

# 安徽省卫生和计划生育委员会

---

卫医秘〔2017〕359号


## 关于颁布安徽省血站、血站实验室和单采血浆站 质量管理规范技术审查标准（2017版）的通知

各市卫生计生委，广德、宿松县卫生计生委，各采供血机构：

根据国家对《血站管理办法》、《单采血浆站管理办法》、《血站技术操作规程》、《全国艾滋病检测技术规范》及《全血及成分血质量要求》等一系列法律法规和技术标准的修订，原有的“安徽血站、血站实验室和单采血浆站质量管理规范技术审查标准（2012版）”部分内容已经不适应当前工作需要。现将修订后的《安徽省血站、血站实验室和单采血浆站质量管理规范技术审查标准（2017版）》予以颁布，自2017年10月1日起实施。

附件：安徽省血站、血站实验室和单采血浆站质量管理规范  
技术审查标准（2017版）

安徽省卫生计生委  
2017年8月8日



## 附件

# 安徽省血站、血站实验室和单采血浆站质量管理规范 技术审查标准（2017版）

### 一、技术审查程序

1. 《血站质量管理规范》、《血站实验室质量管理规范》和《单采血浆站质量管理规范》技术审查工作由省血液管理中心负责实施。

2. 采供血机构在申请《血站质量管理规范》、《血站实验室质量管理规范》和《单采血浆站质量管理规范》技术审查前必须经过单位内部审核，内审合格后方可提出书面申请，同时报送本站现行的质量体系文件、内审报告、人员花名册和设备清单。

3. 省血液管理中心接到申请后应对质量体系文件进行书面审查，合格后组织专家组现场审核。

4. 技术审查合格的，省血液管理中心应当发给技术审查合格证书。技术审查合格证书作为采供血机构执业注册登记的依据。《血站质量管理规范》和《血站实验室质量管理规范》技术审查合格证书有效期三年，《单采血浆站质量管理规范》技术审查合格证书有效期一年。技术审查不合格的，省血液管理中心应当出具不合格意见书和整改意见，被审核方须在3个月后方可重新申请审查。

### 二、技术审查条款设置及审查方法说明

1. 《血站质量管理规范》、《血站实验室质量管理规范》和《单采血浆站质量管理规范》设计的审查条款数分别为186个、107个和152个，根据每个条款对血液或原料血浆产品质量影响程度不同，将审查条款划分为关键条款（条款号前加“\*”）、次关键条款（条款号前加“◆”）和一般条款。其中《血站质量管理规范》关键条款18个，次关键条款65个，一般条款103个，《血站实验室质量管理规范》关键条款12个，次关键条款31个，一般条款64个，《单采血浆站质量管理规范》关键条款24个，次关键条款47个，一般条款81个。

2. 省血液管理中心对采供血机构技术审查时，应对所列条款及其涵盖内容进行全面检查，依据岗位职责是否明确、职工对本岗位职责、权限的了解程度、程序文件和操作规程的规定与职工实际掌握的是否一致、各项

质量记录的真实性等方面做出肯定或否定的评定。凡属不完整、不齐全的项目，判定为不合格，关键条款不合格，称为严重缺陷，次关键条款不合格称为次严重缺陷，一般条款不合格称为一般缺陷。

一般缺陷或者检查中发现的其他问题严重影响血液（浆）质量或献血（浆）者安全的，则视为严重缺陷。

### 三、技术审查结果评定标准

技术审查结果依据审查时发现的严重缺陷、次严重缺陷和一般缺陷条款数量，分别作出合格、限期整改和不合格的评定。具体评定标准如下。

#### 1. 《血站质量管理规范》和《单采血浆站质量管理规范》技术审查结果评定标准

缺陷条款数量和项目			结 果
严重缺陷条款数	次严重缺陷条款数	一般缺陷条款数	
0	≤ 5	≤ 20%	合格
0	> 5	≤ 20%	限期整改
	≤ 5	> 20%	
≥ 1	/	/	不合格
0	> 5	> 20%	

#### 2. 《血站实验室质量管理规范》技术审查结果评定标准

缺陷条款数量和项目			结 果
严重缺陷条款数	次严重缺陷条款数	一般缺陷条款数	
0	≤ 3	≤ 20%	合格
0	> 3	≤ 20%	限期整改
	≤ 3	> 20%	
≥ 1	/	/	不合格
0	> 3	> 20%	

