

医政医管局

主站首页 | 首页 | 最新信息 | 政策文件 | 工作动态 | 关于我们 | 专题专栏

动态

您现在所在位置: 首页 > 最新信息 > 医疗安全与血液 > 动态

《单采血浆站技术操作规程（2022年版）》修订解读

发布时间: 2022-07-19 来源: 医政医管局



一、《规程》修订背景

为规范单采血浆采集供应全过程技术操作，加强单采血浆站管理，原卫生部于2011年制定发布了《单采血浆站技术操作规程》（以下简称《规程》）。为不断适应单采血浆站技术发展要求，提高原料血浆采集技术规范水平，保障血浆质量和献血浆者安全，国家卫生健康委组织专家在既往工作的基础上，对《规程》进行修订完善，在修订过程中多次征求国家药品监督管理部门、地方及部分血液制品生产单位意见。

二、《规程》修订原则

以确保血浆质量和献血浆者安全为原则，结合单采血浆站技术发展现状，进一步规范技术操作流程、细化质量控制要求。此次修订按照单采血浆站部门架构和业务流程对原有章节进行分解、合并和调整，使整体框架结构更清晰、逻辑更顺畅，并注重与近年出台或修订的相关法律法规、规范等做好衔接。

三、《规程》修订主要内容

修订后的《规程》共5章9个附录。修订内容主要包括：**一是**加强献血浆者管理。《规程》明确要求使用人脸识别技术核实献血浆者身份，补充细化了献血浆前告知内容，并提出献血浆者分类管理要求。**二是**进一步细化对采浆人员、采集物料和设备的要求，新增标本留样和管理的要求。**三是**调整了血液检测项目检测方法和标准，更新了检测设备和管理要求，进一步细化了血浆检测流程，并新增单采血浆站集中化检测要求。**四是**将旧版《规程》中实验室环境与设施、人员资质、人员防护、仪器和设备、试剂与耗材等内容调整至《单采血浆站实验室质量管理规范》。**五是**进一步细化血浆出库审核内容，明确不合格血浆处置流程，加强对不合格血浆的管理。**六是**整合旧版《规程》中对仪器设备和物料管理的内容，细化关键物料质量检查内容，并以附录形式新增关键设备确认方案。

相关链接: 国家卫生健康委办公厅关于印发《单采血浆站技术操作规程（2022年版）》的通知



联系方式 | 网站地图

地址: 北京市西城区西直门外南路1号 邮编: 100044 电话: 010-68797979

中华人民共和国国家卫生健康委员会 版权所有, 不得非法镜像。 ICP备案编号: 京ICP备11020874

技术支持: 国家卫生健康委员会统计信息中心

