附件

安徽省血站、血站实验室和单采血浆站质量管理规范

技术审查标准（2017版）

一、技术审查程序

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

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

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

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

二、技术审查条款设置及审查方法说明

1、《血站质量管理规范》、《血站实验室质量管理规范》和《单采血浆站质量管理规范》设计的审查条款数分别为186个、107个和152个，根据每个条款对血液或原料血浆产品质量影响程度不同，将审查条款划分为关键条款（条款号前加“\*”）、次关键条款（条款号前加“”）和一般条款。其中《血站质量管理规范》关键条款18个，次关键条款65个，一般条款103个，《血站实验室质量管理规范》关键条款12个，次关键条款31个，一般条款64个，《单采血浆站质量管理规范》关键条款23个，次关键条款47个，一般条款81个。

2、省血液管理中心对采供血机构技术审查时，应对所列条款及其涵盖内容进行全面检查，依据岗位职责是否明确、职工对本岗位职责、权限的了解程度、程序文件和操作规程的规定与职工实际掌握的是否一致、各项质量记录的真实性等方面做出肯定或否定的评定。凡属不完整、不齐全的项目，判定为不合格，关键条款不合格，称为严重缺陷，次关键条款不合格称为次严重缺陷，一般条款不合格称为一般缺陷。

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

三、技术审查结果评定标准

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

1、《血站质量管理规范》和《单采血浆站质量管理规范》技术审查结果评定标准

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

2、《血站实验室质量管理规范》技术审查结果评定标准

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

安徽省血站质量管理规范技术审查内容和标准（2017版）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 条款号 | 审查内容 | 审查标准和要求 |
| **\***0101 | **特别事项** | 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，且下列检查项中没有明确规定的事项，须经审查组集体审议确定，如不明原因的产品抽检结果阳性、有重大输血质量投诉案件或行政处罚案件没有结案的等。 |
| 0201 | **质量****管理****职责** | 是否建立、持续改进和监控质量体系。 | 应有三级或四级体系文件和质量管理组织，对体系文件按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 | 所有员工是否明确其职责范围内质量职责。 | 员工应掌握其岗位质量职责 |
| **\***0205 | 是否规定法人代表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。 | 应明确法人代表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 | 法人代表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人代表签发，各相关部门有分目标，质量目标须有量化指标进行测量。应合理配置采供血过程各种资源 |
| 0207 | 法人代表是否对质量体系及其执行效果实施监控、测量、分析和改进。 | 法人代表对质量体系运行情况安排专人进行监测、控制、分析，并持续改进质量体系 |
| BD14582_0208 | 法定代表人是否按计划的时间间隔完成质量体系的审核，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 |
| 0301 | **组织****与人员****组织****与人员** | 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献血者招募，献血服务，血液采集、制备、检测、储存和供应，质量管理等功能需求的部门。 | 体系文件中应建立明确的组织结构，科室（部门）设置必须满足采供血工作需求 |
| BD14582_0302 | 是否配备满足工作需要的管理和技术人员。（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） | 至少要满足《血站基本标准》要求的业务技术人员，经过培训，有采供血工作经验和能力 |
| BD14582_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。权限必须与职责相适应。 | 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），职责与权限不得相互抵触，权限必须与岗位职责相适应 |
| 0304 | 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规范要求。 | 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 |
| BD14582_0306 | 新增加人员资质是否符合有关要求。 | 新进人员资质必须符合《血站关键岗位工作人员资质要求》（以一个审查周期内进入血站时的学历证明统计） |
| BD14582_0307 | 除了新参加工作的人员外，在岗人员岗位培训、技术职务任职资格是否符合要求，有无经过专业技术培训，能掌握血站质量管理基础理论知识和实际操作技能。 | 工作人员应经过所在岗位培训考核并合格后方可上岗，具有初级以上技术职务任职资格。员工应能掌握相关的专业知识，有实际操作技能 。 |
| 0308 | 技术和管理人员本科以上学历是否符合规范要求。 | 技术和管理人员本科以上学历不低于60%（全站人员） |
| **\***0309 | 是否有传染病病人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病人和经血传播疾病病原体携带者参与工作 |
| BD14582_0310 | 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、实践经验和处理问题能力。 | 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 |
| 0311 | 业务和质量主管是否经法定代表人授权，具备相应的职责。 | 有法人代表授权，分别承担采供血业务管理和质量管理职责，不得相互兼任 |
| 0312 | 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 |
| BD14582_0313 | 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，法人代表批阅并提出改进措施和要求 |
| BD14582_0314 | 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；年度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（上岗和在岗）、培训内容。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、签名的工作程序和法律责任，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 |
| 0315 | 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 |
| BD14582_0316 | 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 |
| 0317 | 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 |
| 0318 | 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 |
| BD14582_0319 | 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 |
| **\***0401 | **质量****体系****文件** | 是否建立和保持覆盖所开展采供血业务所有过程的质量体系文件，包括质量手册、过程文件、操作规程和记录。质量手册内容是否涵盖本规范质量管理体系全部要求的范围和要素。 | 体系文件应至少具备三个层次，质量手册内容和范围应包含质量规范的所有要素 |
| BD14582_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 |
| **\***0403 | 工作现场所使用的文件是否为经过批准的现行版本。在工作现场是否出现作废或过期文件。 | 工作现场使用的文件版本号应为经过批准的最新版本，不得随意修改和复印，不应有过期或作废文件，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，评价胜任程度并保存有关记录。 | 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 |
| 0501 | **建筑设施与环境** | 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 |
| 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 | 采供血作业场所至少单独设置以下作业区域并满足相应功能要求：献血者征询区、体检区、采血区和献血后休息区、血液存放区。 | 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，能避免一次性采血耗材复用、污染和差错，让献血者能得到适当休息；血液存放区应分别设置待检测血液隔离存放区、合格血液存放区和报废血液隔离存放区 |
| BD14582_0505 | 是否具有安全有效的应急供电设施。 | 需有两路供电或发电机，有SOP |
| BD14582_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，医疗废物实行集中处置或采取有关部门批准的方法处理 |
| BD14582_0601 | **设备** | 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、储发血等必须设备。设备数量与采供血工作量要相适应 |
| 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。 | 应具备设备的验收、确认、维护、校准、使用和持续监控等制度 |
| BD14582_0603 | 计量器具是否符合检定要求，是否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，具备检定记录，仪器设备上有明显的检定合格标识，标示下次检定日期 |
| 0604 | 大型和关键设备是否有惟一性标签标记，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惟一性标签，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 |
| 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示，故障或停用设备应标示明确，易于识别 |
| BD14582_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，是否有定期化霜、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与上述常规设备管理是否相同。 | 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 |
| **\***0701 | **物料** | 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。 | 所有使用的物料应符合国家相关标准，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。 | 具备药品或医疗器械生产许可证，经营许可证，产品注册证，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和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 |
| BD14582_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、湿度或其它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。 | 文件对有特殊要求的物料应明确存放要求，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。） |
| 0801 | **安全****与卫生** | 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，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。 | 有法人代表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、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，并有严格执行记录 |
| BD14582_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 |
| 0806 | 是否建立员工健康档案，每年对员工进行一次经血传播病原体感染情况的检测。 | 有健康档案和至少每年开展一次经血传播疾病的检测结果 |
| 0807 | 是否对乙型肝炎病毒表面抗体阴性的员工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接种乙肝疫苗前应签订接种同意书，不愿接种的应有自愿放弃接种书 |
| BD14582_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，存放地点易于获取，具备急救药品和清单以及使用记录 |
| BD14582_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，集中处理或采取有关部门批准的方法处理，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 | 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防火制度，并有定期的安全检查记录。 | 是否制定和执行用电安全、化学、放射、危险品等的使用和防火的相应程序，确保献血者、员工、环境和设备的安全。 |
|
| 0813 | 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。 | 是否每年定期进行突发事件的模拟演练。 |
| **\***0901 | **计算机信息管理系统** | 应使用全省统一的血液管理信息系统管理采供血全过程。 | 是否应用计算机系统管理和控制采供血和相关服务过程。 |
| BD14582_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有确认和审批记录，不得私自更改系统的参数设置和管理内容 |
| 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 |
| BD14582_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。 | 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 |
| BD14582_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。 | 应急预案和恢复措施应切实可行，必须能保证系统恢复后数据完整。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 |
| BD14582_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它无关操作或存放其它文件 |
| 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 |
| BD14582_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 |
| **\***1001 | **血液标识及可追溯性** | 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制备和检验的完整记录。 | 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制备和检测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 | 血液标签中的内容应符合《血站管理办法》、《全血及成分血液质量要求》中的相关规定，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。血液标签上是否标有献血者姓名。 | 血液标签内容至少应具备四种标识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惟一性标识。 | 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惟一的条形码标识，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 |
| BD14582_1007 | 献血条码的编码程序是否能保证献血码的惟一性，同一献血码至少在50年不得重复。 | 献血条码的编码规则，应能保证在50年内不重复 |
| BD14582_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，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 |
| BD14582_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。 | 文件应规定对合格血液贴签，应采取有效措施，保证一次只贴一袋血液标签 |
| 1101 | **记录** | 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。 | 文件应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 |
| BD14582_1102 | 记录体系是否完整，是否包括从献血者筛选、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 |
| 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 |
