

安徽省卫生健康委员会

皖卫医急秘〔2024〕122号

关于印发安徽省血站、血站实验室和 单采血浆站质量管理规范技术审查评审标准 (2024年版)的通知

各市卫生健康委，各采供血机构：

根据国家卫生健康委对采供血机构业务质量管理提出的新要求，原有的“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）”部分内容已经不适应当前采供血工作需要。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评审标准（2024年版）》印发给你们，自2025年3月1日起实施。原安徽省卫生计生委《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》（卫医秘〔2017〕359号）同时废止。



安徽省卫生健康委员会

2024年12月27日

（信息公开形式：主动公开）

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评审标准 (2024 年版)

一、技术审查评审程序

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》(含《单采血浆站实验室质量管理规范》)技术审查评审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》《单采血浆站实验室质量管理规范》技术审查评审前必须经过单位内部审核,内审合格后方可向省血液管理中心提出书面申请,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》(含《单采血浆站实验室质量管理规范》)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,被审核方至少须在3个月后方可重新申请审查。

二、技术审查评审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》(含《单采血浆站实验室质量管理规范》)技术审查评审标准设计的审查条款数分别为193个、109个和189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20个,次关键条款66个,一般条款107个,《血站实验室质量管理规范》关键条款11个,次关键条款30个,一般条款68个,《单采血浆站质量管理规范》关键条款24个,次关键条款66个,一般条款99个。

2. 省血液管理中心对采供血机构技术审查评审时,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作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、技术审查评审结果评定标准

技术审查评审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》(含《单采血浆站实验室质量管理规范》)技术审查评审结果评定标准

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》技术审查评审结果评定标准

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%	

安徽省血站质量管理规范技术审查评审标准(2024 年版)

条款号	审查内容	审查标准和要求
第一章 特别事项		
*0101	是否存在影响血站安全的事项	审查组在检查中发现存在严重安全隐患，且下列检查事项中没有明确规定的事项，须经审查组集体审议确定。
*0102	是否存在严重影响血液质量安全的事项。	审查组在检查中发现属于严重质量安全隐患，且下列检查事项中没有明确规定的事项，须经审查组集体审议确定。
第二章 质量管理职责		
*0201	是否建立、实施、持续改进和监控质量体系。	应有完整的质量管理体系文件和质量管理组织，对质量体系按 PDCA 管理。
0202	质量体系是否覆盖所开展的采供血和相关服务的所有过程。	质量体系必须覆盖血站全部采供血流程和服务场所。
*0203	质量体系是否符合法律法规、标准和规范的要求。	体系文件对法律法规、标准等的引用应当充分有效，内容不得与现行的法律法规相抵触。
0204	员工是否明确其职责范围内的质量职责。	所有员工应掌握其岗位的质量职责。
*0205	是否规定法定代表人为血站质量第一责任人，并负责质量体系的建立、实施、监控和改进。	应明确法定代表人是血站质量的第一责任人，签署体系文件，组织质量体系内审、管理评审等大型质量活动。
0206	法定代表人是否负责制定和颁布血站的质量方针，在各相关部门（和层级）建立质量目标，确保采供血过程资源合理有效配置。	质量方针和质量目标应是法定代表人签发，各相关部门有分目标，质量目标应有量化指标可测量。应合理配置采供血过程各种资源。
0207	法定代表人是否对质量体系及其执行效果实施监控、测量、分析和改进。	法定代表人对质量体系运行情况亲自负责或安排专人负责监测、控制、分析，并持续改进质量体系。

◆0208	法定代表人是否按计划的时间间隔完成质量管理体系的审核，并监督质量体系改进，确保其适宜性、充分性和有效性，并记录和保留管理审核的情况和内容。	按计划每年至少开展一次内审和管理评审。对质量体系不适之处进行改进，确保其适宜性、充分性和有效性。特殊情况可以增加内审和管理评审次数。
第三章 组织与人员		
0301	是否建立与其业务相适应的组织结构。	设置满足献血宣传和招募，献血服务，血液采集、制备、检测、储存和供应，质量管理，行政后勤、人事、财务管理等功能需求的部门。
◆0302	是否配备满足工作需要的管理和技术人员。	应配备满足《血站基本标准》和采供血工作实际需求的业务技术人员，数量适宜、接受过良好培训、具有专业知识、采供血工作经验及相应能力。
◆0303	是否制定各部门、各岗位人员的职责与权限，明确各部门相互关系的安排和沟通，以及报告和指令传递的途径。	应明确规定各部门各岗位的职责和权限以及相互之间的关系（各部门归口管理和报告途径），权限必须与岗位职责相适应。
◆0304	具备卫生技术人员和卫生专业技术职务任职资格的人员比例是否与血站的功能和任务相适应。	卫生技术人员比例应占职工总数的75%以上，高、中、初级卫生专业技术职务任职资格的人员比例达到《血站基本标准》要求（5%、30%、65%）。
0305	血液中心、中心血站法定代表人或主要负责人和中心血库负责人的资质是否符合质量管理规范规定的要求。	血液中心、中心血站法定代表人或主要负责人应具有高等学校本科以上学历，中心血库负责人应具有高等学校专科以上学历，均须接受过血站质量管理培训，并经过考核合格。
◆0306	新增加人员资质是否符合有关要求。	新增加人员资质必须符合《血站关键岗位工作人员资质要求》。
◆0307	除新参加工作的人员外，技术人员是否具有相关专业初级以上技术职务任职资格，是否经过专业技术培训，掌握血站质量管理基本原理，具有基础理论知识和实际操作技能。	业务技术人员应具有初级以上技术职务任职资格，经过所在岗位培训与考核合格，能掌握相关的专业知识，有实际操作技能。
0308	新参加工作及转岗、返岗业务技术人员是否经过省级岗位培训基地培训与考核，取得岗位培训合格证书方可独立上岗。	新参加工作及转岗、返岗的业务技术人员应经过省级岗位培训基地集中培训与考核，取得岗位培训合格证书，同时接受单位拟任岗位职责和实际技能培训考核合格后方可独立上岗。

0309	技术和管理人员本科以上学历比例是否符合规范要求。	技术和管理人员本科以上学历不低于 60%(职工总数)。
*0310	是否有传染病患者和经血传播疾病病原体携带者,从事相关采供血工作。	采血、血液成分制备、供血部门不得有传染病患者和经血传播疾病病原体携带者参与工作。
◆0311	是否分别任命业务和质量主管,其学历和培训经历符合要求,且具有一定的专业知识和实践经验和处理问题能力。	业务和质量主管应具有医学或相关专业本科以上学历,经过质量管理培训,具备采供血业务管理和质量管理的专业知识和实践经验,对采供血业务管理和质量管理中出现的问题具有正确判断和处理的能力。
0312	业务和质量主管是否经法定代表人授权,具备相应的职责。	有法定代表人授权,分别承担采供血业务管理和质量管理职责,不得相互兼任。
0313	业务和质量主管缺席时,是否指定适当的人员代行其职责。	文件应规定业务、质量主管缺席时须有代行人员,规定代行职责的授权方式和记录,代行人员须有履行职责记录。
◆0314	质量负责人是否定期向法定代表人直接报告质量管理体系业绩及要改进的需求。	定期报送质量报表,并提出质量体系运行存在的问题和需要改进的需求,法定代表人批阅并提出改进措施和要求。
◆0315	是否按实际情况制定继续教育和培训计划,并确保教育和培训的持续、有效。	文件应规定培训归口负责部门和相关职责;制定年度继续教育和培训计划应考虑各部门的培训需求,包含培训对象、培训者、培训时限、培训类型、培训内容。确保所有人员接受继续教育和培训。
0316	继续教育和培训内容是否完整,包含理论和实际操作技能培训,每名工作人员是否完成规定的培训学时。	教育和培训内容应包含血液安全、相关法律法规、职业道德规范、安全与卫生、相关岗位职责、工作流程和岗位实际操作技能、签名的工作程序 and 法律责任,血液检测人员还应接受与血液检测相关文件和实践技能培训等。保证每人每年接受不少于 75 学时的岗位继续教育。
0317	培训者的培训能力和培训评估者的评估能力是否经过评估,表明能够胜任后,才能授予承担培训和评估的职责。	文件应确定培训者范围和培训者能力评估标准以及培训评估者的能力评估标准和范围,并按照评估标准分别对培训者和培训评估者的能力实施评估并得出满足要求的结论。
◆0318	员工是否接受拟任岗位职责相关文件的培训和实践技能的培训,并且经过评估表明能够胜任。	体系文件应明确规定对员工进行上岗前培训。培训应包括岗位职责等相关文件培训和技能培训,并经过评估合格。

0319	培训记录是否完整，有无培训计划、评估标准和培训签名等内容。	应有培训计划、评估标准、培训评估结果和结论，对未达到培训预期要求时所采取的措施。每次培训应有实施记录，详细记录培训过程，参加培训人员应本人签名。
0320	员工是否经过签名的工作程序以及法律责任的培训和评估。	体系文件应明确规定对员工进行签名的工作程序以及法律责任的培训和评估。所有人员应接受签名和法律责任的培训并评估合格。
◆0321	是否登记和保存员工的签名，按文件规定及时更新并存档。	体系文件应规定员工签名存档并定期更新。应有签名存档和定期更新记录。
第四章 质量体系文件		
*0401	是否建立和保持覆盖采供血业务所有过程的质量体系文件。	质量体系文件应包括质量手册、过程文件、操作规程和记录，质量手册内容应包含质量管理规范的所有要素。
◆0402	是否建立和实施文件管理的程序，并按照文件管理程序严格管理文件。	文件管理程序应对文件的编写、审批、发布、发放、使用、更改、回收、保存归档和销毁等有明确规定，实际实施与程序文件规定应一致，并保留有关控制记录，应建立与血站业务相关的外来文件目录，规范管理。
*0403	工作现场所使用的文件是否为经过批准的现行版本。	工作现场使用的文件应为经过批准的最新版本，不得随意修改和复印，工作场所不得出现作废文件，记录表单应受控。
0404	是否定期对文件进行评审，列明文件修订状态清单和文件发放清单。作废文件是否安全处置。	应建立文件定期评审记录，现行使用的文件应有修订状态和发放清单。对过期作废的文件正本应加标记归档，并安全保存，副本文件应全部销毁并有记录。
0405	在文件正式实施前，是否对员工进行培训和评估，并保存有关记录。员工是否能熟练掌握操作规程。	新版文件或修订文件在正式实施前应对有关人员进行培训并评估，所有员工对各自的操作规程应熟悉。
0406	能否保证员工在工作空间范围容易获得与其岗位相关的文件并正确使用文件。	工作现场应有现行有效版本文件，员工能够及时方便获取。
第五章 建筑、设施与环境		
0501	采供血作业场所是否整洁、卫生和安全。	血液采集、制备、检测、储存、供应等区域应整洁、卫生和安全。应当有适宜的照明、温度、湿度和通风等条件，避免血液采集、检测、制备、储存等过程受到影响。

0502	采供血业务、生活、管理、后勤和辅助区域的总体布局是否合理有序，不存在互相干扰。	应具备采供血业务、生活、管理、后勤和辅助各功能区域，行政与业务区域分开，布局合理，不互相干扰。
0503	采供血作业场所的布局是否能满足业务需求，流程合理，能防止人员和血液不受污染。	采供血业务区域布局流程应不交叉、不逆行，确保感染区和非感染区分开，不同作业区相对独立，按作业流程分布。
0504	采供血作业场所是否单独设置相应作业区域（至少单独设置献血者征询区、体检区，采血区和献血后休息区，血液存放区）并满足相应功能要求。	不同区域标识清楚，其中献血者征询区、体检区应能满足保密性征询和正确体检需求；采血区和献血后休息区应有足够空间，避免一次性采血耗材复用、污染和差错，保证献血者得到适当休息；血液储存区应分别设置待检测血液隔离储存区、合格血液存放区 and 不合格血液隔离储存区，标识清晰明确，血液储存区未经授权不得进入。
◆0505	是否具有安全有效的应急供电设施。	应有双路供电或应急发电设备，有 SOP，配备双路供电或发电机组的均可看作具有应急供电设施。发电机组有责任人及使用保养记录。
◆0506	消防、污水处理、医疗废物处理等设施是否符合国家的有关规定。	应有消防验收合格证明，有污水处理设施并定期检测处理效果应合格，医疗废物在规定时间内实行集中处置并有交接记录。
第六章 设备		
◆0601	设备的配置能否满足血站业务工作的需要。	具备血液采集、制备、检测、储发血等必需设备。设备数量与采供血工作量要相适应，血液储存设备的配置应考虑应急状况。应使用信息化和自动化设备，各项采供血工作逐步实现标准化、自动化和同质化。
0602	是否建立和实施设备管理制度，保证设备符合预期使用要求。	应具备设备的采购、验收、确认、维护、校准、使用和持续监控等制度。
◆0603	计量器具是否符合检定要求，有明显的定期检定合格标识。	具备计量设备清单和检定周期的规定，强制检定的计量器具应由计量检定部门定期进行检定或校准，应有检定合格证书和检定合格标签，明确标示下次检定日期；非强制检定的计量器具（含关键测量设备）应定期校准或校验标签和记录。

0604	大型和关键设备是否有唯一性标签标记,明确标识维护和校准时间及周期。设备档案是否有专人管理,档案内容是否完整。	大型和关键仪器设备应有唯一性标签,明确维护和校准周期。大型仪器设备档案应专人管理,档案内容应有设备的使用、维护和校准记录。国家强制检定以外的设备可以依据国家检定规程(校准规程)或生产厂商说明书,根据实验精度要求,由经培训考核合格的工作人员通过比对实现量值溯源,或委托相关校准机构/生产厂商进行。
0605	有故障或者停用的设备是否有明显的标示,以防止误用。	所有设备应有状态标识,故障或停用设备应标示明确,易于识别。
◆0606	需要温度控制的仪器、设备是否配备温度监控和记录装置及温度异常报警装置,并有效持续监控,有定期化霜、清洁措施。	文件应规定温度记录、定期化霜、清洁记录的时间和次数。冰箱内结霜不得超过6mm、内外应清洁卫生,温度报警装置应完好并处于开启状态,有温度监控报警记录和处理记录,同时人工温度记录需要1天2次,间隔8小时以上。
0607	是否有采供血过程中关键设备发生故障时的应急预案,应急措施是否不影响血站的正常工作和血液质量。	具备关键设备清单以及发生故障时的应急预案,应急预案应有各类人员职责和有效沟通,保证血站正常业务工作和血液质量。
0608	所有应急备用关键设备的管理要求是否与常规设备管理相同。	文件应明确规定应急设备的管理方式,应急设备应有定期维护、校准或检定记录,有设备标识,档案有专人管理等。
第七章 物料		
*0701	采供血工作使用的物料是否符合国家相关标准,不得对献血者健康和血液质量产生不良影响。	采供血使用的所有物料应符合国家相关标准,有产品合格证书,在有效期内使用,不影响血液质量和献血者健康。
0702	是否制定物料管理制度和关键物料清单,对采供血物料进行规范的管理。	具备物料管理制度和关键物料清单,对采供血物料的购入、验收、储存、发放、使用等有明确规定,对物料管理的各项记录应齐全。
◆0703	关键物料的生产商和供应商是否具有国家法律法规所规定的相应资质。	关键物料的生产商或供应商具备药品或医疗器械生产许可证,经营许可证,产品注册证,血液检测试剂应有批批检证书、GMP证书、GSP证书等。
0704	对关键物料的生产商和供应商是否每年进行一次评审和确认,从具有合法资质的供应商中购进物料。	文件应确定合格供应商和生产商名单,有每年定期评审的要求,所有物料应从经过确认的具有合法资质的供应商中购进。

◆0705	是否对关键物料的质量进行控制，保证只有合格的物料才能投入使用。	关键物料出库前应进行质量检查，合格后方可发放。
0706	是否对合格、待检、不合格物料分区存放。对库存关键物料是否有状态类别的标识。	文件应规定不同种类和状态的物料分区存放，有明确分区标识和状态标识。
0707	对温度、湿度或其他条件有特殊要求的物料，是否按规定条件储存，并有效持续监控。	对有特殊要求的物料文件应明确存放要求，并有持续监控的记录。
0708	物料是否按规定的使用期限存放，在有效期内使用物料，遵循先进先出的原则。	物料发放应遵循先进先出的原则，过期物品不得发放和使用，不同批号的同类物料存放应有明确界限。
0709	是否对未规定使用期限物料的储存期和有效期进行规定并予以标识。	文件对没有规定使用期限的物料应进行规定，并按规定条件使用和标识（其储存期及有效期，一般为自入库之日起一年，最多不超过三年，并贴上标识）。
第八章 安全与卫生		
0801	是否制定并执行安全与卫生管理制度，保证工作场所符合安全与卫生要求。	文件应规定安全卫生制度（应包括组织和员工的职责），有保护安全的措施，保障工作场所清洁卫生。
0802	是否有一名对法定代表人直接负责的安全与卫生负责人。	有法定代表人任命的安全与卫生负责人，有工作职责和履行职责记录。
0803	是否配备充足与有效的安全与卫生设施，确保人员和工作场所的安全与卫生，是否有相关安全标识。	工作场所应配备足够的消毒、清洁和消防设施，员工应能正确使用。不同场所应有生物危险标识、禁烟、禁食、消防、辐射危险标识等。
0804	是否对所有员工进行安全与卫生培训。员工是否对其工作区域的安全卫生负责并认真执行。	应有全员安全与卫生培训记录，不同区域有安全卫生责任人，并有严格执行。
◆0805	是否建立和实施职业暴露的预防与控制程序。	文件应包括职业暴露的预防和急救处理、职业暴露的登记、监控和报告（职业暴露的报告内容包括：暴露人姓名、时间、地点、从事活动、暴露的部位、已知或潜在危险暴露的性质，急救处理情况、暴露人员和目击者对事件发生的描述、事故原因、纠正预防的措施）。

0806	是否建立员工健康档案。对从事采血、血液成分制备、供血等业务工作的员工，是否每年进行一次经血传播病原体感染情况的检测。	有员工健康档案，对三类岗位（采血、血液成分制备、供血）员工至少每年开展一次经血传播疾病的检测。
0807	是否对乙型肝炎病毒表面抗体阴性的员工，在征求本人意见后，免费进行乙型肝炎病毒疫苗接种。	对乙型肝炎病毒表面抗体阴性的员工，征求本人意见后，免费接种乙肝疫苗并记录，不愿接种的应有自愿放弃接种书。
◆0808	是否规定并执行在作业区域内不得饮食、吸烟和佩戴影响安全与卫生的饰物，工作场所是否具有与工作性质相适应的防护措施和相关的安全标示。	文件应规定作业区域内禁烟禁食和禁止佩戴饰物，工作期间不得有违反本规定的现象发生。不同工作场所应有相关的安全防护措施和安全标示。
0809	是否制定和执行消毒与清洁程序，规定需消毒与清洁的区域、设备和物品及其消毒清洁方法和频次，保持作业区卫生整洁。	应有文件规定和有关工作记录，清洁消毒记录应与文件规定的消毒区域、方法、频次一致，工作现场应整洁卫生。
0810	是否采取有效措施对献血者和员工进行防护；避免采血、检验、制备、储存、包装和运输过程中血液、血液标本、环境受到污染。	各工作区域对员工和献血者应有相应的安全防护设备（如专用工作服、手套、帽子、鞋套、清洁消毒设备等）；在采供血过程中对血液、血液标本和医疗废物等有专用的、良好防护的转运容器和安全措施。在有关科室应设置职业暴露的药品急救箱，存放地点易获取，具备急救药品和清单以及使用记录。
◆0811	是否执行医疗废物管理的有关规定，对医疗废物进行分类收集和处置。	医疗废物应分类收集，定点存放，交由医疗废物集中处置单位处理，交接记录清楚完整。临时存放场所应专人管理，有清洁消毒记录和安全防护措施。
0812	是否制定用电、消防、放射/辐射物质、危险化学品的安全使用程序，对储存的危险化学品编制化学品安全数据简表（MSDS）。	应制定安全用电、化学品、放射、危险品的使用程序以及工作场所消防安全制度，并有定期的安全检查记录。储存的危险化学品应编制化学品安全数据简表（MSDS）。
0813	是否定期进行突发事件的模拟演练。	文件应规定突发事件及应急处理措施，有模拟突发事件的演练记录、图片等。每年至少有一次演练，至少有消防、用电突发事件的演练记录。

