟通进一步完善标准文本，形成工作组讨论稿。

4.征求意见稿形成阶段（2025年3月-4月）

标准研制小组积极开展探讨，多次修改，进一步厘清血液管理超高频电子标签应用规范的编制思路，研制小组成员凝聚共识，按照编制思路分工协作，共同修改完善标准文本，形成征求意见稿。

5.编制说明撰写阶段（2025年7月）

围绕与相关规范性文件和其他标准的关系、国外相关规定和标准情况的对比说明、各项技术内容确定依据等，撰写编制说明。

6.提交征求意见阶段（2025年12月）

将标准征求意见稿及相关材料提交中国输血协会血质委，发布征求意见函。

二、与相关规范性文件和其他标准的关系

随着血液行业的快速发展，为了提升血液制备效率、消除人工操作误差风险、实现血液信息采集的全过程、全要素、全实时管理，以RFID电子标签替代传统人工逐个扫描的条码识别方式，已经成为整体行业的必然趋势。

作为一种应用在血液行业的新兴技术，不可避免的面临一些挑战。目前，RFID技术在国内血液行业的应用缺乏行业标准的支撑。目前在血液行业中应用的RFID电子标签标准仅有地方标准DB32/T 4413-2022 《血站合格血液储存库 射频识别（RFID）技术应用规范》和团体标准T/ZSA 101-2021射《频识别（RFID）标签应用于血液成品的技术规范》作为技术应用参考，因此导致血液行业中存在部分市场不规范的现象。

为了促进血液行业RFID电子标签市场良性竞争，有效提升采供血机构生产管理效率、确保血夜质量，保障民众权益和安全，亟需推出血液行业标准，规范血液行业中RFID电子标签的质量标准和应用要求

三、国外相关规定和标准情况的对比说明

我们也查阅了国外RFID相关标准、规范或指南，并进行了分析。

国际输血协会信息技术工作委员会成立RFID特别工作组 ( Task Force on RFID) ，研究并起草了RFID 在输血医学应用推荐指南，涵盖了从血袋生产到献血者直到患者的整个血液产品供应链。于2010年4月颁布了《RFID在输血医学应用指南》（《Guidelines for the use of RFIDTechnology in TransfusionMedicine》），指南介绍了RFID系统的组成部分、工作原理及其在献血者管理、血液产品管理和患者识别等方面的具体应用价值，提出了针对血袋和储血容器的RFID技术推荐方案，并强调了标签选择、标准化、标签容量、标签功能与安全、标签固定方式以及数据结构等方面的细节要求。

RFID 已经有了 GS1/ISO/IEC 等国际知名标准化体系，但我国的物联网标准体系尚处于起步阶段，仅有少量的基础标准面世。与全球另外几个标准体系相比，我国的 RFID 标准体系建立较慢，目前仍处于探索阶段。虽然我国在 RFID 领域的标准已经多维度地开展相关标准的研制工作，但数据编码与 UHF 空中接口规范仍未有统一标准。这对于促进我国 RFID 产业标准化、扩大 RFID 及相关产业规模造成一定阻碍。

四、各项技术内容的依据

本次制定的RFID电子标签应用规范，应适用于采供血机构、血站、临床用血机构为保障血液质量和血液安全，对血液采集、成分制备、检验、供血等采供血全过程环节进行信息化管理过程中对RFID标签技术的应用。与已发布实施的相关标准和规范保持一致。因此，将所适用的WS/T 789《血液产品标签与标识代码标准》、T/ZSA 101《射频识别（RFID）标签应用于血液成品的技术规范》和GB/T 29768《信息技术 射频识别 800/900MHz 空中接口协议》作为本标准的规范性引用文件。

五、征求意见和采纳情况、不采纳的理由

六、重大意见分歧的处理结果和依据

七、实施标准的建议

八、其他应予说明的事项

《血液管理超高频电子标签应用规范》起草小组

2025年12月25日