| BD14582_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。 | 10年前（如血站执业未到10年，则查看最早执业当年的资料）血站献血、检测和供血的原始记录应保存完整，有安全保管措施，防止损坏、更改和非法复制等 |
| 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 |
| 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。 | 工作人员应经过教育培训，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，在保存期内要能随时调阅。要有完整的备份，有文件规定电子签名的使用范围和使用方式，有一套严格措施，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 |
| 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，防止未授权接触和对外泄露）。 | 对科室内部资料要有制度规定对外保密，对档案室内资料在档案管理中要注明保密措施（专人专管，资料查阅要授权等） |
| 1201 | **监控和持续改进****监控和持续改进****监控和持续改进** | 是否建立并实施质量体系的监控和持续改进程序。 | 文件应包含对体系的监控和持续改进方法、措施等内容 |
| BD14582_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 |
| BD14582_1203 | 是否建立和实施采供血过程和血液质量控制程序，制定质量控制指标以实施监控，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，并对各类指标进行监控，有质量控制报告和服务满意度调查结果，不断提高血液质量和服务质量，定期对各项监控指标进行统计分析 |
| 1204 | 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、试剂或者其它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 |
| 1205 | 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，内容包括确认标准、确认数据、确认结果和确认结论 |
| BD14582_1206 | 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 |
| BD14582_1207 | 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 |
| BD14582_1208 | 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  |
| BD14582_1209 | 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 |
| 1210 | 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 |
| 1211 | 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，并且与受审查方无直接责任关系。 | 内审员应经过专门培训，具备相应的专业技术能力和审核能力；内审员与受审核方应无直接责任关系 |
| 1212 | 内审员是否经法定代表人任命。 | 内审员及内审组长应有法人代表授权或任命记录 |
| 1213 | 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 |
| 1214 | 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 |
| BD14582_1215 | 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。管理评审的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。 | 管理评审输入内容应完整，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；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 |
| 1216 | 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限内落实。 | 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；对质量管理体系其它方面（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；管理评审报告应发放至各个科室；有编写人和批准人 |
| 1217 | 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。 | 文件应规定至少一年开展一次管理评审。当发生重大质量事故、重大投诉和组织结构发生重大调整和变化（方针、目标、资源、设施）可以增加管理评审次数 |
| 1301 | **献血****服务****献血****服务****献血****服务** | 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；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。 | 所有献血场所应保证环境（面积、通风、整洁度、温度、亮度）符合要求；现场至少划分有献血者征询区、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 |
| 1304 | 献血场所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 |
| 1305 | 固定采血点是否具备盥洗、卫生设施，流动采血点是否具有有效的消毒措施。 | 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 |
| 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 |
| BD14582_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，配备必须的药品，有药品清单和使用记录，定期查验，不得出现过期药品 |
| BD14582_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。制定的年招募的计划（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、献出血液的作用、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 |
| BD14582_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 |
| BD14582_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具备医护人员资格并接受过血液安全的培训 |
| BD14582_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 |
| BD14582_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 |
| BD14582_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；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和质量 |
| **\***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，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 |
| BD14582_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。 | 文件应规定核查内容和项目，应有检查和使用记录 |
| BD14582_1319 | 是否采用惟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，每次采血前后应进行核对并有核对记录  |
| BD14582_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 |
| 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 |
| 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。 | 文件应规定使用称量方法和控制范围；现场使用的采集称量仪应经过校准；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 |
| BD14582_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。标本交接记录，与采集的血液数量应一致。 |
| 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。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。 | 应有献血结果告知记录，并能提供有关咨询服务 |
| BD14582_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 |
| BD14582_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；满意度调查计划及实施方案，应明确调查频次、范围、实施人员、调查统计方法等 |
| 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 |
| BD14582_1332 | 血液成分单采工作是否由接受过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（至少包含2名员工）应为医学专业技术人员，并有培训记录，采集过程应有专人负责监护 |
| **\***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 |
| BD14582_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 |
| BD14582_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） |
| **\***1401 | **血液****检测** | 开展血液检测业务的血站，血液检测实验室是否获得《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。 | 应有相关合格证书 |
| 1402 | 没有开展血液检测业务的血站，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。 | 文件应详细规定标本的采集、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。检测报告接收记录，应能追溯到每份标本的检测结果。重点考核采血点或中心血库与中心血站之间的运送、交接及检测报告的接收和利用 |
| BD14582_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 |
| 1501 | **血液****制备** | 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 | 制备的血液是否符合《全血和成分血质量要求》。 | 产品的加工标准和程序符合质量标准要求，发现不合格产品应采取措施处理 |
| 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湿度，有清洁消毒记录和环境温湿度记录，与文件规定应一致 |
| BD14582_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，是否严格控制在100级净化环境下，并进行监控，避免微生物的污染。 | 应使用多联袋制备血液成分，确保制备质量；必须使用开放系统制备的，应使用百级净化间或无菌接管机，保证制备环境需求，定期对百级净化间进行细菌培养，确保不受微生物污染 |
| 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、电子称等定期维护（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 |
| BD14582_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 |
| 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 |
| BD14582_1511 | 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。 | 文件应规定抽检周期、品种、数量等。对产品抽检报告和统计分析结果，若有偏差应采取纠正和预防措施并评价其效果 |
| BD14582_1512 | 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，疑似细菌污染或其它异常的血液，必须实施标识、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，对疑似有质量问题的血液进行标识、隔离；制备过程应进行目视检查，并对检查结果进行记录 |
| 1513 | 血液制备记录是否完整，能对制备过程的相关信息的进行追溯。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 |
| BD14582_1601 | **血液****隔离****与放****行** | 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。 | 文件应规定需要隔离的血液，不同状态血液应分别放置在不同的冰箱内，不同类别冰箱放置在不同区域内，将待测和不合格血液应隔离存放 |
| BD14582_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.对每批血液的放行进行详细记录。所有合格血液均符合国家标准。放行人应签署姓名、放行日期和时间。 | 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；应在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；血液放行应详细记录每批血液的总数、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、日期和时间；血液放行记录应完整，能追溯到整批血液中的每个成分的去向 |
| BD14582_1701 | **保存****发放****与运****输****保存****发放****与运****输** | 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它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，规定温度记录方式、各类血液成分的储存温度、时间要求等；血库应授权后才能进入（有门禁），有安全防护措施（防火、防鼠、防盗）；冰箱温度记录和报警装置完好，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 |
| 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 |
| BD14582_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。 | 文件应规定血液运输方式、设施和设备、温度要求；有血液运输记录。血液运输途中的冷链措施，应能确保运输温度符合要求 |
| 1704 | 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。 | 对于医院取血人员应进行血液运输与保存方法的培训，熟悉血液运输和保存要求，且取血人员有签名留样，每次发血时应对取血人员进行核对，确保血液运输过程中的质量 |
| BD14582_1705 | 血液运输箱应有标识，不同保存条件及发往不同目的地的血液应分别装箱，并附装箱清单，防止血液误发 | 不同保存条件以及发往不同目的地的血液是否分别装箱，并附装箱清单。血液运输箱是否有标识，标明血液种类、运输目的地。 |
| 1706 | 是否对血液运输设施性能进行监控。 | 血液运输箱应有保温性能确认记录。无电源制冷的血液运输箱性能至少每年一次监控，有电源制冷的血液运输箱性能应每日监控 |
| 1707 | 是否制定和实施年度血液供应计划。 | 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 | 是否开展用血医院满意度测评活动。 | 文件应包含满意度测评范围、内容、方法、抽样实施人员、结果分析及改进等 |
| 1801 | **血液****库存****管理** | 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。 | 根据用血计划制定合理的血液库存方案，提供具体数据，控制血液的非正常报废比例 |
| 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。 | 应提供不同血液品种的最低库存量，血液供应紧张时有应急措施  |
| 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，有盘点记录 |
| BD14582_1804 | 是否制定血液应急预案，保证突发事件的血液供应。 | 制定血液不同预警程度时的预警机制，维持血液正常库存和应急用血时的最低库存量，响应措施应切实可行，确保突发事件时血液供应 |
| \*1901 | **血液****收回** | 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 | 是否能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，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，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。 | 有文件规定和调查报告 |
| BD14582_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 |
| 2001 | **投诉与输血不良反应报告** | 是否建立和实施血液质量投诉的处理程序，指定质控实验室和质管人员负责。 | 文件应指定质控人员负责，并设立24小时受理投诉电话。应有具体负责人和职责 |
| 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。 | 血液质量投诉或输血不良反应的调查和处理记录，有原因分析和调查处理结果，与文件规定处理方法应一致 |
| \*2003 | 接到血液质量出现重大问题的投诉，是否及时向卫生计生行政管理部门报告。 | 文件应规定血液质量出现重大问题如输血传播感染、血液细菌污染等，应及时报告卫生行政部门，并详细记录 |

