

## 血站基本标准

### 一、 科室设置

应有血源管理，体检、采血，检验，成分血制备，贮血、发血，消毒供应，质量控制等功能，并有相宜的科室设置。

### 二、 人员配置

#### （一） 血站卫生技术人员数与年采血量参考比例

年采供血量（升） 卫生技术人员数（人）

2000 以下 12-20

2000-10 000 20-70

10 000-20 000 70-120

20 000-40 000 120-200

40 000 以上 200 以上

#### （二） 人员任职要求

1. 具有国家认定资格的卫生技术人员应占职工总数的75%以上，高、中、初级卫生技术职称的人员比较要与其功能和任务相适应。
2. 血液中心主任应具有高等学校本科以上学历，中心血站站长应具有高等学校专科以上学历，基层血站站长应具有中等专业学校医学专业以上学历。
3. 技术岗位人员应具有中等专业学校医学专业以上学历及初级以上卫生技术职称，并按照有关规定经省级以上卫生行政部门培训并考核合格。
4. 患有经血传播疾病的人员，不得从事采血、供血、成分血制备等相关业务工作。

### 三、 建筑和设施

#### （一） 建筑要求

1. 血站选址应远离污染源；
2. 业务工作区域与行政区域应分开；
3. 业务工作区域内污染区与非污染区应分开；
4. 业务科室的结构布局符合工作流程；人流物流分开；符合卫生学要求；
5. 应为献血者提供安全、卫生、便利的休息场所；
6. 特殊需要开放分离血液成分的，必须在100级洁净间（台）操作。

#### （二） 建筑面积

1. 业务部门建筑面积应能满足其任务和功能的需要；

2. 业务部门建筑面积与年采供血参考比例：

年采供血（升） 业务部门建筑面积（m<sup>2</sup>）

2000 以下 500 以上

2000-10 000 1000-2000

10 000-20 000 1500-3000

20 000-40 000 3000-4500

40 000 以上 4500 以上

### （三） 辅助设施要求

1. 通讯、给排水、消防等设施应符合有关规定；

2. 具备双路供电或应急发电设施；

3. 污水、污物处理及废气排放设施应符合有关环境保护法律、法规的规定；

4. 应有与采供血任务相适应的运血车 ；

5. 应具有计算机管理设施。

## 四、 设备

### （一） 基层血站

贮血专用冰箱（4℃）、低温冰箱（-20℃以下）、恒温水浴箱、体重秤、血压计、采血计量仪、热合机、急救设备、必备药品、酶标仪、洗板机、恒温箱、振荡器、离心机、加样器、转动器、酸度计、分析天平、洁净工作台（间）、毁形机、高压蒸气灭菌器。

### （二） 中心血站

（在基层血站应配备设备的基础上还应配备）大容量低温离心机、分浆器、血细胞分离机、试剂专用冰柜（箱）、血凝仪、紫外线强度测定仪、血小板保存箱、微粒测定仪、离心机转速测定仪、运血车、速冻冰箱、工作间消毒设备。

### （三） 血液中心

（在中心血站应配备设备的基础上还应配备）生化分析仪、紫外分光光度计、细菌培养仪、热原仪、血液辐照仪、电子天平、温控器、采血车。

### （四） 采血车、采血点：

1. 比照上述设备标准配备开展业务工作的仪器设备；

2. 能与所属血站进行及时、可靠联系的通讯设备；

3. 应有洗手设施和充分的照明设备及电力供电设备。

(五) 采用国家规定的法定强制检定的计量器具必须具法定计量部门的检定合格证明。

## 五、工作制度、岗位职责和技术操作规程

### (一) 工作制度

1. 职工守则
2. 科室工作制度
3. 职工培训和继续教育制度
4. 献血者管理及隐私保密制度
5. AIDS 登记和报告制度
6. 输血不良反应反馈制度
7. 登记、记录管理和保存制度
8. 工作环节交接制度
9. 差错登记、报告和处理制度
10. 血液的包装、储存、运输、发放规程
11. 血液标本留样保存管理制度
12. 血液报废制度
13. 仪器设备采购、使用、维护、报废制度
14. 器材试剂采购制度
15. 大型、精密、贵重仪器设备专管专用制度
16. 衡器、量器讲师管理和检定制度
17. 资料、信息、统计的收集、整理、保管制度
18. 科研管理制度
19. 污物处理制度
20. 技术档案归档管理制度
21. 库房管理制度
22. 财务管理、财务审计制度
23. 安全制度
24. 微机信息管理制度
25. 站内感染监控制度