第九章 计算机信息管理系统		
*0901	是否应用计算机系统管理和控制采供血和相关服务过程。	应使用全省统一的血液管理信息系统管理采供血全过程。
◆0902	对血液管理信息系统进行个性化需求的开发、设计和更改是否符合要求。	血液管理信息系统个性化需求的更改应由单位统一确认审批，不得私自更改系统的参数设置和管理内容（涉及功能模块的修改应由省血液管理中心审批或备案）。
0903	对管理信息系统的维护是否包括系统中的所有组成部分，如硬件、软件、文件和人员培训等。	文件应对信息系统维护的内容进行规定，并有相应的维护记录。
◆0904	是否采取有效措施保证数据安全，对数据库进行定期备份，并确保备份库存点与主体数据库有效安全分隔。	文件应规定保证数据安全的措施，有定期备份记录并同时实行异地备份。
0905	是否有保证使用人员电子口令安全的措施，是否应用适当的程序防范、检查并清除计算机病毒。是否对信息系统进行等保测评。	有保证电子口令安全措施，不同人员不得使用同一账号登录和操作。所有用于血液管理系统操作的电脑，应安装有效的杀毒软件，定期清查病毒并有记录。信息系统至少通过二级等保测评。
◆0906	是否建立和实施针对管理信息系统瘫痪等意外事件的应急预案和恢复程序，以保证血液供应。	应建立信息系统瘫痪应急预案和恢复程序，应有职责部门和具体负责人联系方式，保证系统恢复后采供血数据完整。采供血关键环节信息系统出现故障必须有替代方案，以确保血液供应。
*0907	服务器是否设置有不间断电力供应（UPS）。	服务器应急电源至少能保证正常工作，不影响血液检测和供应工作的正常开展。
◆0908	是否制定用户授权程序，避免非授权人员对管理信息系统的侵入和更改，控制不同用户对数据的查询、录入、更改等权限。	文件应规定不同人员的权限，有人员授权清单。信息系统内授权记录与实际操作权限应一致。用于信息系统操作的电脑不得用于其他无关操作或存放其他文件。
0909	是否详细记录操作者所有登录和操作活动的日期、时间和内容。	信息系统应能对每次人员登录和操作内容进行详细记录。
◆0910	是否有专人负责对信息系统的管理。	设立专职系统管理员并经过专业培训，熟悉系统各部门功能，及时对系统进行维护，并能对工作人员进行培训。

第十章 血液标识及可追溯性

*1001	是否建立和实施血液标识的管理程序。确保所有血液可以追溯到相应的献血者及其献血过程、所使用的关键物料批号以及所有采集、制备、检验和发放的完整记录。	文件应规定血液标识规则，通过血液标识可追溯相关过程（包括献血者信息、献血过程、关键物料批号及血液采集、制备、检测和发放过程记录以及相关操作人员等）。
1002	血液标签是否符合规定要求，标签信息是否采用实体黑色字体，通过打印或印刷产生。	血液标签底色应为白色，与血袋牢固粘贴，防水、耐磨损，背面粘合胶不影响血液质量（标签厂家应有合格资质证实）。
*1003	血液标签中的内容是否符合《血站管理办法》《全血及成分血质量要求》中的相关规定，血液标签上是否标有献血者姓名。	血液标签内容至少包含献血编号、品种标识、血型标识和有效期标识四部分，以及采供血机构许可证号、单位名称等相关信息。不应标识献血者姓名或者献血者其他身份信息。
1004	是否将所有标签的样本存档。	原始标签和各种成分标签应留样存档（包括制备的所有成分血液标签）。
1005	血液的标识是否采用条形码技术，确保每一袋血液具有唯一性标识。	血液有关信息应使用条形码标识，所有条形码不得有重复或不清楚现象。
1006	条形码技术是否能够对不同种类、不同过程状态的血液及血型进行标识。是否保证每一次献血具有唯一的条形码标识，并可追溯到献血者。	条形码标识技术应能对血液从采集到发出的不同状态进行明确标识，能区分血液品种和过程状态，通过条形码应能追溯献血者的相关信息。
◆1007	献血条码的编码程序是否能保证献血码的唯一性，同一献血码至少在 50 年内不得重复。	献血条码的编码规则，应能保证在 50 年内不重复。
◆1008	是否建立和实施贴签管理程序，明确规定贴签的步骤和要求。	文件应明确规定负责贴签的人员要经相关培训和考核，明确贴签的步骤和要求。一次只对一袋血液和同源血样管贴签，贴签后（使用 PDA）与征询表、留样标本管、血袋进行核对。
◆1009	成分制备和包装时，是否只对合格血液贴成品标签。贴签过程能否保证一次只对一袋血液贴签。	文件应规定成分制备和包装时只能对合格血液贴签，贴签时应采取有效措施，保证一次只贴一袋血液标签。成分制备或其他情况需要更换标签时，要采取措施保障更换的新标签与原始标签信息一致。

第十一章 记录		
1101	是否建立、实施记录管理程序和档案管理程序，记录并保存采供血过程所产生的结果和数据。	建立记录和档案管理程序，规定对记录和档案保存种类期限等，确保采供血过程结果和数据安全可靠。
◆1102	记录体系是否完整，包括从献血者筛选、登记到血液采集、检测、制备、储存、发放和运输的整个过程。	记录体系应包括献血者筛选、登记、血液采集、检测、制备、储存、发放、运输、报废、医疗废物处理、标本销毁、冰箱温度监控，以及各类物料耗材领用销毁记录等。
1103	各项记录填写是否及时（适时）、准确，操作者和审核者签署全名。	各类记录填写要及时和适时、真实、准确、完整，有操作者和审核者签名，签名方式与备案签名应相同。鼓励使用信息技术及时自动记录。
1104	记录内容需要更改时，是否保持原记录内容清晰可辨，注明更改内容、原因和日期，并在更改处签名。	所有需要更改的记录，更改内容应符合更改要求，对原始内容应能追溯。（纸质和电子记录都应保持更改记录）
◆1105	献血、检测和供血的原始记录是否至少保存十年。记录是否安全保存和管理，防止篡改、丢失、老化、损坏、非授权接触、非法复制等。	献血、检测和供血的原始记录纸质形式至少应完整保存 10 年，有安全保管措施，防止损坏、更改和非法复制等。电子记录应永久保存。
1106	是否对记录进行分类管理，并建立检索系统。	应建立较为科学的档案分类和检索系统，方便查找。电子记录应建立检索系统，方便快捷查找。
1107	是否建立和实施电子签名和数据电文管理程序。该程序是否包括：1. 对与生成或使用数据电文和电子签名相关的人员进行教育和培训；2. 数据电文能有效地表现所载内容并可供随时调取查用。能可靠地保证数据电文自最终形成时起，内容保持完整、未被更改；3. 具有正确和完整备份数据电文的能力；4. 在数据电文的保存期限内随时调取查用；5. 明确规定电子签名的使用范围、形式，以及电子签名制作数据的生成方式、接收和认可方式，保证电子签名的可靠性。严格控制在签发后对数据电文的改动。	实现电子签名的要按照电子签名法管理，没有电子签名的单位，应对工作人员进行数据电文管理的教育培训，对血液采集、检测、制备、发放、血源管理、健康体检、征询等数据电文要保持完整，不得随意修改，在保存期内要能随时调阅。控制数据电文签发后的私自改动。文件应规定不同工作人员不得使用相同的电子账号，保持数据电文产生的真实和完整。数据电文要有完整的备份。

1108	是否建立和实施保密制度（包括献血者的个人资料、献血信息、血液检测结果以及相应的血液使用信息等，防止未经授权接触和对外泄露）。	应建立信息保密制度，规定对相关科室内部资料对外保密，对档案室内资料有详细保密措施（专人专管，资料查阅要授权等）。非授权人员不能登录信息系统，查询献血者相关信息。
第十二章 监控和持续改进		
1201	是否建立并实施质量体系的监控和持续改进程序。	应建立监控和持续改进程序，内容应包含对体系的监控和持续改进方法、措施等内容。
◆1202	是否设立独立的质量管理部门，负责质量体系的监控和持续改进。	应有独立的质量管理部门，专职人员不得少于3人（血液中心不少于6人），负责对质量体系运行情况进行监控、报告，并持续改进。
1203	是否实施质量风险管理。	应建立风险管理程序，对预期可能影响献血者安全和血液质量安全的关键控制点改变实施质量风险评估，根据评估结果制定应对措施，应综合考虑风险承受度，法律法规和其他方面的要求，防范或降低风险产生的不良影响。
◆1204	是否建立和实施采供血过程和血液质量控制程序，制定质量控制指标，实施监控，以确保采供血和相关服务过程以及血液质量符合预期要求。	应制定采供血过程各类质量控制指标，涵盖献血服务、血液采集、制备、血液检测、储存和供应等，并对各类指标进行监控（含质量指标趋势分析），有质量控制报告和服务满意度调查结果，发现问题采取纠正、预防和改进措施，不断提高血液质量和服务质量。
1205	是否建立和实施确认程序，对新的或者有变化的过程、程序、设备、软件、试剂或者其他关键物料进行系统检查，以保证在正式使用前符合预期的使用要求。	文件应规定需要进行确认的项目和内容，对不同内容应有负责确认的组织、职责、范围以及对确认文件（确认方案和确认报告）的要求。
1206	在确认完成后是否形成确认报告。确认报告是否包括确认计划、确认的数据和确认的结论。	每项确认应有确认方案，形成确认报告，内容包括确认计划、确认标准、确认数据、确认结果和确认结论。
◆1207	是否建立和实施不合格品控制程序，确保能够及时发现、标识、隔离、评价和处置不符合要求的血液和物料等，防止不合格品的非预期使用。	文件应规定采供血过程发现不合格品采取的控制措施，并能进行有效的标识、隔离、处置等；对不合格品有定期统计分析。

◆1208	是否建立和实施不合格项（差错）的识别、报告、调查和处理的程序，确保能够及时发现、识别不合格项，分析产生偏差的原因，采取措施消除产生不合格项的原因，防止类似不合格项的再次发生。	文件应包括不合格项定义、来源、分类、性质，明确各部门和人员在不合格项控制中的职责，包括对不合格项的发现、识别与报告，不合格项事实描述、原因分析、纠正措施的制定与审批、纠正措施的实施及有效性的跟踪验证等。
◆1209	是否建立和实施内部质量审查程序，并预先制定计划，规定审查的准则、范围、频次和方法。	文件应规定内审计划，规定内审职责部门、范围、方法、频次等。
◆1210	内审是否覆盖采供血及相关服务的所有过程和部门。	内审工作应覆盖采供血相关服务的所有过程和部门。
1211	内部质量审查是否包括对质量体系的审查和对质量体系运行状况的审查。	内审应包括文件审核和现场审核，有文件评审记录，包括体系文件评审计划、评审汇总和结论；现场审核应有详细审核记录，审查质量体系运行效果。
1212	内审员是否经过培训，并具备内审员相应的资质和审查能力，与受审方无直接责任关系。	内审员应经过专门培训，具备内审员资质，有相应的专业技术能力和审核能力；内审员与受审方应无直接责任关系。
1213	内审员是否经法定代表人任命。	内审员及内审组长应有法定代表人授权或任命记录。
1214	内审完成后是否形成审查报告，内容包括审查情况和评价、不合格项及其纠正措施和预防措施。	内审报告内容应包括审核目的、范围、依据、时间、审核方法、不合格项的数量、性质、分布、审核情况汇总、审核评价以及审核结论；内审报告由审核组长编写并经过审批；对发现的不合格项事实描述完整和准确，与审核依据进行比较，做出不合格性质判定，有不合格项的纠正和预防措施；不合格项应得到被审核部门的确认。
1215	是否对纠正措施和预防措施的实施及其效果进行追踪、验证和记录。	相关责任部门应对不合格项实施相应的纠正措施和预防措施；质量管理部门应组织人员对纠正措施和预防措施的有效性进行跟踪、验证和记录。
◆1216	在质量体系内审完成后，是否组织管理评审，以确保质量管理体系持续运行的适宜性、有效性和充分性。	内审结束后应及时组织管理评审，参加管理评审的人员要包括体系运行的各个部门，对质量管理体系运行的适宜性、有效性和充分性作出评价。

1217	管理评审过程和结果记录是否符合要求。评审结果及其相应措施是否予以记录，法定代表人就所涉及的内容是否作出总结，探讨持续改进契机，指示今后质量工作的方向和改进目标。	管理评审过程应完整，输入内容应包括各类审核结果（内审、外审、督导）；顾客（献血者、医院）要求、满意程度及投诉、抱怨等；过程业绩，即各科室实现增值或间接增值而达到预期结果的能力和效果；产品的符合性，包括符合法律法规、顾客及产品要求的程度；质量风险分析、质量指标趋势分析、纠正预防措施的实施情况；以往管理评审跟踪措施的实施情况；可能影响质量管理体系的变更，包括法律法规变化、顾客要求、质量方针、质量目标变化、组织结构变化、资源（人机料法环）变化、产品变化等。
1218	管理评审报告是否由质量负责人编写并经法定代表人批准，发放至相关部门，确保有关措施在规定时间内落实。	管理评审报告应包括对质量管理体系适宜性、充分性、有效性进行总体评价；对上次评审后采取措施的效果评价；对质量管理体系及其有效性改进的决定和措施；对质量管理体系其他方面（如组织结构、职责、权限、文件、产品具体实现过程等）有效改进的决定和措施；产品改进的决定和措施；有关资源需求的决定和措施；管理评审报告经法定代表人批准，发放至各个科室；有编写人和批准人。
1219	管理评审是否每年至少进行一次，可根据实际需要增加管理评审次数。	体系文件应规定每年至少开展一次管理评审。当发生重大质量事故、重大投诉和组织结构发生重大调整 and 变化（方针、目标、资源、设施）可以增加管理评审次数。
第十三章 献血服务		
1301	是否建立并实施献血服务质量体系，并进行监控和改进。	体系文件内容应覆盖献血服务全过程。内容应包括献血者宣传招募、接待、健康征询、体检、标本采集、血液采集、献血前后服务、血液和标本及医疗废物运输、清洁消毒、献血场所控制等内容，具备有效的过程监控措施，对发现或发生的不符合现象，能有效整改；一年内应有持续改进的措施。
1302	是否建立和实施献血场所管理程序，保证献血安全和血液质量。	文件应对不同献血场所管理进行规定，覆盖所有采血点（车）；献血场所应能满足献血者的安全要求。

1303	献血场所是否有充足的设施，布局合理，能满足献血工作和献血者以及员工的健康和安全要求。是否具有照明及供电设施、贮血设施、医疗废物收集设施。是否具备信息系统，开展献血前信息核查。	献血场所配置数量和标准应符合《献血场所配置标准》（WS/T 401-2023）要求，环境（面积、通风、整洁度、温度、亮度）符合要求；区域划分至少有献血者征询区、体检区、采血区和献血后休息区，人流、物流分开；有贮血、供电、照明、消毒和医疗废物收集等设施，有不良反应处理记录。具备信息系统和网络，所有献血者献血前进行联网核查。人员配备与采血量相适宜。
1304	献血场所内的标识和图示是否明确。	献血现场应张贴献血流程图或示意图以及指引标识，应张贴国家统一的献血者满意度调查二维码。
1305	固定采血点是否具备盥洗、卫生设施，流动采血车是否具有有效的消毒措施。是否具有与站内服务器实时联网的信息管理系统。	文件应规定采血场所的消毒方法和措施，并有记录；流动和固定采血点应具备相应的设施，在用的消毒剂应标明启用日期、启用后失效期并签名。现场安装信息管理系统并与站内实时联网。
1306	献血前征询和体格检查能否对献血者的隐私和相关信息进行保密。	文件应明确保护献血者隐私的要求，献血现场应有专用设施或措施保护献血者的隐私。
◆1307	是否具有处理献血不良反应的设施和药品，并在有效期内。	应配备药品急救箱，配备必需的药品，有药品清单和使用记录，定期查验，不得出现过期药品。
◆1308	每个采血工作位是否有独立的采血、留样、记录、贴标签的操作设施，布局和流程合理，消除导致献血者记录或标识差错的潜在因素。	采血现场应根据采血工作位的布局合理设计流程，避免献血记录或标识差错；建立贴签相关体系文件，并采取有效措施，确保同一献血者的血袋、标本管、献血记录一一对应。
1309	是否建立和实施献血者招募指南，将自愿无偿的低危人群作为招募对象，确保献血者教育、动员和招募工作的实效性，鼓励自愿定期无偿献血。	献血者招募指南应明确招募的目标人群，以自愿无偿献血者为主，包括献血者的教育、动员和招募措施。制定的年度招募计划（方案）应与血液需求计划相一致，根据血液供应需求情况评价招募方案并作出适当调整，定期（月或季度）评估招募方案的可行性。
1310	无偿献血宣传材料是否具有易读性、适宜性和科学性。	无偿献血宣传材料，覆盖开展的所有业务（全血及成分血）。内容至少包括血液生理知识、献血的基本条件、献血的安全性、献血量、献血周期和鼓励自愿定期无偿献血等。宣传材料应通俗易懂，包含献血者优先用血、血费减免、三免政策等激励机制，但不可夸大献血可治疗疾病等宣传。

◆1311	是否遵从《献血者健康检查要求》进行献血者健康征询和评估。	文件应规定献血者健康征询和评估的方法。机采成分血应告知采集成分种类和采集量。健康检查结果应符合《献血者健康检查要求》。
◆1312	对献血者健康征询和评估是否由接受过培训的医护人员进行。	担任健康征询和评估岗位的人员应是具备资质并接受过血液安全培训的医护人员。
◆1313	健康征询和健康检查完成后是否由献血者和检查者共同签名。检查者是否做出献血者是否能够献血的判断。	献血登记表内容填写应完整，有献血者和检查者共同签名。检查者应做出能否献血的最终判断。献血者签名应遵循知情同意原则。鼓励固定献血场所使用体检一体机等自动设备完成体检和血液检测工作，并与信息系统联网记录数据。
◆1314	是否建立和实施献血者献血后回告受理和保密性弃血的处理程序。	文件应规定回告受理及保密性弃血的处理程序，包括回告途径、受理部门、处置程序等；现场公布的回告途径应保证 24 小时畅通；对保密性弃血应按文件规定操作。
◆1315	是否建立和实施献血者保留、延期和高危献血者的献血屏蔽和淘汰制度，并采取有效措施防止高危献血者反复献血。	文件应规定保留、延期或淘汰献血者的措施，规定献血前应通过信息系统实时联网查询和比对献血者资料，能够保留固定献血者、防止高危献血者反复献血。
1316	是否建立和实施血液采集管理程序，确保献血者安全和血液质量。	文件应规定从关键物料检查、血液采集、混匀、储存、献血者服务至血液交接的所有过程安全 and 质量。
*1317	采血前是否对献血者资料进行核查，确保从符合《献血者健康检查要求》的献血者中采集血液。	采血前对献血者身份必须进行核查，健康征询、一般检查和献血前检测结果应符合献血要求，有检查记录；发现不符合献血条件者献血的应采取纠正和预防措施。
◆1318	在采血前是否对血袋和血液保存液外观进行检查，以确保血袋无破损、无霉变，在有效期内。	文件应规定采血前器材检查的具体项目（包括血袋、耗材、标本管等），应有检查和使用记录。鼓励使用信息系统自动记录相关内容。
◆1319	是否采用唯一的条形码标识献血记录、血袋（含原袋和转移袋）、标本管。是否对贴标签过程进行严格控制，确保同一献血者的血袋、标本管、献血记录一一对应，贴签无误。	每位献血者的献血记录、献血证、血袋（含原袋和转移袋）、标本管条形码应一致，每次采血前后应使用手持终端设备如 PDA 等进行核对并有核对记录。
◆1320	是否制定和执行血液采集 SOP。	SOP 至少包括静脉选择、消毒剂使用和消毒方式、面积、次数、作用时间、采集流程、血液采集时间等内容。