安徽省血站实验室质量管理规范技术审查内容和标准（2017版）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 条款号 | 审查内容 | 审查标准和要求 |
| **\***0101 | **特别事项** | 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质量安全隐患，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 |
| 0201 | **质量管理职责****质量管理职责** | 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（包括质量手册、程序文件、SOP和记录表格）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、报告和咨询等全过程 |
| 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 |
| BD14582_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。 | 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 |
| 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 |
| 0301 | **组织与人员****组织与人员** | 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。 | 文件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，有各岗位的职责、权限及与其他部门沟通的描述 |
| BD14582_0302 | 人员的配备和岗位的设置是否满足血液检测全过程的需求。 | 人员配备和岗位设置应该能满足从标本接收到报告发出的整个过程。两次酶免检验应满足由不同人员完成 |
| 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资质要求进行规定，各岗位人员的教育培训经历和资质，应满足要求 |
| 0304 | 实验室主管是否能够满足本条款对其任职资格的要求。 | 实验室主任应是医学或相关专业大学本科以上学历，五年以上血液检测工作经历，副高以上职称、经过实验室管理培训，有一定的工作经验和能力，能对血液检测前中后过程负责  |
| BD14582_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技术和技能，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% |
| BD14582_0307 | 新增加的血液检测人员是否满足本条款的要求。 | 本规范实施以后新进检验人员应为医学或相关专业专科以上学历，本科占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。 | 应经过所在岗位培训考核并合格，有法人代表核准上岗记录 |
| 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。 | 应有文件规定以及培训和评估记录 |
| BD14582_0310 | 员工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  | 培训记录是否包含培训对象、培训类型（上岗或在岗）、培训内容（职业道德、质量文件、检测技术、签名与责任等）、培训者、培训时限、评估标准、培训实施和评估记录、未达到培训预期要求时应采取的措施。 | 培训记录要完整，不同对象培训内容可以不同，根据培训对象决定内容，但必须有计划、评估标准、实施培训记录、培训结果和结论、未达到标准采取的措施 |
| BD14582_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和存档。 | 应有培训记录和签名存档并定期更新 |
| 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 |
| \*0401 | **实验室质量体系文件** | 是否建立和保持质量体系文件，包括质量手册、过程文件、操作规程和记录。 | 应有三级层次，要覆盖实验室从标本采集、运送、接收、保存、检测、报告和咨询等全过程 |
| 0402 | 是否制定实验室的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 | 质量方针可以包含在血站方针内，质量目标要可量化考核，所有人员应理解质量方针和质量目标的意义 |
| BD14582_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 |
| 0404 | 程序文件和标准操作规程项目是否包括如下内容：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。 | 应有血液检测相关的程序文件，包括标本、设备、试剂的管理，血液检测过程的规定，安全与卫生、职业暴露的规定等，各项操作应有标准操作规程 |
| BD14582_0501 | **实验室建筑与设施****实验室建筑与设施** | 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》安全要求。 | 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  |
| 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，流程顺畅合理。 | 实验室生活区和工作区要分开，不互相干扰，面积要能保证开展工作需要，各个区域有正确标识 |
| 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）、应急喷淋和洗眼设施等急救设施 |
| BD14582_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 |
| BD14582_0505 | 是否配备应急电源，保证血液检测工作正常进行。 | 应具备UBS应急电源，至少能满足1次检测工作需要 |
| BD14582_0506 | 实验室是否满足以下功能区域：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.其它特殊区域（核酸试验室）符合相应的要求。 | 各工作区域分区标识清楚，面积适宜，流程合理，不同类型作业区能防止交叉污染 |
| 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、喝水、吃饭、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) |
| BD14582_0509 | 消防、污水处理、医疗废物处理等是否符合国家法律法规的规定。 | 应具备消防验收报告；具备污水处理设施；医疗废物实行分类收集，标识清楚，交接和处理记录完整，阳性或有传染性血液标本出实验室所在大楼前经过消毒处理 |
| \*0601 | **仪器与设备****仪器与设备** | 仪器设备的配置能否满足血液检测工作的需要。 | 基本设备配置见附录，应具备设备台账或清单。必备设备缺少或损坏不得开展检测工作 |
| 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。仪器设备耗材供应是否充足、稳定。 | 关键仪器、设备的生产商和供应商三证齐全，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。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，应进行分析灵敏度验证和确认。 |
| BD14582_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惟一性标签，明确维护和校准周期，建立设备档案并有专人管理。 | 所有设备应有惟一性标签，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。 | 工作现场所有设备均应有明显的状态标识，防止误用 |
| BD14582_0608 | 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 |
| 0609 | 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 |
| 0610 | 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 |
| 0701 | **试剂与材料****试剂与材料** | 是否建立和实施血液检测试剂与实验材料管理程序，包括试剂与材料的生产商和供应商资质评估、试剂与材料的选购、确认、监控和库存管理。 | 文件应详细规定试剂和实验材料的管理方法，有生产商和供应商的资质评估记录，试剂、材料的选购、确认、库存管理等要按规定选购、监控和确认并有记录，试剂和材料库存管理满足血液检测工作需要 |
| BD14582_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，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书，试剂应具备国家批批检报告、实验方法、结果判断等符合文件要求。供货及时，产品质量有保证 |
| BD14582_0704 | 是否建立和实施试剂的确认程序，包括确认的人员、方法、质量控制方法、接收标准。每批试剂投入使用前是否进行确认。 | 文件应规定试剂的确认要求，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。 | 文件应规定最低库存量，不能影响正常工作，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 | 试剂和材料的贮存是否符合规定的要求，分区放置，明显标识。有温度监控记录。失效试剂不能在工作现场出现。 | 合格和待检试剂、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 |
| BD14582_0801 | **安全与卫****生** | 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 | 是否建立和实施安全与卫生管理程序，覆盖整个血液检测过程。 | 文件应规定整个血液检测过程的安全措施，包括环境和设备消毒，医疗废物的存放和处理，标本采集、运输、接收和处理的安全要求，职业暴露的应急处理, 包括职业暴露的危险评估、安全防护，火灾、大量危险化学品溢出等 |
| 0803 | 是否对全体员工进行了安全与卫生教育，至少一年一次。 | 有教育培训计划和培训实施记录 |
| BD14582_0804 | 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，有处置记录，可追踪医疗废物的去向 |
| 0805 | 是否向员工提供足够和有效的基本安全防护用品。 | 应提供必须的防护用品（如口罩、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） |
| 0806 | 是否建立和实施有效措施，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，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 |
| BD14582_0807 | 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 |
| \*0901  | **计算机信息管理系统** | 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 |
| 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。 |
| 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，应可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，替代方案的各项应记录应完整 |
| BD14582_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，应保存核实记录。 | 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。 |
| BD14582_1001 | **标识可追溯性** | 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 |
| 1101 | **实验室质量及记录** | 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 |
| BD14582_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、医疗废弃物处理记录等。 | 与血液检测相关的记录应齐全，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 |
| 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 |
| 1201 | **检测前过程的管理** | 是否建立和实施标本送检程序。（有中心血库或开展集中检测实验室需要） | 文件应包括受检者身份的惟一性标识、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、缓急的状态、检测结果送达地点等 |
| BD14582_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 |
| 1203 | 是否建立和实施标本运送程序。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，建立标本运送记录。 | 标本运送记录应具备标本类型、来源、数量、标本运送的温度、时间记录等。 |
| 1204  | 是否建立和实施标本接收和处理程序,涵盖标本的质量要求、标本的接收时间、标本标识和标本信息的核对，标本的登记，标本的处理以及拒收标本理由和回告方式。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，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。 | 标本分样过程中有避免标本交叉污染的措施、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 |
| \*1301 | **检测过程的管理****检测过程的管理** | 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，不得违反国家规定。开展的血液检测项目至少有：HBsAg 、 HCV抗体和/或抗原、HIV抗体和抗原 、梅毒抗体（ELISA法）、 HBV DNA、HCV RNA、HIV RNA、ALT(速率法)、ABO和Rh(D)血型、（筛查：平板法/微板法；鉴定：试管法/微板法） |
| 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 | 确认计划是否包括人员、设备、试剂、检测条件、检测结果判读和检验结论的判定，确保符合要求。 | 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 |
| BD14582_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。 | 文件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，保证检测结果的一致性 |
| 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 |
| BD14582_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 |
| BD14582_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行政部门批准的艾滋病筛查实验室资格 |
| BD14582_1401 | **检测后过程的管理****测后过程的管理** | 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 |
| BD14582_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）的。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 |
| 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 |
| BD14582_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 |
| 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血液检测相关技术人员，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），应能提供存样实物和保存记录 |
| 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。标本销毁记录中数量与对应时间内检测标本数量应一致 |
| BD14582_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 | 是否建立的确认检测程序和归队程序。  | 应建立程序并符合省血液检定实验室规定的程序和要求，满足确认合格的献血者归队需求 |
| 1501 | **监控****与持****续改****进****监控****与持****续改****进** | 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项目，并定期监控，有监控记录。 |
| \*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，可以合并在单位内审程序之内 |
| 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 |
| BD14582_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 |
| \*1510 | 是否参加国家卫生计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。 | 应具备上年度或当年的室间质评结果回报，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。使用不同核酸检测系统均应参加质量评价活动。 |
| \*1512 | 国家卫生计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。产品质量抽检结果是否全部合格。 | 上年度或当年的外部质量评估结果回报，血型符合率必须100%，其它指标符合率应大于80%。血液质量抽检结果应全部合格 |

