

血站技术操作规程（2026 版）

2026 年 5 月

前 言

《血站技术操作规程》的前身为 1997 年发布的《中国输血技术操作规程（血站部分）》，彼时我国正处于血液法规体系框架初步形成阶段，无偿献血制度尚未实行，血液标准体系尚未起步，亟需一套采供血工作的技术规范和操作准则，指导和规范血站采供血各个环节的作业行为。自其发布并实施以来，随着我国无偿献血事业的发展和采供血技术的进步，特别是伴随《血站管理办法》《血站质量管理规范》和《血站实验室质量管理规范》的实施，借助我国血液标准体系的日益完善和成熟，《血站技术操作规程》历经 2012 版、2015 版和 2019 版 3 次修订更新，有力地推动了我国采供血工作规范化、标准化、法制化的进程。因此《血站技术操作规程》的修订和更新对促进我国血站行业的规范化运行，保证献血者安全，提升血液质量和安全水平发挥了重要作用。

目前，我国的社会环境和法规环境都发生了重大变化。在全面贯彻国家整体安全观的大背景下，网络安全、信息安全、生物安全、应急响应等一系列国家法律、法规相继颁布实施，给血站的运营提出了更高要求。同时，随着医疗救治技术的进步和医疗水平的提高，人口老龄化加剧，人口统计学指标的变化等，又使我国的无偿献血和血液保障面临新的挑战，需要全行业与时俱进，通过血站信息化和智慧化建设，提高血站管理水平和运营功效，进而提升献血服务能力和血液保障能力。为适应新时期的发展要求，我委组织相关单位和专家对规程进行了重新构建，在原有采供血业务主线的基础上，增加了“献血者服务”“信息技术应用”和“血液应急保障”3 个章节，形成了《血站技术操作规程（2026 版）》（以下简称《规程》）。

本《规程》正文包括“献血者健康检查”“血液采集”“血液成分制备”“血液检测”“血液储存与供应”“质量控制”“献血者服务”“信息技术应用”和“血液应急保障”共9个章节，对所涉及的关键技术做出相应规定。其中一些原则性规定，血站在制定本单位操作规程时应当根据实际情况进一步细化。以“宜”表述的内容为推荐性内容。

本《规程》的附录为资料性附录，供血站参考。各血站应当按照国家相关法律、法规、规章、技术规范和标准，以及本《规程》的要求，结合具体工作实际，编制适合本血站使用的技术操作规程。如有有关血液标准、规范与《规程》存在不一致的地方，以《规程》规定为准。

本《规程》自2026年6月1日起施行。《血站技术操作规程（2019版）》同时废止。

《血站技术操作规程（2026 版）》各章节修订单位

序号	章节名称	修订单位
1	献血者健康检查要求	北京市红十字血液中心
2	血液采集	深圳市血液中心
3	血液成分制备	成都市血液中心
4	血液检测	北京医院（国家卫生健康委临床检验中心）
5	血液储存与供应	浙江省血液中心
6	质量控制	上海市血液中心
7	献血者服务	北京市红十字血液中心 深圳市血液中心
8	信息技术应用	北京市红十字血液中心 浙江省血液中心
9	血液应急保障	北京市红十字血液中心 成都市血液中心

目 录

1 献血者健康检查.....	1
2 血液采集.....	6
3 血液成分制备.....	21
4 血液检测.....	36
5 血液储存与供应.....	59
6 质量控制	65
7 献血者服务	84
8 信息技术应用	93
9 血液应急保障	107
附录 A 献血者健康检查要求（资料性附录）	117
附录 B 曾使用部分药物后暂缓献血建议（资料性附录）	131
附录 C 血型血清学操作（资料性附录）	132
附录 D 血液检测程序的性能验证（资料性附录）	140
附录 E 血液筛查反应性献血者的管理（资料性附录）	150
附录 F 血液检测室内质控方法（资料性附录）	160
附录 G 献血者血小板血型检测及血小板配型（资料性附录）	170
附录 H 血液质量控制检查方法（资料性附录）	176
附录 I 血袋标签确认方法（资料性附录）	190
附录 J 血液检测试剂（血清学检测/核酸检测试剂） 进货验收与放行记录表（资料性附录）	193

附录 K	关键设备和环境卫生质量检查方法（资料性附录）	194
附录 L	服务用语 （资料性附录）	203
附录 M	服务体验百分制评价表（资料性附录）	211
附录 N	血站献血者服务相关的关键绩效指标（资料性附录）	212

1 献血者健康检查

1.1 导则

按照国家有关献血者健康检查要求的相关规定，对具有献血意向的人员进行健康检查，对检查结果进行综合分析和判断，做出是否适合献血的结论，保障献血者和用血患者的健康和安全。

1.2 献血者身份识别和信息登记

1.2.1 献血者身份识别。人工核对献血者本人相貌与其有效身份证件原件上照片是否一致，利用身份证识读设备读取信息并核实身份证真伪，如采用指纹识别、人脸识别等生物识别技术的，应当严格依据国家相关法律法规，对献血者生物信息进行保护。有效身份证件包括居民身份证、军（警）官证、士兵证、护照、港澳居民往来内地通行证、台湾居民来往大陆通行证、驾驶证、社会保障卡以及外国人永久居留身份证，法定有效电子证件具有同等效力。

1.2.2 献血者年龄核查。在对献血者身份识别同时核查年龄是否符合要求。国家提倡献血年龄为 18 周岁～55 周岁；既往无献血反应、符合健康检查要求的多次献血者主动要求再次献血的，年龄可延长至 60 周岁。地方性法规有规定的，按照地方性法规执行。

1.2.3 献血者信息登记

核查献血者身份无误后，将献血者身份信息录入信息系统。可以用身份证识读设备读取身份证信息，或根据献血者填写的《无偿献血登记表》内容录入，注意核对信息填写和输入的正确性。有条件的血站，可以利用自助服务终端或移动端服务程序进行献血登记。自助服务终端或移动端服务程序应当与信息系统相关联，能够根据工作需求实现信息核对功能。

1.3 询问和查询既往献血史

1.3.1 通过询问献血者、查询相关的信息系统有无既往献血史和/或献血浆史，如献血者曾献血或献血浆，其献血间隔期应当符合要求，不处于被暂时或永久屏蔽状态。关于献血间隔的要求参见附录 A。

1.3.2 如献血者献血间隔不符合要求，或处于不适宜献血状态的，应当明确告知献血者，或提供相关咨询联系方式。查询及解释时应当保护献血者隐私。

1.4 献血前告知

在献血前，应当通过文字资料、音视频资料或口头解释告知献血者有关血液安全知识，对献血者开展必要的宣教。同时，应当对献血者履行书面告知义务，请献血者仔细阅读、理解献血前须知内容。内容应当至少包括：献血动机，当地免费检测艾滋病病毒抗体和提供咨询服务的机构联系方式，安全献血者的重要性，具有高危行为者恶意献血的责任，实名制献血，献血者献血后回告，献血反应，健康征询与检查的必要性，血液检测结果的解释，疫情报告，献血量及献血间隔，以及献血者自我排除过程等。

1.5 健康征询

1.5.1 健康征询过程可采用预先征询和现场征询两种方式进行。预先征询是献血者在到达献血现场之前由其本人通过网络在线上预先完成的健康征询，在献血现场医护人员对献血者的预先征询逐一进行核查，消除献血者对健康征询问题的误解；现场征询是献血者在献血现场完成的健康征询，医护人员给予必要的指导和沟通，可以适时为献血者提供针对健康征询问题的解释和说明。

1.5.2 健康征询内容可采用传统的纸质健康征询问卷和信息系统中设置的

电子健康征询问卷。作为献血记录的一部分，纸质问卷的保存时间应当符合《血站管理办法》的要求；若使用信息系统内设置的电子健康征询问卷，应当在符合相关法规的要求下进行问卷的填写和确认，有需求时可以打印问卷。上述各种健康征询方式均需提示献血者仔细阅读、理解并如实回答献血健康征询问题。

1.5.3 健康征询内容及要求

按照献血者健康检查的有关要求（参见附录 A），使用献血者健康征询问卷对献血者健康状况进行征询，排除不能献血和暂不能献血的情况。征询过程中，医护人员给予必要的指导和沟通，并注意保护献血者隐私。健康征询结束后，应当由医护人员和献血者共同签名，确认征询结果。

1.5.4 对于突发性传染病或者地区性疫情出现等情况需依据卫生行政部门发布的指导意见适时增加健康征询内容。

1.5.5 因健康问题使用药物治疗，待停用药物且完全康复后，还需暂缓一定时间献血。关于曾使用部分药物，停药后暂缓献血建议参见附录 B。（原章节新增）

1.6 获得献血者知情同意

请献血者认真阅读有关知情同意的资料，并在知情同意书上签名，表明献血者已正确理解并如实回答献血前健康征询问题，自愿决定参加献血。

1.7 献血者一般检查

对献血者进行一般检查，项目至少包括体重、血压、脉搏等，必要时测量体温、身高，记录健康检查结果和结论并签名。献血者一般检查项目及 requirements 参见附录 A。

1.8 献血前检测

1.8.1 在献血前采集献血者血液标本进行检测。在采集血液标本前应当核对献血者身份。检测项目包括血红蛋白（Hb），单采血小板献血者还应当检测红细胞比容、血小板计数等项目。可以根据实际情况以及疾病流行情况，增加 ABO 血型、丙氨酸氨基转移酶（ALT）等检测项目，突发性传染病或者地区性疫情出现等情况需依据卫生行政部门发布的指导意见适时增加相应的输血相关传染病标志物等检测项目。献血前检测项目及要求参见附录 A。

1.8.2 血红蛋白检测可采用硫酸铜目测法，或使用具有血红蛋白检测功能的仪器进行，如血红蛋白检测仪或血细胞分析仪等。如采用无创式血红蛋白检测的，应当对所用仪器进行比对和验证，并定期进行数据核对。

1.9 健康检查结论

1.9.1 将献血者健康征询、一般检查以及献血前血液检测的结果进行分析，做出献血者是否符合献血条件的评估，并记录评估结论，由献血者和医务人员共同签名。

1.9.2 对于单采血小板的献血者，当次采集 1 个治疗单位的，采前血小板计数（Plt）： $\geq 150 \times 10^9/L$ 且 $< 450 \times 10^9/L$ ，预测采后血小板数（Plt）： $\geq 100 \times 10^9/L$ ；当次采集 1.5 和 2 个治疗单位的，除满足上述血小板要求，还应当根据献血者体重、身高、循环血量、血小板压积等因素综合评估，确保采后血小板数（Plt）： $\geq 100 \times 10^9/L$ 。

1.9.3 与献血者沟通健康检查结果和结论。对于需要永久屏蔽的献血者，做好解释工作；对于暂不适宜献血的献血者，除告知暂不适宜献血的原因外，还应当告知其待此情形解除且经健康检查合格后仍可以献血，避免引起献血者误解。

1.9.4 符合健康检查要求的献血者，由献血者再次确认其自主决定献血并

选择献血量。确认后，引导其进入血液采集环节。关于献血量的要求参见附录 A。

1.10 献血者管理

1.10.1 献血者屏蔽

有关内容见第 4 章“血液检测”中“血液检测结果的利用 4.11.2.2 献血者状态管理”及参见附录 E 血液筛查反应性献血者的管理。（原章节修改）

1.10.2 献血者关爱

关注单采血小板定期献血者以及相关重点人群的铁蛋白代谢等有关指标。有关内容见第 7 章“献血者服务”中“献血前服务 7.3.4.3”。

2 血液采集

2.1 导则

符合健康检查要求的献血者进入血液采集环节。血液采集包括全血采集、单采血小板采集、单采血小板及血浆采集和单采粒细胞采集。

2.2 献血场所准备

2.2.1 设施设备

献血场所配备的设施、设备和器具应当满足采血要求。

2.2.2 流程布局

献血场所按工作流程和场所实际情况，科学合理地进行区域划分，物品摆放有序。

2.2.3 环境卫生

环境温湿度宜符合《WS/T 401 献血场所配置标准》的相关要求，为献血者提供安全、卫生、舒适、便利的献血环境。

2.2.4 信息网络

献血场所应当配备通信设备及信息系统。

2.2.5 安全检查

检查确认电源、照明、消防、安全出口等，符合相关法律法规和标准规范的要求，保证安全。

2.3 工作人员准备

2.3.1 工作人员配备

工作人员配备应当满足采血要求。

2.3.2 技术准备

采血人员应当熟悉采血技术操作规程，尤其应当注意和掌握关键控制点。

2.3.3 着装与配饰

采血人员应当着工作制服，不佩戴戒指、手镯（链）、假指甲或装饰指甲等影响操作的饰物。

2.3.4 感染控制

采血人员应当保持手卫生，采血操作应当符合国家关于感染控制及职业暴露防护相关规定。

2.4 采血物料准备

2.4.1 物料清单核对

可建立物料清单，列出所需的全部物料方便核对。采血人员按清单准备和核查采血物料的种类、规格、数量、有效期等。采血物料的数量与预计采血量相匹配。应当对采血物料准备工作进行复核。

2.4.2 一次性使用塑料血袋检查

2.4.2.1 外包装应当完整，无破损、无渗漏、无污染，并在有效期内。

2.4.2.2 宜采用具有旁路留样系统的血袋。

2.4.3 单采物料检查

单采物料包括一次性单采耗材、血液保存液、0.9%氯化钠注射液、一次性使用静脉穿刺针等，外包装应完整，无破损、无渗漏、无污染，并在有效期内。

2.4.4 标本管检查

2.4.4.1 标本管分为血清学检测标本管和核酸检测标本管。

2.4.4.2 标本管宜采用真空采血管。其中核酸检测标本管应使用无菌、无DNA酶、无RNA酶的真真空采血管，宜采用含惰性分离胶的乙二胺四乙酸

钾盐（EDTA-K₂ 或 EDTA-K₃）抗凝真空采血管。真空采血管外包装应当完整，无破损，无污染，并在有效期内。

2.4.4.3 标本管储存温度应当符合厂家说明书的要求。

2.4.5 标签检查

2.4.5.1 根据需要配备献血条形码标签、无线射频识别（RFID）标签、空白标签和用于标识不足量或采集超时等特殊血液的标签。

2.4.5.2 标签要求

（1）外观完整，无破损，相对平整。如出现皱褶，不应影响条形码的扫描和读取。

（2）粘性良好，无脱落或卷边。

（3）文本内容清晰完整准确，条形码确保可被扫描设备识读。

（4）如使用 RFID 标签，其内置天线无物理损伤、无折叠。必要时，可使用 RFID 读取设备验证可读性。

2.4.6 消毒剂检查

2.4.6.1 采血穿刺部位的消毒一般选用含碘消毒剂，对碘过敏者可选用其他消毒剂，如含 2%葡萄糖酸洗必泰与 70%异丙醇的混合物；采血人员手消毒宜采用以乙醇或正丙醇为有效成分的速干手消毒剂；采血器材、物体表面、地面等消毒应根据类别选择适用的消毒剂。若使用含氯消毒剂对金属采血器械进行消毒，应当选择加防锈剂的含氯消毒剂，消毒后还应用无菌蒸馏水冲洗干净，干燥后使用。

2.4.6.2 所用消毒剂应当符合相应的国家标准要求。

2.4.6.3 标明启用日期、启用后失效期并签名。

2.4.7 献血不良反应处理用品检查

献血场所应配备献血不良反应处理所需的用品，如医用绷带、饮用水、葡萄糖口服液和口服钙剂等。定期检查用品的品种、数量和有效期。若配

有急救装备（如自动体外除颤器、供氧装置），应当按相关规定定期检查。

2.4.8 职业暴露应急处理用品检查

献血场所应当配备职业暴露应急处理所需的用品，如 0.9%氯化钠注射液和医用消毒剂等。定期检查用品的品种、数量和有效期。

2.4.9 其他物料检查

根据需要配备一次性垫巾、止血带、胶布、无菌棉球、纱布或棉签、绷带、创可贴、低致敏性的医用胶带、医用手套、口罩、试管架、利器盒等。定期检查物料的品种、数量和有效期。

2.5 采血设备准备

2.5.1 设备清单核对

可建立采血设备清单，列出采血所需的全部设备方便核对。

2.5.2 设备状态检查

2.5.2.1 电子采血秤开启并检查，确认处于正常状态。

2.5.2.2 血细胞分离机开启并进行自检，确认处于正常状态。

2.5.2.3 热合机开启并检查，确认处于正常状态。

2.5.2.4 血液暂存冰箱或暂存设备检查，确认其温度控制处于正常状态。

2.5.2.5 血小板振荡保存箱开启并检查，确认处于正常状态。

2.5.2.6 便携式手持终端（PDA）、智能采血设备等开启并联网登录，确认处于正常状态。

2.5.2.7 其他血液采集设备（如在全血采集同时进行全血分离和血液成分制备的专用设备）开启并检查，确认处于正常状态。

2.5.2.8 检查其他设备，如离心机、无菌接驳机、血管显像设备、智能采血椅等，确认处于正常状态。

2.6 献血前沟通与评估

2.6.1 献血前沟通

接待献血者，主动与其沟通，告知献血者献血流程及注意事项，引导其配合采血，尤其是进行每一项涉及献血者的操作之前，应当与献血者沟通并取得配合。

2.6.2 献血前评估

询问献血者的既往献血经历和近日休息、饮食等情况，观察献血者面部表情和肢体语言，判断其是否处于紧张、害怕甚至恐惧状态，评估献血不良反应风险。

2.7 血液采集前核对与确认

应当根据献血者选择的献血量、献血前征询检查及血液检测结果综合评估，进行血液采集。静脉穿刺前，应当核对献血者身份、血型、献血量，确认献血适宜性评估结论。

2.8 血液采集前准备

2.8.1 全血采集前准备

2.8.1.1 按献血量选择和检查血袋，确认外观无破损、无渗漏、无污染，抗凝剂和保存液无变色，规格型号和公称容量正确无误，并在有效期内。

2.8.1.2 按献血量调设电子采血秤进入使用前状态。

2.8.1.3 如使用智能采血设备，完成信息录入及核对。

2.8.2 单采血小板采集前准备

2.8.2.1 每次可使用血细胞分离机进行 1~2 个治疗单位或 1 个治疗单位及不超过 200mL 血浆采集。

2.8.2.2 根据采集方案选择和检查单采物料，确认外观无破损、无渗漏、无

污染，血液保存液和 0.9%氯化钠注射液无变色，规格型号正确无误，并在有效期内。

2.8.2.3 按血细胞分离机屏幕提示完成单采物料安装，并按照厂家说明书进行操作。

2.8.2.4 根据血细胞分离机提示，录入献血者体重、血小板计数等相关信息，并进行单采血小板参数设置，确保采后献血者血小板计数不低于 $100 \times 10^9/L$ 。

2.8.3 单采粒细胞采集前准备

2.8.3.1 根据采集方案选择和检查单采物料，确认外观无破损、无渗漏、无污染，血液保存液和 0.9%氯化钠注射液无变色，规格型号正确无误，并在有效期内。

2.8.3.2 根据血细胞分离机屏幕提示完成单采物料安装，并按照厂家说明书进行操作。

2.8.3.3 根据血细胞分离机提示，录入献血者体重等相关信息，并进行单采粒细胞的参数设置。

2.9 消毒与穿刺

2.9.1 静脉及其穿刺部位选择

2.9.1.1 穿刺部位的选择：应当选择无损伤、炎症、皮疹、皮癣、疤痕的皮肤区域为穿刺部位。

2.9.1.2 穿刺静脉的选择：应当选择上肢肘部清晰可见、粗大、饱满、弹性好、不易滑动的静脉；常选择的静脉主要有肘正中静脉、头静脉、前臂正中静脉、贵要静脉等；用手指指腹上下左右触摸，确定其位置、粗细和弹性，评估并确定穿刺位点和路径；使用止血带或袖带，使静脉充盈，便于触及和穿刺。

2.9.1.3 血管显像设备可用于穿刺路径的辅助选择。

2.9.2 手消毒

进行穿刺操作前采血人员应当进行手消毒。

2.9.3 穿刺部位消毒

2.9.3.1 在采血部位上方 5~7.5cm 的位置绑扎止血带。

2.9.3.2 用无菌棉签或棉球蘸取适量消毒剂，以穿刺点为中心，自内向外螺旋式旋转涂拭，消毒面积不小于 6cm×8cm，消毒不少于 2 遍，作用时间不少于 1 分钟或按消毒剂使用说明。

2.9.3.3 不应当触摸已消毒的皮肤，不应当跨越无菌区，避免飞沫喷溅。

2.9.4 静脉穿刺

2.9.4.1 待消毒剂自然干燥后方可进行静脉穿刺。

2.9.4.2 采取相应措施（如用止流夹夹住血袋导管）防止空气进入血袋。如使用带有留样袋的血袋或单采耗材，应当确认留样袋及其至采血针头管路内无保存液。手持针柄，取下护针帽，按照预先选定的穿刺部位进行穿刺。

2.9.4.3 穿刺路径为自皮肤穿刺点进入静脉腔，根据血流情况调整针头在静脉内的位置。

2.9.4.4 如需进行第二次采集，应当告知献血者第一次采集不成功的原因和实际采集量。第二次穿刺，应当在征得献血者同意后，选择另一合适静脉，更换新的符合质量要求的采血袋或一次性使用静脉穿刺针进行穿刺。更换穿刺针应当以无菌方式进行。2 次采集总量不得超过献血量的要求（参见附录 A）。

2.10 血液采集与监护

2.10.1 全血采集与监护

2.10.1.1 静脉穿刺成功后，按采血袋厂家说明书操作，如使用带旁路系统

的采血袋，要使最先流出的血液用于血液检测并确保无保存液混入。

2.10.1.2 固定针头位置，用敷料保护穿刺点。

2.10.1.3 维持静脉穿刺点与血袋的落差，保持血流通畅。可嘱献血者做握拳和松拳动作，以促进静脉回流。血流不畅时，及时调整针头位置，并注意观察穿刺部位有无异常及血袋重量是否递增。

2.10.1.4 血液开始流入采血袋后，即将其与抗凝剂轻匀混合。宜采用连续混合采血仪。如果采用手工混合，应当至少每 90 秒混合 1 次，充分混匀。

2.10.1.5 应当对采血时间进行控制。当 200mL 全血采集时间 > 5 分钟，300mL 全血采集时间 > 7.5 分钟，或 400mL 全血采集时间 > 10 分钟时，应当给予特殊标识，所采集的全血不可用于制备血小板。当 200mL 全血采集时间 > 7 分钟，300mL 全血采集时间 > 10 分钟，或 400mL 全血采集时间 > 13 分钟时，应当给予特殊标识，所采集的全血不可用于制备新鲜冰冻血浆。

2.10.1.6 与献血者进行交流，观察献血者面容、表情，及时发现并处理献血不良反应。

2.10.1.7 如使用智能采血设备，应当按设备厂家说明书的要求安装采血袋。

2.10.1.8 其他经批准可用于全血采集的方法，如使用具有采集、离心和分离功能的专用设备，在全血采集同时，进行全血分离和血液成分制备等。具体按厂家说明书操作。

2.10.2 单采血小板采集与监护

2.10.2.1 静脉穿刺成功后，固定针头位置，用敷料保护穿刺点。松开采血针至留样袋间管路的止流夹，使最先流出的血液流入留样袋，约 15~20mL，用作血液检测标本。夹闭留样袋管路止流夹，松开血细胞分离机管路止流夹，将血细胞分离机置于采集模式，使血液进入分离管路开始采集。

2.10.2.2 严格按照血细胞分离机的操作要求进行操作，并做好相关记录。

2.10.2.3 为缓解血小板采集时抗凝剂给献血者带来的不适，可根据采集方

案在静脉穿刺前给予适当的口服钙剂补钙，并于采集期间按需补充。

2.10.2.4 采集过程中，应当加强与献血者的沟通，尽量详细告知采集流程，并告知采集过程中设备提示音、警示灯、袖带压力等的意义；在进行每一项主要操作之前，与献血者沟通并取得配合。与献血者进行交流，观察献血者面容、表情，及时发现并处置献血不良反应。

2.10.2.5 嘱献血者在血液采集时手部反复做握紧放松动作，可给予握力器协助。必要时，可为献血者提供保暖措施，维持献血者手臂温度，降低因回输引起的血管收缩影响。

2.10.2.6 记录献血者在采集过程中的相关数据，如产品采集量、血液成分分离处理血量、0.9%氯化钠注射液及抗凝剂用量等。

2.10.2.7 采集完成后，松开袖带或压脉带，关闭采血管路上的止流夹后拔针。

2.10.2.8 如遇采集过程中血流不畅，在征得献血者同意后，可更换新的一次性使用静脉穿刺针重新穿刺后继续采集或回输。

2.10.3 单采血小板及血浆采集与监护

按照本规程 2.10.2 的规定执行。

2.10.4 单采粒细胞采集与监护

2.10.4.1 静脉穿刺成功后，固定针头位置，用敷料保护穿刺点。松开采血针至留样袋间管路的止流夹，使最先流出的血液流入留样袋，约 15~20mL，用作血液检测标本。

2.10.4.2 严格按照血细胞分离机的操作要求进行操作并做好相关记录。

2.10.4.3 采集过程中，应当加强与献血者的沟通，尽量详细告知采集流程并告知采集过程中设备提示音、警示灯、袖带压力等的意义；在进行每一项主要操作之前，与献血者沟通并取得配合。

2.10.4.4 与献血者进行交流，观察献血者面容、表情，及时发现并处置献

血不良反应。为缓解采集时抗凝剂给献血者带来的不适，在静脉穿刺前给予适当的口服钙剂补钙，并于采集期间按需补充。

2.10.4.5 粒细胞采集过程中做好关键指标的记录，包括采集时间、品种、体外循环血量、抗凝剂的使用量等。

2.10.4.6 采集完成后，松开袖带或压脉带，关闭采血管路上的止流夹后拔针。

2.10.4.7 如遇采集过程中血流不畅，在征得献血者同意后，可更换新的一次性使用静脉穿刺针重新穿刺后继续采集或回输。

2.10.4.8 单采粒细胞采集场所必须建立单采粒细胞辅助剂使用剂量和管理标准。对于促进粒细胞单采的药物，需规定一定周期内献血者可服用的辅助剂的最大累积量。如在献血者健康征询中发现该类药物可能会导致该献血者发生健康状况恶化，则不得给献血者服用。

2.10.5 采血结束

2.10.5.1 全血采血量达到要求时，嘱献血者松拳，松开止血带，闭合止流夹。再次核查献血者身份、血型、血袋规格、献血量等，确保准确无误。用创可贴/消毒棉球/敷料轻按静脉穿刺点，拔出针头后指导献血者加重按压穿刺点 10~15 分钟，禁止揉搓，或用弹性或弹力绷带等加压束缚至少 20 分钟，如配合使用具有加压止血功能的创可贴，可适当缩短绷带束缚时间。

2.10.5.2 单采血小板和单采粒细胞采集达到要求时，根据血细胞分离机提示完成相应操作结束采集，用敷料轻按静脉穿刺点，拔出针头后指导献血者加重按压穿刺点 10~15 分钟，禁止揉搓，或用弹性或弹力绷带等加压束缚至少 20 分钟，如配合使用具有加压止血功能的创可贴，可适当缩短绷带束缚时间。

2.10.5.3 嘱献血者休息至少 15 分钟，无不适后方可离开。

2.11 献血不良反应预防及处理

2.11.1 献血不良反应预防

2.11.1.1 如静脉穿刺过程不顺利，拔针后可对穿刺部位进行冷敷，预防穿刺相关不良反应的发生。

2.11.1.2 识别献血相关血管迷走神经反应（DRVR）易发人群，避免诱发因素，加强献血前辅导，可指导其进行肌肉收缩和舒张活动。

2.11.2 献血不良反应处理

2.11.2.1 当献血者出现献血不良反应时，宜按照《WS/T 551 献血不良反应分类指南》《WS/T 595 献血相关血管迷走神经反应预防和处置指南》进行处理，处理后仍未恢复或好转时，应当将献血者送医疗机构进一步诊治。

2.11.2.2 献血不良反应缓解后，嘱献血者应当留在指定休息区休息并接受观察至少 15 分钟，无不适且经医务人员允许后方可离开。

2.11.2.3 献血不良反应症状、处置和随访等情况宜在信息系统中登记，该献血者再次献血时，宜在健康检查环节可见相关记录。

2.12 献血后告知与致谢

2.12.1 献血后告知

2.12.1.1 应当告知每位献血者献血后注意事项、献血后安全回告、检测结果查询、献血记录查询方式、献血者及其亲属权益、血费减免等，可制作相应宣传材料进行发放。

2.12.1.2 献血后注意事项应当至少包括：离开献血现场后如果出现头昏或虚弱等不适，立即坐下或躺下；穿刺点敷料应保留至少 4 小时；补充水分，避免饮酒，保证充足的睡眠；献血后 24 小时内不剧烈运动、高空作业和过度疲劳；如针眼处有青紫现象，应当给予献血者相应的指导，如青紫面积大，应当由医务人员进行后续跟踪处理；如果献血者存在献血前没有如实告知的可能影响血液安全的高危行为，或献血后感觉明显不适或异常，应

当尽快联系血站，血站应当向每位献血者提供联系电话。

2.12.2 致谢

发给献血者无偿献血证明或指导其查看电子献血证，并表示感谢。做好宣教工作，鼓励其定期献血和宣传无偿献血。

2.13 标本留取与处置

2.13.1 留样时机

检测结果用于判定血液能否放行的标本应当在献血时同步留取，不得在献血者健康检查时提前留取。

2.13.2 留样要求

2.13.2.1 按要求选择和检查标本管，确认外观完整无裂痕、管帽无松动，抗凝剂、分离胶等内容物无异常，种类和规格正确无误，并在有效期内。

2.13.2.2 如使用带旁路留样系统的采血袋或单采耗材，将留样针插入真空采血管，留取血样。若使用肝素抗凝的血清学检测标本管，核酸检测标本管宜在肝素抗凝的血清学检测标本管前留取。

2.13.2.3 如使用不带旁路留样系统的采血袋，血液采集后将采血针插入真空采血管，留取血样。留样顺序依次为血清学检测标本管和核酸检测标本管。若使用了肝素抗凝的血清学检测标本管，核酸检测标本管宜在肝素抗凝的血清学检测标本管前留取。宜采用稳固、适宜的装置，留样过程中避免针刺伤。

2.13.2.4 如使用智能采血设备，应当将各类标本管按留样顺序放置于相应位置。

2.13.2.5 血液在负压作用下自行流入真空采血管，待血流停止后，检查留样量是否符合要求，拔出留样针/采血针。

2.13.2.6 适用时，可使用经验证符合要求的血液采集卡，按产品说明书要

求留取供核酸检测项目回溯调查使用的血液标本。

2.13.3 标本混匀

血液留取后应立即轻柔颠倒混匀，混匀次数应符合真空采血管说明书或血站标本留取相关文件的要求。不可剧烈震荡混匀，以免溶血。

2.13.4 标本暂存

血液标本采集后应当尽快放置在 2~8℃ 或按样管说明书的要求进行保存。

2.13.5 核酸检测标本离心

核酸检测标本的离心应当满足第 4 章“血液检测”中“血液标本的采集与标识 4.7.4.2”的要求。

2.14 血袋及血液标本标识

2.14.1 同源性标识

一次只能对来源于同一献血者的一份血袋、标本管和献血记录进行标识。经核对后，将唯一性条形码标识牢固粘贴在采血袋、标本管、转移袋、血袋导管、献血登记表上。标签可预制或现场打印生成。

2.14.2 连续性标识

宜在标本管与留样针/采血针分离前完成标识，对血袋和标本管的标识应当连续完成，不应中断。

2.14.3 标识一致性核查

宜在标本管与留样针/采血针分离前核查采血袋、血液标本、献血登记表，所标识的献血条形码应一致。宜采用计算机程序进行核查。

2.14.4 标签粘贴要求

2.14.4.1 条形码标识未完成前不宜与献血登记表分离，条形码从背贴上揭下后应当立即、直接粘贴在采血袋和标本管等相应位置。

2.14.4.2 标签粘贴位置不应覆盖采血袋条码、批号及有效期等信息。

2.14.4.3 单采血小板标签应当确定合适的标签粘贴区域，避免遮挡或损坏单采血小板袋的呼吸面。

2.14.4.4 血液标本标签不应当影响血液外观性状观察，不应当覆盖管帽开合部位。

2.15 热合

2.15.1 针头热合

热合分离针头，将针头放置在利器盒内。

2.15.2 血袋及导管热合

应当从近血袋端开始，分段热合血袋导管，以供交叉配血、血型复查和血液标本保存使用。全血热合时应保留注满全血的导管至少 35cm，单采血小板热合时应保留注满血小板的导管至少 15cm，收集的血浆热合时应保留注满血浆的导管至少 10cm，单采粒细胞热合时应保留注满粒细胞的导管至少 20cm。

2.15.3 热合密闭性检查与处置

在热合过程中不应当用力牵拉或扭转导管，待焊极松开 1~2 秒后方可取出已封口的导管。检查热合部位，如有渗漏，应当从近血袋端重新热合，并评估对血液无菌性的影响。

2.16 血液暂存

2.16.1 全血暂存

全血采集后，根据其制备用途，尽快在规定的温度下保存。用于制备浓缩血小板的全血在室温（18~25℃）条件下暂存。其他制备用途的全血在 2~6℃ 温度下保存。

2.16.2 单采血小板暂存

单采血小板后，应当放置在 20~24℃的条件下，连续轻缓振荡，储存时不可叠放。若采集后出现血小板聚集，可在室温（18~25℃）静置平衡 1~2 小时解聚或按照单采耗材生产厂家的说明执行。

2.16.3 单采血小板过程中同时采集的血浆，应当放置在 2~6℃的条件下保存。

2.16.4 单采粒细胞暂存

单采粒细胞采集后，应当放置在 20~24℃的条件下保存。

2.17 采血现场整理（原章节新增）

2.17.1 采血相关信息须如实、准确地采集、登记和录入。

2.17.2 核对采集血液、标本、献血登记表数量，应当一一对应，保证准确无误。

2.17.3 做好血液、标本等包装、运输和交接工作。

2.17.4 盘点物料消耗。

2.17.5 做好医疗废物包装、运输和交接工作。

2.17.6 做好操作台、采血器材、血液暂存冰箱或暂存设备、地面的清洁或消毒工作。采血区域空气消毒可采用紫外线杀菌灯或医用空气消毒机。

3 血液成分制备

3.1 导则

血液经过离心、分离、过滤、洗涤等制备程序，提取其中的一种或几种血液成分，使其符合国家有关全血及成分血质量要求。

3.2 全血及血液成分分类名称

3.2.1 全血

3.2.2 去白细胞全血

3.2.3 辐照全血

3.2.4 辐照去白细胞全血

3.2.5 浓缩红细胞

3.2.6 去白细胞浓缩红细胞

3.2.7 悬浮红细胞

3.2.8 去白细胞悬浮红细胞

3.2.9 洗涤红细胞

3.2.10 冰冻红细胞

3.2.11 冰冻解冻去甘油红细胞

3.2.12 辐照浓缩红细胞

3.2.13 辐照去白细胞浓缩红细胞

3.2.14 辐照悬浮红细胞

3.2.15 辐照去白细胞悬浮红细胞

3.2.16 辐照洗涤红细胞

3.2.17 浓缩血小板

3.2.18 混合浓缩血小板

- 3.2.19 去白细胞混合浓缩血小板
- 3.2.20 单采血小板
- 3.2.21 去白细胞单采血小板
- 3.2.22 辐照浓缩血小板
- 3.2.23 辐照混合浓缩血小板
- 3.2.24 辐照去白细胞混合浓缩血小板
- 3.2.25 辐照单采血小板
- 3.2.26 辐照去白细胞单采血小板
- 3.2.27 洗涤血小板
- 3.2.28 新鲜冰冻血浆
- 3.2.29 病毒灭活新鲜冰冻血浆
- 3.2.30 冰冻血浆
- 3.2.31 病毒灭活冰冻血浆
- 3.2.32 去冷沉淀冰冻血浆
- 3.2.33 病毒灭活去冷沉淀冰冻血浆
- 3.2.34 单采新鲜冰冻血浆
- 3.2.35 冷沉淀凝血因子
- 3.2.36 单采粒细胞
- 3.2.37 辐照单采粒细胞

3.3 通用要求

3.3.1 设备

3.3.1.1 设备数量及功能应当满足制备工作要求。有条件的，宜逐步推广智能化设备应用。

3.3.1.2 应当建立设备的确认、维护、使用、校准和持续监控等管理制度，

实施唯一性标识及使用状态标识，确保设备符合预期使用要求。

3.3.2 物料

3.3.2.1 物料应当满足制备工作需求。

3.3.2.2 物料质量及其生产和供应方资质应当符合相关法规要求。

3.3.2.3 物料使用前，应当检查有效期、外观质量、品名和规格等，确认符合要求后方可使用。对不合格物料应当进行标识、隔离，防止误用。

3.3.3 制备环境

3.3.3.1 制备环境应当卫生整洁，定期消毒。

3.3.3.2 尽可能以密闭系统制备血液成分。无菌连接过程视作密闭系统操作。

3.3.3.3 用于制备血液成分的开放系统，制备室环境微生物监测的动态标准应当达到《药品生产质量管理规范》附录《无菌药品》中 C 级洁净区的要求，操作台局部应当达到 A 级洁净区的要求。

3.3.3.4 制备血液成分时，应当尽可能缩短室温下的制备时间。

3.3.4 确认（原章节新增）

当制备方法、关键设备、关键物料等发生变更时，或制备本规程或全血及成分血相关标准范围内临床有需求但血站未曾制备过的血液成分时应当进行相应的确认。

3.3.5 起始血液

3.3.5.1 起始血液采集储存和运输应当符合全血及成分血储存、运输及质量监测等相关国家要求。

3.3.5.2 接收起始血液时，应当核对数量，检查外观、血袋标识等，确认符合制备要求后方可用于血液成分制备。

3.3.5.3 非标量血处置原则如下：超量采集的全血，应当作报废处理。不足量采集的全血，若用于红细胞类血液成分制备，应当确保产品符合质量要

求。不足量全血分离的血浆和血小板应当作报废处理。（原章节新增）

3.3.6 标识

3.3.6.1 使用联袋制备时，原袋和转移袋热合断离前，应当检查每个血袋上献血条码的一致性，宜采用信息系统进行核对。

3.3.6.2 连接新血袋（过滤、分装等）时，应当保证原袋与转移袋献血条码一致。宜按需打印标签，粘贴完毕，经核对无误后，方可热合断离。

3.3.6.3 对血液制备过程中发现的不合格品或疑似不合格品进行标识和隔离，以便进一步调查、判断和处置。

3.3.7 目视检查

3.3.7.1 在接收、离心、分离、热合及交付等各个环节应当对每袋血液进行目视检查，有条件的血站，可采用经确认的人工智能技术进行检查。

3.3.7.2 目视检查内容应当包括但不限于：袋体有无渗漏、标签是否正确完整、血液外观是否正常、保留血液的导管是否符合要求等。

3.3.7.3 目视检查发现异常的，应当给予标识、隔离及进一步处理。

3.3.8 记录

3.3.8.1 制备记录应当包括制备全过程，主要有：血液交接、制备，设备使用与维护，制备环境控制，医疗废物处理等。

3.3.8.2 制备记录应当可追溯到起始血液、制备人员、制备方法、制备环境、使用设备和物料。

3.3.8.3 制备记录宜以电子记录为主，必要时辅以纸质记录。

3.4 制备技术

3.4.1 离心

3.4.1.1 根据所制备血液成分要求和离心机操作手册，确定相对离心力、加速和减速、离心时间和温度等参数，编制离心程序。

3.4.1.2 应当根据目标成分中最主要的成分来设定最佳离心温度。一般情况下，制备血小板、粒细胞的离心温度为 20~24℃。其他血液成分的离心温度为 2~6℃。

3.4.1.3 离心程序应当经过确认，对已使用离心程序的变更应当实施控制，定期检查核对，防止非授权修改。

3.4.2 分离

3.4.2.1 离心结束后，从离心机中取出血袋，避免振动，进行目视检查，确认离心效果，观察血袋及其导管有无渗漏，离心杯中有无血迹，如有破损，应当进行消毒，将有安全风险的血液进行报废处理。

3.4.2.2 根据分离操作规程，将不同的血液成分转移至密闭系统的转移联袋中，以最大限度收集目的成分（红细胞、血小板、血浆等），并以其他非预期成分残留量最小的方式进行分离和转移。

3.4.3 速冻

3.4.3.1 速冻是保存凝血因子VIII等不稳定凝血因子的关键制备步骤，冷冻速率和血浆中心温度是关键参数。

3.4.3.2 应当使用专用设备，按照经确认的速冻程序进行速冻。

3.4.3.3 应当将新鲜冰冻血浆和冷沉淀凝血因子快速冻结，建议在 1 小时内将中心温度降至-30℃以下。

3.4.4 去除白细胞

3.4.4.1 应当使用白细胞过滤技术去除血液中的白细胞。

3.4.4.2 根据白细胞过滤器生产方说明书的要求进行过滤操作。

3.4.4.3 应当在采血后 48 小时内，或根据白细胞过滤器生产方的技术说明时限要求，完成白细胞滤除。

3.4.4.4 过滤前应当检查血液外观，并充分混匀后进行过滤。

3.4.4.5 宜在低温（2~6℃）下过滤，若在室温（18~25℃）过滤时，应当

尽快放回至既定保存温度的环境中。

3.4.4.6 在白细胞过滤后，若血液需转移到原联袋系统外的血袋时，应当建立与实施标识控制机制，保证过滤后血液的正确标识。

3.4.5 辐照

3.4.5.1 辐照场所应当符合国家电离辐射防护与辐射源安全标准等相关要求。

3.4.5.2 参照辐照仪使用说明书设置辐照参数，并定期进行校准。

3.4.5.3 血液辐照最低剂量为 25 戈瑞（Gy），血液任何位点的辐照剂量不宜超过 50Gy。

3.4.5.4 红细胞在采集后 14 天内可辐照，辐照后保存期为 14 天，且不超过原保存期。

3.4.5.5 血小板在保存期内均可辐照，辐照后同原保存期。

3.4.5.6 粒细胞采集后宜尽快辐照，辐照后同原保存期。

3.4.5.7 辐照过程中应当严格区分未辐照和已辐照的血液。

3.4.5.8 冰冻血浆类成分无需辐照处理。

3.4.6 汇集

采用特定方法将 2 袋及以上的相同血液成分在密闭系统中汇集在同一血袋中的过程。保存期限以汇集前最短保存期限的成分为准。

3.4.7 分装

将全血或成分血分成 2 个及以上较小规格血的过程。

3.4.8 洗涤（红细胞和血小板）

使用洗涤液将全血或成分血反复多次连续洗涤，去除大部分非预期成分，再将预期成分悬浮于 0.9%的氯化钠溶液或添加液中。

3.4.9 病原体去除/灭活技术

3.4.9.1 采用物理/化学方法使全血或血液成分中可能存在的感染性病原体

失去感染活性的过程，常用方法有亚甲蓝、核黄素及补骨脂素光化学法等。

3.4.9.2 参照所选用的耗材和设备使用说明书制定程序并进行确认后执行，病原体灭活产品必须符合国家有关全血及成分血的质量要求。

3.4.9.3 制备过程中应当监控设备运行参数，确保符合程序要求。

3.4.10 冰冻保存

成分血在冻结状态保存的方法，分为血浆和血细胞（血小板和红细胞）冰冻保存。

3.4.11 使用同时具有离心、分离等功能的自动化设备制备红细胞、血小板、血浆等血液成分时，应当参照设备的使用说明书制定程序并确认后执行。

3.5 血液成分制备

3.5.1 浓缩红细胞/悬浮红细胞和血浆的制备

3.5.1.1 用于制备新鲜冰冻血浆的全血，建议在 6 小时内或在经确认质量符合标准的时间范围内完成血浆分离并速冻。

3.5.1.2 离心后将尽可能多的血浆转移至转移袋。

3.5.1.3 将红细胞添加液转移至红细胞袋，充分混合。核对血袋上的献血条形码，如一致则热合断离，生成 1 袋悬浮红细胞和 1 袋血浆。如欲制备冷沉淀凝血因子，宜保留两联袋结构。