1321	血液采集过程中是否采取有效措施将血液与抗凝剂充分混合均匀。	文件应规定混匀方式，实际采血混匀方式应与文件规定一致。鼓励使用自动采血混匀仪混匀血液。
1322	血液采集量是否采用称量方法加以控制，是否符合《全血及成分血质量要求》的规定范围。	文件应规定采集全血使用称量方法控制采血量范围；现场使用的采集称量仪应符合使用要求；血液采集量不得超标。
1323	是否在采血结束时，再次核查献血者身份、血袋、血液标本和相关记录，确保准确无误。	文件应明确规定采血后核对项目，每次采血后应进行核对并有记录。
◆1324	是否建立和实施血液标本留取程序，保证标本来源于相对应的血液。	文件应规定留取标本时要核对登记表、血袋、标本标识等。留取血清学标本和核酸标本应按规定程序进行。标本数量应与采集的血液数量应一致。有条件的单位可以使用自动采血设备，自动留取血液标本。
1325	是否建立和实施献血者服务规范，包括对献血者接待和护理程序。是否对献血者在献血前、中和献血后进行全程护理和情感交流。	文件应确定服务规范，包括语言、操作、告知内容、情感交流，覆盖血液采集的前中后全过程，员工对献血者实际接待和护理过程，应按文件规定操作。
1326	是否履行献血前告知义务，遵循献血知情同意原则。	文件应规定献血前告知的内容，至少包括核对姓名、献血条件、献血量、血液检测结果告知方式等；应有知情同意书，履行献血前告知义务。
1327	是否向献血者报告其血液检测结果，并提供相应的咨询服务。	应向所有献血者告知血液检测结果并有记录，并能提供有关咨询服务。
◆1328	是否建立和实施献血不良反应的预防和处理程序，包括献血不良反应的预防、观察、处理、记录、报告、评价和随访，正确处理和减少献血不良反应。	文件应覆盖不良反应的预防和处理的全过程，包括预防、处理、记录、报告、评价和随访等过程，制定相应岗位职责；不良反应处理记录，应能追溯整个处理过程。
◆1329	是否建立并持续完善献血者跟踪和回访服务制度，实施献血者满意度调查程序、献血者投诉、反馈处理程序，确保献血服务的持续改进。	应制定献血者跟踪和回访制度，规定受理的责任部门；对献血者投诉途径进行公示；献血者投诉应得到满意答复（答复记录应包括投诉内容、调查分析、处理措施及处理情况反馈）；制定的献血者满意度调查程序，应明确调查频次、范围、实施人员、调查统计方法等，满意度调查结果应有分析统计和改进建议。

1330	献血记录是否包括献血者的个人资料、健康征询结果及献血者和征询者签名、健康体检结果及检查者签名、献血日期、献血量、献血反应及其处理和员工签名。	献血记录内容应包括献血者个人资料、健康征询结果、体格检查结果、检查者做出能否献血的判断记录、献血者知情同意书、献血日期、献血量、献血反应及其处理情况，以及献血者、征询者、体检者和采血者的签名等，不得有缺项、漏项。
*1331	血液成分献血者是否满足《献血者健康检查要求》以及相关的特定要求。	成分献血者应按规定增加有关筛选项目，筛选标准应符合机采成分血检查标准要求。筛选记录应完整，其中血红蛋白、血小板计数、身高、体重等项目要与采集量相符合。
◆1332	血液成分单采工作是否由接受培训的医学专业技术人员担任，是否有接受过培训的医护人员负责监护。	负责单采员工应为医学专业技术人员，并有培训记录，采集过程应有接受过培训的医护人员负责监护。
*1333	血细胞分离机是否正常维护和监控，确保安全有效。	文件应规定对血细胞分离机的维护内容、周期和校验周期；仪器应定期维护保养和校准并记录，应有不间断电源供应（至少满足1次采集过程）。
◆1334	是否使用符合国家食品药品监督管理局批准注册的一次性血液成分分离管路。是否按程序安全弃置及销毁所有用过的一次性成分分离管路，杜绝非法复用。	使用的分离管路应有相应资质证明，符合国家标准；使用后的分离管路应安全销毁并有记录。统计分离管路的进出库数据与单采成分血采集数据应一致，确保分离管路一次性使用。
◆1335	是否记录对血液成分献血者的健康检查结果以及血液成分单采过程的关键指标。	单采成分血应详细记录健康检查结果和采集过程中的关键监控指标（包括采集时间、品种、体外循环血量、抗凝剂使用量、交换溶液量、血液成分质量及献血者状态等）。
第十四章 血液检测		
*1401	开展血液检测业务的血站是否获得《血站实验室质量管理规范》技术审查合格证书和核酸检测实验室合格证书。	应有《血站实验室质量管理规范》技术审查合格证书和核酸检测实验室验收合格证书。
1402	没有开展血液检测业务的血站（包括采血点），是否建立和实施血液标本采集、离心、冰冻、保存、运输和交接程序，保证血液标本正确采集、运输和交接，并保存血液标本运送全程温度监控及交接记录；是否建立和实施检测报告的接收和利用程序，保证正确接收和利用检验报告。	开展血液检测的血站应建立标本管理程序，详细规定委托血站和采血点标本的采集、离心、冰冻、保存、运输、交接过程以及各自的职责，有各项执行记录。委托检测血站应有检测报告接收和利用记录，应能追溯到每份标本的检测结果。

◆1403	血站质控实验室应遵守《血站实验室质量管理规范》的相关要求。	质控相关工作符合血站实验室质量规范要求，包括人员资质、实验室分区、设备管理、结果报告、清洁消毒、生物安全、污物处理等内容。
第十五章 血液制备		
1501	是否建立和执行血液制备的质量体系，确保血液安全有效。	应制定血液制备的相关质量体系文件（包括各类程序文件和 SOP 等），应能符合本站的实际工作需要。
*1502	是否建立和执行血液常规抽检程序，对抽检结果进行统计分析和偏差调查，并采取纠正措施和预防措施。制备的血液是否符合《全血及成分血质量要求》。	文件应规定全血及成分血质量合格标准以及定期抽检计划，对抽检结果进行统计分析，若有偏差应采取纠正和预防措施并评价其效果。按照文件规定，定期开展质量抽检工作，发现不合格品应采取措施处理，有原因分析和纠正、预防措施。保证各类血液成分符合质量要求。
1503	是否建立和执行血液制备、贴签、包装、入库程序。	应有明确的成分制备过程文件及各项执行记录。
1504	血液制备环境是否整洁卫生，定期有效消毒，进行环境温度控制，保证血液的安全性和有效性。	有措施控制血液制备环境卫生和温度，有清洁消毒记录和环境温度记录，与文件规定应一致。
◆1505	血液制备是否在密闭系统中进行。如果只能在开放系统进行制备的，则应严格控制，避免微生物的污染。	应使用多联袋制备血液成分，确保血液制备质量，使用无菌接驳机可视作密闭系统。必须使用开放系统制备的，制备室环境微生物监测的动态标准应达到《药品生产质量管理规范》C 级洁净区的要求，操作台局部应达到 A 级洁净区的要求。
1506	对血液制备的关键设备是否进行常规维护和校准，确保运行可靠和稳定。	文件应规定对离心机、滤白柜、低温操作台、血细胞分离机、热合机、电子秤等定期维护（校准）并记录。
1507	血液制备的程序和方法是否经过审查确认。	使用的血液制备方法经过单位内部审查确认，确保在本单位使用的方法是准确有效的；开展血液新产品加工制备的应经过确认和许可。
1508	血液制备过程中所使用的一次性塑料血袋的质量及其生产商的资质是否符合相关法规的要求。每批血袋是否经过质控部门确认，合格后方可投入使用。	在工作现场使用中的各批号血袋，应有质量检测报告，生产商和供应商资质应符合要求。

◆1509	血液制备过程中，所有血液及其包装是否均正确标识。使用联袋时，在原袋和转移袋分离之前检查每个血袋上献血条码的一致性。对血液进行过滤、汇集、分装或者冰冻等操作而需要采用非一体性的血袋时，保证在每一个血袋贴上正确的献血条码。	文件应规定，使用联袋时要检查每个血袋上献血码的一致性，当使用非一体性血袋时，采取措施保证每一袋血液能正确标识。有检查或保证各袋血液标识一致的记录。在制备的各个环节应通过信息管理系统手持终端设备如 PDA 进行核对，保证原袋和转移袋、非一体性血袋之间条码的一致性。
1510	对合格血液进行贴签时，是否对标签中的信息再次进行核对。	对成品血液贴签包装过程中应核对标签内容，始终保持一次只对一袋合格血液贴签。
◆1511	是否对每袋血液在其制备的每一个环节都经过严格的目视检查，对于血袋有渗漏、损坏和缺陷迹象，疑似细菌污染或其他异常的血液，是否实施标识、隔离和进一步处理。	文件应明确规定在血液制备的每个环节进行目视检查（内容主要有：是否有渗漏、标签是否正确完整、血液外观是否正常、保留血液的导管是否符合要求），对疑似有质量问题的血液进行标识、隔离（现场有专门容器盛放）；制备过程应进行目视检查，并对检查结果进行记录。
1512	血液制备记录是否完整，能对制备过程的相关信息追溯。记录是否有操作人员的签名。	血液制备记录至少包括血液的交接，成分制备过程，成分血的常规抽检及结果分析，仪器使用、维护校准，成分制备环境控制，医疗废弃物处理等。各项记录应齐全，有执行人员签名。鼓励有条件的单位将制备的设备与信息系统联网，各项制备记录自动转入信息系统内。
1513	是否对成分血常规抽检结果进行统计分析	应对质控部门反馈的成分血抽检结果进行分析，并依据分析结果改进血液制备工艺。
第十六章 血液隔离与放行		
◆1601	是否建立和实施血液的隔离程序，将待检测（包括可能存在质量问题但尚未最后判定的）的血液和不合格血液进行物理隔离和管理，防止不合格血液的误发放。	文件应规定不同状态血液应分别放置在不同的冰箱内。应设置合格、不合格和待检测血液存放区域，并标识明显，盛放不同类别血液的冰箱放置在不同区域内，确保将待检测 and 不合格血液进行物理隔离存放，防止误发放。

◆1602	是否建立和实施合格血液的放行程序，并遵从以下原则：1. 明确规定血液放行的职责，放行人员应经过培训和考核合格，并经过授权，才能承担放行工作，质量管理人员应该监控血液的放行。2. 清查每批血液中的所有不合格血液，准确无误并安全转移处置后，才能放行合格血液。3. 确定每批血液中所有制备的合格血液，并贴上合格血液标签，经过批准放行后，才能从隔离库转移到供临床发放的合格血液储存库。4. 所有合格血液均符合国家标准。	文件应规定血液放行的标准、血液放行部门和职责、放行操作步骤等；应有放行人员的培训、授权和质量管理人员的监控记录；应采用计算机信息系统控制合格血液贴签操作，并遵从逐袋贴签的规定，不得对血液进行预贴签；应确定每批血液中所有不合格血液全部安全转移，所有合格血液成分都贴上合格标签，经过批准后才能从隔离库转移到合格血液库供临床发放。
1603	是否严格规定血液批放行制度，确定血液批次范围，并按规定批次放行血液。	应严格实施血液批放行制度，明确每次放行的血液批次范围，在规定范围放行血液，并有详细的放行记录，能追溯到整批血液中的每袋成分血的去向，包含每批血液的总数、不合格血液成分和数量、合格血液成分和数量、不合格血液的安全转移和处置方式等。放行人应签署姓名、放行日期和时间。
第十七章 保存发放与运输		
◆1701	是否建立和实施血液保存管理程序，并满足以下要求：1. 血液保存地点应具有防火、防盗和防鼠等措施，未授权人员不得进入。2. 血液的保存设备应运行可靠，温度均衡，有温度记录装置和报警装置。3. 对保存状态进行监控，包括持续的温度及其他保存条件的监测和记录，确保血液始终在正确的条件下保存。4. 根据储存要求将不同品种和不同血型的血液分开存放，并有明显标识。	文件应详细规定血液储存场所和设备的要求，储存区有控制未经授权不得进入的措施；有安全防护措施（防火、防鼠、防盗）；规定各类血液成分的储存温度、时间要求等。血液储存设备应有可视温度显示，应有温度超限声、光报警装置和电源故障报警装置，报警装置始终处于开启状态，有完整的温度记录，发生报警后应有处理记录；不同品种血液成分要分别存放在不同的冰箱内或不同区域，确保储存条件正确，并有明显标识。血液储存条件应符合《血液储存标准》（WS 399-2023）的要求。

1702	是否建立和实施血液发放程序。遵循先进先出的原则。在发放前是否检查血液外观，外观异常的血液不得发放。是否建立和保存血液发放记录。	文件应明确规定，库存血液按采血时间顺序发放，特殊情况发放新鲜血液应有原因说明和记录；血液发放记录应有外观检查结果，外观异常血液不得发出，并有处理措施和记录，每份血液发出后应能追溯到血液的具体去向。所有血液应通过信息管理系统发放。
◆1703	是否建立和实施血液运输的管理程序，确保血液在完整的冷链中运输，使血液从采集直至发放到医院的整个过程中始终处于所要求的温度范围内。是否对血液在整个运输过程中的储存温度进行监控。是否建立和保存血液运输记录。	文件应规定不同血液成分的运输要求，包括运输方式、设施和设备、温度要求；应对血液运输途中的温度进行监控，确保血液运输温度符合要求。有完整的血液运输记录。
1704	是否对设置输血科（血库）并正常储备血液的医院根据储血计划免费送血。是否对医院取血人员进行培训，确保熟悉血液运输和保存要求。	对常规储血的医院根据储血计划实行免费送血。对于医院取血人员应进行血液运输与保存知识的培训，熟悉血液运输和保存要求，在血站有签名留样，每次发血时应应对取血人员进行核对，确保血液运输过程中的质量。
◆1705	血液运输箱是否有标识，不同保存条件及发往不同目的地的血液应是否分别装箱，并附装箱清单，防止血液误发。	发血人员应将不同保存条件以及发往不同目的地的血液分别装箱，并附装箱清单。血液运输箱应有标识，标明血液种类、运输目的地。送血司机按照运输箱上标识准确将血液送到目的地。血液运输过程应符合《血液运输标准》（WS 400-2023）的要求。
1706	是否对血液运输设备进行性能和生物学监测。	血液运输箱应有保温性能确认记录。应每月对运输车辆或运输箱进行设备性能和生物学监测的抽检。
1707	是否制定和实施年度血液供应计划。	应根据近三年各个医院用量和医院床位增减情况合理制定年度血液供应指导性计划，指导医院根据血液供应计划，合理调整血液库存方案，确保临床血液供应。
1708	是否根据用血医院用血申请和血液实际库存量及时在信息系统内回复医院满足情况，进而可以统计一定时间内血液供应满足率。	应根据医院和血站血液库存和预约申请情况，在系统内及时回复医院预约满足情况，合理安排血液发放。原则上血站血液库存状态正常，应尽可能满足医院供应。定期统计主要用血医院血液供应满足率，指导献血者招募工作。

第十八章 血液库存管理		
1801	是否建立和实施血液库存管理程序，既保证有充足的血液供应，又最大限度控制血液的过期报废。	根据用血计划制定不同季节血液库存方案，提供具体数据，保障有充足的血液供应，又可以控制血液的非正常报废。
1802	是否制定了不同种类血液的最低库存水平，处于制备过程中的血液应纳入库存管理。	应制定不同血液品种和不同血型血液的最低库存量，包含制备过程中的血液总量在内。
1803	是否对血液库存定期盘点。	文件应规定对库存血液进行定期盘点，并有盘点记录。
◆1804	是否制定血液应急预案，保证突发事件的血液供应。	制定突发事件时血液供应的应急预案，维持应急状态时血液库存。低于血液最低库存量时要采取必要措施，甚至应急措施，确保突发事件时血液供应。
第十九章 血液收回		
*1901	是否建立和实施血液收回程序，确定需要收回的血液、收回责任人及其职责。	文件应明确界定需要收回的血液类型、相关责任人及其职责。
1902	是否确保在任何时间有专人接听及处理血液质量投诉和缺陷发现，是否能够快速收回血液或追踪血液去向，及时通告有关单位采取适当的措施。	应对外公布质量投诉电话，保证 24 小时电话畅通，安排专人接听和处理质量投诉和缺陷发现，并记录。对有严重质量问题的血液发出后应采取相应措施处理（收回或告知相关单位）并有详细记录。
1903	在收回具有严重质量缺陷的血液时，是否进行全面调查。	有文件规定，对发出有严重质量缺陷的血液收回时要有全面调查分析和处理记录。
◆1904	血液收回记录是否包括缺陷血液的收回、追踪、分析、评审和处置，以及采取的纠正和预防措施。	血液收回记录应有收回血液的具体信息记录和分析、评审、处置及纠正和预防措施等内容，各项措施要切实可行。
第二十章 投诉与输血不良反应报告		
2001	是否建立和实施血液质量投诉的处理程序，是否指定质控实验室和质管人员负责。	文件应制定血液质量投诉处理程序，指定质控实验室和质管人员负责血液质量投诉，并设立 24 小时受理投诉电话接受投诉。
2002	是否对血液质量投诉和与血站相关的输血不良反应报告，进行调查处理并详细记录。	文件应规定对血液质量投诉或与血站相关的输血不良反应进行调查和处理，应有原因分析和调查处理结果，有预防和纠正措施，调查处理记录与文件规定方法应一致。

*2003	接到血液质量出现重大问题的投诉，是否及时向卫生行政部门报告。	文件应规定血液质量出现重大问题如经血传播疾病感染、血液细菌污染、输血导致患者死亡等严重问题时应报告当地卫生健康行政部门，并详细记录。
2004	是否定期开展用血医院满意度测评活动。	文件应规定满意度测评范围、内容、方法、结果分析及改进等；可利用国家对血站满意度调查平台开展用血医疗机构满意度调查工作（至少每三个月反馈一次满意度调查信息），也可以自行组织满意度测评。

安徽省血站实验室质量管理规范技术审查评审标准 (2024 年版)

