广东省卫生健康委关于全面加强全省

单采血浆站管理工作的通知

（2024年修订版征求意见稿）

各地级以上市卫生健康局（委）：

为进一步贯彻落实《血液制品管理条例》《单采血浆站管理办法》等法律法规，全面加强全省单采血浆站的监督管理，确保献血浆者的健康权益和原料血浆采集的安全，预防和控制经血液途径传播的疾病发生，保障人民群众身体健康，现提出如下工作要求，请认真贯彻执行。

1. 提高认识，增强依法依规意识

各级卫生健康行政部门要充分认识单采血浆站管理工作的重要性、艰巨性和长期性，站在构建和谐社会、确保人民群众身体健康和生命安全的高度，严格以国家法律法规、技术规范和管理规定为依据，切实加强组织领导，强化监管措施，提升监管效能，采取有效措施确保原料血浆安全。各级卫生健康行政部门要进一步加强对单采血浆站工作的指导，严格贯彻落实《中华人民共和国献血法》《血液制品管理条例》《单采血浆站管理办法》《单采血浆站质量管理规范（2022年版）》《单采血浆站实验室质量管理规范（2022年版）》《单采血浆站基本标准（2021年版）》等法律法规和规范性文件，督导辖区内单采血浆机构建立健全各项规章制度，提高依法采供原料血浆管理意识和水平。

1. 增强合力，明确部门职责分工

（一）认真落实单采血浆站设置规划。我委根据《单采血浆站管理办法》设置审批标准的相关要求，按照广东省单采血浆站设置规划要求，做好全省单采血浆站规划设置工作。在有地方病或者经血传播的传染病流行、高发的地区不得新设置单采血浆站和采浆。上一年度和本年度自愿无偿献血未能满足临床用血需求的市级行政区域内不得新建单采血浆站。所属单采血浆站在3年内未能达到年采集量不少于30吨要求的血液制品生产单位，不得新增设置单采血浆站。

（二）严格落实单采血浆站审批、监管要求。我委按照《血液制品管理条例》《单采血浆站管理办法》等规定，严格采供血机构设置审批、执业许可、监督检查、指导考核等工作。各级卫生健康行政部门要加强辖区内单采血浆站的事中事后监管，每年至少组织1次单采血浆站的专项监督检查。各县（市、区）级（东莞、中山为镇街，下同）卫生健康行政部门负责本行政区域单采血浆站的日常监督管理，建立健全血液安全监管责任制，制定年度监督检查计划，至少每半年对辖区内的单采血浆站进行1次检查和不定期抽查，并建立单采血浆站日常监督管理档案；及时、公正、客观地公布检查、抽查结果，督导辖区内单采血浆站建立健全各项规章制度，提高依法采供原料血浆管理水平。

（三）促进无偿献血与单采血浆协调发展。单采血浆站申请迁址，应按照《单采血浆站管理办法》要求向拟迁入地的县级卫生健康行政部门提交可行性研究报告、用房的房屋产权或使用权证明等相关材料。县、地市级卫生健康行政部门依次对相关材料进行审查，对拟新址建设单采血浆站的有关情况应向社会充分公示征求意见，并结合当地采供血机构设置规划要求、新建单采血浆站与当地血站距离、当地上一年度和本年度自愿无偿献血有关情况等因素进行综合考虑，地市级卫生健康行政部门同意后报省级卫生健康行政部门审批。上一年度千人口献血率未达到全省平均水平或上一年度和本年度自愿无偿献血未能满足临床用血需求的地市，省级卫生健康行政部门可根据实际情况对有关地市单采血浆站的采浆区域进行动态调整。

（四）充分发挥技术支撑部门作用。省血液安全质控中心及省临床检验质控中心等要发挥技术支撑作用，对全省单采血浆站管理工作提供技术支持。省血液安全质控中心负责全省单采血浆站业务的培训、科研、技术指导，不断提高从业人员业务素质，安排专家参与技术审查工作。省临床检验质控中心负责全省单采血浆站的血液（血浆）实验室检测质量控制工作，每年对单采血浆站进行实验室室间质评、技术能力审查评估，安排专家参与技术审查工作，每年将审查评估情况反馈我委。

1. 注重内涵，完善质量管理控制体系

（一）完善内部组织结构。单采血浆站应按照《单采血浆站基本标准（2021年版）》要求，建立与其业务相适应的组织结构，设置满足献血浆者组织动员、登记建档、健康检查、血浆采集、血浆储存供应、血液检测、质量管理、物料管理、信息管理和档案管理等功能需求的部门。建筑布局应合理，按采集原料血浆的流程合理设置。单采血浆站科室设置、人员配备、房屋建筑、设施设备及急救药品、信息管理和规章制度等应能满足业务工作的需要。

