

西南地区
血站质量管理规范
(试行草案)

西南地区输血工作协作组办公室

西南地区血站质量管理规范

(试行草案)

编写：西南地区输血工作协作组办公室

秘书长、主管药师 王发海

成都市中心血站

站长 副主任医师 黄象珠

南宁市中心血站

站长 副主任技师 蔡瑞霖

重庆市中心血站

站长 副主任医师 李立兮

柳州血站

副站长 主管检验师 庞海进

成都市中心血站

副站长 主管技师 陈泽文

昆明市中心血站

质管科主任 副主任药师 傅 焜

贵州省中心血站

质管科主任 主管检验师 许秀文

成都市中心血站

质管科主任 主管检验师 曾先明

昆明市中心血站

主管检验师 朱征昆

柳州血站

质管科副主任 检验师 覃天送

审阅：中国医学科学院输血研究所

研究员 肖星甫

指导：卫生部成都生物制品研究所

高级工程师 马占瑞

前 言

西南地区输血工作协作组为提高我区各血站质量管理，保证用血及血液制品的安全有效，召开了成都、重庆、贵州、昆明、南宁、柳州等六个血站的血站质量管理会议。会议学习了中华人民共和国卫生部颁发的《药品生产质量管理规范》，一致认为，近几年来各站质量管理工作虽取得了一定成绩，工作条件也有所改善，但管理和技术水平有待进一步提高，管理工作缺乏规范化的要求。认为血站也应有一个《质量管理规范》作为血站业务工作和质量管理的准则，这对全区各血站今后质量管理工作的科学化、标准化、规范化将起到促进和指导作用。

通过会议讨论，写成了《西南地区血站质量管理规范》（试行草案）（以下简称《规范》）并将血站质量管理有关的标准、规定……等汇集一起，编印成册。全区质量管理工作，可以此书为依据，参考有关标准。这对保证各血站血液及血液制品的质量将起到一定的积极作用。也为全区血站质量管理工作的规范化提供了依据。

中国医学科学院输血研究所肖星甫研究员、刘文芳副研究员、卫生部成都生物制品研究所马占瑞高级工程师，对《规范》（草案）提出了不少宝贵意见和建议，特致以衷心感谢。

由于我们经验不够，《规范》（草案）及所载资料难免有遗漏或不足之处，希望血站工作者予以指正。

西南地区输血工作协作组办公室

目 录

第一章	总 则	（ 1 ）
第二章	人 员	（ 1 ）
第三章	工作间	（ 2 ）
第四章	器材设备	（ 4 ）
第五章	卫 生	（ 5 ）
第六章	原 料	（ 6 ）
第七章	血 源	（ 7 ）
第八章	制 备	（ 8 ）
第九章	包装和贴签	（ 10 ）
第十章	制备管理和质量管理的文件	（ 10 ）
第十一章	质量管理部门	（ 11 ）
第十二章	自 检	（ 14 ）
第十三章	销售记录	（ 14 ）
第十四章	用户意见和不良反应报告	（ 14 ）
第十五章	附 则	（ 15 ）

附 录

一、献血体格检查标准	
（85）卫药政字第62号批准	（ 16 ）
二、全血采集——塑料袋采血法技术操作规程	

(87) 西南地区采血技术竞赛操作规程	(21)
三、单采血浆技术操作规程	
(85) 卫药政字第62号批准	(24)
四、成分输血标准 (草案)	
(88) 全国输血协会成分输血北京会议制订 (草案) (北京红十字血液中心)	(28)
五、冻干健康人血浆制造及检定规程	
(85) 卫药政字第62号批准	(77)
附一、抗凝剂、分浆瓶及采血器的热原检查要求	
附二、冻干健康人血浆溶解质量要求	
附三、冻干健康人血浆使用说明书	
六、人血白蛋白制造及检定规程	
(85) 卫药政字第62号批准	(85)
附一、人血白蛋白使用说明书	
附二、冻干人血白蛋白的使用说明书	
七、人血丙种球蛋白制造及检定规程	
(85) 卫药政字第62号批准	(92)
附一、人血丙种球蛋白说明书	
八、冻干纤维蛋白原制造及检定暂行规程	
(85) 卫药政字第62号批准	(96)
附一、冻干纤维蛋白原使用说明书	
九、生物制品无菌试验规程	
(79) 卫防字第1275号批准	(102)
附一、无菌试验培养基处方	
附二、需一厌氧菌无菌试验培养基灵敏度试验法	
附三、霉菌无菌试验培养基灵敏度试验法	
附四、无菌试验操作室参考事项	