### (二) 岗位职责

1. 各级行政人员岗位职责

## 2. 各级技术人员岗位职责

### (三) 技术操作规程

#### 1. 各业务科室技术操作规程

#### 2. 仪器设备操作规程

## 六、质量控制

(一) 建立质量管理的各项工作制度、岗位责任制及操作规程；

(二) 血站检验部门室内质量控制制度；

(三) 参加国家级或省级室间质量评估制度；

(四) 全血及成分血质量标准（见附件）。

附件：全血及成分血质量标准

全血 质量标准

标签 执行国家有关规定

外观 无凝块、溶血、黄疸、气泡及重度乳糜，储血容器无破损，采血袋上保留至少20cm 长分段热合注满全血的采血管。

容量 ACD-B 方保养液：200ml 全血 250ml±10% 400ml 全血 500 ml±10%

CPD、CPDA-1 方保养液：200ml 全血 228 ml±10% 400ml 全血 456 ml±10%

血细胞比容 ACD-B 方保养液 ≥0.3 CPD、CPDA-1 方保养液：≥0.35

PH 值 ACD-B 方：6.6—7.0，CPDA 方：6.7—7.2，CPDA-1 方：6.8—7.4

K<sup>+</sup>浓度 ACD-B 方：≤21mmol/L；CPDA 方：≤27mmol/L；CPDA-1 方：≤27.3mmol/L

Na<sup>+</sup>浓度 ACD-B 方：≥146 mmol/L；CPD 方：≥152mmol/L；CPDA-1 方：≤104 mmol/L；

血浆血红蛋白 ACD-B 方保养液：≤0.29g/L；CPD 方保养液：≤0.26g/L；CPDA-1 方保养液：≤0.72g/L

血型 ABO 血型应正反定型符合，稀有血型应符合血型标签标示

HBsAg 阴性

HCV-Ab 阴性

HIV-Ab 阴性

梅毒螺旋体血清学试验 阴性

ALT 正常

无菌试验 无细菌生长

浓缩红细胞 质量标准

标签 执行国家有关规定

外观 (同全血)

容量 200ml 全血分: 120 ml $\pm$ 10% 400ml 全血分: 240 ml $\pm$ 10%

血细胞比容 0.65~0.80

PH 值 6.7~7.2

血型 正反定型相符合, 稀有血型应符合血型标签标示

HBsAg 阴性

HCV-Ab 阴性

HIV-Ab 阴性

梅毒螺旋体血清学试验 阴性

ALT 正常

无菌试验 无细菌生长

悬浮红细胞 质量标准

标签 执行国家有关规定

外观 无凝块、溶血、气泡、上清呈无色透明、储血容器无破损、采血袋上保留至少20cm 长分段热合注满全血的采血管。

容量 标示量 $\pm$ 10%

血细胞比容 0.50~0.65

血型 (同全血)

HBsAg 阴性

HCV-Ab 阴性

HIV-Ab 阴性

梅毒螺旋体血清学试验 阴性

ALT 正常

无菌试验 无细菌生长

浓缩少白细胞红细胞 质量标准

标签 执行国家有关规定

外观 无凝块、溶血、黄疸、气泡、重度乳糜, 储血容器无破损, 采血袋上保留至少20cm 长分段热合注满全血的采血管。

容量 200ml 分 100ml $\pm$ 10% 400ml 分 200 ml $\pm$ 10%

血细胞比容 0.60~0.75

残余白细胞 1. 用于预防CMV 感染或HLA 同种免疫：200ml 全血制备： $\leq 2.5 \times 10^6$ ；400 ml 全血制备： $\leq 5 \times 10^6$

2. 用于预防非溶血性发热输血反应：200ml 全血制备： $\leq 2.5 \times 10^8$ ；400ml 全血制备： $\leq 2.5 \times 10^8$

