

血站执业登记现场审查细则（2024年版）

审查项目	审查要求	审查方法及内容	扣分标准	分值	得分	扣分理由
一、血站基本标准符合情况	1.科室设置符合《血站基本标准》要求	查阅文件及资料，现场查看情况。	未设置相宜的科室履行功能，每缺1个必设置科室扣5分,扣完为止	10		
		有满足献血宣传和献血者招募、献血服务、血液采集、制备、检测、储存和供应，质量管理等功能需求的部门。				
	2.人员配备达到相应的比例	查阅文件及资料。	未达最低标准，每低5%扣3分	6		
		1.符合血站卫生技术人员数与年采血量参考比例； 2.卫生技术人员应占职工总数的75%以上。	未达标准不得分	3		
	3.人员任职资格符合规定	查阅文件及资料。	不符合规定的不得分	5		
		1.血液中心，中心血站法定代表人或主要负责人应具有高等学校本科以上学历，中心血库负责人应具有高等学校专科以上学历。均须接受过血站质量管理培训，并考核合格；				
		2.经法定代表人授权，由具有医学或者相关专业本科及以上学历的专人分别担任采供血业务和质量负责人，分别承担采供血业务管理和质量管理的职责。负责人缺席时，应指定适当的人员代行其职责；	每不符合1人扣1分	5		
		3.技术岗位人员应具有中专以上学历及初级及以上职称，经省级以上卫生行政部门培训并考核合格。其中2006年5月后进入血站工作人员必须符合《血站关键岗位工作人员资质要求》，技术和管理人员本科以上学历人员应不低于60%；	每不符合1人扣1分	5		
		4.实验室负责人由法定代表人任命，由具有医学或相关本科及以上学历，高级专业技术职务任职资格，5年以上血液检测工作经历的人员担任，对血液检测全过程负责。实验室负责人缺席时，应指定适当的人员代行其职责；	每不符合1人扣2分，扣完为止	5		
		5.员工必须接受拟任岗位职责相关文件的培训和实践技能的培训、相关签名的工作程序以及法律责任的培训，并且经过评估表明能够胜任，有培训和人员能力评估记录；	不符合规定的不得分	5		
	6.传染病病人和经血传播疾病病原体携带者，不得从事采血、血液成分制备、供血等业务工作。	不符合规定的不得分	5			
	4.建筑与设施达到《血站基本标准》要求	查阅文件及资料，现场查看情况。（建筑布局符合规定）	每不符合1项扣1分	6		
		1.血站选址远离污染源；				
		2.业务工作区域与行政区域分开；				
		3.业务工作区域内污染区与非污染区分开；				
		4.业务科室的结构布局符合工作流程，人流物流分开；符合卫生学要求；				
		5.为献血者提供安全、卫生、便利的休息场所；				
	6.特殊需要开放分离血液成分的，必须在100级洁净间（台）操作。					
4.建筑与设施达到《血站基本标准》要求	查阅文件及资料、现场查看先关情况。	未达最低标准不得分	5			
	1.建筑面积达到标准要求；					
	2.辅助设施达到标准	每不符合1项扣1分	5			
	2.1.通讯、给排水、消防等设施符合有关规定；					
	2.2具备双路供电或应急发电设施；					
	2.3污水、污物处理及废气排放设施符合规定；					
2.4有与采供血任务相适应的运血车；						
2.5有计算机管理设施。						

