

血液智能化管理中的回应性信息 (监管信息)

3.1 回应性监管理论及适用性

3.1.1 回应性监管理论

监管，源于“regulation”，意为管制，又称为规制，其实际含义由于国家、时代等的差异而有所区别。“监管”概念在政治学、法学等学科中都有应用，通过对不同学科的对比，逐渐建立了监管理论及应用的体系。回应性监管的基本理念是，政府干预的措施和程度，取决于被监管者的具体行为，意即政府在决定采用不同程度的干预之前，要综合衡量产业结构情况、被监管者的真实动机和自我监管能力，依据具体情况选择使用不同的监管手段，包括保护社会的整体利益和公众的福祉；强调监管过程中各个利益集团的角色和影响；关注监管背后的政治动力和政治影响；研究监管机构的内部规则和制度设计对监管行为的影响。监管作为一个复杂的概念，涉及多个不同的维度和主张，需要在实践中根据具体情况进行综合考虑和权衡。不同维度上的选择和调整，将会对监管体系的效能和效果产生重要影响。

在我国的实践中，“回应性监管”被更多地用来表示管制（规制）。监管用于我国的政治语境中，指政府通过制定法律法规和行政措施，对市场参与者的行为进行监督和管理，以保护公众利益、维护市场秩序、促进经济发展和社会稳定。这种监管的目的是确保市场活动在公平、透明和有序的环境中进行，并促进社会的整体利益。回应性监管涉及各个学科领域，包括经济、政治、法律等。党的二十大报告指出，要“转变政府职能，优化政府职责体系和组织结构，推进机构、职能、权限、程序、责任法定化，提高行政效率和公信力”，就是明确需要进一步加强和改进政府监管制度建设。

对照理论和应用，关于政府监管的讨论始终围绕谁来管、怎么管、管得如何等问题展开。在 AIoT 技术的推动下，生物制品（血液）监管正迈向智能化：实现日常智能化测量、监管和应急情况下的智能化决策。

3.1.2 回应性监管理论的适用性

血液管理很复杂，采血、存储、运输环节的环境条件复杂多变，易导致政府主管部门在行使监管职能时暴露出能力不足。加之政府部门内外监管主体设置不全面、配套制

度体系不完善等问题，使得生物制品（血液）在国内流通、销售过程中极易出现各种各样的问题。因此，为了维护各方利益、稳定行业运行，切实满足民众对于生物制品（血液）的高标准要求和巨大需求，政府实施监管具有必然性。

回应性监管理论在构成要素方面，为政府治理能力的优化和提升提供了重要的指导思路。结合 Baldwin 提出的监管模式，可从基准层、策略层和测量层三个层面进行分析（图 3-1）。其中，基准层包含监管主体：一部分是制定或者实施规则的公共部门及多元主体，另一部分是非公共部门的参与者；策略层指运用相关监管制度和监管工具开展监管工作；测量层则聚焦生物制品（血液）安全监管评估，明确如何评价监管效果的问题。

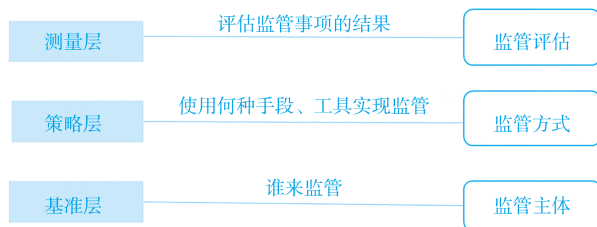


图 3-1 政府监管的三个层面

3.2 技术赋能理论及适用性

3.2.1 技术赋能理论

赋能理论最初源于现代管理学领域的“赋权”概念，主要研究企业管理过程中的组织行为。在赋权的过程中逐步发现组织效率明显提升，并提出了“赋能”的概念。赋能在组织中起到的作用主要集中在以下三方面：赋能作为组织管理过程中的重要因素存在，对于组织的管理与发展至关重要；赋能牵涉到组织内部权力的划分以及运作，赋能的出现能够促使权力行使高效化；赋能并不仅仅是某一部门或者某一个体的赋能，其关联范围涵盖从管理者到基层员工。赋能被分为结构赋能、心理赋能、资源赋能三个维度，阐述了社会媒体在应对生物制品（血液）危机时增强社区权能方面的作用及信息通信技术的新兴社会后果。赋能分为心理赋能以及组织赋能两个层面。心理赋能强调个体内在心理变化，通过外部赋能逐渐建立起个体对于自身的认同感、价值感，形成自主决策以及个体对于周边的影响力。组织赋能则是组织内部赋能的外化表现：赋能必须通过制度化形式固定、规范下来，且需要具备合法性特征。

