

目录

中华人民共和国献血法	1
血站管理办法	3
血站基本标准	9
成分输血	19
第一章 成分输血分册介绍	19
第二章 成分输血简介	19
2.1 成分输血概念	19
2.2 成分输血的优点:	19
2.3 输全血的缺点	20
第三章 血液成分的制备	20
3.1 血液成分的制备	20
3.2 影响离心分离效果的因素:	21
3.3 制备血液成分用原料全血的质量要求:	21
3.4 各种血液成分的制备	21
第四章 各种血液成分制品的性质、保存期及临床适应症	23
4.1 全血	23
4.2 红细胞	24
4.3 白(粒)细胞	27
4.4 血小板	28
4.5 新鲜冰冻血浆	30
4.6 普通冰冻血浆	32
4.7 冷沉淀	32

中华人民共和国主席令

[第九十三号]

《中华人民共和国献血法》已由中华人民共和国第八届全国人民代表大会常务委员会第二十九次会议于1997年12月29日通过，现予公布，自1998年10月1日起施行。

中华人民共和国主席 江泽民

1997年12月29日

中华人民共和国献血法

(1997年12月29日第八届全国人民代表大会常务委员会第二十九次会议通过)

- 第一条 为保证医疗临床用血需要和安全，保障献血者和用血者身体健康，发扬人道主义精神，促进社会主义物质文明和精神文明建设，制定本法。
- 第二条 国家实行无偿献血制度。
国家提倡十八周岁至五十五周岁的健康公民自愿献血。
- 第三条 地方各级人民政府领导本行政区域内的献血工作，统一规划并负责组织、协调有关部门共同做好献血工作。
- 第四条 县级以上各级人民政府卫生行政部门监督管理献血工作。各级红十字会依法参与、推动献血工作。
- 第五条 各级人民政府采取措施广泛宣传献血的意义，普及献血的科学知识，开展预防和控制经血液途径传播的疾病的教育。
新闻媒介应当开展献血的社会公益性宣传。
- 第六条 国家机关、军队、社会团体、企业事业组织、居民委员会、村民委员会，应当动员和组织本单位或者居住区的适龄公民参加献血。
现役军人献血的动员和组织办法，由中国人民解放军卫生主管部门制定。
对献血者，发给国务院卫生行政部门制作的无偿献血证书，有关单位可以给予适当补贴。
- 第七条 国家鼓励国家工作人员、现役军人和高等学校在校学生率先献血，为树立社会新风尚作表率。
- 第八条 血站是采集、提供临床用血的机构，是不以营利为目的的公益性组织。设立血站向公民采集血液，必须经国务院卫生行政部门或者省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门批准。血站应当为献血者提供各种安全、卫生、便利的条件。血站的设立条件和管理办法由国务院卫生行政部门制定。
- 第九条 血站对献血者必须免费进行必要的健康检查；身体状况不符合献血条件的，血站应当向其说明情况，不得采集血液。献血者的身体健康条件由国务院卫生行政部门规定。
血站对献血者每次采集血液量一般为二百毫升，最多不得超过四百毫升，两次采集间隔不少于六个月。
严格禁止血站违反前款规定对献血者超量、频繁采集血液。
- 第十条 血站采集血液必须严格遵守有关操作规程和制度，采血必须由具有采血资格的医务人员进行，一次性采血器材用后必须销毁，确保献血者的身体健康。
血站应当根据国务院卫生行政部门制定的标准，保证血液质量。
血站对采集的血液必须进行检测；未经检测或者检测不合格的血液，不得向医疗机构提供。

