

单采血浆站质量管理规范(2022年版)

第一章 总 则

第一条 根据《中华人民共和国传染病防治法》《血液制品管理条例》《艾滋病防治条例》《单采血浆站管理办法》和《中华人民共和国药典(2020年版)》等有关规定,制定本规范。

第二条 本规范是单采血浆站管理基本准则,适用于单采血浆站血浆采集供应全过程。

第三条 单采血浆站由血液制品生产单位设置。血液制品生产单位对其申请设置的单采血浆站在组织结构设置、人员配备培训、设备设施保障、规章制度建设、质量安全管理等方面负有建设管理责任。

第四条 单采血浆站应当接受血液制品生产单位的质量监督管理。单采血浆站法定代表人或者主要负责人为质量管理第一责任人,应当定期向血液制品生产单位报告质量管理工作情况。

第二章 组织和人员

第五条 单采血浆站应当建立与单采血浆业务相适应的组织结构,并设有组织结构图。部门设置应当满足献血浆者组织动员、登记建档、健康检查、血液检测、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、献血浆者免疫等功能需求。应

当明确部门、岗位职责权限以及沟通、报告的途径。

单采血浆站应当明确独立的质量管理部门负责全站质量管理控制工作,协助法定代表人或主要负责人建立、实施、监控和改进质量管理体系。

第六条 单采血浆站应当按照《单采血浆站基本标准》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。应当明确规定部门负责人的任职条件和工作职责。

第七条 单采血浆站应当对工作人员进行岗位培训和考核,合格后方可上岗。培训考核应当包括采供血浆、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。

第八条 单采血浆站主要负责人即站长由血液制品生产单位任命。应当首先考虑由单采血浆站法定代表人作为站长,当法定代表人不符合站长任职条件时,应当由符合任职条件的人员作为站长开展日常管理工作。

第九条 单采血浆站法定代表人或站长应当明确业务负责人和质量负责人,业务负责人和质量负责人不得相互兼任。业务负责人或质量负责人短期内不能履行职责时,应当及时指定适当人员代行其职责。

业务和质量负责人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,分别承担业务管理和质量管理的职责。业务负责人和质量负责人应当定期向法定代表人报告工作。

人或站长报告单采血浆站业务和质量管理工作情况。

第十条 单采血浆站法定代表人或站长应当明确实验室负责人。单采血浆站实验室负责人为血液检测质量具体责任人,对血液检测全过程负责。实验室负责人应当每年接受血液检测实验室质量管理培训,具备组织和实施单采血浆站血液检测工作的能力,对血液检测过程中出现的问题能够作出正确判断并及时处理。

第十一条 血液制品生产单位应当制定单采血浆站专业技术管理和人员继续教育和培训计划,单采血浆站负责组织实施,保证专业技术和管理人员每人每年接受不少于 75 学时的岗位继续教育和培训。每次培训均应当有记录,记录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。

第十二条 单采血浆站应当按照省级卫生健康行政部门制定的单采血浆站工作人员培训标准或指南,组织开展岗位培训、考核等工作。

第十三条 单采血浆站应当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。对乙型肝炎病毒表面抗体检测阴性的工作人员,经本人同意,免费为其接种乙型肝炎病毒疫苗。

传染病患者和经血液传播疾病病原体携带者,不得从事献血浆者健康检查、血浆采集和供应等业务工作。

第十四条 单采血浆站应当保存工作人员签名样式。

第三章 建筑、设施与环境

第十五条 单采血浆站应当按照采集血浆流程合理设置房屋布局,人流、物流分开。业务工作、行政、后勤和生活区布局合理,不得相互干扰。

第十六条 各工作区域应当保持卫生和整洁,按要求配备适宜的照明、温度、湿度和通风设施。

第十七条 单采血浆站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。控制区应当配备限制人员进入的设施和警示标识。