随着赋能理论的发展，技术革命和数字化推动赋能理论拓展至新的领域。技术赋能是赋能理论的具体实现方式之一，其目的是安全，主体是以政府部门为核心的技术使用者，核心内容是以技术手段提升安全韧性治理系统的能力。技术赋能是通过使用先进的技术（如大数据、人工智能、物联网等），让政府可以更好地获取、分析和利用大量的数据和信息，从而提升风险识别、预警、防控和管理的能力。由于传统治理体系和制度可能无法应对快速变化的风险和挑战，技术赋能可通过技术的强制力，弥补部分制度层面的不足。技术赋能可分为两类：一类停留在系统内部并仅在内部发挥作用，被称作“封

闭式技术赋能”；另一类则突破系统边界，强调技术整合系统外部环境，协调内外部关系，进而产生赋能影响。数字技术赋能可以实现信息数据资源的价值释放，最终支撑数字孪生城市建设的“全周期管理”。治理技术赋能的关键，是将数字技术与政府治理相结合，运用大数据、人工智能、云计算、区块链等现代数字技术高效、快速、精确处理信息的能力，实现技术的应用与治理需求的深度融合，帮助政府更好地开展管理和运营，实现信息共享、数据管理和分析、决策支持等目标，从而提高治理的效率和效果。需要注意的是，技术赋能并非万能，它离不开社会制度的约束和对行为的规范。

3.2.2 技术赋能理论的适用性

智慧监管强调手段的多元化，首先要在监管技术上进行创新，通过运用先进技术手段改进监管工作，提高监管的效率和效果。

3.3 理论分析框架构建

综合回应性监管理论和技术赋能理论，本节确立了生物制品（血液）智能监管的分析框架（图 3-2）。根据 Baldwin 监管理论从基准层、策略层及测量层 3 个层面的分析思路，将生物制品（血液）安全监管分为监管主体、监管制度、监管工具、监管评估 4 个要素。技术赋能生物制品（血液）安全监管，不只是监管技术的引入和平台构建，更是新技术赋能驱动下多主体监管的整体性变革，代表了政府监管的创新方向和关键张力。本节借鉴 Leong 提出的 ICT 技术赋能框架，从结构、资源和心理 3 个维度探讨赋能路径，以提升生物制品（血液）监管的实施效率。技术及平台在政府监管体系中的“嵌入”，其价值不仅在于对现有监管手段的补充与增强，更能弥补政府监管在信息获取、技术支撑等方面的不足。技术“嵌入”放大了政府在资源、数据、技术等方面的优势，赋能整个监管系统，从而驱动监管目标的有效实现。

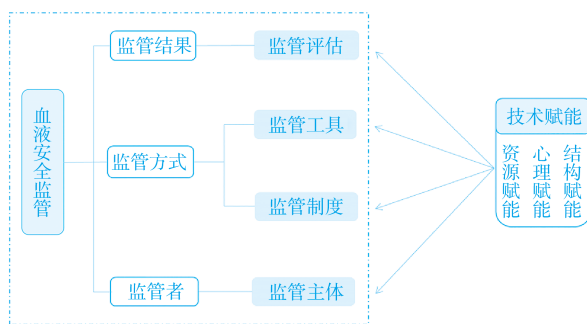


图 3-2 血液智能监管的分析框架

3.4 血液应急安全管理的关键信息要素

3.4.1 AIoT 技术是国家发展战略的必然要求

1. 《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》设置了数字化建设任务，相比以往的五年规划，其战略位势和建设内容都有了前所