血型（同全血）

HBsAg 阴性

HCV-Ab 阴性

HIV-Ab 阴性

梅毒螺旋体血清学试验 阴性

ALT 正常

无菌试验 无细菌生长

悬浮少白细胞红细胞 质量标准

标签 执行国家有关规定

外观（同悬浮红细胞）

容量（同悬浮红细胞）

血细胞比容（同悬浮红细胞）

残余白细胞（同浓缩少白细胞红细胞）

血型（同浓缩少白细胞红细胞）

HBsAg 阴性

HCV-Ab 阴性

HIV-Ab 阴性

梅毒螺旋体血清学试验 阴性

ALT 正常

无菌试验 无细菌生长

洗涤红细胞 质量标准

标签 执行国家有关规定

外观（同悬浮红细胞）

容量 200ml 全血制备： $125\text{ml} \pm 10\%$  400ml 全血制备： $250\text{ml} \pm 10\%$

红细胞回收率  $\geq 70\%$

白细胞清除率  $\geq 80\%$

血浆蛋白清除率  $\geq 98\%$

血型（同全血）

HBsAg 阴性

HCV-Ab 阴性

HIV-Ab 阴性

梅毒螺旋体血清学试验 阴性

ALT 正常

无菌试验 无细菌生长

冰冻解冻去甘油红细胞 质量标准

标签 执行国家有关规定

外观 (同全血)

容量 200ml 全血制备: 200ml±10% 400ml 全血制备: 400 ml±10%

红细胞回收率 ≥80%

残余白细胞 ≤1%

残余血小板 ≤1%

甘油含量 ≤10g/L

游离血红蛋白含量 ≤1g/L

体外溶血试验 ≤50%

血型 (同全血)

HBsAg 阴性

HCV-Ab 阴性

HIV-Ab 阴性

梅毒螺旋体血清学试验 阴性

ALT 正常

无菌试验 无细菌生长

浓缩血小板 质量标准

标签 执行国家有关规定

外观 呈淡黄色雾状、无纤维蛋白析出、无黄疸、气泡、重度乳糜, 容器无破损, 保留至少15 cm 长度注满血小板的转移管。

容量 保存24 小时者 25~30ml 保存5 天者 25~35ml/200ml 全血 50~70ml/400ml 全血

PH 6.0~7.4

血小板含量 400ml 全血制备: ≥4.0×10<sup>10</sup>; 200ml 全血制备: ≥2.0×10<sup>10</sup>;

红细胞混入量 400ml 全血制备： $\leq 2.0 \times 10^9$ ；200ml 全血制备： $\leq 1.0 \times 10^9$ ；

残余白红细胞 同浓缩少白细胞红细胞

血型（同全血）

HBsAg 阴性

HCV-Ab 阴性

HIV-Ab 阴性

梅毒螺旋体血清学试验 阴性

ALT 正常

无菌试验 无细菌生长

新鲜冰冻血浆 质量标准

标签 执行国家有关规定

外观 30~37℃融化的新鲜冰冻血浆为淡黄色澄清液体、无纤维蛋白析出、无黄疸、气泡、重度乳糜，容器无破损，保留至少长度10cm 注满新鲜冰冻血浆的转移管。

容量 200ml 全血制备： $100\text{ml} \pm 10\%$  400ml 全血制备： $200\text{ml} \pm 10\%$

血浆蛋白含量  $\geq 50\text{g/L}$

VIII因子含量  $\geq 0.7\text{IU/ml}$

血型（同全血）

HBsAg 阴性

HCV-Ab 阴性

HIV-Ab 阴性

梅毒螺旋体血清学试验 阴性

ALT 正常

无菌试验 无细菌生长

冷沉淀凝血因子 质量标准

标签 执行国家有关规定

外观 30~37℃融化的冷沉淀为淡黄色澄清液体、无纤维蛋白析出、无黄疸、气泡、重度乳糜，容器无破损，保留至少长度10cm 注满冷沉淀的转移管。

容量 25ml  $\pm 5\text{ml}/\text{袋}$

纤维蛋白原含量 200ml 新鲜冰冻血浆制备： $\geq 150\text{mg}$  100ml 新鲜冰冻血浆制备： $\geq 75\text{mg}$

VIII因子含量 200ml 新鲜冰冻血浆制备： $\geq 80\text{IU}$  100ml 新鲜冰冻血浆制备： $\geq 40\text{IU}$

血型 (同全血)