- 十、生物制品热原质试验操作规程
(87) 卫生部修订(87) 云卫药字第492号转发 (112)
- 十一、血型参比实验室工作和管理
上海市红十字血液中心血型参比
实验室 吴国光…………… (116)
- 十二、人白细胞干扰素暂行检定规程
(88) 卫药政字第187号批准…………… (127)
- 十三、注射用转移因子
(87) 云南省药检所(转用吉林省标准) … (129)
- 十四、卫生部关于禁止使用人工流产血制备血液制品的通知
(85) 卫药政字第327号…………… (134)
- 十五、卫生部关于整顿血液制品生产管理的通知
(88) 卫药政字第18号…………… (136)
- 十六、卫生部转发大连卫生局《关于整顿社会散在血源几项规定》的通知
(53) 卫医司字第35号…………… (140)
附《关于整顿社会散在血源几项规定》
- 十七、《四川省血源组织管理试行办法》(草案)
川卫医发(88)第022号批准…………… (143)
- 十八、输血、输液用塑料容器检验法(略)见《中国药典》1977版二部附录64页
- 十九、关于下发《血液制品生产单位必备条件和验收细则》的通知(88) 卫药字第43号…………… (147)

西南地区血站质量管理规范

（试行草案）

第一章 总 则

第一条 根据《中华人民共和国药品管理法》第九条规定，并参照卫生部颁《药品生产质量管理规范》，制订《西南地区血站质量管理规范》，以下简称《规范》。

第二条 本《规范》是血站业务管理和质量管理的基本准则。血液及血液制品制备的全过程均应符合本《规范》的要求。

第三条 本《规范》适用于采供血、血液制品以及输血器材制备的各项工艺。

第二章 人 员

第四条 血站必须配备受过专门教育（包括培训）的具有医药专业知识，血站业务工作经验及组织能力的各级管理人员和一定数量的与血站业务相适应的专职主管医（药、检、护）师以上的专业技术人员，负责组织血站的业务工作和质量管理工作。

第五条 负责业务和负责质量管理的血站领导人员必须具有大专学历或中级以上技术职称。对血站业务及质量管理有一定经验，并能够按本《规范》的规定组织血液的采集和

制备加工。

血站领导人对本《规范》的实施和产品质量负全部责任。

第六条 血液、血液制品制备和质量管理部门负责人应受过高等专业教育，或相应的专业培训，具有中级以上职称的专业技术人员担任。并有血液、血液制备和质量管理的实践经验，有能力对采供血液及血液制品制备、质量管理中的实际问题作出正确的判断和处理。

第七条 血液及血液制品制备的操作人员和质量管理人员应具有与本职工作要求相适应的专业技术职称，经过专业培训，能熟练地进行血液的采集及成份的制备加工和管理工作。

第八条 血站必须对各级管理人员和工作人员有计划地进行技术教育和培训，定期考核，不断提高其业务能力和技术水平。

第三章 工作间

第九条 血站必须有整洁的工作环境。采血及加工区周围应无污染源。空气、场地、水质应符合规定要求。工作区内及周围应无露土地面。

第十条 采供血液及血液制品加工和检验应在适合于这些工作的工作间内进行：

(1) 在同一工作间和邻近工作间内进行的各项操作不得相互妨碍。

(2) 工作间内必须有足够的空间和场所，能合理地、整齐地安置设备和物料。工序衔接合理、人流物流分开，防

止不同产品相互混淆，交叉污染和遗漏生产、检验步骤。

（3）工作间应能防止动物和昆虫的进入。其内部表面应光滑无缝隙，不得脱落或吸附颗粒性灰尘，并能耐受清洗和消毒。

（4）工作间内应具备适当的照明、取暖及通风设备，必要时需要有空调设备。使室内保持适当的温度和湿度。照明、采暖设备及各种管道应与生产用工作间的空间隔离。

（5）工作间必须按生产工艺和产品质量的要求划分洁净等级，并应采取相应的保证措施。

（6）工作间内要具备半成品的储存区。

（7）献血员休息间应宽敞、明亮、通风。还应设座椅，饮水，献血知识资料及供献血宣传用的其他设施。献血员休息间专供献血员休息，不得进行其他技术性操作。

第十一条 血液采集、血液制品和输血器材的制备应在专用工作间内进行。其工作间除应符合本《规范》第十条要求外，还应具备以下条件：

（1）血液制品是不能在最后容器中灭菌的药品，应在具有缓冲间的密闭隔离的工作间内进行制备，输入的空气需经除菌过滤，室内保持正压。对工作区内的空气应进行常规的微生物和尘埃的计数检查，检查结果应符合规定，检查记录应予保存。

（2）对于能在最后容器中灭菌的制剂及输血器材，其工作间除不强调室内空气除菌外也应符合上述其他要求。另外，工作区还应具有防止把未灭菌的物品与已灭菌的物品相互混淆的可靠保证。

