

单采血浆站实验室质量管理规范(2022年版)

第一章 总 则

第一条 为加强单采血浆站血液检测实验室标准化、规范化管理,保障检测质量,根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国传染病防治法》《血液制品管理条例》《艾滋病防治条例》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《单采血浆站管理办法》《单采血浆站基本标准》《单采血浆站质量管理规范(2022年版)》和《中华人民共和国药典(2020年版)》,制定本规范。

第二条 本规范所称血液检测,包括单采血浆站原料血浆检测和献血浆者血液检测。血液检测全过程由检测前、检测中和检测后三部分组成。检测前过程包括标本的采集、保存、运输、接收、质量核查以及检测前的标本处理。检测中过程包括试剂设备的准备、检测操作、室内质控、结果判定及实验后的整理等。检测后过程包括检测结论判定,检测报告审核、签发、利用,检测后标本保存及处置,献血浆者咨询服务以及传染病疫情信息报告等。

本规范所称实验室包括单采血浆站血液检测实验室和受单采血浆站委托进行血浆集中化检测的实验室。

第三条 血液检测实验室管理体系应当覆盖血液检测全过程。实验室管理体系应当符合国家法律、法规、标准和规范要求。

第四条 实验室应当建立血液检测质量风险管理程序,包括

管理责任、风险来源和等级评估、风险防控措施、效果评估和验证。风险评估应当涵盖血液检测全过程。

第五条 实验室应当保证血液检测安全、准确、及时、有效，保护献血浆者个人信息。

第二章 实验室质量管理职责

第六条 血液制品生产单位和单采血浆站应当共同加强实验室人员配备与培训考核、资金与设备设施保障、规章制度建设和质量安全管理。

第七条 实验室负责人为血液检测质量的具体责任人，全面负责实验室运行和管理。实验室负责人应当由单采血浆站法定代表人或站长任命。实验室负责人短期内不能履行职责时，单采血浆站法定代表人或站长应当及时指定适当人员代行其职责。

第八条 实验室工作人员应当对其岗位职责范围内的工作质量负责，承担相应责任。

第九条 集中化检测实验室在满足单采血浆站血液检测实验室要求的同时，还应当根据检测业务量指定2—3名专职人员，协助实验室负责人开展实验室质量管理体系和技术方案的建立、实施、监控和持续改进等工作，建立报告制度。

第三章 组织和人员

第十条 实验室应当具备与血液检测业务相适应的组织结构，岗位设置及人员配备应当满足血液检测全过程的相关要求。

第十二条 实验室应当明确各工作岗位任职资格、技术能力、职责权限、职业道德规范、培训和考核等要求。

第十三条 实验室负责人应当符合《单采血浆站基本标准》要求,具备组织实施血液检测和实验室质量管理的能力。

第十四条 血液检测岗工作人员应当符合《单采血浆站基本标准》要求,具备血液检测相关知识和实践操作技能,能够胜任血液检测工作。

第十五条 血液检测岗工作人员应当根据岗位职责接受签名程序及相关法律培训,培训合格后方可在工作文件或记录上签名。工作人员签名样式应当登记保存并定期更新,先前记录存档。

第十六条 实验室或实验室所在单采血浆站应有专人负责实验室职业暴露预防与控制、卫生与安全。

第十七条 建立实验室沟通报告制度,保证实验室内部、实验室与单采血浆站其他部门以及浆站外部部门间的有效沟通。实验室应当定期召开全员会议,针对质量和技术问题进行沟通、协调,会议记录应当保存。

第四章 实验室质量管理体系文件

第十八条 建立实验室质量管理体系文件。实验室质量管理

体系文件应当覆盖血液检测全过程,内容包括质量手册、程序文件、标准操作规程和记录表格。所有血液检测相关活动均应当形成文件并记录。

第十九条 应当制定程序文件和标准操作规程的项目至少包括:(一)标本管理;(二)自动化检测设备运行参数设置、使用、维护、校准及定期核查;(三)试剂与实验材料管理;(四)血液检测技术与方法;(五)血液检测质量控制;(六)血液检测质量评价;(七)检测结果分析与记录;(八)检测报告与结果利用;(九)安全与卫生、职业暴露预防与控制;(十)实验室信息系统运行参数设置、检测结果传输和检测结论判定规则。

第二十条 标准操作程序应当符合血液检测操作流程,涵盖实验室质量管理人员、设备、物料、方法、环境和信息等方面。内容应当包括目的、职责、适用范围、原理、所需设备、材料或试剂盒及其准备和使用规则、检测环境条件、步骤与方法,结果的判断分析、报告,质量控制、记录和支持性文件等。