（二）严格实验室质量管理。单采血浆站应按照国家和省的相关要求，建立检测实验室并开展相关检测工作，或由单采血浆站所属血液制品生产单位建立集中化检测实验室，对原料血浆逐一开展相关检测，检测结果及时反馈单采血浆站，检测开展情况与浆站校验挂钩。要建立检测工作流程、质量管理和控制体系，确保所有血浆检测可以追溯到相应标本采集、运送、接收、检测方法与过程、检测结果的整个过程。

（三）规范献血浆者的管理。单采血浆站要从源头上保证原料血浆质量安全。严格执行《单采血浆站管理办法》，明确办理供血浆证制度，建立献血浆者名册，强化信息化管理，进一步规范献血浆者献浆前的询问、体检等程序，有针对性地开展献浆知识和经血传播疾病知识的普及教育工作；要加强健全高危行为献血浆者信息管理系统，提高对高危行为献血浆者的甄别和屏蔽能力。对合格的献血浆者应建立永久、唯一的供血浆证（卡）号，供血浆证（卡）不得由单采血浆站统一保管，禁止将供血浆证（卡）借与他人使用。建立献血浆者档案记录，当献血浆者因健康、年龄、身份等原因不再符合献浆条件，各单采血浆站应及时将其纳入禁止献浆名册。禁止采浆区域内非当地户籍的人员作为献血浆者，禁止持以居住证、居住证回执办理的《供血浆证》献浆，对其此前办理的《供血浆证》应予以收回。

（四）规范原料血浆采集与储存管理。单采血浆站要严格按照《单采血浆站技术操作规程（2022年版）》，规范单采血浆采集供应全过程技术操作，严禁发生超采、频采、冒名顶替、跨区域采集血浆等违法行为。采集原料血浆前必须对献血浆者进行《供血浆证》、身份证核对和身份识别，采用人脸识别技术进行献血浆者身份核查，核实无误后方可采集原料血浆。单采血浆站应建立和实施规范化的静脉穿刺和血浆采集程序，严格采用无菌操作技术进行静脉穿刺，不得任意更改血浆采集工艺规程。每人次采集原料血浆量、采浆时间间隔等要符合《单采血浆站管理办法》的有关规定。建立符合要求的原料血浆冷库，并设置温度失控报警装置及温度自动记录装置，规范血浆样本的保存。

（五）建立全过程信息管理系统。单采血浆站应完善信息系统建设，强化献血浆者身份识别能力，建成覆盖原料血浆采供全过程的单采血浆站信息管理系统，实现原料血浆采供全过程的精细化管理。建立全省联网的单采血浆站信息监管系统，充分利用信息化手段，强化对原料血浆采供过程、血浆检验过程等关键控制点的监督管理，实现各单采血浆站信息管理系统间信息共享。

（六）建立安全防范视频监控系统。各单采血浆站应加强浆站安全防范视频监控系统建设，在献血浆者登记窗口、健康征询体检室入口、血液标本采集、血浆采集前献血浆者身份核查、血浆采集和储存、血液检测等区域以及各出入口和主要通道均要安装视频监控装置，视频监控图像保存时间不少于两个采集间隔期。

1. 强化责任，落实企业主体责任

（一）生产单位第一责任。血液制品生产单位作为单采血浆站的设置单位，要加大对单采血浆站的投入，加强对浆站的管理，强化质量审计，全面落实血浆核酸检测工作，确保采供浆全程合法安全。血液制品生产单位及所属单采血浆站要切实履行质量安全管理主体责任，建立完整统一的质量控制体系，加强献血浆者管理和体检、标本采集与实验室检验、血浆贮存及档案管理等各个环节的统一管理。血液制品生产单位法定代表人（负责人）和单采血浆站法定代表人是原料血浆质量安全的第一责任人，血液制品生产单位及单采血浆站对原料血浆的供应链安全负有完全责任。生产单位对原料血浆核酸检测信息及时反馈回单采血浆站，单采血浆站每半年报告属地卫生健康行政部门。