- 第十一条 无偿献血的血液必须用于临床，不得买卖。血站、医疗机构不得将无偿献血的血液出售给单采血浆站或者血液制品生产单位。
- 第十二条 临床用血的包装、储存、运输，必须符合国家规定的卫生标准和要求。
- 第十三条 医疗机构对临床用血必须进行核查，不得将不符合国家规定标准的血液用于临床。
- 第十四条 公民临床用血时只交付用于血液的采集、储存、分离、检验等费用；具体收费标准由国务院卫生行政部门会同国务院价格主管部门制定。
- 无偿献血者临床需要用血时，免交前款规定的费用；无偿献血者的配偶和直系亲属临床需要用血时，可以按照省、自治区、直辖市人民政府的规定免交或者减交前款规定的费用。
- 第十五条 为保障公民临床急救用血的需要，国家提倡并指导择期手术的患者自身储血，动员家庭、亲友、所在单位以及社会互助献血。
- 为保证应急用血，医疗机构可以临时采集血液，但应当依照本法规定，确保采血用血安全。
- 第十六条 医疗机构临床用血应当制定用血计划，遵循合理、科学的原则，不得浪费和滥用血液。
- 医疗机构应当积极推行按血液成份针对医疗实际需要输血，具体管理办法由国务院卫生行政部门制定。
- 国家鼓励临床用血新技术的研究和推广。
- 第十七条 各级人民政府和红十字会对积极参加献血和在献血工作中做出显著成绩的单位和个人，给予奖励。
- 第十八条 有下列行为之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政部门予以取缔，没收违法所得，可以并处十万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任：
- (一) 非法采集血液的；
 - (二) 血站、医疗机构出售无偿献血的血液的；
 - (三) 非法组织他人出卖血液的。
- 第十九条 血站违反有关操作规程和制度采集血液，由县级以上地方人民政府卫生行政部门责令改正；给献血者健康造成损害的，应当依法赔偿，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。
- 第二十条 临床用血的包装、储存、运输，不符合国家规定的卫生标准和水要求的，由县级以上地方人民政府卫生行政部门责令改正，给予警告，可以并处一万元以下的罚款。
- 第二十一条 血站违反本法的规定，向医疗机构提供不符合国家规定标准的血液的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令改正；情节严重，造成经血液途径传播的疾病传播或者有传播严重危险的，限期整顿，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。
- 第二十二条 医疗机构的医务人员违反本法规定，将不符合国家规定标准的血液用于患者的，由县级以上地方人民政府卫生行政部门责令改正；给患者健康造成损害的，应当依法赔偿，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。
- 第二十三条 卫生行政部门及其工作人员在献血、用血的监督管理工作中，玩忽职守，造成严重后果，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，依法给予行政处分。
- 第二十四条 本法自1998年10月1日起施行。

中华人民共和国卫生部分令

[第2号]

发布《血站管理办法》（暂行）请遵照执行。

部长 张文康

一九九八年九月二十一日

血站管理办法(暂行)

第一章 总则

第一条 根据《中华人民共和国献血法》（以下简称《献血法》）制定本法。

第二条 本办法所称血站是指不以营利为目的采集、制备、储存血液，并向临床提供血液的公益性卫生机构。

血液是指用于临床的全血、成分血。

第三条 血站管理以省、自治区、直辖市为区域，实行统一规划设置血站，统一管理采供血和统一管理临床用血的原则。

第四条 县级以上人民政府卫生行政部门负责辖区内血站的监督管理工作。

第二章 设置审批

第五条 各省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门根据本行政区域人口、医疗资源、临床用血需要等实际情况和当地区域卫生发展规划，制定本行政区域血站设置规划。

第六条 血站设置：

（一）血站分为血液中心、中心血站、基层血站或中心血库等，负责指定的服务区域的采供血工作。

直辖市、省会市、自治区首府市设血液中心；设区的市设中心血站；县及县级市可以设基层血站或者中心血库。

（二）血液中心或中心血站因采供血需要，经省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门批准，在辖区内可设血站分站或采血点（室），隶属于血液中心或中心血站。

第七条 血液中心的设置必须经国务院卫生行政部门批准，中心血站、基层血站或中心血库的设置必须经省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门批准。

