关于《海南省单采血浆机构不良执业行为记分管理办法（试行）》的起草说明

一、《管理办法》起草背景

“十三五”以来，我省单采血浆工作稳步推进，采浆人次和采浆量大幅提升。同时，省政府办公厅印发的《海南省十四五卫生健康规划》明确指出要加强医疗质量管理，建立先进的医疗质量与控制体系，完善医疗质量安全管理制度和规范，严格落实医疗质量安全核心制度，对当前及今后工作提出了更高的要求。

二、《管理办法》的编制意义

为了加强我省单采血浆机构的监督管理，规范采浆行为，预防和控制经血液途径疾病的传播，保障供血浆者健康及原料血浆质量，推动我省血液制品产业健康、有序发展，结合本省实际，特制定本办法。

三、《管理办法》的制定依据

根据《中华人民共和国传染病防治法》《血液制品管理条例》《医疗废物管理条例》《单采血浆站管理办法》《消毒管理办法》《单采血浆站技术操作规程》《单采血浆站质量管理规范》和《单采血浆站基本标准（2021年版）》等有关法律、法规、规章以及相关规定，结合本省实际制定本办法。

四、《管理办法》的主要内容

（一）办法总则。规定了本办法中单采血浆机构不良执业行为的含义。明确办法的制定依据、适用范围，及监管原则和执行机构等。

（二）记分标准。根据单采血浆机构不良执业行为的类别和情节，不良记分共分10分、8分、6分、4分、2分五个档次，其中10分为最严重档次，其余依分值递减。明确了各项不良执业行为的记分标准。

（三）记分管理。明确了单采血浆机构不良执业行为的记分方式、记分周期，记分通知和申辩机制，以及不同累积记分的处理措施等。

（四）附则。根据新颁发的法律、法规、规章和规范性文件，省级卫生健康行政部门将适时修订本办法。本办法自公布之日起实施。