



血站管理规范系列丛书

血站质量管理规范

袁铁生 杜宇[⊙]主编

中国医药科技出版社

血站质量管理规范

主 编 袁铁生 杜 宇

中国医药科技出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

血站质量管理规范/袁铁生 杜宇主编 - 北京

中国医药科技出版社

ISBN 7 - 5067 - 2802 - 8

I. 血… II. ①袁…②杜… III. 质量管理 - 法规
中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2006) 第 168726 号

血站质量管理规范

主 编 袁铁生 杜宇

出版发行 中国医药科技出版社

地 址 北京市海淀区文慧北路甲 22 号 (100088)

印 刷 北京华昌印刷厂

开 本 850 × 1168 毫米 1/32 开

印 张 12.375

字 数 350 千字

版 次 2006 年 7 月第 1 版 2006 年 7 月第 1 次印刷

书 号 ISBN 7 - 5067 - 2802 - 8

定 价 48.00 元

(如有质量问题请与印厂调换)

卫生部关于印发 《血站质量管理规范》的通知

卫医发〔2006〕167号

各省、自治区、直辖市卫生厅局,新疆生产建设兵团卫生局:

根据《血站管理办法》的规定,我部制定了《血站质量管理规范》。现印发给你们,请遵照执行。

二〇〇六年四月二十五日

卫生部办公厅

编 委 会

主	编	袁铁生	杜 宇	
编	委	袁铁生	李石宝	何 葳
		龙芸霞	李 英	彭铁生
		龙必然	李双玉	付如意
		何月江	万香花	陈红英

目 录

第一章 血站的基本任务与机构设置	(1)
第一节 血站的基本任务	(1)
第二节 血站的机构设置	(2)
第三节 血站组织管理	(6)
第二章 血站机构岗位职责和工作制度	(8)
第一节 血站的主要部门与职责	(8)
第二节 各级岗位职责	(14)
第三节 血站工作管理规章制度	(18)
第三章 血站质量管理体系建设	(25)
第一节 质量管理体系理论基础	(25)
第二节 质量管理工作要点	(35)
第三节 质量管理体系文件控制	(38)
第四节 质量管理组织机构体系	(50)
第五节 质量管理文件化体系	(58)
第四章 血站质量手册的编制	(69)
第一节 质量手册的编制要求	(69)
第二节 质量手册示例	(74)
第五章 质量体系程序的编制	(139)
第一节 编制质量体系程序要求	(139)
第二节 血站质量体系程序示例	(142)
第六章 血站质量控制标准编制	(156)
第一节 血站质量控制标准编制要求	(156)
第二节 质量控制标准示例	(159)

第七章 ISO 9000 族标准	(161)
第一节 ISO 9000 族标准概述	(161)
第二节 ISO 9000 全面质量管理	(165)
第八章 ISO 9000 体系对血站质量管理的适应 ...	(171)
第一节 药品生产质量管理规范	(171)
第二节 血站基本标准	(175)
第三节 ISO 9000 对血站发展的意义	(176)
第四节 ISO 9000 在输血领域的应用	(179)
第九章 血站工作全程质量控制	(182)
第一节 过程控制	(182)
第二节 血液的采集和制备	(185)
第三节 输血相关知识	(198)
第四节 偏差、不符合和不良反应	(218)
第五节 内部和外部评价	(221)
第六节 通过纠正和预防措施实施	(222)
第七节 血站设施和安全管理	(223)
第十章 血站质量管理相关规范	(226)
血站基本标准	(226)
脐带血造血干细胞库设置管理规范(试行)	(240)
献血者健康检查标准	(244)
采供血机构执业验收程序和办法	(247)
第十一章 血站机构相关政策法规	(252)
血站质量管理规范	(252)
血站管理办法	(268)
全国艾滋病检测工作管理办法	(281)
生物制品及血液制品质量规定	(292)
单采血浆站基本标准	(295)
临床输血技术规范	(299)
中国遏制与防治艾滋病行动计划(2006 - 2010 年)	(305)

生物制品及血液制品质量规定	(318)
关于联合印发《关于单采血浆站转制的工作方案》 的通知	(322)
关于单采血浆站转制的工作方案	(323)

附录

血液成分分类术语	(329)
标准术语	(332)
索 引	(338)

第一章 血站的基本任务与机构设置

输血,是现代医学十分重要的一种医疗手段,如外伤、分娩、外科手术等急性失血症的救治;新生儿溶血病的换血治疗;各种严重疾病(血液病、肿瘤等)的支持治疗;以及战伤、大面积烧伤、放射线损伤的抢救等都需要进行输血。

血站(库)是为输血服务的专门的医疗卫生机构、它主要从事采集、贮存血液和向临床或血液制品生产单位供应血(浆),并参与有关疾病的诊治工作。它的工作对象是献(供)血者,而服务的对象则是医疗单位。