安徽省单采血浆站质量管理规范技术审查内容和标准（2017版）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 条款 | 审查内容 | 审查标准和要求 |
| **\***0101 | 特别事项 | 是否存在严重影响单采血浆质量和供浆者安全的事项。 | 审查组在检查中发现属于严重质量安全隐患（如存在行政处罚未结案或者其他重大安全事故未处理结束等），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 |
| 0201 | 第二章机构和人员第二章机构和人员第二章机构和人员 | 是否建立与其业务相适应的组织结构，包括血源管理、体检、检验、原料血浆采集、质控、消毒和供应、包装储存、血浆及原辅材料库存管理、档案管理等。 | 评价组织结构与岗位设置，必须设置满足工作需要的功能部门 |
| 0202 | 是否明确各部门、各类岗位的职责与权限，相互关系及沟通，报告和指令传递的途径。权限必须与职责相适应。 | 文件应明确各部门的职责、权限以及各项指令传递途径，职责和权限应相适应 |
| **\***0203 | 是否配备满足工作要求的管理和技术人员。部门负责人的指定和工作职责是否有文件规定。 | 具有符合资质的职工总人数不得少于15名，分工合理。部门负责人任命和工作职责应有文件规定 |
| 0204 | 具有卫生技术资格的人员，是否占职工总人数的70%以上，其中中级以上卫生技术人员是否占卫生技术人员人数的30%以上。 | 符合资质的职工总人数中，卫技人员比例在70%以上，中级以上技术人员占卫技人员30%以上 |
| 0205 | 是否具备相对稳定的关键及主要岗位人员，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，人员流失比例不超过30% |
| BD14582_0206 | 站长（法人代表）资历是否满足本条款要求。（大学专科以上学历，中级以上技术职称，经上岗证培训并考核合格，熟悉浆站业务，有一定的管理经验 | 站长（法人代表）资历应符合要求，同时不得有《单采血浆站管理办法》对法人代表规定的五条禁止性条款之一 |
| BD14582_0207 | 实验室负责人是否具有高等学校医学或相关专业大学专科以上学历，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，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。 | 实验室负责人应具备相应资质，能对整个血液检测过程关键点全面了解并对检测结果进行合理解释，并承担与血液检测相关的责任 |
| **\***0208 | 新开设单采血浆站配备的人员和已经开设的单采血浆站新增加的人员是否符合单采血浆站关键岗位工作人员资质要求。所有员工经岗位培训与考核合格” | 新设浆站人员应全部满足任职的资质要求。已设浆站新进人员必须符合关键岗位人员资质要求；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 |
| 0209 | 除了新参加工作的人员外，技术人员是否均具有相关专业初级以上技术职务任职资格，并经过专业技术培训，掌握单采血浆站质量管理基本原理，具有基础理论知识和实际操作技能，能够胜任所分配的工作。 | 在职技术人员必须具备相关专业初级以上技术职务任职资格，并经过质量管理规范培训，掌握质量管理基础理论知识和实际操作技能 |
| BD14582_0210 | 是否有专人分别负责血浆采集的业务和质量管理工作。业务和质量负责人是否具有医学或者相关专业大学专科以上学历，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，是否经法定代表人授权，分别承担业务管理和质量管理。 | 业务和质量负责人学历、培训、专业知识和实践经验应满足岗位要求，具备独立行使职权能力，并经法定代表人授权 |
| 0211 | 业务和质量负责人不得相互兼任。业务或质量负责人缺席时，是否指定适当的人员代行其职能。 | 文件应规定业务和质量主管不得互相兼任，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 |
| 0212 | 是否制订继续教育和培训计划，保证员工得到持续有效的教育和培训。培训内容包括血液管理法律、法规、规章、制度以及质量规范、岗位职责和技术知识方面的更新等。每次培训均应有记录，凡参加培训人员应签名并存档。 | 体系文件应明确培训负责部门、培训实施、培训者和培训评估者的评估标准、培训评估方式、结果和结论，以及未达到培训预期要求时所采取的措施。培训记录应包括参会人员签名、培训和评估方式、结论等，培训内容应满足规范要求 |
| BD14582_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所有员工累计满75学时 |
| BD14582_0214  | 血液检测人员是否接受职业道德规范、签名的工作程序以及法律责任、岗位职责相关文件和实践技能的培训，经过评估表明能够胜任血液检测工作，保证血液检测结果的真实性、可靠性和保密性。是否登记和保存员工的签名，并定期更新以及将先前的记录存档。 | 培训内容应包括职业道德、安全卫生、签名的法律责任、岗位职责等以及实践技能培训，并经过评估合格。其中职业道德、安全卫生每年至少一次，其它培训内容应在岗前培训。应登记和保持员工的签名存档并定期更新 |
| BD14582_0215 | 是否建立员工健康档案，每年对员工进行一次经血传播病原体感染情况的检测。是否对乙型肝炎病毒表面抗体阴性的员工免费提供乙型肝炎病毒疫苗免疫接种。是否有传染病现患者和经血传播疾病病原体携带者，从事体检、采集、检验、质控、消毒和供应等业务工作。 | 文件应规定对员工定期进行健康体检，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血浆采集供应等业务工作 |
| BD14582_0301 | 第三章房屋与设施第三章房屋与设施 | 单采血浆站是否远离严重污染源，内外环境整洁。原料血浆采集、检验、辅助、行政和生活区的总体布局应合理，不得互相妨碍。 | 单采血浆站周围应无严重污染源，整洁卫生，选址建造有环保部门的批文。浆站内部各个功能区相对独立，业务区和生活区不互相干扰 |
| 0302 | 房屋布局是否按采集原料血浆的流程合理设置。业务工作区的控制区与非控制区是否有明显警示标识。 | 房屋布局应按工作流程合理布置，分区标识清楚，业务区内不同区域有明显的警示标识 |
| 0303 | 是否分别设置工作人员和供血浆者通道；流向合理，避免交叉。 | 两类通道标识清楚，流向合理，不得交叉 |
| **\***0304 | 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，最低制冷能力达到-35℃以下。 | 低温冷库的最低制冷能力达到-35℃以下，有温度监控记录 |
| BD14582_0305 | 供血浆者体检区、原料血浆采集区、物料储存区有足够的空间，保证对供血浆者进行保密性征询和正确规范体检，有足够空间进行血浆采集和物料储存。 | 各区域面积和空间适中，满足对供血浆者保密性征询和正确规范体检的要求 |
| 0306 | 原料血浆采集、检验区的地面和墙面无裂缝、无孔、光洁、防滑，易清洁消毒。不能使用木制材料。 | 血浆采集、检验区的地面和墙面应易于清洁消毒，地面和墙面不得使用木质材料 |
| BD14582_0307 | 原料血浆采集区和供血浆者休息区分开，保证供血浆者得到适当的休息。 | 应分别设置血浆采集区和供血浆者休息区，面积能满足供血浆者休息需要 |
| 0308 | 各工作科室是否有足够的照明设施、适宜的温度、湿度和通风设施。库房是否有防潮设施；原料血浆采集区是否有防止昆虫和其他动物进入的设施。 | 各工作区域应有良好的照明和通风设施，有温湿度控制措施，原料血浆采集区应有纱门纱窗和防鼠设施；库房有防潮设施，防止物品霉变 |
| **\***0309 | 采用非成套耗材组装时是否在万级背景下局部百级进行。房间洁净区是否有不易清洁的部位。 | 使用非成套耗材的浆站应有局部百级的净化房间装配耗材，房间应定期进行细菌感染的监测 |
| 0310 | 原料血浆储存区域是否有安全设施，防止原料血浆非授权的挪动和使用。 | 浆库应专人保管，有安全保护设施,无关人员不得进入 |
| 0311 | 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，保证应急正常使用，有发电机组的操作规程和使用记录 |
| BD14582_0312 | 安全、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。 | 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，医疗废物分类收集，集中处理，不具备集中处置的单位，处理方式应取得环保部门批准，记录齐全 |
| **\***0401 | 第四章仪器与设备 | 仪器、设备的配置是否能满足单采血浆站业务工作的需要。设备的选择、安装应符合采集原料血浆的要求，易于清洗、消毒，便于操作、维修和保养，并能防止差错和减少污染。 | 应满足《单采血浆站基本标准》中规定具备的基本设备，且设备、备用设备的数量和性能应能满足工作量需求 |
| 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。仪器设备所需耗材市场是否容易购买。 | 应具备仪器、设备出厂的合格证明，生产商和供应商具有相应的资质证明 |
| BD14582_0403 | 仪器、设备是否有明显的状态标识；计量器具是否有明显的定期检定合格标识。不合格设备是否有明显标示或搬离工作区域。仪器、设备是否有使用、维护保养、维修记录，并由专人管理。 | 设备应具有惟一性标签标识、明显的状态标识、计量器具应由计量检定部门定期检定，能提供相关证书，有明显的检定合格标识，标示下次检定日期。不合格设备应搬离工作区域，未移出或移出前应有明显标识；所有仪器设备应有使用、维护和校准、维修记录；所有设备应有专人管理 |
| 0404 | 用于供血浆者体检和采集、检验原料血浆的仪器、仪表、量具等的使用范围、准确度和精密度是否符合相应的要求。在使用前是否检查设备的满足使用要求。 | 所有使用的仪器设备的使用范围、准确度和精密度应满足工作要求，应具备明显的合格标识，并定期校验。校验后的设备应有校验标签及有效期，显示校验设备的准确性和可追朔性；在使用仪器设备前，应检查设备的检定或校准标识和状态标识等，不得使用不符合要求的设备 |
| 0405 | 有特殊要求的仪器、设备，是否放置于专门区域，并配备防止静电、震动、潮湿或其他相关因素影响的设施。 | 有特殊要求的设备应该满足要求放置，如放置分析天平的台面应平稳、微机房应防止静电、震动、潮湿 |
| BD14582_0406 | 需要温度控制的仪器、设备是否配备温度记录装置，储存原料血浆的低温冷库是否有自动连续温度记录装置和温度失控报警装置，并有专人记录。 | 恒温设备应安装自动连续温度记录装置或有专人监控和记录温度；储存原料血浆的设备应具备温度报警装置并能正常使用，发生温度失控报警应有相应的处理记录 |
| BD14582_0407 | 单采血浆站是否配备速冻机或-70℃以下低温冰箱。 | 速冻设备应满足最大单日采浆量的需求。速冻设备的放置场所应与血浆采集、速冻、贴签、包装冷藏流程相一致 |
| 0408 | 原料血浆袋条形码使用前是否确认有关信息准确、可靠，条形码读数器是否定期检查并记录结果。 | 应对条形码读数器定期检测，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 |
| 0501 | 第五章物料 | 是否建立和实施物料管理程序，包括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、监控以及库存管理。 | 文件应对物料生产商、供应商具备的资质评估作出规定，对试剂与材料的评估、选购、确认、保存、使用、监控及库存管理作出明确规定 |