3.5.1.4 如目视检查血浆中红细胞残留量较多，应当经过第 2 次离心后，将上清血浆转移至另一空的转移袋中，热合断离。

3.5.1.5 将血浆按需冰冻保存。

3.5.1.6 若制备浓缩红细胞，则在离心转移血浆后直接核对血袋上的献血条形码，如一致则热合断离，制成 1 袋浓缩红细胞和 1 袋血浆。

3.5.2 浓缩红细胞/悬浮红细胞、浓缩血小板和血浆的制备

3.5.2.1 用于制备浓缩血小板的全血，若室温保存和运输，应当在 6 小时内

制备；若采集后 20~24℃ 保存和运输，应当在 24 小时内制备。

3.5.2.2 富血小板血浆法

(1) 第 1 次轻离心后将富含血小板血浆转移至转移袋。

(2) 核对血袋上的献血条形码，如一致则热合断离，生成 1 袋浓缩红细胞和 1 袋富血小板血浆。

(3) 将红细胞添加液袋内的红细胞添加液转移至红细胞袋。核对血袋上的献血条形码，如一致则热合断离，生成 1 袋悬浮红细胞和 1 袋富血小板血浆。

(4) 将富含血小板血浆袋重离心，上清为血浆，沉淀物为血小板。

(5) 留取适量血浆，将多余的血浆转移至另一空的转移袋，热合断离，生成 1 袋浓缩血小板和 1 袋血浆。

(6) 将血浆按需冰冻保存。

(7) 将浓缩血小板袋在室温静置平衡 1~2 小时，待自然解聚后，轻轻混匀血袋，制成浓缩血小板，在 20~24℃ 的环境下振荡保存。

(8) 多联袋采集全血制备出的血小板储存于血小板专用袋无需无菌连接；血小板由普通血袋转移至血小板专用袋时，应当采用无菌连接方式。浓缩血小板储存于普通血袋时保存期为自制备时间起 24 小时。储存于血小板专用袋时保存期为自血液采集时间起 5 天，或按照血小板专用袋说明书执行。

3.5.2.3 白膜法

(1) 第 1 次重离心后，将血浆转移至第 1 个转移袋，将适量血浆及白膜层转移至第 2 个转移袋。

(2) 将红细胞添加液袋内的红细胞添加液转移至红细胞袋，充分混合即为悬浮红细胞。核对血袋上的献血条形码，如一致则热合断离悬浮红细胞袋和血浆袋。

(3) 若不转移红细胞添加液，即为浓缩红细胞，核对血袋上的献血条形码，如一致则热合断离，生成 1 袋浓缩红细胞和 1 袋血浆袋。将血浆按需冰冻保存。

(4) 将白膜成分袋和 1 个空袋在室温静置 1~2 小时，再进行轻离心，将富含血小板血浆（上层）转移至空袋，制成浓缩血小板，热合断离，弃去白膜成分袋。

(5) 同 3.5.2.2 中 (8)。

3.5.2.4 自动化设备制备

使用自动化设备制备悬浮红细胞、浓缩血小板、冰冻血浆等血液成分时，按照确认程序进行操作。

3.5.3 冰冻红细胞及冰冻解冻去甘油红细胞的制备

冰冻红细胞起始血液为自采集日期起 6 天内的全血、浓缩红细胞、悬浮红细胞及相应去白细胞的红细胞血液成分。

3.5.3.1 手工法

(1) 红细胞甘油化和冰冻

①取拟冰冻保存的起始血液，离心去除上清液，无菌连接后将红细胞转移至容量适当的、适宜于冰冻保存的转移袋内。

②在无菌条件下，缓慢滴加复方甘油溶液至红细胞袋内，边加边振荡，使其充分混匀。

③在室温中静置平衡 30 分钟后进行速冻。含 20%甘油的冰冻红细胞在 -120℃ 以下保存，含 40%甘油的冰冻红细胞在 -65℃ 以下保存或按照确认程序执行。

(2) 冰冻红细胞的解冻

从低温冷冻保存设备中取出冰冻红细胞，立即放入 37~40℃ 恒温水浴设备中，轻轻振动使其快速融化，直至完全解冻。

(3) 洗涤去除甘油

将专用洗涤盐液袋与解冻红细胞袋无菌连接，采取渗透压梯度递减方法洗涤。

①在无菌条件下，缓慢滴加适量 9%氯化钠溶液至红细胞袋内，边加边振荡，使其充分混匀。

②按照制备冰冻解冻去甘油红细胞的离心程序进行离心操作。

③离心后将血袋取出，避免振荡，垂直放入分浆夹中，把上清液转至空袋内。

④在无菌条件下，缓慢滴加适量 0.9%氯化钠溶液至红细胞袋内，边加边振荡，使其充分混匀。

⑤按照制备冰冻解冻去甘油红细胞的离心程序进行离心操作。

⑥离心后将血袋取出，避免振荡，垂直放入分浆夹中，把上清液转至空袋内。

⑦重复上述④-⑥步骤 2 次，共洗涤 3 次，最后 1 次的洗涤上清液应当无明显溶血。

⑧将 0.9%氯化钠溶液或添加液转移至红细胞袋，充分混合。

3.5.3.2 自动化设备制备

使用自动化设备制备冰冻红细胞和冰冻解冻去甘油红细胞时，按照确认程序进行制备，确保产品满足相关质量要求方可使用。

3.5.4 冷沉淀凝血因子和去冷沉淀冰冻血浆的制备

3.5.4.1 用于制备冷沉淀凝血因子的起始血液为新鲜冰冻血浆。

3.5.4.2 离心法

(1) 取出待制备冷沉淀凝血因子的新鲜冰冻血浆，置于 2~6℃的冰箱或水浴装置中融化。

(2) 当血浆基本融化时，在 2~6℃的环境下重离心。

(3) 将大部分上层血浆移至空袋，制成去冷沉淀的冰冻血浆。将留下的适量血浆与沉淀物混合，制成冷沉淀凝血因子。

3.5.4.3 虹吸法

(1) 将新鲜冰冻血浆袋置于 2~6℃ 水浴装置中，另一空袋悬于水浴箱外，位置低于血浆袋，两袋间形成一定的高度落差。

(2) 血浆融化后，随时被虹吸至空袋中，当融化至剩下适量血浆与沉淀物时，闭合导管，阻断虹吸。转移至空袋的血浆，制成去冷沉淀的冰冻血浆。将血浆与沉淀物混合，制成冷沉淀凝血因子。

3.5.4.4 使用自动化设备制备冷沉淀凝血因子时，应当参照设备使用说明书制定程序并确认后执行，确保产品满足相关质量要求。

3.5.4.5 用于悬浮沉淀物的剩余血浆量应当经确认，确保制备的冷沉淀凝血因子满足质量要求。冷沉淀凝血因子宜在制备后 1 小时内完成速冻。

3.5.5 单采成分（去白细胞单采血小板/单采血小板/单采新鲜冰冻血浆/单采粒细胞）

根据献血者身体情况，选择适当的单采设备和经确认的采集程序，详见血液采集章节。

3.5.6 洗涤红细胞的制备

3.5.6.1 起始血液为全血、浓缩红细胞、悬浮红细胞及相应的去白细胞成分血。

3.5.6.2 手工制备

(1) 将用于洗涤的溶液联袋提前放置 2~6℃ 冷藏保存，袋体无破损渗漏，溶液外观正常。

(2) 选用合格血液作为制备洗涤红细胞的起始血液。

(3) 使用无菌连接机将待洗涤的红细胞袋导管和洗涤溶液联袋进行无菌连接。

(4) 将洗涤溶液移至红细胞袋内，每单位红细胞（1 单位红细胞是指 200mL 全血制备的红细胞）中加入的液体量约为 100~150mL，夹紧导管，混匀。

(5) 按照制备洗涤红细胞的离心程序进行离心操作。

(6) 离心后取出血袋，避免震荡，垂直放入分浆夹中，将上清液和白膜层转移至空袋内，夹紧导管。

(7) 重复（4）~（6）步骤，共洗涤 3 次。

(8) 每单位红细胞中加入约 50mL 红细胞添加液或 0.9%氯化钠溶液，混匀。

(9) 热合，贴签，核对，入库。

(10) 若在开放环境制备，应当严格遵循无菌操作。

(11) 若在开放环境制备或最后以 0.9%氯化钠溶液混悬，洗涤红细胞保存期为 24 小时；若在密闭无菌环境中制备且最后以红细胞添加液混悬，洗涤红细胞保存期与洗涤前的悬浮红细胞相同。

3.5.6.3 自动化设备制备

使用自动化设备制备洗涤红细胞时，按照确认程序进行制备，确保产品满足相关质量要求方可使用。

3.5.7 洗涤血小板的制备（原章节新增）

3.5.7.1 手工洗涤

制定制备程序，经确认产品满足相关质量要求方可使用。血小板用 0.9% 氯化钠溶液或血小板添加液等稀释，轻轻混匀后离心，去除上清液，用适量 0.9%氯化钠溶液或血小板添加液等悬浮血小板，静置放至自然解聚。

3.5.7.2 自动化设备制备

使用自动化设备制备洗涤血小板时，按照确认程序进行制备，确保产品满足相关质量要求方可使用。

3.5.8 混合浓缩血小板的制备

3.5.8.1 将 2 袋或 2 袋以上的白膜/浓缩血小板汇集制备混合浓缩血小板，应当建立相应程序，确保汇集后血袋标识的唯一性和可追溯性。

3.5.8.2 白膜混合制备

(1) 将制备好的富含血小板的白膜，用无菌连接的方法进行连接、汇集，根据汇集后的容量，选择适宜的血袋。

(2) 轻离心后，分离出混合浓缩血小板并废弃白膜袋。

(3) 如分离至血小板专用袋，应当采用无菌连接方式连接。

3.5.8.3 单袋浓缩血小板混合制备

(1) 将制备好的单袋浓缩血小板进行汇集。

(2) 若汇集在血小板专用袋，应当采用无菌连接的方法进行连接、汇集。

3.5.8.4 开放系统汇集后保存期为 6 小时，密闭系统汇集后保存期为 24 小时，且不超过原最短保存期。储存于血小板专用袋时密闭系统汇集后保存期为 5 天，或按照血小板专用袋说明书执行，且不超过原最短保存期。

3.5.9 去白细胞全血及血液成分的制备

3.5.9.1 去白细胞全血的制备

使用白细胞过滤器滤除全血中的白细胞，使残留白细胞数量符合质量要求的成分血。

3.5.9.2 去白细胞浓缩红细胞的制备

起始血液为去白细胞全血。参照 3.5.1 制备成去白细胞浓缩红细胞。

3.5.9.3 去白细胞悬浮红细胞的制备

起始血液为去白细胞全血或悬浮红细胞。去白细胞全血经离心分离制成去白细胞悬浮红细胞。或悬浮红细胞经白细胞滤器过滤后，即制成去白细胞悬浮红细胞。

3.5.9.4 去白细胞混合浓缩血小板的制备

混合浓缩血小板经白细胞滤器过滤制成去白细胞混合浓缩血小板；也可使用自动化设备分离制备。

3.5.10 病原体去除/灭活血液成分的制备

3.5.10.1 亚甲蓝光化学法

- (1) 根据操作说明书设置医用病毒灭活光照箱的参数。
- (2) 根据血浆的规格选择相应亚甲蓝病毒灭活器材。
- (3) 用无菌连接设备或 A 级洁净工作台内按无菌操作技术将血浆袋与亚甲蓝病毒灭活器材连接。
- (4) 将血袋悬挂于支架上，打开导管夹，使血浆经“亚甲蓝添加元件”，流入光照袋。
- (5) 在医用血浆病毒灭活光照柜中进行光照。
- (6) 光照处理后的血浆经病毒灭活装置配套用过滤器过滤，滤除亚甲蓝和绝大部分白细胞，即得病毒灭活血浆。血浆按需冰冻。

3.5.10.2 核黄素光化学法

参照操作说明书制定程序并确认后执行，确保产品满足相关质量要求。

3.5.10.3 补骨脂素（S-59）光化学法

参照操作说明书制定程序并确认后执行，确保产品满足相关质量要求。

3.5.11 辐照血液的制备

按照确认程序进行血液辐照。辐照前需核对血液外观、采集日期、无辐照标识等信息。将血液成分装载后启动辐照程序，做好过程监控，辐照结束后检查血液确保无破损和渗漏。宜对每批次/袋辐照血液辐照效果进行监测。

3.5.12 小规格血液的制备

3.5.12.1 根据临床需求，采用多联袋方式或无菌连接方式，将血液分装至多个转移袋中，制备成血液成分，并对制备进行记录，确保可追溯性。

3.5.12.2 用于分装小规格血液的转移袋应当满足分装血液成分的储存要求。

4 血液检测

4.1 导则

血液采集时应当同时留取供血液检测的标本。应当对质量满足检测要求的标本进行血型、输血相关传染病标志物、丙氨酸氨基转移酶的检测，对国家和省级卫生健康行政部门规定的地方性、时限性输血相关传染病标志物进行监测。应当按照既定规则进行结果判定、结论汇总与报告发放。

4.2 检测项目和检测方法

4.2.1 血型

4.2.1.1 检测项目 ABO 血型正反定型、RhD 血型定型。

4.2.1.2 检测方法 玻片法、微孔板法、试管法（手工操作 ABO 反定型推荐）和柱凝集法。

4.2.2 输血相关传染病血清学标志物

4.2.2.1 检测项目 HIV 抗体（HIV Ab），或者 HIV 抗原和抗体（HIV Ag/Ab）；HBV 表面抗原（HBsAg）；HCV 抗体（HCV Ab），或者 HCV 抗原和抗体（HCV Ag/Ab）；TP 抗体（TP Ab）。

4.2.2.2 检测方法 酶联免疫吸附试验（ELISA）、化学发光免疫分析试验（CLIA）。

4.2.3 输血相关传染病核酸标志物

4.2.3.1 检测项目 HIV 核糖核酸（HIV RNA）；HBV 脱氧核糖核酸（HBV DNA）；HCV 核糖核酸（HCV RNA）。

4.2.3.2 检测方法 核酸扩增检测技术，包括转录介导的扩增技术（TMA）、实时荧光聚合酶链反应（RT-PCR）。

4.2.4 其他规定的检测项目

4.2.4.1 检测项目 丙氨酸氨基转移酶（ALT）。

4.2.4.2 检测方法 速率法（IFCC 推荐方法）。

4.2.5 其他可选择检测项目

4.2.5.1 国家和省级卫生健康行政部门规定的地方性、时限性输血相关传染病标志物：根据病原体感染特点选择适宜方法开展监测。

4.2.5.2 ABO 疑难血型鉴定、红细胞意外抗体筛查、Del 型鉴定、Rh 分型检测及血小板血型相关检测（参见附录 G）。（原章节新增）

4.3 检测策略

4.3.1 血型检测

4.3.1.1 ABO 血型 实验室应当进行正、反定型检测各 1 次。正反定型结果相符，报告最终血型；若结果不符，宜进行 ABO 疑难血型鉴定（参见附录 C）。

4.3.1.2 RhD 血型 应当采用 IgM 或 IgM+IgG 抗 D 试剂检测 1 次，阴性结果应当进行确认（参见附录 C）。

4.3.2 血清学检测

4.3.2.1 所有采集的血液标本应当采用至少 1 种血清学检测试剂检测 HBV、HCV 和 HIV 血清学标志物；应当采用 2 个不同生产厂家的血清学检测试剂进行 TP 抗体检测。

4.3.2.2 采用 1 种试剂时，初次检测反应性时应当用原试剂做 2 孔重复检测，2 孔均为非反应性时判定此项目结果为阴性，2 孔中任意 1 孔出现反应性结果判定此项目结果为阳性。采用 2 种试剂时，2 种试剂都为反应性时可以不重复检测，直接判定此项目结果为阳性，其中 1 种试剂有反应性时应当使用原试剂进行 2 孔重复检测后判定项目结果。

4.3.3 核酸检测

4.3.3.1 HIV、HBV 和 HCV 核酸可采用单人份联合检测模式（联检模式）、混合标本（混合标本数≤8）分项检测模式（混检模式）和单人份分项检测模式（单检模式）。

4.3.3.2 联检模式应当对联检阳性（核酸检测反应性和检出均表述为阳性，下同）标本进行鉴别试验；混样模式应当采用原试剂对阳性混样进行拆分试验。

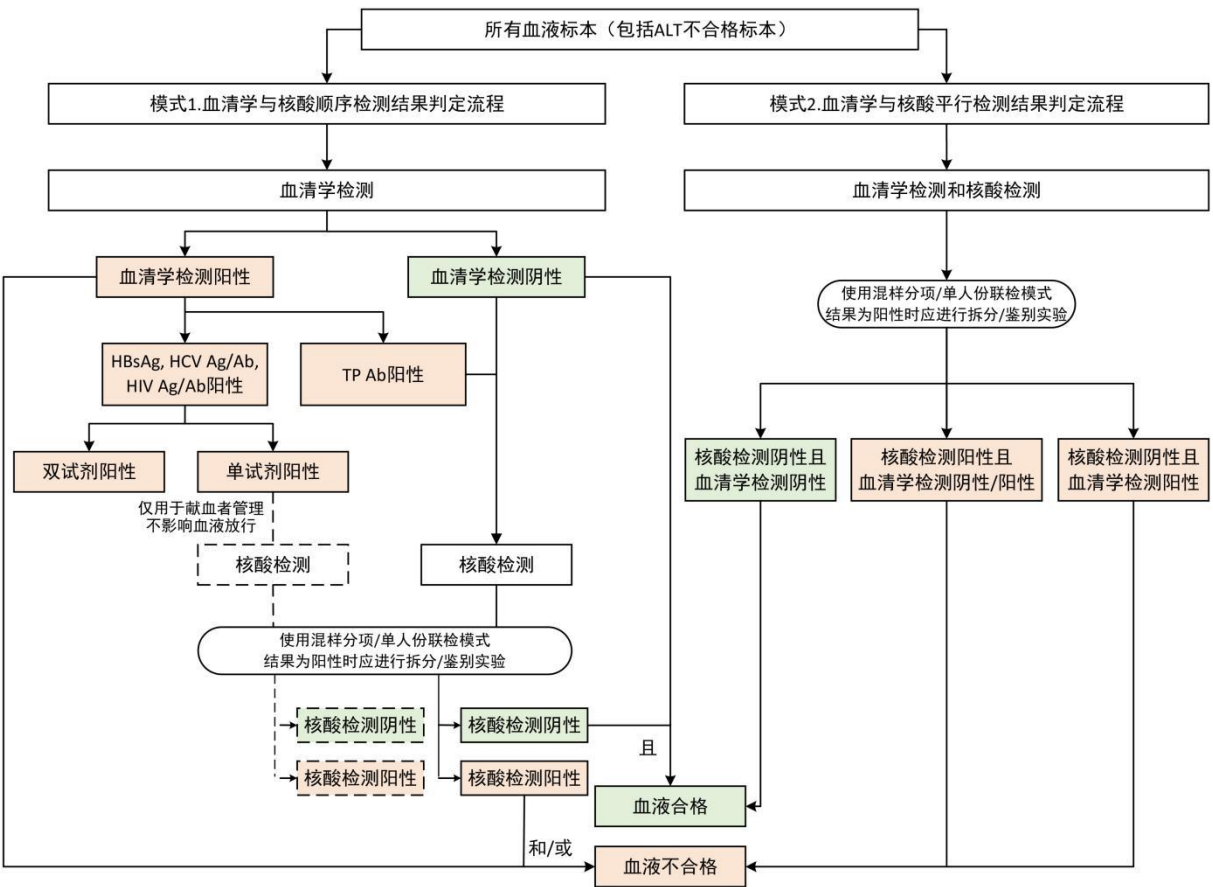


图 4-1 输血相关传染病检测策略及结果判定流程
(实线表示血液放行必须路径，虚线为献血者感染状态判定的检测流程)

4.3.3.3 采用顺序检测流程（图 4-1）：ALT 不合格标本、TP 抗体阳性标本均应当进行核酸检测；HBV、HCV、HIV 血清学检测阳性标本可直接视为该项目检测结果阳性，其中单试剂阳性标本（不论使用 1 种还是 2 种试剂进行血清学检测）仍应当进行核酸检测，其结论仅用于献血者管理。

4.3.3.4 采用平行检测流程（图 4-1）：无论血清学结果阳性或阴性，核酸

混检阳性时应当进行拆分试验，联合检测阳性时应当进行鉴别试验。

4.3.4 ALT 采用速率法（IFCC 推荐方法）进行 1 次检测。

4.4 检测设备使用要求

4.4.1 新的检测设备在正式投入使用前，应当完成确认和验证。新设备确认应当包括安装确认、运行确认和性能验证。性能验证应当根据设备检测类型（定性或定量），验证关键性能指标是否符合预期要求，包括但不限于：符合率、精密度（重复性）、分析灵敏度（检出限）、特异性等（参见附录 D）。

4.4.2 涉及分配精度、传感灵敏度、温度控制、信号值测量、离心及振荡等可能影响检测结果部件的维修后，应当验证设备性能是否仍满足检测要求（参见附录 D）。验证可选择以下合适的方式进行：可校准项目实施校准验证，必要时，进行校准；质控物检测；留样标本检测；与其他仪器或方法进行比对。（原章节修改）

4.4.3 按照检测设备用户手册要求进行操作，包括使用、校准、维护等工作。

4.4.4 若使用多个系统（包括设备及配套试剂）检测同一个项目，应当定期进行系统之间的性能比对。定性检测项目应当至少满足符合率的要求；定量检测项目应当满足系统偏差要求。

4.4.5 应当定期检查自动化检测设备试验参数的设置，应当保存参数设置和参数检查过程记录。

4.4.6 在试验过程中自动化检测设备出现故障需要进行手工操作时，应当评估并记录自动化设备操作和手工操作转换的衔接过程及其对检测结果的潜在影响。应当记录手工操作步骤和执行手工操作的人员姓名。

4.5 检测试剂和耗材

4.5.1 试剂选择

4.5.1.1 选择经国家药品监督管理部门批准用于血源筛查的体外诊断试剂。如检测项目中所需体外诊断试剂无经国家药品监督管理部门批准用于血源筛查的，则可选择体外诊断试剂。

4.5.1.2 血站实验室应当建立血液检测试剂的评价、选择和验证程序。该程序包括实验室自行开展试剂评价（参见附录 D），以及参考利用国家或省级专业机构发布的评价数据。

4.5.2 试剂进货质量检查按要求对进货试剂完成检查验收，分区隔离存放，防止误用。按要求对每次购进的试剂进行性能验证。经审批符合要求后方可放行。

4.5.3 试剂性能验证（原章节新增）

4.5.3.1 新批号和（或）不同批次进货的同一批号试剂在投入使用前，应当在实验室常规条件下进行性能验证。

4.5.3.2 用于性能验证的标本可以选择：试剂盒对照、外部质控品、留样标本、实验室自制或商品化的血清盘等。

4.5.3.3 性能验证方案

（1）输血相关传染病血清学标志物检测项目应当使用试剂盒对照，3 种标本包括弱阳性标本或弱阳性质控品、阴性标本或阴性质控品、强阳性标本（HIV 等特殊情况除外）或强阳性质控品，每种至少 1 份。检测结果应当符合试剂说明书要求及预期结果。

（2）输血相关传染病核酸标志物检测项目应当使用试剂盒对照，2 种标本包括弱阳性质控品，阴性标本或阴性质控品，每种至少 1 份。检测结果应当符合试剂说明书要求及预期结果。

（3）丙氨酸氨基转移酶检测项目应当选取 5 份留样标本，浓度宜覆盖测量范围，至少有 1 份标本接近合格判定标准的浓度，1 份标本为超出合格

判断标准浓度。至少 4 份标本测量结果的偏差 $\leq 1/3$ TEa(允许总误差, TEa): 6 U/L (≤ 40 U/L) ; 15.0% (>40 U/L) 。

(4) 血型检测项目应当使用相应血型标本, 如 ABO 血型检测试剂使用 A、B、O、AB 共 4 种血型质控品或留样标本, 每种至少 1 份; RhD 检测试剂使用 RhD 阴性、RhD 阳性共 2 种血型质控品或留样标本, 每种至少 1 份。检测结果应当符合预期结果。

4.5.4 试剂保存和质量监控

4.5.4.1 应当按试剂说明书要求的条件进行保存, 应当在有效期内使用。

4.5.4.2 应当对试剂的库存(批号、失效期、库存量等)进行管理, 防止试剂过期或者中断。

4.5.4.3 在试剂保存和使用过程中应当注意试剂性能是否出现衰减, 如果试剂盒对照品和室内质控品的检测值呈现连续走低趋势且无法使其回升纠正, 应当考虑终止。

4.5.5 其他

4.5.5.1 血液标本管的选择

(1) 应当根据检测项目的技术要求, 采用相应类型的真空采血管留取检测标本。采血管应当无裂痕、无渗漏, 种类、规格应当满足检测项目要求。

(2) 核酸检测标本管应当使用无菌、无 DNA 酶、无 RNA 酶的真空采血管, 宜采用含惰性分离胶的乙二胺四乙酸钾盐 (EDTA-K₂ 或 EDTA-K₃) 抗凝真空采血管。

4.5.5.2 真空采血管保存和性能要求

(1) 真空采血管的储存温度应当不高于 25℃, 或遵从厂家说明书要求。

(2) 用于冷冻保存的真空采血管及其惰性分离胶必须经过冷冻保存程序性能验证, 确认其耐低温性能满足要求, 并确保解冻后能有效混匀。

4.5.5.3 实验室核酸检测用标本汇集管、核酸提取纯化和扩增检测使用的消耗品原则上应当由核酸检测试剂厂商配套提供。（原章节修改）

4.5.5.4 核酸检测试剂和耗材应当保存在试剂耗材储存和准备区。核酸试剂拆封后应当将阳性对照、阴性对照、质控品与扩增试剂等分开保放置。

4.6 实验室设置、设施和环境

4.6.1 基本要求：实验室设置、设施和环境应当符合《GB 19489-2008 实验室生物安全通用要求》《WS 233-2017 病原微生物实验室生物安全通用准则》的规定。

4.6.2 分区要求：员工生活学习区与工作区空间应当相对独立。

4.6.2.1 血清学和血型检测实验室原则上宜设置以下工作区域：标本接收、处理和储存区，试剂耗材储存区，检测区及报告区。报告区宜设置在实验室辅助工作区。

4.6.2.2 核酸检测实验室原则上设置 3 个独立的工作区域：试剂耗材储存与准备区、标本处理和标本制备区（核酸纯化）、扩增检测区，各区域空间相互独立。其中试剂耗材储存与准备区必须独立设置；如果单机检测设备可以实现混样、核酸纯化、扩增检测中的两项或多项功能，相关区域可以根据设备功能进行相应合并。

4.6.3 环境控制要求

4.6.3.1 实验室各个区域，包括试剂耗材储存区域温湿度应当满足工作要求，必要时配备温湿度控制设施。清洁消毒、核酸污染控制的方法和设施应当满足实验室运行要求。

4.6.3.2 血清学和血型检测实验室可以采用自然通风，但窗户应当安装防蚊虫纱窗。若采用机械通风，应当防止污染气流在不同实验室之间或与其他区域之间流通而造成交叉污染。核酸检测实验室应当实施空气流向控制，

如配备通风系统，扩增前和扩增检测区应当独立设置。

4.6.3.3 核酸检测实验室污染的控制措施

(1) 应当建立单向工作流向制度：标本接收区域应当与核酸实验室区域分隔；限制人员进入标本处理区域，防止污染；实验室人员和物品流向应当严格遵循：试剂耗材储存与准备区→标本处理和标本制备区（核酸纯化）→扩增检测区，严禁逆向流动。

(2) 应当建立防止实验室核酸扩增产物污染和交叉污染的措施：严格执行实验室分区使用制度，确保可移动物品在其指定区域内使用；各区域仅限进行其特定操作，不得从事其他工作。

(3) 建立并实施有效的标本间交叉污染及核酸产物污染控制标准操作程序。至少规定：在每次检测操作结束后，对实验室地面、实验台面和空气进行污染消除；各区域配备专用消除污染用具，且固定在该区域内使用；操作应当遵循从污染风险低的区域（如试剂准备区）向污染风险高的区域（如扩增产物分析区）进行的原则，防止交叉污染。

(4) 核酸检测实验室还应当对扩增产物的污染情况进行监测，可采用沉降法和擦拭法从实验区域不同位置取样。试剂耗材储存与准备区以及标本处理和标本制备区的取样，可进行提取后再扩增检测；扩增检测区的取样，不得回到标本处理和标本制备区，直接在扩增检测区进行加样扩增检测。（原章节修改）

4.6.4 气压控制

核酸实验室应当建立有效气压控制系统，防止扩增产物逆向扩散进入扩增前区域。实验室各区气压应当遵循梯度递减原则：试剂耗材储存与准备区≥标本处理和标本制备区（核酸纯化）>扩增检测区，其中扩增检测区必须保持相对负压状态，相邻区域间建议维持 5~10 帕（Pa）的稳定气压差。气压差设置应当合理，避免过大。（原章节修改）

4.7 标本的采集、处理和保存

4.7.1 血液标本的一般要求

4.7.1.1 标本与血液、献血者一一对应；

4.7.1.2 标本质量符合检测项目技术要求；

4.7.1.3 标本信息具有可追溯性。

4.7.2 血液标本采集与送检程序的制定

4.7.2.1 血站实验室应当与血液标本采集和送检部门进行充分沟通与协商，共同制定标本采集和送检程序，质量管理部门应当予以审核。

4.7.2.2 血液集中化检测的委托方和受托方应当进行充分沟通与协商，共同制定标本采集和送检程序，双方质量管理部门应当予以审核，并经双方法定代表人批准。

4.7.2.3 标本采集和送检程序的要点有：

(1) 标本类型及检测项目、标本量、标本管、标本运输及包装要求；

(2) 标本的唯一性标识（条形码）；

(3) 标本的质量要求；

(4) 标本采集、送检和接收；

(5) 标本信息的传输与接收；

(6) 如为集中化检测，检测的委托方和受托方的标识与联系方式，检测报告信息的传输与接收，以及检测报告时限。

4.7.3 血液标本的采集与标识

4.7.3.1 应当对血液标本采集的关键环节实施有效控制，包括采集前准备、标本采集、标识、登记和保存过程等。

4.7.3.2 血液标本的采集与标识的具体操作见第2章“血液采集”中“2.13 标本留取与处置”“2.14 血袋及血液标本标识”。

4.7.3.3 采集的标本质量符合检测项目技术要求，包括：真空采血管选用正

确；无破损和渗漏；标签清晰正确；标本量充足；无稀释；无严重溶血和脂血等。

4.7.3.4 高海拔地区应当评估人群因代偿性红细胞增多导致压积比异常而造成血浆量不足所采取的措施。高原地区献血者或献血者健康征询结果显示其曾前往高海拔地区或在高海拔地区生活，标本采集时应当优先使用大容量采血管，或采用多个标本管分批次采集，确保血浆量满足检测需求，同时强化同源性标识管理，避免标本混淆。（原章节新增）

4.7.4 血液标本采集后的处理

4.7.4.1 可使用电子或书面方式登记标本信息，应当进行核对，防止信息录入错误。可通过网络、传真或其他形式传输标本信息。

4.7.4.2 核酸检测标本采集后，应当按照真空采血管说明书或经过验证的离心条件进行离心，分离细胞和血浆。或 4 小时内采用离心力 1500~1800g，离心时间 20 分钟，宜采用可温控的离心机，采血管在离心过程中温度不宜超过 30℃。采血管说明书未明确标明从采集到离心时限且不能在 4 小时内处理采集的标本，应当定期进行质量监控。标本需要冰冻运输或保存的，宜采用水平离心机，以防止二次离心时胶面不平整发生断裂；离心后 24 小时内在-18℃以下冻存，冻存前保存温度为 2~8℃。

4.7.4.3 血液标本在采血现场的临时保存温度为 2~8℃。核酸标本采集后因运输或检测频次等原因不能在 72 小时内完成检测时，需要对其进行冷冻保存或按试剂盒说明书要求保存。

4.7.5 血液标本包装与运输

4.7.5.1 标本应当隔离密封包装，包装材料应当满足防水、防破损、防外泄、保持温度、易于消毒处理等条件。外包装有明确标识（放置朝向、易碎、生物危险），装箱时应当保持标本管口向上。

4.7.5.2 送交集中化检测实验室的标本应当有交付接收双方的联系方式。

4.7.5.3 确保标本在运输过程中保持 2~10℃。应当对运输过程的冷链效果进行确认并定期监测。冰冻的标本运输温度应当在-40~-10℃，如果运输时间不超过 8 小时，可采用 2~10℃条件运输。

4.7.5.4 应当对标本运输过程进行记录，其要点有：启运时间及地点、运抵时间及地点、运输包装、标本交运人、标本类型、数量、承运人等。

4.7.5.5 运输过程中发生的影响标本质量的意外事件，应当有处理措施并记录。

4.7.6 血液标本的交接

标本交接过程涵盖标本从接收到离心后标本质量检查全过程。标本容器和标本类型、数量、容量、标识、采样时间、运输时间、外观完好性应当在交接现场识别，标本脂血、溶血和稀释等质量检查可在交接后处理环节发现，不符合质量要求的标本按拒收处置。

4.7.6.1 接收时标本应当核查：

- (1) 标本来源、数量、采集时间；
- (2) 标本管使用正确与否；
- (3) 标本是否满足既定的质量要求；
- (4) 标本与送检单信息对应性和完整性。

4.7.6.2 如发现溢漏应当立即将尚存留的标本移出，对溢出标本管和原包装箱进行消毒并记录，必要时报告实验室负责人和送检单位。

4.7.6.3 应当拒收标本的情形有：

- (1) 检测申请关键信息缺失或不符；
- (2) 标本管上无标识或标识不清、不正确；
- (3) 标本管选用错误；
- (4) 标本量不足或被稀释；
- (5) 影响检测的溶血或脂血；实验室应当对各检测项目允许的溶血和

脂血程度进行验证（参见附录 D）。对于不影响检测结果的轻中度溶血和脂血，可以接收后检测。

（6）不符合试剂说明书要求的情形。

4.7.6.4 标本交接双方应当在标本交接记录签名。

4.7.7 标本接收后的处理及保存

4.7.7.1 标本在接收后应当保存在 2~8℃，按照采血管说明书要求或经过验证的离心条件进行离心。用于核酸检测的标本如果已经在采血后进行了充分离心，不宜再次离心。

4.7.7.2 标本的开盖宜在生物安全柜中或者全自动开盖系统中进行，自动开盖和手工开盖均应当有防止标本交叉污染的措施。

4.7.7.3 核酸检测标本加样（汇集）前和加样（汇集）后应当在 2~8℃ 条件下保存。用于血清学检测的标本，应当于采样后 1 周内完成检测；用于核酸检测的标本应当于采样后 72 小时内完成检测，不能在上述时限内完成核酸检测的标本应当置于-18℃ 以下冻存。冰冻的标本应当在 18~25℃ 条件下复融，在非冰冻状态下（含冻存前及复融后）的时间不应超过 72 小时，已冻存标本不可二次冻融。复融后标本应当颠倒混匀至完全均匀状态，如有纤维蛋白原析出，应当在标本采集时的离心条件下进行再次离心，同时检查标本条码标签是否破损。

4.7.7.4 冷藏或冻存过的标本可能会有脂肪层析出，检测前应当采用无菌棉签或一次性吸头将脂肪层去除。对于悬浮状态的脂血，按照既定的标本质量要求判定是否合格。

4.7.7.5 检测后标本保存与处置应当规定检测报告审核发布后检测标本的保存条件、时限和处置要求，并按规定要求正确处置和记录。

4.7.8 追溯性标本的留取与保存（原章节新增）

4.7.8.1 标本可采取以下方式：

(1) 血袋导管留样，全血采集血袋导管留样长度不少于 10cm，单采血小板血袋导管留样长度不小于 5cm；全血采集血袋导管应当先离心再进行冻存，冻存应当采取有效防止破损措施。

(2) 深孔板留样，可以采用加样设备或手工留取核酸或血清学检测标本到深孔板中。留样过程避免交叉污染；留样体积不小于 0.6mL；留样标识应当包括留样深孔板标识、标本位置 and 对应标本唯一编码。深孔板须密封防止升华。

(3) 真空采血管留样，采用带分离胶真空采血管采集标本，按照真空采血管说明书或经过验证的离心条件进行离心，分离细胞和血浆或血清。标识要求与检测标本相同。

4.7.8.2 追溯性标本的保存

追溯性标本应当单独保存，保存温度宜在-18℃以下。

4.8 实验室信息管理系统（原章节修改）

4.8.1 应当使用实验室信息管理系统对整个检测过程（从标本接收、试验、结果和结论判定）进行信息化管理。

4.8.2 实验室信息管理的功能应当包括：

4.8.2.1 标本管理；

4.8.2.2 试验项目选择与管理，以及对项目内容和相关参数进行设置、修改；

4.8.2.3 试验数据记录与汇总；

4.8.2.4 试验数据的计算；

4.8.2.5 对检测试剂有效期进行管控；试剂说明书规定的试验有效性判定；

4.8.2.6 对外部质控品效期进行管控；外部质控品的检测值是否在控的判定；

4.8.2.7 具备设置、修改试验结果判定规则的功能，根据规则可对试验结果

进行自动判定；血型一致性自动比对功能，包括献血者历史检测结果和献血前检测结果，比对不一致的，应当予以提醒；

4.8.2.8 血液检测结论的判定；

4.8.2.9 血液检测结论传输至信息系统，并由该系统接收和处理。

4.8.2.10 献血者管理：宜具有根据献血者唯一标识对献血者筛查结果、补充试验和复查数据进行汇总、分析，完成献血资格评估的功能。

4.8.3 HIV 确证试验结果应当传输至信息系统，为实验室分析试剂性能及献血者感染状态提供依据。

4.8.4 建立实验室信息管理系统运行参数设置权限。应当保存设置参数的书面记录，并定期将其与实际设置参数对照，确保设置无误，应当保存核实记录。

4.8.5 集中化检测实验室和委托其开展核酸检测的实验室，其信息管理系统宜具备实验室间标本信息传递、检测结果反馈和结果利用的功能。

4.8.6 实验室信息管理系统宜具有定期汇总、分析下列实验室质量指标的功能：

4.8.6.1 总体质量监测指标，如血清学检测人份数、核酸检测人份数、总不合格率、各检测项目不合格率等；

4.8.6.2 检测前质量监测指标，如采血前乙肝/梅毒/ALT 初筛检出率、初筛血型错误率、质量不合格标本率、溶血标本率、脂血标本率、容量不足标本率和血细胞比容异常标本率等；

4.8.6.3 检测中质量监测指标，如 NAT 单反应性率、NAT 鉴别反应性率、NAT 拆分反应性率、NAT 无效批次率和能够反映血清学检测项目检测过程稳定性的指标；

4.8.6.4 检测后质量监测指标，如全血标本实验室内周转时间和单采血小板标本实验室内周转时间等；

4.8.6.5 支持过程质量监测指标，如各检测设备故障率、各检测项目试剂使用率等。

4.8.7 应当建立并实施完善的信息系统管理体系，信息系统引入前及系统的任何变化均需经过运行验证；实施网络安全防护，以防止系统未经授权的访问，并保护数据不被篡改或丢失；进行维护以保证数据和信息完整；应当制订应急预案，以便在发生信息系统故障或宕机期间维持运行；当信息管理系统在异地或由外部供应者进行管理和维护时，应当确保系统的供应者或运营者符合上述要求。

4.9 试验操作和检测过程控制

4.9.1 依据试剂生产方提供的试剂使用说明书、设备操作手册制定试验标准操作程序，进行操作。

4.9.2 如需对试验参数进行修改，应当进行确认。

4.9.3 宜采用自动化检测设备进行标本和试剂的加样以及试验检测过程。

4.9.4 建立自动化设备运行参数的设置权限。应当保存设置参数的书面记录，并定期将其与实际设置参数对照，确保设置无误，应当保存核实记录。

4.9.5 应当保存自动化检测设备运行记录，并定期对运行状态进行审核。

4.9.6 自动化检测设备运行时，如果需要人工辅助或干预，应当对实施人工辅助或干预的人员、人工辅助或干预的时间和内容、与自动化检测设备运行的衔接等进行记录。

4.9.7 如果采用手工操作进行标本和试剂加样，应当完整记录每一次加样的操作步骤。

4.10 检测流程和检测结果的判定

4.10.1 试验结果的判定规则

4.10.1.1 试验结果判定应当制定明确的试验有效性和标本试验结果判定规

则，将其编写或设置成为信息系统程序，严格控制对其编写、设置、修改和启用，所有修改均应当保存原版本，确保其具有可追溯性。

4.10.1.2 试验有效性的判定

(1) 应当核查每批试验所使用的试剂、设备、试验过程，有无人工干预或有无其他非正常工作步骤出现等关键控制点，正确无误后方可对试验有效性进行判定。

(2) 试剂盒各种试验对照的检测值符合试剂说明书的要求，是判定试验有效的最低要求。

(3) 外部质控品的检测值作为试验有效性的判定依据时，其检测值应当符合既定要求。

(4) 外部质控品的检测值作为试验稳定性的监控指标时，其检测值应当符合既定范围。如果超出既定范围，按既定程序决定试验是否有效。

(5) 如果采用人工判定，应当详细记录每一判定依据，应当双人核查。

(6) 如果判定一批试验无效，则该批试验所有标本的检测结果均为无效。

4.10.1.3 标本试验结果计算和判定试验有效后，按照试剂说明书的要求计算 **cut-off** 值。根据标本检测值与 **cut-off** 值的比较结果，判定标本检测结论为非反应性、反应性或不确定。