第十八条 献血浆者健康检查区应当有足够的空间,能够满足献血浆者保密性征询和体格检查需要,规范实施献血浆者保密性征询和体格检查。

第十九条 血浆采集区面积、物料储存区容积和血浆储存冷库容积应当与血浆采集规模相适应。血浆储存冷库制冷能力应当至少达到-35℃。

第二十条 血浆采集区和血液检测区的墙壁、地面、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。

第二十一条 血液检测区应当配备环境温、湿度调节设施,持

续监控环境温、湿度并记录；应当配备安全防护设施和安全标识。

第二十二条 血浆储存区应当有安全设施，防止血浆被非经授权的移动和使用。

第二十三条 献血浆者采后休息区和血浆采集区应当分开，保证献血浆者在献血浆后充分休息。

第二十四条 单采血浆站物料库房应当配备环境温度和湿度的调控设施，按照物料储存要求设置环境温、湿度，持续监控并记录。

第四章 仪器设备

第二十五条 单采血浆站应当配备符合《单采血浆站基本标准》要求的仪器设备。仪器设备的选择、安装应当符合国家相关标准和血浆采集要求，易于清洁消毒，便于操作、维修和保养。仪器设备生产方和供应方应当符合国家法律法规相关资质要求。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。

第二十六条 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。

第二十七条 单采血浆站应当建立设备档案，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、维修和校准记录并指定专门人员

管理。

第二十八条 单采血浆站应当建立实施仪器设备确认、使用、清洁消毒、维护、校准和持续监控等管理制度,明确使用部门和责任人,保证仪器设备使用符合要求。

第二十九条 单采血浆站应当制定关键设备(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)发生故障时的应急预案,应当明确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。所有应急、备用设备的管理要求与日常使用设备相同。

第三十条 用于献血浆者健康检查、血液检测和血浆采集的仪器设备应当有校准合格标识和有效期。计量器具应当符合国家计量标准要求,有计量合格标识和有效期。

第三十一条 仪器设备的安装、维护和维修不得影响献血浆者健康和血浆质量。

第三十二条 应当在仪器设备醒目位置设置仪器设备状态标识。不合格仪器设备应当首先更新状态标识,并及时移出工作区域。

第三十三条 单采血浆站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。

第三十四条 对于需要温度控制的仪器设备,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。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。

第三十五条 唯一编码(包括条形码、二维码或射频芯片信息)识读器应当定期检查并记录结果。血浆袋唯一编码使用前应当确认有关信息准确、可靠。

第五章 物 料

第三十六条 单采血浆站物料及其生产方和供应方应当符合国家法律法规等相关资质要求。单采血浆站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。

第三十七条 血液制品生产单位应当统一制定血浆采集和血液检测等关键物料(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)的质量标准和供应方管理程序,单采血浆站负责具体实施。

第三十八条 血液制品生产单位应当统一实施关键物料质量检查和批准放行。单采血浆站应当按照血液制品生产单位的规定对关键物料的验收(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。

第三十九条 物料应当在规定的使用期限内使用。未规定使用期限的，其储存期限及有效期自设为入库之日起一年，最多不超过三年，并张贴标识。物料库存管理应当遵循先进先出、近期先出的原则。

第四十条 物料应当分类存放，标识明显。物料储存应当符合以下要求：

- (一)按照其储存条件要求储存；
- (二)待检物料和合格物料分开存放；
- (三)不合格物料和退回物料隔离存放；
- (四)同一品种不同批次的物料应当有明显标识；
- (五)采浆耗材与其他物品分开存放。

第四十一条 单采血浆站应当建立不合格物料管理及处理程序，明确不合格物料的判定标准、处理方法和记录内容。

第四十二条 单采血浆站发现物料存在安全隐患的，应当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。

第六章 安全与卫生

第四十三条 单采血浆站应当按照环境保护、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、血液检测等全过程,保证工作场所的安全与卫生。

第四十四条 单采血浆站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。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。

第四十五条 业务工作控制区实行人员控制制度。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。

第四十六条 业务工作区域内不得饮食、吸烟和佩带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。

第四十七条 工作人员作业时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。

第四十八条 单采血浆站应当制定消毒与清洁管理制度,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。参照《医院感染管理办法》开展医源性感染预防与控制管理工作。

第四十九条 单采血浆站应当建立实施职业暴露的预防和处置程序,包括职业暴露的预防和处理、职业暴露的登记、监控和报告。

第五十条 医疗废物收集和处置应当按规定执行。

第七章 信息系统

第五十一条 血液制品生产单位应建立统一单采血浆信息系统(以下简称信息系统),覆盖其设置的所有单采血浆站,对血浆采集供应全过程实施信息化管理,实现献血浆者管理和血浆采集供应全程可追溯、可控制。