第八条 设置血站，由筹建负责人申请；设置中心血库，由医疗机构法定代表人申请。

第九条 设置血站应提交设置可行性研究报告，内容包括：

（一）申请单位名称、基本情况以及申请人姓名、年龄、简历、身份证号码；

（二）拟设血站的名称、规模、任务、功能、组织结构、资金来源等；

（三）拟设血站的服务区域内的医疗卫生资源状况、医疗用血需求情况、机构运行的预测分析；

（四）拟设血站的选址和建筑设计平面图；

（五）拟设血站将开展的业务项目、技术设备条件和技术人员配置的资料；

(六) 审批机关规定提交的其他材料。

申请设置中心血库的,还应当提交《医疗机构执业许可证》。

第十条 人民政府卫生行政部门在接到设置申请后,应在二十个工作日内进行初步审查,并将审查意见和申请人提交的文件逐级上报。由负责批准的人民政府卫生行政部门在受理设置申请后三十个工作日内进行审核,审核合格的发给相应的设置批准书。由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门批准设置的报国务院卫生行政部门备案。审核不合格的,将审核结果以书面形式通知申请人和当地人民政府卫生行政部门。

第三章 执业许可

第十一条 血站执业以及中心血库开展采供血业务必须经执业验收及注册登记,并分别领取《血站执业许可证》或《中心血库采供血许可证》后方可进行。

《血站执业许可证》、《中心血库采供血许可证》由国务院卫生行政部门统一监制

第十二条 血液中心的执业验收,由国务院卫生行政部门委托中国输血协会进行。

中心血站、基层血站或者中心血库的执业验收,由省级人民政府卫生行政部门委托本省输血协会进行。

验收合格的出具合格证明,验收不合格的书面通知申请人。未经验收合格的血站不得执业。

《血站基本标准》由国务院卫生行政部门制定。

第十三条 血站注册登记机关为批准其设置的人民政府卫生行政部门。

第十四条 申请注册登记的,应向所在地人民政府卫生行政部门提出申请,并提交下列文件:

- (一) 相应的血站设置批准书或《医疗机构执业许可证》;
- (二) 血站或医疗机构的名称、地址、法定代表人姓名;
- (三) 血站执业验收合格证明;
- (四) 与其开展的业务相适应的资金来源和验资证明;
- (五) 执业用房的产权证明或使用证明;
- (六) 采供血计划报告书,包括采供血项目种类、采集和供应血液范围(服务半径、服务方式)、供应量(医疗机构的用血计划、项目、供应量)等;
- (七) 血站的规章制度;
- (八) 审批机关规定提交的其他材料。

第十五条 人民政府卫生行政部门在接到注册登记申请二十个工作日内签署意见,并逐级上报,由负责批准其设置的人民政府卫生行政部门在受理注册登记申请后十五个工作日内进行审核。审核合格的,予以注册登记,发给《血站执业许可证》或《中心血库采供血许可证》;审核不合格的,将审核结果和不予批准的理由以书面形式通知申请人。

血液中心、中心血站、基层血站执业许可证号为:省、自治区、直辖市简称,

卫血站字【年份】第X X X号;中心血库采供血许可证号为:省、自治区、直辖市简称,卫血库字【年份】第X X X号。

第十六条 注册登记的内容:

- (一) 名称、地址、法定代表人或主要负责人;
- (二) 采血项目及采血范围;
- (三) 供血项目及供血范围;
- (四) 资金、设备和执业(业务)用房证明;
- (五) 许可日期和许可证号。

第十七条 《血站执业许可证》、《中心血库采供血许可证》注册登记的有效期为三年。血站和医疗机构在注册登记期满前三个月,除执行本办法第十六条规定外,还应提交血站规章制度的执行情况与血液质量情况的报告,办理再次注册登记。

第十八条 血站或中心血库变更本办法第十六条(一)、(二)、(三)项内容,必须向当地人民政府卫生行政部门提出申请,由当地人民政府卫生行政部门逐级报原注册登记机关办理变更手续。变更注册登记应当在三十个工作日内完成。