| **\***0502 | 采集原料血浆使用的物料是否符合国家相关标准，不得对供浆者健康和血浆质量产生不良影响。 | 所有物料应符合国家相关标准，在有效期内使用，不得使用来路不明的物料 |
| BD14582_0503 | 对重要物料是否进行评估，评估内容至少包括生产商和供应商资质、生产能力、产品性能和产品质量标准、外部服务质量等。（一年一次） | 对重要物料至少一年一次评估，评估内容必须齐全。使用物料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（三证），试剂还应有GMP证书和注册表等 |
| 0504 | 对采集原料血浆所用物料的购入、储存、检定、发放、使用有记录，内容包括购入物料的生产厂家、名称、数量、批号、有效期，购入、发放、使用等日期。 | 关键物料出、入库、使用过程应记录完整，能追溯到生产厂家和去向，物料出入库数据应一致，物料使用前应经过质量检验，合格后才能发放 |
| 0505 | 物料是否按规定的使用期限使用，遵循先进先出的原则。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，一般为一年，最多不超过三年，并贴上标示。 | 物料发放和使用应遵循先进先出的原则，不得使用过期物料，未规定使用期限的物料应自设效期并标识，不得超过三年  |
| BD14582_0506 | 是否有与业务工作相适应的库房，物品分类存放，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、退回物料与其它物料隔离存放，并及时处理；同一品种不同批次的物料应有清晰界限；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 |
| 0507 | 实验用水的选择和存放是否符合相关规定。 | 文件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 |
| **\***0508 | 采集原料血浆所用的物料危及原料血浆质量或供血浆者健康时，是否及时处理，并同时向当地卫生行政部门报告。 | 文件应明确规定，发生严重质量问题采取的措施，同时应规定第一时间内向卫生行政部门报告（包括报告时限、报告人、报告方式等） |
| 0601 | 第六章卫生第六章卫生 | 是否制定各项卫生管理制度，防止污染，并由专人负责。 | 文件应明确规定卫生管理制度并严格执行，由具体安全卫生负责人负责监督 |
| 0602 | 是否制定和执行消毒清洁规程，规定需要清洁消毒的区域、设备和物品及其消毒清洁方法和频次，以及清洁工具的清洁、存放方式和存放地点。 | 清洁消毒规程应明确规定消毒区域、方法、频次和使用的消毒剂品种、浓度以及对清洁工具的使用管理等 |
| 0603 | 业务工作区域是否能限制外来人员进入。外来人员进入是否要经许可、登记并穿戴防护服。 | 具备限制外来人员进入的装置和禁入标志，特殊情况下经许可登记并提供防护服供外来人员使用 |
| 0604 | 是否穿戴样式和材质与从事工作相适宜的工作服从事操作。工作服是否按要求进行清洗消毒。 | 工作服应清洁整齐，不得穿出工作区域。工作服定期清洗消毒，清洗记录与文件规定应一致 |
| 0605 | 清洁、消毒时使用的消毒剂是否对设备、物料和血浆造成污染，消毒剂品种是否定期更换，防止产生耐药菌株。 | 选用的消毒剂不能对设备、物料和血浆造成污染；文件应规定消毒剂品种定期更换，并按文件规定实施更换 |
| 0606 | 低温冷库和冰箱是否定期化霜和清洁，并有记录。 | 定期化霜和清洁，冰箱内结霜不应超过6mm，有清洁化霜记录 |
| 0607 | 各工作区内是否存放与工作无关的物品和杂物。 | 各工作区内不得有私人物品和杂物 |
| 0608 | 食堂、更衣室、浴室、厕所等辅助设施是否对工作区产生不良影响，是否互相干扰。 | 辅助功能区应相对独立，不得对原料血浆采集产生不良影响 |
| BD14582_0609 | 是否执行医疗废物管理的有关规定，对医疗废物进行收集和处置。 | 医疗废物应分类收集，定点存放，集中处理或采取有关部门批准的方法处理，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 |
| BD14582_0610 | 是否建立和实施职业暴露预防和控制程序，包括职业暴露的预防和处理、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，对职业暴露不同暴露程度分别采取不同的处理措施 |
| 0611 | 是否采取有效措施对供血浆者和员工进行防护；避免采集、检验、储存、运输等过程中原料血浆、血液标本、环境受到污染。 | 为员工提供良好的防护设备如专用工作服、手套、鞋套、口罩、生物安全柜、急救物品等。血浆、标本和医疗废物应分别有专用的、良好防护的转运容器并安全处置 |
| 0701 | 第七章文件和记录第七章文件和记录第七章文件和记录 | 是否建立文件管理体系，包括管理标准、技术标准、制度、操作规程和记录。文件是否覆盖采供血浆全过程。 | 文件体系应具备各类标准、制度和操作规程，覆盖采供血浆全过程 |
| BD14582_0702 | 是否建立文件控制程序：1.文件是经审批的现行文本。2.文件应定期审核和修改。3.实行文件分发清单制，以控制多种版本混用。4.过期文件应及时全部收回。 | 文件控制程序内容应包括文件的编写、审批、发布、发放、使用、更改、回收、保存归档和销毁等，对文件的修订、发放、回收、销毁均应有记录，与文件控制程序应一致 |
| 0703 | 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。 | 文件的修改、变更必须有质量管理部门审核、授权人签字，使用前应培训  |
| 0704 | 文件的发放是否有记录。发放、使用的文件是否为批准的现行文本。已撤销和过期的文件，需存档备查的，应加标记并安全保存；其他的应及时销毁，并做好销毁记录，不得在工作现场出现。 | 已撤销和过期的文件，应及时收回处理，存档备查或销毁，不得使用过期或非受控文件 |
| BD14582_0705 | 文件在正式实施前，是否对相关员工进行培训，保证员工能够获得与其岗位相关的文件并正确使用。 | 文件在正式实施前应对工作人员进行培训，工作人员应能掌握本岗位工作职责和操作规程 |
| 0706 | 是否建立文件管理档案系统，保证重要文件以及各类信息的安全性，保证供血浆者个人信息的保密性。在体系文件规定期限内妥善保存并可追溯。 | 文件应规定各类记录档案和体系文件的保存期限和保存要求，定期统一归档案室保管，建立分类检索系统，便于查找，非授权人员不得查询献浆者档案；记录档案有安全保管措施，专人负责 |
| BD14582_0707 | 是否制定原料血浆采集过程中关键设备发生故障时的应急预案,保证单采血浆站的正常工作和原料血浆质量。 | 制定的关键设备应急措施，应确保采供血浆工作正常开展和原料血浆的质量 |
| 0708 | 是否建立和实施设备的维护和校验管理和记录制度，保证设备符合预期使用要求。 | 应有设备使用维护校准制度和记录，关键设备必须按期维护、校准并有记录 |
| 0709 | 是否制定书面的设备校验规程，内容包括使用的方法、步骤，偏离后的整改措施和参数的测量以及设备校验的记录。 | 制定主要关键设备的校验规程，包括检定和校准规程，保留设备的校验记录 |
| 0710 | 是否建立计量管理制度，对计量器具分级分类管理。 | 制定计量器具管理制度，对计量器具实行分级分类管理，不同等级计量器具，实行相应的管理要求 |
| **\***0711 | 所有血浆的采集、检测和供浆的原始记录是否至少保存10年。 | 档案室面积和功能应能保证采浆、检测和供浆记录至少保存10年，并按规定保存，有安全的保存措施 |
| BD14582_0712 | 采供血浆质量记录是否真实、完整、具有可追溯性，格式规范，字迹清楚，有操作者和复核者签名。记录更改是否按规定更改。 | 供浆者的各项记录应保留完整，包括身份证复印件、身份核实记录、体检、化验记录、采浆过程记录、血浆入库、冻结、贴签、包装、出库、标本留存情况等，应数据一致，可追溯至供浆者。记录填写应及时和适时，不得出现虚假记录；对需要更改的记录，应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；各项记录应内容完整、字迹清楚，相关操作者和审核者应签署全名 |
| 0713 | 是否建立和实施数据电文管理程序，确保采供血浆过程产生的数据电文完整，可供随时调阅，规定电子签名的使用范围、形式以及电子签名的生产方式、接受和认可方式，保证电子签名的可靠性。 | 文件应规定采供血浆过程中需要记录的数据电文内容，保证血浆采集、标本检测、健康体检、征询、浆员管理、血浆包装、贴签、出入库等数据电文的完整，并有完整的备份；应规定电子签名的使用范围和方式，有一套严格的措施，控制数据电文签发后的私自改动；工作人员应使用不同的电子账号登陆系统，保持数据电文的真实和完整 |
| **\***0801 | 第八章供血浆者的管理第八章供血浆者的管理 | 是否在指定区域内组织、动员供血浆者，并进行相应的健康教育。供血浆者的选择是否按照《中华人民共和国药典》血液制品生产用人血浆规程的有关要求执行。 | 应在指定区域内组织、动员供浆和开展健康教育；非指定区域内的浆站工作人员供浆必须要向省血管中心备案，且只能在一个固定浆站内供浆；只能选择符合供浆条件的人员供浆 |
| BD14582_0802 | 在接待初次申请供血浆者时，是否必须要求出示申请人本人身份证，并提交近期照片（或现场提取免冠照片）。 | 现场采集免冠电子图像需清晰可辨，并采用二代身份证阅读器进行身份证识别并同时提取身份证照片，留存身份证复印件，必要时进行公安户籍系统身份核查 |
| **\***0803 | 对申请供血浆者是否按照《中华人民共和国药典》血液制品原料血浆规程进行健康状况征询、健康检查和血样检验。合格后须如实填写供血浆者名册、供血浆者体检及采血浆记录，建立永久的供血浆者编号。 | 初次供浆的供浆者必须按照《药典》“血液制品生产用人血浆”要求，对供浆者进行健康状况征询、健康检查和血样检验。必须建立供浆者名册和档案，档案内要保留体检、检验、采浆记录，供浆者编号应永久保留，不得重复 |
| BD14582_0804 | 对初次申请供血浆者进行健康检查时，是否做X光胸片检查。重复供血浆者每年做一次胸片检查并存档。 | 初次供浆者健康检查和重复供浆者年度体检时需做X光胸片检查并存档(或报告存档备查) |
| **\***0805 | 是否建立供血浆者合格、永久淘汰、暂时拒绝和不予发放供浆证四种类型的档案管理名册。同时采用计算机管理档案。 | 应有四类供浆者档案名册，并与计算机档案一致 |
| BD14582_0806 | 健康检查或血样检验不合格的供血浆者，体检医师是否在其体检表上注明原因，标明永久淘汰或暂时拒绝，在供血浆者档案中记录淘汰原因和淘汰日期，对永久淘汰者是否登记在不合格供血浆者淘汰名册中，永久保存。 | 永久淘汰和暂时拒绝的体检表上应有淘汰原因和日期记录,在供血浆者名册中删除永久淘汰供血浆者，并登记在相应供血浆者名册中，永久保存 |
| **\***0807 | 合格的供血浆者是否建立永久、惟一的供血浆卡号。停止供血浆时，该卡号不得被其他供血浆者使用。供血浆者的档案是否保存至该供血浆者达到规定的最大供血浆年龄期满后10年。 | 文件应规定供浆卡号的编码规则和使用方法，保证供浆卡号不重复，停止供浆者的卡号不被其他人使用，应规定供浆档案保存期限为其最大供浆年龄期满后10年 |
| **\***0808 | 是否按规定安排献浆计划，按规定间隔期采浆。同一供血浆者两次供血浆时间间隔是否不少于14天。 | 根据原料血浆需求，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；两次供浆间隔不得少于14天（按T+14计算间隔期） |