未有的提升。其中，“数字化”作为关键词在全文出现25次，“数据”作为关键词出现53次，文件还专门设置了数字化应用场景建设专栏，提出重点建设的10类数字化应用场景：智能交通、智慧能源、智能制造、智慧农业及水利、智慧教育、智慧医疗、智慧文旅、智慧社区、智慧家居和智慧政务。

2.《国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见》

从6个方面部署了推动公立医院高质量发展的重点任务，明确提出在引领公立医院高质量发展新趋势中要强化信息化支撑作用。为贯彻落实该《意见》，国家卫生健康委和国家中医药管理局联合印发《公立医院高质量发展促进行动（2021—2025年）》（国卫医发〔2021〕27号），明确了“十四五”时期公立医院高质量发展的8项具体行动，其中之一就是建设“三位一体”智慧医院。《意见》进一步指出，要推动云计算、大数据、物联网、区块链、第五代移动通信（5G）等新一代信息技术与医疗服务深度融合，推进电子病历、智慧服务、智慧管理“三位一体”的智慧医院建设。

3.《全国血站服务体系建设发展规划（2021—2025年）》

2021年12月25日，国家卫生健康委员会印发的《规划》指出，在机遇方面，新一轮科技革命和产业变革深入发展，人工智能、5G、物联网、区块链、大数据分析以及检测检验技术的快速发展，为进一步优化血液供应保障能力、提高服务效率和血液安全水平提供了技术支撑，血液事业发展将迎来新机遇和新变革。

4.《国家卫生健康委员会办公厅关于印发卫生健康行业人工智能应用场景参考指引的通知》（国卫办规划函〔2024〕420号）

为贯彻落实党中央、国务院关于开展“人工智能+”行动的决策部署，2024年11月6日，国家卫生健康委、国家中医药局、国家疾控司三部门联合印发了《卫生健康行业人工智能应用场景参考指引》。《指引》从人工智能+“医疗服务管理、基础层公卫服务、健康产业发展、医学教学科研”4个板块，构建了13套具体模型、84个典型应用场景，旨在推进卫生健康行业“人工智能+”应用创新发展。

3.4.2 国家级相关生物制品、血液冷链安全及储存的规章制度、政策标准文件

1.《“十四五”冷链物流发展规划》（国办发〔2021〕46号）

2021年11月26日，国务院办公厅印发《“十四五”冷链物流发展规划》（国办发〔2021〕46号），明确要求到2025年建成医药产品冷链物流网络，重点完善冷库布局、提升信息化管理水平，强化疫苗等生物制品的全程温控追溯和应急保障机制。

2.《药品经营质量管理规范》（GSP）冷链附录及相关附录

2015年6月25日国家食品药品监督管理总局令第13号公布并施行，根据2016年7月13日国家食品药品监督管理总局令第28号《关于修改〈药品经营质量管理规范〉的决定》修正。要求生物制品经营企业配备温湿度自动监测系统，数据真实不可篡改；冷链设施需按《医药产品冷链物流温控设施设备验证性能确认技术规范》（GB/T 34399—2025）验证。

3.《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》

为加强医疗器械质量监督管理，保障产品在运输与贮存过程中符合说明书和标签标示的特定温度要求，原国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》。要求冷链管理医疗器械的全过程需实现温控可追溯，运输环节需按预冷标准执行；冷藏箱、保温箱或其他冷藏设备，均应配备具备温度自动记录和存储功能的仪器设备。

4.《医药产品冷链物流温控设施设备验证性能确认技术规范》（GB/T 34399—2025）

该项国家标准替代 GB/T 34399—2017《医药物流温控设施设备验证性能确认技术规范》，由全国物流标准化技术委员会提出并归口，于 2025 年 8 月 1 日发布并实施。标准规定了冷链设备（冷库、冷藏车等）的验证流程，包括布点原则、数据采集频率及报告保存要求。

5.《医学检验生物样本冷链物流运作规范》（GB/T 42186—2022）

国家标准《医学检验生物样本冷链物流运作规范》由全国物流标准化技术委员会归口，全国物流标准化技术委员会医药物流分会执行，主管部门为国家标准化管理委员会。标准规定了医学检验生物样本冷链物流运作过程中的组织要求、人员与培训、设备管理、物流作业、风险控制、评审与改进，适用于医学检验生物样本冷链物流企业的服务与管理。生物样本及血液制品需全程冷链，规范运输与保存流程，确保样本质量与检测准确性。