条款号	审查内容	审查标准和要求
第一章 特别事项		
*0101	是否存在严重影响血液检测质量安全的事项。	审查组在检查中发现属于严重安全隐患，且下列检查项中没有明确规定的事项，须经审查组集体审议确定。
第二章 质量管理职责		
0201	是否建立和持续改进实验室质量体系，并负责组织实施和严格监控。	建立有质量体系文件和质量管理组织，并开展相关的质量活动。
0202	质量体系是否覆盖血液检测和相关服务所有过程。	体系文件内容应包括实验室从标本采集、离心、登记、运送、接收、保存、检测、报告、标本销毁和结果咨询等全过程。
0203	质量体系是否遵从国家法律法规、标准和规范要求。	质量体系内容不得与《血站管理办法》《血站质量管理规范》《血站技术操作规程》等相关法规相违背。
◆0204	员工是否明确其岗位的质量职责。	员工应对其岗位的质量职责熟悉。
0205	血站的法定代表人是否聘任实验室主任，是否合理、有效配置血液检测所需资源。	实验室主任有法人代表的任命书。实验室人员、设备、设施等配置应与血液检测工作量相适应。
0206	实验室主任是否为血液检测质量的具体负责人，对血液检测全过程负责，具体负责实验室质量体系的建立、实施、监控和改进。	实验室负责人应具体负责实验室工作，包括对实验室体系文件的建立、实施、监控和持续改进过程。实验室负责人的职责和权限应相适应，为血液检测质量的具体负责人。
0207	实验室负责人缺席时，是否指定适当人员代行其职责。	应有法人代表任命的适当的代理人，规定代行职责的授权方式和记录，代行人员有履行职责记录。

第三章 组织与人员		
0301	是否建立与血液检测业务相适应的实验室组织结构，明确其内部及其相关部门的相互关系。	应建立实验室组织结构，工作岗位设置应能满足血液检测工作需要，文件应有各岗位的职责、权限及与其他部门沟通的描述。明确各岗位之间及与相关部门之间的关系接口。
◆0302	人员的配备和岗位的设置，是否满足整个血液检测过程及其支持保障等需求。	实验室人员配备和岗位设置应满足从血液标本接收到实验室报告发出的整个血液检测过程及其支持保障工作。
0303	是否建立和实施人力资源管理程序，明确规定各类岗位的任职资格、职责、权限、职业道德规范以及培训和考核。	文件应对各岗位人员任职资格进行规定，各岗位人员的职责、权限、职业道德规范和相关培训应满足要求。
0304	实验室负责人任职资格是否符合要求。	负责人应具有高等学校医学或者相关专业大学本科以上学历，高级专业技术职务任职资格，5年以上血液检测实验室的工作经历，接受过血液检测实验室管理培训，具有医学检验专业知识及组织领导能力，能有效地组织和实施血液检测业务工作，对血液检测中有关问题能做出正确判断和处理，并能对血液检测过程、检测结果和检测结论承担全面责任。
◆0305	从事血液检测的技术人员是否具有医学检验专业知识和技能，具备国家认定的卫生技术资格。	对照检验人员名册查学历证书和资格证书，应具备医学检验专业知识和技能，具备检验技师或技师类专业技术资格。
0306	高、中、初级资格检验技术人员比例是否与血液检测业务相适应。	根据《血站基本标准》要求，高、中、初级检验技术人员比例应至少分别为5%、30%、65%。
◆0307	新增加的血液检测人员是否满足要求。	新进检验人员应为医学或相关专业专科以上学历，本科以上学历应占新增人数70%以上。
0308	血液检测技术人员是否通过专业技术培训和岗位考核，经血站法定代表人核准后上岗。	应经过所在岗位专业技术培训并考核合格，有法定代表人核准上岗记录，HIV检测人员和核酸检测人员具备相应的上岗证。
0309	血液检测人员是否经过职业道德规范培训，保证血液检测结果的真实、可靠和保密。	应有文件规定接受职业道德培训，有定期培训和评估记录。

◆0310	血液检测人员是否经过岗位职责相关文件和实践技能的培训，经评估证实具有胜任血液检测工作能力。	所有人员应经过实验室岗位职责及 SOP 文件的培训和评估，实践技能培训应至少有一次，文件修订或有新的方法开展之前相关人员应进行文件和技能培训。
0311	培训记录是否完整。	培训记录应包括满足岗位需求的培训计划、评估标准、培训实施记录、培训评估结果和结论，以及未达到培训的预期要求时所采取的措施。应制定培训计划（可包括培训目的、项目、时限、培训者、培训对象、培训地点、培训课件），根据培训对象决定内容（可包括职业道德、质量文件、检测技术、签名与责任等）。
◆0312	员工是否接受与签名相关的工作实践以及签名的法律责任的培训。员工的签名是否定期更新以及将先前的记录存档。	文件应明确规定员工必须接受签名和法律责任的培训并评估合格，才能允许在工作文件或记录上签名，登记和保存员工的签名，并定期更新。新员工必须经过培训。
0313	是否有专人负责职业健康、卫生与安全。	文件应规定专人负责，有任务分配或职责分配。
0314	是否建立实验室全员会议制度，定期召集全体人员开会，就血液检测质量和技术问题进行沟通、协调和落实。会议是否有记录。	文件应规定定期召开会议制度，有会议记录，应定期讨论有关血液检测技术和管理工作，互相沟通，解决工作中遇到的实际困难。
第四章 实验室质量体系文件		
*0401	是否建立和保持质量体系文件，覆盖检测前、检测和检测后整个过程。	应建立实验室质量体系的文件，包括质量手册、程序文件、标准操作规程和记录（质量手册和程序文件可以与站内合并），覆盖实验室从标本采集、运送、接收、保存、检测、报告和咨询、标本销毁等全过程。
0402	是否制定实验室质量方针和质量目标，质量方针和目标是否被实验室所有人员理解和执行。	应制定实验室质量方针和目标，质量方针应满足实验室质量要求，可以独立，也可合并站在质量方针之内，质量目标要可量化考核，所有人员应理解质量方针和目标的意义。

◆0403	是否制定了各项标准操作规程。标准操作规程的内容是否符合要求。	标准操作规程范围应包括仪器操作规程和项目操作规程，标准操作规程内容不能缺少（内容一般应包括目的，职责，适用范围，原理，所需设备、材料或试剂，检测环境条件，步骤与方法，结果的判断、分析和报告，质量控制，记录和支持性文件等要素）。
0404	程序文件和标准操作规程项目是否完整。	程序文件和标准操作规程的项目至少包括：1. 标本的管理（接收、保存）；2. 仪器与设备的使用、维护和校准；3. 试剂的管理；4. 血液检测技术与方法；5. 血液检测的质量控制；6. 检测结果分析与记录；7. 检测报告；8. 安全与卫生、职业暴露的预防与控制。程序文件可以合并站内文件之内，也可单列成册，各项操作应有标准操作规程。
0405	实验室质量体系文件是否定期进行评审。	质量体系文件应定期进行评审。
0406	能否保证员工在工作空间范围容易获得与其岗位相关的文件并正确使用。	工作现场不应有作废文件，员工能够及时方便获取现行有效版本文件。
第五章 实验室建筑与设施		
◆0501	实验室的建筑设施是否符合《实验室生物安全通用要求》和《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》《血站技术操作规程》相关要求。	实验室建设应符合 BSL-2 级生物安全实验室和血站核酸检测实验室有关要求，有分区、纱窗、授权进入、生物危险标识、更衣间、洗手池、安全防护设备等，核酸检测实验室防污染控制要求。
0502	实验室的实验用房、辅助用房是否满足血液检测业务的需求，流程是否合理。	实验室面积、分区及功能应满足血液检测业务需求，各区域相对独立，布局合理、正确标识。
0503	实验室是否卫生、整洁，是否有安全防护和急救设施及相关工作安全标示。	实验室应卫生、整洁，有必要的安全防护设施（如手套、专用工作服、防护眼镜等）、急救设施（应急喷淋、洗眼设施、急救药箱等），张贴必要安全标示（消防安全、生物安全、危险品安全、用电安全、非授权人员禁止进入警示等）。

◆0504	是否具有控制环境温湿度的设施并有监控记录。	实验室应有控制环境温度、湿度的设施，如空调、加（除）湿器、温湿度计等，监控环境条件并记录，温湿度计放置位置应合适。
◆0505	是否配备应急电源，保证血液检测工作正常进行。	应具备 UPS 应急电源，至少能满足 1 次检测工作需要。
◆0506	各工作区域是否分区标识清楚，面积适宜，流程合理，不同类型作业区能防止交叉污染。	实验室应满足以下功能区域：1. 样本的接收、处理和存放 2. 试剂存放 3. 不同类型项目检测作业区，如输血传染病因子的筛查、免疫血清学检测、分子生物学检测 4. 医疗废物的临时存放 5. 意外暴露的紧急处理 6. 活动通道和紧急疏散通道 7. 其他特殊区域（核酸实验室）符合相应的要求。
0507	员工生活区是否配备适宜的生活设施，员工休息区与作业区相对独立。	员工生活休息区与作业区分开，作业区有门禁，作业区内不得有生活用品，休息区应配备卫生、休息、更衣等生活设施。
0508	危险品如易燃、易爆、剧毒和有腐蚀性物品存放是否符合要求。对储存的危险化学品是否编制化学品安全数据简表（MSDS）。	危险物品应有安全可靠的存放场所，库存量和库存条件符合相关规定，有使用记录。对危险化学品应编制化学品安全数据简表（MSDS）。
◆0509	消防、污水处理、医疗废物处理等设施是否符合国家法律法规的规定。	实验室应有消防设施（消防栓、灭火器、烟感报警、自动喷淋等设施），污水处理设施应有环保部门验收合格证明，污水定期监测合格证明，医疗废物处理实行分类收集，标识清楚，交接和处理记录完整，有反应性标本应经过相关处理。
第六章 仪器与设备		
*0601	仪器设备的配置能否满足血液检测工作的需要。	实验室基本仪器设备包括：离心机、温箱、水浴箱、酶标仪、洗板机、生化分析仪、全自动样本处理系统、全自动酶免分析系统、各种冷藏冷冻设备及其他专用设备等，应具备设备台账或清单。
0602	使用的仪器、设备是否符合国家相关标准，生产商和供应商是否具有相应资质。仪器设备的耗材供应是否充足、稳定。	关键仪器、设备的生产商和供应商应三证齐全，有充足的耗材供应。

0603	是否建立和实施设备的评估、确认、维护和校准等管理程序，设备是否符合预期使用需求。	文件应对设备确认、评估、维护、校准等方法明确规定，新购进设备应确认后才能使用。新设备的确认应包括安装确认、运行确认和性能确认。应定期对仪器设备维护或校准，并详细记录，确保符合使用要求。核酸检测系统正式投入使用之前，还应进行分析灵敏度验证。
◆0604	计量器具是否定期检定并有检定合格标识。	工作现场使用的计量设备应有检定合格证书和检定合格标签，明确标示下次检定日期。
0605	大型和关键设备是否有唯一性标签，明确维护和校准周期，建立设备档案并有专人管理。	所有设备应有唯一性标签，明确维护和校准周期，档案要有专人管理。
0606	是否对员工进行了相关设备的使用和常规维护的培训。	大型和关键设备使用前应进行专门培训，员工应了解和掌握设备的使用和维护方法。
0607	有故障的或者停用的设备是否有明显的标识。	工作现场有故障或停用的设备均应有明显的状态标识，防止误用。
0608	是否设置 UPS。	对实验室血液检测过程中的关键仪器、设备应设置不间断电力供应（UPS）并定期维护。
◆0609	是否制定关键设备发生设备故障时的应急预案，应急措施是否不影响血液检测质量。	文件应规定关键设备发生故障时采取的应急措施，应急措施应具有可行性，不影响血液检测的质量。
0610	应急备用设备的管理是否与常规仪器设备相同。	应急设备管理如日常维护、定期检定、校准等与常规设备管理相同。
0611	大型和关键设备修理或大型维护后在使用前是否重新检查确认符合预期要求。计量器具经修理或大型维护后使用前是否重新校准并有记录。	大型和关键设备维修或大型维护后应进行确认并记录，计量器具修理或维护后应进行校准并记录。
第七章 试剂与材料		
0701	是否建立和实施血液检测试剂与实验材料管理程序。	文件应详细规定试剂和实验材料的管理方法，包括试剂与材料的生产商和供应商资质评估、试剂与材料的评估、选购、确认、保存、使用、监控和库存管理。试剂和材料库存管理满足血液检测工作需要。

◆0702	试剂与材料的生产商和供应商是否具有国家法律法规所规定的相应资质。	文件应规定生产商和供应商资质必须包括生产许可证、经营许可证、产品注册证，药品类试剂还应有 GMP 证书、药品经营许可证等。
0703	选用的试剂与材料是否符合国家相关标准，是否有充分的外部供给和质量保证服务，并对外部服务质量进行定期评审。	所使用的试剂和物料具备相关合格证明，传染病指标检测试剂应具备国家批批检报告。供货及时，产品质量有保证，定期对供应商进行评审。
◆0704	是否建立和实施试剂的确认程序。	应建立和实施实验室试剂的确认程序，包括确认的人员、方法、质量控制方法、接收标准。每批试剂使用前必须经过确认合格。确认过程应完整。
0705	实验室是否建立和实施物料的库存管理程序，包括试剂的储存条件和库存量的监控。	应制定库存管理程序，规定各类物料最低库存量，库存条件、接收和出库管理等内容。储存条件符合文件要求，定期对库存量和储存条件进行监控。
0706	试剂和材料的储存是否符合要求。	合格、待检和不合格试剂、物料要分区存放，标识清楚，工作现场不得出现过期失效试剂，有特殊要求的物料按规定条件储存，有储存温度定期监控记录。
0707	实验用水的选择和存放是否符合相关规定。	文件应规定实验用水的质量要求和储存要求，定期检测水质，并符合要求。
第八章 安全与卫生		
◆0801	实验室安全是否遵从现行的国家法律法规，包括《实验室生物安全通用要求》《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》《病原微生物实验室生物安全管理条例》以及《血站技术操作规程》的要求。	实验室分区、标识清楚，有生物危险标志，有生物安全柜，工作人员有安全防护设备、设施，专用工作服等。符合生物安全二级实验室以及核酸检测实验室要求。安全管理主要包括实验室建筑设施、安全用品和管理文件，包括职业暴露的处理程序和急救药品等。
0802	是否对全体员工进行了安全与卫生教育，至少一年一次。	有安全与卫生教育培训计划和培训实施记录。所有实验室人员都参加至少一次。
◆0803	是否建立并实施符合法规要求的医疗废物处置程序。	文件详细规定医疗废物处理方式，应实行分类收集定点存放，与暂存处有交接记录，可追踪医疗废物的去向。

0804	是否配备充足、有效的安全与卫生设施、设备和安全防护用品。	向员工提供必需的安全防护用品和设备（口罩、帽子、护目镜、防护服、手套、工作鞋、生物安全柜、应急喷淋、洗眼设施、急救药品，对 HIV 职业暴露的急救药品不在本单位内储存的，应有明确的联系人、联系方式和责任人等）。
0805	是否采取有效措施保证血液检测过程中标本、人员、环境的安全。员工是否每年进行体检一次，包括输血传染性病毒标志物的检测。员工是否接受疫苗接种。	标本、人员、环境应有基本安全保护措施，每年对员工进行一次体检，对乙肝表面抗体阴性员工在知情同意前提下免费接种乙肝疫苗，有接种记录。
◆0806	是否明确标示限制非授权人员进入实验室。	有门禁系统和生物危险标志，非授权人员进入实验室需要经过批准。
第九章 计算机信息管理系统		
*0901	是否采用计算机系统管理从标本采集到检测报告发出整个血液检测过程。	使用全省统一的血液管理信息系统管理整个血液检测过程，实现血液检测结果自动汇总和发布。
0902	是否采取措施保证数据安全，严控非授权人员进（侵）入血液检测计算机管理系统，非法查询、录入和更改数据或检测程序。	工作人员应有不同的权限和密码，不得使用同一账号登录系统，非授权人员不得进入系统。用于信息系统内网工作的电脑不得用作与业务工作无关的操作。
0903	计算机管理软件供应商是否对用户进行安装、使用、维护方面的培训并提供操作和维护说明书。	所有人员必须经过信息系统相关内容培训后才能独立上岗，有培训记录。具备信息系统使用和维护说明书。
0904	是否建立和实施血液检测计算机管理系统使用的风险分析、培训、确认、使用和使用后的评估程序；以及发生意外事件的应急预案和恢复程序，确保血液检测正常进行。	应有信息系统对血液检测结果可能存在的风险进行分析、评估记录，制定发生意外的应急措施和恢复程序，保证系统出现问题时血液检测结果能正常发出，系统恢复后数据安全、完整，替代方案的各项记录应完整。
◆0905	是否对实验室信息管理系统运行参数的设置建立权限控制。是否保存设置参数的书面记录，并定期将其与实际设置参数对照，确保设置无误。	实验室信息管理系统运行参数的设置应建立权限控制，应保存设置参数的书面记录，并定期将其与实际设置参数对照，确保设置无误，应保存核实记录。信息系统要通过二级以上等保测评。

第十章 标识可追溯性		
◆1001	是否建立和实施血液检测标识的管理程序，能否对整个血液检测过程进行追溯。	血液检测过程应有完整的标识方法，不同项目和同一项目不同批次试验反应板标识明确，不混淆。通过血液检测标识应能够追溯整个检测过程，包括标本采集、运送、接收、处理、检测过程和结果、报告的发布以及所使用的设备、试剂和相应责任人等。
第十一章 实验室质量及记录		
1101	是否遵从《血站质量管理规范》关于记录的各项规定。对记录能进行识别、采集、索引、查取、维护。	应建立较为科学的记录和档案分类和检索系统，方便查找。
◆1102	记录体系是否完整，记录的种类是否包括标本登记、处理、保存、销毁记录，试剂管理记录，检测过程和结果的原始记录，质量控制记录，设备运行、维护和校验记录，实验室安全与卫生记录、医疗废物处理记录等。	与血液检测相关的记录应齐全，至少包括血液初复检记录、标本接收处理记录、质量控制记录、设备使用记录、试剂使用记录、医疗废物处理和清洁消毒记录等，内容填写要及时、真实，规范、完整，包括操作者、审核者的签名，记录更改要按规定要求进行。自动化设备如有人工干预应有记录手工操作步骤和操作者。
1103	实验室的文件和记录是否集中统一归档管理，并符合国家规定要求。	文件应规定各项记录归档时间和保存期限，防止篡改、丢失、老化、损坏、非授权接触、非法复制等，并按文件规定及时将记录归档保存。
第十二章 检测前过程的管理		
1201	是否建立和实施标本送检程序。	建立程序，内容应包括标本的唯一性标识、检测委托方的标识与联系方式、标本类型、标本容器要求、包装要求、采集和接收时间、申请检测项目、缓急状态、检测结果送达地点等。
◆1202	是否建立和实施标本采集和处理程序，对标本采集前的准备、标本标识、标本采集、处置、登记和保存过程实施有效控制。	文件应明确标本采集、标识、处置、交接和保存过程的要求，并有相关记录。对标本采集过程中所使用的材料进行安全处置。采集标本须征得受检者知情同意。应防止标本登记和标识发生错误。

		应对标本采集人员进行培训和咨询（包括采集标本数量、混匀、标识方法、保存、运输要求等内容）。
1203	是否建立和实施标本运送程序。	应建立和实施符合要求的标本运送程序，对标本的包装及标识、运送温度和时间以及运送安全进行控制，标本运送记录应具备标本类型、来源、数量、温度、时间、交运人、承运人等信息。长途运输标本、外送标本在运输前应隔离密封包装，包装材料应满足防水、防破损、防外泄、保持温度、易于消毒处理等要求。
1204	是否建立和实施标本接收和处理程序，是否有标本的接收和处理记录。核酸检测标本能否满足检测时限要求。	文件应明确实验室标本交接的职责、标本交接时核对的内容、标本质量要求、问题标本处理方式。标本的采集和离心处理应符合所采用的采血管和试验的技术要求。建立标本的接收和处理记录（内容应包括标本采集地点、日期、标本条码、标本质量检查结果、送交人和接收人签字）。对问题标本有拒收记录和回告方式。文件应明确核酸检测标本检测时限要求。
1205	血液样本如需分样完成多项目检测，则分次检测的部分样品是否可追溯到最初标本，避免分样或加样过程中样品被污染。	血液检测设备应使用一次性加样针，防止标本之间交叉污染；标本分样过程中有避免标本交叉污染的措施以及标本溯源的措施；检测传染病指标标本分样不得使用永久性加样钢针。
第十三章 检测过程的管理		
*1301	是否确定血液检测项目和方法，并符合国家的有关要求。	文件应明确规定检测项目和方法。开展的血液检测项目至少有：HBsAg、抗 HCV 或 HCV Ag/Ab、抗 HIV-1+2 或 HIV Ag/Ab1+2、抗 TP、HBV DNA、HCV RNA、HIV RNA、ALT、ABO 和 RhD 血型。HIV、HBV 和 HCV 感染标志物应至少采用核酸和血清学试剂各进行 1 次检测。梅毒螺旋体感染标志物采用 2 个不同生产厂家的血清学检测试剂进行检测，ALT 至少采用速率法检测 1 次。