| BD14582_0809 | 是否建立固定供浆者识别与管理程序，包括登记、征询与体检、检验、采集、贴签管理。有无间隔期超过6个月仍按固定供浆者管理的情况。 | 文件应规定固定供浆者和新供浆者管理的区别，包括供浆者征询、体检、血液检测、血浆采集、贴签、包装等流程，禁止出现间隔期超过6个月仍按固定供浆者管理的情况 |
| BD14582_0810 | 是否执行献浆前告知和知情同意原则。 | 在采集原料血浆前应告知供血浆者血浆采集的程序和过程、可能发生的不良反应和风险。供血浆者在供血浆自愿书上签名，做到知情同意 |
| BD14582_0811 | 对特免供血浆者管理是否符合特免程序规定。 | 对特殊免疫的供血浆者告知特殊免疫的意义、作用、方法和步骤，取得书面同意；特殊免疫的供血浆者免疫情况有详细的记录。应按照审批的程序进行免疫，并向供浆者支付一定的特免费用，应有免疫过程和不良反应处理记录 |
| 0812 | 是否使用计算机系统管理供浆者，并保证计算机管理系统与全省信息系统实时联网状态下开展采供血浆业务，确保供浆者身份得以及时识别和比对。 | 应使用全省统一的单采血浆站信息系统管理采供浆过程，每次采浆前对供浆者身份进行识别和比对，杜绝不宜供浆者供浆；身份核实系统应与省服务器实时联网 |
| BD14582_0901 | 第九章 实验室质量管理第九章 实验室质量管理第九章实验室质量管理第九章实验室质量管理第九章实验室质量管理 | 实验室建筑与设施是否执行《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》和《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》中的有关规定。 | 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要求。安全管理主要包括实验室建筑设施、安全防护用品和管理文件，包括职业暴露的处理程序和急救物品的管理等 |
| 0902 | 是否建立和持续改进实验室质量体系，并组织实施和严格监控。质量体系是否覆盖血液检测和相关服务的所有过程。 | 建立实验室质量体系并持续改进，质量体系应覆盖血液检测的前中后和有关服务(有组织结构、有体系文件、有实施和监控) |
| BD14582_0903 | 实验室布局是否根据检测流程和检测项目分设检测作业区（至少包括样本接收、处理和储存区，试剂储存区，检测区）。不同类型检测项目作业区采取措施防止交叉污染，其它特殊区域的布局和设施符合相应要求 | 实验室应相对分区，标识清楚，不同区域不得相互交叉。特殊要求的区域如仪器设备放置区、试剂存放区、医疗废物暂存区等应满足相应要求 |
| 0904 | 是否具有对易燃、易爆、剧毒和有腐蚀性等危险品安全可靠的存放场所。对储存危险化学品是否编制化学品安全数据简表(MSDS)。 | 存放危险化学品场所应安全，危险化学品存放点应有化学危险品标识，有使用记录，并编制MSDS |
| 0905 | 是否建立和实施实验室质量体系的文件，并覆盖检测前、检测和检测后整个过程，包括质量手册、程序文件、标准操作规程和记录。 | 质量体系文件要覆盖整个检测过程，文件层次清楚，记录表单有统一编号 |
| 0906 | 程序文件和标准操作规程的项目至少包括如下内容：1.标本的管理。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。 | 制定的程序文件和标准操作规程项目应完整，包括整个血液检测过程和安全卫生、职业暴露等内容 |
| 0907 | 标准操作规程是否分为仪器操作规程和项目操作规程，内容是否包括目的，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。 | 应分别编制仪器操作规程和检测项目操作规程，SOP内容应齐全，格式符合要求 |
| BD14582_0908 | 是否建立试剂的确认程序，包括实施确认的人员、方法、质量控制方法、接收标准。每批试剂投入使用前都应进行确认。 | 文件应规定新购同一厂家不同批号试剂或更换不同厂家试剂前的确认程序。所有试剂应有批批检合格报告 |
| 0909 | 是否建立试剂的库存管理程序，包括试剂的储存条件和库存量的监控。试剂应在有效期内使用等。 | 文件应规定使用专用试剂冰箱，制定最低库存量，不得出现过期试剂；不同品种和不同状态的试剂应分开存放，对储存条件进行监控 |
| BD14582_0910 | 是否建立和使用血液检测计算机管理系统，对从标本接收到检测报告发出整个过程实行计算机管理。是否采取措施保证数据安全，严控非授权人员进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。 | 应安装全省统一的计算机管理系统，从标本采集到结果发出整个过程，实行计算机管理。不同人员应授予不同操作权限，不得使用统一账号登录系统。非授权人员不能登录计算机系统 |
| 0911 | 血液检测计算机管理软件供应商是否具备国家规定的资质，并负责安装、使用、维护方面的培训，提供血液检测计算机管理系统的操作和维护说明书。 | 使用全省统一的计算机管理软件，资质由厂家提供，具备计算机管理系统的操作和维护说明书，工作人员经过培训 |
| 0912 | 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。 | 应对使用的计算机系统对血液检测结果可能存在的风险进行分析、评估，制定发生意外的应急措施和恢复程序，应可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，替代方案的各项应记录应完整，可追溯 |
| **\***0913 | 是否建立和实施血液检测标识的管理程序，确保所有血液检测可以追溯到相应标本采集、运送、接收、检测方法与过程、检测结果、检测报告与追踪的整个过程，以及所使用的检测设备、检测试剂和相应责任人。 | 应使用统一的计算机条码标识系统，保证每一环节都是同一条码；对固定和非固定供浆者标本要分别标识，确保标本的惟一性；文件应明确标本加样位置与酶标仪检测原始记录的对应方式或一致性，不得随意改变标本加样与原始结果的对应方式；对先采后检的标本应规定留样和检测方式，避免与当天采集标本混淆 |
| 0914 | 是否建立并实施对质量及技术记录识别、采集、索引、查取、维护以及安全处理等工作程序。 | 应建立较为科学合理的记录和档案分类及检索系统，方便查找，有正确保管和安全使用的措施和记录 |
| BD14582_0915 | 是否建立和保持完整的血液检测相关记录（至少包括标本登记、处理、保存、销毁记录，试剂管理及使用记录，检测过程和结果的原始记录与分析记录，质量控制记录，设备运行、维护和校验记录，实验室安全记录，医疗废弃物处理记录等）。 | 与血液检测相关的记录应齐全，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 |
| 0916 | 实验室的文件和记录是否集中统一归档管理。档案管理是否符合国家的有关规定。 | 文件和记录统一装订后按规定的期限集中归档案室保管，与档案室有交接记录；档案室有安全保管措施，防止非授权查阅、复制等 |
| 0917 | 是否建立和实施标本采集程序，对标本采集前的准备、标本的标识、标本采集、登记和保存过程实施有效控制。 | 应规定标本采集人、采集标本使用的抗凝剂种类、数量、标本采集数量、标本标识、登记保存等过程，并进行有效控制和记录 |
| 0918 | 是否建立和实施标本运送（或传递）程序，确保标本运送安全和标本质量。建立标本运送记录。 | 应明确规定标本运送方式和运送路线，保证标本质量，并有标本运送和交接记录 |
| 0919 | 是否建立和实施标本接收和处理程序，包括标本的质量要求、标本的接收时间和质量检查，标本标识和标本信息的核对，标本的登记，标本的处理，以及拒收标本的理由和回告方式。是否有标本的接收和处理记录。 | 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。建立标本的接收和处理记录，对问题标本有拒收记录和回告方式 |
| 0920 | 血液标本如需分样完成多项目检测，分次检测的部份样品是否可追溯至最初原始标本。避免分样或加样过程中样品被污染或稀释。 | 标本分样过程中有避免标本交叉污染的措施和标本溯源的措施；检测传染病指标标本分样不得使用永久性加样钢针 |
| **\***0921 | 是否确定血液检测项目和方法，并符合国家的有关要求。血液检测项目至少包括：HBsAg 、抗HCV、抗HIV、梅毒抗体为ELISA法、ALT(速率法、赖氏法)、ABO血型（凝集法）、血清蛋白电泳等。 | 血液检测实验室对检测项目和检测方法的内容必须符合国家法规的要求，国家规定的检测项目不能缺少。传染病指标每次检测，首次供浆者增加检测血型和血清蛋白电泳，固定供浆者每年检测一次血清蛋白电泳 |
| 0922 | 血液检测方法和检测程序使用前是否经过确认。对新的或有变化的方法和检测程序进行重新确认。 | 文件应明确规定新的或有变化的程序和方法使用前经过确认，所有人员能完全掌握后才可正式使用 |
| 0923 | 确认内容是否包括人员、设备、试剂、检测条件、检测结果判读和检测结论判定。 | 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 |
| 0924 | 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、操作、设备运行、结果判读以及检测数据传输等符合既定要求）。 | 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 |
| 0925 | 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。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.实验有效性判断的标准。7.失控的判定标准、调查分析、处理和记录。
 | 文件应规定每次试验必须做室内质控，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；具备室内质控图，有失控原因分析和结果处理记录 |
| BD14582_0926 | 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 |
| BD14582_0927 | 是否建立和实施检测报告签发的管理程序，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时间、方式和内容等做出明确规定。规定包括：1.检测结果的分析和检测结论的判定由经过培训和评估可以胜任并得到授权的技术人员进行。2.签发报告前，对签发的每批标本的检测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。以包含完整质控的一次检测为一批。3.根据既定的检测结论判定标准，对每一份检测标本做出检测结论的判定。4.检测报告完整、明晰。检测报告至少包括检测实验室名称、标本信息、标本送检日期、检测项目、检测日期、检测方法、检测结果、检测结论、检测者、复核者和检测报告者的签名和日期。5.应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。 | 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。1．检测结果分析和检测结论判定人员应经过培训、授权；2．检验报告签发前要对所有过程和关键控制点进行检查，形成关键控制点审核记录，准确无误后才可签发；3．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；对抗-HIV反应性标本，应有最终结论；4.血液检测报告信息要求完整，能够追踪到所有与血液检测相关的信息；5.血液检测报告发出前，应有授权人员对报告进行审核和签发，报告签发人员应签署全名和日期 |