审查项目	审查要求	审查方法及内容	扣分标准	分值	得分	扣分理由
一、血站基本标准符合情况	5.设备配备能满足日常工作需求	现场查看相关情况。	每不符合一项扣3分	9		
		1.基本设备、专业设备和采血车满足日常工作需要；				
		2.大型和关键设备有惟一性标签标记，有使用状态标识。明确维护和校准周期，档案应有专人管理，有使用、维护和校准记录；				
6.工作制度、人员岗位职责、操作规程齐全	3.为确保血站的正常工作和血液质量，应制定采供血过程中关键设备发生故障时的应急预案，明确应急措施相互关联的部门及人员的职责。	每缺1项子项制度扣1分	3			
	查阅文件及资料。					
二、依法执业情况	1.血站依法完成变更登记	1.《血站执业许可证》核准登记项目与实际情况一致； 2.依规变更项目登记。	核准情况与实际情况不一致扣2分；未依规进行变更登记，每项扣3分	5		
	2.行政处罚情况	查阅卫生行政处罚档案记录。	周期内受到行政处罚的，每次扣4分，违法行为未改正的不得分	8		
三、质量管理、实验室管理与操作规程的落实情况	1.质量体系文件实用、完善	查阅文件及资料。 质量体系文件完善、齐全。	不完善的，每项扣2分；不实用的，每项扣1分	4		
	2.物料管理符合规定	查阅文件及资料，现场查看相关情况。 关键物料的购入、验收、储存、发放、使用符合规定。	每不符合1项扣2分	10		
	3.安全与卫生管理符合规定	查阅文件及资料，现场查看相关情况。	每不符合1项扣3分	24		
		1.有安全与卫生管理制度；有安全与卫生负责人，配备安全与卫生设施,进行安全与卫生培训；				
		2.建立职业暴露的预防与控制程序，包括职业暴露的预防和处理、职业暴露的登记、监控和报告；				
		3.建立员工健康档案,每年对员工进行一次经血传播病原体感染情况的检测。对乙型肝炎病毒表面抗体阴性的员工进行乙型肝炎病毒疫苗接种；				
		4.作业区域内有防护措施和相关安全标识；				
		5.制定消毒与清洁程序并落实；				
		6.医疗废物管理符合规定；				
		7.采取有效措施对献血者和员工进行防护；避免采血、检验、制备、储存、包装和运输过程中血液、血液标本、环境受到污染；				
8.有针对用电安全、化学、放射、危险品等使用和防火的相应程序，确保献血者、员工、环境和设备的安全；定期进行模拟有关突发事件的演练。						
4.计算机信息管理符合规定	查阅文件及资料，现场查看相关情况。 1.配备符合工作需要的计算机管理系统及设备，覆盖采供血和相关服务过程； 2.管理信息系统的开发、设计、更改和确认遵从软件工程的开发、设计、更改和确认基本原则； 3.定期维护，保证数据安全，对数据库进行定期备份； 4.有应急预案和恢复程序； 5.制定有严格的用户授权程序； 6.应详细记录操作者所有登录和操作活动的日期、时间和内容。	每不符合1项扣2分	12			

审查项目	审查要求	审查方法及内容	扣分标准	分值	得分	扣分理由
三、质量管理、实验室管理与操作规程的落实情况	5.血液的标识及可追溯性符合规定	查阅文件及资料，现场查看相关情况。	每不符合1项扣2分	12		
		1.建立有血液标识的管理程序，能确保所有血液可以追溯到相应的献血者及其献血过程、所使用的关键物料批号以及所有制备和检验的完整记录；				
		2.血袋标签符合规定；				
		3.血液标签中的内容符合规定，样本存档；				
		4.血液的标识条形码具有惟一性以及可追溯性；				
		5.献血码具有惟一性,至少在50年不得重复；				
	6.记录管理符合规定	查阅文件及资料，现场查看相关情况。	每不符合1项扣2分	10		
		1.建立并落实记录管理程序和档案管理程序；				
		2.记录体系完整,具可追溯性；				
		3.记录档案保存期限符合国家规定并建立检索系统,献血、检测和供血的原始记录至少保存十年。记录安全保管和保存,防止篡改、丢失、老化、损坏、非授权接触、非法复制等；				
		4.建立和实施电子签名和数据电文管理程序，确保数据电文和电子签名的可靠性、完整性、有效性以及机密性；				
	5.建立和实施保密制度。					
	7.质量体系监控和持续改进符合规定	查阅文件及资料，现场查看相关情况。	每不符合1项扣2分	14		
		1.有质量体系的监控和持续改进程序；有采供血过程和血液质量控制程序；				
		2.建立和实施确认程序，对新的或者有变化的过程、程序、设备、软件、试剂或者其它关键物料进行系统检查，以保证在正式使用前符合预期的使用要求。确认应按预定的计划进行。确认完成后应形成确认报告。确认报告应包括确认计划、确认的数据和确认的结论；				
		3.有不合格品控制程序；				
		4.有不合格项的识别、报告、调查和处理的程序，确保能够及时发现、识别并分析产生偏差的原因，采取措施防止类似不合格项的再次发生；				
		5.有内部质量审核程序；.内审员经过培训并经任命；有内审报告；				
		6.对纠正措施和预防措施的实施及效果进行追踪、验证和记录；				
	7.在质量体系内审完成后，组织管理评审，以确保质量管理体系持续运行的适宜性、有效性和充分性。					
	8.献血服务管理符合规定	查阅文件及资料，现场查看相关情况。	每不符合1项扣2分	10		
1.有献血服务质量体系；						
2.有献血场所管理程序，献血场所布局合理。对献血者的隐私和相关信息进行保密。有处理献血不良反应的设施和药品。每个采血工作位有独立的采血、留样、记录、贴标签的操作设施和缜密流程；						
3.有献血者招募指南；						
4.有献血者献血后回告受理和保密性弃血的处理程序，有易感染经血液传播疾病危险行为的献血者献血后的报告工作程序、献血屏蔽和淘汰制度；						
5.采血前对献血者资料进行核查，在采血前对血袋和血液保存液外观进行检查，对贴标签过程进行严格控制；						