第十二条 仓储区应具备以下条件：

（1）有足够的空间、适当的照明和通风设施。血液及

血液制品应按规定控制温度和湿度，使所储物料保持干燥、清洁、整齐。

(2) 待验、合格、不合格的物料和产品，应严格分开储存，并有易于识别的标记。

(3) 应设取样室。

(4) 对易燃物料，其他危险品，废料，回收物料及回收产品等应有特殊隔离区。对温度、湿度有要求的物料或产品应在能保证其稳定性的条件下储存。

第四章 器材设备

第十三条 血液、血液制品制备的器材设备必须按照下列原则设计、安装、维护：

(1) 应与血液、血液制品制备相适应，便于彻底清洗或灭菌。

(2) 凡与血液、血液制品直接接触的器材设备，其表面均需光洁、平整、易清洗、耐腐蚀，不得与血液、血液制品发生化学反应或吸附作用。

(3) 应不污染血液、血液制品。

(4) 器材设计和设备布局性能应可靠，便于操作和维护、保养，并能防止混淆或遗漏任何操作工序。

第十四条 无菌器材和无菌灌注设备应定期用微生物方法进行检查。灭菌容器内部工作情况应用仪表监测或用物理、生物方法检证，结果纳入记录。

第十五条 用于采血、血液制品制备和检验的仪器、仪表、衡器、量器应经过法定规定检定，并定期复查，检定及复查结果应保留记录。凡精度不合格不得使用。

第十六条 器材设备必须有使用记录，并由专人管理，定期检查、保养、维修，并应记录、建档。

第五章 卫 生

第十七条 血站必须符合卫生要求。工作区域及周围均应保持清洁、整齐。血站应制定卫生制度，并由专人负责执行。在远离加工制备（与加工制备区隔离的地方）应设废料与垃圾转运站、污物焚化炉。

第十八条 人员、工作间、仪器、包装材料等有关加工制备卫生的一切事项应符合以下要求：

（1）用于血液采集及血液制品、输血器材的制备、加工、包装、保管的任何场所，均应保持清洁卫生，加工制备区域内不得存放非生产物料。

（2）制备所使用的设备、容器、照明器具、搬运工具等均应有清洁保养制度。

（3）制备区域附近应有足够数量供操作人员使用的清洁卫生、通风良好的更衣室冲洗、消毒设施、厕所。

（4）对各种工作服、鞋、帽等劳动保护用品的质量规格、洗涤周期、消毒方法均应有明确规定。

（5）制备和质量监督人员要有良好的采血及制备血液制品、输血器材的卫生习惯，保持个人清洁卫生。操作区内严禁吸烟、吃东西。

（6）血站所有人员要定期体检，进行乙肝疫苗接种。建立保健档案。传染病患者，体表有伤口者，皮肤病患者及药物过敏者不得从事直接接触血液、血液制品、输血器材的制备。

(7) 为强化工作人员采集制备血液制品所必备的卫生知识,要定期对工作人员进行血液及血液制品制备的卫生教育。

(8) 对操作人员的健康有损害的操作,应采取必要的保护措施。

第六章 原 料

第十九条 原料的管理、检查要有成文的、完善的制度。

第二十条 用于血液及血液制品加工的原料,应有编号及账、卡,账、卡的内容包括:品名、批号、规格、标准、包装规格、数量、供应者、来源、收货日期、存放库位、检验日期、检验结果、发放日期、经手人签字等。

第二十一条 血液及血液制品的制备须按规定的质量标准购进原料,进货时要检查有无原料生产厂的合格证书、有无污损、填写原料账卡、入库待验。

第二十二条 由质量管理部门按规定的方法取样,取样后的包装应作标记,填写取样记录,内容包括:物料各称、编号、批号、包装情况、进库量(总重量、总容量及包装数)、取样量、取样日期、取样人签字等。检验后出具检验报告书。检验记录存档,并按规定留样。

第二十三条 待验、合格、不合格原料的货位要严格分开,要有醒目的状态标记。合格原料使用时,凭领料单计量发放,记录要完整。不合格的原料应及时处理,上报,并记录备查。

第二十四条 原料应制定储存期限及复验制度,并应按

第二十二条的规定处理。

第七章 血 源

第二十五条 血源是血液及其制品的来源。组织公民献血是保证血站业务开展的根本途径。血站是当地卫生行政部门输血工作的管理监督和办事机构。

第二十六条 血站要实行公民义务献血、统一管理血源、统一采血、统一供血，对血源要“全面规划、合理布局、定点划片、统一管理”。形成输血网络，防止非法组织采血，倒卖血液，以保证血液质量。