4.10.1.4 对基于 PCR 检测原理的核酸检测系统，应当观察整体检测结果，可通过观察扩增曲线，对结果的有效性进行判定。对非特异性扩增曲线，应当分析原因，必要时对该标本重新进行检测。

4.10.2 血型鉴定流程及结果判定

4.10.2.1 ABO 血型检测正反定型结果相符时，报告最终血型。若正反定型结果不符，宜进行 ABO 疑难血型鉴定（图 4-2），根据需要增加检测方法和试剂（参见附录 C）。若鉴定为 A 亚型报告为 A 型，亚型；鉴定为 B 亚

型报告为 B 型，亚型；鉴定为 CisAB 及 B(A)型报告为 AB 型。

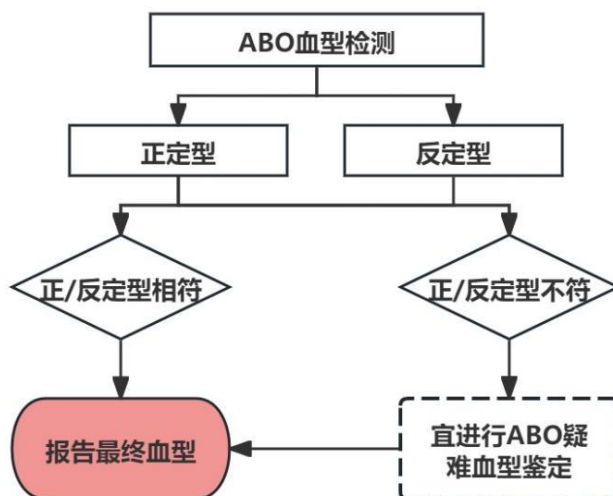


图 4-2 ABO 血型检测流程图

4.10.2.2 ABO 血型检测结果应当与献血者档案结果或献血前初筛血型结果进行比对，结果不一致时，应当取血袋血进行复检得出最终结论。

4.10.2.3 RhD 血型检测结果为阳性时直接报告 RhD 阳性。若为阴性，应当进行 RhD 阴性确认试验（图 4-3）。RhD 阴性确认试验结果为 D 变异型（弱 D、部分 D 或 Del）时，应当按 RhD 阳性报告（参见附录 C）。

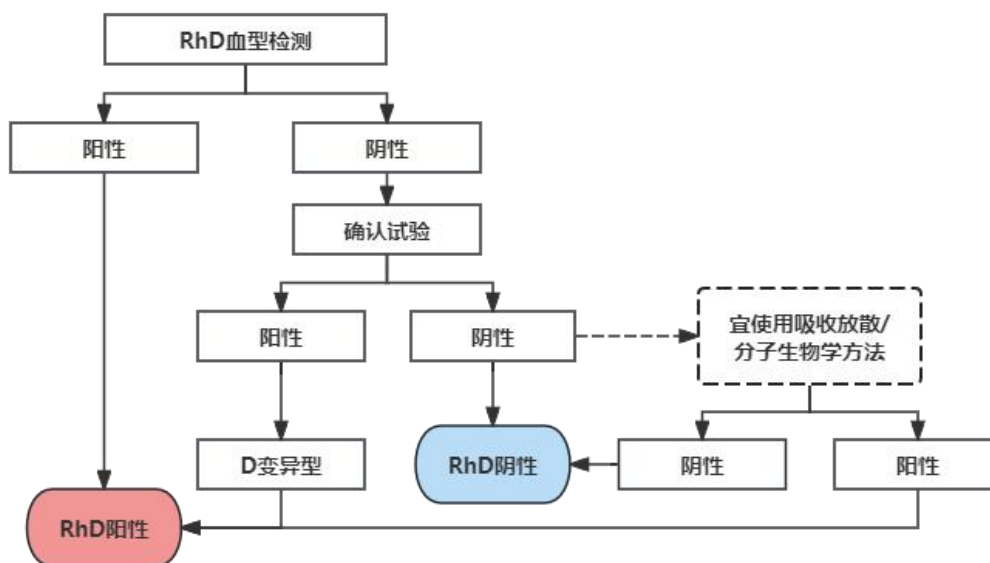


图 4-3 RhD 血型检测流程图

4.10.3 输血相关传染病标志物血清学检测流程及结果判定（图 4-4）

4.10.3.1 仅采用 1 种试剂进行血清学检测时，单试剂检测初次试验为非反应性或采用 2 种试剂进行血清学检测时，2 种试剂检测结果均为非反应性，此项目结果为阴性，作为结论汇总的项目结果。

4.10.3.2 无论是采用 1 种或 2 种试剂检测，单试剂检测初次试验为反应性，用同种试剂和方法对原标本做双孔复试，如果双孔复试结果均为非反应性，此项目作为结论汇总的项目结果为阴性。如果双孔复试结果中任何 1 孔为反应性，此项目作为结论汇总的项目结果为阳性，对应的血液及由其制备的所有成分应当予以隔离并报废；采用 2 种试剂检测时，2 种试剂初次检测结果均为反应性，可不再进行双孔复试，直接判定此项目结果为阳性，对应的血液及由其制备的所有成分应当予以隔离并报废（图 4-4）。实验室自行设置或根据说明书设置的低于 cut-off 值的高值阴性标本按相同流程进行双孔复试，复试结果依然落在此范围的可以判定阳性，在判定产品放行时视为阳性，在献血者管理应用时应当视为阴性。

4.10.3.3 针对 HIV、HBV、HCV 项目，单试剂反应性经重复检测为阳性的标本（不论使用 1 种还是 2 种试剂进行血清学检测）应当进行核酸检测。该类标本纳入常规核酸检测的实验室可进行混样检测，不能纳入常规检测的实验室定期进行单人份检测；采用 TMA 检测的实验室应当进行联检，联检阳性应当进行鉴别。上述检测结果用于献血者状态管理。

（原章节修改）

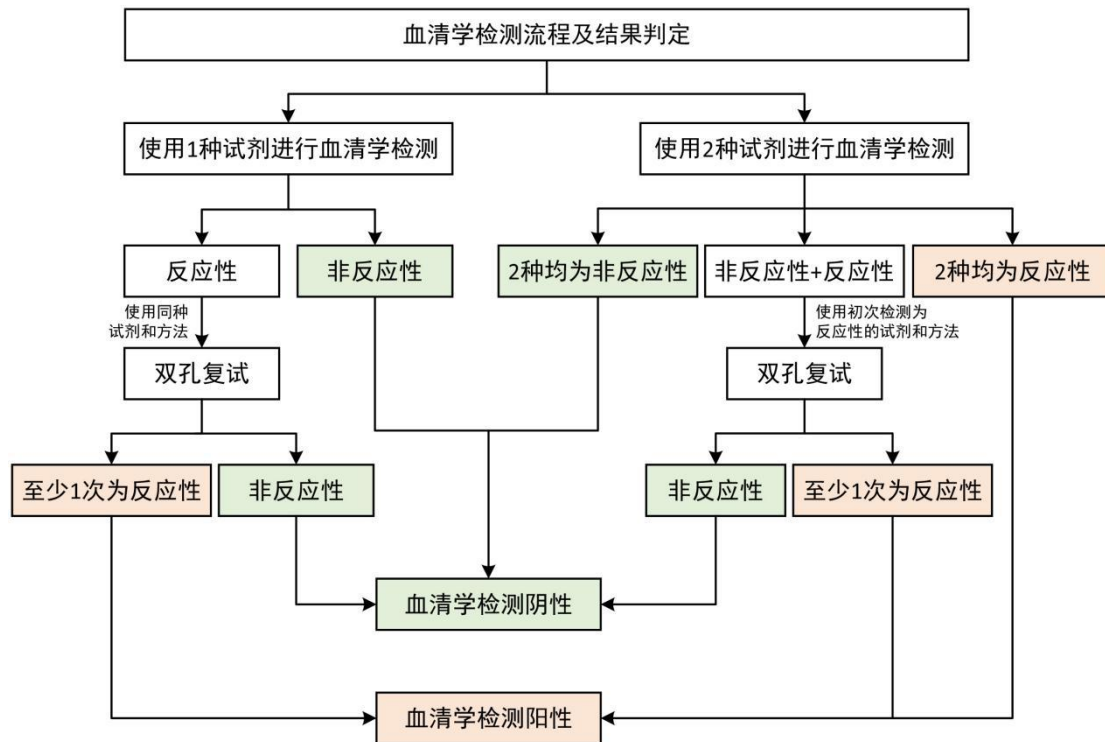


图 4-4 血清学检测流程及结果判定

4.10.4 核酸检测流程及结果判定（图 4-5）

4.10.4.1 采用单人份标本进行 HIV/HBV/HCV 核酸联合检测。联合检测阴性（核酸检测非反应性和未检出均表述为阴性，下同），则核酸检测结果为联检阴性。检测结果为阳性的，核酸检测结果为联检阳性。联检阳性标本，应当进行 HIV、HBV、HCV 鉴别试验。联检阳性的标本核酸最终结果应为以下 5 种情况之一：联检阳性鉴别阴性、HIV RNA 阳性、HBV DNA 阳性、HCV RNA 阳性或多种病原核酸同时阳性。

4.10.4.2 采用混合标本进行 HIV/HBV/HCV 核酸分项检测。核酸混检阴性的，对应标本核酸检测结果为阴性；混合检测结果为阳性的，应当进行拆分检测。拆分检测结果为阴性的，对应标本核酸检测结果为阴性；拆分检测结果为阳性的，对应标本核酸检测结果为阳性。阳性标本的核酸最终结果应当为以下 4 种情况之一：HIV RNA 阳性、HBV DNA 阳性、HCV RNA 阳性或多种病原核酸同时阳性。

4.10.4.3 采用单人份标本进行 HIV/HBV/HCV 核酸分项检测。检测结果为

阴性的，即核酸检测结果为阴性；检测结果为阳性时应当明确给出具体阳性的项目。阳性标本的核酸最终结果应为以下 4 种情况之一：HIV RNA 阳性、HBV DNA 阳性、HCV RNA 阳性或多种病原核酸同时阳性。

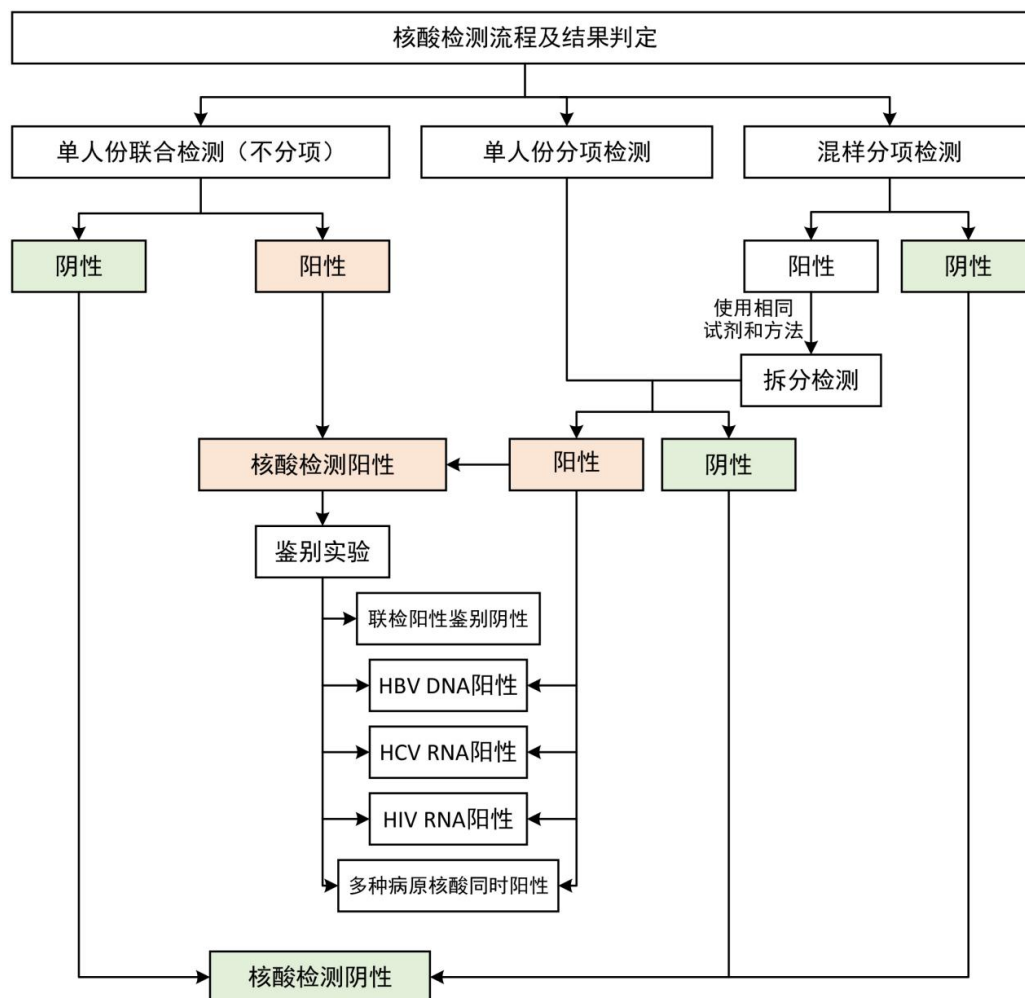


图 4-5 核酸检测流程及结果判定

4.10.5 针对不同检测模式的结果判定，检测结论应当将血清学检测结果和核酸检测结果相结合（图 4-1）。

4.11 血液检测结果的利用

4.11.1 血液检测最终结论的判定 依据全部血液检测结果进行血液检测最终结论的判定，最终结论分为血液检测合格和血液检测不合格。

4.11.1.1 血液检测合格判定标准 HIV、HBV、HCV、TP 感染标志物检测结果均为阴性，ABO/RhD 血型正确定型， $ALT \leq 80 \text{ U/L (女) / } 100 \text{ U/L (男)}$ 。

（原章节修改）按 4.2.5.1 检测地方性、时限性输血相关传染病标志物时其检测结果均为阴性。

4.11.1.2 血液检测不合格的判定标准 不符合 4.11.1.1 条规定的情形。

4.11.1.3 应当建立和实施血液检测最终结论的信息系统判定程序。如果需要人工判定或人工录入血液检测最终结论，应当由双人复核。

4.11.2 血液检测最终结论的报告和利用

4.11.2.1 血液放行 血液检测最终结论是血液放行与否的重要依据。只有检测合格的血液方可放行供临床使用，检测不合格的血液不得放行。

4.11.2.2 献血者状态管理 血液检测最终结论也是献血者状态管理的重要依据。血液检测合格的献血者保持其正常的献血资格。血液检测不合格的献血者应当具体评估，其中 ALT 单项检测不合格的献血者仍保留献血资格。HIV、HBV、HCV、TP 感染标志物检测不合格的献血者按其反应性项目转为屏蔽或评估状态（参见附录 E）。地方性、时限性输血相关传染病标志物检测不合格的献血者状态根据病原体感染特征确定。（原章节新增）

4.11.2.3 血液检测最终结论应当以电子数据传输，并为信息系统血液放行控制程序直接利用。

4.11.2.4 如果需要人工录入血液检测最终结论，或者需要人工放行时，都应当依照既定规则进行判定，应当由双人复核。

4.11.2.5 血液集中化检测的委托方和受委托方应当明确血液检测最终结论的报告和利用方式、职责与分工。

4.11.2.6 发现血液检测最终结论报告有误，应当迅速启动血液检测最终报告收回和血液收回程序。

4.11.3 血液检测不合格结果的分析和解释 血站实验室宜对血液检测不合格标本进行必要的补充检测并做相应分析，为献血者检测结果告知和开展相关咨询服务提供解释和说明（参见附录 E）。（原章节新增）

4.12 质量控制和持续改进

4.12.1 试验性能监控一般要求

4.12.1.1 在血液检测过程中，应当对试验性能持续进行监控，以发现正在发生的任何性能变化。这些变化如果没有得到及时纠正，最终可能导致试验批次的失败，弱阳性标本的漏检或阴性血液的误报废。

4.12.1.2 选择能够实时反映试验性能变化的参数进行试验性能监控。这些参数包括：

- (1) 试验对照的检测值；
- (2) 质控品的检测值。

4.12.1.3 选择能够反映试验系统变化的参数、区域流行率变化、初筛拦截效能等。包括但不限于：

(1) 血清学检测包括单试剂阳性（含单试剂反应性标本数及复检反应性标本占比）和双试剂阳性标本数及占比；双试剂阳性率宜进行性别、初次/重复献血者、出生年月组分析。

(2) 核酸检测系统初筛阳性率（混检或联检阳性率）、鉴别阳性率、拆分阳性率；联检阳性或拆分阳性宜进行性别、初次/重复献血者、出生年月组分析等。

4.12.1.4 用于实时监控试验性能的试验对照和质控品若由试剂厂商提供，其检测值应当满足试剂说明书的有效性判定标准。在此基础上，实验室应当增加使用第三方提供的质控品（外部质控品）实时监控试验性能。

4.12.1.5 外部质控品可用于监控试验的有效性和稳定性。其使用应当满足以下要求：

- (1) 质控品以合适的基质进行稀释；
- (2) 日常使用前应当对质控品的种类、规格、外观、批号和有效期进行检查；

(3) 应当与血液检测标本在相同的检测条件下进行检测。每个检测系统每批次至少应当包括 1 份（套）外部质控品；

(4) 外部质控品应当为第三方提供的质控品，与试验对照（试剂盒提供）不可相互替代；

(5) 质控品所含目标检测物的浓度应当满足试验要求。血清学检测标志物含量接近检测限（S/CO 值为 2~5）；TMA 核酸检测系统宜选择最低检测限的 2~5 倍（最低检测限是指在此方法下，标本中可能被检出的最小病毒量，通常在常规的实验室条件下 $\geq 95\%$ 的标本可被检出，一般以 IU/mL 表示）浓度的质控品；RT-PCR 检测宜选择 CT 值 ≥ 35 的质控物（有预扩增的试剂为 ≥ 30 ）。

(6) 质控品一般在 -18°C 以下冷冻保存，在使用时应当注意复融并平衡至室温，采用颠倒 30 次或漩涡震荡 30 秒的方式使其充分混匀。

4.12.2 实验室可使用质控品开展室内质控，监控试验有效性和稳定性及系统的趋势变化。血清学检测和 ALT 检测、血型检测、核酸检测室内质控方法参见附录 F。

4.12.3 实验室应当选择参加国家卫生健康委指定机构组织的实验室室间质量评价活动，覆盖用于血液检测最终结论判定的所有检测项目，频率每年不少于 2 次。

5 血液储存与供应

5.1 导则

对血液储存、放行、发放、运输、收回等环节的操作进行规定，确保血液储存与供应符合相关要求。

5.2 血液储存

5.2.1 血液状态

5.2.1.1 血液应当根据检测与评估结果，分为待检测、合格和不合格三种状态。

5.2.1.2 不同状态的血液按照储存条件、品种等分类存放于相应的储存区域内，合格血液还应当按照血型分类存放。

5.2.1.3 处于待检测状态、制备过程中等尚未被判定合格的血液和不合格的血液应当被物理隔离，防止不合格血液的误发放。

5.2.2 储存区域

5.2.2.1 血液储存区域应当分别设置待检测血液隔离储存区、合格血液存放区 and 不合格血液隔离储存区，标识清晰、明确。

5.2.2.2 血液储存区域应当有足够的照明光源，且血液储存区的空间应当满足整洁、卫生的要求，具有防火、防盗、防鼠等安全设施，未经授权人员不得进入。

5.2.3 储存设施 （原章节新增）

5.2.3.1 连续储存血液 ≥ 24 小时时，应当有双路供电或应急发电设备。

5.2.3.2 血液储存设备应当专用，并定期清洁、消毒和维护。

5.2.3.3 血液储存设备应当有可视温度显示装置，应当有温度超限声、光报警装置和电源故障报警装置，并定期验证报警装置的有效性。

5.2.4 储存条件

5.2.4.1 应当按照国家相关标准储存血液，并对血液储存条件进行持续的实时监控，出现非预期情况时，应当及时采取措施加以控制和干预。

5.2.4.2 血站设置的储血点应当具备必要的储存条件，血站应当加强对其所设储血点的质量监督，确保储存条件，保证血液储存质量。

5.2.5 库存管理 （原章节新增）

5.2.5.1 应当制定不同种类、不同血型血液的最低库存量、最高库存量等，并对血液库存量进行每日监控。

5.2.5.2 应当对血液库存定期盘点，核对血液品种、数量、有效期等信息，以便最大限度控制血液的过期报废。处于制备过程中的血液应当纳入库存管理。

5.2.5.3 血站设置的储血点需与血站建立血液库存联动机制，按照临床需要进行血液储存和调换。

5.2.6 储存记录

5.2.6.1 进出血液储存区域的血液应当做好交接和记录。

5.2.6.2 血液储存设备的温度监控记录至少应当保存到血液发出后 1 年，以保证可追溯性。

5.3 血液放行

5.3.1 贴签

5.3.1.1 制定程序，确保对合格血液正确贴签。

5.3.1.2 采用人工贴签时，应当明确贴签的步骤、贴签方式、复核内容等，一次只对一袋血液贴签。使用自动化设备贴签时，应当对程序与设备进行确认，并进行过程控制，确保贴签结果符合要求。

5.3.1.3 合格血液只能印制唯一的合格血液标签。该合格血液标签印有唯一

的条形码。血液标签的样式应当予以存档。

5.3.1.4 需要重新打印合格血液的唯一标签时，应当确认原先打印的合格血液标签已被销毁。

5.3.1.5 通过唯一的条形码可以追溯到献血者、用血医疗机构以及血液采集、检测、制备、储存、发放等全过程记录。

5.3.1.6 合格血液标签的内容符合《血站质量管理规范》等国家相关要求。

5.3.1.7 粘贴标签前应当检查确认血袋无破损、无渗漏，血液外观无异常。

5.3.1.8 标签粘合胶应当对血液质量无影响。

5.3.1.9 粘贴合格血液标签后应当能清楚观察血液外观，并且不会影响血袋透气性。

5.3.1.10 合格血液标签粘贴于血袋后应当再次确认该标签粘贴无误。

5.3.1.11 已粘贴合格血液标签的血液才能移入合格血液存放区。

5.3.1.12 已经放行进入合格血液存放区的血液，再经制备、分装、转换后，应当重新粘贴具有唯一性条形码的合格血液标签，并保证粘贴无误和可追溯性。

5.3.2 放行

5.3.2.1 经过培训和考核合格，并经过授权的人员才能承担放行工作，质量管理人员对血液的放行进行监控，并留有监控记录。

5.3.2.2 放行人员应当确认每批血液中的不合格血液已被识别，数量正确。对检测不合格、外观不合格、保密性弃血、采集制备过程中不符合发放标准的血液进行标识，并移入不合格血液隔离储存区。

5.3.2.3 放行人员应当确认每批血液中的待检测血液已被识别，数量正确，将检测报告中尚未最终判定结果的血液继续隔离并做好标识。

5.3.2.4 放行人员应当确认每批血液中的合格血液已被识别，数量正确，并已贴上合格血液标签后，签署合格血液放行单。

5.4 血液发放

5.4.1 发放策略

5.4.1.1 一般情况下，应当按照“先进先出”的原则发放血液。

5.4.1.2 根据临床用血计划、紧急程度、血液库存等情况，在保障急救用血前提下，科学评估血液发放的顺序和数量，合理发放血液。

5.4.2 血液预订

血液供应部门可采用电话、传真、信息化平台、现场申请等方式接收医疗机构血液预订和申请。

5.4.3 血液出库

5.4.3.1 应当核对取血人员身份及有效凭证。

5.4.3.2 血液发放时，应当先对血袋外观进行目视检查，包括但不限于袋体有无渗漏、标签是否正确完整、血液外观是否正常等，并通过信息系统完成血液出库，出库前应当再次核对血液的品种、数量和血型与发放评估结果的一致性，确保血液符合发放要求。

5.5 血液运输

5.5.1 血液装箱（原章节新增）

5.5.1.1 不同储存条件以及发往不同目的地的血液应当分别装箱，并附装箱清单。

5.5.1.2 装箱后的血液运输箱应当有完整、清晰的标识，包括但不限于下列内容：

- （1）血站或医疗机构名称；
- （2）最大承重质量；
- （3）放置方向、防摔、防晒、防雨；
- （4）最多叠放层数；

(5) 血液的品名、运输温度。

5.5.2 运输条件

5.5.2.1 应当按照国家相关标准建立血液运输温度控制系统，对运输过程的温度实施监控，使不同种类的血液在转运的过程中始终处于适宜的环境中。

5.5.2.2 应当按照国家相关标准定期对运输设备实施设备性能和生物学监测。

5.5.2.3 应当定期对血液运输设备进行清洁与消毒。

5.6 血液收回（原章节新增）

5.6.1 收回申请

5.6.1.1 应当确保在任何时间有工作人员接听和处理血液质量投诉和缺陷发现。

5.6.1.2 收回血液时应当明确收回原因、血液种类、退回机构等信息。

5.6.1.3 对于涉及献血者献血后回告、新发经血传播疾病等存在质量安全风险的血液，由血站负责主动快速收回已发放的血液或追踪血液去向，及时通告有关单位采取适当的措施。

5.6.2 收回确认

5.6.2.1 涉及质量投诉和缺陷发现的血液，由接收部门负责判断血液是否需要收回，必要时申请质量管理部门审核判定。

5.6.2.2 不涉及质量投诉和缺陷发现的血液，如已发放至医疗机构，应当由接收部门根据有关具体情况判定是否予以收回，包括但不限于下列内容：

（1）全程温度溯源记录，包括但不限于血液储存和运输温度监控记录、血液出入库记录等是否完整受控；

（2）目视检查结果，包括但不限于袋体有无渗漏、标签是否正确完整、血液外观是否正常等。

5.6.3 收回处理

5.6.3.1 收回的血液判定为合格时，可继续使用。

5.6.3.2 收回的血液判定为不合格时，按不合格血液处置。

5.6.4 收回记录与分析

5.6.4.1 在收回具有严重质量缺陷的血液时，应当进行全面调查。血液收回记录应当包括缺陷血液的收回、追踪、分析、评审和处置，以及采取的纠正和预防措施。

5.6.4.2 定期对收回血液进行汇总分析，并保留汇总分析的记录。

6 质量控制

6.1 导则

6.1.1 控制范围

质量控制包括全血及成分血质量检查、关键物料质量检查、关键设备质量检查和环境卫生质量检查。

6.1.2 控制指标

全血及成分血的质量控制指标应当符合国家有关全血及成分血质量要求，关键物料、关键设备和环境卫生的质量控制指标遵从有关规定。

6.1.3 检测机构

血站可自行检测，也可委托具备相应检测能力的检测机构进行检测。

6.2 全血及成分血质量检查

6.2.1 抽样原则

血站应当根据采供血业务运行特征，针对每种成分血制备供应的运行周期，合理选择月度、季度或年度抽样。血站可根据 6.2.2 的规定进行抽样，也可根据统计过程抽样原则自行制定抽样频次和数量。

6.2.2 抽样频次和数量

6.2.2.1 全血平均月供应量 >20 袋，或该成分血平均月供应量 >20 袋，每月抽检月供应量的 1%或至少 4 袋。如月供应量的 1% <4 袋，应至少抽检 4 袋。

6.2.2.2 全血平均月供应量 ≤ 20 袋，或该成分血平均月供应量 ≤ 20 袋，每季度至少抽检 4 袋。

6.2.2.3 全血平均月供应量 ≤ 10 袋，或该成分血平均月供应量 ≤ 10 袋，每半年或每年至少抽检 4 袋。

6.2.3 取样方法

取样方法分为两种，密闭系统或开放系统取样，取样过程应当无菌操作。取样后的血液质量符合发放要求的，可发放使用，保存期按《WS 399 血液储存标准》的要求执行。

6.2.4 检查项目

不同血液品种的质量控制检查项目见表 6-1。

6.2.5 符合率计算

6.2.5.1 检查项目达标判断

样本中全血或成分血相应质量检查项目是否达标，按《GB 18469 全血及成分血质量要求》的规定进行判断。

6.2.5.2 符合率计算公式

样本质量检查项目符合率按式 6.1 计算：

$$P = \frac{n}{N} \times 100\% \dots \dots \dots (6.1)$$

式中：

P ——符合率；

n ——样本中判定为达标的袋数；

N ——每次抽样的样本总袋数。

表 6-1 血液质量控制检查项目

血液品种	外观	标签	容量*	无菌 试验	Hb*	游离 Hb*	血细胞 比容*	保存期末 溶血率*	白细胞残 留量*	红细胞 混入量*	血小板 含量*	血浆蛋白 含量*	上清液蛋 白含量*	pH*	VIII 因 子含量*	纤维蛋白 原含量*	甘油残 留量*	中性粒细 胞计数*	亚甲蓝残 留量*
全血	√	√	√	√	√			√											
去白细胞全血	√	√	√	√	√			√	√										
浓缩红细胞	√	√	√	√	√		√	√											
去白细胞浓缩红细胞	√	√	√	√	√		√	√	√										
悬浮红细胞	√	√	√	√	√		√	√											
去白细胞悬浮红细胞	√	√	√	√	√		√	√	√										
洗涤红细胞 (保存期同悬浮红细胞)	√	√	√	√	√			√					√						
洗涤红细胞 (保存期为 24 小时)	√	√	√	√	√			√					√						
冰冻解冻去甘油红细胞	√	√	√	√	√	√			√								√		
浓缩血小板 混合浓缩血小板	√	√	√	√						√	√			√					
去白细胞混合浓缩血小 板	√	√	√	√					√	√	√			√					
单采血小板	√	√	√	√					√	√	√			√					
去白细胞单采血小板	√	√	√	√					√	√	√			√					
新鲜冰冻血浆	√	√	√	√								√			√				

血液品种	外观	标签	容量*	无菌 试验	Hb*	游离 Hb*	血细胞 比容*	保存期末 溶血率*	白细胞残 留量*	红细胞 混入量*	血小板 含量*	血浆蛋白 含量*	上清液蛋 白含量*	pH*	VIII因 子含量*	纤维蛋白 原含量*	甘油残 留量*	中性粒细 胞计数*	亚甲蓝残 留量*
病毒灭活新鲜冰冻血浆 (亚甲蓝光化学法)	√	√	√	√								√			√				√
冰冻血浆	√	√	√	√								√							
病毒灭活冰冻血浆 (亚甲蓝光化学法)	√	√	√	√								√							√
去冷沉淀血浆	√	√	√	√								√							
病毒灭活去冷沉淀血浆 (亚甲蓝光化学法)	√	√	√	√								√							√
单采新鲜冰冻血浆	√	√	√	√								√			√				
冷沉淀凝血因子	√	√	√	√											√	√			
单采粒细胞	√	√	√	√			√											√	
辐照血液：质量检查项目与辐照前全血或成分血检查项目相同。																			
注 1：“√”为适用检查项目；注 2：“*”为适用于“75%的抽检结果落在质量控制指标范围内，可认为血液采集、血液制备至合格血液储存等过程有效和受控” 的检查项目																			

6.2.6 检查方法

质量控制项目的具体试验方法参见附录 H。

6.2.7 检查结果分析与利用

6.2.7.1 全血及成分血的抽检结果分析时，对由于献血者个体差异引起的，且不影响血液安全性的指标（见表 6-1），如果检查符合率 $\geq 75\%$ ，可认为血液采集、血液制备至血液储存等过程有效和受控。

6.2.7.2 检查符合率结果不达标时，应当增加抽检频次和数量，对涉及的全血或成分血质量进行评估，对不达标原因进行系统分析，并采取纠正和预防措施。

6.2.7.3 血站应当定期对血液质量检查结果进行趋势分析，出现异常趋势时，应当对过程涉及的各要素进行评估，分析原因，必要时采取纠正和预防措施。趋势分析方法参见附录 H。

6.3 关键物料质量检查

6.3.1 质量检查原则

6.3.1.1 血站应当建立并实施关键物料的质量验收制度，应当对每次购进的关键物料进行质量抽检。

6.3.1.2 同一批号的关键物料分批进货至血站，每批进货时均应当对其进行质量抽检。6.3.2—6.3.11 对部分关键物料的质量检查要求和办法予以规定。

6.3.2 一次性使用塑料血袋质量检查

6.3.2.1 抽样：每批至少随机抽检 5 袋（套）。

6.3.2.2 质量标准

（1）产品标识：塑料血袋标记产品由名称、型式代号、血袋公称容量和国家标准编号组成。塑料血袋分为三联袋（T），四联袋（Q）和转移袋（Tr）等型式。如有其他组件，标识依据厂商出厂检验报告。

例如符合国家标准要求，血袋公称容量为 400mL 的双联袋（D）的产品标记为：血袋 D-400。

（2）系统密闭性：塑料血袋的采血针、采血管、输血插口必须连成一个完整的密闭系统，保证采集、分离、输注和储存血液时其内腔不与外界空气相接触。

（3）塑料血袋袋体外观：应当透明、无色，无明显杂质、斑点、气泡。塑料血袋内外表面应当平整，在灭菌过程中和在温度不超过 40℃ 的贮存期内不应当有粘连。塑料血袋热合线应当透明、均匀。采血管和转移管内外应当无裂纹、气泡、扭结或其他缺陷。血袋中的抗凝保存液及添加液应当无色或微黄色、无浑浊、无杂质、无沉淀。

（4）标签应当字迹清楚，项目齐全。标签应当有下列内容[如标签的空间太小，⑥-⑦项内容可在使用说明书中给出]：

①制造商和/或供应商名称和地址；

②内装液及预期使用的描述；

③抗凝剂和/或保存液以及所含的任何其他物质的特性和成分、体积（毫升）或质量（克），可采集血液和血液成分的体积（毫升）或质量（克）和公称容量（毫升）；

④无菌、无热原限定条件的说明；

⑤批号；

⑥塑料血袋仅供一次性使用的说明；

⑦若发现任何肉眼可见变质迹象禁止使用的说明；

⑧不需通气的说明；

⑨参见使用塑料血袋说明书。

若适宜，标签还可包括超过有效期后血袋不得用于采血，以及有关制造商产品编码的信息。

6.3.2.3 检查方法：在光线明亮处，目视检查；以挤压方式检查系统密闭性。

6.3.2.4 物料检验报告所选用的血袋必须符合国家相关标准，每一批血袋必须有出厂检验报告。

6.3.2.5 规格：必须符合使用要求。

6.3.2.6 有效期：被检物料必须在有效期内。

6.3.3 一次性无菌注射器质量检查

6.3.3.1 抽样：每批至少随机抽检 5 支。

6.3.3.2 质量标准

(1) 每个注射器的单包装上应当有下列标志：

- ①内装物的说明，包括公称容量；
- ②“无菌”字样或图形符号；
- ③“一次性使用”或图形符号；
- ④如果需要，提供对溶剂不相容性的警告；
- ⑤生产批号；
- ⑥制造商或供应商的名称和地址；
- ⑦失效期；
- ⑧若配注射针，应当注明针管公称外径和公称长度；
- ⑨在使用前检查密封完整性的警示。

(2) 外观：注射器应当清洁、无微粒和异物，不应当有毛边、毛刺、塑流、缺损。注射器外套必须有足够的透明度，能毫无困难地读出剂量，能清晰地看到基准线。

6.3.3.3 检查方法：在光线明亮处，目视检查。

6.3.3.4 物料检验报告

所选用的注射器必须符合国家相关标准，每一批注射器必须有出

厂检验报告。

6.3.3.5 规格：必须符合使用要求。

6.3.3.6 有效期：被检物料必须在有效期内。

6.3.4 一次性使用去白细胞滤器质量检查

6.3.4.1 抽样：每批至少随机抽检 5 套。

6.3.4.2 质量标准

(1) 外观：去白细胞滤器外壳应当光洁，无明显机械杂质、异物，焊接面应当均匀、无气泡，软管应当柔软、透明、光洁，无明显机械杂质、异物、扭结。

(2) 每个单包装上应当有以下内容：

①产品名称、规格；

②使用符号或文字标明去白细胞滤器无菌、无热原；

③批号及失效日期；

④产品标记（适用于全血和悬浮红细胞的标记为 **RF**，适用于血小板悬液的标记为 **PF**）；

⑤制造商和/或经销商名称、地址；

⑥单包装内不应当有肉眼可见异物。

6.3.4.3 检查方法：在光线明亮处，目视检查。

6.3.4.4 物料检验报告

所选用的去白细胞滤器必须符合国家相关标准，每一批去白细胞滤器必须有出厂检验报告。

6.3.4.5 规格：必须符合使用要求。

6.3.4.6 有效期：被检物料必须在有效期内。

6.3.5 一次性使用亚甲蓝病毒灭活器材质量检查

6.3.5.1 抽样：每批至少随机抽检 5 套。

6.3.5.2 质量标准

(1) 外观：亚甲蓝病毒灭活器材的软管应当光洁，无明显机械杂质、异物、扭结。过滤部件、亚甲蓝添加元件外壳应当光洁，无明显机械杂质、异物，焊接面应当均匀、无气泡。

(2) 每个单包装上应当有以下内容：

- ①产品名称、规格；
- ②使用符号或文字标明亚甲蓝病毒灭活器材无菌、无热原；
- ③批号及失效日期；
- ④标明适用范围的产品标记；
- ⑤制造商和/或经销商名称、地址；
- ⑥单包装内不应当有肉眼可见异物。

6.3.5.3 检查方法：在光线明亮处，目视检查。

6.3.5.4 物料检验报告

所选用的亚甲蓝病毒灭活器材必须符合国家相关标准，每一批必须有出厂检验报告。

6.3.5.5 规格：必须符合使用要求。

6.3.5.6 有效期：被检物料必须在有效期内。

6.3.6 一次性单采耗材质量检查

6.3.6.1 抽样：每批至少随机抽检 5 套。

6.3.6.2 质量标准

(1) 外观：包装完整，标识清晰。

(2) 每个单包装上应当有以下内容：

- ①产品名称、规格；
- ②使用符号或文字标明无菌、无热原；
- ③批号及失效日期；

④标明适用范围的产品标记；

⑤制造商和/或经销商名称、地址。

6.3.6.3 检查方法：在光线明亮处，目视检查。

6.3.6.4 物料检验报告

所选用的单采耗材必须符合国家相关标准，每一批单采耗材必须有出厂检验报告。

6.3.6.5 规格：必须符合使用要求。

6.3.6.6 有效期：被检物料必须在有效期内。

6.3.7 血袋标签质量检查

6.3.7.1 抽样：每批至少随机抽检 5 张。

6.3.7.2 质量标准：标签的底色应当为白色，标签应当洁净、无破损，字迹清楚；标签上文字一般为实体黑色字体。

6.3.7.3 检查方法：在光线明亮处，目视检查。

6.3.7.4 物料检验报告

所选用的血袋标签必须符合国家相关标准，每一批血袋标签必须有出厂检验报告。

6.3.7.5 规格：必须符合使用要求。

6.3.7.6 拟采用新的生产商所提供的标签或标签材质变更后的确认方法参见附录 I。

6.3.8 硫酸铜溶液质量检查

6.3.8.1 抽样

(1) 自配硫酸铜溶液：每周检测一次。

(2) 外购成品硫酸铜溶液：每批至少随机抽检 5 套。

6.3.8.2 质量标准

(1) 自配硫酸铜溶液

用于男性献血者血比重检查的硫酸铜溶液比重，在 20℃时应当为 1.0520，允许误差为 ± 0.0005 。用于女性献血者血比重检查的硫酸铜溶液比重，在 20℃时应当为 1.0510，允许误差为 ± 0.0005 。

(2) 外购成品硫酸铜溶液

用于男性献血者血比重检查的硫酸铜溶液比重，在溶液允许的使用温度范围时应当为 1.0520，允许误差为 ± 0.0005 。用于女性献血者血比重检查的硫酸铜溶液比重，在溶液允许的使用温度范围时应当为 1.0510，允许误差为 ± 0.0005 。

6.3.8.3 检测方法：见《中华人民共和国药典》中“相对密度测定法”。

6.3.8.4 物料检验报告

所选用的硫酸铜溶液必须符合国家相关标准，每一批外购硫酸铜溶液必须有出厂检验报告。

6.3.8.5 规格：必须符合使用要求。

6.3.8.6 有效期：被检物料必须在有效期内。

6.3.9 真空采血管质量检查

6.3.9.1 抽样：每批至少随机抽检 5 支。

6.3.9.2 质量标准

试管应当透明，标识应当清晰，不得有异物、变形和破损，管盖无脱落；试管内的分离胶的胶体应当呈凝胶状。

6.3.9.3 检查方法：在光线明亮处，目视检查。

6.3.9.4 物料检验报告

所选用的真空采血管必须符合国家相关标准，每一批真空采血管必须有出厂检验报告。

6.3.9.5 规格：必须符合使用要求。

6.3.9.6 有效期：被检物料必须在有效期内。

6.3.10 检验试剂质量检查

6.3.10.1 检验试剂包括：乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒和人免疫缺陷病毒核酸检测试剂，乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂，丙型肝炎病毒抗原/抗体检测试剂，人免疫缺陷病毒抗原/抗体检测试剂，梅毒特异性抗体检测试剂，地方性时限性感染性疾病抗原/抗体检测试剂、丙氨酸氨基转移酶试剂盒、血型试剂盒，初筛快速检测试剂盒等。

6.3.10.2 抽样：每批至少随机抽检 5 盒（套）。

6.3.10.3 质量标准

外观检查：试剂盒组成、组分性状与说明书一致，无泄漏，标识正确。

6.3.10.4 试剂说明书

应当将试剂说明书列入文件控制范围。检验试剂使用部门应当对试剂说明书版本和内容进行检查。其操作要求如已变更，检验试剂使用部门的试验操作在试剂启用时应当同时变更，严格控制未按试剂说明书进行试验操作的情形发生。