| 0928 | 第九章实验室质量管理 | 是否建立和实施检测报告收回、更改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，以及补救程序和事故处理程序。 | 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 |
| 0929 | 是否建立和实施标本的销毁程序，规定可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。标本销毁记录中数量与对应时间内检测标本数量应一致 |
| **\***0930 | 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行政机关批准的艾滋病筛查实验室资格 |
| **\***0931 | 是否根据《传染病防治法》和《传染病信息报告管理规范》的要求，将艾滋病病毒抗体（抗-HIV）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。 | 抗-HIV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，应保留抗-HIV检测呈反应性的血液标本送交确证实验室的送检记录和确证结果记录 |
| BD14582_0932 | 是否参加实验室质量考评，建立和实施相关程序。以日常检测相同的方式对质量考评的样品进行检测和判定。 | 应具备上年度或当年的室间质评结果回报，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 |
| 0933 | 实验室负责人是否全面分析质量考评结果和实验室所存在的差距，制定和实施改进计划。 | 对外部质评结果回报表应进行分析比较，找出实验室存在的差距，并提出改进计划 |
| BD14582_0934 | 每次质量考评的结果是否符合规定要求。是否建立实验室负责人对质量考评结果实施监控的机制，并评价相应纠正措施的成效。 | 上年度或当年的外部质量评估结果回报，符合率应大于80%。外部产品质量抽检结果应全部合格。实验室负责人对考评结果不合格项必须采取纠正措施并进行定期评价。 |
| BD14582_1001 | 第十章血浆采集与储存管理第十章血浆采集与储存管理 | 采集原料血浆前是否对供血浆者进行《供血浆证》核对和身份识别。 | 供浆者进入采浆室前应经过计算机系统核对身份（身份证和爱心卡），采浆前进行再一次核对 |
| **\***1002 | 是否有采集冒名顶替者的血浆。 | 供浆者应同时携带身份证和爱心卡，严禁采集冒名顶替者血浆 |
| BD14582_1003 | 采集原料血浆前是否对耗材进行外观检查，没有破损，并在有效期内。 | 采浆操作前应检查耗材外观质量并记录，严禁使用外观检查不合格的耗材 |
| 1004 | 是否记录所使用的耗材批号并能追溯到每个供血浆者。 | 采集的每份血浆必须记录所用耗材批号和厂家 |
| BD14582_1005 | 在采浆室内，是否一名护士只负责两台采浆机，并保证任何时段都不高于此比例。 | 符合资质的采浆护士配备应满足要求，1名护士至多只能看护2台采浆机 |
| 1006 | 是否建立和实施静脉穿刺和血浆采集程序。 | 文件应规定静脉穿刺方法和采集流程，护士应熟悉血浆采集程序 |
| 1007 | 血浆采集过程中是否记录有关参数（采集速度、回输速度、单程采集量和采集浆量）。血浆采集工艺规程不得任意更改。如需要更改时，是否按制定时的程序办理修订、审批手续。 | 文件应规定血浆采集过程中需要记录的参数，实际采浆过程记录应完整和及时，实际采浆操作程序应与文件规定相符，如有更改，应按文件规定报相关部门批准 |
| **\***1008 | 是否有不使用单采血浆机械采集原料血浆，每人次采集原料血浆量是否在规定范围内。 | 不得使用手工采集血浆，血浆称重不得超过600克，特殊情况应有记录并查找原因 |
| 1009 | 原料血浆采集编号在一年内是否重复使用。 | 文件规定的编码规则应确保血浆编号不得重复使用 |
| BD14582_1010 | 采集后的原料血浆是否单人份在6小时内速冻保存，是否有混浆。 | 必须具备血浆速冻设施，且与工作量相适应，确保采集的原料血浆单人份在6小时内冻结；采浆人数与入库血浆数量应相符，不得出现混浆 |
| 1011 | 是否制定血浆贴签、包装、入库、储存程序。 | 文件应规定对不同类型血浆贴签、包装程序，先采后检的血浆应只对合格血浆贴成品签 |
| BD14582_1012 | 工作人员是否核对每袋血浆的标签内容，确保标签内容完整，避免出现供血浆者姓名、编号和标签差错。 | 贴签后的扫码入库，血浆标签内容应完整（浆站名称和许可证号、供浆者编号或条形码、血浆量、采浆日期、血浆编号、有效期、储存条件等） |
| BD14582_1013 | 是否建立和实施供血浆不良反应的预防和处理程序，包括供血浆不良反应的预防、观察、处理、记录、报告、评价和随访，减少供血浆不良反应的发生。 | 文件应规定对供血浆发生不良反应的预防和处理措施，对不良反应处理过程进行详细记录 |
| BD14582_1014 | 采集原料血浆室是否有医生巡视，是否有急救用具和急救药物。对供血浆者在供血浆过程中出现的不良反应是否及时处理并详细记录。 | 采浆过程应有医生巡视，急救药品和用具应齐全，有药品使用记录和清单；对不良反应者应合理处置、真实记录 |
| 1015 | 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、供血浆记录均进行检查和记录，是否对采集区进行清洁消毒。 | 每日工作结束应对各项物品清点，与记录数量应一致，对工作区域按规定进行清洁消毒并记录 |
| **\***1016 | 原料血浆储存的温度是否控制在-20℃以下。 | 血浆速冻后须放置在-20℃以下冷库储存，对检测合格的血浆进行完整的贴签包装和储存，储存温度应进行监控。血浆包装材料应能防止血浆污染和撞击 |
| 1017 | 采集每袋原料血浆浆站是否留存血浆标本，并保留至血液制品生产投料后2年。 | 浆站必须保留所有出库原料血浆标本，至少保存至血液制品投料后2年 |
| **\***1101 | 第十一章质量管理 | 单采血浆站法定代表人（站长）是否为质量管理的第一责任人。 | 文件应明确法人代表（站长）为浆站质量管理的第一责任人，负责质量体系的建立、实施、监控和改进，包括建立质量方针和质量目标、参与浆站的质量审核、自检、质量考核等重大质量活动 |
| 1102 | 是否设置质量管理部门，负责全站的质量保证和质量控制。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。 | 应设置质管科，有专人负责质量管理工作；质量负责人每月有质量报告，报告本站质量管理方面的成绩和需要改进的方面；法定代表人每月应对质量报告审阅并提出改进措施 |
| 1103 | 是否建立和持续改进质量保证体系，该体系是否覆盖所开展的采集原料血浆的全过程，确保采供原料血浆相关活动符合法律、法规、标准和规范要求。 | 建立和不断完善质量体系文件和质量管理组织，并开展质量管理工作，定期和不定期的对浆站各个工作环节进行质量检查和产品抽查，确保各项工作符合相关法律法规要求 |
| 1104 | 是否建立单采血浆站工作流程和操作规程 | 应建立整个浆站的工作流程并公示；制定各项操作规程 |
| 1105 | 质量管理部门是否定期接受与其签订质量责任书的血液制品生产单位的质量监督和质量审核，至少每半年一次。 | 血液制品公司对单采血浆站质量监督检查至少半年一次，并出具报告，浆站应及时整改 |
| 1106 | 有无向非设置其浆站的血液制品生产单位或临床供应血浆 | 血浆采集数量、库存数量和向定点血液制品生产单位出库数量必须一致，原料血浆不得用作他用 |
| 1107 | 质量管理部门是否定期抽检产品、监督生产过程并实施内部质量审核。 | 每月必须对血浆产品进行质量抽检，对生产过程进行监督检查，并形成质量检查记录和报表，向法人代表报告 |
| BD14582_1108 | 是否建立和实施内部质量审核程序。是否每年至少开展一次内部质量审核，覆盖供血浆者的检查、原料血浆采集、制备、保存、运输及检测全部门和全过程。应预先制定计划，规定审核的准则、范围和方法。审核后应形成报告，包括审核情况及评价、不合格项及其纠正措施和预防措施。应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。 | 每年至少按计划开展一次内审工作，覆盖采供血浆的所有过程及相关服务；应有内审计划和内审报告，报告对体系运行情况进行综合评价，不合格项应有纠正、纠正措施，对其效果进行追踪、验证和记录；在现场审核前，应开展文件审核，审核员应经过培训和授权，与受审核方没有利益关系 |
| 1109 | 在关键部门有无安装浆站视频监控系统并正常运转，同时能够调阅以前的监控记录 | 视频监控装置应覆盖浆站的登记、体检、采浆、检验、休息等候大厅等部门。视频数据应至少保存一个月。 |
| 1110 | 是否建立和实施差错的识别、报告、调查和处理的程序，确保及时发现差错，分析其产生的原因，采取措施消除产生差错的原因，以防止类似差错的再次发生。 | 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 |
| BD14582_1201 | 第十二章原料血浆运输与追溯 | 原料血浆运输时是否有完整的外包装。是否对每箱血浆都附上血浆装运单一起启运，血浆装运单应包含该箱血浆中每袋血浆标签上所填写的全部详细信息。每箱内应有化验合格单和血浆复检标本。 | 血浆储存冷库内包装完整的血浆应符合要求，每箱内应有血浆装箱单和化验单、血浆复检标本等 |
| 1202 | 冰冻原料血浆的运输途中是否每三小时记录一次温度。 | 温度记录应符合血浆运送保存要求，记录间隔不应超过3小时 |
| BD14582_1203 | 是否所有采集的原料血浆都有出入库记录。根据记录能追查每批血浆出库情况，并能追溯到所有供血浆者。 | 根据血浆编号应能追溯整个血浆出库过程，并追溯至供浆者 |
| 1204 | 对存在质量问题的原料血浆是否由血液制品生产单位进行消毒和销毁处理，并有销毁记录。单采血浆站有权参与。血液制品生产单位是否将有关情况报单采血浆站所隶属的监督管理部门。 | 血液制品生产单位复测不合格的血浆应通知浆站和省血管中心，浆站对已反馈阳性结果的供浆者所献的未出库血浆应及时销毁并记录，并将该供浆者从合格名册中删除，列入淘汰浆员名册中 |
| BD14582_1301 | 第十三章投诉与不良反应报告 | 对供血浆者在供血浆过程中发生的严重不良反应是否及时上报当地卫生行政部门。 | 文件应规定发生不同类型的不良反应分别报送的部门，应有上报当地卫生行政部门的记录 |
| **\***1302 | 是否建立传染病疫情报告制度和疫情报告程序。供血浆者出现抗－HIV筛查阳性时，单采血浆站是否指定专门人员向当地疫情管理部门及时报告并记录。 | 疫情报告登记记录和传染病报告登记卡或网络直报记录应完整，有专人负责，疫情报告时限必须符合要求 |
| 1303 | 是否建立不合格血浆监察报告制度，并由专人负责。 | 应有专人负责血浆质量，发现不合格血浆应报质管人员并有记录 |
| 1304 | 是否建立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。 | 文件应规定质管部门负责对血液制品生产单位反馈血浆质量问题进行原因分析和调查处理并记录 |
| 1401 | 第十四章自检 | 是否定期组织自检，对原料血浆采集管理全过程的各环节进行全面检查，以证实与本规范的一致性。 | 文件应规定自检计划和周期、自检内容、部门等，并按计划开展自检工作 |
| 1402 | 自检是否至少每半年一次。是否有自检记录，自检完成后是否有自检报告，内容包括自检结果、评价结论以及改进措施和建议。 | 至少半年一次自检；应有自检计划、自检内容、自检报告等，对发现的问题应制定有效、可行的改进措施和建议，并跟踪验证，评价纠正情况和改进效果 |