（二）单采血浆站主要责任。各单采血浆站必须严格执行《血液制品管理条例》《单采血浆站管理办法》《单采血浆站质量管理规范（2022年版）》《单采血浆站技术操作规程（2022年版）》等法律法规及技术规范要求，规范开展采浆业务，建立严格的岗位责任制和采供血浆管理相关工作制度并定期检查、考核，至少每半年开展1次自检、每年开展1次质量管理体系评审；应建立本机构依法执业自查工作制度，组织开展依法执业自查，及时发现、制止、纠正执业过程中的质量管理薄弱环节和质量安全风险隐患，避免单采血浆安全事件发生。关键岗位工作人员应当符合岗位执业要求，并接受血液安全和业务岗位培训与考核合格后方可上岗，工作人员每人每年应当接受不少于75学时的岗位继续教育，不断提高工作人员技术水平；要全面实施质量管理，加强对血浆采集工作的质量管理，单采血浆站必须具备艾滋病检测筛查实验室资质，严格落实艾滋病筛查阳性样品送检、疫情报告等工作，以及国家有关报废血处理和有易感染经血液传播疾病危险行为的献血浆者供血浆后保密性弃血处理的规定，按规定做好记录并保存工作记录和血浆标本，不断提高实验室检测能力；要加强对献血浆者的管理，狠抓献血浆者身份识别、健康检查等环节；要建立覆盖原料血浆采供全过程的信息管理系统，实现原料血浆采集、储存、运输等全过程的精细化管理，确保血浆采集供应全程安全；严格执行凭《单采血浆许可证》开展采供血浆活动，不采集非划定区域内的献血浆者或者其他人员血浆；严禁向医疗机构直接供应原料血浆或者擅自采集血液；严禁向设置单采血浆站的血液制品生产单位以外的其他单位供应原料血浆。

（三）落实单采血浆站宣传工作主体责任。单采血浆站开展宣传招募活动时，须严格使用《单采血浆许可证》上的机构名称，不得利用除《单采血浆许可证》上机构名称之外的任何简化或近义名称对外宣传；须在规定的采浆区域范围内针对适龄、健康的户籍居民开展宣传招募，不得在规定的采浆区域范围外开展宣传招募活动；严禁通过“以国家名义发放误工补助”等表述虚假宣传误导献血浆者，不得通过刻意夸大采集血浆有益身体健康和治疗疾病功效等未经科学证实的方式进行宣传。

（四）配合政府落实管理责任。血液制品生产单位及所属单采血浆站要主动配合政府业务主管部门依法依规履行管理责任。对于存在单采血浆站与血站设置在同一县级行政区域内的；单采血浆站设置在有地方病或者经血传播的传染病流行、高发地区的；单采血浆站设置有不具有法人资格、无设置和监管标准的延伸执业点等明确违反《单采血浆站管理办法》相关规定的情况，单采血浆站设置单位应限期落实自纠自查工作，梳理与法律法规有冲突的相关情况，主动配合政府规范单采血浆站管理。对于单采血浆站与血站设置在同一县级行政区域内的单位，应当搬迁或申请注销；对于单采血浆站设置不具有法人资格、无设置和监管标准的延伸执业点的单位，应当限期整改并取消延伸执业点；对于单采血浆站设置在有地方病或者经血传播的传染病流行、高发地区的单位，应当搬迁或申请注销。

1. 严格执法，严厉打击违法行为

（一）做好日常监督工作。各级卫生健康行政部门要严格按照《血液制品管理条例》《单采血浆站管理办法》等相关规定，依法履职，重点加强血源管理、血浆质量控制、规范采供血行为等工作，并规范、完善采供血机构日常监督管理和不良执业行为记分档案。单采血浆站要建立公示制度，将卫生监督公示栏设置在单位显著位置，公布卫生监督的投诉举报电话，接受社会监督。

（二）建立重点督查制度。各级卫生健康行政部门要会同同级市场监管部门对辖区内单采血浆站基本情况进行梳理，对血液制品生产单位存在未履行质量管理主体责任、单采血浆内部质量管理存在薄弱环节、原料血浆存在质量安全隐患、不能保证献血浆者健康权益、违规宣传等问题的单采血浆站，纳入重点督查名单，联合开展飞行检查。发现单采血浆站违法违规频采、跨区采集、超量采集以及冒名顶替献浆等行为的，要依法进行处罚；涉嫌违法犯罪的，及时依法移交司法机关处理。

（三）加大违法违规行为查处力度。各级卫生健康行政部门要严格按照有关法律、法规和规章的要求，积极对接辖区内的单采血浆站，指导各相关单采血浆站自查自纠，协助各单采血浆站设置单位做好整改工作。对于管理混乱、存在重大安全隐患且不能及时整改的地区和单位，要坚决追究有关领导责任，依法依纪严肃处理。

（四）加强信息报送工作。各级卫生健康行政部门要加强单采血浆站监管信息上报、下传工作，做到信息共享。上级卫生健康行政部门定期或不定期监督检查中发现的问题，要及时向下级卫生健康行政部门通报反馈。下级卫生健康行政部门监督检查情况、问题整改落实情况要及时向上级卫生健康行政部门报告。

1. 附则

本通知自2024年 月 日起施行，有效期5年。