第五十二条 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。

第五十三条 信息系统的维护应当包括系统所有组成部分,如硬件、软件、文件和人员培训等。单采血浆站应采取措施保证数据安全,定期备份数据,确保备份库存点与主体数据库安全分隔,保证账户安全,防范、检查并清除计算机病毒。

第五十四条 单采血浆站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。

第五十五条 单采血浆站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,控制不同用户数据查询、录入、更改等权限。

第五十六条 单采血浆站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。

第五十七条 单采血浆站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当在72

小时内消除。建立实施视频监视系统故障期间业务工作控制制度,不得因视频监视系统故障影响血浆质量和献血浆者安全。

第八章 质量监控和持续改进

第五十八条 血液制品生产单位应当制定统一的单采血浆站质量管理体系文件,单采血浆站具体贯彻实施。质量管理体系文件应当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。

第五十九条 单采血浆站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。

第六十条 单采血浆站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,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。

第六十一条 单采血浆站应当建立实施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。

第六十二条 单采血浆站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。

第六十三条 单采血浆站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。及时分析自检发现的问题，采取纠正和预防措施，并向血液制品生产单位报告自检结果。

第六十四条 血液制品生产单位应当建立实施不合格血浆监督检查报告及反馈制度，及时向单采血浆站反馈不合格血浆信息。单采血浆站收到反馈信息 24 小时内，在信息系统中将相关献血浆者暂时拒绝或永久淘汰，按照不合格血浆处置制度对已采集的血浆进行处理。

单采血浆站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。

第六十五条 单采血浆站应当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。出现重大血浆质量问题，应当及时报告县级所在地卫生健康行政部门并配合开展调查。

第六十六条 单采血浆站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，采取纠正、预防和改进措施。

第六十七条 单采血浆站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。

第六十八条 单采血浆站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。

第六十九条 单采血浆站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。质量管理体系评审至少每年开展一次。

第七十条 单采血浆站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。单采血浆站应当将血液制品生产单位对其实施的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。

第九章 质量文件和记录

第七十一条 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。

第七十二条 单采血浆站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。

第七十三条 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。

第七十四条 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,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。

第七十五条 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。废止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。

第七十六条 单采血浆站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。

第七十七条 应当明确记录载体,可采用纸质、电子或混合等一种或多种形式,遵从各类载体记录。对于电子记录和纸质记录并存的情况,应当在相应的质量体系文件中明确规定作为基准的记录形式。

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。有条件的单采血浆站可以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的法律效力。

第七十八条 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。

第七十九条 纸质记录应当保持清洁,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。

第八十条 记录应当安全保管,防止篡改、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

第八十一条 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。

第八十二条 新献血浆者应当出示本人有效身份证件,使用居民身份证识别设备核实身份证件真伪、读取身份证件信息。身份证件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,并与身份证件信息进行比对,一致后予以登记。

经健康检查和血液检测合格后,按程序申领《供血浆证》,领证后方可采集血浆。

第八十三条 固定献血浆者和非固定献血浆者应当出示本人有效身份证件和《供血浆证》,使用居民身份证识别设备核验身份证件,使用人脸识别技术核实献血浆者身份,核验《供血浆证》,均一致后方可登记。登记后进行健康检查和血液检测,合格后采集血浆。固定献血浆者血液检测可在采浆后留样检测。

第八十四条 单采血浆站应当按照《单采血浆站技术操作规程》对献血浆者进行健康检查和血液检测。

第八十五条 单采血浆站应当建立实施《供血浆证》管理程序,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。

第八十六条 单采血浆站应当建立献血浆者档案。献血浆者档案编号和《供血浆证》编号应当一致且永久唯一。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等。

第八十七条 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。

第八十八条 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。

第八十九条 开展献血浆者免疫的单采血浆站,应当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、设备和制度。

第九十条 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原料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单采血浆站,应按照疫苗药品说明书对献血浆者实施免疫。

第九十一条 实施献血浆者免疫,单采血浆站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,并如实记录告知和询问情况。献血浆者签订知情同意书后方可开展相应免疫。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。

第九十二条 单采血浆站应当建立实施献血浆后回告受理和保密性弃浆程序,及时受理并处置献血浆者回告。

第九十三条 单采血浆站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。应当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