1302	血液检测方法和检测程序是否经过确认。	新的或有变化的检测方法和程序必须经过单位内部审查确认，新方法或程序应有助于血液质量改进。
1303	血液检测方法和检测程序的确认记录是否包括确认计划和确认结果报告。	确认记录包括确认计划和确认报告，内容包括确认对象、目的、职责、材料、设备、方法、接受标准、时间安排、确认结果、确认结论、计划或报告的执行者、审批者等。
*1304	是否遵从既定的检测程序，对检测过程进行监控。确保检测条件、人员和操作、设备运行、结果的判读以及检测数据的传输等符合要求。	各项操作应按照既定的 SOP 进行。LIS 系统中设置的检测策略与 SOP 规定应一致，包括初复检和再检标本检测方式和结果判读规则，确保每份标本的结果是由检测系统自动汇总和判定。每次检测有专人对检测过程进行审核，质量控制部门定期监督检测过程与 SOP 文件规定的一致性。
◆1305	是否建立和实施与检测项目相适应的室内质量控制程序，保证检测结果达到预期的质量标准。	应制定所有检测项目的室内质控程序，规定每次试验必须做室内质控，保证检测结果的有效性。质控品的浓度宜选择最低检测限的 2-5 倍。
1306	室内质控程序是否包含如下要求：1. 质控品的技术要求。2. 质控品常规使用前的确认。3. 质控的频次。4. 适当的质控数据分析方法。5. 选定合适的质控规则。6. 试验有效性判定标准。7. 失控的判定标准、调查分析、处理和记录。	室内质控程序应对质控品使用前确认、质控品的含量、质控频次、质控规则选择、有效性判断、失控结果的处理方式和原因分析等作出规定，质控规则至少包含能够检出随机误差和系统误差的规则；对 EIA、ALT、血型、核酸检测实验进行常规室内质控，有失控原因分析和结果处理记录，EIA、ALT 具备室内质控图。
◆1307	是否建立初次反应性标本进一步复检的程序和结果判定规则。	文件应规定初次反应性标本进一步复检的要求，明确再次检测使用的标本和检测方式、程序和结果判定规则。
◆1308	是否根据有关规定，将抗-HIV、HIV RNA 检测呈反应性的血液标本送交艾滋病病毒抗体检测确证实验室进一步确证，并保存记录。	抗-HIV、HIV RNA 检测呈反应性的标本有专人负责送检，送检过程应符合标本送检的包装要求，应保留送检记录和确证结果。
*1309	开展抗-HIV 检测的实验室是否取得 HIV 筛查实验室验收合格证明。	应取得省或市级卫生健康行政部门批准的艾滋病筛查实验室资格。

第十四章 检测后过程的管理		
◆1401	是否建立和实施检测报告签发管理程序，对检测报告的责任人及其职责、检测结果分析和检测结论判定标准、检测报告的时间、方式和内容等做出明确规定。	文件应明确检测报告发放的具体要求，包括责任人及其职责、关键控制点的控制、检测报告的方式、内容、检测报告签发和控制等。集中化检测实验室报告签发应由经授权的专人执行。
1402	检测结果的分析和检测结论的判定是否授权给胜任并经过培训和评估的资深技术人员。	文件应规定检测结果分析和结论判定人员资质（学历、职称、上岗证等），并有相关培训、评估和授权记录。
◆1403	检测报告的签发是否以检测批次进行（以包含完整质控的一次检测为一批）。是否对与其相关的检验过程以及关键控制点进行检查，以确定该批检测的正确性和有效性。	文件应规定检验报告的签发要求，并有签发记录；应规定在签发报告前，对关键控制点进行检查，保证报告结果的准确。
*1404	是否根据既定的检验结论判定规则，对每一份检测标本做出检测结论的判定。	根据制定的检测策略，综合各项检测结果对每份血液标本作出最终合格与否的判定。结果报告应无错报、漏报情况发生。应能通过信息系统自动对每份检测标本检测结论作出判定。
1405	检测报告内容是否完整、明晰，包括检测实验室名称、试剂厂家、批号、标本信息、检测日期、检测项目、检测方法、检测结果（包括标本检测原始结果和质控结果）、检测结论、检测设备、检测者、复核者和报告者的签名和日期。	血液检测报告信息应完整，包括所有检测项目的结果和结论，能够追踪到所有与血液检测相关的信息。
1406	是否对检测报告进行最后审核和签发，以保证检测报告正确和完整。签发者应签署姓名和日期。	血液检测报告发出前，应有授权人员对报告进行签发，报告签发人员应签署全名和日期。
◆1407	是否建立和实施检测报告收回和重新签发的管理程序，明确规定应收回、更改和重新签发的检测报告和责任人，以及补救和事故处理程序。	文件应明确需要收回、更改或重新签发的报告范围和具体责任人，以及收回、更改或重新签发报告的途径和差错补救的措施等，对发生的差错应按照差错处理规定进行处理和记录。
1408	是否建立和实施临床咨询的管理程序。实验室是否由经过培训和授权的人员为临床提供咨询服务。	实验室临床咨询的管理文件应明确规定临床咨询人员，有明确职责和程序，并经过授权和培训，有临床咨询内容记录（临床咨询人员可以不在实验室）。

1409	临床咨询服务是否能够满足顾客的需求。	为临床提供的咨询服务人员应是资深技术人员，满足临床输血或血液检测相关问题询问。
1410	是否建立和实施标本的保存管理程序，标本的保存期限是否符合国家规定，并有标本保存记录。	文件应明确标本保存期限并有保存记录。保存地点应安全（非授权人员不得进入和保存温度应适宜），应能提供存标本实物和保存记录。
1411	是否建立和实施标本的销毁程序，规定应实施销毁的标本和销毁方式，审批程序和相应责任人。是否建立标本的销毁记录。	文件应规定标本销毁的程序及责任人，销毁记录齐全，可追溯。标本销毁记录数量与对应时间内检测标本数量应一致。
1412	是否根据相关法规的要求，制定疫情报告程序，并在规定时间内，向有关部门报告疫情。	疫情报告管理文件应明确疫情报告管理职责和疫情报告项目和途径。HIV 疫情报告应有记录，填写疫情报告卡或网络直报，报告时限应符合规定要求。
1413	是否建立献血者归队程序。	应根据《献血者归队指导原则》建立献血者归队程序，内容应符合省血液检定实验室相关要求，对确认合格的献血者应提供归队服务，并将相关归队检测结果在录入信息系统内。
第十五章 监控与持续改进		
1501	是否建立和实施差错的识别、报告、调查和处理的程序，以及防止类似差错再次发生的措施。	应制定有关制度和措施，及时发现差错并真实记录，差错处理记录应有原因分析以及纠正和预防措施。
1502	是否建立有效监控指标，监控检验过程中不符合项和差错的发生。	文件应明确检测过程的监控指标，并定期进行监测和趋势分析，有监控记录。试验系统监控指标包括两次血清学检测反应率及两者的比例、核酸检测系统初筛阳性率（混检或联检阳性率）、鉴别阳性率、拆分阳性率等。发现不良趋势时应当分析原因，采取纠正和预防措施并验证其成效。
*1503	是否建立和实施实验室内部质量审核程序。	文件应建立内审程序，可以合并为单位内审程序之内。
1504	是否至少每年进行一次内部质量审核。内部审核员是否得到了充分培训。	每年至少有一次内审记录，有计划、有实施、不合格报告等，同血站内审要求；内审员具备资质并经过授权。

◆1505	内部质量审核是否覆盖血液检测及相关服务的所有过程。	内审范围应覆盖血液检测的所有过程以及相关科室工作，现场审核前应有文件审核记录。
1506	是否预先制定审核计划，规定审核的准则、范围、频次和方法。	审核计划可与血站计划合并，也可单列。
1507	审核后是否形成内部审核报告，内容包括审核发现和评价、不合格项及其纠正措施和预防措施。	审核报告应对体系运行情况进行综合评价，不合格报告应有纠正、预防措施。
1508	是否对纠正和预防措施的实施及其效果进行追踪、验证和记录。	对不合格纠正和预防措施应有专人进行追踪验证并有记录。
1509	是否建立和实施外部质量评估程序。	文件应规定参加外部质量评估的部门、方法、结果报告、结果监控、纠正和预防措施和记录保管等内容。质控科实验室也应参加室间质评工作。
*1510	是否参加国家卫生行政部门指定的实验室外部质量评估，并以常规检测的方式对外部质量评估的样品进行检测和判定。	应参加国家临检中心组织的室间质评活动。对外部质量评估标本应和常规标本同时检测，不得单独检测，结果判定与常规标本应一致。
1511	是否全面分析外部质量评估结果和实验室所存在的差距，制定和实施纠正和改进措施，并评价措施的成效。使用不同核酸检测系统是否都参加质量评价活动。	对外部质评结果回报表应进行分析比较，对实验室存在的差距，提出纠正和改进措施，并进行定期评价。使用不同检测系统检测同一项目的均应参加质量评价活动（含核酸检测系统）。
*1512	国家卫生行政部门指定的实验室外部质量评估结果是否符合规定的标准。	审查周期内外部质量评估结果，血型符合率必须 100%，其他指标符合率应大于 80%。

安徽省单采血浆站质量管理规范技术审查评审标准

（2024 年版）

条款	审查条款内容和要求	审查标准
第一章 特别事项		
*0101	是否存在影响单采血浆站安全的事项	审查组在检查中发现存在严重安全隐患，且下列检查事项中没有明确规定的事项，须经审查组集体审议确定。
*0102	是否存在严重影响单采血浆质量和献浆者安全的事项。	检查中发现属于严重质量安全隐患且下列检查项中没有明确规定的事项。
第二章 机构和人员		
0201	是否建立与其业务相适应的组织结构。	浆站应设置满足献血浆者动员、登记建档、健康检查、血液检测（快筛）、血浆采集、血浆储存供应、质量管理、物料管理、档案管理、信息管理、献血浆者免疫（如需要）等部门，应当明确各部门、岗位职责权限以及沟通、报告的途径。
*0202	是否设置独立的质量管理部门负责全站质量管理控制工作。	应当设置质量管理部门协助法定代表人或主要负责人建立、实施、监控和持续改进质量管理体系。
◆0203	是否按照《单采血浆站基本标准》《单采血浆站质量管理规范》《单采血浆站实验室质量管理规范》要求配备适当数量、具有相关专业技能和工作经验、能够胜任岗位工作的管理和技术人员。	人员数量要满足业务功能需求，原则上不少于 20 人，卫技人员占 70%以上，中级以上技术人员占卫技人员比例 30%以上；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，卫技人员和中级以上技术人员占卫技人员比例分别在 60%、20%以上。

◆0204	承担集中化检测任务的浆站人员数量是否满足要求，其中集中化检测实验室人员数量和资质是否满足要求。集中化检测实验室是否根据检测业务量指定 2 至 3 名专职人员，协助实验室负责人开展相关工作。	承担集中化检测任务的浆站人员数量不少于 23 人，集中化检测实验室检验专业技术人员不少于 6 人，中级以上职称不少于 2 人，日均检测量超过 1000 人份的，每增加 500 人应增加 1 名检验专业技术人员。实验室负责人应为医学检验相关专业大专以上学历、中级以上技术职称，具备 5 年以上实验室相关工作经验，应具备常规实验室主任能力基础上还要负责集中化检测实验室职责。血液检测岗人员应为医学检验相关专业中专以上学历、初级以上技术职称。实验室应根据检测业务量指定 2-3 名专职人员，协助实验室负责人开展实验室质量管理体系和技术方案的建立、实施、监控和持续改进等工作。
0205	关键及主要岗位人员是否保持相对稳定，以保证质量体系的正常持续运行。	质量、业务主管、科主任等关键岗位人员应相对稳定，年度人员流失比例不超过 30%。
◆0206	站长（法定代表人）资质是否满足任职要求。是否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。	站长（法定代表人）应具备大学专科以上学历，中级以上技术职称，所学专业应与岗位职责相关，并从事采供血（浆）工作 5 年（含）以上，熟悉单采血浆站业务，能胜任本职工作。
◆0207	实验室负责人是否由单采血浆站法定代表人或站长任命，符合任职要求并具备相应资质。	实验室负责人应具有高等学校医学检验相关专业、大学专科以上学历，中级及以上技术职务任职资格，5 年以上血液检测实验室的工作经历，每年接受血液检测实验室质量管理培训，作为血液检测质量具体责任人，能有效地组织和实施血液检测业务工作，对血液检测中有关问题能做出正确判断和处理，对血液检测全过程负责。
0208	实验室负责人短期内不能履行职责时，是否及时指定适当人员代行其职责。	实验室负责人短期内不能履行职责时，应及时指定适当人员代行其职责。代行人员应当具备实验室质量管理专业知识和实践经验，具有正确判断和处理问题的能力，有代行职责的授权方式和记录，代行工作须有履行职责记录。

◆0209	单采血浆站法定代表人或站长是否明确任命业务负责人和质量负责人。业务和质量负责人是否具有相应资质，经过相关业务和质量培训，具备业务管理和质量管理的专业知识和实践经验。	业务和质量负责人应有医学或者相关专业大学专科以上学历，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。具备独立行使职权能力，并经法定代表人授权。
0210	业务和质量负责人不得相互兼任。短期内不能履行职责时，是否及时指定适当人员代行其职责。是否定期向法定代表人或站长报告单采血浆站业务和质量管理工作情况。	文件应规定业务和质量主管不得互相兼任。业务、质量主管短期内不能履行职责时须有代行人员，代行人员应当具备业务管理和质量管理专业知识和实践经验，具有正确判断和处理问题的能力，规定代行职责的授权方式和记录，代行人员须有履行职责记录。负责人应有定期向法定代表人或站长报告单采血浆站业务和质量管理工作情况的记录。
◆0211	在职卫生技术人员是否均具有任职资格，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，所有员工是否经岗位培训考核合格后方可上岗。新进人员和转岗、返岗人员是否经过省级岗位培训基地统一培训并接受拟任岗位职责和技能培训。	在职卫生技术人员必须具备相关专业初级及以上技术职务任职资格，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，并经过培训，掌握采供血浆、血液管理和传染病防控相关法律法规、专业知识、岗位职责和相关技术操作等内容。所有员工必须取得采供血机构岗位培训合格证书后才能独立上岗。新进人员和转岗、返岗人员要经过省级岗位培训基地统一培训并接受拟任岗位职责和技能培训后方可独立工作。
0212	是否根据血液制品生产单位制定的单采血浆站专业技术和管理人员继续教育和培训计划组织实施相关培训。	血液制品生产单位制定的培训计划，内容应包括采供血浆、血液管理和传染病防控相关法律法规、规章、制度以及质量规范、岗位职责、安全卫生和技术知识方面的更新等。
0213	是否保证员工每人每年接受不少于 75 学时的岗位继续教育。	培训计划和实施记录应能保证每人每年接受不少于 75 学时的岗位继续教育和培训。

0214	培训记录是否完善并存档。	每次培训应当有记录，记录包括培训计划、评估标准、培训实施记录、培训评估结果和结论，以及未达到培训预期要求时所采取的措施，应当有参加培训人员的签名。培训记录应当存档。
◆0215	关键岗位人员是否经省级卫生健康行政部门和血液制品生产单位培训考核合格，血液检测岗人员是否接受签名程序及相关法律培训考核合格。浆站是否登记和保存员工的签名样式，并定期更新。	站长、质量负责人、业务负责人、实验室负责人应当经省级卫生健康行政部门和血液制品生产单位培训并考核合格。血液检测岗工作人员应当接受签名程序及相关法律培训，培训合格后方可在工作文件或记录上签名。必须登记和保存员工的签名样式，并定期更新以及将先前的记录存档。
◆0216	是否建立工作人员健康档案，每年对工作人员进行经血液传播病原体感染情况检测。	应规定对员工定期进行健康体检并进行经血液传播病原体感染情况检测，对乙型肝炎病毒表面抗体阴性的员工应在知情同意的情况下免费接种乙肝疫苗。患有传染病或经血传播疾病病原体携带者不得从事献血浆者健康检查、血浆采集、供应等业务工作。
*0217	设置放射诊疗室的单采血浆站是否办理《放射诊疗许可证》。	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》并定期更新。
第三章 建筑、设施与环境		
◆0301	单采血浆站内外环境是否符合当地环境评估相关要求。总体布局是否合理，面积是否满足要求，有无互相干扰。	单采血浆站内外环境应整洁卫生，选址建造有环保部门的批文。露土地面应当硬化或绿化。浆站内部业务、行政、后勤和生活区的各个功能区应相对独立，布局合理，不得互相干扰，业务工作用房总面积不少于 350 平方米。
◆0302	实验室的建筑设施是否符合 BSL-2 级生物安全实验室的规定，保障血液检测工作安全、有效。	实验室的建筑设施应符合 BSL-2 级生物安全实验室的规定，实验室用房、辅助用房满足血液检测工作需要，保障血液检测工作安全、有效各个区域有正确标识。开展集中化检测实验室面积不小于 200 平方米。

0303	房屋布局是否按采集原料血浆的流程合理设置。	房屋布局应按工作流程合理布置，人物流应分开，业务工作区的控制区与非控制区应当严格分开，控制区包括血浆采集区、血液检测区、血浆储存冷库、医疗废物管理区域、污水处理区等。分区标识清楚，控制区应当配备限制人员进入的设施和警示标识。
◆0304	献血浆者健康检查区是否有足够的空间，满足功能需求。	献血浆者健康检查区空间应当满足对献血浆者保密性征询和体格检查的要求，规范开展保密性征询和体格检查。
0305	血浆采集区面积和配备是否符合采集功能需求。	血浆采集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（含采用床/椅）净使用面积不少于 5 平方米，配备专用电源插座。
0306	血浆采集和血液检测区的环境是否满足要求。	血浆采集、检验区的地面和墙面的墙壁、屋顶等应当平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落，避免积尘，易清洁消毒，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。
*0307	血浆储存区是否有安全设施，分区是否合理。	血浆储存区应有安全设施，面积要与血浆采集规模相适应，实行专人管理，其他人员非经许可不得入内，防止血浆被非经授权的移动和使用，库内不得存放无关的杂物。血浆储存区应设立合格品区、待检测区 and 不合格品区，并有明显标识。
*0308	原料血浆储存的低温冷库容积是否与原料血浆采集规模相适应，制冷能力是否满足要求。	原料血浆储存的低温冷库容积应与原料血浆采集规模相适应；血浆储存区应配备满足要求的血浆速冻、冷冻保存设备，血浆储存冷库最大制冷能力应当至少达到 -35℃。
0309	实验室是否按照检测流程 and 项目进行分区。	实验室应根据检测流程 and 项目分设检测作业区，至少包括标本接收处理区、标本储存区、试剂储存区、检测区、报告区、医疗废物处置 and 暂存区等，其他特殊区域的布局 and 设施应当符合相关要求。
0310	原料血浆采集区 and 采后休息区是否分开，保证献血浆者得到充分的休息。	应分别设置血浆采集区 and 采后休息区，能保证献血浆者充分休息需要。