6.3.10.5 检验报告

对于血源筛查的体外诊断试剂盒，必须有国家药品监督管理部门批签发证明。其他检测试剂，以生产厂商出具的出厂检验报告为准。

6.3.10.6 运输要求

试剂运送途中的温度必须符合试剂说明书要求，供应商必须提供试剂运输冷链监控温度记录（含启运、途中和到货温度）。

6.3.10.7 有效期：被检试剂必须在有效期内。

6.3.10.8 审核批准

（1）应当由相关人员对采购验收和质量抽检的过程和结果进行审核，批准其用于血液检测。

(2) 应当建立和保存试剂采购验收、质量抽检和审核批准的记录（参见附录 J）。

6.3.11 关键物料证照要求（原章节修改）

6.3.11.1 应当建立关键物料证照审核程序，采购部门在实施采购前核实应当具备的有效证照文件。

6.3.11.2 采购药品类关键物料应当索取以下加盖供货单位印章的资料存档：

（1）《药品生产许可证》或《药品经营许可证》和营业执照复印件；

（2）药品的批准证明文件复印件；

（3）供货单位药品销售委托书；

（4）销售人员有效身份证明复印件；

（5）批准用于血源筛查的体外诊断试剂的批签发文件；

（6）出厂质量检验报告等。

6.3.11.3 采购医疗器械类关键物料应当索取以下加盖供货单位印章的资料存档：

（1）《医疗器械生产许可证》或第一类医疗器械生产备案凭证，和营业执照复印件；

（2）第三类医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证，和营业执照复印件；

（3）医疗器械注册证或者第一类医疗器械备案凭证复印件；

（4）供货单位医疗器械销售委托书；

（5）销售人员有效身份证明复印件；

（6）出厂质量检验报告等。

6.4 关键设备质量检查

6.4.1 质量检查原则

血站应当定期对关键设备进行检定或校准。除国家强制检定设备按照相关强检要求进行外，对于其余设备，血站可以依据国家检定规程（校准规程），或生产厂商说明书，或实验室所开展的实验精度要求，由经培训考核合格的工作人员根据相应规程或说明书通过比对实现量值溯源，或委托相关校准机构/生产厂商进行。6.4.2—6.4.6 对部分关键设备的质量检查要求和方法予以规定。

6.4.2 成分制备大容量离心机质量检查

6.4.2.1 检查频次

每年至少检查 1 次，由血站自行检测或委托相关校准机构/离心机厂商/有资质的代理商进行。

6.4.2.2 离心温度

（1）质量标准：规定温度 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 。

（2）检测方法：于离心机工作间隙，把经计量合格的温度计探头放入离心腔内，盖好离心机盖。10 分钟后观察离心机温度表显示的温度与温度计显示温度的差值。

6.4.2.3 离心时间

（1）质量标准：规定时间 ± 20 秒。

（2）检测方法：使用秒表对离心机的时间控制进行检查。把时间控制表调至规定时间，同时启动秒表，观察离心机时间控制表从开始计时到计时停止秒表所用的时间。即为时间控制表按规定时间计时所用的实际时间。

6.4.2.4 离心转速

（1）质量标准：规定转速 $\pm 50\text{r/分钟}$ 。

（2）检测方法：打开离心机前面板，在连接离心转头轴上贴一

张反光标签。把转速控制调到规定转速值，然后启动离心机待转速稳定后，用转速仪的光束照明反光标签，观察转速仪显示屏上的转速值。或采用其他适宜的方法检测。

(3) 注意事项：为保证检查人员的安全，检测时距转速仪的测量距离不得小于 20cm。

6.4.3 储血设备质量检查

6.4.3.1 检查频次

如未安装自动温度监测管理系统，温度、温度失控报警、电源故障报警每月至少 1 次。

如已安装自动温度监测管理系统（每年至少校准 1 次），且 24 小时有专人监控，温度每季度至少 1 次，温度失控报警系统每季度至少 1 次，电源故障报警系统每年至少 1 次。

6.4.3.2 温度

(1) 质量标准：血液储存设备的箱内温度应当在表 6-2 规定范围内。

表 6-2 血液储存设备箱内温度标准

设备种类	温度（℃）
储血冷藏箱（库）	2~6
血小板振荡保存箱	20~24
储血冷冻箱（库）	≤-18
速冻冰箱	≤-50
超低温冷冻箱	≤-65

(2) 检测方法：使用经计量合格的温度计或温度记录仪（精确度为 0.1℃）测定血液储存设备内的温度。具体检测方法参见附录 K。

6.4.3.3 电源故障报警系统

(1) 质量标准：电源发生故障时，报警系统应当立即以声/光方式发出警报。

(2) 检测方法：切断储血设备的电源或开启报警测试按钮，模拟电源发生故障，此时报警系统以声/光方式发出警报。或使用其他适宜的方法检测。

6.4.3.4 温度失控报警系统

(1) 质量标准：当储血设备的温度超出质量标准范围时，报警系统应当以声/光方式发出报警。

(2) 检测方法：将储血设备的报警范围分别调至低于和高于储血设备温度时，报警系统应当以声/光方式发出报警。或使用其他适宜的方法检测。

6.4.4 血液运输设备质量检查（原章节新增）

6.4.4.1 检查频次：每月 1 次。

6.4.4.2 检查数量：随机抽检 4 个（不足 4 个的全部检查）。

6.4.4.3 质量标准和检测方法：应当符合《WS 400 血液运输标准》要求。

6.4.5 压力蒸汽灭菌器质量检查（原章节新增）

6.4.5.1 检查频次

（1）用于物品灭菌的压力蒸汽灭菌器每周检查 1 次；使用频次低于每周 1 次的，每次使用时检查。

（2）用于处置输血相关传染病标志物不合格血液和标本、实验室一次性防护服等的压力蒸汽灭菌器每月检查 1 次。

6.4.5.2 质量标准和检测方法

采用生物监测法进行灭菌效果监测。生物指示物灭菌后培养结果应当为阴性。检测方法参见附录 K。

6.4.5.3 可使用其他经验证可使用的方法进行压力蒸汽灭菌器灭菌效果监测。

6.4.6 采血秤质量检查

6.4.6.1 检查频次

根据采血秤的使用频次制定相应检测频次，每半年至少 1 次。

6.4.6.2 混匀器摇动频次

(1) 质量标准：30 次 $\pm$ 2 次/分钟（进口采血秤见生产厂商说明书）。

(2) 检查方法：开启采血秤混匀器后，使用秒表计时，观察 1 分钟内混匀器摇动次数，摇动一个循环为一次。

6.4.6.3 称量准确度

(1) 质量标准：标示量 $\pm$ 2%。

(2) 检查方法：开启采血秤，将标准砝码（模拟常规血液采集的重量）置于采血秤上，观察采血秤显示的数值。

6.4.6.4 报警功能

(1) 质量标准：采血袋中采血量到规定量时指示灯应当闪光/蜂鸣器应当发音报警。

(2) 检查方法：将标准砝码或经标准砝码标定的标准量模拟血袋置采血秤上时，采血秤的声或光提示报警应当启动。

6.5 环境卫生质量检查（原章节基础上新增部分环境卫生的质量检查要求和方法）

6.5.1 质量检查原则

血站应当根据国家或地方有关消毒卫生标准、消毒技术规范等要求开展环境卫生相关项目的检查。6.5.2—6.5.7 对部分环境卫生的质量检查要求和方法予以规定。

6.5.2 A 级和 C 级洁净区空气菌落数和悬浮粒子

6.5.2.1 检查频次

(1) 空气菌落数。检查浮游菌或沉降菌，A 级洁净区每月 1 次，C 级洁净区每季度 1 次。

(2) 空气悬浮粒子。A 级洁净区每季度 1 次，C 级洁净区每半年 1 次。

(3) 空气菌落数或空气悬浮粒子不符合要求时，应当增加检查频次。

6.5.2.2 质量标准空气菌落数和悬浮粒子数应当符合表 6-3 要求。

表 6-3 洁净区空气菌落和悬浮粒子数标准

洁净度级别	空气平均菌落数		悬浮粒子 最大允许数/m ³	
	CFU/皿 ^a	CFU/m ³ ^b	≥0.5μm	≥5.0μm
A 级洁净区	≤1（4 小时或工作全程）	≤1	3520	20
C 级洁净区	≤50（4 小时或工作全程）	≤100	352 000	2 900

注：a CFU/皿为沉降菌，b CFU/m³为浮游菌。

6.5.2.3 检测方法：参见附录 K。

6.5.3 环境空气和物体表面菌落数

6.5.3.1 检查频次：根据实际情况自行制定检查频次。菌落数不符合要求时，应当增加检查频次。

6.5.3.2 质量标准：III类环境空气菌落数≤4.0CFU/皿（5 分钟），物体表面平均菌落数≤10.0 CFU/cm²。

注：III类环境为血站内对环境、空气和物体表面微生物数有一定要求的场所，包括血液采集区、成分制备区（密闭系统制备血液成分的）等。

6.5.3.3 检测方法：参见附录 K。

6.5.4 工作人员手部菌落数

6.5.4.1 检查频次：根据实际情况自行制定检查频次。菌落数不符合要求时，应当增加检查频次。

6.5.4.2 质量标准：

(1) 成分制备（开放系统制备血液成分的）工作人员手消毒后手表面的菌落总数应当 ≤ 5 CFU/cm²。

(2) 采血人员和成分制备人员（密闭系统制备血液成分的）手消毒后手表面的菌落总数应当 ≤ 10 CFU/cm²。

6.5.4.3 检测方法：参见附录 K。

6.5.5 献血者穿刺部位菌落数

6.5.5.1 检查频次：根据实际情况自行制定检查频次。菌落数不符合要求时，应当增加检查频次。

6.5.5.2 质量标准：献血者穿刺部位消毒后皮肤表面菌落总数应当 ≤ 5 CFU/cm²。

6.5.5.3 检测方法：参见附录 K。

6.5.6 血液运输设备内壁菌落数

6.5.6.1 检测频次和数量：每月至少 1 次，每次随机抽检 4 个（不足 4 个的全部检查）。

6.5.6.2 质量标准：血液运输设备内壁表面菌落数应当 ≤ 10 CFU/cm²。

6.5.6.3 检测方法：参见附录 K 的“物体表面微生物检查方法”。

6.5.7 紫外线灯辐照度值

6.5.7.1 检查频次：每半年 1 次。

6.5.7.2 质量标准：紫外线灯辐照强度（使用中）应当 $\geq 70\mu\text{W}/\text{cm}^2$ 。

6.5.7.3 检测方法：参见附录 K。

7 献血者服务（全章节新增）

7.1 导则

血站以献血者需求为导向，通过规范员工礼仪行为、提升员工专业技能，提供优质资源等方式，为献血者提供安全、舒适、高效、受尊重的献血服务，持续提升献血体验，做好献血者保留，实现安全献血并保障血液安全。

7.2 资源配置

7.2.1 岗位设置

7.2.1.1 血站应当设立献血服务热线岗，为献血者提供献血咨询、动员、招募、预约、政策解答等服务，并收集处理献血者对献血服务的建议、意见和投诉。

7.2.1.2 血站应当设立献血现场服务岗，由医护人员为献血者提供健康征询、体格检查、献血资格评估、血液采集以及献血不良反应处置等专业技术服务，人员配备宜符合《WS/T 401 献血场所配置标准》要求。

7.2.1.3 鼓励血站设立献血志愿服务岗，经培训后，为献血者提供引导、关怀等辅助服务。

7.2.1.4 血站宜参考以下组织架构设置岗位，并可根据实际工作需要，对岗位职责进行合并，实行一人多岗。

服务场景	岗位名称	主要职责
热线服务	热线岗	咨询、动员、招募、预约、政策解答、意见建议受理
	热线主管	现场管理、疑难问题解答、投诉处理、服务持续改进
现场服务	招募岗	迎接、宣教与动员、身份核查、信息登记
	体检岗	健康征询、体格检查、献血资格评估、告知与知情同意

服务场景	岗位名称	主要职责
	初筛岗	献血前血液检测、献血资格评估、告知与知情同意
	采血岗	静脉穿刺、采血过程监护、不良反应处置
	巡视岗	现场巡视、献血后护理、不良反应处置
	献血现场主管	现场管理、突发事件（含不良反应）处理
志愿服务	志愿服务岗	引导、关怀、辅助服务

7.2.2 人员要求

7.2.2.1 热线人员应当熟悉采供血业务流程，善于通过沟通解决问题；上岗时按要求着装、佩戴工牌、用语规范（参见附录 L），不得使用服务忌语。

7.2.2.2 医护人员应当掌握献血相关专业知识和操作技能；上岗时按要求着装、佩戴工牌、仪表端庄、举止文明、用语规范（参见附录 L）、不得使用服务忌语。

7.2.2.3 志愿者应当具备良好沟通能力和服务意识；上岗时规范穿着志愿者服装，言行得体，为献血者提供友善、专业的辅助服务。

7.2.2.4 各岗位人员应当根据岗位要求，接受岗前培训、返岗培训以及日常培训。应当设立考核小组，制定考核标准，根据岗位需求采用笔试、面试与实际操作相结合的考核方式，并注重考核结果的运用。

7.2.3 场所与设施

7.2.3.1 献血场所布局、环境、电力保障、消防、信息等设施设备和关键物料配备应当符合《WS/T 401 献血场所配置标准》相关要求。

7.2.3.2 献血现场应当设置独立休息区域，条件允许可分别设置献血前等候区和献血后休息区，宜配备舒适座椅、电子设备充电接口及音视频播放系统等设施。条件具备时，可提供免费无线局域网络（WiFi）接入服务。

7.2.3.3 献血现场应当提供含盐或糖的冷热饮品（如电解质饮品、红

糖水等）、小食品等餐点，数量充足、包装完好且在保质期内。

7.2.3.4 各血站可结合实际情况，为献血者提供延伸性便民服务，如配备一次性雨伞、雨衣、口罩、纸巾、创可贴等物品。

7.2.4 安全与应急

7.2.4.1 血站应当定期开展献血场所安全培训和应急演练，提升现场工作人员应急处置能力，最大程度保障现场安全。

7.2.4.2 血站应当制定献血现场突发事件应急预案，针对各类潜在突发事件明确处置措施、上报机制和献血服务中断与恢复的应急响应流程。

7.3 献血前服务

7.3.1 献血预约与招募

7.3.1.1 血站宜推行预约献血模式，运用信息技术提升预约到场时间的精准度，为献血者提供更充分和周到的服务。预约时间精准度宜控制在 30 分钟以内。

7.3.1.2 对于团体献血，血站可根据单位需求，在预约时间提供上门采血服务。团体献血中，宜根据点位的可接待人数，分批次有序安排。对于参加团体献血的全血献血者，每位献血者从登记信息到献血结束的全流程时长宜控制在 1 小时以内。

7.3.1.3 各献血点应当开展主动招募，可借助宣传手册、科普宣传音视频等载体，对具有献血意向人员进行规范宣传与正确引导，以提高其献血意愿。

7.3.2 献血者接待与身份核查

7.3.2.1 献血者到达献血现场，接待人员应当主动迎接，微笑问候。

7.3.2.2 引导献血者进行身份核查，依据《WS/T 595 献血相关血管迷走神经反应预防和处置指南》尽早识别献血相关血管迷走神经反应

(DRVR) 易发人群，可采用发放特定标识贴或应用信息系统提示等方式，明确标注其特殊属性，便于后续各岗位工作人员识别并给予关注。

7.3.2.3 通过口头问询献血者既往献血史、近期休息状况、饮食情况以及服药史等信息，同步观察其面色和精神状态，初步识别不适宜和暂时不适宜献血的献血者。明确告知献血者不宜和暂缓献血的原因，对暂缓献血者，可采用发放延期献血指引卡等方式，提供延期献血指导。

7.3.3 献血前咨询与知情同意

7.3.3.1 可采用宣传折页、展板或流程图等形式，向献血者展示献血流程、献血量、采血耗材安全等信息；推荐采用动画或视频进行播放演示，时长应当予以控制，以便献血者高效获取关键信息。

7.3.3.2 指导献血者填写《无偿献血登记表》，提供健康征询问题和知情同意内容的解释说明，使其充分理解并自愿签署知情同意书。对于单位组织的团体献血，可采用集中指导方式，但要确保献血者隐私得到保护。

7.3.3.3 对于外籍人士献血者，建议提供英文献血宣传材料、英文版《无偿献血登记表》以及必要的外语服务支持。

7.3.3.4 鼓励血站构建覆盖献血全流程的无纸化业务系统，在符合相关法规要求的前提下，实现电子化健康征询，支持献血者通过利用自助服务终端或移动端服务程序完成 7.3.3.2 项流程。

7.3.3.5 对于献血前焦虑和紧张的献血者，特别是 DRVR 易发人群，应当加强沟通交流和心理安抚，可采取示范并指导其做深呼吸、肌肉收缩和舒张活动等方式，快速缓解紧张情绪。

7.3.3.6 为献血者提供饮品和食品，建议其献血前适量饮水，并避免

空腹献血。

7.3.4 一般检查与献血前检测

7.3.4.1 血站提供的一般检查和献血前检测项目应当符合献血者健康检查要求的规定（参见附录 A）。

7.3.4.2 鼓励血站采用经国家认证并通过仪器验证的微创式献血前血液检测方法，以减轻献血者疼痛、降低感染风险以及缩短检测等待时间。

7.3.4.3 血站可结合自身服务能力，对定期献血者和育龄期女性献血者等重点人群，提供针对性的健康咨询与营养指导。有条件的血站，可依据铁蛋白和血钙检测结果指导其合理进行铁储备管理和科学补钙。对于需要进一步评估或干预的献血者，应建议其前往医疗机构接受专业评估与健康管理的。

7.4 献血中服务

7.4.1 宜配备可调式采血椅，使献血者处于半卧位或平卧位，有助于献血时血液向脑部回流。

7.4.2 采血位宜配备保暖用品、电子设备充电接口及音视频播放系统等设施。

7.4.3 穿刺前应当与献血者核对个人信息、确认献血量；有晕针晕血史者，可采取让其头偏向一侧，对穿刺手臂适当遮挡等措施，避免诱发献血不良反应。

7.4.4 血液采集应当注重血液采集一针成功率，必要时可使用血管可视化设备辅助穿刺。宜推广无痛穿刺技术的使用，以减轻献血者疼痛感。

7.4.5 采集过程中，为献血者提供饮品和食品，加强与献血者眼神和语言交流，持续观察血液流速、献血者状态，及时发现并处置献血不

良反应。

7.4.6 如条件允许,可为献血者(尤其是单采献血者)提供多媒体播放设备,以分散其注意力,缓解紧张情绪。

7.4.7 宜在采血过程中引导献血者,特别是 DRVR 易发人群,进行肌肉收缩和舒张活动。

7.4.8 采集结束,将采血椅调节至初始状态,评估献血者状态后引导至休息区继续观察。

7.5 献血后服务

7.5.1 献血后现场服务

7.5.1.1 引导献血者在休息区留观至少 15 分钟,并提供饮品和食品。

7.5.1.2 注意观察献血者面色、神态、表情等变化,及时发现并处置献血不良反应,做好专人看护、解释安抚和护理指导。

7.5.1.3 应当做好献血后宣教,内容包括但不限于献血后注意事项、不良反应处理措施、献血后回告机制、血液检测结果和献血记录查询途径、优先用血权益以及血费减免政策等。可采用口头告知、发放宣传折页、播放宣教视频以及移动端查询等方式进行。

7.5.1.4 留观结束后,献血者感觉无不适可离开献血现场。建议为献血者提供便于携带的饮品,以便及时补充水分。

7.5.1.5 发放无偿献血证和纪念品,向献血者致谢并宣教献血间隔期。

7.5.2 献血后权益保障

7.5.2.1 宜按一定比例对献血者开展电话或短信回访,做好献血者保留工作。对现场发生献血不良反应者,宜在 48 小时内完成电话回访,评估恢复情况,给予护理指导并做好记录。

7.5.2.2 提供血液检测结果告知或者查询服务,便于献血者及时获取

检测结果。对检测结果呈反应性者，专职人员应当参照第 4 章“血液检测”中“血液检测结果的利用 4.11.2.2 献血者状态管理”及附录 E 血液筛查反应性献血者的管理内容，通过电话、手机短信、电子邮件或者微信查询等方式告知献血者本人，并提供专业解释和健康指导。

7.5.2.3 根据当地政策规定，做好优先用血权益、血费减免相关政策和办理渠道等问题的解答。

7.5.2.4 收集并处理献血者针对献血服务的建议、意见和投诉。

7.6 隐私尊重与安全保障

7.6.1 献血者隐私保护

7.6.1.1 为保护献血者隐私，献血现场宜设置相对独立、具有私密性的健康征询区和献血不良反应处置区；不具备独立分区条件的，宜通过隔断、帘布等设施有效保障献血者隐私。

7.6.1.2 血站工作人员在使用与献血者相关的信息系统操作时，应当实行实名制登录，按岗位分配数据访问权限，并设置无操作自动屏保。

7.6.1.3 《无偿献血登记表》等含个人信息文件及时收纳归档；献血前后血液检测结果（特别是不合格信息）仅告知献血者本人，不得向第三方透露。

7.6.2 献血不良反应预防与处置

7.6.2.1 血站宜依据《WS/T 551 献血不良反应分类指南》和《WS/T 595 献血相关血管迷走神经反应预防和处置指南》，建立献血不良反应的预防和处置程序，最大限度保障献血者安全。

7.6.2.2 血站现场医护人员应当通过观察和交流，有效识别 DRVR 易发个体，及时发现 DRVR 发生先兆并实施干预。

7.6.2.3 鼓励血站采用大数据、人工智能等技术建立评估模型、识别方法，提高对 DRVR 易发人群的识别能力。

7.6.2.4 血站应当向献血者强调补充液体对于预防 DRVR 发生的重要性。宜参照指南中关于水和盐摄入的相关要求，指导献血者适时补充液体。

7.6.2.5 血站可根据实际情况，配置穿戴式监护装置，实现采血过程中对献血者血压、心率和血氧饱和度等生命体征的实时监测，并实现异常状况的及时预警功能。

7.6.2.6 采血过程中发生 DRVR 者，应当根据严重程度采取相应处置措施，必要时给予吸氧，条件允许可进行心电监护。

7.6.2.7 对现场发生献血不良反应的献血者应当设有工作人员陪伴和护理，直至其症状缓解，身体恢复正常状态；对经现场处置后仍未恢复或好转者，应当立即转送医疗机构进一步诊治；对离开献血现场发生不良反应的献血者，应当提供针对性护理指导，必要时督促其及时就医。

7.6.2.8 鼓励血站依据现行的护理诊断标准，建立标准化的献血不良反应评估、干预和护理操作指引。

7.7 服务质量评价体系

7.7.1 血站应当建立献血者服务质量评价体系，可采用量化的献血体验指数进行评价。建议该评价包含环境与设施、人员服务、流程体验、信息与沟通、情感与心理等维度（参见附录 M）。

7.7.2 血站对于献血体验指数评价低于设定阈值（如 85 分）的个体献血者，应当进行针对性回访；若年度总体献血体验指数评价低于设定阈值（如 85 分），应当针对献血服务体系进行系统性差距分析，识别服务缺陷，并采取相应的改进措施。

7.7.3 鼓励采用电子化途径引导献血者参与献血满意度评价。电子问卷设计应当注重简洁性和填写便捷性，最大限度缩短应答时间，以提

升问卷回收率及数据质量。

7.7.4 血站应当定期开展献血满意度评价。血液中心每年收集的有效评价样本量应当不少于 1000 人份，中心血站和中心血库应当不少于 200 人份（置信水平为 95%）。宜采用分层抽样方法，遵循随机、齐同的原则，涵盖不同性别、职业、年龄段的献血者。献血满意度应当不低于 90%。

7.8 服务绩效监控与改进

7.8.1 血站应当建立覆盖献血前、中、后全过程的不良反应监测机制。宜对所有级别（包括轻度）不良反应做到 100%识别、登记、报告和回访。定期汇总分析不良反应类型、发生环节、潜在原因及干预效果，用于优化服务流程、加强风险预警，并持续改进献血者安全保障措施。

7.8.2 血站宜设定献血者服务相关的关键绩效指标并定期开展数据收集与分析，促进献血服务水平持续改进（参见附录 N）。

7.8.3 血站应当建立反馈机制，定期分析各项关键绩效指标数据，制定相应改进措施并跟踪实施效果。对于未达标的指标，应纳入下一周期的重点复查范围，确保持续改进。

8 信息技术应用 （全章节新增）

8.1 导则

为加强和规范血站信息技术应用，保障献血者健康和血液安全，提高管理水平和服务效率，根据有关法律法规和规范标准，结合血站实际，制定本规程。

本规程适用于血站应用信息技术对采供血业务工作和相关服务过程的管理。

8.2 机构人员

8.2.1 各级血站应当成立网络安全和信息化工作领导小组，由主要领导担任组长，成员包括分管领导、信息管理与技术部门以及相关部门负责人。主要职责：统一领导和管理血站信息化和网络安全工作，审议血站信息化建设总体规划、年度计划，审核网络安全和信息化管理制度，协调血站网络安全和信息化建设中的重大问题。

8.2.2 血液中心应当设立信息管理与技术部门（一级职能部门）。主要职责：拟订血站网络安全和信息化建设总体规划、年度计划、年度资金预算，制定血站网络安全、数据安全和信息化建设管理制度，负责血站信息基础设施、信息系统的建设与运维，负责网络安全与数据安全，负责血站数据资源的管理、分析和利用，负责信息技术的咨询和服务，负责协助省级卫生行政主管部门落实本省（区、市）血液管理信息化建设相关工作。

中心血站和中心血库应当配备专职或兼职人员负责信息管理相关工作；中心血站宜设立信息管理与技术部门（一级职能部门）。主要职责可视情增减。

8.2.3 血液中心和中心血站应当成立信息化技术协调工作小组，信息管理与技术负责人担任组长，成员包括信息管理与技术部门、相关科室负责人及信息员。主要职责：负责信息化工作的技术协调、流程优化、需求分析、标准规范和管理制度制定、业务培训以及软硬件产品选型等。各科室应当配备兼职信息员，负责协调落实本科室信息化工作。中心血库宜设置相应协调机制，保障信息化建设的质量和效率。

8.2.4 血液中心和中心血站应当按年献血人次与人员比例原则上不低于 50000:1 合理配备专职信息管理和技术人员；有第三方技术人员驻场服务的，可酌情减配；但血液中心至少配备 2 名专职人员，中心血站至少配备 1 名专职人员。中心血库可按实际需求配备，但至少配备 1 名兼职人员。

8.2.5 各级血站应当明确信息管理和技术岗位的分工与职责。关键岗位宜实行双人负责制和轮岗制，并签订安全保密协议。信息技术人员应当具备计算机技术、卫生相关专业的技术知识与技能。

8.2.6 各级血站应当将信息管理与技术培训、网络安全与数据安全教育培训纳入全员培训计划，开展包括入职培训、定期培训、项目培训、专题培训等培训和考核。

8.3 规划与管理

8.3.1 各级血站应当将信息化工作列入血站发展的总体目标，宜加强整体规划和顶层设计，宜制定血站信息化中长期规划和年度计划，满足血站整体发展的要求。

8.3.2 各级血站应当将信息化建设与运维经费列入年度预算，保障经费投入，确保血站信息化建设高质量发展。

8.3.3 各级血站信息化建设规划制定宜根据血站业务发展需要，按照系统性、实用性、安全性、扩展性的要求，做好现状分析，明确血站

信息化发展目标、主要任务和保障措施，突出重点，处理好全局与局部、近期与长期的关系。

8.3.4 各级血站信息化建设项目应当按照立项、采购、实施、验收等流程建设与管理，根据国家和地方的相关政策，做好招投标管理、政府采购、固定资产投资管理、项目管理等工作。

8.3.5 各级血站应当以服务为导向，制定信息化工作管理制度，明确工作范围，定期检查执行情况及效果。管理制度宜包括信息化建设项目立项、实施、验收、用户服务、数据服务、机房或云资源、数据备份、网络安全、应急响应、资产、文档、信息设备、信息系统、服务外包等。

8.3.6 各级血站宜积极探索和推动人工智能、物联网、5G 等新技术，持续提高信息化能力水平。

8.4 基础设施

8.4.1 基础设施一般包括机房基础环境，服务器、存储、网络与安全设备、终端设备等硬件以及基础软件、客户端、其他辅助设施等。基础设施应当优先选用安全可信的产品和服务，并满足业务运行所需的可靠性、可扩展性、可管理性和高效性要求。

8.4.2 各级血站信息化基础设施应当充分依托政务云等云资源开展集约化建设。本地机房基础设施建设应当依据《GB 50174 数据中心设计规范》等相关要求和血站实际，血液中心参照 B 级标准、中心血站和中心血库参照 C 级标准进行规划设计和建设，确保基础设施设备与信息系统稳定、高效、节能、安全运行。

8.4.3 服务器应当根据业务应用和发展需求合理配置资源（CPU、内存、硬盘、I/O 等）；具有横向和纵向可扩展性，满足信息系统的处理能力需求；具有良好的可靠性，并能提供多种保护机制和冗余设计；

提供标准化的接口以支持监控和管理功能。

8.4.4 存储系统应当结合业务规模和发展需求综合规划配置；选用高可靠性存储产品，并充分考虑冗余、容错能力；具有良好可扩展性，根据业务变化进行平滑扩充和升级；支持集中监控、分权管理，统一分配存储资源，支持故障自动报警；具备高吞吐低延时能力，保证数据可靠高速传输。

8.4.5 终端设备配置应当满足信息系统的运行需要，支持信息系统所需的各种接入设备，具有稳定性、安全性、兼容性、扩展性。

8.4.6 基础软件应当满足以下基本技术要求：

8.4.6.1 操作系统支持主流服务器、终端设备，支持应用开发的主流框架。

8.4.6.2 服务器虚拟化软件具备虚拟化集群、虚拟机配置管理、网络策略管理、在线迁移、在线克隆模板等功能，支持主流基础设施组件，具备报警管理、主流参数的阈值配置管理功能，支持主流内置备份模块，具备 I/O 虚拟化、动态负载均衡、故障自动迁移等功能。

8.4.6.3 桌面虚拟化软件支持主流终端和外设、终端操作系统，具备批量部署、升级、桌面负载均衡等管理功能，支持应用快速部署、主流安全访问控制技术。

8.4.6.4 数据库系统应当兼容主流服务器操作系统，满足信息系统并发要求。

8.4.7 网络系统建设应当符合国家相关技术标准和规范要求，充分体现高性能、高可用性、高扩展性和高安全性，提供足够网络带宽容量，满足信息系统可靠性、安全性、灾备的要求，根据业务需求划分为不同网络分别管理，支持设备级和链路级的冗余备份，满足血站业务需求及不间断运行。

8.4.8 网络与安全设备应当根据信息化业务实际进行配置，核心设备技术要求包括：

8.4.8.1 核心交换机的核心模块应当冗余配置，支持主流转发模式、堆叠技术、隧道及加密技术等，支持主流的二、三层网络协议及安全加密传输技术，支持多业务板卡，并具备一定的扩展性。业务板卡支持热插拔，支持千兆光电网口、万兆光电网口。

8.4.8.2 无线控制器支持主流接入控制、虚拟化、分层管理等技术，支持主流安全防御技术，支持无感知认证和主流转发模式，吞吐性能和最大无线访问接入点数量根据实际选配。

8.4.9 容灾备份系统宜与血站信息系统建设同步进行，充分利用已有资源，坚持成本和效益平衡，选择适宜的技术架构，保障数据完整性和应用连续性。业务应用系统灾难恢复能力参照《GB/T 20988 网络安全技术信息系统灾难恢复规范》，血液中心宜不低于第三级、中心血站和中心血库宜不低于第二级。

8.4.10 选择服务器、存储设备等托管或租用服务的，服务提供商应当具备相关资质，数据中心符合国家、行业相关标准和规范，并具备完善的机房设施、充足可靠的网络资源、可靠的安全防护体系、专业的运维监控平台以及容灾备份系统等。

8.5 业务应用

8.5.1 各级血站应当推进业务应用系统建设，提高献血供血服务水平和业务流程工作效率与质量，优化献血服务体验和血液资源管理，提升便民服务能力，加强质量监管，保障血液安全和献血者健康。

8.5.2 业务应用系统功能参照《WS/T 811 血站信息系统基本功能标准》，应当覆盖献血者服务与健康检查、血液采集、血液成分制备、血液检测、血液储存、血液发放与运输及质量控制等业务过程。业务

应用系统软件应当通过国家或省级信创检测机构的测试与评估，确保其正常运行、性能稳定且安全可靠。

8.5.3 血站其他应用可包括但不限于以下功能：

8.5.3.1 便民服务，包括献血预约服务，个人献血记录、筛查结果和血液去向等查询服务，团体献血记录查询服务，满意度评价、信息推送与公开等。

8.5.3.2 临床服务，疑难血型鉴定及配型检测、血小板抗体检测及配型检测，血液成分再加工等。

8.5.3.3 业务管理，包括血液追溯、血液调剂、应急管理、数据上报管理等。

8.5.3.4 业务协同，包括内部协同、血站间及血站与医疗机构间的区域协同等。

8.5.3.5 运营管理，包括财务管理、预算成本管理、资产管理、设备管理、物资管理等。

8.5.3.6 科研管理，包括科研项目管理等。

8.5.3.7 教育管理，包括学分管理、培训管理、考试管理、继续教育管理等。

8.5.3.8 人力资源管理，包括人力资源信息管理、绩效管理等。

8.5.3.9 后勤管理，包括楼宇智能管理、视频监控、会议管理等。

8.5.4 血站信息标准建设与应用应当遵循国家和行业标准，按照标准先行、规范有序、统一共享、开放融合的基本要求，制定标准应用实施方案，积极采用国家、行业、地方信息标准，鼓励应用团体标准。

8.5.5 血液中心宜开展以业务信息系统为核心的血站信息平台建设，实现血站内部和省级行政区划内各级血站信息资源的高效统一、系统整合、互联互通、信息共享。注重人工智能等新一代信息技术的融合

应用，加强对“算力”“算法”资源的利用。

8.5.6 各级血站对人工智能技术应用应当遵循审慎原则和人类监督原则，确保应用安全可靠。

8.5.6.1 人工智能训练数据应当来源合法，确保模型训练的数据质量良好和代表性充分，避免偏见和歧视。

8.5.6.2 通过人工智能系统实现的决策应当受到人类监督，关键决策应当由人工审核确认，且对人工智能系统性能应当进行持续监测，定期评估其效果和影响，及时调整优化。

8.5.7 各级血站使用物联网设备用于血液储存温度监控、运输环境监测和设备运行状态采集等，宜对物联网设备进行全生命周期管理，包括登记、配置、监控和退役等环节。确保只有符合安全要求的设备接入网络。物联网设备应当接入独立网段，与核心业务网络隔离，以降低安全风险。物联网设备宜支持访问控制和数据加密。

8.6 安全防护

8.6.1 各级血站应当遵照《中华人民共和国网络安全法》《中华人民共和国数据安全法》《中华人民共和国个人信息保护法》《医疗卫生机构网络安全管理办法》等法律法规，坚持“等级保护、突出重点、积极防御、综合防护”的基本要求，落实和实施网络安全等级保护制度，建立健全网络安全管理制度，明确网络安全管理岗位与职责，全面梳理分析网络安全保护需求，建立血站网络安全防护体系和总体安全策略。

8.6.2 各级血站应当参照《GB/T 22240 信息安全技术网络安全等级保护定级指南》进行网络安全等级保护定级、备案、测评、安全建设整改等。业务应用系统的安全保护等级，血液中心宜不低于第三级、中心血站和中心血库宜不低于第二级。

8.6.3 各级血站应当按照《中华人民共和国密码法》等有关法律法规使用商用密码保护信息系统和网络设施，同步规划、同步建设、同步运行商用密码保障系统，定期委托商用密码检测机构开展商用密码应用安全性评估。

8.6.4 各级血站宜每年开展漏洞扫描、渗透测试等形式的安全自查，明确安全自查的频率，及时发现、整改可能存在的问题和隐患，并按要求将相关情况上报有关主管监管机构。

8.6.5 各级血站宜按照网络安全等级保护相关要求加强内部人员和外部人员的安全管理。

8.6.5.1 内部人员安全管理：制定人员录用、管理考核、教育培训、离岗离职、保密协议等相关管理制度。

8.6.5.2 外部人员安全管理：包括软件开发商、产品供应商、系统集成商、设备维护商和服务提供商等外部人员，以及临时来访的第三方人员，制定相应访问管理制度和操作规程。长期驻场的外部人员，参照内部人员安全要求管理。

8.6.6 各级血站运行维护安全管理宜实现体系化，对环境、资产、介质、设备、数据进行综合监控管理，对重要信息系统的资源进行监控保护；对信息系统安全运行维护所需要的密码保护、病毒扫描、变更等事件，建立运行维护管理制度，及时上报网络与信息安全漏洞、事件发生和处理情况。

8.6.7 各级血站宜建立健全设备招标采购、安装调试、运行使用、维护维修、报废处置等相关网络安全管理制度，定期检查或评估设备信息和网络安全，并采取相应的安全管控措施，确保设备网络安全。

8.6.8 各级血站应当遵守《中华人民共和国数据安全法》《中华人民共和国个人信息保护法》等法律法规，履行数据安全保护义务，坚持

保障数据安全与发展并重，实行数据分类分级保护。建立健全数据安全和个人信息保护制度。

8.6.9 各级血站信息系统突发事件应急管理的基本要求包括：

8.6.9.1 应对原则：统一领导、分级控制、预防为主、健全制度、快速响应、有效配合。

8.6.9.2 建立突发事件应对体系，包括组织机构、工作职责、应急预案、应急演练、通信系统以及必要的物资储备等。

8.6.9.3 应急预案采用手工、半手工、备用系统等多种可使业务持续运行的手段，对关键业务的处理流程制定应急操作步骤，定期按照计划实施演练。

8.6.9.4 建立信息系统预警等级制度，发生信息系统突发事件，立即上报和确定等级，启动相应应急预案。

系统发生故障时，主责部门应当按应急预案规定及时通报并启动应急机制。各业务部门收到启动应急预案指令，应当按预案采用手工、半手工等手段开展业务工作。系统恢复后，各业务部门应当在规定时间内将应急期间的所有手工记录数据，依据原始单据准确、完整地补录到系统中。数据补录完成后，需进行抽样核查。应急期间发放的血液，应当实现系统的可追溯核查。

8.6.9.5 定期开展应对信息系统突发事件的宣传和技术培训，保证应急预案的有效实施，不断提高信息系统的应急能力。

8.6.10 各级血站业务应用系统宜具备离线采血、应急补录和应急运行模式支持能力，并在系统恢复后支持数据自动校验与同步。

8.6.11 鼓励各级血站开展信息系统审计工作，建立信息系统审计制度，审计部门或委托第三方在系统设计、实施、运行、验收等阶段对信息系统及其业务应用的效能、效率、安全性进行监测、评估和控制。

8.6.12 各级血站应当加强信息系统风险评估，定期对信息系统的风险进行有效的识别、分析和控制，包括硬件资源的破坏与丢失、数据与程序文件的破坏与丢失、对实现系统功能的不利影响和对系统资源的非法使用等；针对风险分析结果制定相应的预防措施；保密分析过程与结果，避免非法利用系统弱点。

8.6.13 各级血站应当评估应用大数据、人工智能、区块链等技术的安全风险，做好安全管控，达到应用与安全的平衡。

8.6.14 各级血站应当加强数据安全管理工作。

8.6.14.1 每年全面梳理数据资源，依据数据的重要程度以及遭到破坏后的危害程度对数据进行分类分级。

8.6.14.2 健全数据安全管理制度、操作规程及技术规范，建立完善数据使用申请及批准流程，实行事前审批、事中监管、事后审核，严格执行职能部门同意、血站领导核准的工作流程，指导数据活动流程合规。

8.6.14.3 严格执行信息安全和业务敏感数据保密的有关法律法规，不得私自复制、下载、传播和泄漏献血者和受血者信息。应当遵循数据最小化原则，只收集和处理必要信息，避免过度收集献血者个人信息。

8.6.14.4 加强数据收集、存储、传输、处理、使用、交换、销毁全生命周期安全管理，做好业务数据安全存储和容灾备份，建立健全献血者信息等敏感数据委托处理、对外共享影响评估制度。数据全生命周期活动应在境内开展；因业务确需向境外提供的，应当依法依规进行安全评估或审核。

8.7 数据管理与利用

8.7.1 各级血站宜充分利用数据资源，以数据产权、流通交易、收益

分配、安全治理为重点，积极开展数据管理和利用，构建适应血站数据特征的数据基础制度，实现数据要素价值。

8.7.2 各级血站宜积极探索建立数据资源管理制度。依法合规管理数据资源，保护血站数据在收集、生成、存储、管理数据资源过程中的相关权益，组织梳理数据资源范围，确认数据资源目录清单，明晰数据资源权责关系，构建分类科学的数据资源产权体系。

8.7.3 各级血站宜建立分类科学、分级准确、管理有序的数据治理体系，围绕数据全生命周期，建立数据治理服务平台，通过质量监控、诊断评估、清洗修复、数据维护等方式，提高数据质量，确保数据可用、易用。

8.7.4 各级血站宜设立数据负责人和数据管理员，明确数据标准制定、质量管理、数据共享审批和数据安全责任。

8.7.5 各级血站宜稳妥推动数据资源开发利用，完善数据资源开发利用规则，推进形成权责清晰、过程透明、风险可控的数据资源开发利用机制，严格按照“原始数据不出域、数据可用不可见”要求和资产管理制度规定，探索开展数据资源开发利用新模式。

8.7.6 各级血站宜做好数据的分析、利用工作，加强大数据、人工智能等新一代信息技术应用，规范利用数据要素，构建数据分析和利用管理体系。

8.7.7 各级血站应当做好数据共享利用工作，建设跨地域、跨部门、跨系统的数据共享机制，明确数据共享的原则、协议和安全管理措施，做好血站内及与血站、医疗机构间数据共享工作，实现数据的互联、互通、互认。

8.7.8 各级血站应当参照《WS/T 865 血站采供血基本数据集》《WS/T 866 医疗机构临床用血基本数据集》等相关标准，制定和使用统一的

数据标准。

8.7.9 各级血站应当参照《WS/T 789 血液产品标签与标识代码标准》，建立和使用统一的血液标识体系。血液标识宜使用条形码技术；有条件的血站，可引入二维码和无线射频识别（RFID）技术。