第十九条 《血站执业许可证》、《中心血库采供血许可证》不得伪造、涂改、出卖、转让、出借。《血站执业许可证》、《中心血库采供血许可证》遗失的,应当向注册机关报告,并办理有关手续。

第四章 采供血管理

- 第二十条 血站采供血必须严格遵守各项技术操作规程和制度。
- 第二十一条 未取得采供血许可的单位和个人，不得开展采供血业务。
- 第二十二条 血站必须按照注册登记的项目、内容、范围，开展采供血业务，并为献血者提供各种安全、卫生、便利的条件。
- 第二十三条 血站技术人员必须经输血业务知识技术考试，取得考试合格证书后方可上岗。
- 第二十四条 血站在采血前，必须按照国务院卫生行政部门制定的《献血者健康检查标准》，对献血者进行健康检查，健康检查不合格的，不得采集其血液。
《献血者健康检查标准》见附件。
- 第二十五条 血站应当按照国务院卫生行政部门的有关规定，采集献血者的血液，并在《无偿献血证》及献血档案中记录献血者的姓名、出生日期、血型、献血时间、地点、献血量、采血者签字，并加盖该血站采血专用章等。
严禁采集冒名顶替者的血液，严禁超量、频繁采集血液。
- 第二十六条 血站采集血液后，对献血者发给《无偿献血证》。《无偿献血证》由国务院卫生行政部门制作，任何单位和个人不得伪造、涂改、出卖、转让、出借。
- 第二十七条 血站必须严格按照《献血者健康检查标准》中的有关规定，对采集的血液进行检验，检验时必须使用有生产单位名称、生产批准文号和国家检定合格的诊断试剂，保证血液质量。检验项目不合格的，按照有关规定处理。
- 第二十八条 血站在采集检验标本、采集血液和成分血分离时，必须使用有生产单位名称、生产批准文号和有效期内的一次性注射器和采血器材，用后必须在血液管理监督员监督下按规定及时销毁并作记录，避免交叉感染。
- 第二十九条 血站应当根据医疗机构的用血计划，积极开展成分血制备，并指导临床成分血的应用。
血站不得单采原料血浆。
- 第三十条 血站应当建立相应制度，改善技术条件和设备条件，向开展亲友、社会互助献血的医疗机构提供方便、及时、安全的服务。
- 第三十一条 血源、采供血和检测的原始记录必须保存十年。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在全血有效期满后半年。
- 第三十二条 血液的包装、储存、运输必须符合《血站基本标准》的要求。血液包装袋上必须标明：
（一）血站的名称及其许可证号；
（二）献血者的姓名（或条形码）、血型；
（三）血液品种；
（四）采血日期及时间；
（五）有效期及时间；
（六）血袋编号（或条形码）；
（七）储存条件。
- 第三十三条 血站应当保证发出的血液质量、品种、规格、数量无差错。
未经检验或者检验不合格的血液，不得向医疗机构提供。
- 第三十四条 特殊血型需要从外省、自治区、直辖市调配血液的，由供需双方省级人民政府卫生行政部门协商后实施，实施中由需方血站对血液进行再次检验，保证血液质量。
- 第三十五条 血站应当制定重大灾害事故的应急采供血预案，并从血源、管理制度、技术能力和设备条件上保证预案的实施，满足应急用血的需要。
- 第三十六条 血站必须按照有关规定，认真填写采供血工作统计报表，及时准确上报。
- 第三十七条 血站必须严格执行《中华人民共和国传染病防治法》及其实施办法规定的疫情报告制度。
- 第三十八条 无偿献血的血液必须用于临床，不得买卖。
血站必须严格执行国家有关临床用血收费的规定。
- 第三十九条 血站剩余成分血浆的处理，本省有血液制品生产单位的，由省人民政府卫生部门协调解决；省内没有血液制品生产单位的，由国务院卫生行政部门协调解决。