血源队伍要保持稳定并合理开发血源。

省、省辖市中心血站要建立稀有血型队伍，并建立专门档案及血型参比实验室。

西南地区稀有血型献血员档案室设成都市中心血站。

第二十七条 确保血液质量，严格按《献血员体格检查标准》检查献血员。一人一卡，防止冒名顶替或一人多卡。献血员体检结果应详细记录，提出意见由体检医生签字。献血量每次均应详细记录。并由采血者签名。

不合格献血员卡片与合格献血员卡片应严格分开，防止混淆。

献血员的献血卡只能由血站血源管理部门统一发放。

对已采不合格血液应即时与正常血液分开，并上报处理。应有防止混淆的措施，并详细记录。

第八章 制 备

第二十八条 血液及血液制品的制备和管理应在第四条及第六条规定的专业人员指导下进行。制备生产必须在取得当地制剂生产许可证后方可进行。

第二十九条 制备工作人员应符合下列条件：

(1) 体检合乎要求。

(2) 制备工作人员需经技术培训，应具有基础理论知识和实际操作技能，符合岗位要求后方可独立操作。

(3) 对从事无菌、有毒、易燃、易爆作业及高压、高速设备等的操作人员，应进行基础知识教育和严格的专业训练，合格者方上岗操作。

第三十条 为了防止血液及血液制品的污染和混淆，制备应采取以下措施：

(1) 制备开始前，应检查全部器械、容器和设备是否洁净或灭菌，并经检查确认无前次生产遗留物、容器、记录等存在，填写清场报告后，方可进料开始下次制备。

(2) 在制备过程中使用的容器须有醒目的状态标记，标明内容物的名称，批次或识别代号。运转中的机械设备也应附有所加工物料的状态标记。

(3) 各种制备只限于在按制备性质分别建立的工作间内进行，并应有与其相适应的专用全套设备。

(4) 在工作区内根据不同的要求，应有可区别的工作服。每种工作服只限本区内穿用，不得越区或穿戴外出。

(5) 制备血液及血液制品等应在专用工作间内进行，操作人员先换鞋，用适当的消毒剂洗手，换上清洁的工作

服、帽、口罩等自缓冲间进入。盛装药品的容器应有明显的状态标记，标明其内容物是否已灭菌，物料的数量及情况。其进入专用工作间的方式不得影响工作间的无菌条件。

血液制品分离与分装的制备应在100级以下的洁净空间内进行。

第三十一条 每一制品均应制订制备工艺规程，其内容包括：制品名称、剂型、处方、制备的详细操作规程、制品和半成品储存的注意事项，半成品质量标准和技术参数，制备中每一步骤的理论收得率和实际收得率（允许限度）成品容器、包装材料和标签等。

各程序应按工艺规程制订岗位操作规则。

第三十二条 制备每批血液及血液制品均应有一份确能反映制备各个环节的完整记录。

记录的内容应包括

（1）制品名称、剂型、制备日期、批号（包括批次）、该批生产的全部操作步骤、条件及采取的特殊措施，按工艺规程内容设计的工艺流程记录（包括配方及其中每一成份的投量及批号），在制备过程中进行的全部检验结果，结论及签字日期，加盖批号的标签等。

（2）工作人员应及时填写记录、填写时要字迹清晰、内容真实、数据完整，并由操作人员及复核人签字。记录应保持整洁，不得撕毁和任意涂改。更改错误时，更改人需在更改处签字，并需使被更改的部份可以辨认。

（3）制备记录应按批号整编归档，保存至制品失效期后一年。

第三十三条 不符合工艺规程的指令，操作人员应拒绝

执行。变更工艺操作的一切指令均须按规定履行批准手续，并由技术负责人及验证人签字后下达执行。无批准手续变更操作指令，操作人员应拒绝执行。

第九章 包装和贴签

第三十四条 只有既符合工艺要求又符合质量标准的制品方能包装和贴签。

第三十五条 应根据制品的理化性质，选用适当的包装材料，包装材料和标签应有专人验收保管。并应分类储存于专门区域。

第三十六条 成品均应有标签和说明书。标签应符合药典规定，至少应有下列内容：生产单位、批准文号、批号、品名、保存液配方、规格、生产日期或失效期等。

说明书上应印有制品的主要成份、作用、副反应、适应症、用法、用量、禁忌、注意事项、储存条件、商标及标准文号等。

第三十七条 包装材料、标签和说明书应由专人领取、计数发放、领发人均应签字。

第三十八条 包装和贴签后，应核对包装材料和标签的实用数和领用数是否符合。已打印批号而未使用的标签应由负责人核实签字后及时报销。

第十章 制备管理和质量管理的文件

第三十九条 制备管理和质量管理的文件目的在于明确责任、减少错误，使工作人员得到详细的指令便于遵循，且