8.7.10 各级血站业务应用系统退役后，应当采取措施保证所有归档数据可读和可检索，保存期限应当至少符合《血站质量管理规范》的记录保留要求。

8.8 运行维护

8.8.1 各级血站应规范开展信息系统运行维护工作，落实服务规划、日常运维、变更升级、供应商管理及协同沟通全流程管控，运维服务全流程与交付内容宜参照《GB/T 28827 信息技术服务运行维护》要求，保障系统连续稳定运行，持续满足业务与用户需求。

8.8.2 各级血站应当建立信息系统运行与维护管理机制，明确系统运行的管理部门、维护部门、使用部门和个人的职责。建立用户请求服务机制和重大事件上报制度，定期检查与监督管理制度、操作规程的执行情况。

8.8.3 各级血站应当根据信息系统对血站正常运营影响情况的重要性、紧急性等进行分级，针对不同分级信息系统区分制定维护管理要求和目标，包括资源保障、组织与人员要求、服务过程、供应商等要求。

8.8.4 各级血站宜建立与血站内部人员以及献血者之间的运维服务沟通协同机制和信息服务平台，包括运维服务的宣传与介绍、服务过程中的协同、服务完成后的评价。

8.8.5 各级血站应当加强对供应商服务的管理，制定供应服务商（含

外包服务)管理制度和工作流程,内容包括服务的范围和内容、职责与权利、服务期限、驻场要求、人员能力要求、文件化的服务级别管理要求等。与供应商及其服务人员签订安全与保密协议和承诺书。

8.8.6 各级血站宜制定血站软硬件系统运行维护操作规程,主要包括软硬件系统的安装、日常操作、变更、升级、维护和故障处理等方面。内容包括操作目的、内容、步骤、结果、正常反应及异常反应、出现异常反应时的处理方法及处理时间和环境要求等。

8.8.7 各级血站应当加强远程运维管理,因业务确需通过互联网远程运维的,应当评估论证安全风险,并采取相应的安全管控措施,防止远程端口暴露引发安全事件。

8.8.8 各级血站宜确立运行维护服务管理对象,明确运行维护的操作内容、维护频度和对应的责任人等服务内容,做到可追踪可管理。运行维护服务管理对象主要包括基础设施、系统与数据、管理工具、人员等。

8.8.9 各级血站宜依据运行维护管理环节、管理内容、管理要求制定统一的运行维护工作流程,实现运行维护工作的标准化、规范化和自动化。内容包括事件管理、问题管理、变更管理、配置管理以及其他维护服务管理。

8.8.10 各级血站应当加强信息设备与网络运行维护工作,主要包括安装操作、日常管理与维护、故障处理等内容,按规程进行安装操作,记录日常监控和维护日志,定时检查信息设备以及辅助设备运行、性能、资源情况,制定故障处理详细步骤和风险预防措施,确保信息设备和网络正常运行。

8.8.11 各级血站应当加强应用系统及数据库管理系统运行维护工作,建立数据质量控制和备份容灾的管理机制,统一应用系统和数据

库系统的管理，实时监测并反馈运行情况，记录数据库日常监控和维护日志，做好基础数据和系统配置的维护。

8.8.12 各级血站应当建立系统变更、升级和扩展操作的管理规程，包括软件、硬件、数据和文档等。制订完整的升级、扩展和变更实施方案，经审核和测试后实施。

9 血液应急保障（全章节新增）

9.1 导则

建立分级管理、职责清晰、反应迅速、保障有力的血液应急保障体系，在自然灾害、事故灾难、公共卫生事件、社会安全事件及重大活动保障等场景下，通过协同配合，保证血液采集、检测、制备、储备、调配、供应全过程连续、有效，最大限度降低因血液短缺导致的临床风险，实现血液供应的平稳、及时和安全。

9.2 应急工作策划

9.2.1 应当及时、有效识别国家和行业关于医疗卫生应急预案和相关支撑性文件，并依据国家法律法规关于突发事件应对活动或应急处理工作的要求，制定和不断完善本血站的应急预案。

9.2.2 应当明确血站在国家、省和市各级应急响应体系中核心职责、主要任务和应负责任，在发生各类突发事件和重大活动保障时，能有效发挥血液保障作用。

9.2.3 应当全面掌握属地医疗卫生应急组织体系、职责分工、沟通机制和信息传递途径，将血液应急保障融入属地医疗卫生应急体系，统筹设计、统一部署。

9.3 应急组织体系

9.3.1 应当根据采供血规模、血液保障范围和应急响应的要求，建立应急组织体系，明确组织的层级、人员组成和职责，为每个小组和关键岗位制定清晰的职责清单，并不断完善和优化。

9.3.2 血站的应急组织体系至少应当包括指挥层、运行层、执行层和专家组。

9.3.2.1 指挥层即为血站的应急指挥组。明确组长、副组长及小组成员（部门/人员），负责应急处理工作的决策、资源调配和对外联络。

9.3.2.2 运行层即为血站的应急处理工作的运行协调中心，根据功能设立工作小组，负责指令发布、信息汇总与沟通，应急措施的部署和协调，并在应急反应阶段实行 7×24 小时值班制。运行层应当在应急预案启动 1 小时内发挥作用。

9.3.2.3 执行层即血站采供血业务各过程相应的专业工作小组，负责献血者应急招募，血液应急采集、应急制备、应急检测、应急供应和发放。执行层应当在应急预案启动 2 小时内投入工作。

9.3.2.4 专家组：由血站各自按领域组成专家组，提供技术咨询和支持。

9.4 预防与应急准备

9.4.1 建立风险评估机制。血站应当根据所处的地理位置、气候特征、所辖供血区域的产业结构，每年至少进行 1 次风险评估，有效识别可能面临与血液应急相关的风险，主要包括：

9.4.1.1 自然灾害中的地震、洪水等灾害和极端天气（遵从属地政府发布的有关法规内对于极端天气的定义，多指达到橙色预警信号或者红色预警信号的暴雨、暴雪、大风、寒潮、干旱，冰雹、高温、沙尘暴等特殊天气）。

9.4.1.2 公共卫生事件。主要包括传染病疫情、群体性不明原因疾病、群体性中毒，食品安全事故、药品安全事件、动物疫情，以及其他严重影响公众生命安全和身体健康的事件。

9.4.1.3 事故灾难中的火灾、爆炸、地铁/隧道群伤、化学品泄漏。

9.4.1.4 社会安全事件中的刑事案件和恐怖、群体性事件等。

9.4.1.5 血站内部风险。包括但不限于：关键设备（大容量冷冻离心

机、储血冷库)故障或损坏、信息系统宕机、供电系统事故、火灾等。

9.4.1.6 外部资源供应中断: 电力供应、网络、燃油、试剂、一次性耗材供应链中断等。

9.4.2 制定风险应对策略及措施。血站应当针对识别出的各类风险的类型、特点、所在地区发生频率和持续时间,对采供血以及临床用血需求产生的影响进行预测和危害严重程度分级。结合自身采供血业务链条的各环节和资源配备状况,开展脆弱性分析,逐项梳理并确定血液供应链的薄弱环节,制定风险应对策略和具体措施,明确每一项措施的具体内容、负责部门/人、所需资源、完成时限。将措施纳入预算和年度工作计划,将识别出的关键信息纳入应急预案。

9.4.3 编制应急预案

9.4.3.1 血站应结合地方医疗卫生应急预案等制定系统、完善且操作性强的血液应急保障预案,核心内容包括目的、范围、应急指挥体系,分级预警与响应机制,基础设施和资源保障机制,外部协同联动机制,应急响应措施,培训与演练等。

9.4.3.2 应急预案在血站内部审批后,应当报上级卫生行政部门备案,与外部相关方进行充分沟通,以确保预案相关外部机构明确职责。每年至少评审1次预案,或在重大事件、演练后发现不足、组织机构调整后及时更新。

9.4.4 培训与演练

9.4.4.1 血站应当定期组织全员应急响应培训和演练,每年至少有2课时的理论课程,内容涵盖预案内容、应急流程、自身防护、手动操作等;每年至少组织1次综合演练或桌面推演,覆盖预案、职责、报告流程。

9.4.4.2 如有需要,可根据可能遭遇的关键风险场景实行针对性的专

项演练，包括但不限于：断电+信息系统宕机综合演练；应急采血和应急血液调剂演练；关键设备故障演练；关键物料供应链中断演练；极端天气演练等。3年内的应急演练宜覆盖血站识别出的所有关键风险场景。

9.4.5 应急准备措施

9.4.5.1 血液应急储备。建立动态血液库存管理制度，设定库存预警级别，并对作为“通用型”血液的O型红细胞和A型/AB型血浆库存应重点监控，鼓励根据实际情况探索建立低效价O型全血制备及供应工作机制。应当采取常规血液库存和应急血液库存两类血液储备策略，以“平均日供血量”的测算形式，明确红细胞、血浆、血小板各类血液成分的储备量。结合区域内临床危重症抢救用血情况（血液成分类别、数量等）设立应急血液库存，宜适当增加O型红细胞和A型/AB型血浆等储存，鼓励结合实际情况探索建立适合本地区的适宜的低效价O型全血储备机制。宜根据所辖供血区域内医疗机构的发展、人口统计学指标等因素变化，对血液储备策略进行每3年1次的动态调整。

9.4.5.2 应急献血者队伍建设

（1）应当建立应急献血者队伍，献血者队伍宜采取梯队结构，分级管理，一级梯队由团体献血单位构成，宜签约20家以上团体献血单位，要求24小时内响应献血率（实际参加献血的团体单位数量占签约团体献血单位总数量的比例）不低于75%；二级梯队由个人献血者构成，人员数量应能保证10天日常量的血液储备；三级梯队由稀有血型献血者构成，宜包括RhD阴性、Duffy、Bombay、Kidd等稀有血型者，宜全部登记造册，如果可能，三级梯队献血者信息宜实现省域共享，随时能联系到具体献血者。

(2) 应当对献血者队伍实行信息化管理, 宜利用应急献血者管理应用程序, 实现一键召集、AI 语音外呼、应急献血场所导航等功能。如果可能, 宜实现省域范围内的大数据对接, 献血者健康记录、疫苗接种记录等自动核验, 减少应急献血者现场征询时间。

9.4.5.3 通信保障。关于内部通信, 应当建立应急通讯录(包括手机、固定电话、对讲机、卫星电话等多种方式), 同时在符合有关保密制度要求下, 建立即时通讯群组, 明确信息报送流程和时限。关于外部通信, 明确与卫生行政部门、医疗机构、媒体、公众的沟通渠道和发言人制度, 准备新闻通稿模板。

9.4.5.4 根据需要, 开展基础设施巡查。定期对建筑设施、供电系统(双路电力供应线路、备用发电机组、不间断电源)、供水系统进行检查和维护, 确保其抗震、防洪、防断电能力。

9.4.5.5 根据需要, 加强血液供应链韧性建设, 做好业务连续性管理。至少包括如下内容:

(1) 所有关键设备应当具有冗余配备, 或有不使用该设备的替代操作方法。若关键设备发生故障, 应当在 60 分钟内完成替代或设备切换。做好冷链设备使用状态维护和监控。

(2) 具有备用网络链路解决方案, 并能够实现快速切换。具备数据容灾能力, 如果适当, 宜实行主数据中心+异地灾备模式, RPO(恢复点目标, Recovery Point Objective) ≤ 120 分钟, RTO(恢复时间目标, Recovery Time Objective) ≤ 24 小时。

(3) 血站应当根据当地电力网络的情况, 配备双路电力供应线路或备用发电机组。

(4) 应当依据应急响应职责要求和应急采供血能力, 建立本血站的应急物资储备清单, 至少包括试剂、耗材、血袋、一次性卫生防

护用品等物资储备。其中对于关键物料应当设置至少 2 家供应商，同时储备至少满足 1 个月常规用量的安全库存量。如果允许，可以与供应商签订应急储备协议、应急优先供货协议，应急情况下必须实现 24h 供货到位。还可以采取生产能力储备方式，与兄弟血站、血液制品公司签订相关合作备份协议，应急响应时可借用试剂、物料和场地。

（5）应当实行关键岗位双岗制，主岗人员和备岗人员不能同时休假，手机保持 24 小时通讯畅通。宜具备远程办公能力，在工作人员不能到岗的情况下，可保证 50% 的非一线人员可居家办公。建立应急保障工作队伍，在关键时间段或特殊时期制定血站内部应急值守计划。

（6）根据需要，可以与供电、供水、通讯、交通、消防、生态环境等部门建立应急联动机制。

9.5 应急响应措施

9.5.1 应急响应分级

9.5.1.1 应当以“平均日供血量”测算红细胞库存量、单一血型红细胞库存量、日采血量、是否出现突发事件引起短时间内医疗用血需求显著增长、发生影响血站业务连续性的突发事件等作为主要指标，对血站应急响应实行分级管理。

9.5.1.2 设定各应急响应级别的启动指标、响应主体、响应措施、预期目标与完成时限。

9.5.2 应急响应启动与行动

9.5.2.1 持续监测突发事件信息、血液库存情况、血液需求变化。

9.5.2.2 启动与评估

（1）触发启动：当监测数据达到预设的预警阈值时，及时向应急领导小组报告；或当值班人员或有关部门接到突发事件信息后，立

即根据既定的分级标准进行初步评估，判断事件级别。

（2）快速核实：联系有关部门或相关单位，核实事件性质、规模、地点、潜在伤亡及对采供血链的影响。

（3）上报与决策：立即向应急领导小组报告评估结果，由领导小组决定启动相应级别的应急响应。

（4）形势分析：持续收集信息，重点评估：当前血液库存（分血型、成分种类）、关键物料库存、人员到岗情况。采、制、检、供核心业务环节的运作能力。交通、通讯、水电等外部支持条件的状况。

9.5.2.3 组织与协调

（1）激活指挥体系：应急领导小组及各工作小组立即按预案就位，实行集中指挥。

（2）建立通讯机制：启用应急通讯录，确保内部指令畅通。指定专人负责与卫生行政部门、医疗机构、媒体、公众的外部联络，统一信息发布口径。

（3）多机构协调：按预案启动与外部机构的协调机制，请求必要支持。

9.5.2.4 血液应急供应流程

（1）血站应当对血液库存施行监测和预警，每日定时盘点血液库存（每日盘点次数至少 2 次），宜采用信息化技术或手段，由系统自动计算血液的可供天数。

（2）当血液库存 $\leq$ 应急响应分级措施中设定的血液库存阈值时，应当发出血液库存预警信息，宜借助系统自动发出预警信息，如，自动短信+邮件+大屏弹窗等组合方式。鼓励将信息血液库存预警信息同步至省域血液信息管理平台 and 省级血液应急指挥部门。

（3）根据应急响应级别的不同，按照政府指示，可采用短信、

APP 推送，电话通知、微信群，广播、电视和新媒体等信息传递方式进行应急献血动员。如有需要，精准招募特定血型（尤其是 O 型、AB 型）献血者参与应急献血。

（4）处于突发事件应急响应期间，血站应当在 2 小时内按照预案完成应急采血点的部署，宜采用应急献血绿色通道模式，在确保安全的前提下，经授权可临时调整献血间隔、旅行史等询问重点，加快采集速度。保证献血前征询、体格检查和采血环节整体时间不长于 30 分钟。

如有必要，设立临时献血点：评估安全性后，在便利地点设立临时点（如社区卫生服务中心/站、学校等）并配备必要设备和人员。

（5）处于突发事件应急响应期间，血站应当启用血液应急检测模式，经风险评估和授权，可优先进行必检项目（HBV，HCV，HIV，TP，ABO/RhD），暂缓或简化其他检测。血清学检测与核酸检测应当并行进行，可采用夜班检测流程，缩短血液检测周期，保证从接收到应急检测标本后 10 小时内发布检测报告。如有必要，启用备用场所（备份实验室），并做好启用前的评估与管理。

（6）处于突发事件应急响应期间，根据需要调整成分制备计划，优先制备红细胞、血浆等急需成分。如有必要，血液成分制备可以实行连班制（白班+夜班），保证从应急采血结束时点开始 12 小时内血液可以放行。可采取血液解冻与洗涤方式，将冷冻血液库存释放，提升血液供应能力。如有必要，应启用备用场所，并做好启用前的评估与管理。

（7）血站应当建立省内和省际血液应急调剂机制，提前设计并确认陆路和航空血液应急运输流程，充分验证血液包装和运输方法，保证应急响应期间，省内血液调剂 24 小时送达，省际血液调剂 48 小

时送达。应当从对方血站调入合格血液，不再进行检测；实现血液信息可追溯性，可以不再更换标签。

（8）处于应急响应期间，血站应当与其供血的医疗机构沟通，争取医疗机构的配合，实行计划用血、配额供应。必要时制定血液分配优先原则，如优先保障危重症、孕产妇、儿童、严重创伤急救。利用远程智能储血冰箱等设备，在一定范围内实现快速血液供应。确保应急送血车辆车况良好，必要时启用备用路线或支援车辆，可考虑与120院前急救联动，转运血液。请输血科与临床沟通，促进实施输血技术措施。

9.5.3 特殊场景处置

9.5.3.1 大规模伤亡事件

（1）快速需求评估：根据伤情信息，参考医疗机构手术优先级（需要立即输血）伤员数量，按2~4U/名入院出血成年伤员的基准初步估算用血需求，并重点关注O型红细胞、A型/AB型血浆。

（2）如有必要，院前联动：与120院前急救系统保持沟通，了解伤员分流去向和数量，提前向接收医疗机构调配血液。

（3）血液分配：初期可能需要大量发放O型红细胞，A型/AB型血浆。根据医疗机构收治情况，动态调整血液配送。

（4）避免过度发放：与医疗机构加强沟通，避免其过量申领血液仅用于增加库存储备，确保血液资源的合理分布。

9.5.3.2 传染病大流行

（1）保障献血安全：加强献血场所消毒和通风。严格执行献血者健康征询，根据疫情风险实施延期献血政策。确保工作人员和献血者使用个人防护装备。

（2）维持采集能力：提供预约献血，避免人群聚集。增设或迁

移献血点至通风良好、空间开阔的区域。

（3）动态平衡供需：疫情可能导致常规手术减少（用血需求下降）但献血人数也减少，需密切监控库存，灵活调整采集计划。

9.5.4 恢复与重建阶段

9.5.4.1 过渡与评估。应急领导小组根据事件处置情况，宣布应急响应终止，进入恢复阶段。评估基础设施、设备、库存、财务损失以及员工身心状况。制定分阶段恢复计划，优先恢复核心采供血业务。

9.5.4.2 业务恢复。制定详细的血液采集计划，逐步将库存恢复到安全水平。修复受损的设施和设备，恢复正常的检测、制备流程和质量控制体系。修复与供应商的关系，恢复正常的物料供应体系。

9.5.4.3 总结与改进。组织所有参与部门进行系统性复盘，梳理响应过程中的成功经验和存在问题。应当在应急事件结束后 10 个工作日内形成正式的事件响应评估报告，涵盖事件过程、响应时效、采供血量、问题与建议。根据评估报告中提出的改进建议，及时对应急预案进行修订和完善，并将评估报告作为年度血站管理评审的输入。为员工提供必要的心理疏导和支持，表彰在应急响应中表现突出的个人和集体。

附录 A 献血者健康检查要求

（资料性附录）

A.1 导则

A.1.1 采集血液前应征得献血者的知情同意，并对其进行必要的健康征询、一般检查和血液检测。

A.1.2 献血者献血前的一般检查和血液检测应以血站结果为准，原则上有效期为 3 天。

A.1.3 献血前健康检查结果只用于判断献血者是否适宜献血，不适用于献血者健康状态或疾病的诊断。

A.1.4 对经健康检查不适宜献血的献血者，应给予适当解释，并注意保护其个人信息。

A.2 献血者知情同意

A.2.1 告知义务

血站工作人员应在献血前对献血者履行书面告知义务，并取得献血者签字的知情同意书。

A.2.2 告知内容

A.2.2.1 献血动机

无偿献血是出于利他主义的动机，目的是帮助需要输血的患者。国家提供艾滋病免费咨询和艾滋病病毒抗体检测服务，如有需要，请与当地疾病预防控制中心联系。

A.2.2.2 安全献血者的重要性

不安全的血液会危害患者的生命与健康。具有高危行为的献血者不应献血，如静脉药瘾史、男男性行为或具有经血传播疾病（艾滋病、

丙型肝炎、乙型肝炎、梅毒等）风险的。

A.2.2.3 具有高危行为者故意献血的责任：献血者捐献具有传染性的血液会给受血者带来危险，应承担对受血者的道德责任。

根据《中华人民共和国传染病防治法》第 111 条和第 112 条、《艾滋病防治条例》第 38 条和第 62 条规定，高危献血者故意献血，造成传染病传播、流行的，依法承担民事责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

A.2.2.4 实名制献血

根据《血站管理办法》规定，献血者在献血前应出示真实有效的身份证件，血站应进行核对并登记。冒用他人身份献血的，应按照相关法律规定承担责任。

A.2.2.5 献血者献血后回告

献血者如果认为已捐献的血液可能存在安全隐患，应当尽快告知血站。血站应当提供联系电话。

A.2.2.6 献血反应

绝大多数情况下，献血是安全的，但个别人偶尔可能出现如头晕、出冷汗、穿刺部位青紫、血肿、疼痛，或头晕、出冷汗等不适，极个别可能出现较为严重的献血反应，如晕厥。医务人员应当对献血反应及时进行处置，献血者应遵照献血前和献血后注意事项，以减低献血反应的发生概率。

A.2.2.7 健康征询与检查

根据《中华人民共和国献血法》的规定，须对献血者进行健康征询与一般检查，献血者应该如实填写健康状况征询表。不真实填写者，因所献血液引发受血者发生不良后果，应按照相关法律规定承担责任。

A.2.2.8 血液检测

血站将遵照国家规定对献血者血液进行经血传播疾病的检测，检测合格的血液将用于临床，不合格血液将按照国家有关规定处置。血液检测结果不合格仅表明捐献的血液不符合国家血液标准的要求，不作为感染或疾病的诊断依据。

A.2.2.9 疫情报告

根据《中华人民共和国传染病防治法》等相关规定，血站将向当地疾病预防控制中心报告艾滋病病毒感染等检测阳性的结果及其个人资料。

A.2.3 献血者知情同意

献血者应认真阅读有关知情同意的资料，并签字表示知情同意。

A.3 献血者健康征询

A.3.1 献血者有下列情况之一者不能献血

A.3.1.1 呼吸系统疾病患者，如慢性支气管炎、支气管扩张、支气管哮喘、肺气肿以及肺功能不全等。

A.3.1.2 循环系统疾病患者，如各种心脏病、高血压病、低血压、四肢动脉粥样硬化、血栓性静脉炎等。

A.3.1.3 消化系统疾病患者，如慢性胃肠炎、活动期的或经治疗反复发作的胃及十二指肠溃疡、慢性胰腺炎、非特异性溃疡性结肠炎等。

A.3.1.4 泌尿系统疾病患者，如急慢性肾小球肾炎、慢性肾盂肾炎、肾病综合征、慢性泌尿道感染以及急慢性肾功能不全等。

A.3.1.5 血液系统疾病患者，如贫血（缺铁性贫血、巨幼红细胞贫血治愈者除外）、真性红细胞增多症、粒细胞缺乏症、白血病、淋巴瘤及各种出凝血性疾病。

A.3.1.6 内分泌系统疾病及代谢障碍疾病患者，如脑垂体及肾上腺疾

病、甲状腺功能性疾病、糖尿病、肢端肥大症、尿崩症等。

A.3.1.7 免疫系统疾病患者，如系统性红斑狼疮、皮炎、硬皮病、类风湿性关节炎、大动脉炎等。

A.3.1.8 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。

A.3.1.9 过敏性疾病及反复发作过敏患者，如经常性荨麻疹等、支气管哮喘、药物过敏等。单纯性荨麻疹不在急性发作期间可献血。

A.3.1.10 神经系统疾病患者，如脑血管病、脑炎、脑外伤后遗症、癫痫等，以及有惊厥病史或反复晕厥发作者。

A.3.1.11 精神疾病患者，如抑郁症、躁狂症、精神分裂症、癔病等。

A.3.1.12 克-雅（Creutzfeldt-Jakob）病患者及有家族病史者，或接受可能是来源于克-雅病原体感染的组织或组织衍生物（如硬脑膜、角膜、人垂体生长激素等）治疗者。

A.3.1.13 各种恶性肿瘤及影响健康的良性肿瘤患者。

A.3.1.14 传染性疾病患者，如病毒性肝炎患者及感染者。获得性免疫缺陷综合征（AIDS，艾滋病）患者及人类免疫缺陷病毒（HIV）感染者。麻风病及性传播疾病患者及感染者，如梅毒患者、梅毒螺旋体感染者、淋病、尖锐湿疣等。

A.3.1.15 各种结核病患者，如肺结核、肾结核、淋巴结核及骨结核等。

A.3.1.16 寄生虫及地方病患者，如血吸虫病、丝虫病、钩虫病、肺吸虫病、囊虫病、肝吸虫病、黑热病及克山病和大骨节病等。

A.3.1.17 某些职业病患者，如放射性疾病、尘肺、矽肺及有害气体、有毒物质所致的急、慢性中毒等。

A.3.1.18 某些药物使用者，如长期使用肾上腺皮质激素、免疫抑制

剂、镇静催眠、精神类药物治疗的患者；既往或现有药物依赖、酒精依赖或药物滥用者，包括吸食、服食或经静脉、肌肉、皮下注射等途径使用类固醇、激素、镇静催眠或麻醉类药物者等。

A.3.1.19 易感染经血传播疾病的高危人群，如有吸毒史、男男性行为和多个性伴侣者等。

A.3.1.20 异体组织器官移植受者：曾接受过异体移植物的患者，包括接受组织、器官移植，如脏器、皮肤、角膜、骨髓、骨骼、硬脑膜移植等。

A.3.1.21 接受过胃、肾、脾、肺等重要内脏器官切除者。

A.3.1.22 曾使受血者发生过与输血相关的传染病的献血者。

A.3.1.23 医护人员认为不适宜献血的其他疾病患者。

A.3.2 献血者有下列情况之一者暂不能献血

A.3.2.1 口腔护理（包括洗牙等）后未满三天；拔牙或其他小手术后未满半个月；阑尾切除术、疝修补术及扁桃体手术痊愈后未满三个月；较大手术痊愈后未满半年者。

A.3.2.2 良性肿瘤：妇科良性肿瘤、体表良性肿瘤手术治疗后未满一年者。

A.3.2.3 妇女月经期及前后三天，妊娠期及流产后未满六个月，分娩及哺乳期未满一年者。

A.3.2.4 活动性或进展性眼科疾病病愈未满一周者，眼科手术愈后未满三个月者。

A.3.2.5 上呼吸道感染病愈未满一周者，肺炎病愈未满三个月者。

A.3.2.6 急性胃肠炎病愈未满一周者。

A.3.2.7 急性泌尿道感染病愈未满一个月者，急性肾盂肾炎病愈未满三个月者，泌尿系统结石发作期。

A.3.2.8 伤口愈合或感染痊愈未满一周者，皮肤局限性炎症愈合后未满一周者，皮肤广泛性炎症愈合后未满 2 周者。

A.3.2.9 被血液或组织液污染的器材致伤或污染伤口未满一年者，以及施行纹身术后未满三个月者。

A.3.2.10 与传染病患者有密切接触史者，自接触之日起至该病最长潜伏期。甲型肝炎病愈后未满一年者，痢疾病愈未满半年者，伤寒病愈未满一年者，布氏杆菌病病愈未满二年者。一年内前往疟疾流行病区者或曾患有疟疾，弓形体病临床恢复后未满六个月，Q 热完全治愈未满二年。登革热、基孔肯雅热病愈未满 4 周。

A.3.2.11 口服抑制或损害血小板功能的药物（如含阿司匹林或阿司匹林类药物）停药后不满 5 天者，不能献单采血小板及制备血小板的成分用全血。

A.3.2.12 一年内输注全血及血液成分者。

A.3.2.13 寄生虫病：蛔虫病、蛲虫病感染未完全康复者。

A.3.2.14 急性风湿热：病愈后未满二年或有后遗症者。

A.3.2.15 性行为：曾与易感经血传播疾病高危风险者发生性行为未满一年者。

A.3.2.16 旅行史：曾有国务院卫生行政部门确定的检疫传染病疫区或监测传染病疫区旅行史，入境时间未满疾病最长潜伏期者。

A.3.3 免疫接种或者接受生物制品治疗后献血的规定

A.3.3.1 无暴露史的预防接种

（1）接受灭活疫苗、重组 DNA 疫苗（乙肝疫苗除外）（原附录修改）、类毒素注射者

无病症或不良反应出现者，暂缓至接受疫苗 24 小时后献血，包括：伤寒疫苗、冻干乙型脑炎灭活疫苗、吸附百白破联合疫苗、甲型

肝炎灭活疫苗、流感全病毒灭活疫苗等。

(2) 接受减毒活疫苗接种者

接受麻疹、腮腺炎、脊髓灰质炎等活疫苗最后一次免疫接种 2 周后，或风疹活疫苗、人用狂犬病疫苗、乙型脑炎减毒活疫苗等最后一次免疫接种四周后方可献血。

A.3.3.2 有暴露史的预防接种

被动物咬伤后接受狂犬病疫苗注射者，最后一次免疫接种一年后后方可献血。

A.3.3.3 接受生物制品治疗者

接受抗毒素及免疫血清注射者：于最后一次注射 4 周后方可献血，包括破伤风抗毒素、抗狂犬病血清等。接受乙型肝炎人免疫球蛋白注射者一年后方可献血。

A.4 献血者一般检查

A.4.1 年龄：国家提倡献血年龄为 18 周岁～55 周岁；既往无献血反应、符合健康检查要求的多次献血者主动要求再次献血的，年龄可延长至 60 周岁。

A.4.2 体重：男 $\geq$ 50 kg，女 $\geq$ 45 kg。

A.4.3 血压：12.0kPa（90mmHg） $\leq$ 收缩压 $<$ 18.7kPa（140 mmHg）；8.0kPa（60mmHg） $\leq$ 舒张压 $<$ 12.0Kpa（90 mmHg）；脉压差： $\geq$ 4.0KPa（30mmHg）。

A.4.4 脉搏：60 次～100 次/分钟，高度耐力的运动员 $\geq$ 50 次/分钟，节律整齐。

A.4.5 体温：正常。

A.4.6 一般健康状况

A.4.6.1 皮肤、巩膜无黄染。皮肤无创面感染，无大面积皮肤病。

A.4.6.2 四肢无重度及以上残疾，无严重功能障碍及关节无红肿。

A.4.6.3 双臂静脉穿刺部位无皮肤损伤。无静脉注射药物痕迹。

A.5 献血前血液检测

A.5.1 血型检测：ABO 血型（正定型）。

A.5.2 血红蛋白（Hb）测定：男 $\geq 120\text{g/L}$ ；女 $\geq 115\text{g/L}$ 。如采用硫酸铜法：男 ≥ 1.0520 ，女 ≥ 1.0510 。

A.5.3 单采血小板献血者：除满足 A.5.2 外，还应当同时满足：

A.5.3.1 血细胞比容（Hct）： ≥ 0.36 。

A.5.3.2 采前血小板计数（Plt）： $\geq 150 \times 10^9/\text{L}$ 且 $< 450 \times 10^9/\text{L}$ 。

A.5.3.3 预测采后血小板数（Plt）： $\geq 100 \times 10^9/\text{L}$ 。

A.6 献血量及献血间隔

A.6.1 献血量

A.6.1.1 全血献血者每次可献全血 400mL，或者 300mL，或者 200mL。

A.6.1.2 单采血小板献血者：每次可献 1 个至 2 个治疗单位，或者 1 个治疗单位及不超过 200mL 血浆。全年血小板和血浆采集总量不超过 10 L。

注：上述献血量均不包括血液检测留样血量和保存液或抗凝剂的量。

A.6.2 献血间隔（原附录修改，明确到天）

A.6.2.1 全血献血间隔：不少于 180 天。

A.6.2.2 单采血小板献血间隔：不少于 14 天，不大于 24 次/年。因特殊配型需要，由医生批准，最短间隔时间不少于 7 天。

A.6.2.3 献单采血浆后与单采血小板献血间隔：不少于 14 天。

A.6.2.4 献单采血小板后与全血献血间隔：不少于 28 天。

A.6.2.5 献单采血浆后与全血献血间隔：不少于 28 天。

A.6.2.6 全血献血后与单采血小板献血间隔：不少于 90 天。

A.6.2.7 全血献血后与单采血浆献血间隔：不少于 90 天。

献血者知情同意及健康状况征询表

尊敬的朋友：

您好！感谢您参加无偿献血。

为了您本人的健康和受血者的安全，请您认真阅读并如实填写问卷中的各项内容。下列任何问题即使您回答“是”也不一定表示您今天或以后不可以献血。如有任何疑问，请向医护人员咨询。谢谢您的理解与支持。

第一部分 献血前应知内容

1. 安全的血液可挽救生命，不安全的血液却能危害生命。安全的血液只能来自于以利他主义为动机和具有健康生活方式的献血者。请高危行为者（如有静脉药瘾史、男男性行为、艾滋病或性病等）不要献血。若明知有高危行为而故意献血，造成传染病传播、流行的，根据《中华人民共和国传染病防治法》第 77 条、《艾滋病防治条例》第 38 条和第 62 条规定，可被追究相应的民事责任。

2. 请不要为了化验获得检测结果而献血。国家提供艾滋病免费咨询和检测服务，如有需要，请与当地疾病预防控制中心联系。

3. 为了对您的健康状况和是否适宜献血进行评价，您需要如实填写健康状况征询表。如果表中提问涉及您的隐私或令您感到不舒服，请您谅解。

4. 《血站管理办法》规定，献血者在献血前应出示真实的身份证件，血站应进行核对并登记，请给予支持。

5. 如果您认为已捐献的血液可能存在安全隐患，请在第一时间内告诉我们（联系电话：XXXXXXXXXX）。

6. 献血过程是安全的。血液采集使用一次性无菌耗材以保证献

血者安全。有些人偶尔会出现如穿刺部位青紫、出血或疼痛、献血后头晕等不适，这些不适都是轻微或短暂的。恳请每位献血者遵照献血前、后应注意的事项，以减低献血不适发生的可能。

7. 血站严格遵从国家规定进行血液检测，将检测合格的血液用于临床，不合格血液将按照国家规定处理。血液检测结果不合格仅表明您所捐献的血液不符合国家标准的要求，不能作为感染或疾病的诊断依据。

8. 根据《中华人民共和国传染病防治法》规定，血站将艾滋病病毒等检测阳性的结果及其个人资料向当地疾病控制中心报告。我们承诺对您的相关信息严格保密。

第二部分 献血前健康征询（请以“√”表示）

今日/现时	是	否
1. 您是否觉得今天身体不舒服或存在不适症状？	☐	☐
2. 您是否正等待医院的检验报告或正接受某种治疗？	☐	☐
3. 今天献血后您是否会参加危险性的运动（如：爬山、潜水或滑翔）？驾驶重型汽车？从事地下或高空作业（如：飞行、消防员、棚架工作）？	☐	☐
4. 您献血的目的之一，是不是想了解您身体是否健康？有没有染上艾滋病病毒或梅毒或其他疾病？	☐	☐
5. 您是否知道，如果感染了艾滋病病毒或梅毒，即使感觉无恙，检验结果呈阴性，也可能将病毒传播给他人？	☐	☐
6. （女性填写）您现在是否处于月经期及前后三天？是否已怀孕？是否在过去一年内分娩或六个月内流产？	☐	☐
在过去 24 小时内		
7. 是否曾经注射类毒素、灭活或基因工程技术制成的疫苗（包括霍乱、伤寒、白喉、破伤风、甲型肝炎、人乳头瘤病毒、流行性感、脊髓灰质炎或百日咳等），且并无病症或不良反应出现？	☐	☐
在过去 3 天内		
8. 是否曾接受任何口腔护理（包括洗牙等）？	☐	☐
在过去 5 天内		
9. 是否服用阿司匹林或含阿司匹林的药物？	☐	☐
在过去 1 周内		

今日/现时	是	否
10. 您是否有发热、头痛或腹泻？是否曾患有感冒、急性胃肠炎？是否有任何未愈合的伤口或皮肤炎症？	☐	☐
11. 是否曾接受过玻尿酸填充物注射？	☐	☐
在过去 2 周内		
12. 是否曾拔牙？是否曾患有广泛性炎症？是否有其他小手术？	☐	☐
13. 是否曾经注射减毒活疫苗，如麻疹、腮腺炎、黄热病、脊髓灰质炎等？	☐	☐
14. 是否曾经注射乙型肝炎疫苗？	☐	☐
在过去 4 周内		
15. 是否曾接触传染病患者，如：水痘、麻疹、肺结核等？	☐	☐
16. 是否曾接受减毒活疫苗注射，如：伤寒疫苗、风疹活疫苗、狂犬病疫苗、水痘疫苗？	☐	☐
17. 是否曾有不明原因的腹泻？	☐	☐
18. 是否曾接受过用于皮肤美容的微针治疗？（仅限于正规医疗机构）	☐	☐
<u>在过去 3 个月内（原附录修改）</u>		
19. 是否曾进行纹眉、纹身、穿耳、身体穿孔？	☐	☐
<u>在过去 6 个月内（原附录修改）</u>		
20. 是否曾进行过内窥镜侵袭性诊断或内窥镜手术？（不包括仅使用内窥镜进行单纯观察的非侵袭性检查）	☐	☐
在过去一年内		
21. 是否曾被使用过的针刺伤等？是否曾意外接触血液或血液污染的仪器？	☐	☐
22. 是否曾注射乙型肝炎免疫球蛋白？	☐	☐
23. 曾被动物咬伤并因此注射狂犬疫苗？	☐	☐
24. 是否曾接受外科手术（包括使用导管作治疗等）？或接受输血治疗？	☐	☐
25. 是否曾接受穴位埋线疗法？（仅限于正规医疗机构）（原附录新增）	☐	☐
健康史情况		
26. 您是否曾有下列情况：	☐	☐
1) 接受凝血因子治疗？接受脑垂体激素药物如生长激素治疗？		
2) 您本人或直系亲属是否患克雅氏病（疯牛病）？		
3) 是否曾有晕厥、痉挛、抽搐或意识丧失？		
4) 是否对某些药物产生过敏反应？		

今日/现时	是	否
5) 如曾感染过猪带绦虫、蛔虫、蛲虫等, 是否已治愈?		
6) 是否曾患有肺结核或肺外结核?		
7) 是否被告知永久不能献血?		
27. 是否曾患有任何严重疾病?	☐	☐
1) 循环系统疾病 (例如: 冠心病、高血压病、心脏瓣膜病等)		
2) 呼吸系统疾病 (例如: 支气管哮喘、支气管扩张、慢性支气管炎、肺气肿等)		
3) 消化系统疾病 (例如: 胃溃疡、十二指肠溃疡、溃疡性结肠炎等)		
4) 血液系统疾病 (例如: 溶血性贫血、再生障碍性贫血、凝血性疾病等)		
5) 恶性肿瘤 (例如: 胃癌、食管癌、肺癌、白血病等)		
6) 内分泌及代谢性疾病 (例如: 糖尿病、甲状腺功能亢进等)		
7) 神经系统疾病 (例如: 癫痫、脑出血等)		
8) 精神系统疾病 (例如: 抑郁症、躁狂症等)		
9) 泌尿及生殖系统疾病 (例如: 肾、膀胱、尿道疾病等)		
10) 免疫系统疾病 (例如: 红斑狼疮、风湿性关节炎等)		
11) 慢性皮肤病患者 (例如: 黄癣、广泛性湿疹、全身性牛皮癣等)		
12) 严重寄生虫病 (例如: 血吸虫病、丝虫病、吸虫病等)		
13) 其他严重疾病		
28. 是否曾患有传染病或性病?	☐	☐
1) 12 个月内是否曾患有甲型肝炎?		
2) 是否是病毒性肝炎患者或感染者? 病毒性肝炎血液检测阳性? 如: 乙型肝炎、丙型肝炎。		
3) 是否是梅毒感染者或梅毒螺旋体检测阳性者?		
4) 是否是 HIV 感染者或 HIV 检测阳性者?		
5) 是否患有淋病、尖锐湿疣等?		
6) 是否患有疟疾? (原附录修订)		
7) 4 周内是否患有登革热、基孔肯雅热? (原附录新增)		
生活习惯		
29. 您是否曾有下列情况:	☐	☐
1) 您是否曾滥服药物或注射毒品?		