0311	血液检测区、物料库房、实验室等是否配备温湿度调节设施，并有相应记录。	血液检测区、物料库房、实验室等应当配备环境温湿度的调控设施，按照要求设置并持续监控、记录环境温湿度。
0312	实验室是否配备安全防护、急救设施及相关安全标识。	实验室应当配备安全防护、职业暴露急救设施及相关安全标识。
0313	是否有双路供电或安全有效的应急供电设施。	应有双路供电或发电机组，同时血液检测、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）、通讯设施，保证应急正常使用，有发电机组的操作规程和使用记录。
◆0314	安全消防、污水处理、医疗废物处理、生物安全控制等设施是否符合国家的有关规定。	具有消防验收合格证明、污水处理设施和环保部门验收合格证明，医疗废物的暂时贮存设施、设备，应当远离业务工作区、食品加工区、人员活动区以及生活垃圾存放场所，并设置明显的警示标识和防渗漏、防鼠、防蚊蝇、防蟑螂、防盗以及预防儿童接触等安全措施。废水应采用管道直接排入医疗废水消毒处理系统。
第四章 仪器与设备		
*0401	仪器、设备的配置是否符合《单采血浆站基本标准》的要求。	仪器、设备的配置应满足《单采血浆站基本标准》中规定的基本设备，设备及备用设备的数量和性能应能满足工作量需求，集中化检测实验室应当配备与其检测任务量相适应的设备，设备所需耗材和常用配件应供应充足，可获得。委托检测的浆站可适当减少仪器设备。
*0402	使用的仪器、设备是否符合国家相关标准，生产商和供应商是否具有相应资质。	仪器设备的选择、安装应符合国家相关标准，仪器设备的生产商和供应商应具有国家法律法规所规定的相应资质。
0403	医疗器械的使用管理和不良事件处理是否符合《医疗器械监督管理条例》的相关要求。	医疗器械的使用管理和不良事件处理应当符合《医疗器械监督管理条例》相关要求。
0404	是否建立设备档案并指定专门人员管理。	应当建立设备档案（至少包括仪器设备的生产方和供应方资质，技术资料，设备使用说明书，安装、确认记录，培训和使用记录，维护、维修和校准记录），有专人管理设备。

0405	是否建立和实施设备确认、使用、清洁、消毒、维护、校准和持续监控等管理制度。	应建立设备的管理制度，明确设备使用部门和责任人以及设备的确认、使用、清洁、消毒、维护、校准和持续监控，保证仪器设备使用符合要求。
◆0406	是否制定关键设备发生故障时的应急预案	应当明确关键设备（至少包括居民身份证识别设备、人脸识别设备、全自动生化分析仪、唯一编码识读器、单采血浆机、全自动酶免检测设备、血浆储存冷库等）应急预案，内容包括应急措施的实施部门、人员的职责及其有效的沟通方式。应急措施应当保证献血浆者安全和血浆质量。
0407	应急、备用设备的管理要求是否与日常使用设备相同管理。	所有应急、备用设备的管理要求应与日常使用设备相同。
0408	是否利用自动化、智能化手段建立原料血浆采集前、中、后全过程管理。	单采血浆站应当在一定范围内探索使用自动化、智能化设备和管理系统，逐步实现质量管理全覆盖及标准化质量管理。
0409	是否在仪器、设备的醒目位置有明显的状态标识和唯一性标识；不合格设备是否及时更新状态标识并及时移出工作区域。	仪器设备应当在醒目位置有状态标识和唯一性标识，状态标识中应注明合格、不合格、维修等性质，唯一性标识中要有设备的唯一性代码，可以追溯到设备来源和使用过程。不合格设备应当首先更新状态标识，并及时移出工作区域。
◆0410	计量器具是否符合国家计量标准要求，有计量合格标识和有效期。非强制检定的计量器具和仪器设备是否定期进行比对或校准标识和有效期。	强制检定计量器具应当符合检定要求，有明显的定期检定合格标识和检定证书。其他设备应定期比对或校准，并有明显的校准或比对合格标识和有效期。
0411	仪器设备的安装、维护、维修是否会影 响献血浆者健康和血浆质量。	仪器设备的安装、维护、维修过程应安全可靠，不得影响献血浆者健康和血浆质量。
0412	是否按照仪器设备安装维护要求，配备相关设备设施，消除对设备的干扰。	应当按照仪器设备安装维护要求，配备相关设备设施，消除静电、震动、潮湿等因素对仪器设备的干扰。
0413	关键设备在维修和大型维护后，在重新使用前是否进行确认，保证其性能达到要求。计量器具经过修理和大型维护后是否进行校准，方可再次使用。	关键设备在维修和大型维护后，在重新使用前应进行确认，保证其性能达到要求。计量器具经过修理和大型维护后应进行校准符合要求后，方可再次使用。

◆0414	需要温度控制的仪器设备，是否配备温度记录装置或定期检查温度并记录。血浆储存冷库是否配备温度自动连续记录装置和温度异常报警装置，具备温度异常处理措施，是否具有自动化霜功能和紧急情况下的手工化霜模式及记录。	恒温设备应当配备温度记录装置或定期检查温度并记录。血浆储存冷库应当配备温度自动连续记录装置和温度异常报警装置，具备温度异常处理措施及记录。血浆储存冷库应当具备自动化霜功能，如果在紧急情况下采用手动化霜模式，应当有记录。
◆0415	唯一编码识读器是否定期检查并记录结果。血浆袋唯一编码使用前是否确认有关信息准确、可靠。	应对唯一编码（包括条形码、二维码或射频芯片信息）识读器定期检测，保证准确读出条形码并有检测记录，血浆标签上条形码应能完整表达献浆者的有关信息。
第五章 物料		
0501	是否按照血液制品生产单位统一制定的血浆采集和血液检测等关键物料质量标准、供应方管理程序和关键物料质量检查和批准放行程序等要求具体实施。	单采血浆站应按照关键物料（至少包括一次性使用血浆分离器、注射用枸橼酸钠抗凝剂、氯化钠注射液、经血传播病原体血源筛查试剂、疫苗）的质量标准、供应方管理程序管理关键物料，对关键物料的验收（确认）、储存、发放、使用等进行规范化管理，相关信息及时报告血液制品生产单位。
*0502	物料（包括实验室选用的试剂与耗材）是否符合国家法律法规等相关资质要求。	物料及其生产方和供应方资质应当符合国家法律法规等相关要求。检验试剂要符合《单采血浆站技术操作规程》中关于试剂证照的要求。用血献血浆者血液检测的试剂，可以选择经批准的体外诊断试剂，用血原料血浆检测的试剂应是经过批准的血源筛查体外诊断试剂。
0503	是否建立关键物料、试剂验收程序和最低库存量标准，使用前是否经过性能验证。	应当建立物料、试剂进货验收程序，同时根据采浆量规模建立关键物料、试剂最低库存量标准，保障不影响血浆采集、检测。关键物料、试剂使用前应经过性能验证，符合质量要求才能投入使用。
0504	是否记录采集血浆所用物料的购入、储存、检查放行、发放和使用信息。	应当记录采集血浆所用物料的购入、储存、检查放行、发放和使用信息。记录内容包括但不限于物料名称，购入、放行、发放、使用日期以及物料的规格、数量、批号、有效期、供应方及生产方名称和资质文件。

◆0505	物料、试剂是否按规定的使用期限使用。	物料应当在规定的使用期限内使用。未按规定使用期限的，其储存期限及有效期自设备入库之日起一年，最多不超过三年，并张贴标识。物料和试剂库存管理应当遵循先进先出、近期先出的原则。
◆0506	物料、试剂是否按规定条件分类存放，标识明显。	物料应当按照其储存条件要求储存，分类存放、标识明显；待检物料和合格物料严格执行有效分开存放；不合格物料、退回物料与其他物料隔离存放，并及时处理；同一品种不同批次的物料应有明显标识；采浆耗材与其他物品分开存放；对有特殊要求的物料，应按规定条件储存。检验科试剂存放也应参照执行。
0507	是否建立不合格物料管理及处理程序。	应当建立不合格物料管理及处理程序，对不合格物料的判定标准、处理方法和记录内容作出明确规定。
*0508	发现物料存在安全隐患的，是否立即停止使用并通知血液制品生产单位，上报当地县级卫生健康行政部门。	应明确规定，发现物料存在安全隐患的，应立即停止使用并通知血液制品生产单位。发生物料导致的血浆质量安全事件或对献血浆者身体健康造成损害时，应当立即采取有效措施，避免或减轻对献血浆者身体健康的损害，防止损害扩大，并在24小时内向所在地县级卫生健康行政部门报告。（包括报告时限、报告人、报告方式等）。
第六章 安全与卫生		
0601	是否建立实施安全与卫生管理制度。	应当按照环保、职业防护和业务工作相关要求建立实施安全与卫生管理制度，覆盖健康检查、血浆采集、血液检测全过程及医疗废弃物与污水处理等过程，保证工作场所的安全与卫生。
0602	血液检测实验室生物安全水平是否符合相关要求。	血液检测实验室要遵从《中华人民共和国生物安全法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《实验室生物安全通用要求》规定，开展不同项目检测的实验室生物安全防护水平应当满足实际检测工作需要。

0603	是否指定专人负责安全与卫生。	应当指定专人负责单采血浆站安全与卫生，配备充足、有效的安全与卫生设施，保证献血浆者、工作人员、环境和设备的安全。
0604	是否开展安全与卫生培训并定期开展演练。	应当对所有工作人员进行安全与卫生培训，定期开展有关突发事件的模拟演练，工作人员应当对其所在工作区域的安全卫生负责。
◆0605	是否制定消毒与清洁管理制度。是否参照《医院感染管理办法》开展医源性感染的预防与控制管理工作。	应当制定消毒与清洁管理制度，内容包括消毒与清洁的区域、设备和物品，消毒剂的种类、使用浓度、使用方法和频次等，执行国家有关规范、标准和规定，定期开展消毒清洁效果检测工作。应标明消毒剂启用日期和启用后失效期并签名。必要时应参照《医院感染管理办法》开展医源性感染的预防与控制管理工作。
0606	业务工作控制区是否实行人员控制制度。	业务工作控制区应实行人员控制制度。外来人员应当按规定程序，经许可和登记后方可进入控制区，非授权人员不得进入业务工作区域。
0607	业务工作区是否严格控制非工作行为，配备相应防护设备设施和安全标识。	业务工作区域内不得饮食、吸烟和佩戴影响安全与卫生的饰物，不得存放与业务工作无关物品。应当配备与工作场所和工作性质相适应的防护设备设施，设置安全标识。
0608	是否按规定穿戴符合国家相关标准的工作服和防护用品，工作服是否定期清洗消毒。	应按规定穿戴符合国家相关标准的工作服和防护用品。工作服样式和材质的选定应当与工作性质和环境相适应。工作服应当定期清洗消毒。
◆0609	医疗废物收集和处置是否按相关规定执行。	医疗废物应交由具备相应资质的医疗废物集中处置单位进行处置；暂时贮存设施、设备应当定期消毒和清洁，并有记录。暂时贮存的时间不得超过48小时。不合格血浆及其标本应进行高压灭菌处理后按照医疗废物处理。
◆0610	是否建立和实施职业暴露预防和控制程序，包括职业暴露预防和处理、职业暴露的登记、监控和报告。	文件应规定职业暴露预防、处理、登记、报告途径，明确规定对不同职业暴露程度应分别采取不同的处理措施。

0611	危险品如易燃、易爆、剧毒和有腐蚀性物品存放场所是否符合要求。	危险物品应有安全可靠的存放场所并有监控，库存量和库存条件符合相关规定，有使用记录。对危险化学品应编制化学品安全数据简表（MSDS）。
第七章 信息系统		
*0701	是否安装使用全省统一的单采血浆信息系统对血浆采集供应全过程实施信息化管理。	应安装使用全省统一的血液管理信息系统对整个血浆采集供应全过程实施信息化管理，实验室系统应能覆盖从标本采集到检测报告发出全过程。信息系统应使用唯一编码技术，实现血液检测结果自动采集、自动汇总和发布；与血液制品生产单位信息系统应当具备信息交换功能。浆站服务器要实时与省血液管理信息系统联网，献血浆前实行省内联网核查，确保献血、献浆间隔期符合要求，省内屏蔽不宜献血（浆）者。集中化检测实验室的血液检测信息系统应当具备与委托检测机构间传输、接收检测相关信息的功能。
0702	信息系统承建商是否具有法定资质和著作权证书，负责系统安装、使用、维护等培训和持续服务，提供系统操作维护说明书。	信息系统承建商应提供信息系统开发资质和著作权证书，负责系统安装、使用、维护等培训和持续服务，提供系统操作维护说明书。
0703	信息系统的开发、设计、更改和确认是否遵循相关原则，是否有确认和审批记录。	信息系统的开发、设计、更改和确认都应当遵从软件开发、设计、更改和确认的基本原则，符合《单采血浆信息系统基本功能标准》有关要求。个性化需求的更改应由单位统一确认审批，不得私自更改系统的参数设置和管理内容（涉及功能模块的修改应由省血液管理中心审批或备案）。
0704	文件是否对信息系统维护的内容进行规定，并有相应的维护记录。	信息系统的维护应当包括系统中的所有组成部分，如硬件、软件、文件和人员培训等。单采血浆站应定期备份数据，确保备份库存点与主体数据库安全分隔，所有用于系统操作的电脑应安装有效的杀毒软件，定期清查病毒并有记录。
◆0705	是否建立和实施信息系统应急预案和恢复程序。	应当针对信息系统故障等意外事件建立实施应急预案和恢复程序，保证业务工作正常开展。

◆0706	信息系统是否通过国家信息安全二级等级保护测评。	文件应对信息系统等级保护制度的内容进行规定，并有相应的实施记录和等保证书。
0707	是否采取有效措施防范非授权人员对信息系统的侵入或更改。	应采取有效措施防范非授权人员对信息系统的侵入或更改，制定严格的用户授权程序，控制不同用户对数据查询、录入、更改等权限。血液检测系统参数设置修改权限严格控制并可追溯，定期核查各项参数。
◆0708	采浆过程关键环节是否采用人脸识别技术进行献血浆者身份核查。	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，同时拍照存档。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。人脸识别不能通过的不得返回登记处重新拍照。
*0709	对信息系统数据的操作记录和日志是否按规定保存，可追溯。	应当永久保存信息系统登录和操作所有记录和日志，确保操作记录和日志不可修改、可追溯。已存档数据不可删除，修改应当保留操作日志，保证数据可追溯。
◆0710	是否建立重点监控区域（献血浆者登记窗口、健康征询体检室入口、血液标本采集、采浆前身份核查、血浆采集和储存、血液检测等区域）视频监视系统，并建立视频监视系统故障期间业务工作控制制度。	应当建立重点监控区域视频监视系统，监控内容保存时间不少于 28 天。视频监视系统故障应在 72 小时内消除。同时建立实施视频监视系统故障期间业务工作控制制度，控制视频监视系统故障期间血浆质量和献血浆者安全。应将视频监控与省血液管理平台联网，保证管理机构可以实现远程监控。
第八章 质量监控与持续改进		
◆0801	是否贯彻执行血液制品生产单位统一制定的质量管理体系文件，文件应覆盖血浆采集供应全过程。	单采血浆站应贯彻执行血液制品生产单位统一制定的质量管理体系文件。文件体系应覆盖血浆采集供应全过程，确保血浆采集供应所有活动符合相关要求。
0802	是否建立和实施献血浆码编码和管理程序。	应当建立实施献血浆码编码和管理程序，确保所有血浆可以追溯到献血浆者、献血浆记录、血液标本、关键物料以及检测等完整记录。献血浆码至少 50 年不重复。

0803	是否建立和实施质量风险管理程序，包括质量风险管理责任、风险来源和等级评估、风险防控措施、效果评估和验证。	应当建立实施质量风险管理程序。对可能影响血浆质量或献血浆者安全的关键控制点进行质量风险评估。血液检测全过程均应纳入风险评估管理，根据评估结果制定应对措施，防范风险或降低风险产生的不良影响。
◆0804	是否建立和实施确认和验证管理程序。	应该建立确认和验证管理程序，对关键设施、设备、检测方法及过程等进行确认或验证，保证其满足使用要求。
0805	是否建立和实施偏差的识别、报告、调查和处理的程序。	应当建立实施偏差识别、报告、调查和处理程序，确保能够及时识别偏差，分析判断偏差的影响和产生原因，采取纠正预防措施，防止再次发生。
◆0806	是否建立和实施自检程序。	应当建立实施自检程序，至少每半年开展一次自检，自检范围覆盖献血浆者健康检查和血液检测、血浆采集、包装、储存、检测和供应全过程。应当预先制定自检计划，规定自检准则、范围和方法。自检完成后应当形成报告，包括自检情况、评价、偏差、纠正措施和预防措施，对纠正和预防措施效果进行持续追踪、验证和记录，并向血液制品生产单位报告自检结果。
0807	是否建立血液制品公司反馈不合格血浆的处理规定。	浆站在收到血液制品公司反馈的不合格血浆信息应在 24 小时内，将对应的献血浆者在信息系统内做到暂拒或永久淘汰处理，对该献血浆者所献的未出库血浆进行报废处理。
0808	是否建立实施固定献血浆者和非固定献血浆者不合格血浆报告制度。	应当建立实施固定献血浆者和非固定献血浆者不合格血浆报告制度，及时向血液制品生产单位报告不合格血浆信息及献血浆者信息。
0809	是否建立实施血液制品生产单位反馈血浆质量问题的调查分析制度和处理程序，并有记录。	查看制度规定。单采血浆站在收到血浆质量问题反馈报告后要及时进行调查分析和处理，出现重大血浆质量问题，应及时报告县级所在地卫生健康行政部门并配合开展调查。

0810	是否建立和实施关键质量指标趋势分析程序。质量指标是否涵盖献血浆者管理、血浆采集、血液检测和血浆质量、献浆不良反应等，是否定期评审质量指标以确保其持续适宜。	应当建立实施关键质量指标趋势分析程序，每个月对献血浆者管理、血浆采集、血液检测和血浆质量、献浆不良反应等数据进行统计分析，发现问题采取纠正、预防和改进措施。
0811	是否建立和实施纠正和预防程序。	应当建立实施纠正和预防程序，对偏差管理、自检、趋势分析、质量监督和审核以及其他外部检查过程中发现的质量问题采取相应的纠正和预防措施，并对措施实施效果进行跟踪验证。
0812	是否建立和实施变更控制程序。	应当建立实施变更控制程序，明确规定变更申请、评估、审核、批准、实施和监控的具体要求。根据对献血浆者安全和血浆质量的影响程度和风险大小，对变更实施分类管理。
◆0813	是否建立和实施质量管理体系评审制度。	应当建立实施质量管理体系评审制度，对质量管理体系持续运行的适宜性、有效性和充分性进行评价，至少每年开展一次。管评的输入内容包括识别质量方针、质量目标、组织结构、质量指标完成情况；适用的法律法规、标准规范变更情况，体系文件持续符合法律法规、标准规范要求情况；献血浆者满意度分析和处理、自检、偏差管理、质量指标趋势分析、风险评估、环境卫生质量检查、关键设备和关键物料质量检查；血液制品公司质量审核、卫生健康行政部门检查、执业验收、室间质评；产品的符合性情况；纠正预防措施的实施情况；以往管理评审的跟踪措施的实施情况；管理评审报告及发放签收记录。管理评审后续措施在规定时限内完成情况。有评审结论，评审报告要下发到相关部门。
◆0814	单采血浆站是否定期接受血液制品生产单位的质量监督和审核并向当地卫生健康行政部门报送审核结果。	应当定期接受血液制品生产单位的质量监督和审核，至少每半年一次，并将质量监督和审核结果及时报送单采血浆站所在地县级卫生健康行政部门，同时报省血液管理中心备案。