HBsAg 阴性

HCV-Ab 阴性

HIV-Ab 阴性

梅毒螺旋体血清学试验 阴性

ALT 正常

无菌试验 无细菌生长

单采血小板 质量标准

标签 执行国家有关规定

外观 (同浓缩血小板)

容量 保存24 小时的容积为125~200ml 保存5 天的容积为250~300ml

PH 6.2~7.4

血小板含量  $\geq 2.5 \times 10^{11}$ /袋

白细胞混入量  $\leq 5.0 \times 10^8$ /袋

红细胞混入量  $\geq 8.0 \times 10^9$ /袋

血型 (同全血)

HBsAg 阴性

HCV-Ab 阴性

HIV-Ab 阴性

梅毒螺旋体血清学试验 阴性

ALT 正常

无菌试验 无细菌生长

单采少白细胞血小板 质量标准

标签 执行国家有关规定

外观 (同浓缩血小板)

容量 (同浓缩血小板)

PH 6.2—7.4

血小板含量  $\geq 2.5 \times 10^{11}$ /袋

白细胞混入量  $\leq 5.0 \times 10^8$ /袋

红细胞混入量  $\leq 8.0 \times 10^9$ /袋

血型（同全血）

HBsAg 阴性

HCV-Ab 阴性

HIV-Ab 阴性

梅毒螺旋体血清学试验 阴性

ALT 正常

无菌试验 无细菌生长

单采新鲜冰冻血浆 质量标准

标签 执行国家有关规定

容量 标示量±10%

蛋白含量  $\geq 50\text{g/L}$

VIII因子含量  $\geq 0.7\text{IU/ml}$

血型（同全血）

HBsAg 阴性

HCV-Ab 阴性

HIV-Ab 阴性

梅毒螺旋体血清学试验 阴性

ALT 正常

无菌试验 无细菌生长

单采粒细胞 质量标准

标签 执行国家有关规定

外观 无凝块、溶血、黄疸、气泡及重度乳糜出现，血浆颜色呈淡黄色，储血容器无破损，保留采血袋上至

少20cm 长注满粒细胞的采血管

容量 150~500ml

中性粒细胞含量  $\geq 1.0 \times 10^{10}/\text{袋}$

红细胞混入量 血细胞比容 $\leq 0.15/\text{袋}$

血型（同全血）

HBsAg 阴性

HCV-Ab 阴性

HIV-Ab 阴性

梅毒螺旋体血清学试验 阴性

ALT 正常

无细菌实验 无细菌生长

### 《血站基本标准》实施细则

项 目	标 准	标准分
专业科室设置 (30分)	科室设置应满足下列功能需求：	
	1、献血管理：无偿献血的宣传、教育, 献血档案建立等；	3
	2、体检采血：献血者健康检查和血液采集；	4
	3、检验：血液检验；	5
	4、成分血制备：血液成分制备；	4
	5、贮血发血：血液贮存、发放；	3
	6、消毒供应：器材消毒、供应等；	3
	7、质量控制：原辅材料、血液及其成分、工艺流程等进行质量监控；	5
8、信息管理：统计、科技档案、图书、情报资料、计算机等。	3	
人员配置 (40分)	人员和采血量的比例	
	9、卫生技术人员数与年采供血量参考比例：	6
	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
	卫生技术人员的比例	
	10、具有国家认定资格的卫生技术人员应占职工总数的 75% 以上；	6
11、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。	4	
管理人员要求		
12、血液中心主任应具有高等学校本科以上学历，中心血站站长应具有高等学校专科以	4	