今日/现时	是	否
2) 您是否曾接受（或给予）金钱而与他人发生性行为？		
3) 如您是男性，您是否曾与另一男性发生性行为？		
4) 您是否同时期有多个性伙伴？		
5) 其他您认为不适宜献血的情况		
30. 在过去的 12 个月里，您是否曾与下列人士发生过性行为？	☐	☐
1) 被怀疑感染了 HIV（艾滋病病毒）或 HIV 检测呈阳性的人士？		
2) 滥服药物或注射毒品的人？		
3) 从事提供性服务的男士或女士？		
4) 有双性性行为的男士？		
5) 其他您认为不适宜献血的情况		
旅行情况：		
31. 在过去 12 个月内，您是否曾在疟疾流行区居住或工作过？（原附录新增）	☐	☐
32. 您是否在疟疾流行区连续居住或工作超过 5 年？（原附录新增）	☐	☐
33. 在过去 2 周内，您是否曾到访过传染病区（如登革热、基孔肯雅热等）？（原附录新增）	☐	☐

第三部分 献血者知情同意书（示例）

本人已理解以上内容，并已知悉献血的整个过程。本人在健康征询表和献血者登记表中所提供的资料正确无误，并同意按规定对血液进行相关检测及使用。本人理解献血的血液检测结果只是安全输血的需要，不能用于疾病诊断。为提升血液质量和血液安全水平，本人同意在血液或血液标本全程匿名化而不能识别且无法追溯复原到特定自然人的条件下用于非商业性医学研究。本人愿意承担因提供虚假资料和信息所带来的一切后果。

献血者签字：

日期： 年 月 日

附录 B 曾使用部分药物后暂缓献血建议

（资料性附录）（全附录新增）

服用以下药物时献血，可能对献血者的健康或受血者的健康产生影响。对于曾使用药物治疗，待恢复健康后或停药后，自最后一次用药之日起暂缓献血时间可参考以下信息：

正在接受以下任一类型药物治疗：	通用名	暂缓时间 (距最后一次用药需间隔)
抗血小板药 (通常用于预防中风或心脏病发作) 注：对于此类献血者，在延期时间内不可捐献单采血小板，如其捐献全血，可对相关血液备注“不可制备血小板”	吡罗昔康 (piroxicam)	2 天
	普拉格雷 (prasugrel)	3 天
	替格瑞洛 (ticagrelor)	7 天
	氯吡格雷 (clopidogrel)	14 天
	噻氯匹定 (ticlopidine)	
	沃拉帕沙 (vorapaxar)	1 个月
抗凝药或“血液稀释剂” (通常用于预防腿部与肺部血栓以及预防中风)	磺达肝癸钠 (fondaparinux)	2 天
	阿哌沙班 (apixaban)	
	达肝素钠 (dalteparin)	
	依诺肝素钠 (enoxaparin)	
	达比加群酯 (dabigatran)	
	依度沙班 (edoxaban)	
	利伐沙班 (rivaroxaban)	
	华法林 (warfarin)	7 天
痤疮治疗药物	异维 A 酸 (isotretinoin)	1 个月
类风湿关节炎治疗药物	乌帕替尼 (upadacitinib)	1 个月
	来氟米特 (leflunomide)	2 年
脱发治疗药物	非那雄胺 (finasteride)	1 个月
前列腺症状治疗药物	非那雄胺 (finasteride)	1 个月
	度他雄胺 (dutasteride)	6 个月
银屑病	阿维 A (acitretin)	3 年
	依曲替酯、阿维 A 酯 (etretinate)	永久
实验性药物或未经许可 (实验) 疫苗		12 个月

附录 C 血型血清学操作

(资料性附录) (全附录新增)

C.1 导则

本规程描述了献血者红细胞血型血清学常用技术的简要方法或步骤。其中 ABO 疑难血型鉴定、红细胞意外抗体筛查鉴定、Del 型鉴定等特殊检测项目宜在血型参比室或具备相当能力的实验室开展。

C.2 方法或步骤

C.2.1 微孔板法 ABO 血型检测

C.2.1.1 ABO 血型正定型检测

(1) 分别取生理盐水和献血者压积红细胞于稀释微孔板中，配制成试验要求浓度的红细胞悬液。该步骤可人工操作或全自动加样仪和全自动血型检测设备按照设定的程序完成。

(2) 按照实验室确认的血型检测程序分别加入单克隆抗-A、抗-B 试剂和献血者红细胞悬液于相应微孔内，将微孔板置平板离心机中离心或按照全自动血型检测设备设定程序完成。将离心后的微孔板手工振荡或置于恒温孵育振荡箱中振荡。

(3) 将微孔板置酶标仪或按照全自动血型检测设备设定程序判读结果。按照设备厂家提供的设置参数及判读标准进行判定。并肉眼观察判读红细胞有无溶血和凝集，必要时重悬细胞扣后进行观察，将判读结果与血型检测设备判读结果比较，两者判读结果不一致时，应当分析不一致的原因，并进一步试验以确定血型。

表 C1 ABO 血型检测结果判读

正定型 (献血者红细胞+单克隆抗体)			反定型 (献血者血浆+反定型试剂红细胞)				血型
抗 A	抗 B	结果判读	A1c	Bc	Oc	结果判读	
≥3+	-	A	-	≥2+	-	A	A
-	≥3+	B	≥2+	-	-	B	B
≥3+	≥3+	AB	-	-	-	AB	AB
-	-	O	≥2+	≥2+	-	O	O

注：“+”为有凝集或溶血，2+、3+为凝集强度，“-”为无凝集。

C.2.1.2 ABO 血型反定型检测

(1) 按照实验室确认的血型检测程序将献血者血浆和反定型试剂红细胞 A1c、Bc、Oc 分别加至相应的微孔板内。该步骤可人工操作或全自动加样仪和全自动血型检测设备按照设定的程序完成。

(2) 离心、振荡和结果判读同 C.2.1.1.2 和 C.2.1.1.3。

C.2.2 柱凝集法 ABO 血型检测

C.2.2.1 手工加样

按照柱凝集试剂盒说明书要求配制相应浓度的红细胞悬液(包括反定型试剂红细胞和献血者红细胞)，正定型用微量移液器加入献血者红细胞悬液，反定型用微量移液器分别加入献血者血浆和反定型试剂红细胞 A1c、Bc、Oc，用柱凝集专用离心机离心后观察结果。

C.2.2.2 全自动血型鉴定

采用柱凝集法全自动血型检测设备检测 ABO 血型时按照仪器设定程序操作。

C.2.2.3 结果判读见表 C1。

C.2.3 试管法 ABO 血型检测

C.2.3.1 按照实验室确认的血型检测程序配制献血者红细胞悬液。

C.2.3.2 正定型将单克隆抗-A、抗-B 试剂 2 滴加于 2 支试管内，再

以滴管分别加入献血者红细胞悬液 1 滴，混匀。

C.2.3.3 反定型用滴管分别加入献血者血浆 2 滴于 3 支试管内，再分别加入反定型试剂红细胞 A1c、Bc、Oc 悬液各 1 滴，混匀。自身对照用滴管加入献血者红细胞悬液 1 滴，献血者血浆 2 滴，混匀。

C.2.3.4 将以上试管用血型血清学专用离心机 1000g 离心 15 秒，肉眼观察有无溶血，再将试管轻轻摇动，使沉于管底的红细胞悬浮，观察有无凝集，可疑结果宜将反应液滴在玻片上，显微镜下观察凝集现象。

C.2.3.5 结果判读见表 C1。

C.2.4 微孔板法 RhD 血型检测

C.2.4.1 按照实验室确认的血型检测程序配制献血者红细胞悬液。

C.2.4.2 按照体积比 1:1 分别加 IgM 或 IgM+IgG 混合型单克隆抗-D 试剂和献血者红细胞悬液，将微孔板置平板离心机中离心或按照全自动血型检测设备设定程序完成。将离心后的检测微孔板手工振荡或置于恒温孵育振荡箱中振荡。以上步骤可手工操作或使用全自动加样仪和全自动血型检测设备按设定的程序完成。

C.2.4.3 献血者红细胞凝集为 RhD 阳性，无凝集为 RhD 初筛阴性。

C.2.5 试管法 RhD 血型检测

C.2.5.1 按照实验室确认的血型检测程序配制献血者红细胞悬液。

C.2.5.2 用滴管加 IgM 或 IgM+IgG 型单克隆抗-D 试剂 1 滴于试管内，再以滴管加入献血者红细胞悬液 1 滴，混匀。将以上试管用血型血清学专用离心机 1000g 离心 15 秒，再将试管轻轻摇动，使沉于管底的红细胞悬浮，观察有无凝集，可疑结果宜将反应液滴在玻片上，显微镜下观察凝集现象。

C.2.5.3 献血者红细胞凝集为 RhD 阳性，无凝集为 RhD 初筛阴性。

C.2.6 柱凝集法 RhD 血型检测

采用柱凝集法血型检测设备检测 RhD 血型时按照仪器设定程序操作。

C.2.7 RhD 阴性确认

C.2.7.1 宜采用 3 种不同细胞株克隆的 IgG 型或 IgM+IgG 混合型抗-D 试剂进行试管抗球蛋白法检测或柱凝集法检测。

C.2.7.2 如反应均为阴性，可判断该献血者为 RhD 阴性，但无法排除由 Del 型所致的假阴性，有条件可通过增加吸收放散试验或分子生物学检测再行鉴定。

C.2.7.3 如至少有 1 种试剂反应为阳性，则判读为 RhD 阳性（D 变异型）。

C.2.7.4 如果 3 种试剂反应均为阳性，应当加做直抗试验，如直抗阴性，则判读为 RhD 阳性（D 变异型），如直抗阳性，需放散后再行鉴定。

C.2.8 Del 血型鉴定

C.2.8.1 当 RhD 确认试验为阴性时，取待检红细胞压积用生理盐水洗涤 3 次。取 RhD 阳性和 RhD 阴性的红细胞（建议选择表型为 ccdee）分别做阳性和阴性对照，采用与待检红细胞相同的洗涤方法。

C.2.8.2 分别取压积红细胞加入等体积的 IgG 型单克隆抗-D 试剂，混匀，于 37℃ 孵育 30~60 分钟，期间混匀数次，离心后弃上清液，用生理盐水洗涤红细胞 6 次，保留末次洗涤上清液至洁净试管中做平行对照试验。或者先检测末次洗涤上清液中还有无 IgG 型单克隆抗-D，如有，还需继续洗涤至无 IgG 型单克隆抗-D 抗体残留。

C.2.8.3 分别取少量待检、阴性对照、阳性对照红细胞，配成合适浓度的红细胞悬液，进行直接抗球蛋白试验（DAT）检测。阴性对照 DAT 阴性，阳性对照 DAT 阳性，说明吸收实验成功；待检细胞 DAT 结果根

据实验检出限不同，可能为阴性或阳性。吸收实验成功则进行后续放散实验。

C.2.8.4 将洗涤后的压积红细胞加等体积生理盐水混匀，采取酸放散或其他有机溶剂放散等方法后，离心取上清液即为放散液。

C.2.8.5 用 O 型 RhD 阳性红细胞悬液分别与三组放散液及末次洗涤液反应，采用经典试管抗球蛋白法或柱凝集法进行试验。

C.2.8.6 结果判读见表 C2。

表 C2 Del 血型吸收放散试验和结果判读

O 型 RHD 阳性红细胞			凝集反应结果	
放散液	待检献血者	+	-	+/-
	阳性对照	+	+	+
	阴性对照	-	-	-
末次吸收液	平行对照	-	-	+
结果判读		Del	RhD 阴性	重新试验

C.2.9 红细胞意外抗体筛查试验

C.2.9.1 试管法盐水介质红细胞意外抗体筛查试验

(1) 按照试验要求配制献血者红细胞悬液。

(2) 取 4 支试管分别标记为 I、II、III、自身对照，每管各加入 2 滴献血者血浆，再分别加入 1 滴 I、II、III 号筛查试剂红细胞和献血者红细胞悬液。

(3) 按照 C.2.3.4 观察有无凝集或溶血现象。

(4) 结果判读见表 C3。

C.2.9.2 改良聚凝胺法红细胞意外抗体筛查试验

(1) 试管法盐水介质红细胞意外抗体筛查试验结束后，可转改良聚凝胺法试验，具体执行按改良试剂盒说明书操作。

(2) 结果判读见表 C3。

C.2.9.3 抗人球蛋白法红细胞意外抗体筛查试验

(1) 试管法盐水介质红细胞意外抗体筛查试验结束后，可转经典抗球蛋白法试验。

(2) 柱凝集法红细胞意外抗体筛查试验取抗球蛋白试剂包被的柱凝集卡，分别标记为I、II、III、自身对照，每孔分别加入献血者血浆和对应的I、II、III号筛查试剂细胞及献血者红细胞悬液，孵育后，用柱凝集专用离心机离心后观察结果，或采用柱凝集法血型检测设备设定程序操作。

(3) 结果判读见表 C3。

表 C3 献血者意外抗体筛查试验结果解释及建议

方法	I、II、III筛查细胞	自身对照	结果解释	建议或报告
盐水法	阴性	阴性	无 IgM 型意外抗体	IgG 型意外抗体检测试验
	全部阳性	阳性	自身冷抗体/合并同种抗体	37℃ 孵育/自身冷抗体吸收试验等后，再检测血浆中意外抗体
	至少 1 个阳性	阴性	同种抗体	进行意外抗体鉴定
改良凝聚胺法/抗球蛋白法	阴性	阴性	阴性	报告意外抗体筛查阴性
	全部阳性	阳性	自身抗体/合并同种抗体	自身抗体吸收试验后，再检测同种抗体
	至少 1 个阳性	阴性	盐水法阴性时，有 IgG；盐水法阳性时，有 IgM±IgG 抗体	抗体特异性鉴定

C.2.10 红细胞意外抗体特异性鉴定

C.2.10.1 对红细胞意外抗体筛查试验阳性的献血者血标本，是否需要鉴定意外抗体特异性根据各实验室条件自行选择，可选择盐水介质法、改良凝聚胺法、酶蛋白法、抗球蛋白法或柱凝集法等，献血者血浆与谱红细胞及自身红细胞悬液的反应按照谱红细胞鉴定相应操作。

C.2.10.2 结果判读：根据谱红细胞反应格局，判定意外抗体特异性。

C.2.11 ABO 疑难血型鉴定

C.2.11.1 ABO 正反定型不符一般指出现意外的阴性或阳性结果，但如果出现正定型 $<3+$ 或/和反定型 $<2+$ 、混合凝集以及正反定型为 O 型，但反定型凝集强度的价差 $\geq 2+$ 等凝集强度减弱的结果，也被认为是正反定型不符。

C.2.11.2 当正定型凝集强度“ $<3+$ ”，反定型凝集强度“ $<2+$ ”，应当采用增强抗原抗体结合技术，如 4°C 孵育增强技术和吸收放散试验，疑似亚型时应增加人源性抗-A、抗-B 及抗-A1、抗-H、抗-AB 血清鉴定红细胞抗原，必要时增加唾液中 ABH 血型物质检测或家系调查。疑似产生意外抗体时，应当进行红细胞抗体筛查与鉴定。有条件时宜进行 ABO 血型基因检测。

C.2.11.3 当被检血浆与 O 型反定型试剂红细胞凝集，应当考虑血浆中是否存在 IgM 型红细胞意外抗体，确定意外抗体特异性后，利用缺乏相应抗原的 A 型或 B 型红细胞再进行反定型试验。

C.2.11.4 当反定型三个细胞均凝集时，应当增加自身对照，并排除冷反应性自身抗体干扰。放置于 37°C 条件下，若观察凝集反应明显减弱或消失，则考虑可能是冷抗体干扰。献血者红细胞用 37°C 生理盐水洗涤 3 次或 $45/56^{\circ}\text{C}$ 热放散红细胞后再做正定型。

C.2.11.5 正定型有额外反应时，应当排除红细胞被自身抗体包被的干扰，宜采用 37°C 温盐水洗涤红细胞、 45°C 热放散或 DTT 等处理红细胞后再进行正定型检测。

C.2.11.6 当献血者正定型是 O 型、怀疑其产生抗 H/Hi 时，应当增加献血者红细胞与抗 H 试剂反应，与抗 H 试剂无凝集或极弱凝集，可认为是孟买型或类孟买型，宜进行唾液型物质检测和/或基因检测。

C.2.12 RhEeCc 分型

按照实验室确认的血型检测程序配制献血者红细胞悬液，可采用

试管法、微孔板法和柱凝集法分别与单克隆抗-E、抗-e、抗-C、抗-c试剂反应，根据是否出现凝集反应判读 RhEeCc 分型结果。

附录 D 血液检测程序的性能验证

（资料性附录）

D.1 导则

本附录依据目前公认的国家标准、行业标准、法规和指南，结合血站实验室的实际情况，提供了血站实验室血液检测程序性能验证的基本内容，旨在提高实验室对性能验证的一致性。血液检测包括血清学检测、核酸检测、血型血清学检测和酶学检测。血液检测方法包括ELISA法、CLIA法、TMA法、PCR法、凝集法、速率法等。由于血液检测程序的方法学原理不同，性能验证的内容也不同。本附录提出的验证方案是原则性方案，不排除有其他合理方案。

D.2 性能验证的时机

D.2.1 新检验程序常规应用前。

D.2.2 任何严重影响检验程序分析性能的情况发生后，应当在检验程序重新启用前对受影响的性能进行验证。影响检验程序分析性能的情况包括但不限于：仪器主要部件故障、仪器搬迁、设施（如纯水系统）和环境的严重失控等。

D.2.3 现用检验程序的任一要素（仪器、试剂、校准品等）变更，如试剂升级、仪器更新、校准品溯源性改变等要素变化，应当重新进行验证。

D.3 性能验证的参数

血液检测程序的各项性能指标应当符合国家标准、行业标准、产品声明和预期用途等要求。各项性能指标验证可独立进行，也可酌情

合并进行，以节省时间和资源。

D.4 性能验证的一般要求

D.4.1 试验操作的培训

性能验证之前，应当对操作人员进行相应的培训，使操作人员充分熟悉检测程序的原理与操作，能对本标进行正确处理。

D.4.2 试剂的准备

严格遵守生产商的试剂说明书进行操作。待验证程序的所有试剂组份应当来源于同一批试剂，不能由其他试剂替代或实验室自己配制。

D.4.3 仪器的准备

试验开始前，按要求对仪器进行维护校准，各项性能指标合格。对于使用开放试剂的仪器设备，仪器参数设置和性能应与试剂说明书要求的条件相一致。

D.4.4 样品准备

可以选择符合验证要求的无偿献血者标本、国家或国际标准物质等。若需储存或运输样品，应当根据检验项目性质，确定合适的样品储存和运输条件，保证样品符合验证实验的预期要求。实验前应当根据验证方案对样品进行必要处理，如稀释、混匀、分装和复溶（对于冻干样品）等。标本稀释液可根据情况选用厂家提供的稀释液或阴性血浆，该阴性血浆所含的血红蛋白、甘油三酯和胆红素等干扰物质浓度必须在厂家说明书声明的范围之内。

D.4.5 数据处理

在进行数据处理前，应当检查实验结果中的可能离群值，可用特定统计规则识别并剔除离群值，但剔除数据量不得超过总数据量的5%。

D.4.6 质量控制

应当建立有效的质量控制程序，确保验证过程处于受控状态。当质控结果超出规定的失控限，必须重新试验以取得实验数据。

D.5 血清学检测程序的验证

以下内容包含了 ELISA 和 CLIA 的验证程序。快速诊断试验、确证试验等其他定性方法的验证可参照本章节内容。

D.5.1 精密度验证

精密度通常采用不精密度表示，不精密度通常以变异系数（CV）衡量。

D.5.1.1 标本选择

选取阳性标本 1 份（可以为标准物质）：浓度不超过 3 倍 cut-off 值。

D.5.1.2 验证方案

（1） 1 批内变异：在一个测试批内检测该阳性标本 20 次，计算批内不精密度。

（2） 2 批间变异：由同一操作员在同一仪器上，使用同一批号试剂检测上述标本，每天检测 1 个分析批，每个标本各重复检测 3~5 次，连续检测 5 天，检测不少于 20 次，计算阳性标本的批间不精密度。

D.5.1.3 可接受标准

所有定性检测结果均符合预期要求。批内不精密度 $CV < 15\%$ ，批间不精密度 $CV < 20\%$ 。

D.5.2 诊断符合率验证

D.5.2.1 标本的选择

选择 S/CO 值为 2~5 的弱阳性标本（可以为标准物质）和阴性标本。

D.5.2.2 验证方案

采用阴性标本 20 份(包含至少 10 份其他血筛标志物阳性的标本)和弱阳性标本 20 份，随机盲法重新分号进行检测，将所有检测结果按表 D1 汇总。

D.5.2.3 诊断符合率计算

表 D1 诊断符合率计算

待验证程序	金标准（诊断准确度标准）		
	阳性	阴性	合计
	a（+, 阳性）	b（+, 阳性）	a+b
	c（-, 阴性）	d（-, 阴性）	c+d
	n1	n2	n

注：诊断灵敏度= $[a/n1] \times 100\%$

诊断特异性= $[d/n2] \times 100\%$

诊断符合率= $[(a+d) / n] \times 100\%$

D.5.2.4 可接受标准

诊断灵敏度、诊断特异性和诊断符合率不低于厂商检验方法声明，则通过符合率验证。

D.5.3 抗干扰能力验证

可选择试剂说明书中提及的干扰物质及浓度进行验证，也可以选择实验室标本中可能存在的干扰物质及浓度进行验证，这些干扰物质主要包括血红蛋白、甘油三酯和胆红素等。

D.5.3.1 标本准备

收集目标物分别为阴性标本 2 份、阳性标本（可以为标准物质）3 份（1 份浓度在 1 倍 cut-off 值，1 份浓度在 2~5 倍 cut-off 值和 1 份强阳性），共 5 份标本。同时分别收集目标物阴性的高浓度血红蛋白、高甘油三酯、高胆红素标本。

D.5.3.2 验证方案

将收集的高浓度血红蛋白、高甘油三酯、高胆红素标本分别加至准备好的 5 份标本中,使其干扰物质浓度达到厂商说明书声称的不影响检测结果的最高浓度。加入干扰物质的量应当小于标本量的 10% (对照组加入与干扰物质溶液等量的阴性血浆),以上干扰物浓度可在相应的分析仪上检测。对所有标本同时进行目标物检测,每个浓度重复检测 2 次。

D.5.3.3 可接受标准

干扰物质不会影响检测结果则验证通过。

D.6 核酸检测程序的验证

D.6.1 检出限验证

D.6.1.1 标本选择

选择国家或国际标准物质或可以溯源到国家或国际标准物质的质控品。

D.6.1.2 验证方法

将 HBV、HCV 和 HIV 弱阳性标准物质梯度稀释至厂家说明书声明的检出限浓度,在同一套检测系统上每项重复测定 5 次,或在不同批内对该浓度标本进行每项 20 次重复测定(如测定 5 天,每天每项测定 4 份标本)。

D.6.1.3 可接受标准

如果是 5 次重复检测,必须 100%检出靶核酸;如果是 20 次检测,必须检出至少 17 次靶核酸。

D.6.2 重复性验证

D.6.2.1 标本选择

阴性标本和 HBV、HCV 和 HIV 弱阳性标准物质。

D.6.2.2 验证方法

采用阴性标本和稀释到 3 倍 LOD 浓度的 HBV、HCV 和 HIV 标准物质各 3 份，共 12 份标本，由同一名操作人员在同一台设备上，连续检测 5 天，统计标本的检测情况。

D.6.2.3 可接受标准

检测结果符合率应当为 100%。

D.6.3 抗干扰能力验证

核酸检测常见的干扰物质主要包括血红蛋白、甘油三酯、胆红素等。实验室可根据厂家说明书声明和标本特点（实际可能存在的干扰物质及达到的浓度）选择需要验证的干扰物质及浓度。

D.6.3.1 标本准备

收集 HBV、HCV 和 HIV 核酸阴性的高浓度血红蛋白、高甘油三酯、高胆红素标本，同时准备阴性标本和 HBV、HCV 和 HIV 弱阳性标准物质。

D.6.3.2 验证方案

在阴性标本、HBV、HCV 和 HIV 弱阳性标准物质中分别加入干扰物质溶液作为实验组（对照组加入与干扰物质溶液等量的阴性血浆），干扰物质的终浓度与厂家试剂说明书声明的不影响检测最高干扰物质浓度相同，HBV、HCV 和 HIV 标准物质终浓度为 3 倍 LOD，与常规标本一样处理，每组至少重复测定 3 次以上。

D.6.3.3 可接受标准

干扰物质不会影响检测结果则验证通过。

D.7 ABO 血型 and RhD 抗原检测程序的验证

D.7.1 诊断符合率验证

D.7.1.1 标本准备

收集已知血型(包括 A 型、B 型、AB 型、O 型)和 RhD 抗原(RhD 阳性和经过确认试验的 RhD 阴性)的血液标本。标本应当有明确的血型标识。

D.7.1.2 实验方案

用待验证的血型检测程序对标本进行检测,每种 ABO 血型不少于 20 份标本,其中 RhD 阴性标本不少于 5 份。

D.7.1.3 可接受标准

ABO 血型和 RhD 抗原检测诊断符合率应当为 100%。

D.7.2 方法符合率验证

实验室可通过平行比对试验证明待验证程序与参比程序的一致性。血型参比程序应当符合预期标准,日常室内质控、室间质评/能力验证应合格。

D.7.2.1 标本准备

选用献血者血液标本。

D.7.2.2 实验方案

采用待验证程序与参比程序平行检测血液标本,标本总量宜大于 200 份,采用 Kappa 检验确认两种检验程序的结果的一致性。

D.7.2.3 可接受标准

待验证血型检测程序与参比程序检测结果无统计学差异。

D.8 ALT 检测程序的验证

D.8.1 精密度验证

ALT 精密度验证通过对标本进行多次、多批检测,获得待验证程序的批内不精密度和批间不精密度,与规定的可接受标准比较,得出验证结论。

D.8.1.1 标本选择

选择至少两个不同浓度水平的标本（可以是标准物质），其中一个浓度宜接近医学决定水平，另一个浓度在正常献血者浓度范围。

D.8.1.2 实验方案

对每个水平的标本分别做批内和批间的重复测定。

（1）批内试验：一批内每种浓度标本各连续做 20 次，计算批内不精密度。

（2）批间试验：由同一操作员在同一仪器上，使用同一批号试剂检测上述 2 份标本，每天检测 1 个分析批，每个标本重复检测 3~5 次，至少连续检测 5 天，每个标本共检测不少于 20 次，计算批间不精密度。

（3）可接受标准（原章节修改）

参照 Westgard 和 Ceroblewski 等提出高效检验对精密度要求的观点和《WS/T 403 临床化学检验常用项目分析质量标准》的要求，ALT 允许总误差（TEa）为 15.0%，因此 ALT 检测批内不精密度 CV 应 $\leq$ 3.75%（1/4TEa），批间不精密度 CV 应 $\leq$ 5%（1/3TEa）。

D.8.2 正确度验证

正确度验证可采用标准物质检测和程序对比等方式，通过实验获得待验证程序的偏倚，与规定的可接受偏倚比较，得出验证结论。

D.8.2.1 通过参考物质验证正确度

（1）标本选择：选择至少两个不同浓度水平的标准物质，其中一个浓度宜接近医学决定水平，另一个浓度在正常献血者浓度范围。

（2）验证方案：每个浓度的标准物质至少每天重复测定 2 次，连续测定 5 天。记录检测结果，计算每个浓度检测结果的均值和偏倚，偏倚=结果均值-参考值。

（3）可接受标准：WS/T 403 规定的 ALT>40U/L 允许总误差

(TEa)为 15.0%，因此 ALT>40U/L 检测批内不精密度 CV 应 $\leq$ 3.75% (1/4TEa)，批间不精密度 CV 应 $\leq$ 5% (1/3TEa)。若采用 ALT<40U/L 的标本进行验证，允许总误差为 6U/L。 (原章节修改)

D.8.2.2 通过程序对比验证正确度

实验室可通过比对试验证明待验证程序与参比程序测量结果一致性。参比程序分析性能应当符合预期标准，日常室内质控、室间质评/能力验证应当合格。

(1) 标本的选择：试验标本数至少 20 份，被测物浓度在测量区间内均匀分布，并关注医学决定水平。使用能力验证 (PT) 标本时应不少于 5 份。

(2) 验证程序：检测至少 20 份患者标本，每份标本用每种程序检测 1 次。两种方式的检测均可在一批或多批试验中完成。检测 PT 标本时，每个标本应当重复测定不少于 3 次。

(3) 数据处理：计算每个标本的待验证程序检测值与对比程序检测值之差，计算差值的均值即为检验程序的偏倚，两程序的统计学差异检验可用简化的 t 检验。

(4) 可接受标准：待验证程序与参比程序之间允许偏倚 $\leq\pm 5\%$ ，并且两个检测程序检测结果无统计学差异。

D.8.2.3 通过参加能力验证验证正确度

直接参加权威机构组织的正确度验证能力验证活动，其成绩可以证明新的检测程序检测结果的准确性。

D.8.3 抗干扰能力验证

D.8.3.1 标本选择

干扰试验标本宜选 2 个不同 ALT 水平的标本作为基础标本，其中一个浓度宜接近医学决定水平，另一个浓度在正常献血者浓度范围。

D.8.3.2 干扰物质选择

选择试剂说明书中提及的干扰物质及浓度进行验证,也可以选择实验室可能存在的干扰物质及浓度进行验证,这些干扰物质主要包括血红蛋白、甘油三酯和胆红素等。向基础样品中添加干扰物作为实验标本,干扰物原液中干扰物的浓度应当高于实验浓度 20 倍以上,以减少对基础标本基质的稀释作用。向基础样品中添加等量阴性血浆作为对照标本。实验标本与对照标本的制备方法可参考表 D2。重复检测 ($n \geq 3$) 实验标本和对照标本,分别计算两组结果均值,通过 t 检验分析实验组和对照组检测结果的统计学差异。

表 D2 试验样品与对照样品的制备

样品制备种类与体积	样品制备方法		
	基础样品用量 (mL)	干扰物原液用量 (mL)	阴性标本用量 (mL)
实验样品 10 mL	9.5	0.5	0
对照样品 10 mL	9.5	0	0.5

D.8.3.3 判断标准

实验组与对照组检测结果应当无统计学差异,干扰物质不会影响检测结果则验证通过。

附录 E 血液筛查反应性献血者的管理

（资料性附录） （全附录新增）

E.1 导则

血液筛查结果不仅用于确定血液放行与否，也应当科学用于献血者资格评估，二者并非完全等同，应当有不同的策略。血液筛查反应性献血者的资格评估，除合理利用血液筛查结果以外宜适当增加补充实验，给出合理解释与处置措施，为献血者管理及咨询提供支撑。

本附录内容所指 HBV、HCV、HIV 核酸检测阳性，不包括实验室监测结果中出现交叉污染、扩增产物污染等导致的假阳性。

E.2 HBV 血液筛查阳性献血者的初次评定

E.2.1 HBV 检测结果类别

E.2.1.1 HBsAg 阴性：HBsAg（N）。

E.2.1.2 HBsAg 单试剂检测阳性：HBsAg（P）。

E.2.1.3 HBsAg 双试剂检测单试剂阳性：HBsAg（N/P）。

E.2.1.4 HBsAg 双试剂检测双试剂阳性：HBsAg（P/P）。

E.2.1.5 HBV DNA PCR 混检模式阴性或拆分阴性或 NAT 联检阴性：HBV DNA（N）。

E.2.1.6 HBV DNA PCR 检测阳性（混检模式拆分阳性或单人份检测阳性）或 HBV DNA 鉴别检测阳性：HBV DNA（P）。

E.2.1.7 TMA 核酸联检阳性：NAT（P）。

E.2.1.8 TMA 联检阳性鉴别检测阴性：NAT（NDR）。

E.2.2 补充实验 出现以下情形时，进行 HBV 核心抗体（抗-HBc）检测：

E.2.2.1 HBV DNA (N) 且 HBsAg (P) 或 HBsAg (N/P) 。

E.2.2.2 NAT (NDR) 且 HBsAg (N) 。

E.2.2.3 NAT (NDR) 且 HBsAg (P) 或 HBsAg (N/P) 。

E.2.3 永久屏蔽 出现以下任一情形时，永久屏蔽献血者：

E.2.3.1 HBsAg (P/P) 。

E.2.3.2 HBV DNA (P) 。

E.2.3.3 HBsAg (P) 或 HBsAg (N/P)，且 HBV DNA (N)，补充实验抗-HBc (P) 。

E.2.3.4 NAT (NDR)，且 HBsAg (P) 或 HBsAg (N/P)，补充实验抗-HBc (P) 。

E.2.3.5 NAT (NDR)，且 HBsAg (N)，补充实验抗-HBc (P) 。

E.2.4 评估状态 出现以下情形，献血者进入评估状态：

E.2.4.1 HBsAg (P) 或 HBsAg (N/P)，且 HBV DNA (N)，补充实验抗-HBc (N) 。

E.2.4.2 NAT (NDR)，且 HBsAg (N)，补充实验抗-HBc (N) 。

E.3 HCV 血液筛查阳性献血者的初次评定

E.3.1 HCV 检测结果类别

E.3.1.1 HCV 血清学检测阴性：HCV Ag/Ab (N) 。

E.3.1.2 HCV 血清学单试剂检测阳性：HCV Ag/Ab (P) 。

E.3.1.3 HCV 血清学双试剂检测单试剂阳性：HCV Ag/Ab (N/P) 。

E.3.1.4 HCV 血清学双试剂检测双试剂阳性：HCV Ag/Ab (P/P) 。

E.3.1.5 HCV RNA PCR 混检模式阴性或拆分阴性或 NAT 联检阴性：HCV RNA (N) 。

E.3.1.6 HCV RNA PCR 检测阳性（混检模式拆分阳性或单人份检测阳性）或 HCV RNA 鉴别检测阳性：HCV RNA (P) 。

E.3.1.7 TMA 核酸联检阳性反应：NAT（P）。

E.3.1.8 TMA 联检阳性鉴别检测阴性：NAT（NDR）。

E.3.2 补充实验 出现以下情形时，进行补充实验：

E.3.2.1 HCV RNA（N）且 HCV Ag/Ab（P）或 HCV Ag/Ab（N/P）：采用第二（或第三）种血清学检测试剂检测（针对采用单试剂进行血清学检测的实验室再选择一种试剂为第二种试剂，针对采用双试剂检测出现单试剂阳性的实验室再选择一种血清学检测试剂，即为第三种血清学检测试剂，下同）。

E.3.2.2 NAT（NDR）且 HCV Ag/Ab（N）：采用另一种核酸检测试剂复检。

E.3.2.3 NAT（NDR）且 HCV Ag/Ab（P）或 HCV Ag/Ab（N/P）：采用另一种核酸检测试剂复检，且采用第二（或第三）种血清学检测试剂检测。

E.3.3 永久屏蔽 出现以下任一情形时，永久屏蔽献血者：

E.3.3.1 HCV Ag/Ab（P/P）。

E.3.3.2 HCV RNA（P）。

E.3.3.3 HCV RNA（N）且 HCV Ag/Ab（P）或 HCV Ag/Ab（N/P），补充血清学试验阳性。

E.3.3.4 NAT（NDR）且 HCV Ag/Ab（N），补充核酸试验阳性。

E.3.3.5 NAT（NDR）且 HCV Ag/Ab（P）或 HCV Ag/Ab（N/P）：补充核酸试验阳性或补充血清学试验阳性。

E.3.4 评估状态 出现以下情形，献血者进入评估状态：

E.3.4.1 HCV RNA（N）且 HCV Ag/Ab（P）或 HCV Ag/Ab（N/P），补充血清学实验阴性。

E.3.4.2 NAT（NDR）且 HCV Ag/Ab（N），补充核酸试验阴性。

E.3.4.3 NAT (NDR) 且 HCV Ag/Ab (P) 或 HCV Ag/Ab (N/P) :
补充核酸试验阴性且补充血清学试验阴性。

E.4 HIV 血液筛查阳性献血者的初次评定

E.4.1 HIV 检测结果类别

E.4.1.1 HIV 血清学检测阴性: HIV Ag/Ab (N) 。

E.4.1.2 HIV 血清学单试剂检测阳性: HIV Ag/Ab (P) 。

E.4.1.3 HIV 血清学双试剂检测单试剂阳性: HIV Ag/Ab (N/P) 。

E.4.1.4 HIV 血清学双试剂检测双试剂阳性: HIV Ag/Ab (P/P) 。

E.4.1.5 HIV RNA PCR 混检阴性或拆分阴性或联检阴性: HIV RNA (N) 。

E.4.1.6 HIV RNA PCR 检测阳性反应 (混检模式拆分阳性或单人份检测阳性) 或 HIV RNA 鉴别检测阳性: HIV RNA (P) 。

E.4.1.7 TMA 核酸联检阳性: NAT (P) 。

E.4.1.8 TMA 联检阳性鉴别检测阴性: NAT (NDR) 。

E.4.2 补充实验及确认实验 出现以下情形时, 进行补充实验和/或确认实验:

E.4.2.1 HIV RNA (N) 且 HIV Ag/Ab (P) 或 HIV Ag/Ab (N/P) :
CDC 采用核酸检测方法进行确认实验。

E.4.2.2 HIV RNA (N) 且 HIV Ag/Ab (P) 或 HIV Ag/Ab (N/P) :
CDC 采用 WB 方法或采用第二 (或第三) 种血清学检测试剂检测。

E.4.2.3 NAT (NDR) 且 HIV Ag/Ab (N) : 本实验室采用另一种核酸检测试剂复检。

E.4.2.4 NAT (NDR) 且 HIV Ag/Ab (P) 或 HIV Ag/Ab (N/P) : 采用另一种核酸检测试剂复检, 本实验室采用第二 (或第三) 种血清学检测试剂检测。

E.4.3 永久屏蔽 出现以下任一情形时，永久屏蔽献血者：

E.4.3.1 CDC 采用 WB 方法或核酸检测方法进行确认实验，结果为不确定或阳性。

E.4.3.2 HIV Ag/Ab (P/P) 。

E.4.3.3 HIV RNA (P) 。

E.4.3.4 HIV RNA (N) 且 HIV Ag/Ab (P) 或 HIV Ag/Ab (N/P) ，
本实验室补充核酸试验阳性和/或血清学试验阳性反应。

E.4.3.5 NAT (NDR) 且 HIV Ag/Ab (N) ：本实验室补充核酸实验
阳性。

E.4.4 评估状态 出现以下情形，献血者进入评估状态：

E.4.4.1 CDC 确认结果为阴性。

E.4.4.2 HIV RNA (N) 且 HIV Ag/Ab (P) 或 HIV Ag/Ab (N/P) ，
补充血清学实验阴性。

E.4.4.3 NAT (NDR) 且 HIV Ag/Ab (N) ：补充核酸实验阴性。

E.5 TP 血液筛查阳性献血者的初次评定

E.5.1 TP 检测结果类别

E.5.1.1 TP 阴性：TP (N) 。

E.5.1.2 TP 双试剂检测单试剂阳性：TP (N/P) 。

E.5.1.3 TP 双试剂检测双试剂阳性反应：TP (P/P) 。

E.5.2 补充实验 出现以下情形，可进行补充实验：

TP (N/P) 可采用第三种血清学检测试剂（含 TPPA）进行检测。

E.5.3 献血者屏蔽 出现以下任一情形时，永久屏蔽献血者：

E.5.3.1 TP (P/P) 。

E.5.3.2 TP (N/P) ，补充试验阳性。

E.5.4 评估状态 出现以下情形，献血者进入评估状态：

TP (N/P) , 补充实验阴性。

E.6 献血者状态评估

进入评估的献血者可在 3 个月后进行重新采样检测。重新采样检测项目至少包括全部的血液筛查项目, 且须采取单人份核酸检测。HBV 检测反应性献血者需补充检测抗-HBc。HCV 检测及 HIV 检测出现 E.3.2 和 E.4.2 的情形时仍进行相应的补充实验。根据检测结果判定献血者资格。进入评估状态进行评估的次数, 应当综合考虑初次进入评估状态、合格后再次献血发生相同或不同项目反应性等情况进行规定。3 次或以上评估后仍处于评估状态的献血者, 宜告知评估结果, 将其纳入屏蔽范围。

E.6.1 HBV 检测

E.6.1.1 可正常献血: 全部血液筛查项目检测均为阴性且抗-HBc (N) 。

E.6.1.2 永久屏蔽: 出现 E.2.3 情形。

E.6.1.3 可再次进入评估状态: 出现 E.2.4 情形。

E.6.2 HCV 检测

E.6.2.1 可正常献血: 全部血液筛查项目均为阴性。

E.6.2.2 永久屏蔽: 出现 E.3.3 情形。

E.6.2.3 可再次进入评估状态: 出现 E.3.4 情形。

E.6.3 HIV 检测

E.6.3.1 可正常献血: 全部血液筛查项目均为阴性。

E.6.3.2 永久屏蔽: 出现 E.4.3 情形。

E.6.3.3 可再次进入评估状态: 出现 E.4.4 情形。

E.6.4 TP 检测

E.6.4.1 可正常献血: 全部血液筛查项目均为阴性。

E.6.4.2 永久屏蔽：出现 E.5.3 情形。

E.6.4.3 可再次进入评估状态：出现 E.5.4 情形。

E.7 献血者感染状态结果解释

表 E1 HBV 检测结果解释

核酸检测结果	HBsAg 结果	抗-HBc 结果	结果处置和解释
N	N	/	未感染 HBV。
	N/P 或 P	P	存在 HBV 感染可能性，建议去医疗机构检测 HBsAg、抗-HBs，抗-HBs $\geq$ 200 IU/L，HBV 病毒携带风险小；抗-HBs<200 IU/L，有 HBV 病毒携带风险，建议定期进行 HBV DNA 监测。
		N	HBsAg 假阳性可能性大，如献血者有献血意愿，进入评估状态，如仍维持此模式，则可判定为生物学假阳性，不能判定献血者为 HBV 阳性，但是不适宜献血。
	P/P	/	献血者感染 HBV 可能性大，不适宜献血。若需明确感染状态，建议去医疗机构进行血清学多项指标检测。
NDR	N	P	隐匿性乙型肝炎病毒感染可能性大。建议去医疗机构检测 HBsAg、抗-HBs，抗-HBs $\geq$ 200 IU/L，HBV 病毒携带风险小；抗-HBs<200 IU/L，有 HBV 病毒携带风险，建议定期进行 HBV DNA 监测。
		N	参见 NAT（NDR）核酸复检处置，核酸复检 HBV DNA 为阴性，不能确定献血者是否感染 HBV，进入评估状态。
	N/P 或 P	P	存在 HBV 感染可能性，建议去医疗机构检测 HBsAg、抗-HBs，抗-HBs $\geq$ 200 IU/L，HBV 病毒携带风险小；抗-HBs<200 IU/L，有 HBV 病毒携带风险，建议定期进行 HBV DNA 监测。
		N	HBsAg 假阳性可能性大，如献血者有献血意愿，进入评估状态，如仍维持此模式，则可判定为生物学假阳性，不能判定献血者为 HBV 阳性，但是不适宜献血。

核酸检测结果	HBsAg 结果	抗-HBc 结果	结果处置和解释
	P/P	/	不适宜献血。HBV 感染可能性大，建议去医疗机构检测乙肝血清学指标。如果医院检测为乙肝表面抗原阴性且核心抗体阴性，可视为生物学假阳性。
R	N	/	HBV 感染，核酸弱阳性常见于隐匿性乙型肝炎病毒感染，核酸强阳性常见于早期感染，建议去医疗机构就诊。
	N/P 或 P	/	HBV 感染。如果核酸为较强阳性，HBsAg 阳性可能性大。若需进一步明确感染，可进行抗-HBc 检测，抗-HBc（R），则 HBsAg 真阳性可能性大；抗-HBc（N），则 HBsAg 假阳性可能性大，建议去医疗机构就诊。
	P/P	/	HBV 感染，建议去医疗机构就诊。

表 E2 HCV 检测结果解释

核酸检测结果	HCV Ag/Ab 结果	补充试验结果	结果处置和解释
N	N	/	未感染 HCV。
	N/P 或 P	血清学补充试验（P）	既往感染 HCV 可能性大，但非现症感染，不适宜献血。
		血清学补充试验（N）	HCV 血清学检测假阳性可能性大，进入评估状态。如仍维持此模式，则可判定为生物学假阳性，不能判定献血者为 HCV 既往感染，但是不适宜献血。
	P/P	/	既往感染 HCV 可能性大，但非现症感染，不适宜献血。
NDR	N/P 或 P	核酸补充试验（P）或血清学补充试验（P）	HCV 感染，不适宜献血。核酸阳性则表明为现症感染，须去医疗机构就诊；核酸阴性血清学阳性则为非现症感染。
		核酸补充试验（N）且血清学补充试验（N）	核酸假阳性可能性大，献血者进入评估状态。
	P/P	/	HCV 感染可能性大，不适宜献血。可去医疗机构就诊做进一步检测。
P	N		HCV 现症感染，不适宜献血，须去医疗机构就诊。
	N/P 或 P		
	P/P		