第五章 监督管理

- 第四十条 县级以上人民政府卫生行政部门按照《献血法》和本办法的规定,负责对辖区内血站进行监督管理。
- 第四十一条 省、自治区、直辖市以上人民政府卫生行政部门委托输血协会成立由卫生行政管理、血液管理、公共卫生等有关专家组成的血液质量管理委员会,接受同级人民政府卫生行政部门领导,对血站质量管理、血液质量进行检查和技术指导。
- 第四十二条 设区的市级以上人民政府卫生行政部门聘任血液管理监督员,执行同级人民政府卫生行政部门交付的监督管理任务。
- 第四十三条 省、自治区、直辖市以上人民政府卫生行政部门指定血液检定机构,按照《献血法》、《传染病防治法》和本办法对血站采集的血液质量进行监测,监测结果报同级人民政府卫生行政部门。
- 第四十四条 血站对省级血液检定机构出具的检定结果不服,可以向国家血液检定机构(卫生部临床检验中心)申请复检,国家血液检定机构出具的检定结果为最终结果。
- 第四十五条 血液管理监督员和血液检定机构有权对血站进行现场检查,无偿调阅有关资料,血站不得拒绝、隐匿或者隐瞒。血液管理监督员和血液检定机构工作人员在履行职责时应当出示证件。

第六章 罚 则

- 第四十六条 违反本办法有关规定,非法组织他人出卖血液的,由县级以上人民政府卫生行政部门视情节轻重,处以1000元至10万元的罚款;构成犯罪的,依法追究刑事责任。
- 第四十七条 违反本办法有关规定,冒用、借用、租用他人献血证件的,由县级以上地方人民政府卫生行政部门视情节轻重,予以警告、处以100元至1000元的罚款。
- 第四十八条 对违反《献血法》和本办法的规定,未经批准,擅自设置和开办血站,非法采集、供应或倒卖血液的,由县级以上人民政府卫生行政部门予以取缔,没收擅自设置和开办血站的全部财产和非法所得,并处以5万元以上10万元以下的罚款。造成经血液途径传播疾病的传播或者有传播严重危险等危害,构成犯罪的,依法追究刑事责任。
- 第四十九条 对违反本办法有关规定或者血液检定机构监测结果不合格的血站,由县级以上地方人民政府卫生行政部门视情节予以警告、责令改正,并可以责令限期整顿。

第七章 附则

- 第五十条 本办法实施前已经执业的血站,应当在本办法实施的3个月内提出申请,由相应的人民政府卫生行政部门按照本办法有关规定补办审批登记手续。对不符合规定的,应当关闭。
- 第五十一条 本办法由国务院卫生行政部门负责解释。
- 第五十二条 本办法自1998年10月1日起施行,1993年3月20日颁布的第29号卫生部令《采供血机构和血液管理办法》同时废止。

附件 00C

献血者健康检查标准

一、总则

1. 为确保医疗用血的质量, 保证献血者的身体健康和受血者的安全, 献血者每次献血前须进行体格检查和血液检验, 献出的血液必须按规定项目检验。
2. 献血者献血前的体格检查及血液检验以血站结果为准, 有效期为两周。
3. 献血者在献血前要填写“献血登记表”、“健康情况征询表”(见附表)。
4. 非固定点献血者只进行体格检查和填写“健康情况征询表”(见附表)。
5. 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。

二、献血者体格检查标准

1. 年龄: 18-55周岁。
2. 体重: 男 ≥ 50 千克, 女 ≥ 45 千克。
3. 血压: 12-20/8-12Kpa, 脉压差: ≥ 4 Kpa (千帕)。或: 90-140/60-90mmHg, 脉压差: ≥ 30 mmHg。
4. 脉搏: 60-100次/分, 高度耐力的运动员 ≥ 50 次/分。
5. 体温正常。
6. 皮肤无黄染, 无创面感染, 无大面积皮肤病, 浅表淋巴结无明显肿大。
7. 五官无严重疾病, 巩膜无黄染, 甲状腺不肿大。
8. 四肢无严重残疾, 无严重功能性障碍及关节无红肿。
9. 胸部: 心肺正常(心脏生理性杂音可视为正常)。
10. 腹部: 腹平软、无肿块、无压痛、肝脾不肿大。