	<p>上学历，基层血站站长应具有中等专科学校医学专业以上学历；熟悉血站业务，胜任本职工作；</p> <p>13、其他管理人员应具备中专以上学历，熟悉相关业务，胜任本职工作。</p>	4													
	<p><b>技术人员上岗要求</b></p> <p>14、具有中专以上学历和初级以上卫生专业技术职称；</p> <p>15、经省级以上卫生行政部门培训并考核合格；</p> <p>16、患有经血传播疾病的人员，不得从事采血、供血、血液成分制备等相关业务。</p>	5 5 6													
	<p><b>业务部门建筑面积应能满足其任务和功能的需要，参考比例为：</b></p> <table border="1"> <tr> <td>17、年采供血量（升）</td> <td>业务部门建筑面积（m<sup>2</sup>）</td> <td rowspan="6">10</td> </tr> <tr> <td>2000 以下</td> <td>500 以上</td> </tr> <tr> <td>2000~10000</td> <td>1000~2000</td> </tr> <tr> <td>10000~20000</td> <td>1500~3000</td> </tr> <tr> <td>20000~40000</td> <td>3000~4500</td> </tr> <tr> <td>40000 以上</td> <td>4500 以上</td> </tr> </table>	17、年采供血量（升）	业务部门建筑面积（m <sup>2</sup> ）	10	2000 以下	500 以上	2000~10000	1000~2000	10000~20000	1500~3000	20000~40000	3000~4500	40000 以上	4500 以上	
17、年采供血量（升）	业务部门建筑面积（m <sup>2</sup> ）	10													
2000 以下	500 以上														
2000~10000	1000~2000														
10000~20000	1500~3000														
20000~40000	3000~4500														
40000 以上	4500 以上														
<b>建筑和设施 (100 分)</b>	<p><b>卫生学要求</b></p> <p>18、血站站址应远离污染源；</p> <p>19、业务工作区域与行政等其他区域分开；</p> <p>20、业务工作区域内非污染区与污染区分开；</p> <p>21、业务科室的布局符合工艺流程，不交叉、不逆行，做到人流、物流分开；</p> <p>22、各业务科室应有专门的工作室并达到：</p> <p>（1）室内地面、墙面平整，无缝隙、霉斑及脱落凹陷；</p> <p>（2）照明、采暖、降温、通风良好；</p> <p>（3）能防止动物、昆虫进入；</p> <p>23、具有 100 级洁净间（台）设施；</p> <p>24、献血者休息场所应安全、卫生、便利。</p>	5 6 6 8 10													
	<p><b>库房基本要求</b></p> <p>25、有足够的空间；</p> <p>26、有防火、防盗，防尘，防蚊蝇、防鼠设施；</p> <p>27、通风良好，能达到防潮、防霉变；</p> <p>28、原辅材料应在专用库房储存；</p> <p>29、不同品种、规格、批号的物品应分开存放；</p> <p>30、合格、不合格、待检等物品应分别存放并有明显识别标记。</p>	5 4 4 3 5 5													
	<p><b>辅助设施要求</b></p> <p>31、备有双路供电或应急发电设施；</p> <p>32、通讯、给排水、消防等设施应符合有关规定；</p> <p>33、具有计算机管理设施。</p>	6 6 6													
	<b>设备 (120 分)</b>	<b>设备管理要求</b>	15												

	<p>34、按《血站基本标准》要求配备仪器设备；</p> <p>35、建立设备管理组织及管理制度；</p> <p>36、购置大型、精密设备须经过论证；</p> <p>37、大型、精密仪器设备进货有验收制度；</p> <p>38、大型、精密仪器须建立完整档案，包括产品性能说明书、图纸、合格证及零配件；到货安装、调试及性能鉴定记录、使用说明或操作规程；</p> <p>39、操作人员使用前须经技术培训和考核合格；</p> <p>40、定期对设备进行维护和保养并有记录；</p> <p>41、高压蒸汽灭菌器有压力、温度、时间、灭菌指示，及定期检查校准并有记录；</p> <p>42、成分制备离心机有转速、定时、温度显示，及定期检查、校正并有记录；</p> <p>43、血液冷藏箱、低温冰箱、血小板保存箱有高、低温报警装置及温度自动记录（或人工定时测温并详细记录）；有定期化霜、清洁消毒措施；定期检查并有记录；</p> <p>44、洁净室或洁净台定期作尘埃计数、菌落计数、风速及噪音测定并有记录。</p> <p><b>采血车和采血室要求</b></p> <p>45、备有与开展工作相适应的仪器设备和宣传设施；</p> <p>46、采血环境符合规定要求，有清洁卫生和消毒措施；</p> <p>47、有能及时、可靠的与所属血站联络的通讯设备；</p> <p>48、有洗手、照明及供电设备；</p> <p>49、血液的采集和保存符合规定的要求；</p> <p>50、废弃物应装箱（袋）密封，按规定进行处理。</p>	<p>10</p> <p>4</p> <p>4</p> <p>5</p> <p>5</p> <p>6</p> <p>6</p> <p>6</p> <p>8</p> <p>4</p> <p>6</p> <p>5</p> <p>4</p> <p>5</p> <p>6</p> <p>6</p>
	<p><b>计量管理要求：</b></p>	<p>6</p>
	<p>51、建立计量管理组织，有计量人员岗位责任制，并有相关制度和规定；</p>	<p>6</p>
	<p>52、采用国家法定计量单位；</p>	<p>4</p>
	<p>53、对国家强制检定的计量器具，须定期由计量检定部门进行校验，并有校验合格证。</p>	<p>5</p>
<p><b>血站业务管理</b> <b>（360分）</b></p>	<p><b>献血管理</b></p> <p>54、血站不得采集原料血浆；（★）</p> <p>55、积极开展形式多样的无偿献血宣传教育活动，有设备，有资料；</p> <p>56、献血后核发由国务院卫生行政部门统一制作的《无偿献血证》；对此证应有严格的管理制度并设专人管理（★）</p> <p>57、跨辖区采供血，须由当地卫生行政部门向供方省级卫生行政部门申请、批准，未经批准不得跨辖区采供血；（★）</p> <p>58、制定并落实本地区年、月、周采供血计划，保障医院用血需要；</p> <p>59、非计划自愿无偿献血达到50%以上；</p> <p>60、制定本地区重大灾害事故的应急采供血预案；</p> <p>61、对下列供血者分别建立特种档案，做到随时可以联系：</p> <p>①Rh（-）血型供血者；</p> <p>②用作抗体检查的标准细胞者。</p> <p><b>体检检验的基本要求</b></p>	<p>8</p> <p>6</p> <p>10</p> <p>6</p> <p>6</p> <p>10</p> <p>5</p> <p>5</p>