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等。

(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、采血称、体重称、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

等设备用电源。
   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. 供血浆者的管理制度。

5. 供血浆者须知。

6. 供血浆者健康教育宣传制度。

7. 供血浆者的档案管理制度，内容包括：

(1)《供血浆自愿书》。

(2)《特殊免疫供血浆者的免疫记录卡》。

(3)《供血浆证》。

(4)《供血浆者体检、检验及采血浆记录》。

(5)《合格供血浆者名册》。

(6)《不合格供血浆者名册》。

(7)《暂不合格供血浆者名册》

8. 原料血浆质量管理制度。

9. 供血浆者异常反应处理及报告制度。

10.不合格血浆（或标本）报废制度。

11.传染病登记报告制度。

12.设备保养、维修、保管及档案制度。

13. 衡器、量器管理制度。

14. 差错事故处理报告制度。

15. 采浆卫生、环境卫生、消毒灭菌和污物处理制度。

16. 物料购买、收验、出入库管理制度。

17. 不合格物料报废处理制度和记录。

18. 紧急情况处理制度和记录。

19. 职工培训和技术考核制度。

20. 原料血浆采集情况统计报告制度。

21. 质量控制制度。

22. 安全管理制度。

23. 文件管理制度。

24、供血浆者投诉处理制度。

25、自检工作制度。

26、血浆储存、运输管理制度。

27、计量管理制度。

28、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
体重磅称、血压计、听诊器、体检床、体温计、酶标读数仪、洗板机、打印机、显微镜、水浴箱、微量振荡器、分光光度计、PH测定计、培养箱、天平、高频热合机、蛋白折射仪、电子称、烤箱、微量加样器、单采血浆机（设置不少于12台）、采血浆床（椅）、输液架、计算机、紫外线灯（或其他消毒设施）、洁净工作台、稳压器、药品柜、低温冰柜（-20℃）、普通冰箱（2-8℃）、资料柜、高压灭菌设备。
2、急救药物和基本抢救设施
（1）针剂
肾上腺素  654-2（盐酸山莨菪碱）  阿拉明（重酒石酸间羟胺） 氨茶碱

西地兰（毛花苷丙）  低分子右旋糖酐  地塞米松（氟美松磷酸纳） 20%甘露醇

速尿（呋喃苯胺酸）  可拉明（给尼可杀米） 5%碳酸氢纳  5%葡萄糖盐水

50%葡萄糖溶液   10%葡萄糖酸钙
(2) 片剂
 阿司匹林    非那根
(3) 其他
氧气袋（或高压氧气瓶装置） 一次性注射器和输液器材

(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 |
| 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 |
| 检验岗 | 大学专科毕业以上 | 初级以上 | 经血液安全培训，经与工作相符的专业培训或进修3个月以上 |
| 冰库管理岗 | 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 |