

单采血浆站基本标准（2021年版）

为进一步贯彻落实《血液制品管理条例》《单采血浆站管理办法》，确保单采血浆站配置能够满足原料血浆采集和质量要求，保障献血浆者安全，制定本标准。

一、科室设置

（一）单采血浆站应当具备献血浆者组织动员、登记建档、健康检查、血浆采集、血浆储存供应、血液检测、质量管理、物料管理、信息管理和档案管理等功能，部门设置应当满足功能需求。

（二）单采血浆站血液检测实验室应当按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》规定设立并管理。

（三）设置放射诊疗室的单采血浆站，应当符合《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等相关规定，向县级卫生健康行政部门申请办理《放射诊疗许可证》。

二、人员配备

（一）工作人员数量应当与功能和业务相适应，原则上不少于20人。卫生专业技术人员不低于工作人员总数的70%，其中具备中级及以上卫生专业技术职务任职资格的人员比例不低于卫生专业技术人员总数的30%。

委托集中化检测实验室开展血浆检测的单采血浆站，工作人员数量原则上不少于18人，卫生专业技术人员不低于工作人员总数的60%，其中具备中级及以上卫生专业技术职务

任职资格的人员比例不低于卫生专业技术人员总数的 20%。

（二）任职要求。

1. 单采血浆站所有工作人员均应当经过单采血浆站组织的岗位培训和考核，合格后方可上岗。其中，医师和护士培训应当包括血液安全及急救培训。部分关键岗位人员（站长、质量负责人、业务负责人、实验室负责人）还应当经省级卫生健康行政部门和申请设置单采血浆站的血液制品生产单位（以下简称血液制品生产单位）培训并考核合格。

2. 单采血浆站站长应当具有大学专科及以上学历，中级及以上专业技术职务任职资格，所学专业应与岗位职责相关，并从事采供血工作 5 年（含）以上，熟悉单采血浆站业务，能胜任本职工作；具有血液制品生产单位出具的任命文件并报省级卫生健康行政部门存档。

3. 质量负责人和业务负责人应当具有医学相关专业大学专科及以上学历，中级及以上技术职务任职资格，从事相关工作 3 年（含）以上，能胜任本职工作。

4. 实验室负责人应当具有医学检验相关专业大学专科及以上学历，具有中级及以上技术职务任职资格，从事实验室相关工作 5 年（含）以上，能胜任本职工作。

5. 质量管理岗工作人员应当具有医学或相关专业中等专科及以上学历，初级及以上技术职务任职资格；血液检测岗工作人员应当具有医学检验相关专业中等专科及以上学历，初级及以上技术职务任职资格。

6. 医师应当是经注册的执业医师。护士应当是经注册的执业护士。

三、房屋建筑

（一）站内环境整洁，露土地面应当采取硬化或绿化等措施。站内外环境应当符合当地环境评估相关要求。

（二）建筑设计和布局应当满足业务工作任务和功能需求，便于操作、清洁和维护。业务工作用房总面积不少于 350 平方米。

（三）业务工作用房内墙、地板、天花板表面应当平整，便于清洁消毒。能防止啮齿类和昆虫等动物进入。照明、温湿度适宜，通风良好。

（四）业务工作区应当与生活、行政、后勤区分开。各业务科室应当有专用工作区域。房屋布局应当符合《单采血浆站质量管理规范》要求。业务工作区面积应当满足实际工作需要。

（五）采浆区应当设置工作人员洗手、更换工作服专用区。每台单采血浆机（含采血浆用床/椅）净使用面积应当不少于 5 平方米，配备专用电源插座。

（六）血浆储存区域应当与血浆采集规模相适应，并配备满足要求的血浆速冻、冷冻保存设备。

（七）血液检测实验室设计应当符合国家有关规定。

（八）应当设置与业务规模相适应的库房。库房应当配备防火、防盗、防潮湿、温度调节设施。各类物品存放区设

置合理，标识明显。

（九）除以上区域外，还应当设置献血浆者健康检查等候区、候采区、采后休息区和不良反应观察与处理区等。

四、设备设施及急救药品

（一）设备设施。单采血浆站设备设施的配置应当满足业务工作需要，设备设施适用范围和精密度应当符合工作和质量要求，相应设备应当具备抗震、防晒、抗电子干扰、稳压、温度调节等功能。属国家规定强制检定的计量器具应当具备法定计量部门的检定合格证明。