6.《冷链物流分类与基本要求》（GB/T 28577—2021）

国家标准《冷链物流分类与基本要求》由全国物流标准化技术委员会归口，全国物流标准化技术委员会冷链物流分会执行，主管部门为国家标准化管理委员会。标准明确将生物制品归类为特殊物品冷链，规定血液制品需全程 2 ~ 8℃ 冷藏运输，不同成分（如红细胞、血小板、血浆）须按特定温度保存，运输过程中需严格维持温度并防振荡。

7.《进出境特殊物品经营和使用生物安全风险控制规范》（GB/T 45635—2025）

国家标准《进出境特殊物品经营和使用生物安全风险控制规范》由 TC582（全国卫生检疫标准化技术委员会）归口，主管部门为海关总署。标准规范了进出境特殊物品（含生物制品、血液制品）的生物安全管理，覆盖包装、运输、储存、使用及废弃全流程，要求建立风险评估、应急预案和追溯体系。

8.《全血及成分血质量要求》（GB 18469—2012）

现行国家标准《全血及成分血质量要求》由国家卫生健康委归口，替代 2001 版标准。标准新增去白细胞全血、病毒灭活血浆等定义，强化储存期末溶血率、无菌试验等质量控制要求，删除过时指标（如血细胞比容），规范外观检查标准。

9.《血液储存标准》（WS 399—2023）以及《血液运输标准》（WS 400—2023）

国家卫生健康委员会于 2023 年 9 月 5 日发布《血液储存标准》（WS 399—2023）以及《血液运输标准》（WS 400—2023）两项强制性卫生行业标准，自 2024 年 9 月 1 日起实施。标准明确要求：血液运输需使用温控车辆或专用运输箱，实现全程实时温度记录；储存设备须具备超限报警功能，数据需保存至血液发出后一年，不同血液成分（如红细

胞 2 ~ 6℃、血小板 20 ~ 24℃）需分区实施温控管理。

10.《血站采供血基本数据集》（WS/T 865—2025）以及《医疗机构临床用血信息系统基本功能标准》（WS/T 867—2025）

国家卫生健康委员会于 2025 年 7 月 16 日发布《血站采供血基本数据集》（WS/T 865—2025）以及《医疗机构临床用血信息系统基本功能标准》（WS/T 867—2025）等推荐性卫生行业标准，旨在统一血液及生物制品信息标准，要求实现从采集到使用的全程温度追溯及跨机构信息互通，自 2026 年 1 月 1 日起实施。

关于其他相关标准，因篇幅所限不再罗列，后续新增标准将在本书版本更新时补充完善。

小结

本章围绕血液应急安全管理的理论支撑与实践依据展开系统阐述，首先介绍了回应性监管理论的核心内涵与适用场景，该理论作为对传统命令控制性监管的革新，强调通过多元主体共治、差别化监管手段及及时回应诉求的方式优化监管效能，契合我国血液安全监管中社会共治与精准治理的现实需求；随后阐述了技术赋能理论，其以先进技术与业务场景深度融合为核心，通过提升资源配置效率、强化风险管控等机制，为血液应急安全管理的智能化升级提供了理论基础，具备显著的实践适用性。在此基础上，本章构建了血液应急安全管理的分析框架，并进一步明确了关键实践信息：AIoT 技术的应用是顺应国家发展战略的必然选择，而国家级生物制品、血液冷链安全及储存相关的规章制度与政策标准文件，则为血液应急安全管理提供了刚性的制度遵循与操作规范，共同构成了理论指导、技术支撑、框架引领与制度保障相结合的血液应急安全管理体系基础。

本章仅列举与本书研究主题紧密相关的国家级规章制度与政策标准文件进行重点阐述，这些文件分别从血站执业管理、服务体系建设、冷链设备性能验证等核心维度，为血液应急安全管理中的采供血规范、冷链储存运输安全、应急保障机制等提供了直接且关键的制度依据与操作指引。需要说明的是，鉴于研究范围与核心议题的聚焦性，其他相关国家标准并未在此逐一罗列。