第九章 质量文件和记录		
*0901	是否建立完整的质量体系文件。	质量体系文件应包括质量手册、程序文件、标准操作规程和记录表格。信息系统的控制流程和要求应当与书面标准操作规程所规定的流程和要求一致。
◆0902	是否建立实施质量管理体系文件管理程序。文件的修改、变更，是否由质量保证部门审核，站长或授权人签发后方可实施。相关人员是否了解文件变更的内容。	应当建立实施质量管理体系文件管理程序，明确规定质量管理体系文件的编写、修改、接收、发放、使用、更改、回收、归档和销毁全过程的管理和记录要求。应对变更的文件内容进行培训。
0903	是否定期组织质量管理体系文件评审。	应当定期组织质量管理体系文件评审，至少每年一次，将文件评审结果和修订意见向血液制品生产单位报告。
◆0904	文件实施前是否对相关工作人员进行培训。	文件实施前应当对相关工作人员进行培训，评价培训效果并保存培训记录。
◆0905	工作场所是否有相应的体系文件。	保证工作人员在工作场所能获得与其岗位相关的质量管理体系文件并正确使用。
0906	是否按规定保存和使用文件。	质量管理体系文件应当妥善保管、分类存放、便于查阅，重要文件及各类信息应安全、完整。作废文件正本应当标注后归档并妥善保存，废止文件不得在工作场所出现。
0907	是否建立实施记录管理程序。	应当建立实施记录管理程序，记录并保存血浆采集全过程的结果和数据，至少包括《单采血浆站基本标准》要求的关键质量控制点记录的结果和数据。数据信息应当可追溯，以确保质量体系有效运行并满足质量标准。
0908	是否明确记录载体形式。	应当明确记录载体形式，对于电子记录和纸质记录并存的情况，应当在相应的质量管理体系文件中明确规定作为基准的记录形式。
0909	使用自动化设备或信息系统生成电子记录，是否执行国家相应法律法规和标准，建立实施电子记录管理程序。	使用自动化设备或信息系统生成电子记录，应当执行国家相应法律法规和标准，建立实施电子记录管理程序，确保电子记录生成、维护、保存、传输、使用的可靠性、完整性、有效性以及保密性。鼓励有条件的浆站使用电子签名进行身份认证，可靠的电子签名与手写签名或盖章具有同等效力。

0910	电子记录是否完整记录操作信息，是否保证修改数据的可追溯性。	电子记录应当记录操作者所有登录和操作信息的日期、时间和内容。已存档的数据不可删除，如有修改应保留修改操作日志和记录，保证修改数据的可追溯性。
◆0911	纸质记录是否保持清洁，不得缺损和任意涂改。	纸质记录内容如需修改，应当保持原有记录内容清晰可辨，修改者应当在修改处签名并标注修改日期，注明修改理由。纸质记录如需重新誊写，原有记录应当与重新誊写记录一并保存。
◆0912	记录是否安全保管。	应当制定记录保持程序，防止记录篡改、丢失、老化、损坏、非授权接触、非法复制等，保证献血浆者信息安全，防止未经授权接触和对外泄露。电子记录应当永久保存，纸质记录至少保存 10 年。
第十章 献血浆者管理与服务		
*1001	是否在省级卫生健康行政部门划定区域内开展献血浆者组织动员和健康教育工作。	单采血浆站应当在省级卫生健康行政部门划定区域内开展献血浆者组织动员和健康教育工作，不得有跨区域采浆和采集非区域内身份证的献浆者血浆。
◆1002	在接待初次申请献血浆者时，是否必须要求出示申请者本人有效身份证，是否使用居民身份证识别设备核实身份。	新献血浆者首次登记应当出示本人有效身份证，使用居民身份证识别设备核实身份证真伪、读取身份证信息。身份证住址应当在单采血浆站划定采浆区域内。使用人脸识别技术核实献血浆者身份，并与身份证信息进行了对比，实行人、证、照一致后予以登记，同时留取本人照片作为首次建档照片。
◆1003	固定献血浆者和非固定献血浆者是否出示本人有效身份证和《供血浆证》。	固定和非固定献血浆者应当出示本人有效身份证和《供血浆证》，使用居民身份证识别设备和人脸识别仪核实献血浆者身份，核验《供血浆证》，均一致后方可登记。对使用自助登记的献浆者在健康征询体检时医护人员要核实身份证和《供血浆证》的一致性。

*1004	是否按照《单采血浆站技术操作规程》进行健康征询检查。	应当按照《单采血浆站技术操作规程》要求，对首次献血浆者进行健康征询、检查。注意保护献血浆者隐私。应当一对一询问新献血浆者，逐条阐述相关内容，给予必要的指导和沟通，确保其对每条内容都知晓。非首次献浆者重点征询与其健康状况密切相关的内容。
◆1005	是否按要求对献血浆者检查胸片和心电图。	新献浆者要检查胸片和心电图，固定和非固定献浆者要每12个月检测一次胸片和心电图。
*1006	是否按照《单采血浆站技术操作规程》进行血液检测。	首次和非固定献血浆者应当在献血浆前应至少使用快速法开展血液检测，结果仅用于判定献血浆者是否适宜捐献血浆，不作为判定血浆是否合格的依据。所有项目检测合格后方可参加采集血浆。固定献血浆者在血红蛋白项目检测合格后其他项目可在采浆后留样检测。首次献浆者要检测血清蛋白电泳，固定献浆者每年检测一次，均可在采浆后留样检测。血红蛋白含量男应 $\geq 120\text{g/L}$ ，女应 $\geq 115\text{g/L}$ ；血清总蛋白含量：采用双缩脲法测定，应 $\geq 65\text{g/L}$ 。若检测血浆总蛋白含量，采用双缩脲法测定，应 $\geq 55\text{g/L}$ 。委托集中化检测实验室开展血浆检测的单采血浆站，血浆总蛋白检测可使用折射仪法。ALT速率法 $\leq 50\text{U/L}$ ，乙肝、丙肝、艾滋、梅毒指标检测应为阴性。
1007	是否建立实施《供血浆证》管理程序。	应当建立文件，对《供血浆证》申请、保管、遗失、补办、停用、重新启用和作废等关键环节实施控制。
*1008	是否建立献血浆者档案。	应建立与《供血浆证》编号一致且永久唯一的献血浆者档案。档案分为合格、暂时拒绝和永久淘汰三种类型，档案内容包括献血浆者照片、胸片、心电图检查报告、身份证复印件、供浆证复印件、献血浆知情同意书、特殊免疫知情同意书、暂时拒绝和永久淘汰原因，历次健康征询体检采浆记录等。

◆1009	献血浆者档案是否采用计算机管理。	献血浆者档案应当采用计算机管理，档案信息应完整，献血浆者状态应及时更新，方便查询和使用。献血浆者档案电子记录应当永久保存。合格献血浆者档案中的纸质记录应当保存至献血浆者超过献血浆年龄高限后 10 年，非超龄屏蔽献血浆者记录应当永久保存。
*1010	是否按规定安排献浆计划，按规定间隔期采浆。	应合理安排供浆者供血浆，计划安排与实际工作承受能力应相符；同一献血浆者两次供浆间隔不得少于 14 天（按 T+14 计算间隔期），每 12 个月内献浆次数不得超过 24 次。
◆1011	是否执行献浆前告知和知情同意原则。	采集血浆应当遵循知情同意原则，对献血浆者履行告知义务，献血浆者签订知情同意书后方可采浆。
1012	是否按照《献血浆者须知》规定，对乙肝表面抗体阴性的献血浆者开展乙肝疫苗全程免疫，单采血浆站是否具备开展疫苗免疫的相应的人员、设备及其他条件。	开展免疫工作应具有经过县级卫生健康行政部门组织的预防接种专业培训并考核合格的医师、护士，同时具有符合疫苗储存、运输管理规范的设施设备和接种场所。
◆1013	申请开展已上市特异性免疫球蛋白的血浆特异性免疫业务是否提供该产品生产批件或补充批件。	单采血浆站向卫生健康行政部门申请开展已上市特异性免疫球蛋白的血浆特异性免疫业务，应当提供该产品生产批件或补充批件，批件内容应包括特定免疫程序和剂量，并按照批件或补充批件内容实施特异性免疫。不能提供上述材料的，应按照疫苗药品说明书对献血浆者实施免疫。
◆1014	对特免献血浆者管理是否符合特免程序规定。	实施献血浆者免疫，应当告知所接种疫苗的品种、作用、禁忌、不良反应以及现场留观等注意事项，询问献血浆者的健康状况以及是否有接种禁忌等情况，取得书面同意；接种过程应符合预防接种工作规范相关要求。疫苗接种及后续免疫情况应详细记录。
◆1015	是否建立实施献血浆后回告受理和保密性弃浆程序。	应当建立实施献血浆后回告受理和保密性弃浆程序，及时受理献血浆者回告并安全处置血浆并有详细记录。

1016	是否为献血浆者提供安全优质的服务。	应当为献血浆者提供安全优质的服务，保障献血浆者安全和血浆质量。应建立实施献血浆者随访、满意度调查、投诉处理反馈等制度，持续改进献血浆服务质量。
第十一章 血浆采集		
1101	是否建立和实施血浆采集前、中、后管理程序。	应当建立实施血浆采集前、中、后管理程序，保障献血浆者安全和血浆质量。
*1102	采浆前是否检查献浆者身份和健康检查结果。	采浆前应当使用信息系统核验献血浆者身份证和《供血浆证》并与本人核对，拍摄照片，人脸识别核实一致后方可采集血浆。严禁采集冒名顶替和不合格献血浆者的血浆。
◆1103	在采浆室内，是否配备适宜数量的医护人员。	采集血浆工作场所应配备适宜数量的医护人员，采浆室内一名熟练操作的护士最多负责2台采浆机，并保证任何时段都不高于此比例。
*1104	是否使用单采血浆机采集血浆，根据单采血浆机操作说明书和献血浆者健康状况设置单采血浆机运行参数，是否规定血浆采集过程中需要记录的参数。	必须使用单采血浆机采集血浆。使用前应检查单采血浆机，确保其处于正常状态。根据单采血浆机操作说明书和献血浆者健康状况设置单采血浆机运行参数（包括但不限于采集速度、回输速度、单程采集量和采集总量）。血浆采集过程中单程采集量不超过230克。每人每次采集量不得超过580ml（含抗凝剂溶液，以容积比换算重量不超过600g），采浆过程参数应有详细记录。鼓励使用智能采浆机自动将相关参数传输到浆站管理系统内。
◆1105	采集原料血浆前是否对耗材进行外观检查，确保没有破损，并在有效期内。	采浆操作前应当对一次性使用血浆分离器、注射用枸橼酸钠抗凝剂、氯化钠注射液、消毒用品等物料进行外观检查确保无破损、霉变和其他外观异常以及在有效期内并记录。
1106	是否记录所使用的耗材厂家、批号并能追溯到每个献血浆者。	应详细记录所使用的一次性使用血浆分离器、注射用枸橼酸钠抗凝剂、氯化钠注射液批号和生产厂家，做到所有血浆都可以追溯到所使用的一次性血浆分离器和献血浆者。鼓励使用信息系统自动选择和记录耗材信息。

1107	是否建立实施静脉穿刺和血浆采集程序。	应建立静脉穿刺和血浆采集操作规程，并严格按照无菌操作技术进行血浆采集。红细胞还输结束后，对新献血浆者、较低体重献血浆者和夏季采血浆等，应视情为献血浆者静脉补充适量氯化钠注射液。
◆1108	是否采用唯一编码标识血浆袋和标本管。	采用唯一编码标识血浆袋和标本管。标识粘贴过程应严格控制，确保同一献浆者的血浆袋、标本管对应，标识粘贴无误。
1109	采浆结束后是否及时留取标本并核对相关记录。	采浆结束后，应当及时留取血浆标本，再次核查献血浆者身份、血浆袋、血浆标本和相关记录，确保准确无误。鼓励使用信息化手段进行标识信息一致性核对。
◆1110	是否建立和实施献血浆不良反应的预防和处理程序。	应参照《献血不良反应分类指南》（WS/T 551）和《献血相关血管迷走神经反应预防和处置指南》（WS/T 595）要求，建立和实施献血浆不良反应预防处理程序，包括献血浆不良反应的预防、观察、处理、记录、报告、评价和随访，减少献血浆不良反应的发生。
◆1111	采浆护士是否严密观察献血浆者并有情感交流，采浆过程是否始终有医生巡视，及时处理不良反应，是否有急救用具和急救药物。	在血浆采集过程中护士应密切观察献血浆者，对出现不良反应者及时处理并立即通知医师。采浆区应始终有医师巡视。医务人员对不良反应应及时处理并详细记录。严格管理急救药物和抢救设施。
1112	当日工作结束后，是否对所有血浆、剩余耗材、血浆样品管和采、供血浆记录进行检查和记录，是否对采集区进行清洁消毒。	当日血浆采集工作结束后，应当对当日使用和剩余的采浆耗材与当日采集的血浆、留取的标本管等数量进行清点核对，确保数量一致并记录，与有关科室分别进行交接。对血浆采集区进行清洁消毒。
第十二章 血液检测		
1201	是否根据浆站管理的相关法规分别开展献血浆者血液检测和血浆检测。	应根据《中华人民共和国药典》《单采血浆站质量管理规范》要求，分别对献血浆者献血浆前开展血液和采集的原料血浆开展检测，检测项目、方法和结果应符合规定要求。

◆1202	实验室的建筑设施是否符合有关要求，功能区域是否满足检测工作需要。开展HIV检测的实验室是否取得HIV筛查实验室验收合格证明，有无取得二级生物实验室备案证明（委托集中化检测实验室按照一级生物实验室和HIV筛查点管理）。	查看生物安全实验室备案证明、HIV筛查实验室相关证明，验收合格证明文件。实验室建设应符合《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346）《实验室生物安全通用要求》（GB19489）和《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS233）《单采血浆站基本标准》中有关要求，生物安全防护水平应当满足BSL-2级生物安全实验室要求。HIV实验室应取得省或市级卫生健康行政部门批准的艾滋病筛查实验室资格。
1203	实验室是否建立安全卫生管理程序，覆盖标本采集、血液检测、结果报告、医疗废物处理、污水处理等内容，保证工作场所的安全与卫生。	应当建立安全卫生管理程序，覆盖标本采集、血液检测、结果报告、医疗废物处理、污水处理等内容，保证工作场所的安全与卫生。
1204	集中化检测实验室是否取得省级技术审查合格证书。	开展集中化检测的实验室要经过省血液管理中心组织的技术审查，取得合格证书后方可开展集中化检测。
1205	委托检测的单采血浆站是否建立标本采集、保存、运输和集中化检测实验室结果的接收和利用程序。	委托检测的单采血浆站应建立标本采集、保存、运输和集中化检测实验室结果的接收和利用程序，确保血浆检测结果接收和利用正确无误，保障原料血浆质量安全。
1206	是否存在将浆站对血浆的检测结果代替血液制品公司投料前的血浆检测。	浆站应明确规定对血浆的检测结果只能作为原料血浆出库的依据，不能代替血液制品公司投料前的血浆检测。
1207	实验室是否根据检测流程和检测项目分设不同作业区。	实验室应当根据检测流程和检测项目分设检测作业区，至少包括标本接收处理区、标本储存区、试剂储存区、检测区、报告区、医疗废物处置和暂存区等。其他特殊区域的布局和设施应当符合相关要求。
◆1208	是否建立和实施实验室质量管理体系文件、是否制定覆盖血液检测所有过程的程序文件。	建立实验室质量管理体系文件，应覆盖血液检测全过程，包括质量手册、程序文件、标准操作规程和记录表格。所有血液检测相关活动均应当形成文件并记录。体系文件可以与浆站体系文件合并一起，集中化检测实验室应具备独立的体系文件。

1209	实验室程序文件和标准操作程序的项目内容是否齐全。	程序文件和标准操作程序的项目至少包括：标本管理；自动化检测设备运行参数设置、使用、维护、校准及定期核查；试剂与实验材料管理；血液检测技术与方法；血液检测质量控制与评价；检测结果分析与记录；结果报告与利用；安全与卫生、职业暴露预防与控制；信息系统运行参数设置、检测结果传输和检测结论判定规则。
1210	标准操作规程是否符合血液检测操作流程。	标准操作规程应当符合血液检测操作流程，涵盖实验室质量管理人员、设备、物料、方法、环境和信息等方面。内容应包括目的、职责、适用范围、原理、所需设备、材料或试剂盒及其准备和使用规则、检测环境条件、步骤与方法，结果判断分析、报告，质量控制、记录和支持性文件等。应明确检测过程中出现异常情况时采取的让步或补救方法及其记录要求。
1211	信息系统内血液检测操作流程是否与纸质版操作规程规定程序一致。	信息系统内设置的血液检测操作流程应与纸质版的检测操作规程规定的检测流程保持一致并经常核查一致性并保持核查记录。
◆1212	采用两台以上设备完成同一项目检测的，实验室是否建立设备性能比对程序并每年至少比对一次。	实验室应当建立设备性能比对程序，内容包括比对方法、比对结果评价、可接受的比对结果差异程度，比对结果不可接受时应当采取的原因分析、纠正和预防措施。应当至少每年开展1次比对。应急或备份设备应当与日常使用设备进行性能比对。
◆1213	血液检测信息系统是否建立运行参数设置修改权限。	血液检测信息系统应当建立运行参数设置修改权限的制度，确保运行参数设置修改受到严格控制并可追溯，定期核查各项参数。
1214	是否利用信息系统评估献血浆人群风险，采取措施提升检测质量。	信息系统能对单采血浆站血浆检测结果和血液制品生产单位反馈的血浆检测结果进行平行分析，并对同一献浆者在不同时间检测结果关联性分析，评估献血浆人群风险，采取措施提升检测质量。

*1215	是否建立实施血液检测标识的管理程序。	应采用唯一编码标识血浆袋和所有标本管，并对标识粘贴过程进行严格控制，确保同一献浆者的血浆袋、标本管一一对应，标签粘贴无误。防止标本采集、标识和登记发生错误。应当建立实施血液检测标识的管理程序，确保唯一编码在五十年内不得重复。
*1216	是否建立实施可追溯程序。	应当建立实施可追溯程序，确保标本、血浆袋和献血浆者可追溯。所有血液检测可以追溯到标本采集、运送与接收、检测设备与试剂、检测方法过程、检测结果与报告各个环节及其责任人。
1217	血液标本如需分样完成多项目检测，分次检测的部分样品是否可追溯至最初原始标本。	如有标本分样时，分样标本标识应当与原始标本标识一致，以保证标本可追溯。
1218	是否适当增加地方性、时限性的血液检测项目。	在国家规定的血液检测项目和方法基础上，按照省级卫生健康行政部门或所属血液制品生产单位要求，增加地方性、时限性的血液检测项目。
1219	是否建立实施对血液检测质量及操作记录的管理程序。	实验室应建立实施血液检测质量及操作记录识别、采集、索引、查取、维护以及安全处理的管理程序。血液检测记录范围应符合《单采血浆站基本标准》要求。应明确记录载体为纸质或者电子记录形式。
1220	是否建立和保存完整的血液检测相关记录。	血液检测相关记录至少包括标本接收、处理、保存和销毁，试剂和实验材料验收和使用，检测过程、结果及分析，设备确认、运行、维护和校准，质量控制以及卫生安全。
*1221	血液检测方法和程序是否经确认和批准。应规定确认方案的制定、确认过程记录、确认结果判断、确认报告的编制和审批流程等内容。	血液检测方法和程序应当经确认和批准后方可使用。实验室应当制定确认方案，内容包括但不限于人员和职责、设备、试剂、检测条件、检测结果判读和检测结论判定。确认报告内容包括确认结果和结论。确认方案和确认报告应当经实验室负责人审核后报单采血浆站质量负责人批准。