1. 单采血浆站应当至少配备以下设备设施：体重秤、血压计、听诊器、体检床、体温计、叩诊锤、单采血浆机（不少于12台）、采血浆床（椅）、空气消毒器、输液架、药品柜、高频热合机、电子秤、血浆冷（速）冻储存设备、全自动酶免检测设备、全自动生化分析仪、生物安全柜、血液分析仪、微量加样器、离心机、医用低温冰箱（ $\leq -20^{\circ}\text{C}$ ）、医用冷藏冰箱（ $2-8^{\circ}\text{C}$ ）、标本运输箱、高压灭菌设备、计算机管理系统、服务器、居民身份证识别设备、视频监控设备、打印机、计算机、稳压器、资料柜。

委托集中化检测实验室开展血浆检测的单采血浆站，经省级卫生健康行政部门同意，可适当减少血浆检测人员、设施和设备。

2. 应当建立视频监视系统，对与献血浆者身份核查相关操作和重要区域实施视频监视。视频监视范围至少包括献血

浆者登记窗口，健康征询体检室入口，血液标本采集、血浆采集前献血浆者身份核查、血浆采集和储存、血液检测等区域。

3. 应当配备双路供电或安全有效的应急供电设施，血液检测、血浆采集等连续工作设备和计算机机房应当配备不间断电源（UPS）。应当配备通讯设施。

4. 安全消防、污水处理、医疗废物处理、生物安全控制等设施应当符合国家有关规定。

（二）急救药物和基本抢救设施。单采血浆站应当至少配备以下药品或具有同等疗效的替代药。

1. 针剂。西地兰、肾上腺素、盐酸山莨菪碱（654-2）、重酒石酸间羟胺（阿拉明）或多巴胺、地塞米松（氟美松磷酸钠）、20%甘露醇、呋喃苯胺酸（速尿）、尼可刹米（可拉明）、5%碳酸氢钠、低分子右旋糖酐、50%葡萄糖溶液、10%葡萄糖酸钙、5%葡萄糖氯化钠注射液、5%葡萄糖注射液。

2. 其他剂型。氨基比林或阿司匹林、马来酸氯苯那敏或盐酸异丙嗪（非那根）。

3. 其他。自动体外除颤仪（AED）、氧气袋（或高压氧气瓶装置）、一次性注射器和输液器材、一次性压舌板、开口器、手电筒。

五、信息管理

（一）应当建立符合国家相关要求的单采血浆信息系统。

1. 单采血浆信息系统功能应当至少符合《单采血浆信息

系统基本功能标准》要求。应当保存系统操作日志，能对献血浆者身份核查和关键操作实施检索和追踪。

2. 单采血浆信息系统与血液制品生产单位信息系统应当具备信息交换功能，满足《药品生产质量管理规范》的相关要求。单采血浆站和血液制品生产单位应当分别对单采血浆信息系统进行备份保存。

3. 单采血浆信息系统应当具备标准化接口，与血浆采集相关设备对接，并预留标准接口与卫生健康行政部门血液管理信息系统对接，具备信息报送和查询功能。

4. 单采血浆信息系统应当满足电子记录的相关要求。委托集中化检测实验室开展血浆检测的单采血浆站，其信息系统应当满足集中化检测工作要求。

（二）采浆过程关键环节（至少包括献血浆者登记建档与健康检查、血液标本采集、血浆采集）应当采用人脸识别技术进行献血浆者身份核查。所采用的人脸识别技术应当符合《公共安全人脸识别应用图像技术要求》和《安全防范视频监控人脸识别系统技术要求》，同时接入单采血浆信息系统。