根据国家卫生部1993年颁发的“采供血机构和血液管理办法”(见本书附录一),我国目前各种采供血机构,都是由各级卫生行政部门批准设置的,一般分为三个不同的层次,即血液中心、中心血站和基层血站。血液中心是所在省、自治区和直辖市的采供血工作的业务和教学、科研中心;中心血站是设区的市的血站,负责所在市(地区)的采、供血工作;基层血站多为县级(包括县级市)的血站,主要负责本县(市)的采血、供血工作。为了便于统一管理,各级血站(库)均不重复设置。

本书将着重介绍地、市级中心血站兼顾基层血站(库)的管理工作。

第一节 血站的基本任务

血站(库)的基本任务就是组织血源和贮备充足的血液,确保血液质量,分离各种血液成分,制备各种血液制品,以保障医疗急救和战伤等大量用血的需要。

血源 如果没有献(供)血者,就没有血液的来源。采不到血,也就根本没有血液和各种血液成分制品的供应。因此,广泛宣传有关血液的生理卫生常识和献血的重要意义,动员更

多的公民献血。积极协助献血办公室组织献血和管理好血源应是血站（库）的首要任务。

血液质量 为了保证采供血液的质量，做到既不损害献（供）血者，又不影响受血者健康，首先必须对献（供）血者进行严格的体格检查，并应用科学的方法与技术采血、贮血，以确保供血的质量，和输血的安全。

血液分离与加工 由于每个受血者并不一定都需要输入全血，因此，可以将血液中各种成分进行分离与加工，以供特殊输血者需要。这样既可以提高血液的利用价值，又能增强疗效，并且减轻病员的经济负担。所以，应用先进的科学方法对血液进行分离与加工，制成各种成分血供应亦是血站（库）工作的一个重要方面。

一般中心血站的主要任务如下：

1. 配合献血办公室，统一管理本辖区血源；
2. 做好采血、供血工作，为辖区内各级医疗机构提供临床用血和应急用血，保证血液质量，保障供血者和受血者的安全、健康；
3. 积极推广成分输血工作；
4. 对下级血站（库）进行业务技术指导，提供血液管理和采、供血以及质量监控等相关技术服务；
5. 培养输血技术人才，开展输血科研、教学工作；
6. 积极开展国内外输血科技和学术交流，不断提高技术与管理水平。
7. 其它。

第二节 血站的机构设置

为了完成上述组织献血，搞好采血、供血，开展血液科学研究，广泛进行输血、献血科学宣传等各项任务，血站（库）要设置相应的机构、合理配备人员，实行科学管理，建立正常

的工作秩序。

血站(库)的机构一般由以下几个部分组成:血源组织部门、血液成分制备部门、质检部门、行政总务与器材供应部门等。

1. 血源组织部门 血源组织部门包括血源管理、体检、采血等。负责组织血源,采集血液等工作。血源组织部门是血站主要业务部门之一。

2. 血液成分制备部门 血液成分制备部门包括血液成分分离,血浆制品,制剂储存和供应等。血液成分制备部门是现代输血技术进步的具体体现。随着医学科学的发展,成分输血比重必然增加,这将给成分制备部门提出更多、更高的要求。

3. 质控及输血研究部门 血站质量控制部门包括生化、细菌、生物、动物实验、输血研究等,一般与专业科室一体,统一于血站管理之下。

4. 行政总务部门 行政总务部门包括各职能管理科室,如站长办公室、业务科、财务科、总务科、人事保卫科等。这些科室是人、财、物的职能管理部门。

它们组成了血站(库)一个有机的整体。

血站一般实行站、科两级管理体制。其系统结构应该具有稳定性、适应性。目前,我国血站的组织结构有两种形式:

1. 直线组织 这种组织形式,一切指挥和管理职能基本上都由站长负责执行,或只有少数管理人员协助站长工作,不设职能机构,它组织机构简单,责任与权限明确,适于较小业务的血站。如下所示:



2. 直线职能组织 这种组织形式适用于有一定规模的血站或中心血站, 以及血液中心。血站内部根据工作需要建立一定的职能机构, 由站长或授权副站长分管各职能科室, 并对站长负责。

一般血站的组织机构如下:



年供血量在 4000 ~ 10000 升的中心血站, 机构设置可参照下表:

各血站(库)可以参照以上管理体制和具体的机构设置, 配备与其功能适应的技术人员和管理力量。

1. 职工总人数: 参照卫生部下达的《血站基本标准》中有关规定执行。

2. 具有国家认定资格(或经地方卫生行政部门认可)的卫生技术人员应占职工总人数的 70% 以上。其中高级、中级和初级卫生技术职称的人员比例要同其职能和任务相适应。

3. 领导班子人员结构合理, 工作协调, 指挥得当。管理人员不仅要具有一定的专业知识和技能, 而且应有较好的管理工作素质和工作效率。

4. 各种技术岗位都须由中专以上学历或初级以上卫生技术职称, 经过专业培训, 考核合格的在编人员承担。



5. 对各级管理人员、工作人员应有计划地进行全面质量教育和岗位培训，不断提高他们政治思想水平和业务技术水平，使血站（库）各项工作精益求精。

现代的血站（库）已经不再是单一的采血供血部门，而是集验血、采血、贮血、血液成分制备、供血、血液研究等多种功能为一体的综合性医疗卫生机构。因此管理工作必须因地制宜。