三、献血者血液检验标准

1. 血型: ABO血型(正反定型法)。
Rh。(D)血型, 在有条件的地区以及Rh阴性率高的地区作测定。
2. 血比重筛选: 硫酸酮法男 ≥ 1.052 , 女 ≥ 1.050 , 或者比色法。
3. 丙氨酸氨基转移酶(ALT) 酮体粉法: 阴性, 或者赖式法: ≤ 25 。
4. 乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)酶标法: 阴性(快速诊断法仅限于非固定采血点的初检使用)。
5. 丙型肝炎病毒抗体(HCV抗体)酶标法: 阴性。
6. 艾滋病病毒抗体(HIV抗体)酶标法: 阴性。
7. 梅毒试验RPR法或TRUST法: 阴性。
8. 复检上述1、2、3、4、5、6、7项。
9. 甲型肝炎临床治愈一年后连续三次每间隔一个月化验正常可参加献血(以临床化验报告为准)。
10. 疟疾高发地区检测疟原虫。

四、免疫接种后献血的规定

1. 接受麻疹、腮腺炎、黄热病、脊髓灰质炎活疫苗最后一次免疫接种二周后, 或风疹活疫苗、狂

犬病疫苗最后一次免疫接种四周后方可献血；被狂犬咬伤后经狂犬病疫苗最后一次免疫接种一年后方可献血。

2. 接受动物血清者于最后一次注射四周后方可献血。
3. 健康者接受乙型肝炎疫苗、甲型肝炎疫苗免疫接种不需推迟献血。

五、 有下列情况之一者暂不能献血。

1. 半月内拔牙或其他小手术者。
2. 妇女月经前后三天、妊娠期、流产后未满六个月，分娩及哺乳期未满一年者。
3. 感冒、急性胃肠炎病愈未满一周者，急性泌尿道感染病愈未满一月者，肺炎病愈未满三个月者。
4. 某些传染病：如痢疾病愈未满半年者，伤寒病愈未满一年者，布氏杆菌病愈未满二年者，疟疾病愈未满三年者。
5. 近五年内输注全血及血液成分者。
6. 较大手术后未满半年者，阑尾切除、疝修补术、扁桃体手术未满三个月者。
7. 皮肤局限性炎症愈合后未满一周者，广泛性炎症愈合后未满两周者。

六、 有下列情况之一者不能献血

1. 性病、麻风病和艾滋病患者及艾滋病病毒感染者。
2. 肝炎病患者，乙型肝炎表面抗原阳性者，丙型肝炎抗体阳性者。
3. 过敏性疾病及反复发作过敏患者，如经常性荨麻疹、支气管哮喘、药物过敏（单纯性荨麻疹不在急性发作期间可献血）。
4. 各种结核病患者，如肺结核、肾结核、淋巴结核及骨结核等。
5. 心血管疾病患者，如各种心脏病、高血压、低血压、心肌炎以及血栓性静脉炎等。
6. 呼吸系统疾病患者，如慢性支气管炎、肺气肿以及支气管扩张肺功能不全。
7. 消化系统和泌尿系统疾病患者，如较重的胃及十二指肠溃疡、慢性胃肠炎、急性慢性肾炎以及慢性泌尿道感染、肾病综合症、慢性胰腺炎。
8. 血液病患者，如贫血、白血病、真性红细胞增多症及各种出、凝血性疾病。
9. 内分泌疾病或代谢障碍性疾病患者，如脑垂体及肾上腺疾病、甲亢、肢端肥大症、尿崩症及糖尿病。
10. 器质性神经系统疾病或精神病患者，如脑炎、脑外伤后遗症、癫痫、精神分裂症、癔病、严重神经衰弱等。
11. 寄生虫病及地方病患者，如黑热病、血吸虫病、丝虫病、钩虫病、囊虫病及肺吸虫病、克山病和大骨节病等。
12. 各种恶性肿瘤及影响健康的良性肿瘤患者。
13. 做过切除胃、肾、脾等重要内脏器官手术者。
14. 慢性皮肤病患者，特别是传染性、过敏性及炎症性全身皮肤病，如黄癣、广泛性湿疹及全身性牛皮癣等。
15. 眼科疾病患者，如角膜炎、虹膜炎、视神经炎和眼底有变化的高度近视。
16. 自身免疫性疾病及胶原性疾病，如系统性红斑狼疮、皮炎、硬皮病等。
17. 有吸毒史者。
18. 同性恋者、多个性伴侣者。
19. 体检医生认为不能献血的其它疾病患者。

