

关于印发《血站基本标准》的通知

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》进行了修订。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

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血量参考比例

年采供血量（升） 卫生技术人员数（人）

2000 以下 2000-10 00010 000-20 00020 000-40 00040 000 以上 12-2020-7070-120120-200200 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较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（m²）

2000 以下 2000-10 00010 000-20 00020 000-40 00040 000 以上 500 以上

1000-2000 1500-3000 3000-4500 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电设备。

（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、量器讲师管理和检定制度
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：200ml 全血 250ml±10% 400ml 全血
 500 ml±10%CPD、CPDA-1 方保养液：200ml 全血
 228 ml±10% 400ml 全血 456 ml±10%

血细胞比容 ACD-B 方保养液 ≥0.3CPD、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/LCPDA 方：≤27mmol/LCPDA-1 方：≤27.3mmol/L

Na⁺浓度 ACD-B 方：≥146 mmol/L； CPD 方：≥152mmol/L； CPDA-1 方：≤104 mmol/L；

血浆血红蛋白 ACD-B 方保养液：≤0.29g/LCPD 方保养液：≤0.26g/LCPDA-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: 120 ml \pm 10%400ml 全血分: 240 ml \pm 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 200 ml \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: $\leq 2.5 \times 10^6$ 400 ml 全血制备: $\leq 5 \times 10^6$. 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: $\leq 2.5 \times 10^8$

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： 125ml±10% 400ml 全血制备： 250 ml±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： 200ml±10% 400ml 全血制备： 400 ml±10%

红细胞回收率 ≥80%

残余白细胞 ≤1%

残余血小板 ≤1%

甘油含量 ≤10g/L

游离血红蛋白含量 ≤1g/L

体外溶血试验 ≤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 15 cm 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
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：100ml $\pm 10\%$ 400ml 全血制备：200 ml $\pm 10\%$

血浆蛋白含量 $\geq 50\text{g/L}$

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 25ml $\pm 5\text{ml/袋}$

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： $\geq 75\text{mg}$

VIII因子含量 200ml 新鲜冰冻血浆制备： $\geq 80\text{ IU}$ 100ml 新鲜冰冻血浆制备： $\geq 40\text{ IU}$

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

单采血小板 质量标准

标签 执行国家有关规定

外观 (同浓缩血小板)

容量 保存 24 小时的容积为 125~200ml 保存 5 天的容积为 250~300ml

PH 6.2~7.4

血小板含量 $\geq 2.5 \times 10^{11}/\text{袋}$

白细胞混入量 $\leq 5.0 \times 10^8/\text{袋}$

红细胞混入量 $\geq 8.0 \times 10^9/\text{袋}$

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

单采少白细胞血小板 质量标准

标签 执行国家有关规定

外观 (同浓缩血小板)

容量 (同浓缩血小板)

PH 6.2—7.4

血小板含量 $\geq 2.5 \times 10^{11}/\text{袋}$

白细胞混入量 $\leq 5.0 \times 10^8/\text{袋}$

红细胞混入量 $\leq 8.0 \times 10^9/\text{袋}$

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

单采新鲜冰冻血浆 质量标准

标签 执行国家有关规定

容量 标示量 $\pm 10\%$

蛋白含量 $\geq 50\text{g/L}$

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

单采粒细胞 质量标准

标签 执行国家有关规定

外观 无凝块、溶血、黄疸、气泡及重度乳糜出现, 血浆颜色呈淡黄色, 储血容器无破损, 保留采血袋上至少 20cm 长注满粒细胞的采血管

容量 150~500ml

中性粒细胞含量 $\geq 1.0 \times 10^{10}$ /袋

红细胞混入量 血细胞比容 ≤ 0.15 /袋

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

无细菌实验 无细菌生长