第九十四条 单采血浆站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。

第九十五条 采集血浆前应当核实献血浆者身份,核验献血浆者身份证件和《供血浆证》,均一致后方可采集血浆。严禁采集冒名顶替者和不合格献血浆者的血浆。

第九十六条 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。

第九十七条 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）。科学估算献血浆者血容量，血浆采集过程中单程采集量不超过 230 克。

第九十八条 采集血浆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，无破损、霉变以及其他外观异常。物料应在有效期内。

第九十九条 严格采用无菌操作技术，遵循有关技术规范进行静脉穿刺。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。

第一百条 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。

第一百零一条 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。

第一百零二条 单采血浆站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，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。

第一百零三条 单采血浆站应当参照《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)建立实施献血浆不良反应预防处理程序,包括各类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。血浆采集护士在血浆采集过程中应当密切观察献血浆者,对出现不良反应者及时处理并立即通知医师。采集血浆区应有医师巡视。医务人员对献血浆者在献血浆过程中出现的不良反应及时处理并详细记录。严格管理急救药物和抢救设施。

第一百零四条 当日血浆采集工作结束后,应当对血浆采集区剩余的一次性使用血浆分离器、氯化钠注射液、注射用枸橼酸钠抗凝剂、血浆采集数量、标本留取数量等进行清点核实,与有关科室分别进行交接,并对血浆采集区进行清洁消毒。

第十二章 血液检测

第一百零五条 单采血浆站应当按照《中华人民共和国药典(2020年版)》《单采血浆站实验室质量管理规范》和《单采血浆站技术操作规程》的要求,开展献血浆者血液检测和血浆检测工作。

第一百零六条 血液检测实验室建筑与设施应当符合《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)中BSL-2级生物安全实验室的规定。

第一百零七条 在省域范围内探索开展血浆集中化检测，设置集中化检测实验室应当符合省级卫生健康行政部门的技术审查要求。

第一百零八条 委托开展集中化检测的单采血浆站，应当按照《单采血浆站实验室质量管理规范》和省级卫生健康行政部门要求，建立血浆标本采集、保存和运送以及集中化检测实验室检测结果的接收和利用程序，确保血浆标本质量符合要求，血浆检测结果的接收和利用正确无误。

第一百零九条 单采血浆站血浆检测结果仅作为单采血浆站供应血浆的依据，不能替代血液制品生产单位投料生产前应当开展的血浆检测项目。

第一百一十条 单采血浆站应当根据《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。

第十三章 血浆储存和供应

第一百一十一条 单采血浆站应当建立实施血浆贴签、包装、入库、储存程序。工作人员应当使用信息系统严格核对每袋血浆的标签内容，确保标签内容正确和完整。

第一百一十二条 单人份血浆应当在采集后6小时内快速冻结成型。

第一百一十三条 血浆储存温度应符合《中华人民共和国药典(2020年版)》中关于血液制品生产用人血浆的要求。

第一百一十四条 检测合格血浆应当单独存放,待检血浆和不合格血浆应隔离存放。

第一百一十五条 单采血浆站应当按照《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和程序要求每日开展血浆质量检查并记录。

第一百一十六条 单采血浆站应当按照规定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。原料血浆出库前应予审核,审核合格后方可放行出库。血浆出入库应有记录,便于追溯。

第一百一十七条 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用人血浆的要求。单采血浆站应当建立实施血浆运输交接程序,保证血浆质量安全,信息可追溯。

第一百一十八条 单采血浆站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。

第一百一十九条 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应当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

第一百二十条 单采血浆站应当建立监督公示制度。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。

第一百二十一条 单采血浆站应当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，单采血浆站应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单采血浆站所在地县级卫生健康行政部门。

第一百二十二条 对献血浆者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。

对出现严重献浆不良反应而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。

第十五章 附 则

第一百二十三条 本规范下列用语的含义是：血浆采集全过程包括献血浆者招募、登记建档、健康检查、献血浆者血液检测、血

浆采集、血浆检测、储存和出库及相关活动；也包括不合格品控制、检测试剂和耗材控制、仪器控制、检测方法控制等。物料包括原料、辅料、耗材、包装材料等。偏差指偏离批准指令或规定标准。献血浆者即供血浆者。新献血浆者即首次献血浆者；固定献血浆者即半年内连续献血浆 2 次及以上者；非固定献血浆者即两次献血浆间隔超过半年者。