（三）单采血浆信息系统应当通过国家信息安全二级等级保护测评。

六、规章制度

（一）至少建立以下核心制度，符合国家相关法律法规标准规范要求。

1. 血液制品生产单位单采血浆站建设和管理制度
 2. 工作人员岗位责任制
 3. 职工培训和技术考核制度
 4. 各项技术操作细则（SOP）
 5. 献血浆者管理制度
 6. 献血浆者须知及健康教育宣传制度
 7. 献血浆者异常反应处理及报告制度
 8. 传染病登记报告制度
 9. 医源性感染预防与控制管理制度
 10. 单采血浆质量管理制度
 11. 不合格血浆（或血标本）报废处理制度
 12. 原料血浆采集情况月报制度
 13. 差错事故处理报告制度
 14. 设备保养、维修、保管及档案制度
 15. 衡器、量器管理制度
 16. 工艺卫生、环境卫生、消毒灭菌和污物处理制度
 17. 物资购买、收验、出入库管理制度
 18. 质量控制制度
 19. 实验室管理制度
 20. 应急及安全管理制度
 21. 信息系统管理制度
 22. 文件管理制度
- （二）应当记录规章制度实施情况。记录范围至少包括

本标准附录的内容。

附录：应记录的关键质量控制点

附录

应记录的关键质量控制点

编号	关键质量控制点
1	献血浆者管理
1.1	献血浆者人脸识别相似度比对值
1.2	献血浆者档案照片更新
1.3	《供血浆证》领取、补办
1.4	新献血浆者不合格信息
1.5	献血浆者献血浆知情同意
1.6	献血浆者健康征询
1.7	献血浆者体格检查
1.8	血液标本采集登记和交接
1.9	献血浆者献血浆前血液检测
1.10	献血浆者状态类型
1.11	献血浆者档案
1.12	献血浆者免疫知情同意
1.13	疫苗的领取、使用
1.14	献血浆者免疫情况
1.15	献血浆者投诉处理
1.16	献血浆者随访
2	血浆采集
2.1	血浆采集区清场
2.2	血浆采集关键物料领取和使用

2.3	血浆采集
2.4	血浆标本交接
2.5	急救药品及器材检查
2.6	献血浆者不良反应处置
3	血浆检测
3.1	自动化检测设备试验参数检查
3.2	试验过程手工操作步骤和操作人员
3.3	检测试剂/质控品验收
3.4	检测试剂/质控品性能验证
3.5	检测试剂/质控品保存温湿度
3.6	检测试剂领取及使用
3.7	检测质控品领取及使用
3.8	检测方法和检测程序确认
3.9	检测标本接收和处理
3.10	不合格标本处理
3.11	实验室管理信息系统运行参数设置
3.12	自动化检测设备运行参数的设置
3.13	自动化检测设备运行
3.14	自动化检测设备人工辅助/干预
3.15	检测过程关键控制点的检查
3.16	检测过程异常情况处理
3.17	检测结果原始记录和分析
3.18	检测报告签发、收回、更改和重新签发
3.19	检测报告接收与利用（集中化检测）
3.20	实验室质量控制

3.21	失控的调查分析和处理
3.22	传染病信息报告
4	原料血浆冻存和出库
4.1	血浆贴签、包装和入库
4.2	血浆储存异常情况对血浆质量的影响
4.3	血浆储存冷库自动温度
4.4	血浆储存冷库人工温度
4.5	血浆储存冷库温度失控处理
4.6	血浆出库
4.7	不合格血浆处置
5	质量控制
5.1	血浆质量检查
5.2	关键物料质量检查
5.3	关键设备确认
5.4	计量器具检定和校准
5.5	自检
5.6	偏差管理
5.7	管理评审
5.8	趋势分析
5.9	质量风险管理
5.10	变更控制
5.11	纠正和预防措施
6	仪器设备
6.1	仪器设备培训、使用
6.2	仪器设备清洁、维护、维修和校准

6.3	仪器设备报废
7	物料
7.1	物料购入、储存、检查放行、发放、使用
7.2	不合格物料处理
8	卫生安全
8.1	消毒剂配制
8.2	清洁消毒情况
8.3	空气消毒器运行时间
8.4	采浆区域空气菌落监测
8.5	采浆人员手细菌检查
8.6	职业暴露事故处理
8.7	医疗废物处理
8.8	污水处理达标排放
8.9	控制区人员进入登记
9	文件
9.1	文件审批、发放、更改、回收、归档和销毁
9.2	文件定期评审
10	组织和人员
10.1	工作人员培训及考核
10.2	工作人员档案
10.3	工作人员签名