标准操作程序应当明确检测过程中出现异常情况时应采取的让步或补救方法及其记录要求。

第二十一条 信息系统操作流程应当与纸质版标准操作程序保持一致。

第五章 实验室设施和环境

第二十二条 实验室建筑、设施设备应当符合《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346)、《实验室生物安全通用要求》

(GB19489)和《病原微生物实验室生物安全通用准则》(WS233)中BSL—2级生物安全实验室的规定。

第二十三条 实验室实验用房、辅助用房应当满足血液检测工作需求,保障血液检测工作安全、有效。

第二十四条 实验室应当保持清洁,配有环境温、湿度调节设备设施,持续监控、记录环境温、湿度。配备安全防护、急救设施及相关安全标识。

第二十五条 实验室应当根据检测流程和检测项目分设检测作业区,至少设置标本接收处理区、标本储存区、试剂储存区、检测区、报告区、医疗废物处置和暂存区等。其他特殊区域的布局和设施应当符合相关要求。

第二十六条 对于易燃、易爆、剧毒和有腐蚀性等危险品,应当有安全可靠的存放场所,危险化学品存放地应当有监控。危险化学品库存量及库存条件应当符合相关规定,编制储存危险化学品安全数据简表(MSDS)。

第二十七条 实验室工作人员休息区应当独立设置,配备满足工作人员个人卫生、休息、更衣等需要的设备设施。

第二十八条 实验室应当按规定配备消防、污水处理、医疗废物处理等设备设施。

第六章 设 备

第二十九条 实验室设备配置应当符合《单采血浆站基本标准》要求,能够满足血液检测业务工作需要。集中化检测实验室应

当配备与其检测任务量相适应的设备。

第三十条 血液检测关键设备应当配备不间断电源(UPS)，保证血液检测过程中不发生断电事故。

第三十一条 实验室设备应当符合国家相关标准，生产方和供应方应具有相关法定资质，设备所需耗材和常用配件应供应充足、可获得。

第三十二条 实验室应当建立实施设备评估、确认、使用、维护、校准和持续监控等管理制度，以保证仪器、设备符合使用要求。强制检定计量器具应当符合检定要求，有明显的定期检定合格标识。

第三十三条 血液检测关键设备应当有唯一性标识。单采血浆站应当建立设备档案并指定人员管理。设备档案内容包括各类仪器设备的供应方资质、技术资料、设备使用说明书、安装和确认记录、培训和使用记录、维护维修和校准记录等。

第三十四条 应急、备用设备管理要求与常规设备相同。

第三十五条 血液检测关键设备经修理或大型维护后，在重新使用前应当进行确认，保证其性能达到预期要求。计量器具修理或大型维护后应当进行校准，方可再次使用。

第七章 试剂与耗材

第三十六条 实验室应当建立实施血液检测试剂与实验耗材管理程序，包括试剂与耗材的生产方和供应方资质评估，试剂与耗材的选择、采购、验收、保存、使用、监控以及库存管理等。

第三十七条 实验室选用的试剂与耗材应当符合国家相关标准,其生产方和供应方应当具有相关法定资质,有充分的外部供给和质量保证服务。实验室应对供应方综合能力进行定期评审。

第三十八条 血浆检测应当选择经批准的血源筛查体外诊断试剂。用于献血浆者血液检测试剂可选择经批准的体外诊断试剂。

第三十九条 实验室应当建立试剂和耗材验收程序,包括验收人员、方法、接收标准。每次购进的试剂和耗材投入使用前均应当进行性能验证。

第四十条 实验室应当建立试剂和耗材库存管理程序,包括试剂储存条件和库存量监控。试剂和耗材应当在有效期内使用。

第八章 安全与卫生

第四十一条 实验室应当遵从《病原微生物实验室生物安全管理条例》《实验室生物安全通用要求》规定,生物安全防护水平应当满足实验室检测工作需要。

第四十二条 实验室应当建立实施实验室安全与卫生管理程序,覆盖标本采集、血液检测、结果报告、医疗废弃物处理、污水处理等,保证工作场所的安全与卫生。

第四十三条 实验室应当制定实验室消毒与清洁程序,包括消毒与清洁的区域、设备和物品,消毒剂的种类、使用浓度、使用方法和频次。

第四十四条 限制非授权人员进入实验室。

第四十五条 工作人员在实验室工作期间应当穿工作服,佩戴防护器具。工作服样式和材质应当与岗位职责相适应。工作服应当按要求定期清洗消毒。

第四十六条 实验室应当建立实施职业暴露预防和控制程序,包括职业暴露预防和处理,职业暴露登记、监控、报告和处置。

第九章 信息系统

第四十七条 实验室应当建立使用符合《单采血浆站基本标准》《单采血浆站质量管理规范》《单采血浆信息系统基本功能标准》和本规范要求的血液检测信息系统,信息管理程序覆盖从标本接收到检测报告发出全过程。