◆1222	是否建立和实施血浆标本留取程序和献血浆者血液标本采集程序。	文件应明确不同类型标本采集、留取、标识、登记和保存过程的要求，并有相关记录。标本留取过程中所使用的耗材应规范处理。采血管选择、标本采集量等应满足检测项目要求。应防止标本采集、登记和标识发生错误。实验室工作人员应对标本采集人员进行培训和咨询、指导。
1223	是否建立和实施标本运送（或传递）程序，建立标本运送记录。	实验室应建立实施标本运送程序，确保标本在运送过程中的质量和安全，应建立标本运送记录。
1224	是否建立和实施标本接收和处理程序。	实验室应当建立实施标本接收和处理程序，包括标本质量要求、接收时间、检查方法、标本标识和标本信息核对、标本登记、标本处理以及标本拒收的理由及其后续处置措施、标本接收方和采集方联系方式等。标本接收和处理应当记录。
◆1225	实验室和委托血浆集中化检测的单采血浆站是否定期检查、评价标本采集、留取和运送程序的执行情况。	集中化实验室和委托检测的单采血浆站应当定期检查、评价标本采集、留取和运送程序的执行情况，包括标本管、标本采集、标本标识、标本留取过程、运送、保存、质量标准、不合格标本处理是否符合要求。
◆1226	是否严格按照标准操作程序实施血浆检测。	应当严格按照标准操作程序实施检测，确保检测条件、人员、操作、设备运行、结果判读以及检测数据传输等符合要求。对血浆的 ALT、总蛋白和传染病指标检测要分别使用生化分析仪和全自动酶免设备检测，蛋白电泳可以委托血液制品公司检测或自行检测。各项检测严格按照 SOP 执行。
◆1227	是否建立和实施室内质量控制程序，保证检测结果符合预期要求。	应当建立实施与本实验室检测规模、检测项目相适应的室内质量控制程序，以保证检测结果达到预期质量要求。内容应包括：1. 质控品的技术要求。2. 质控品常规使用前的确认。3. 实施质控的频次。4. 质控品检测数据的适当分析方法。5. 质控规则的选定。6. 实验有效性判断标准。7. 失控的判定标准、调查分析、处理和记录。
◆1228	是否建立初次反应性标本进一步复检的程序和结果判定规则。	文件应规定初次反应性标本进一步复检的要求，明确再次检测使用的标本和检测方式、程序和结果判定规则。

1229	检测过程中出现异常情况是否按要求补救或重新检测。	检测过程中出现异常情况时，应当按照标准操作程序规定的让步或补救方法进行操作并记录。应当评估异常情况对本次试验的影响。若影响超出可接受范围时，应当进行重新检测。
◆1230	是否建立和实施检测报告签发的管理程序。	实验室应当建立实施血液检测报告签发管理程序，对检测报告的责任人及其职责、检测结果分析、检测结论判定标准和检测报告的签发时间、方式和内容等做出明确规定。
1231	签发报告前是否对关键控制点进行检测确认，确保检测报告准确。	签发报告前，应对该批次标本的检验过程以及关键控制点进行检查，确定该批检测正确性和有效性。每批次检测应当包含完整的质控程序。
1232	是否建立实施血液检测最终结论的计算机判定程序。	血液检测最终结论应当信息系统自动判断。检测过程数据应以电子数据传输，并作为信息系统自动判断血浆合格的放行依据。
1233	是否建立实施血液检测报告收回、更改和重新签发管理程序，包括应当收回、更改和重新签发的报告类型和责任人，以及补救处理程序。	应当建立实施血液检测报告收回、更改和重新签发管理程序，明确规定应当收回、更改和重新签发的报告类型和责任人，以及补救处理程序。启动血液检测报告收回、更改程序时，应当说明原因并经质量负责人批准。应当规定启动血液检测报告收回、更改程序的时限，保证血液检测报告收回、更改不影响献血浆者安全和血浆质量。
*1234	开展血浆委托检测的单采血浆站是否完善血液集中化检测实验室检测结果接收和利用流程。	开展委托检测的单采血浆站应能对每批标本检测结果信息完整性、室内质控结果等关键控制点进行检查，确保血液检测结果的接收和利用正确无误。
◆1235	是否建立实施传染病信息报告制度。	应当根据《中华人民共和国传染病防治法》和《传染病信息报告管理规范》等，建立实施传染病信息报告制度。
◆1236	是否建立和实施标本的保存管理程序。	实验室应建立实施标本保存管理程序。应当明确检测前、检测后标本保存方式和保存时间，保证标本质量。标本保存应有记录。

1237	是否建立和实施标本的销毁程序。	实验室应当建立实施标本销毁程序，包括可销毁的标本、销毁方式、审批程序和相应责任人。应当保存标本销毁记录。
1238	实验室是否建立和实施质量管理体系。	实验室应当建立实施质量管理体系，包括偏差识别、报告、调查和处理程序，确保能够及时发现、识别、纠正偏差，实现质量持续改进。
1239	是否建立和实施实验室自检程序。	实验室应当建立实施自检程序。自检至少每年进行1次，覆盖血液检测及相关活动全过程。应当预先制定自检计划，规定自检准则、范围和方法。
1240	是否制定自检报告，是否定期向血液制品单位报送自检结果报告。	自检完成后应当形成报告，包括自检情况、评价、偏差及其纠正措施和预防措施。应对纠正和预防措施的实施及其效果进行追踪、验证和记录。自检报告应作为质量管理工作内容定期向血液制品生产单位报告。
1241	是否建立和实施质量指标监测和持续改进程序。	实验室应当建立实施质量指标监测和持续改进程序，对关键质量指标（如检测阳性率、血液制品公司反馈阳性率、不同设备之间检测一致性、室内质控、室间质评结果等）定期进行监测和趋势分析，发现不良趋势时应当分析原因，采取纠正和预防措施并验证其成效。
1242	是否建立实验室沟通报告制度，规定实验室内部、与浆站其他部门以及与浆站外部沟通报告的内容、途径、方式、频次等。	应建立实验室沟通报告制度，保证实验室内部、实验室与单采血浆站其他部门以及浆站外部的有效沟通。
1243	是否定期召开实验室全员会议，进行沟通 and 协调。	实验室应当定期召开全员会议，针对质量和技术问题进行沟通、协调，会议记录应保存。
◆1244	是否建立实验室间质量评价程序。	应当建立实验室间质量评价程序，参加省级以上室间质量评价机构组织的室间质量评价，以日常检测相同的方式对质量评价样品进行检测和结果判定。
1245	是否定期分析评价室间质量评价结果报告。	应全面分析质量评价结果、趋势和差距，制定实施纠正和预防措施，并对其效果进行验证。

第十三章 血浆储存和供应		
◆1301	是否制定血浆贴签、包装、入库、储存程序。标签内容是否完整。	应当建立实施血浆贴签、包装、入库、储存程序。血浆贴签后应当使用信息系统核对每袋血浆的标签内容一致性，确保标签粘贴准确。血浆标签内容至少包括献血浆者编号、血型、血浆编号（血浆识别码）、血浆类型、采浆日期、血浆重量、有效期、储存条件和单采血浆站名称。
◆1302	采集后的原料血浆是否单人份在 6 小时内冻结成型。	单人份血浆应当在采集后 6 小时内快速冻结成型。
1303	检测合格血浆是否单独存放，待检血浆和不合格血浆是否隔离存放。	不同类型血浆储存应分开，并有明显标识。
◆1304	是否建立实施不合格血浆处置制度。	应当建立实施不合格血浆处置制度，对检测不合格血浆按照国家医疗废物管理的有关规定交由具备资质的医疗废物处置单位处置并记录。
1305	血浆储存的温度是否符合《中华人民共和国药典（2020 年版）》中关于血液制品生产人用血浆的要求。	血浆储存温度应在-20℃以下。高于储存温度的血浆处置应符合规定。
1306	是否每日开展血浆质量检查并记录。	应按照《单采血浆站技术操作规程》和血液制品生产单位血浆供应质量标准 and 程序要求每日开展血浆质量检查并记录。
◆1307	原料血浆出库前是否开展审核，每批出库血浆是否附出库单，内容至少包括：单采血浆站名称、装箱日期、箱号、血浆类型、血浆编号范围、血浆袋数、装箱人员等。	血浆出库前应予以审核，同时通过信息系统向省血管中心申报出库核准，按照核准的数量和时间内放行出库。对拟出库的血浆进行装箱，每箱血浆附血浆装运单。血浆装运单应包含箱中每袋血浆标签上的全部信息。血浆出入库应有记录，便于追溯。
1308	是否建立和实施血浆运输交接程序。	血浆运输应符合《中华人民共和国药典（2020 年版）》中关于血液制品生产人用血浆的要求。-15℃以下运输，如发生温度升高按照贮存要求处理。具备血浆交接和运输记录。

1309	对存在质量问题的已出库血浆是否由血液制品生产单位处理并上报。	已向血液制品生产单位发出的出库血浆不得因质量原因退回单采血浆站。存在质量问题的血浆由血液制品生产单位按国家有关规定处理并记录。血液制品生产单位应当将有关情况通报单采血浆站，单采血浆站将有关情况报告所在地县级卫生健康行政部门。
第十四章 投诉与不良反应报告		
1401	是否建立监督公示制度。	应在站内显著位置公示浆站相关信息，公示内容至少包括：单采血浆站基本情况、执业范围、血浆采集区域、血浆供应血液制品生产单位、工作人员情况、献血浆者须知，一年内接受监督检查情况。应当公示投诉、举报电话，接受献血浆者和社会监督。
◆1402	是否建立质量问题投诉处理程序，明确不同类型质量问题投诉的处理规定。	应建立质量问题投诉处理程序，应明确不同类型的质量问题投诉的处理规定，指定质量负责人进行调查和处理并详细记录。接到重大质量问题投诉时，应及时报告血液制品生产单位和浆站所在地县级卫生健康行政部门，同时报省血液管理中心备案。
1403	发生严重不良反应是否按规定处理和上报。	对在献血浆过程中发生的严重不良反应，单采血浆站应当及时报告血液制品生产单位和单采血浆站所在地县级卫生健康行政部门，同时报省血液管理中心备案。
1404	是否切实保障出现严重献浆不良反应而受到损害的献血浆者权益。	对出现严重献浆不良反应受到损害的献血浆者，单采血浆站应当建立处置方案，切实保障献血浆者的合法权益。

附 录

（一）《血站基本标准》部分内容

1. 《血站基本标准》中对血站卫生技术人员的要求标准

年采供血量（升）	卫生技术人员数（人）
2000 以下	12-20
2000-10000	20-70
10000-20000	70-120
20000-40000	120-200
40000 以上	200 以上

2. 高级、中级、初级卫生技术人员比例应与功能和任务相适应，参考比例为：

- （1）高级卫生技术人员占卫生技术人员总数的 5%以上；
- （2）中级卫生技术人员占卫生技术人员总数的 30%以上；
- （3）初级卫生技术人员占卫生技术人员总数的 65%以下。

（二）血站关键岗位工作人员资质要求

岗 位	学 历	职 称	要 求
血液中心主任或副主任	大学本科以上	中级以上	经血液安全培训，主任要求从事血液管理工作 2 年以上并经管理、质量、经营培训
中心血站站长或副站长	大学本科以上	中级以上	经血液安全培训，站长要求从事血液管理 1 年以上并经管理、质量、经营培训
中心血库主任	医学相关专业专科毕业以上	中级以上	经血液安全培训，主任要求从事血液管理 1 年以上
血源管理、献血者招募岗	大学专科毕业以上	初级以上	经血液安全、社会学、教育学、伦理学培训
体检医师岗	大学本科毕业以上	医师以上	医学专业，具有执业医师资格，经血液安全、急救培训

采血护士岗	大学专科毕业以上	护士以上	具有护士执业资格，经血液安全、急救培训
检验岗	大学专科毕业以上	初级以上	经血液安全培训，经与工作相应的专业培训或进修 3 个月以上
血型血清实验岗	大学专科毕业以上	初级以上	经血液安全培训，从事相关工作 2 年以上或血型进修 3 个月以上；负责人要求大学本科毕业以上
人类白细胞抗原实验岗	大学专科毕业以上	初级以上	经血液安全培训，从事相关工作 2 年以上或血型进修 3 个月以上；负责人要求大学本科毕业以上
成分制备岗	中等专科学校毕业以上	初级以上	经血液安全培训；负责人主任要求大学本科毕业以上
发血岗	大学专科毕业以上	初级以上	经血液安全培训
质量管理岗	相关专业大学专科毕业以上	初级以上	经血液安全培训，主任要求大学本科毕业以上，从事相关工作 3 年以上
财务岗	大学专科毕业以上	初级以上	具备相关资质或专业（培训）证书，并经血液安全培训
信息管理岗	计算机相关专业本科以上	初级以上	具备相关资质或专业（培训）证书，并经血液安全培训
档案管理岗	相关专业大学专科毕业以上	初级以上	具备相关资质或专业（培训）证书，并经血液安全培训
统计人员岗	相关专业大学专科毕业以上	初级以上	具备相关资质或专业（培训）证书，并经血液安全培训
设备维修岗	大学专科毕业以上	初级以上	经血液安全培训，具有上岗（培训）证书
司机岗	中等专科学校毕业以上	初级以上	经血液安全培训，具有上岗（培训）证书

注：职称是指专业技术职务

（三）标准操作规程内容一般包括如下几项：目的、职责、使用范围、原理、所需设备、材料或试剂、检测环境条件、步骤方法、结果的判断、分析和报告、质量控制、记录和支持性文件等要素。

（四）实验室基本仪器设备包括：离心机、温箱、水浴箱、酶标仪、洗板机、生化分析仪、全自动样本处理系统、全自动酶免分析系统、各种冷藏冷冻设备及其他专用设备。

（五）仪器生产商和供应商的资质证明：生产许可证、医疗器械注册证、产品合格证，经营许可证、营业执照、工商或

税务登记证

（六）计量器具主要有：加样器、分析天平、酶标仪、温度计、体温计、采血针、体重秤、压力锅、分光光度计、测速仪、紫外线强度测定仪等。

（七）大型、关键设备档案内容主要包括：设备名称、唯一性编号、制造商、设备序列号、合格证、购买日期、使用日期、目前放置地点、设备验收、使用前确认记录、定期检定或校准记录、使用维护记录、使用说明书（原件或复印件）等。

（八）生物安全实验室要求

BSL-1 实验室

1. 无须特殊选址，普通建筑物即可，但应有防止节肢动物和啮齿动物进入的设计。

2. 每个实验室应设洗手池，宜设置在靠近出口处。

3. 在实验室门口处应设挂衣装置，个人便装与实验室工作服分开设置。

4. 实验室的墙壁、天花板和地面应平整、易清洁、不渗水、耐化学品和消毒剂的腐蚀。地面应防滑，不得铺设地毯。

5. 实验台面应防水，耐腐蚀、耐热。

6. 实验室中的橱柜和实验台应牢固。橱柜、实验台彼此之间应保持一定距离，以便于清洁。

7. 实验室如有可开启的窗户，应设置纱窗。

8. 实验室内应保证工作照明，避免不必要的反光和强光。

9. 应有适当的消毒设备。

BSL-2 实验室

1. 满足 BSL-1 实验室要求。
2. 实验室门应带锁并可自动关闭。实验室的门应有可视窗。
3. 应有足够的存储空间摆放物品以方便使用。在实验室工作区域外还应当有供长期使用的存储空间。
4. 在实验室内应使用专门的工作服；应戴乳胶手套。
5. 在实验室工作区域外应有存放个人衣物的条件。
6. 在实验室所在的建筑物内应配备高压蒸汽灭菌器，并按期检查和验证，以保证符合要求。
7. 应在实验室内配备生物安全柜。
8. 应设洗眼设施，必要时应有喷淋装置。
9. 应通风，如使用窗户自然通风，应有防虫纱窗。
10. 有可靠的电力供应和应急照明。必要时，重要设备如培养箱、生物安全柜、冰箱等有备用电源。
11. 实验室出口应有在黑暗中可明确辨认的标识。

(九) 单采血浆站文件管理体系制度

1. 工作人员岗位职责及岗位任职要求。
2. 质量标准。
3. 技术操作细则。
4. 献血浆者的管理制度。
5. 献血浆者须知。
6. 献血浆者健康教育宣传制度。
7. 献血浆者的档案内容至少包括：

- (1) 《献血浆自愿书》。
- (2) 《特殊免疫献血浆者的免疫记录卡》。
- (3) 《供血浆证》和身份证复印件。
- (4) 《献血浆者体检、检验及采血浆记录》。
- (5) 心电图、胸片报告。
- 8. 《合格献血浆者名册》。
- 9. 《不合格献血浆者名册》。
- 10. 《暂不合格献血浆者名册》
- 11. 原料血浆质量管理制度。
- 12. 献血浆者异常反应处理及报告制度。
- 13. 不合格血浆（或标本）报废制度。
- 14. 传染病登记报告制度。
- 15. 设备保养、维修、保管及档案制度。
- 16. 衡器、量器管理制度。
- 17. 差错事故处理报告制度。
- 18. 采浆卫生、环境卫生、消毒灭菌和污物处理制度。
- 19. 物料购买、验收、出入库管理制度。
- 20. 不合格物料报废处理制度和记录。
- 21. 紧急情况处理制度和记录。
- 22. 职工培训和技术考核制度。
- 23. 原料血浆采集情况统计报告制度。
- 24. 质量控制制度。
- 25. 安全管理制度。

- 26. 文件管理制度。
- 27. 献血浆者投诉处理制度。
- 28. 自检工作制度。
- 29. 血浆储存、运输管理制度。
- 30. 计量管理制度。
- 31. 内部质量审核制度。

(十) 《单采血浆站基本标准》部分内容

1. 单采血浆站至少配备以下仪器设备

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。

2. 急救药物和基本抢救设施

(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。

（十一）单采血浆站关键岗位工作人员资质要求

岗位	学历	职称	要求
单采血浆站站长或副站长	大学专科及以上	中级及以上	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
血源管理岗	中等专科毕业以上	初级以上	经血液安全、血源管理培训
体检医生岗	中等专科毕业以上	医师以上	医学专业,具有执业医师资格,经血液安全、急救培训
采血护士岗	中等专科毕业以上	护士以上	具有护士执业资格,经血液安全、急救培训
实验室负责人	大学专科毕业以上	中级及以上	从事实验室相关工作 5 年（含）以上
血液检测岗	中等专科及以上学历	初级及以上	具有医学检验相关专业
浆库管理岗	中等专科毕业以上	初级以上	经血液安全培训
质量管理岗	相关专业中等专科毕业以上	初级以上	经血液安全培训,负责人要求大学专科毕业以上,从事相关工作 3 年以上
业务管理岗	相关专业中等专科毕业以上	初级以上	经血液安全培训,负责人要求大学专科毕业以上,从事相关工作 3 年以上
财务岗	相关专业中等专科毕业以上	初级以上	具备相关资质或专业（培训）证书,并经血液安全培训
信息管理岗	相关专业中等专科毕业以上	初级以上	计算机专业,具备相关资质或专业（培训）证书,并经血液安全培训
档案管理岗	相关专业中等专科毕业以上	初级以上	具备相关资质或专业（培训）证书,并经血液安全培训

安徽省卫生健康委办公室

2024 年 12 月 27 日印发

校对：雷洁