

安徽省卫生健康委 工作传真

皖卫传〔2022〕63号

签发人：杨绪斌

转发单采血浆站质量管理规范（2022年版）和 单采血浆站实验室质量管理规范 （2022年版）的通知

各市及省直管县卫健委，省血液管理中心：

现将国家卫生健康委《关于印发单采血浆站质量管理规范（2022年版）的通知》（国卫医发〔2022〕5号）和国家卫生健康委办公厅《关于印发单采血浆站实验室质量管理规范（2022年版）的通知》（国卫办医发〔2022〕3号）转发，并提出以下要求，请一并遵照执行。

一、《单采血浆站质量管理规范（2022年版）》、《单采血浆站实验室质量管理规范（2022年版）》是单采血浆站质量管理的标准规范，各市及省直管县卫健委要督促属地各单采血浆站认真

贯彻执行，并加强对单采血浆站依法执业监督检查，确保各单采血浆站在2022年7月1日前，完成体系文件的修订、培训和实施工作。

二、《单采血浆站实验室质量管理规范（2022年版）》是本次新增的关于实验室质量管理的规范性指引，各单采血浆站要按照要求配备相关设备和人员，加强血液检测过程管理，确保供浆者安全和原料血浆质量。

三、允许有条件的单采血浆站之间通过开展集中化检测方式加强血液检测工作。开展集中化检测的单采血浆站要向省血液管理中心报备，并通过单采血浆站实验室质量管理规范技术审查。

四、省血液管理中心要加强组织培训，确保单采血浆站质量管理相关法律法规和标准规范得到准确理解和严格执行。


安徽省卫生健康委员会
2022年3月9日