62、献血者体检必须严格执行《献血者健康检查标准》，并认真填写《健康情况征询表》；	5
63、检验项目要严格执行有关操作规程和质量标准；	4
64、检验 HBsAg、HIV、HCV 及梅毒等所使用的诊断试剂，须有生产单位名称、生产批准文号、生产许可证，经国家批批检定合格，并在有效期内使用；（★）	8
65、硫酸铜比重液使用前须进行校准；	4
66、血液采集须做血液初、复检，合格后方可发临床输用；（★）	8
67、ABO 血型检验须做正反定型、Rho 定型。血型定型准确率要求达到 100%（亚型除外）。所用定型试剂须有生产单位名称、生产批准文号，经国家批批检定合格，并在有效期内使用；	4
68、血液检验须每次进行室内质控；	6
69、献血者血液化验初复检不得用同一试剂厂生产的试剂，同一标本的初复检化验不得由同一人进行；	6
70、血液检验项目须参加国家或省级室间质量评估并成绩合格；	6
71、体检、检验均有完整记录，发出的报告无差错；	4
72、对献血者个人隐私有保密措施，对检验项目异常者应按规定通知献血者。	4
73、血液检验（复检）的全血标本的保存期应当在全血有效期内，血清标本的保存期应当在全血有效期满后半年；	6
<b>血液采集的基本要求：</b>	
74、血液采集应符合无菌操作规程；	5
75、采血人员须注意个人卫生，着装符合要求，工作时不佩戴首饰，并符合《医院消毒卫生标准》（GB15982-1995）II类环境的医护人员手的卫生标准；	5
76、固定采血点（屋）环境空气培养（静态）应符合《医院消毒卫生标准》（GB15982-1995）III类标准；	5
77、用于采集血液标本及全血所使用的一次性注射器、塑料采血袋必须有生产单位名称和批准文号[国药器监（准）字]，并在有效期内使用；（★）	8
78、采血器材须放置在清洁干燥的环境中，采血前应检查有无漏液、混浊、霉点或异物；	5
79、采血过程中注意轻轻摇血，以保证血液和保养液混合均匀；	4
80、年采血一针率在 99%以上；	5
81、采血少量、多量及凝块等废血率控制在 1%以下；	4
82、备有献血反应观察床和急救药品，有专职医生负责采血监护，并有献血反应记录；	6
83、血袋内血液容量误差在±10%以内；	4
84、血袋热合处无漏血。	4
<b>成分血制备的基本要求</b>	
85、工作人员须严格执行岗位责任制及操作规程，有执行情况检查记录；	6
86、工作人员须注意个人卫生，工作时不佩戴首饰，并符合《医院消毒卫生标准》（GB15982-1995）II类环境的医护人员手的卫生标准；	5
87、制备成分血的全血无凝块及溶血；	5
88、制备血小板应在采血后 6 小时内进行；	5
89、血小板制备温度为 22±2℃，（制备后红细胞立即在 4-6℃条件下贮存）；	5
90、冷沉淀制备温度为 0℃；	5