宜，一切从提高实际工作效率出发，进行改进与完善。

第三节 血站组织管理

血站或输血机构必须建立一种组织结构，以文件（化）的形式明确相关职能部门职责和各级人员执行重要质量职能的相互关系，规范涉及血液、血液成分和服务的各项活动（包括自身和同源异体组织器官的接收、保存和分发）。

一、执行管理层

血站或输血机构必须设立执行管理层，明确其职责和权限，包括：

- (1) 负责和授权血站或输血机构的管理和操作。
- (2) 负责建立或完善血站或输血机构的质量管理体系。
- (3) 确保各项活动符合这些标准和适用的法律、法规。
- (4) 组织参与质量管理体系的管理评审。

1. 医学主任的职责

血站或输血机构必须任命一位具有医师资格、经过培训合格的或具有经验的医学主任。医学主任负责和授权所有医学和技术方针（方案）、流程和程序，包括相关实验室人员和实验操作，同时负责提供献血者和（或）输血病人的护理、安全的相关咨询和支持性服务。医学主任可以授权其他合格医师，但医学主任必须承担作为医学主任的基本职责。

2. 血站或输血机构必须制定紧急操作预案（包括方案、流程和程序），以应对灾害事故的影响。

二、质量管理体系

必须明确、建立、实施和保持文件化的质量管理体系。所有员工必须经过体系化的培训。

1. 质量代表

执行管理层必须指定一名质量代表,监督质量管理体系的运行,并向执行管理层报告。

2. 管理评审

执行管理层通过定期的管理评审,评价质量管理体系的适宜性和有效性。

三、方针(方案)、流程和程序

组织必须建立和实施相关质量管理的方针和操作流程、流程和程序,以确保相关活动符合这些标准的要求。所有的方针(方案)、流程和程序必须形成文件或通过电子媒介获取,并必须确保得到有效的遵守。

1. 医学主任必须批准所有相关医学和技术的方案、流程和程序。

2. 任何因临床问题引起的方针(方案)、流程和程序的异议都必须在临床案例分析的基础上通过医学主任的审核和预先批准。

第二章 血站机构岗位职责和工作制度

为了充分发挥血站（库）内部各个机构的职能和广大职工的积极性。实践证明，管理上必须实行站（库）统一领导下的分工协作制，即明确各科、室的职责，建立岗位责任制，加强分工协作。本章主要根据卫生部制订的《血站基本标准》所规定的任务、工作制度、操作规程和质量标准，结合工作实践，介绍一般血站（库）的内部分工、岗位职责及工作制度等有关情况，以供参考。

第一节 血站的主要部门与职责

一、血源管理科（室）

1. 积极、主动地做好献血宣传工作，提高广大公民献血积极性，不断扩大大地区血液来源。

2. 认真做好公民义务献血、无偿献血、个体志愿献血等各项献血组织工作，热情接待献血公民，不断提高服务质量。

3. 坚持一人一卡（证），做好献血登记、发证和管理工作的。保证本站（库）献血者资料完整、检索方便。有条件者可采用计算机管理。

4. 对于稀有血型、特异抗体的献血者，应建立“特种献（供）血者”档案和联络网，以备不时之需。

5. 做好献血反应的登记及备案工作。

6. 掌握本地区血源供需情况，制订合理采血、供血计划，并在正常供血的基础上，不断提高本站血库的血液新鲜度。

7. 加强与兄弟血站（库）及基层医疗单位的联系，搞好地区内外血液及其制品供应合作。

二、体检科（室）

1. 认真按照卫生部关于《供血者健康检查标准》及操作规程，做好本地区献（供）血人员体检工作，确保采血质量。

2. 做好献（供）血人员体格检查卡片的签发、登记工作。其中姓名、编号、相片、血型等项应与献（供）血卡一致。体检内容不漏项、不漏检。

3. 规定的体检项目，必须操作认真、技术熟练准确，以使体检结果正确可靠。

4. 认真观察献血人员采血时有何不良反应，如有献血反应必须及时发现，及时抢救，并如实填报反应原因及处理内容。

5. 对待献血者态度和蔼、热情，主动做好献血生理卫生宣传和献血指导工作。

三、检验科（室）

1. 严格按照有关规定标准和检验项目、技术操作规程，做好本站（区）献（供）血者（全血、单采血浆）体检及血液检验工作。

2. 坚守工作岗位，对于每一个检验项目，要求做到技术熟练、精心操作，结果准确，便于应用。

3. 经常保持实验室各种仪器、设备处于良好的工作状态，试剂、试药质量合格，以便及时完成各种常规、紧急检验任务。

4. 认真、及时地做好各种技术资料归档和检验纪录的统计工作。

5. 保持实验室及工作环境的清洁卫生，做好实验室的防火、防毒等安全检查，以及节水、节电工作。

四、采血科（室）

1. 认真按照操作规程进行采血，做到技术熟练、操作规范、