表 E3 HIV 检测结果解释

核酸检测结果	HIV Ag/Ab 结果	补充试验及确认试验结果	结果处置和解释
N	N	/	未感染 HIV
	N/P 或 P	CDC 核酸检测 (P)	HIV 感染, 不适宜献血。
		CDC 免疫印迹试验 (P)	HIV 感染, 可能为已接受抗逆转录病毒治疗的感染者, 不适宜献血。
		血清学补充试验 (P)	感染 HIV 可能性大, 可能为已接受抗逆转录病毒治疗的感染者, 不适宜献血。
		CDC 确认结果 (N) 且血清学补充试验 (N)	HIV 血清学检测假阳性可能性大, 进入评估状态。如仍维持此模式, 则可判定为生物学假阳性, 不能判定献血者为 HIV 感染, 但是不适宜献血。
	P/P	CDC 确认结果 (P)	HIV 感染, 不适宜献血。
		CDC 确认结果 (N)	不能确定 HIV 感染, 但不适宜献血。
NDR	N/P 或 P	CDC 确认结果 (P) 或核酸补充试验 (P)	HIV 感染, 不适宜献血
		血清学补充试验 (P)	HIV 感染可能性大, 不适宜献血
		CDC 确认结果 (N) 或核酸补充试验 (N) 且血清学补充试验 (N)	核酸假阳性可能性大, 献血者进入评估状态。
	P/P	CDC 确认结果 (P)	HIV 感染, 不适宜献血
		CDC 确认结果 (N)	生物学假阳性可能, 不适宜献血
P	N	/	HIV 感染, 不适宜献血
	N/P 或 P	/	
	P/P	/	

表 E4 TP 检测结果解释

血清学检测结果	补充试验结果	结果处置和解释
N	/	未感染 TP
N/P	血清学补充试验 (P)	感染过 TP 的可能性大, 不适宜献血, 建议去医疗机构就诊。
	血清学补充试验 (N)	TP 血清学检测假阳性可能性大, 进入评估状态。如仍维持此模式, 则可判定为生物学假阳性, 不能判定献血者感染过 TP, 但是不适宜献血。
P/P	/	TP 现症或既往感染, 不适宜献血, 建议去医疗机构就诊。

表 E5 其他情况

核酸检测结果	血清学检测结果	补充试验结果	结果处置和解释
NAT (NDR)	HBsAg (N) 且 HCV Ag/Ab (N) 且 HIV Ag/Ab (N)	核酸补充试验 (P)	根据阳性项目对应核酸检测阳性反应内容。HBV 同时检测抗-HBc，参见 HBV 内容。
		核酸补充试验 (N)	核酸假阳性可能性大，献血者进入评估状态。HBV 同时检测抗-HBc，参见 HBV 内容。

附录 F 血液检测室内质控方法

(资料性附录) (全附录新增)

F.1 导则

室内质量控制（简称室内质控），是由实验室检验人员按照一定的频度测定质控品中的特定组分，并采用一系列方法对质控品测得结果进行评估，以推断和评价同批次标本检测结果的可靠程度，以此判断检测结果是否可以发放。实施室内质控监测检测过程的稳定性和有效性，以便及时发现检测分析性能偏离预期，预防或减少错误发生。

血站血液检测主要包括用于血清学抗体或抗原检测的 ELISA 或 CLIA 试验，用于 HBV/HCV/HIV DNA 或 RNA 检测的 NAT 试验，ALT 酶学试验以及 ABO 和 RhD 血型试验。ELISA 或 CLIA 试验的室内质控通常采用试剂盒阴阳性对照、弱阳性质控品实时监控试验的有效性，同时采用弱阳性质控品和 Levey-Jennings 质控图监控试验的稳定性。ALT 作为定量试验通常采用 Levey-Jennings 质控图监控 ALT 试验的精密性和有效性。NAT 试验以及其他定性试验可选择适当浓度的质控物，采用定性检测结果符合即判为在控的方法。

F.2 ALT 检测室内质控

F.2.1 质控品

F.2.1.1 质控品性能

质控品应当与待测标本具有相似或相同的基质。质控品应当均一 and 稳定，瓶间变异应当小于检测系统的变异。

F.2.1.2 质控品规格

所选质控品浓度满足检测方法的预期适宜用途。ALT 使用两个浓

度水平的质控品，其中包含一个位于或接近合格判定标准的浓度。

F.2.1.3 质控品保存和使用

(1) 质控品应当在使用前经过性能验证，使用过程中严格遵守说明书规定的步骤进行操作。

(2) 冻干质控品的复溶要确保所用溶剂的质量，所加溶剂的量要准确。

(3) 质控品应当在说明书规定的条件下保存，不得使用超过保存期的质控品。复溶后质控品和冻融后质控品应当在规定有效期内按要求保存和使用，确保其质量符合检测要求。

(4) 质控品应当在与标本同样测定条件下进行检测。

F.2.1.4 检测频次

在每一个分析批内至少对质控品作一次检测。实验室应当依据检测系统推荐及具体情况确定分析批。

F.2.1.5 检测位置

实验室应当确定每批内质控品的位置，其原则是报告一批检测结果前，应当对质控结果作出评价。

F.2.1.6 其他

实验室如采用自制质控物，应当制定制备程序，包括稳定性和均一性的评价方案，以及配制和评价记录。

F.2.2 质控规则

F.2.2.1 质控规则表示方法

用 AL 方式表示质控规则，“A”代表质控测定值个数，“L”是从正态统计量得到的质控界限。例如， 1_{3s} 质控规则指一个质控结果超出了均值加减 3 倍标准差界限。

F.2.2.2 质控规则的选用

ALT 检测为定量试验，实验室通常采用 Westgard 多规则质控方法，可选择 1_{3s} 、 2_{2s} 、 R_{4s} 、 7_x 等质控规则。实验室应当选择 1 个或多个能够发现随机误差的规则，如 1_{3s} 规则；同时应当选择 1 个或多个监控试验系统误差的规则，如 7_x 规则，以发现由于仪器、试剂、环境条件等因素引起的系统误差。上述常用质控规则的释义如下：

1_{3s} ：一个质控测定结果超过 $\bar{X} \pm 3s$ ，提示可能存在随机误差。

2_{2s} ：两个连续质控测定结果同时超过 $\bar{X} + 2s$ 或 $\bar{X} - 2s$ ，提示可能存在系统误差。

R_{4s} ：同批两个质控测定结果之差值超过 $4s$ ，即一个质控测定结果超过 $\bar{X} + 2s$ ，另一质控测定结果超过 $\bar{X} - 2s$ ，提示可能存在随机误差。

7_x ：7 个连续的质控测定结果落在均值的同一侧，提示可能存在系统误差。

F.2.3 质控图的建立（以 Levey-Jennings 质控图为例）

F.2.3.1 设定质控图均值

在实验室常规检测条件下，测定同一批号的质控品 10~20 天，收集至少 20 个质控数据，对数据进行离群值检验，剔除超过 $\pm 3s$ 以外的数据，计算临时均值及标准差，以此控制此后一个月的室内质控情况。一个月结束后，汇集当月所有质控数据，计算所有在控数据积累的质控均值和标准差，以此控制下一个月的室内质控情况。重复以上操作三到五个月，最终汇集前 20 个数据和三到五个月的质控数据，计算积累的质控均值和标准差，以此作为常规均值和标准差，控制以后的试验过程，直至质控品批号更换。

F.2.3.2 设定质控图控制限

控制限通常以标准差的倍数表示，Levey-Jennings 质控图将 $\bar{X} \pm 3s$ 设置为控制限，即控制上限值为 $\bar{X} + 3s$ ，控制下限值为 $\bar{X} - 3s$ 。ALT 室

内质控的控制限随质控图均值和标准差的变化而变化。

F.2.3.3 绘制质控图

(1) 以 Y 轴为质控品的测定值，X 轴为质控个数或单位时间。Y 轴刻度上各水平线分别为均值、 $\bar{X} \pm 1s$ 、 $\bar{X} \pm 2s$ 、 $\bar{X} \pm 3s$ 上下限，描点绘图。

(2) 当采用 1_{3s} 规则可采用单点质控图，将质控数据逐一点于质控图上进行观察，以发现试验随机误差。

(3) 当采用 7_x 规则，可根据实验室情况，采用单点质控图或将一个单位时间内（通常为一天）所有质控数据的均值点于质控图上进行观察，以发现检测系统的变化和趋势。

F.2.3.4 质控图的重建

(1) 鉴于 ALT 试验的特性，质控图可包含多个试剂批号的变化。如果更换新批号质控品，可采用将新批号质控品和旧批号质控品同时检测的方式，以确保在旧批号质控品使用结束前，获得计算新批号质控品均值和标准差的数据，建立质控图。

(2) 如果质控图使用过程中，出现均值的偏移和标准差变化，需分析并消除产生偏差的原因，必要时应当重新构建质控图。

F.2.4 其他质控方法

实验室应当依据室内质量控制的基本原则和原理，结合检测系统的性能特征及质量管理要求，可采用 Z 分数法、均值-极差控制法、累积和控制法、移动平均值法等质控方法，构建符合实验室实际需求的个性化室内质控策略。

F.3 血清学检测室内质控

F.3.1 质控品

F.3.1.1 应当符合 F.2.1 及以下要求。

F.3.1.2 血清学检测质控品应当使用检测系统剂量反应曲线线性范围内的弱阳性质控品，S/CO 值宜为 2~5。

F.3.2 质控方法

血清学检测为定性试验，实验室应当在选择弱阳性质控品的前提下，每批试验进行质控品检测，结果须符合要求即 S/CO 值 ≥ 1 。在此基础上推荐采用统计学质控方法对检测过程的有效性和稳定性进行监控。

F.3.2.1 非统计学质控方法（原附录修改）

对于不能每天进行血液检测，质控数据量少的实验室以及其他特殊情况下，每批试验进行弱阳性质控品检测，结果满足试剂盒有效性要求，且弱阳性质控品 S/CO 值 ≥ 1 ，则可判定为在控，本批试验有效。否则判定为失控，本批试验无效。

F.3.2.2 统计学质控方法

（1）即刻法

在满足弱阳性质控品检测符合要求的基础上，质控数据量少的实验室可适时采用即刻法进行室内质控。该方法只需连续测定 3 次，即可对第 3 次检验结果进行检验和控制。具体计算方法如下：

①计算出测定结果（至少 3 次）的平均值（ $\bar{X}$ ）和标准差（s）。

②计算 SI 上限值和 SI 下限值：

$$\text{SI 上限} = (X_{\text{最大值}} - \bar{X}) / s$$

$$\text{SI 下限} = (\bar{X} - X_{\text{最小值}}) / s$$

③查表 F1，将 SI 上限和 SI 下限与 SI 值表中的数值进行比较。

表 F1 即刻法质控 SI 值表

n	n _{3s}	n _{2s}	n	n _{3s}	n _{2s}
3	1.15	1.15	12	2.55	2.29
4	1.49	1.46	13	2.61	2.33
5	1.75	1.67	14	2.66	2.37
6	1.94	1.82	15	2.70	2.41
7	2.10	1.94	16	2.75	2.44
8	2.22	2.03	17	2.79	2.47
9	2.32	2.11	18	2.82	2.50
10	2.41	2.18	19	2.85	2.53
11	2.48	2.23	20	2.88	2.56

当 SI 上限和 SI 下限值 $< n_{2s}$ 时，表示处于控制范围之内，可以继续测定，并重复以上计算；当 SI 上限和 SI 下限有一值处于 n_{2s} 和 n_{3s} 值之间时，说明该值在 $2s \sim 3s$ 范围，处于“警告”状态；当 SI 上限和 SI 下限有一值 $> n_{3s}$ 时，说明该值已在 $3s$ 范围之外，属“失控”。数字处于“失控”状态应当舍去，重新测定质控品和标本。舍去的只是失控的这次数值，其他次测定值仍可继续使用。当检测的数字超过 20 次以后，可转入使用常规的质控方法（如 Levey-Jennings 质控图）进行质控。

（2）Levey-Jennings 质控图

推荐采用 Levey-Jennings 质控图监控血清学检测过程的稳定性，发现随机误差和系统误差。

①质控规则

参考 F.2.2 部分。实验室应当同时选择一个监控试验随机误差的规则如 1_{3s} ，和一个监控试验系统误差的规则如 7_x 规则。

②质控图的建立

参考 F.2.3 部分。质控图均值和控制限参数可采用预设、未预设

两种方式。

a) 预设方式

方法 1：实验室可采用预试验方式。在常规条件下连续测定同一批号的弱阳性质控品 10~20 天，收集至少 20 个质控数据。依据实验室实际情况，可缩短为 5 天、每天 4 个质控数据，收集至少 20 个质控数据。并对数据进行离群值检验，剔除超过 $\pm 3s$ 以外的数据，计算均值及标准差，以此控制后续试验过程，直至试剂或质控品批号更换。

方法 2：实验室可采用历史数据方式。均值可采用连续半年以上的数据进行累积计算，参见 F.2.3.1。控制限可采用连续半年以上数据进行累积计算，参见 F.2.3.2；对于批间差异较大的试验，可采用加权平均 CV 计算，宜采用 3 个批次和（或）半年以上数据；特殊情况可指定 CV 为 15%（如批内 CV 接近或低于 10%）或 20%（如批内 CV 接近或超过 15%）。

$$\text{加权平均的变异系数(CV\%)} = \frac{CV_1 \times N_1 + CV_2 \times N_2 + \dots + CV_i \times N_i}{N_1 + N_2 + \dots + N_i}$$

注： CV_i 为每批质控/试剂的变异系数；

N_i 为每批质控/试剂内所有质控品测定值总数， $i=1\dots n$

b) 未预设方式

方法 1：可采用即刻法转为 Levey-Jennings 质控图。即刻法控制 20 点后，计算均值和控制限，建立 Levey-Jennings 质控图。

方法 2：采用同步试验的方式建立 Levey-Jennings 质控图。控制用质控图的均值和控制限计算数据应当满足 5 天、20 点，确保监控适宜性和可操作性。

c) 其他注意事项

由于血清学试剂可能存在较大的批间差异，积累质控数据计算的方式可能增大室内质控的标准差和变异度，因此如两批试剂的质控均

值和标准差有显著差异，建议针对新批号试剂重新计算质控均值和标准差。

如果质控图的控制下限值小于 1，说明实验室采用的控制下限（LCL）已经低于试验性能低限（LSL），试验过程变异较大，实验室应当查找原因，改进过程，降低试验变异度（CV）。实验室应当有措施确保质控品 S/CO 值 <1 时，判定该批次检测结果无效。

实验室构建质控图的过程中，如果发现试验变异度过大，应采取措施，稳定各个环节试验条件，将变异度控制在可接受范围内。通常情况下，ELISA 试验的变异系数宜控制在 20%以内。

实验室应当根据每项血清学检测的试验性能要求，选择适宜的质控方法。对于批次间变异较小的检测项目，可采用预设方式，或基于历史数据的累积均值和控制限确定质控图参数；对于批次间变异较大的检测项目，可通过预试验确定均值，并结合累积变异系数设定质控图参数。

③质控图框架的重建

如果更换新批号试剂，鉴于 ELISA 或 CLIA 试验的特性和试剂批间的不稳定性，可能两批试剂质控均值和标准差存在显著差异，如需要应重新建立质控图框架。

如果质控图使用过程中，出现均值的偏移和标准差变化，需分析并消除产生偏差的原因，必要时应当重新调整质控图框架。

（3）其他质控方法：参考 F.2.4 部分。

F.4 血型检测室内质控

F.4.1 质控品

F.4.1.1 应当符合 F.2.1 及以下要求。

F.4.1.2 血型检测质控品应当涵盖 ABO 血型，至少包括 A 抗原、B

抗原和 H 抗原，以及 RhD 血型包括 RhD 阴性、RhD 阳性。

F.4.2 质控方法

血型检测采用非统计学质控方法，每批试验进行血型质控品检测，结果满足系统有效性要求，且质控品检测结果与预期结果完全一致，则可判定为在控，本批试验有效。

F.5 核酸检测室内质控

F.5.1 质控品

F.5.1.1 应当符合 F.2.1 及以下要求。

F.5.1.2 核酸检测系统宜选择最低检测限的 2~5 倍浓度的质控品(最低检测限是指在此方法下，标本中可能被检出的最小病毒量，通常在常规的实验室条件下 $\geq 95\%$ 的标本可被检出，一般以 IU/mL 表示)。基于 RT-PCR 检测时质控品检测 CT 值宜 ≥ 35 （含预扩增系统可放宽至 ≥ 30 ），以确保监控核酸检测稳定性的效果。（原附录修改）

F.5.2 质控方法

核酸检测采用非统计学质控方法，每批试验进行弱阳性质控品检测，结果满足试剂盒有效性要求，且弱阳性质控品检测结果为反应性，则可判定为在控，本批试验有效。基于 RT-PCR 方法的检测，室内质控的 CT 值可用于进行检测批间变异的回顾性分析。

F.6 失控情况的分析处理

F.6.1 如出现违背试验有效性判定规则，应当视为试验无效。查找原因，采取纠正措施后重新试验。但以下情况除外：

血清学检测若出现违背 $+1_{3s}$ 质控规则，提示本批试验可能存在随机误差，可能导致检测结果出现假阳性，根据血液检测反应性标本需重复检测的要求，经评估后该批试验仍可判定为有效。

F.6.2 如违背实验室选择的质控规则，出现随机误差或系统误差，实验室应当分析产生误差原因。引起误差的因素通常包括操作上的失误；试剂、校准物、质控品的失效；试剂、质控品更换批号或保存末期发生变化；仪器使用维护不当；质控图建立过程中采用的数据不足造成均值和标准差不适宜等。应当采取纠正措施，消除产生误差的因素。如果血清学检测所选择弱阳性质控品低于规定的 S/CO 值下限，应当关注违背-1_{3s} 规则时的试验状况，必要时对阴性结果重新检测。应当保存失控情况分析处理记录。

F.7 室内质控数据的管理

F.7.1 实验室应当定期对所有检测项目的室内质控数据进行统计分析，对质控图进行评价和维护，以确保室内质控的有效运行。

F.7.2 实验室负责人（或由负责人指定的授权人）应当定期对室内质控的记录进行审核并签字。

F.7.3 实验室应当定期对所有检测项目的室内质控数据、质控图以及失控报告单整理后进行存档。

附录 G 献血者血小板血型检测及血小板配型

(资料性附录) (全附录新增)

G.1 导则

献血者血小板血型检测是对献血者血小板表面血型抗原或其编码基因进行的检测，是血小板配型的基础；血小板配型是指为受血者匹配特定血小板血型相容的血小板的过程，是解决免疫性血小板输注无效的一种策略。本附录简要介绍了献血者血小板血型检测项目、常用方法以及血小板配型的流程与策略。

G.2 检测项目与方法

G.2.1 献血者血小板血型

G.2.1.1 ABO 血型：同献血者 ABO 血型检测。

G.2.1.2 HLA-I 类基因分型

至少覆盖 HLA-A 和-B 位点、检测区域包含第 2、3 外显子，推荐采用高分辨基因分型，宜同时报告基因型对应的血清学特异性。

G.2.1.3 HPA 基因分型

至少检测 HPA-1~-6w、-15、-21w 系统的基因。应当注重 HPA-bb 纯合子的献血者筛选。

G.2.1.4 CD36 抗原

至少检测血小板上表达的 CD36 抗原，阴性者宜确证为 I 型或 II 型。

G.2.1.5 检测方法

(1) HLA/HPA 基因分型

血小板表面表达 HLA-I 类抗原和 HPA 抗原，可对编码这些抗原

的基因进行直接分析，确定抗原基因型。目前常用的方法为聚合酶链反应-序列特异性引物（PCR-SSP）、聚合酶链反应-序列特异性寡核苷酸杂交（PCR-SSOP）、实时荧光 PCR（RT-PCR）、直接测序（SBT）等常用的基因分型方法。具体参照《WS/T 785 人类白细胞抗原基因分型检测体系技术标准》。

（2）血站宜建立献血者血小板血型基因相关位点的数据库。

（3）CD36 抗原检测

对于血小板 CD36 抗原表达的检测，目前是通过流式细胞术法进行。将分离纯化的待测血小板与 FITC 标记的 CD36 抗体孵育，洗涤去除未结合的抗体，用流式细胞仪检测血小板上结合抗体的荧光强度。

G.2.1.6 血站宜通过信息系统管理献血者血小板血型检测数据、个人信息、捐献动态及血小板产品状态等。

G.2.2 血小板配型

G.2.2.1 受血者 ABO 血型、HLA-I 类基因分型、HPA 基因分型、CD36 抗原检测同献血者。

G.2.2.2 血小板抗体筛查

确定受血者血液是否存在血小板同种抗体和/或自身抗体。

G.2.2.3 血小板同种特异性抗体鉴定

确定受血者体内存在的血小板同种抗体类别（HLA/HPA/CD36）及特定抗原。

G.2.2.4 抗体检测方法

（1）固相凝集法（SPRCA）

微孔板预先包被有鼠抗人血小板单克隆抗体，实验时首先将献血者（或筛查）血小板在反应孔底部形成血小板单层，然后加入受血者血清或血浆孵育，如果受血者含有血小板抗体，则抗体与反应孔中的

血小板单层结合，再加入抗人 IgG 及人 IgG 致敏红细胞(指示红细胞)后，可形成 IgG 桥连的红细胞-血小板抗原抗体复合物，指示红细胞则平铺于反应孔内，抗体存在表示为阳性结果；如果没有形成抗原抗体复合物，则指示红细胞聚集于反应孔底中央形成细胞扣，未检测到抗体表示为阴性结果。该方法既能用于抗体筛查也能用于血小板血清学交叉配型。

(2) 流式微球阵列检测法 (Flow Cytometric Bead Array, FCBA)

预先将血小板 (HLA 抗原和/或 HPA 抗原) 抗原包被在微珠上，通过孵育使血清中的抗体与微珠表面包被的抗原结合，然后再加入标记有荧光素 (R-藻红蛋白) 的第二抗体 (羊抗人的 IgG 抗体)，形成荧光素标记的抗原抗体免疫复合物，通过检测设备获取血小板抗原抗体特异性结合微珠的荧光信号，荧光强度值可量化抗体亲和力，抗体的特异性类型由包被的抗原谱格局和抗原的分辨水平决定，需通过专用软件分析获得。该方法既可进行抗体筛查也可进行同种抗体特异性鉴定。

(3) 血小板抗体检测的其他常用方法有：血小板抗原单克隆抗体特异性免疫固定检测法 (MAIPA)，酶联免疫吸附试验 (ELISA) 等，具体参照说明书操作。

G.3 配型方法分类

G.3.1 血清学交叉配型

G.3.1.1 配型方法

采用与受血者 ABO 同型或相容的供者血小板、受血者血清进行交叉反应，评估受血者血清与供者血小板是否存在抗原抗体反应。当检测结果为阴性，可判定为相容性血小板。

G.3.1.2 最小不相容供者

首先选择一定数量的供者血小板（依据获取供者情况确认数量，推荐数量为 1~16 个）开展实验，依据实验结果优先选择阴性反应的供者血小板。如缺乏阴性反应的供者血小板，而受血者亟需血小板输注时，可适当选择阳性反应最弱的供者。

G.3.1.3 方法的局限性（1）血清学交叉配型相合但血小板输注效果可能依然不佳；（2）随机 6 个以上供者血小板血清学交叉配型可能均强阳性反应。

G.3.2 基因型配型

根据供受血者双方的 HLA 或者 HPA 的基因型，选择配型供者的方法。

G.3.2.1 HLA 基因型配型

（1）HLA 抗原交叉反应组配型

根据供受血者双方 HLA 基因型结果，预测 HLA 抗原特异性。依据供受血者双方抗原特异性、抗原交叉反应组原则，优先选择高等级配合的相容性血小板。

（2）HLA 抗原表位配型

根据供受血者双方 HLA 基因分型结果，预测 HLA 抗原表位。依据供受血者双方的抗原表位特性、供者相对于受血者表位错配较少原则，选择相容性血小板。

G.3.2.2 HPA 基因型配型

根据供患双方 HPA 基因型结果，选择单一或者多个 HPA 系统基因型相同或相容的血小板。例如受血者为 HPA-3aa，则选择的供者为 HPA-3aa；受血者为 HPA-3bb 基因型，选择的供者为 HPA-3bb。当受血者为 HPA-3ab 基因型时，则供者可为 HPA-3aa、-3ab、-3bb。

G.3.3 规避抗体对应抗原配型根据受血者体内的特异性抗体鉴定结

果（鉴定方法同 2.2.4），选择抗体对应抗原阴性的供者血小板的方法。

G.3.3.1 在规避抗体对应抗原配型中，应当根据检测结果分析抗体特异性是单独的 HLA、HPA、CD36 抗体，或者是多种抗体同时存在。多种抗体同时存在需要综合考虑规避所有抗体。

G.3.3.2 如受血者存在 HLA 抗体，则除了选择无该抗体对应抗原的供者外，且应当排除抗原交叉反应组的供者。

G.3.3.3 如受血者存在 HPA 抗体，则选择抗体对应抗原阴性的供者。例如受血者为抗 HPA-3a，则应当选择 HPA-3bb 基因型的供者。

G.3.3.4 如受血者存在 CD36 抗体则优先选择 CD36 抗原I型缺失的供者，次选 CD36 抗原II型缺失的供者。

G.3.4 联合模式配型

联合使用血小板血清学交叉配型、基因型配型和规避抗体对应抗原配型方法选择相容性血小板。应当同时遵循 G.3.1、G.3.2 和 G.3.3 的要求。

G.4 配型策略

G.4.1 优先基因配型和规避针对供者抗体的基因配型（一般先进行供受者的 HLA-I 类等基因配型和/或抗体特异性鉴定），并配合相容供者的血清学交叉配；紧急情况下使用血清学交叉配型随机筛选供者。

G.4.2 在输注 HLA 抗原相容性血小板后仍未取得满意效果，再进一步进行 HPA 基因配型及 CD36 抗原配型。

G.5 质量控制

G.5.1 试剂准确性验证

对同一批号 HLA/HPA 基因分型试剂，使用前应当检测一定数量已知分型的样本，并且符合率应当达 100%。

G.5.2 有效性判定

对血清学交叉配型试验需每批次设阴阳性对照，当阴性对照为阴性结果，阳性对照为阳性结果，方可判定结果有效。

G.5.3 室间质量评价

实验室宜参加由授权机构组织的 PT/EQA 检测项目；或参加实验室间比对。

G.6 注意事项

G.6.1 对于血液病、肿瘤等需要反复输注的受血者需考虑血小板配型。

G.6.2 ABO 血型选择

G.6.2.1 ABO 血型相同或相容性输注，宜选择 48 小时内的单采血小板与受血者进行血小板配型。

G.6.2.2 ABO 同型献血者缺乏时，综合考虑受血者年龄、血容量和血小板血型免疫状态、供者血型抗体效价等因素，可选择 ABO 血型次侧或主侧相容的单采血小板。

附录 H 血液质量控制检查方法

（资料性附录）

H.1 外观

检查方法：于光线明亮处（避免阳光直射）目视检查，或按其他文件规定的方法进行检查，外观应当符合要求。

H.2 标签

检查方法：于光线明亮处（避免阳光直射）目视检查。标签应当为白底黑字，字迹应当清晰，无模糊脱落等现象。内容应当符合《血站管理办法》相关要求。

H.3 容量

H.3.1 检查方法

使用最小分度值为 0.1g 的称量器具，称取全血或成分血质量（mass），按 H.3.1 式计算容量：

$$V = \frac{m_1 - m_2}{\rho} \dots\dots\dots (H.3.1)$$

式中：

V—全血或成分血的体积，单位为 mL，全血容量检测应当减去血液保存液容量；

m₁—全血或成分血质量（含血袋），单位为 g；

m₂—空袋质量，单位为 g；

ρ—全血或成分血比重，单位为 g/mL。

H.3.2 全血及成分血密度

参照《中华人民共和国药典》中“相对密度测定法”，测定全血

及成分血密度。或按以下密度进行全血及成分血容量计算：

全血密度：1.050；

血浆密度：1.027；

浓缩血小板和单采血小板密度：1.030。

H.4 无菌试验

H.4.1 检测方法

无菌试验方法遵从《中华人民共和国药典》中“无菌检查法”要求。使用全自动血培养系统进行无菌试验，应当参照厂家使用说明书。

H.4.2 注意事项

留取血液样本前，应当将血袋中的血液充分混匀，混匀时动作应当轻柔，力度以不产生泡沫，不溶血为宜。

H.5 保存期末 pH

H.5.1 检测方法

在血小板保存期的最后 24h 取样。检测方法参照《中华人民共和国药典》中“pH 值测定法”。如使用酸度计、电解质分析仪等可检测血液 pH 的仪器进行测定，应当参照厂家使用说明。

H.5.2 注意事项

样品从血袋中移出后应当立即进行检测，以防标本在空气中暴露时间过长而 CO₂ 逸出，导致 pH 测定值比实际值偏高。

H.6 血红蛋白含量

使用血细胞分析仪进行测定，应当参照厂家使用说明进行操作。或使用其他经验证可使用的方法。血红蛋白含量的计算方法见 H.6.1 式。

$$Hb = C_{Hb} \times V \div 1000 \dots\dots\dots (H.6.1)$$

式中：

Hb—血红蛋白含量，单位为 g/袋；

C_{Hb}—血红蛋白浓度，单位为 mg/mL；

V—全血或成分血体积，单位为 mL；

1000—体积换算系数。

H.7 血细胞比容

使用血细胞分析仪进行测定，应当参照厂家使用说明进行操作。或使用其他经验证可使用的方法。单采粒细胞中“红细胞混入量”的检测适用于此条。

H.8 血小板含量

使用血细胞分析仪进行测定，应当参照厂家使用说明进行操作。或使用其他经验证可使用的方法。血小板含量的计算见 H.8.1 式。

$$PLT = PLTC \times V \div 100000 \dots\dots\dots (H.8.1)$$

式中：

PLT—血小板含量，单位为 10^{11} /袋；

PLTC—血小板计数，单位为 10^6 /mL；

V—血小板体积，单位为 mL；

100000—体积换算系数。

H.9 红细胞混入量

参照《全国临床检验操作规程》“红细胞计数”。如使用血细胞分析仪进行测定（红细胞数量需在该血细胞分析仪的检测线性范围内），应当参照厂家使用说明进行操作。或使用其他经验证可使用的方法。红细胞混入量的计算方法见 H.9.1 式。

$$RBC = RBCC \times V \dots\dots\dots (H.9.1)$$

式中：

RBC—红细胞混入量，单位为 10^9 /袋；

RBCC—红细胞计数，单位为 10^9 /mL；

V—血小板体积，单位为 mL。

H.10 VIII因子含量

参照《全国临床检验操作规程》“凝血因子VIII（FVIII:C）、IX（FIX:C）、XI（FXI:C）、XII（FXII:C）的活性测定（一期法）”。如使用血凝仪测定，应当参照厂家使用说明。其中冷沉淀凝血因子VIII因子含量的计算方法见 H.10.1 式。

$$\text{VIII:C} = \text{F VIII:C} \times V \dots\dots\dots (\text{H.10.1})$$

式中：

VIII:C—VIII因子含量，单位为 IU/袋；

F VIII:C—VIII因子活性，单位为 IU/mL；

V—冷沉淀凝血因子体积，单位为 mL。

H.11 血浆蛋白

参照《全国临床检验操作规程》“血清总蛋白测定”，或使用其他经验证可使用的方法。

H.12 纤维蛋白原含量

参照《全国临床检验操作规程》“血浆纤维蛋白原含量测定”。如使用血凝仪测定，应当参照厂家使用说明。纤维蛋白原含量的计算方法见 H.12.1 式。

$$\text{Fib} = \text{FibC} \times V \dots\dots\dots (\text{H.12.1})$$

式中：

Fib——纤维蛋白原含量，单位为 mg/袋；

FibC——纤维蛋白原含量测定值，单位为 mg/mL；

V——冷沉淀凝血因子体积，单位为 mL。

H.13 中性粒细胞含量

使用血细胞分析仪测定，应当参照厂家使用说明。或使用其他经验证可使用的方法。中性粒细胞含量的计算方法见 H.13.1 式。

$$NE = NEC \times V \div 10000 \dots\dots\dots (H.13.1)$$

式中：

NE——中性粒细胞混入量，单位为 10^{10} /袋；

NEC——中性粒细胞计数，单位为 10^6 /mL；

V——单采粒细胞体积，单位为 mL；

10000——体积换算系数。

H.14 溶血率

H.14.1 检测时间

全血及其他成分血在保存期的最后一周内取样；保存期为 24h 的洗涤红细胞，在保存期内取样。

H.14.2 检测方法

H.14.2.1 计算公式

按 H.14.2.1 式计算溶血率

$$P = \frac{(1-Hct) \times C_{FHb}}{C_{Hb}} \times 100\% \dots\dots\dots (H.14.2.1)$$

式中：

P——溶血率，单位为 %；

Hct——血细胞比容；

C_{FHb} ——血浆或上清液游离血红蛋白浓度，单位为 g/L；

C_{Hb} ——血红蛋白浓度，单位为 g/L。

H.14.2.2 血红蛋白含量检测

使用血细胞分析仪进行测定，应当参照厂家使用说明。或使用其他经验证可使用的方法。

H.14.2.3 游离血红蛋白含量检测

参照《全国临床检验操作规程》“游离血红蛋白测定”。或使用其他经验证可使用的方法。

H.14.2.4 血细胞比容检测

使用血细胞分析仪进行测定，应当参照厂家使用说明。或使用其他经验证可使用的方法。

H.15 白细胞残留量

H.15.1 材料

大容量 Nageotte 血细胞计数板、显微镜、结晶紫染色液。其中结晶紫染色液配制方法为：

H.15.1.1 储存液配制：250mg 结晶紫溶于 250mL 的 50%醋酸溶液中。室温放置可保存 6 个月。

H.15.1.2 使用液配制：1 份储存液加 9 份 3%的醋酸溶液，最终浓度为：结晶紫 0.01%（W/V），醋酸 7.7%（V/V）。然后使用 0.22 μ m 孔径的过滤器过滤。

H.15.2 计数方法

50 μ L 血液标本加入 450 μ L 使用液中，充分混匀。在 Nageotte 计数池中加入上述混合液，将计数池置于带盖潮湿容器中，于室温放置 10~15 分钟。在显微镜下对计数池中两个计数区（每区有 20 个长方形格）的白细胞计数，40 行相当于 50 μ L。

H.15.3 结果计算

按 H.15.3 式计算白细胞残留量

$$LR = \frac{(LC_1 + LC_2) \times 10}{50} \times 1000 \times V \dots\dots\dots (H.15.3)$$

式中：

LR—白细胞残留量，单位为个/袋；

LC₁—1 区白细胞计数值；

LC₂—2 区白细胞计数值；

10—稀释倍数；

50—计数池 2 个区的体积，单位为 μL；

1000—体积换算系数，1mL=1000μL；

V—成分血体积，单位为 mL。

H.15.4 其他

可使用其他经验证可使用的方法进行白细胞残留量的检测。

H.16 上清蛋白质含量

H.16.1 检测方法

参照《全国临床检验操作规程》“脑脊液总蛋白测定”。

H.16.2 计算公式

上清蛋白质含量的计算方法见 H.16.2 式

$$C_{pr} = \frac{A_1 CV(1-Hct)}{A_0} \div 1000 \dots\dots\dots (H.16.2)$$

式中：

C_{pr}—上清蛋白质含量，单位为 g；

A₁—样品吸光度；

A₀—标准品吸光度；

C—标准品浓度，单位为 g/L；

V—洗涤红细胞容量，单位为 mL；

Hct—血细胞比容；

1000—体积换算系数。

H.16.3 其他

可使用其他经验证可使用的方法进行上清蛋白质含量的检测。

H.17 甘油残留量

H.17.1 过碘酸钠法

H.17.1.1 原理

根据过碘酸钠能氧化有机化合物中的羟基、胺基，使甘油氧化成酸和醛，以溴甲酚紫作指示剂，并用氢氧化钠进行滴定。从消耗氢氧化钠的毫升数，即可算出样品中所含甘油的量。

H.17.1.2 试剂

(1) 16.5%钨酸钠溶液：称取 16.5 克钨酸钠，用适量蒸馏水溶解，再加蒸馏水稀释至 100mL。

(2) 0.5mol/L H_2SO_4 ：吸取 30mL 浓硫酸缓缓注入适量蒸馏水中，冷却至室温，加蒸馏水稀释至 1000mL。

(3) 0.1mol/L NaOH：配制方法参见《中华人民共和国药典》第四部附录“滴定液”。

(4) 0.1%溴甲酚紫溶液：称取 0.1g 溴甲酚紫，溶入 20mL NaOH 溶液（浓度为 0.02mol/L）中，再加入蒸馏水稀释至 100mL。

(5) 14%过碘酸钠：称取 14g 过碘酸钠，先加入适量蒸馏水中溶解，再加入 2mL 浓硫酸使其完全溶解，最后用蒸馏水稀释至 100mL。

H.17.1.3 血滤液制备

精密量取 15mL 血样放入三角烧瓶中，依次加入蒸馏水 75mL、16.5%钨酸钠溶液 6mL、0.5mol/L H_2SO_4 7.5mL，用力振摇。待红细胞完全破坏后，使用定量滤纸进行过滤。取过滤后的上清液按表 H1 测定。

H.17.1.4 甘油残留量测定

按表 H1 进行测定

表 H1 甘油残留量测定

试剂	空白	样品	备注
过滤后上清液(血滤液)		15mL	精密量取
蒸馏水	100.0mL	100.0mL	
0.1%溴甲酚紫溶液	2 滴	2 滴	
0.1mol/L NaOH 溶液			滴定至蓝色
14%过碘酸钠	10.0mL	10.0mL	精密量取
38℃±1℃恒温			15 分钟
0.1%溴甲酚紫溶液	2 滴	2 滴	
0.1mol/L NaOH 溶液			滴定至蓝色

H.17.1.5 计算

按 H.17.1.5 式计算甘油含量。

$$P=(V_1-V_2)\times 0.00921\times \frac{C_{\text{NaOH}}}{0.1}\div V_3\times \frac{103.5}{15}\div 1000\cdots\cdots (\text{H.17.1.5})$$

式中：

P—甘油含量，单位为 g/L；

V₁—试验全程样品消耗 NaOH 的体积，单位为 mL；

V₂—试验全程空白消耗 NaOH 的体积，单位为 mL；

0.00921—换算系数，0.1mol/L NaOH 溶液相当于 0.00921g 甘油；

C_{NaOH}—滴定 NaOH 浓度，单位为 mol/L；

0.1—NaOH 溶液浓度校正因子；

V₃—血滤液的体积，单位为 mL；

103.5—制备血滤液的所有血样和试剂的体积总量，单位为 mL；

15—精密量取的血样体积，单位为 mL；

1000—体积换算系数。

H.17.2 渗透压测定法

正常血清渗克分子浓度为 289mmol/L (289mOsm/kg·H₂O)，甘油含量为 1% (10g/L) 时，其渗克分子浓度为 420mmol/L (420mOsm/kg·H₂O)，因此渗透压测定法可作为一种检测去甘油红细胞甘油残存量的参考方法，操作方法应当参照渗透压仪器生产厂家使用说明书。

H.17.3 折射仪测定法

使用折射仪是测定渗克分子浓度的一种筛选方法。折射仪读数到 28 (如折射仪型号为 10401，折射指数或比重<1.3384T.S.) 与甘油水平不高于 1% (90g/L) 相关。折射仪测定法可作为一种检测甘油含量的参考方法。方法参见生产厂家使用说明书。

H.17.4 GPO-PAP 法

H.17.4.1 试剂

20%三氯醋酸溶液：称取 20 克三氯醋酸，用适量蒸馏水溶解，再加蒸馏水稀释至 100mL。

H.17.4.2 样品处理

吸取血液 1mL 于试管中，加 20%三氯醋酸溶液 1mL，沉淀 10 分钟 (破坏红细胞并使血红蛋白沉淀)。于 3500rpm 离心 5 分钟，取上清液。按 GPO-PAP 法试剂盒说明书操作。

H.17.4.3 计算

按 H.17.4.3 式计算甘油含量

$$P = \frac{A_1}{A_0} C \times 2 \times 92.09 \div 1000 \dots\dots\dots (H.17.4.3)$$

式中：

P—甘油含量，单位为 g/L；

A₁—样品吸光度；

A_0 —标准品吸光度；

C —标准品浓度，单位为 mmol/L；

2—样品稀释倍数；

92.09—甘油分子量；

1000—体积换算系数。

H.17.5 其他

可使用其他经验证可使用的方法进行甘油残留量的检测。

H.18 亚甲蓝残留量

H.18.1 试验仪器、试剂

H.18.1.1 试验仪器

固相提取柱、配套固相提取装置、分光光度计、离心机。

H.18.1.2 试剂

亚甲蓝标准品、甲醇、乙酸。

H.18.2 操作步骤

H.18.2.1 标准品配制与制备

(1) 亚甲蓝标准浓缩储备液配制

精密称取亚甲蓝对照品粉末 38.0mg，用蒸馏水溶解并稀释至 100mL，配制成 1.0mmol/L 的亚甲蓝标准浓缩储备液，避光保存。

(2) 标准品制备

精密量取 1.0mmol/L 亚甲蓝标准浓缩储备液 50 μ L，置 50mL 容量瓶中，用血浆稀释至刻度，配成亚甲蓝浓度为 1.0 μ mol/L 的亚甲蓝标准品。取 3mL 固相提取柱，置于固相提取装置上，取 6mL 甲醇活化，加入 6mL 标准品，提取亚甲蓝；用 30%甲醇 6mL 清洗，随后用含 1%乙酸的甲醇溶液 6mL 洗脱，于 3500rpm 离心洗脱液 10 分钟，取上清液作为标准品溶液。如使用其他规格的固相提取柱，按生产厂

商说明书进行制备。

H.18.2.2 样品制备

取 3mL 固相提取柱，置于固相提取装置上，取 6mL 甲醇活化，加入 6mL 供试血浆，提取亚甲蓝；用 30% 甲醇 6mL 清洗，随后用含 1% 乙酸的甲醇溶液 2mL 洗脱（样品浓缩 3 倍），于 3500rpm 离心洗脱液 10 分钟，取上清液作为样品溶液。如使用其他规格的固相提取柱，按生产厂商说明书进行制备。