91、其他血液成分在 4-10℃条件下离心制备;	5
92、制备新鲜冰冻血浆时,抗凝剂为 CPD、CP2D、CPDA-1 的血液应在 8 小时内分离并速冻;抗凝剂为 ACD 的血液应在 6 小时内分离并速冻;	6
93、特殊需要开放分离血液成分的,必须在 100 级洁净间(台)操作;	5
94、成分血制备报表无差错,交库记录与成品数量相符;	5
<b>贮血、发血的基本要求</b>	
95、全血和成分血标签齐全,包装合格;	6
96、交库记录无差错;	4
97、血液待检库与合格血库隔离分开;	4
98、贮血冰箱报警装置完好,温度记录完整;	4
99、血液贮存应按品种、规格、血型、采血日期分别存放;	4
100、全血及成分血贮存条件应符合要求:	5
①血小板贮存在 20—24℃,并震荡保存;	
②冰冻红细胞贮存在-65℃以下;	
③全血及其他红细胞类成分贮放在 2--6℃;	
④新鲜冰冻血浆贮存在-18℃以下;	
⑤冷沉淀贮存在-18℃以下;	
101、全血及成分血标签应具有如下内容:	7
①血站名称及其执业许可证号;	
②献血者姓名(或条码)、血型;	
③血液品种、规格;	
④采血日期;	
⑤有效期;	
⑥血袋编号(或条码);	
⑦贮存条件;	
102、出入库日报当天结清并无差错;	4
103、月报与日报相符,帐、物相符;	4
104、发出的全血、成分血均有完整记录,能追踪到每一位献血者;	4
105、发出的血液收回后不得再次发出;	4
106、贮血发血室 24 小时值班;	4
107、发血室有专用电话;	3
108、送(取)血途中必须保持各种成分温度要求,并定期做温度监控;	5
109、送血量占总供血量的 70%以上;	4
110、供应的全血、成分血均在有效期内;	5
111、报废血液有数量、原因记录。过期报废血率控制在 1%以下。	4
112、红细胞分离率要求:血液中心>70%,中心血站>50%,血站>30%。	5
<b>信息管理的基本要求</b>	
113、血源、采供血和检测的原始记录必须保存十年;	4
114、要及时做好业务统计报表工作,能正确反映实际情况;	6

	<p>115、能真实、完整、及时、准确地完成各项工作记录，操作者要签署全名；</p> <p>116、采供血工作中的质量问题能及时向质量管理部门和主管领导报告；</p> <p>117、须建立业务资料档案，各种业务资料、记录须设专人管理，并能追踪查询和检索；</p>	<p>6</p> <p>8</p> <p>6</p>
	<p><b>血站开展的服务项目</b></p>	
	<p>118、血站可提供下列主要品种：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 全血；</li> <li>(2) 新鲜冰冻血浆或冰冻血浆；</li> <li>(3) 单采新鲜冰冻血浆；</li> <li>(4) 浓缩红细胞；</li> <li>(5) 浓缩少白红细胞；</li> <li>(6) 悬浮红细胞；</li> <li>(7) 悬浮少白细胞红细胞；</li> <li>(8) 洗涤红细胞；</li> <li>(9) 冰冻解冻去甘油红细胞；</li> <li>(10) 浓缩血小板；</li> <li>(11) 单采血小板；</li> <li>(12) 单采少白细胞血小板；</li> <li>(13) 单采粒细胞；</li> <li>(14) 冷沉淀。</li> </ul>	<p>9</p>
	<p>119、血站除按照注册登记的项目、内容、范围、开展采供血之外，还可开展以下输血相关服务：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 疑难血型鉴定及配血；</li> <li>(2) 红细胞血型系统的检查；</li> <li>(3) 新生儿溶血病检查；</li> <li>(4) Rh (-) 患者配血；</li> <li>(5) 协助开展自体输血；</li> <li>(6) 开展输血技术咨询；</li> <li>(7) 协助调查处理输血反应和事故。</li> </ul>	<p>7</p>
	<p>120、有条件的单位，可开展下列工作：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 白细胞血型系统的检查；</li> <li>(2) 血小板血型系统的检查；</li> <li>(3) 治疗性单采及置换；</li> <li>(4) 组织器官移植配型；</li> <li>(5) 亲子鉴定；</li> <li>(6) 输血相关科研和教学工作；</li> </ul>	<p>6</p>