第四十八条 实验室应当采取措施保证数据安全,严格控制非授权人员登陆血液检测信息系统,非法查询、录入和更改数据或检测程序。血液检测信息系统承建方应当具备法定资质和著作权证书,能够持续提供系统维护服务,并负责提供系统安装、使用、维护等培训,提供系统操作维护说明书。

第四十九条 实验室应当建立实施血液检测信息系统使用风险分析、培训、确认、使用和使用后评估程序;定期进行数据备份并校验备份内容;建立意外事件处置应急预案和恢复程序并定期演练,确保系统正常运行。

第五十条 血液检测信息系统应当建立运行参数设置修改权限,确保运行参数设置修改受到严格控制并可追溯,定期核查各项参数。集中化检测实验室的血液检测信息系统应当具备与委托检

测机构传输、接收检测相关信息的功能。

第十章 检测项目和检测方法

第五十一条 应当根据国家有关规定确定血液检测项目和方法。单采血浆站应当按照省级卫生健康行政部门或所属血液制品生产单位要求,适当增加地方性、时限性的血液检测项目。增加的检测项目若无血源筛查试剂时,紧急情况下可暂时选择经批准的体外诊断试剂。

第五十二条 血液检测方法和程序应当经确认和批准后方可使用。实验室应当制定确认方案,内容包括但不限于人员和职责、设备、试剂、检测条件、检测结果判读和检测结论判定。

确认方案应当经实验室负责人审核后报单采血浆站质量负责人批准。实验室应当按照经批准的方案实施确认并记录确认过程和结果。

确认工作完成后,应当编制确认报告,内容包括确认结果和是否符合预期使用要求的结论。确认报告须经过实验室负责人审核、单采血浆站质量负责人批准。确认方案、确认记录和确认报告应当归档保存。

第十一章 标本的留取、运输、处理及储存

第五十三条 建立实施血浆标本留取程序和献血浆者血液标本采集程序,对留取标本使用的耗材、标本留取过程、标本标识、登记、保存等实施有效控制,保证标本质量,防止标本采集、标识和登

记发生错误。标本留取过程中所使用的耗材应规范处理。采血管选择、标本采集量等应满足检测项目要求。

第五十四条 实验室应当建立实施可追溯程序,确保标本、血浆袋和献血浆者可追溯。应当采用唯一编码标识血浆袋和所有标本管,并对标识粘贴过程进行严格控制,确保同一献浆者的血浆袋、标本管一一对应,标签粘贴无误。

唯一编码在五十年内不得重复。

第五十五条 实验室应当建立实施标本运送程序,确保标本在运送过程中的质量和安全,应建立标本运送记录。

第五十六条 应当对标本留取和采集人员进行培训。实验室工作人员应当参加培训活动并提供咨询和指导。

第五十七条 标本分样时,分样标本标识应当与原始标本标识一致,以保证标本可追溯。

第五十八条 实验室应当建立实施标本接收和处理程序,包括标本质量要求、接收时间、检查方法、标本标识和标本信息核对、标本登记、标本处理以及标本拒收的理由及其后续处置措施、标本接收方和采集方联系方式等。标本接收和处理应当记录。

第五十九条 实验室和委托血浆集中化检测的单采血浆站应当定期检查、评价标本采集、留取和运送程序的执行情况,包括标本管、标本采集、标本标识、标本留取过程、运送、保存、质量标准、不合格标本处理是否符合要求。

第六十条 实验室应建立实施标本保存管理程序。应当明确检测前、检测中标本保存方式,保证标本质量,明确检测后标本的

保存时间。标本保存应有记录。

第六十一条 实验室应当建立实施标本销毁程序,包括可销毁的标本、销毁方式、审批程序和相应责任人。应当保存标本销毁记录。

第十二章 检测过程管理

第六十二条 实验室应当建立实施血液检测标识的管理程序,确保所有血液检测可以追溯到标本采集、运送与接收、检测设备与试剂、检测方法与过程、检测结果与报告各个环节及其责任人。