H.18.2.3 测定和计算

含 1% 乙酸的甲醇溶液做试剂空白，在 $654\text{nm} \pm 2\text{nm}$ 处测定吸光度。亚甲蓝残留量的计算参见式 H.18.2.3。

$$X = \frac{A_1 \div 3}{A_0} \times \frac{WP(1-DWR)}{320 \times 0.1} \dots\dots\dots (\text{H.18.2.3})$$

式中：

X—血浆中亚甲蓝残留量，单位为 $\mu\text{mol/L}$ ；

A_1 —样品吸光度；

3—样品浓缩倍数；

A_0 —标准品吸光度；

W—亚甲蓝标准品质量，单位为 mg；

P—亚甲蓝标准品纯度，单位为 %；

DWR—亚甲蓝标准品干燥失重，单位为 %；

320—亚甲蓝分子量；

0.1—体积换算系数。

H.18.3 其他

可使用其他经验证可使用的方法进行亚甲蓝残留量的检测。有条件的情况下可定期进行病毒灭活效果的验证。

H.19 血液质量检查结果趋势分析方法（原附录新增）

H.19.1 本节给出 2 种推荐性趋势分析方法，血站可挑选其中 1 种或 2 种方法进行趋势分析。也可根据实际情况自行制定方法进行定期趋势分析。

H.19.2 符合率折线图分析法

H.19.2.1 选择与血液采集、制备和储存过程相关的项目作为进行定期趋势分析的项目，每月（次）检查后，对每月（次）的质量检查项目的符合率进行画图分析。

H.19.2.2 建立折线图。Y 轴为质量检查项目的每月（次）检查符合率，X 轴为检查的月份，描点绘图。在 Y 轴上将检查项目的符合率作为符合限，某个月（次）检查结果符合率 $<75\%$ （或 100% ），可确定该月（次）检查结果异常；检查结果符合率连续 2 个月 $<75\%$ （或 100% ），可能发生异常趋势，应当分析原因，必要时采取纠正和预防措施。

示例 1：

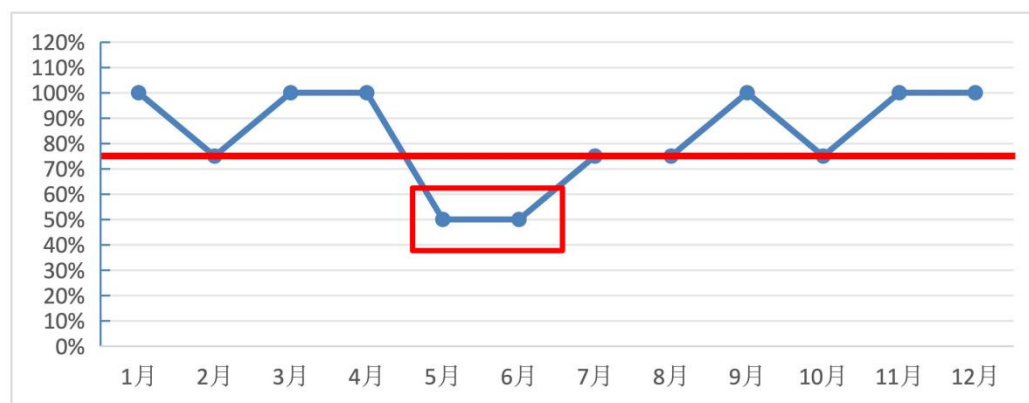


图 H.19 血液成分某项目抽检符合率趋势分析图

H.19.3 移动窗口符合率分析法

H.19.3.1 选择与血液采集、制备和储存过程相关的项目作为进行定期趋势分析的项目。近 3 个月（次）为分析单元，遵从选定的抽样标准实施抽样（或按一定的百分比抽样）。然后依据某血液成分特定的质量指标检测结果，依次计算该样本的符合率。

H.19.3.2 当某次计算出的符合率不符合抽样标准所规定的要求时（<75%或 100%），可确定该月（次）检查结果异常；连续 3 月（次）出现异常，可能发生不良趋势，应当分析原因，必要时采取纠正和预防措施。

示例 2：

某种血液成分，每月抽检 1 次，每次 4 袋。计算某个项目的符合率，该项目的符合率要求为 $\geq 75\%$ 。

在完成 3 月质量检查后，计算 1 月~3 月的累计符合率，为 75%。

完成 4 月质量检查后，计算 2 月~4 月的累计符合率，为 83%。

完成 5 月质量检查后，计算 3 月~5 月的累计符合率，为 67%，该月（次）抽检结论为异常。

完成 6 月质量检查后，计算 4 月~6 月的累计符合率，为 67%，该月（次）抽检结论为异常。

完成 7 月质量检查后，计算 5 月~7 月的累计符合率，为 58%，此时连续 3 个月（次）出现异常，可能发生异常趋势，应当分析原因，必要时采取纠正和预防措施。

表 H2 移动窗口符合率计算示例

月份	1 月	2 月	3 月	4 月	5 月	6 月	7 月
达标袋数/抽检总袋数	3/4	3/4	3/4	4/4	1/4	3/4	3/4
累计符合率			75%	83%	67%	67%	58%

附录 I 血袋标签确认方法

（资料性附录）

I.1 范围

本法适用于对拟采用新的生产商所提供的标签或标签材质变更后的确认活动。

I.2 标签纸质和粘贴牢固度

I.2.1 质量标准

I.2.1.1 标签的底色应当为白色，上面的文字采用实体黑色。

I.2.1.2 全血标签经离心后，血浆标签经离心、冷冻、水浴后，标签不能分离。

I.2.1.3 标签外观没有破损，相对平整。如出现皱褶，不能影响条码的扫描和读码。

I.2.1.4 粘贴在导管上的条码，经离心、冷冻后在常温条件下自然融化 2 小时，条码与导管之间不能出现分离。

I.2.1.5 对直接粘贴在冰冻血浆袋（表面不平整）上的标签，粘贴时袋体不需擦拭，可直接粘贴，不能出现标签打滑的现象。

I.2.1.6 对冷藏后血液成分袋体上的标签，应当进行血袋与血袋之间、手指与标签间进行摩擦，摩擦后标签上的油墨不得脱落。

I.2.2 测试方法一离心试验方法

按采供血过程血袋标签粘贴的操作程序，将抽检标签粘贴于规定的部位（血袋上、标签上或留样导管）上，在分离红细胞和血浆的离心条件下离心 30 分钟。离心时将粘贴有标签的血袋按离心杯的容量整齐地摆放于离心杯中。

I.2.3 测试方法—冷冻试验方法

将需冷冻的血液成分抽检标签粘贴于规定的部位（血袋上、标签上或留样导管）上，放置-18℃低温冰箱冷冻 24 小时。

I.2.4 测试方法—水浴试验方法

对需经水浴的血液成分标签应当进行水浴试验。取出粘贴有标签的冷冻血袋，放入 37℃温水池中水浴 60 分钟（冷沉淀凝血因子的标签在 2~6℃水浴 4 小时，再放入 37℃温水池中水浴 60 小时）后取出。

I.2.5 测试方法—粘贴牢固度试验方法

对直接粘贴在冰冻血浆袋上的标签，应当将标签直接粘贴在冰冻好的血袋上。

I.2.6 测试方法—冷藏的试验方法

对需冷藏的血液成分标签放入 2~6℃的冷藏冰箱，24 小时后取出。

I.2.7 注意事项

标签粘贴牢固度试验在操作时应当将标签平整地粘贴在血袋上。采供血过程中未规定的标签粘贴过程不应当作为标签粘贴牢固度试验的过程。

I.3 条码扫描和读码

I.3.1 质量标准

各类条码在常温、冷藏、冷冻、水浴后均能为条形码识读器所读码。

I.3.2 测定方法

各类条码在常温、冷藏、冷冻、水浴后用条形码识读器读取。

I.4 印章和书写字迹清晰度

I.4.1 质量标准

标签在加盖印章和油性笔书写后，印章油印及书写字迹待干后不

发生严重模糊，或部分发生模糊但仍能够清楚地辨读。

I.4.2 测定方法

将标签加盖印章和使用指定的油性笔书写，观察其清晰程度。

I.5 标签安全性能检测报告

标签厂家应当提供标签材质安全性能检测报告，以证明其不影响血液质量。

附录 J 血液检测试剂（血清学检测/核酸检测试剂）

进货验收与放行记录表

（资料性附录）

1 订购	试剂品名	规格	生产方
销售方			
试剂产销证照是否齐全有效？		采购合同是否有效？	
订购数量	订购者	订购日期	
2 验货与隔离	验货结论	仓管员	验货日期
2.1 外观检查（箱体完整无损，运输冷链符合要求，试剂包装盒完整无损，无液体泄漏）			
2.2 到货数量 销售凭证内容（购货单位、试剂、供货商等名称，规格、批号、数量等）			
2.3 批号	出厂质量检验报告	NMPA 批签发文件	
2.4 隔离存放（将试剂存放于 ℃隔离冰箱）			
3 抽样与收样（任意抽样 1 件）	抽样者	日期	收样者 日期
4 测试	测试结论	测试者	日期
4.1 试剂说明书版本检查			
4.2 试剂盒组成、组分性状与说明书一致；无泄漏，足量，标识正确			
4.3 采用测试样本，按照试剂说明书进行检测			
4.3.1 试剂盒阴性、阳性对照品检测结果符合试剂说明书要求			
4.3.2 以现用室内质控品检测，结果符合室内质控程序的要求			
4.3.3 其他检测要求：			
5 审批			
(1) 准予放行使用。 实验室主管： 日期： 质量部门主管： 日期：			
(2) 退货。 实验室主管： 日期： 质量部门主管： 日期：			
6 放行 ①“可用”标识；②账物入合格品库；③向 BMIS 录入试剂信息 仓管员 日期：			
7 附件：①出厂质量检验报告；②生物制品批签发证明；③试剂说明书；④测试记录；⑤运输全程温度记录（含启运、途中和到货温度）			

附录 K 关键设备和环境卫生质量检查方法

(资料性附录) (全附录新增)

K.1 储血设备温度检测方法

K.1.1 直开门式储血设备

K.1.1.1 储血设备箱门内壁与内壳后壁之间的水平距离(B) $\geq 0.5\text{m}$, 按 T1~T5 布点, 分别检测这 5 点温度, 上述 5 个点的测点温度均应当符合表 6-2 的要求, 计算 5 个测点温度的算术平均值即为储血设备的箱内温度。

K.1.1.2 储血设备箱门内壁与内壳后壁之间的水平距离(B) $< 0.5\text{m}$, 按 T1~T3 布点, 分别检测这 3 点温度, 上述 3 个点的测点温度均应当符合表 6-2 的要求, 计算 3 个测点温度的算术平均值即为储血设备的箱内温度。详见图 K.1。

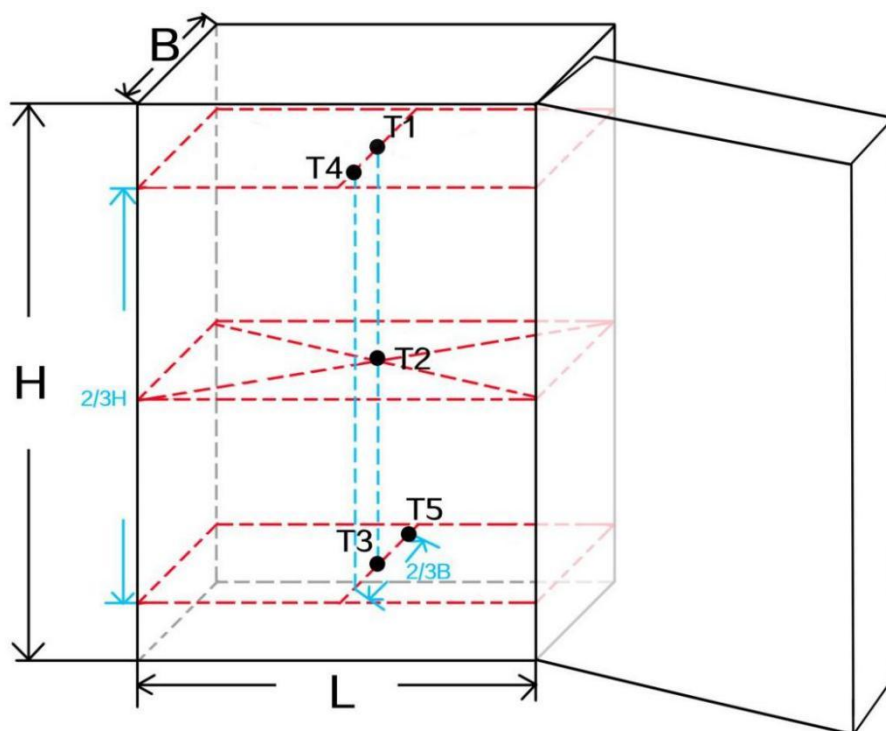


图 K.1 直开门式储血设备布点图

L——内壳左壁与右壁之间的水平距离；
B——箱门内壁与内壳后壁之间的水平距离；
H——内壳底壁与顶壁之间的垂直距离；
T——温度测量点。

K.1.2 顶开式储血设备

K.1.2.1 储血设备内壳左壁与内壳右壁之间的水平距离 (L) $\geq 0.7\text{m}$ ，按 T1~T5 布点，分别检测这 5 点温度，上述 5 个点的测点温度均应当符合表 6-2 的要求，计算 5 个测点温度的算术平均值即为储血设备的箱内温度。

K.1.2.2 储血设备内壳左壁与内壳右壁之间的水平距离 (L) $< 0.7\text{m}$ ，按 T1~T3 布点，分别检测这 3 点温度，上述 3 个点的测点温度均应当符合表 6-2 的要求，计算 3 个测点温度的算术平均值即为储血设备的箱内温度。

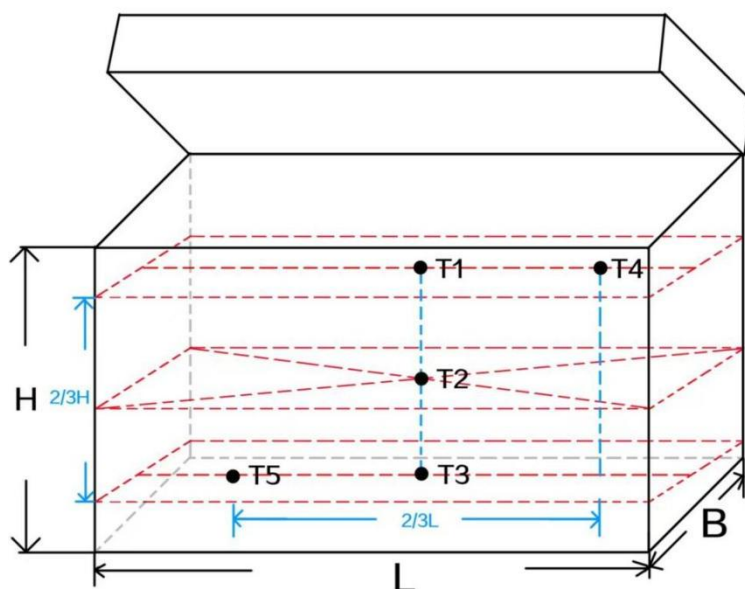


图 K.2 顶开门式储血设备布点图

K.1.3 储血冷库

储血冷库温度监测的布点数量不应当少于 9 个，分为 3 个测试平面，冷库各角及中心位置均应当设置温度监测点，每两个测点间的水

平距离 $\leq 5\text{m}$ ，垂直间距 $\leq 2\text{m}$ 。测试平面和温度测点均应当分布在全血及成分血可能存放的位置。分别检测 9 点温度，上述 9 个点的测点温度均应当符合表 6-2 的要求，计算 9 个测点温度的算术平均值即为储血冷库的库内温度。

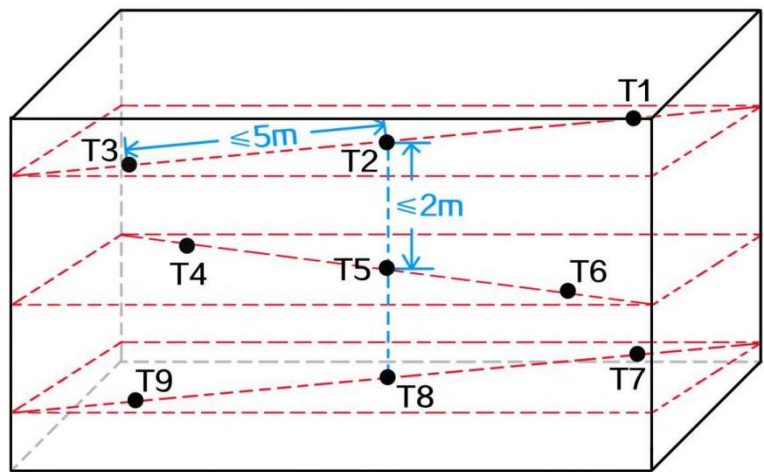


图 K.3 储血冷库布点图

K.1.4 智能储血冷库温度的检测方法依据生产厂商的说明书进行。

K.1.5 可使用其他经验证可使用的方法进行储血设备温度监测。

K.2 压力蒸汽灭菌器生物学监测方法

K.2.1 标准生物监测包的制作方法。

标准测试包由 16 条 41cm×66cm 的全棉手术巾制成。将每条手术巾的长边先折成 3 层，短边折成 2 层，然后叠放，制成 23cm×23cm×15cm 的监测包。将嗜热脂肪杆菌芽孢生物指示物或菌片置于标准测试包的中心部位。也可使用商品化的标准生物监测包。

K.2.2 监测方法

K.2.2.1 将生物监测包或生物灭菌过程验证装置（PCD）置于灭菌器排气口的上方或灭菌器几何中心位置。

K.2.2.2 小型压力蒸汽灭菌器因一般无标准生物监测包，应当选择灭菌器常用的、有代表性的灭菌物品制作生物监测包或生物 PCD，置

于灭菌器几何中心位置，且灭菌器应当处于满载状态。

K.2.2.3 经过一个灭菌周期后，自含式生物指示物遵循产品说明书进行培养；如使用芽孢菌片，应当在无菌条件下将芽孢菌片接种到含 10mL 溴甲酚紫葡萄糖蛋白胨水培养基的无菌试管中，经 $56^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 培养 7 天（或按厂商说明书进行培养），检测时以培养基作为阴性对照（自含式生物指示物不用设阴性对照），以加入芽孢菌片的培养基作为阳性对照：观察培养结果。如果一天内进行多次生物监测，且生物指示物为同一批号，则只需设一次阳性对照。

K.2.3 结果判定

K.2.3.1 阳性对照组培养阳性，阴性对照组培养阴性，试验组培养阴性，判定为灭菌合格。

K.2.3.2 阳性对照组培养阳性，阴性对照组培养阴性，试验组培养阳性，则灭菌不合格。

K.2.3.3 阳性对照组培养阴性，或阴性对照组培养阳性，试验无效。

K.3 洁净区悬浮粒子检查方法

K.3.1 采样时间

A 级和 C 级洁净区在洁净系统自净后与开展工作前采样。

K.3.2 检测方法

检测时将粒子计数器置于室内中央 0.8~1.5m 高度；A 级洁净区设 2~3 个采样点；C 级净化区设 2 个采样点。按粒子计数器使用说明书操作。对于单向流洁净区，粒子计数器的采样管口应当正对气流方向。对于非单向流洁净区，粒子计数器的采样管口宜向上。

K.4 空气菌落数检查方法

K.4.1 采样时间

A 级和 C 级洁净区在动态条件^注下采样；III类环境在消毒或规定的通风换气后，在开展工作前采样。

注：动态条件指洁净室或洁净区设施按议定方式运行，且有规定数量的人员按议定方式工作的状态。

K.4.2 检测方法

K.4.2.1 A 级和 C 级洁净区

可选择空气采样器法（浮游菌）或平板暴露法（沉降菌）。

（1）空气采样器法（浮游菌）。

采用筛孔式撞击采样器或其他经验证的空气采样器。检测时将采样器置于室内中央 0.8~1.5m 高度；A 级净化区设 1 个采样点，最小采样量 1000 L/次；C 级净化区设 2~3 个采样点，最小采样量 100 L/次。按采样器使用说明书操作。

（2）平板暴露法（沉降菌）。

将普通营养琼脂平皿（直径 90mm）放置各采样点，采样高度为距地面 0.8~1.5m；A 级净化区设 1 个采样点，C 级净化区设 2~3 个采样点。

采样时将平皿盖打开，扣放于平皿旁，暴露规定时间（4 小时或制备全程）后盖上平皿盖及时送检。

K.4.2.2 III类环境采用平板暴露法（沉降菌）。

室内面积 $\leq 30\text{m}^2$ ，设内、中、外对角线 3 点，内、外点应当距墙壁 1m 处；室内面积 $> 30\text{m}^2$ ，设 4 角及中央 5 点，4 角的布点部位应当距墙壁 1m 处。将普通营养琼脂平皿（直径 90mm）放置各采样点，采样高度为距地面 0.8~1.5m；采样时将平皿盖打开，扣放于平皿旁，暴露规定时间（5 分钟）后盖上平皿盖及时送检。

K.4.2.3 将送检平皿置 $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 恒温箱培养 48 小时，计数菌落数。

K.4.3 结果计算

K.4.3.1 空气采样器法每个采样点按式 K.1 计算菌落数

$$\text{空气中菌落总数 (CFU/m}^3\text{)} = \frac{\text{平皿菌落数 (CFU)}}{\text{采样量 (L)}} \times 1000 \dots\dots\dots (\text{K.1})$$

K.4.3.2 平板暴露法按平均每皿的菌落数报告: CFU/(皿·暴露时间)。

K.5 物体表面微生物检查方法

K.5.1 采样时间

采取消毒后, 在开展工作前采样。

K.5.2 采样方法

用 5cm×5cm 灭菌规格板放在被检物体表面, 用浸有无菌 0.03mol/L 磷酸盐缓冲液或生理盐水采样液的棉拭子 1 支, 在规格板内横竖往返各涂抹 5 次, 并随之转动棉拭子。被采表面 <100cm², 取全部表面; 被采表面 ≥100cm², 取 100cm²。剪去手接触部分, 将棉拭子放入装有 10mL 采样液的试管中送检。门把手等小型物体则采用棉拭子直接涂抹物体采样。若采样物体表面有消毒剂残留时, 采样液应当含相应中和剂。

K.5.3 检测方法

K.5.3.1 倾注培养法

采样管充分振荡后, 取不同稀释倍数的洗脱液 1.0mL 接种平皿, 将冷至 40~45℃ 的融化营养琼脂培养基每皿倾注 15~20mL, 36℃ ±1℃ 恒温箱培养 48 小时, 计数菌落数。结果计算见式 K.2。

$$\text{物体表面菌落总数 (CFU/cm}^2\text{)} = \frac{\text{平均每皿菌落数} \times \text{采样液稀释倍数}}{\text{采样面积 (cm}^2\text{)}} \dots\dots\dots (\text{K.2})$$

K.5.3.2 涂抹培养法

把采样管充分振荡后, 取不同稀释倍数的洗脱液 0.2mL 接种于二份普通琼脂平皿表面, 用灭菌 L 棒涂抹均匀, 放置 36℃ ±1℃ 恒温箱

培养 48 小时，计数菌落数。结果计算见式 K.3。

$$\text{物体表面菌落总数 (CFU/cm}^2\text{)} = \frac{\text{平均每皿菌落数} \times \text{采样液稀释倍数} \times 5}{\text{采样面积 (cm}^2\text{)}} \dots\dots (\text{K.3})$$

注：×5——接种量为 0.2mL，换算成 1.0mL。

K.5.4 可使用其他经验证可使用的方法进行物体表面微生物检查。

K.6 工作人员手卫生消毒效果检查方法

K.6.1 采样时间

采取手卫生后，在开展工作前采样。

K.6.2 采样方法

将浸有无菌 0.03 mol/L 磷酸盐缓冲液或生理盐水采样液的棉拭子一支在双手指曲面从指跟到指端来回涂擦各两次（一只手涂擦面积约 30 cm²），并随之转动采样棉拭子，剪去手接触部位，将棉拭子放入装有 10mL 采样液的试管内送检。采样面积按平方厘米（cm²）计算。若采样时手上有消毒剂残留，采样液应当含相应中和剂。

K.6.3 检测方法

K.6.3.1 倾注培养法

把采样管充分振荡后，取不同稀释倍数的洗脱液 1.0mL 接种平皿，将冷至 40~45℃的融化营养琼脂培养基每皿倾注 15~20mL，36℃±1℃恒温箱培养 48 小时，计数菌落数。结果计算见式 K.4。

$$\text{工作人员手菌落总数 (CFU/cm}^2\text{)} = \frac{\text{平均每皿菌落数} \times \text{采样液稀释倍数}}{30 \times 2} \dots\dots (\text{K.4})$$

K.6.3.2 涂抹培养法

把采样管充分振荡后，取不同稀释倍数的洗脱液 0.2mL 接种于二份普通琼脂平皿表面，用灭菌 L 棒涂抹均匀，放置 36℃±1℃恒温箱培养 48 小时，计数菌落数。结果计算见式 K.5。

$$\text{医务人员手菌落总数 (CFU/cm}^2\text{)} = \frac{\text{平均每皿菌落数} \times \text{采样液稀释倍数} \times 5}{30 \times 2} \dots (\text{K.5})$$

注：×5——接种量为 0.2mL，换算成 1.0mL。

K.6.4 可使用其他经验证可使用的方法进行工作人员手卫生检查。

K.7 献血者穿刺部位皮肤消毒效果检查方法

K.7.1 采样时间

按消毒剂使用说明进行皮肤消毒，消毒后及时采样。

K.7.2 采样方法

用 5cm×5cm 的灭菌规格板，放在被检皮肤处，将浸有无菌 0.03 mol/L 磷酸盐缓冲液或生理盐水采样液的棉拭子一支，在规格板内横竖往返各涂抹 5 次，并随之转动棉拭子，剪去手接触部位，将棉拭子放入装有 10mL 采样液的试管内送检。采样面积按平方厘米 (cm²) 计算。若采样时手上有消毒剂残留，采样液应当含相应中和剂。

K.7.3 检测方法

K.7.3.1 倾注培养法

把采样管充分振荡后，取不同稀释倍数的洗脱液 1.0mL 接种平皿，将冷至 40~45℃ 的融化营养琼脂培养基每皿倾注 15~20mL，36℃ ±1℃ 恒温箱培养 48 小时，计数菌落数。结果计算见式 K.6。

$$\text{皮肤菌落总数 (CFU/cm}^2\text{)} = \frac{\text{平均每皿菌落数} \times \text{采样液稀释倍数}}{\text{采样面积 (cm}^2\text{)}} \dots\dots\dots (\text{K.6})$$

K.7.3.2 涂抹培养法

把采样管充分振荡后，取不同稀释倍数的洗脱液 0.2mL 接种于二份普通琼脂平皿表面，用灭菌 L 棒涂抹均匀，放置 36℃ ±1℃ 恒温箱培养 48 小时，计数菌落数。结果计算见式 K.7。

$$\text{皮肤菌落总数 (CFU/cm}^2\text{)} = \frac{\text{平均每皿菌落数} \times \text{采样液稀释倍数} \times 5}{\text{采样面积 (cm}^2\text{)}} \dots\dots\dots (\text{K.7})$$

注：×5——接种量为 0.2mL，换算成 1.0mL。

K.7.4 可使用其他经验证可使用的方法进行献血者皮肤消毒效果检查。

K.8 紫外线灯辐照度值测定方法

K.8.1 紫外线辐照计测定法

开启紫外线灯 5 分钟后,将测定波长为 253.7nm 的紫外线辐照计探头置于被检紫外线灯下垂直距离 1m 的中央处,特殊紫外线灯在推荐的距离处测定,待仪表稳定后,所示数据即为该紫外线灯的辐照度值。

K.8.2 紫外线强度照射指示卡监测法

开启紫外线灯 5 分钟后,将指示卡置于紫外灯下垂直距离 1m 处,有图案一面朝上,照射 1 分钟,紫外线照射后,观察指示卡色块的颜色,将其与标准色块比较,读出照射强度。或按指示卡生产厂商说明书进行监测。

K.8.3 可使用其他经验证可使用的方法进行紫外线灯辐照强度值测定。

附录 L 服务用语

（资料性附录） （全附录新增）

指导思想：献血服务用语的底层逻辑、根本原则和表达方法。

底层逻辑：献血服务用语的底层逻辑是“为何说”的深层动因，以“献血者体验”和“公益价值传递”为核心，守护善意、保障安全、使献血者体验到被期待、被尊重、被关心、被珍视并具有奉献公益的自豪和价值感，最终促进自愿、可持续的献血行为。

根本原则：是将底层逻辑转化为所有献血服务话术统一遵循的执行准则，即安全优先原则、真诚关怀原则、专业准确原则、场景和个性化适配原则。

表达方法：在献血服务话术中，恰当运用语义语气，语音语调，重音和语速，使表达简洁专业，信息传递清晰规范，同时融入亲和力与人文关怀。以专业准确赢得献血者信任感，以细致关怀给予其安全感，以价值肯定激发其荣誉感。

L.1 现场服务话术示例

L.1.1 接待引导环节：

“您好！欢迎参加无偿献血。请先登记，我把您引导至登记区，有任何问题，我随时解答。”

“谢谢您能抽出宝贵时间来参加献血。不好意思，前面还有 2 位朋友在登记，大概需要 5 分钟，您先坐这儿，我为您倒杯温水，边喝边看看宣传手册了解献血流程，有任何需要随时叫我。”

L.1.2 献血前环节：

“您好，先生/女士！现在跟您核对下个人信息，请出示您的有

效证件，谢谢！”

“请您阅读并填写献血登记表，如有疑问，我可以为您解答。”

“您好，请问您已经仔细阅读并理解健康征询的内容吗？哪项不理解我可以解释一下。”

“您好，请问您已经仔细阅读并理解以上知情同意书的内容吗？”

“出于对您的健康负责，我还需要询问几个问题。”

“您好，您的健康征询是合格的，现在请您移步进行血液检测。”

“这个采血针头很细，进针时只会感到轻微疼痛，很快就好，请放松。您要是不敢看，也可以闭上眼睛。”

“请您按压化验穿刺处 3~5 分钟至不出血，在休息区等待血液检测结果。”

“您好，请享用一些小食品和饮料，不要空腹献血，建议您献血前适量饮水。”

“XX 先生/女士，您的血液检测结果合格，根据《中华人民共和国献血法》相关规定，结合您当前的饮食、睡眠等情况综合评估，我们建议您可以捐献 XX 毫升，您看可以吗？如果您确认同意，请勾选献血量，并在献血者签名处签名。谢谢您！”

“XX 先生/女士，非常感谢您参与无偿献血！根据您的血液检查结果显示[具体问题]，暂时不适宜献血，主要原因是[具体原因]，我们建议您[具体建议]。您有这份心特别珍贵，等身体条件允许了，我们随时欢迎您。再次感谢您愿意伸出援手的这份善意。”

L.1.3 献血中环节：

“您好，请坐！请出示您的有效身份证件，我需要核对相关信息，感谢您的配合。XX 先生/女士，您的血型是 XX，您此次献血量是

XX 毫升，请您确认一下。”

“XX 先生/女士，请您握紧拳头，我来选择一下血管。对，就这样！请问您对碘伏和创可贴过敏吗？现在准备给您做采血前的皮肤消毒，会感觉有些凉，马上就好。”

“我会尽量让进针的手法轻快一点，进针时您会感到轻微疼痛，之后就不会再疼了。如果您害怕看到针头和血液流出，可以把头偏向另一侧，进针穿刺完成后我告知您。”

“请您放轻松，做做深呼吸，可以戴耳机听音乐或者和我聊聊天。也可以做松握拳的动作，每 5~10 秒握拳和松拳一次，直至采血完成。我会一直陪着您，有任何不适，随时示意，我来帮助您。”

“您已成功献血 XX mL，很棒，现在拔针。请您按照我教您的方式按压穿刺处 10~15 分钟。您的爱心将挽救他人的生命，非常感谢！”

L.1.4 献血后环节：

“献完血啦，辛苦您！请您继续按压穿刺处，如 15 分钟后仍有少量渗血，可继续按压至不出血为止。穿刺处敷料 4 小时后您可以自行撕除，献血侧手臂 24 小时内尽量不要提重物，以防再次出血。如出现淤青可在 48 小时内冰敷，之后再热敷。感恩您的勇敢与慷慨。”

“这边休息区有沙发，请您休息至少 15 分钟，我给您拿些小点心和饮品，吃点东西补充下能量。献血后多喝水有助于体内循环血容量的快速恢复。感谢您的爱心让生命有了更温暖的连接。”

“这是您的献血证和小纪念品，请您收好。它记录着您今天用热血挽救他人生命的善举，谢谢您！”

“今天回去别高空作业或做重体力活，避免剧烈运动，早睡不熬夜，多喝水，如有不适立即拨打我们的献血服务热线。您的付出将让

另一个生命得以延续，我们由衷地感谢您！”

“如果您离开现场后，出现头晕等不适，请立即蹲下、坐下或平躺，防止意外受伤，同时尽快联系我们，献血服务热线电话为 XX。感谢您用爱心为患者的生命续航，使更多家庭得以重拾欢笑与团圆，您的付出很有价值。”

L.2 热线电话服务话术示例

L.2.1 接听开场

“您好，XX 献血服务热线，很高兴为您服务。请问有什么可以帮您？”

“您好，欢迎致电 XX 献血热线，我是[工号]号客服，请问如何称呼您？（确认称呼）好的，XX 先生/女士，我将全程为您服务，请问想了解哪方面的献血信息？”

“不好意思，刚才没听清，麻烦您再讲一遍可以吗？感谢您的耐心。”

L.2.2 常见问题应答

L.2.2.1 咨询献血条件

“您想了解的献血基本条件是：国家提倡献血年龄为 18~55 周岁，既往无献血反应、符合健康检查要求的多次献血者可延长至 60 周岁。体重为男性 $\geq 50\text{kg}$ ，女性 $\geq 45\text{kg}$ 。近期无疾病、服药等情况。如您想了解其他具体细节，很愿意为您详细说明。”

“关于献血间隔时间，国家规定全血献血间隔不少于 6 个月，单采血小板献血间隔不少于 2 周，这是为了保障献血者的身体健康。您还有其他疑问吗？我随时为您解答。感谢您的爱心！”

“欢迎您咨询团体献血事宜，请问大概有多少人参加呢？团体献血是非常有意义的活动，感谢您和团队发起这次团体献血！我们可以

为您提供上门采血服务，具体的流程和时间安排我们可以进一步沟通，尽可能根据您的需求来协调。”

L.2.2.2 咨询献血点及时间

“查询到离您最近的是 XX 广场献血屋，每日 9:00~17:00 开放，周末延长至 19:00。现在支持微信小程序实时查看排队人数，周六上午 9 点人流量较少，我可直接为您预约这个时段，并把导航链接短信发送给您，可以吗？”

“您提到的 XX 献血点周日正常开放，建议预约 9:30~10:00 时段。您到达后出示身份证即可快速办理登记，流程很方便。确认这个时间好吗？”

“预约已成功！请记得携带有效身份证件，献血前一晚保持充足睡眠，献血前不食用油腻食物，清淡饮食，避免空腹献血。整个流程都会有专业人员为您提供支持，请放松心情。感谢您的爱心奉献！”

“已为您将预约改至下周三 XX 时，现场会有工作人员全程引导。若时间再变，请提前 X 小时告知我们即可。期待您的到来！”

L.2.2.3 咨询献血流程及时长

“献血流程包括登记信息、健康征询、一般检查、献血前血液检测、采血和休息留观，全程约 40 分钟。医务人员会全程协助，有任何不适或疑问请随时提出。”

“献血后，请休息至少 15 分钟，确认穿刺处不出血，身体没有不适再离开。休息区备有免费饮品、小吃和 WiFi，供您享用。感谢您奉献爱心。”

L.2.2.4 咨询献血后注意事项

“献血后请多喝水，保持正常饮食。穿刺处敷料应至少保留 4 小时，24 小时内不做剧烈运动、不高空作业、不熬夜、避免饮酒。轻

微不适休息后会缓解，持续不适请致电服务热线 XX 联系我们。”

“如果出现头晕乏力等不适，请立即坐下或躺下休息。有异常情况，随时拨打我们献血服务热线 XX。”

L.2.3 献血招募与关爱

L.2.3.1 献血招募

“XX 先生/女士，您好。目前临床用血紧张，您曾成功献血，诚挚邀请您再次奉献爱心。您的热血将为患者带来生命的希望，期待您继续伸出援手！我们为您保留最便捷的时段。”

“在 6·14 世界献血者日来临之际，我们诚邀您参与特别活动。所有献血者将获赠纪念徽章，更重要的是，您的爱心能救助急需用血患者的生命，非常期待您的到来。”

“XX 先生/女士，您好。如果您身边有符合条件的朋友，欢迎邀请一同参与无偿献血。结伴献血不仅更有意义，也能帮助更多患者得到救治。”

“XX 先生/女士，您好。贵单位有组织团体献血活动的传统，想和您沟通一下 X 月份是否有可能合作开展一场爱心活动？一群人的爱心汇聚起来，能给更多患者带去希望，这种凝聚力真的特别让人感动。后续有任何需要协调的地方，我们都会全力配合。”

L.2.3.2 献血关爱

“感谢您的爱心奉献！献血后这几天您身体感觉怎么样？如果有轻微乏力，适当休息就能恢复。您的爱心已经帮助到了需要的人，非常感谢！”

“天气降温，请您献血后注意保暖，预防感冒。您的健康同样是我们最关心的事，如有不适请及时联系我们。”

“您的生日快到了，生日当月献血可获得特别纪念证书/专属纪

念照。感谢您一直以来把生命的里程碑与奉献相连，把热血作为生命的礼物馈赠他人，这份坚持令人动容。XX 献血服务热线祝您生日快乐！”

“知道您工作繁忙，请献血后避免过度劳累，注意休息。您的善意已在他人体内流淌，我们始终心怀感激，祝您身体健康。”

L.2.4 特殊情况应对

L.2.4.1 来电者情绪焦虑/不满

“非常理解您的感受，给您带来不便，实在抱歉。请您慢慢说，我会详细记录，尽快反馈处理。”

“让您有不好的体验，我们很抱歉。请您告知具体情况，我们会认真改进，感谢您的反馈。”

L.2.4.2 咨询血液用途/隐私问题

“您捐献的血液会经严格检测，检测合格后用于临床救治患者。个人信息严格保密，请放心。”

“您捐献的血液用于救助急需输血的患者，您的个人信息受严格保护，仅用于献血相关事务。”

L.2.4.3 无法立即解答的问题

“这个问题我需要确认一下。来电号码可以联系到您吗？1个工作日内给您回电，感谢理解。”

“抱歉，这个问题我暂不能确定。我会尽快核实，明天此时前给您答复，来电号码可以联系到您吗？谢谢！”

L.2.4.4 献血投诉的问题

“非常理解您的不满，如果我们处在您的位置也会有相似的感受。您的意见和建议我已详细记录，我们将用行动感谢您的反馈。”

“得知您上次献血有不愉快的体验，非常抱歉。诚恳地请您详细

说明具体情况，您的反馈我们会认真记录并积极改进。”

“感谢您指出等待时间过长的的问题。我们已优化分流方案，增加周末服务人手，努力提升后续服务质量。感谢您的反馈帮助我们进步。”

“抱歉给您带来了不好的感受。我们珍视每一位献血者的爱心和信任，绝不忽视任何影响善意的细节，恳请您继续监督我们改进工作。”

L.2.5 满意度调查

“XX 女士/先生您好，我们想了解您上次献血的服务体验和改进建议，您的意见对我们提升服务质量非常重要。”

“如果以 10 分为满分，您会给本次献血体验打几分？我们希望了解具体评分原因，以便针对性改进。感谢您的坦诚！”

“感谢您完成本次调查，您的参与是对献血事业的支持，我们将结合您的建议持续优化服务，提升献血体验。”

L.2.6 结束话术

“感谢您的爱心奉献，我们会尽快核实您的问题并联系您。感谢来电，再见。”

“请问还有其他需求吗？感谢您对无偿献血的信任与支持，下次献血可以在 X 天后，到时候我们还在这里等您。祝您生活愉快，再见。”

“若有其他需求，随时致电。感谢您的来电，祝您愉快，再见。”

附录 M 服务体验百分制评价表

（资料性附录） （全附录新增）

评价维度	维度分值 (分)	评价要点	要点分值 (分)
环境与设施	14	地理位置便利	2
		环境整洁、温湿度适宜	4
		分区合理、隐私保护	4
		等待区舒适性	4
人员服务	26	专业技能：穿刺技术、操作熟练度	8
		服务态度：友善、耐心、主动关怀	6
		沟通能力：清晰解释、耐心答疑	6
		问题应对：及时响应需求、高效处理突发事件	6
流程体验	24	流程效率：等候时长	7
		流程清晰度：指引明确、步骤易懂	6
		灵活性：预约多样化、时间弹性	5
		流程衔接顺畅度：无需折返跑动、动线简洁	6
信息与沟通	20	献血前信息获取	5
		流程中沟通与告知	5
		献血后跟进与反馈	5
		科普与宣教	5
情感与心理	16	情绪安抚：缓解紧张焦虑	4
		信任与安全感：操作规范、环境专业	4
		尊重与认同：尊重选择、表达感谢和认可	4
		价值感与归属感：奉献价值、社群归属	4

备注：建议在使用此评价表前对信度和效度进行检验。

附录 N 血站献血者服务相关的关键绩效指标

（资料性附录） （全附录新增）

指标名称	定义	参考值
单人次献血服务时长	参加团体献血的全血献血者,每人从登记信息到献血结束全流程所用的时间(单位:分钟/人)。	≤ 60
血液采集一针成功率	评价周期内,首次穿刺即成功完成血液采集的比例(成功例数/总穿刺例数 $\times 100\%$)	$\geq 95\%$
再次献血率	本血站首次献血者在评价周期内再次前来献血的比例(再次献血人数/首次献血总人数 $\times 100\%$)	$\geq 10\%$
定期献血者保留率	本血站上一周期内的定期献血者在本周期内继续献血的比例(继续献血人数/上期总人数 $\times 100\%$)	$\geq 25\%$
献血体验指数评价	依据附录 M《服务体验百分制评价表》计算所得的总分(满分 100 分,单位:分)。	设定阈值
献血满意度	评价周期内,对献血服务给予满意评价的献血者人数占有效评价总人数的比例(满意评价人数/有效评价总人数 $\times 100\%$)	$\geq 90\%$