<b>制度管理</b> (120分)	121、职工守则；	3
	122、各科室工作制度；	10
	123、职工培训及继续教育制度；	4
	124、工作环节交接制度；	4
	125、输血不良反应处理制度；	4
	126、献血不良反应处理制度；	4
	127、AIDS 登记及报告制度；	3
	128、血液标本留样保存管理制度；	4
	129、差错登记、报告和处理制度；	4
	130、血液包装、贮存、运输、发放制度；	5
	131、血液报废制度；	2
	132、站内感染监控制度；	3
	133、仪器设备采购、使用、维护、报废制度；	3
	134、器材、试剂采购管理制度；	4
	135、大型精密、贵重仪器设备管理制度；	3
	136、衡器、量器计量管理和检定制度；	3
	137、污物处理制度；	5
	138、库房管理制度；	3
	139、技术档案归档管理制度；	4
	140、科研管理制度；	4
141、安全制度；	3	
142、财务管理制、财务审计制度；	3	
143、各级、各类人员岗位责任制；	20	
144、各业务科室技术操作规程。	15	
<b>质量管理</b> (210分)	<b>建立质量管理体系</b>	
	145、建立质量管理体系，实行全面质量管理；	10
	146、明确各级人员职责权限和相互关系；	10
	147、有一名领导主管质量管理工作；	10
	148、应设立独立的质量管理部门，负责质量体系的日常运行、核查和改进；	8
	149、质量管理部门应对整个采供血活动进行质量监督，发现质量问题应分析原因，提出改进措施；及时向主管领导报告业务工作中的质量情况；	10
	150、质量管理部门应对生产用原辅材料、半成品和成品进行质量检验；审定各种成分的制备工艺、操作规程、质量状况、标签、外包装和说明书；对全血、成分血及其它制品、塑料采血器材及洁净室环境定期抽样检测；对关键设备进行监测；	8
	<b>人员素质与培训</b>	
	151、医技专业人员应有医技资格证书；	8
	152、医技专业人员应有岗位培训考核合格记录；	8
<b>设备质量管理</b>		
153、所有设备须有常态运行记录；	8	

	154、检验、成分分离等设备在使用前均通过校正或自检，并有记录；	8
	155、有故障的设备应予以标识，防止误用，并应及时得到维修或更新；	8
	<b>原辅材料质量管理</b>	
	156、对试剂、药品、输采血袋及器械等重要物品的采购应建立采购控制程序，采购的物品须经过接收验证，产品质量符合规定要求；	10
	157、建立原辅材料贮存、保管的管理制度并严格执行；	8
	<b>环境质量管理</b>	
	158、定期对采供血过程的场地、设施、照明、通风、噪音、洁净度、无菌室状况、区域清洁度、污物处理等进行质量监控；	10
	159、建立卫生检查、评比制度；	8
	160、公共场所所有专人清扫，公共卫生有专人检查；	6
	161、内外环境整洁、安静、绿化和美化；	6
	162、厕所保持清洁，有洗手设施；垃圾箱远离工作区；	8
	163、下列物品均应消毒后处理：	8
	（1） 接触血液、血清、血浆的物品；	
	（2） 检验后残留血标本；	
	（3） 接触血液的采血器材；	
	（4） 接触血液的工作台及地面等。	
	164、使用过的一次性塑料采血器材须消毒后销毁（或经无害化处理），有专人负责。有记录并执行者签名	10
	<b>标准管理</b>	
	165、血站须执行国家、部颁标准及其有关规定。	40
<b>领导班子 子 (20分)</b>	166、领导分工明确，职责清楚；	8
	167、有中远期发展规划和年度工作计划；	6
	168、有明确的奖惩制度并贯彻实施；	6

★ 为单项否决

附件：全血及成分血质量抽检频数表