本标准自1998年10月1日起实施，1993年2月17日颁布的“关于发布《血站基本标准》的通知”（卫医发[1993]第2号）的附件2《供血者健康检查标准》同时废止。

卫生部文件

卫医发[2000]448号

卫生部关于印发《血站基本标准》的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅（局），新疆生产建设兵团卫生局：

为贯彻实施《中华人民共和国献血法》，保证临床用血安全，我部对1993年颁布的《血站基本标准》进行修订。现将修订后的《血站基本标准》印发给你们，请遵照执行。

附件：血站基本标准

中华人民共和国卫生部
二〇〇〇年十二月十四日

抄送：国家中医药管理局、总后卫生部、中国输血协会

卫生部办公厅

二〇〇〇年十二月十八日印发

校对：高光明

附件:

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供血参考比例:

年采供血(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例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 ²)
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应设备。

(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、量器计量管理和检定制度
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： <table> <tr> <td>200ml全血</td><td>250ml ± 10%</td></tr> <tr> <td>400ml全血</td><td>500ml ± 10%</td></tr> </table> CPD、CPDA-1方保养液： <table> <tr> <td>200ml全血</td><td>228ml ± 10%</td></tr> <tr> <td>400ml全血</td><td>456ml ± 10%</td></tr> </table>	200ml全血	250ml ± 10%	400ml全血	500ml ± 10%	200ml全血	228ml ± 10%	400ml全血	456ml ± 10%
200ml全血	250ml ± 10%								
400ml全血	500ml ± 10%								
200ml全血	228ml ± 10%								
400ml全血	456ml ± 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 ⁺ 浓度	ACD-B方：≤ 21mmol/L CPDA方：≤ 27mmol/L CPDA-1方：≤ 27.3mmol/L								
Na ⁺ 浓度	ACD-B方：≥ 146mmol/L；CPD方：≥ 152mmol/L； CPDA-1方：≥ 104mmol/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：120ml ± 10% 400ml全血分：240ml ± 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 200ml $\pm 10\%$
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： $\leq 2.5 \times 10^6$ 400ml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： $\leq 5 \times 10^8$
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	$> 70\%$
白细胞清除率	$> 80\%$
血浆蛋白清除率	$> 98\%$
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: $200\text{ml} \pm 10\%$ 400ml全血制备: $400\text{ml} \pm 10\%$
红细胞回收率	$\geq 80\%$
残余白细胞	$\leq 1\%$
残余血小板	$\leq 1\%$
甘油含量	$\leq 10\text{g/L}$
游离血红蛋白含量	$\leq 1\text{g/L}$
体外溶血试验	$\leq 50\%$
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15cm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: $\geq 4.0 \times 10^{10}$; 200ml全血制备 $\geq 2.0 \times 10^{10}$
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	$> 50\text{g/L}$
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	$25\text{ml} \pm 5\text{ml/袋}$
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: $\geq 75\text{mg}$