第六十三条 实验室应当严格按照标准操作程序实施检测,确保检测条件、人员、操作、设备运行、结果判读以及检测数据传输等符合要求。

第六十四条 检测过程中出现异常情况时,应当按照标准操作程序规定的让步或补救方法进行操作并记录。

第六十五条 实验室应当建立初次反应性标本复检的程序和结果判定规则。

第六十六条 实验室应当建立实施与本实验室检测规模、检测项目相适应的室内质量控制程序,以保证检测结果达到预期质量要求。

第十三章 结果报告与结果利用

第六十七条 实验室应当建立实施血液检测报告签发管理程

序,对检测报告的责任人及其职责、检测结果分析、检测结论判定标准和检测报告的签发时间、方式和内容等做出明确规定。

签发报告前,应对该批次标本的检验过程以及关键控制点进行检查,确定该批检测正确性和有效性。每批次检测应当包含完整的质控程序。

第六十八条 实验室应当建立实施血液检测报告收回、更改和重新签发管理程序,明确规定应当收回、更改和重新签发的报告类型和责任人,以及补救处理程序。启动血液检测报告收回、更改程序时,应当说明原因并经质量负责人批准。应当规定可启动血液检测报告收回、更改程序的时限,保证血液检测报告收回、更改不影响献血浆者安全和血浆质量。

第六十九条 实验室应当建立实施血液检测最终结论的计算机判定程序。血液检测最终结论应当以电子数据传输,并作为信息系统自动判断血浆是否合格的放行依据。

第七十条 不开展血液检测的单采血浆站应当完善血液集中化检测实验室检测结果接收和利用流程,对每批标本检测结果信息完整性、室内质控结果等关键控制点进行检查,确保血液检测结果的接收和利用正确无误。

献血浆者献浆前血液检测结果仅用于判定献血浆者是否适宜捐献血浆,不作为判定血浆是否合格的依据。

第七十一条 利用信息系统对单采血浆站血浆检测结果和血液制品生产单位血浆检测结果进行平行分析、献血浆者不同时间检测结果关联性分析,评估献血浆人群风险,采取措施提升检测质量。

第十四章 记 录

第七十二条 实验室应当建立实施对血液检测质量及操作记录进行识别、采集、索引、查取、维护以及安全处理的管理程序。

第七十三条 实验室应当建立和保存完整的血液检测相关记录。血液检测记录范围应当符合《单采血浆站基本标准》要求。记录载体为纸质记录或者电子记录的应当遵从相关管理要求。记录至少应当包括标本接收、处理、保存和销毁，试剂和实验材料验收和使用，检测过程、结果及分析，设备确认、运行、维护和校准，质量控制以及卫生安全。

第七十四条 使用自动化设备或信息系统生成血液检测结果电子记录的，应当执行国家相应法律法规建立实施电子记录管理程序，确保电子记录生成、维护、保存、传输和使用的可靠、完整、有效和保密。电子记录应当记录操作者所有登录和操作活动的日期、时间和内容。已存档数据不可删除，修改应当保留操作日志，保证数据可追溯。有条件的单采血浆站可以使用电子签名进行身份认证，可靠的电子签名与手写签名或盖章具有同等的法律效力。

第七十五条 血液检测相关记录应当安全保管，防止篡改、丢失、老化、损坏、非授权接触和非法复制。电子记录应当永久保存，纸质记录至少保存 10 年。

第十五章 质量监控与持续改进

第七十六条 实验室应当建立实施质量管理体系，包括偏差识别、报告、调查和处理程序，确保能够及时发现、识别、纠正偏差，

实现质量持续改进。

第七十七条 实验室应当建立实施室间质量评价程序,按规定参加省级以上室间质量评价机构组织的室间质量评价,以日常检测相同的方式对质量评价样品进行检测和判定,全面分析质量评价结果、趋势和差距,制定实施纠正和预防措施,并对其效果进行验证。

第七十八条 采用两台以上设备完成同一项目检测的,实验室应当建立设备性能比对程序,内容包括比对方法、比对结果评价、可接受的比对结果差异程度,比对结果不可接受时应当采取的原因分析、纠正和预防措施。应当至少每年开展1次比对。应急或备份设备应当与日常使用设备进行性能比对。

第七十九条 实验室应当建立实施质量指标监测和持续改进程序,对关键质量指标定期进行监测和趋势分析,发现不良趋势时应当分析原因,采取纠正和预防措施并验证其成效。

第八十条 实验室应当建立实施自检程序。自检至少每年进行1次,覆盖血液检测及相关活动全过程。应当预先制定自检计划,规定自检准则、范围和方法。自检完成后应当形成报告,包括自检情况、评价、偏差及其纠正措施和预防措施。应当对纠正措施和预防措施的实施及其效果进行持续追踪、验证和记录。实验室自检报告应作为质量管理工作内容定期向血液制品生产单位报告。