审查项目	审查要求	审查方法及内容	扣分标准	分值	得分	扣分理由
三、质量管理、实验室管理与操作规程的落实情况	8.献血服务管理符合规定	<p>6.有血液采集管理程序；落实静脉穿刺和血液采集工作程序，血液采集量符合规定；采血结束再次核查相关信息；有血液标本留取程序；</p> <p>7.有献血者服务规范以及献血者接待和护理程序，按规定对献血者进行健康征询和评估；履行献血前告知义务；献血记录完善；</p> <p>8.有献血不良反应的预防和处理程序；</p> <p>9.有献血者跟踪和回访服务制度，有满意度调查程序、献血者投诉、反馈处理程序；</p> <p>10.血液成分单采由接受培训的专业技术人员担任，并有接受过培训的医护人员负责监护。血细胞分离机得到维护和监控，使用符合规定的一次性血液成分分离管路，安全弃置及销毁所有用过的一次性成分分离管路；</p> <p>11.记录血液成分献血者的健康检查结果以及血液成分单采过程的关键指标，包括采集时间、品种、体外循环的血量、抗凝剂的使用量、交换溶液的量、血液成分的质量以及献血者的状态等。</p>	每不符合1项扣2分	12		
	9.血液检测符合规定	<p>查阅文件及资料，现场查看相关情况。</p> <p>1.必须建立和持续改进符合国家法律、法规、标准和规范要求的覆盖血液检测和相关服务全过程实验室质量体系，包括质量手册、程序文件、标准操作规程和记录。负责组织实施和严格监控；</p> <p>2.人员。</p> <p>2.1新增加的血液检测人员应具备医学或者相关专业大学专科以上学历，其中大学本科以上学历的应占新增人数的70%以上；</p> <p>2.2检测人员需经过专业知识和实践技能培训并取得血液检测和艾滋病检测上岗资格证，由法定代表人核准后方可上岗；</p> <p>2.3定期开展质量体系文件、检测技术和职业道德规范的培训和人员能力考核。保存记录；</p> <p>2.4接受相关签名的工作程序以及法律责任的培训，并且经过评估表明合格，才能允许在工作文件或记录上签名。必须登记和保存员工的签名；</p> <p>3.实验室资质及建筑与设施。</p> <p>3.1符合二级生物安全实验室要求并进行备案；</p> <p>3.2经过验收成立的艾滋病筛查实验室并备案；</p> <p>3.3有保证环境温度和湿度的设施；</p> <p>3.4有安全防护与急救设施；</p> <p>3.5应配备应急电源，以保证血液检测工作正常进行；</p> <p>3.6分设检测作业区，至少包括样本接收、处理和储存区，试剂储存区，检测区；</p> <p>3.7对于易燃、易爆、剧毒和有腐蚀性等危险品，应有安全可靠的存放场所。消防、污水处理、医疗废物处理等设施符合国家的有关规定；</p> <p>4.仪器、设备的配置。</p> <p>4.1应能满足血液检测业务工作的需要；</p> <p>4.2建立和实施仪器、设备的评估、确认、维护、校准和持续监控等管理制度。计量器具符合检定要求，有定期检定合格标识；</p> <p>4.3血液检测关键仪器、设备应设置不间断电力供应(UPS)并制定发生故障时的应急预案，应急措施应不影响血液检测质量。应急备用仪器设备的管理要求与常规仪器设备相同；</p> <p>4.4大型和关键仪器设备经修理或大型维护后，重新使用前，应进行检查确认，保证其性能达到预期要求。计量仪器经修理或大型维护后，需要对仪器进行校准方可使用；</p>	每不符合1项扣4分，如满足第10项，则不扣分。	16		

审查项目	审查要求	审查方法及内容	扣分标准	分值	得分	扣分理由
三、质量管理、实验室管理与操作程序的落实情况	9.血液检测符合规定	5.试剂与材料。 5.1建立和实施血液检测试剂与实验材料管理程序，包括试剂与材料的生产商和供应商资质和质量保证服务评估，试剂与材料的评估、确认、保存、使用、监控以及库存管理； 5.2试剂在使用前须进行试剂性能验证，使用至少5人份血清/浆样品（含阳性和阴性）进行检测，查看结果是否符合预期； 6.检测方法必须符合国家相关法规要求并经过确认后使用，检测过程应严格遵从既定的检测程序 7.建立和实施室内质量控制程序，保证检测结果符合预期。 7.1 ELISA检测质控品OD值应选择为2-5倍cutoff； 7.2未建立正确的质控方法和质控规则，包括正确使用内部质控品和外部质控品进行检测，并进行有效性验证； 7.3室内质控频次要求ELISA每次、快速检测每个包装打开时或如检测量少，确保15天做一次外部质控； 7.4发生失控后应进行正确地处理，包括当次样本检测数据作废、分析查找原因并如实进行记录； 8.建立和实施检测报告签发的管理程序。 8.1检测结果的分析 and 检测结论的判定由经过培训和评估可以胜任并得到授权的技术人员进行； 8.2签发报告前，对标本的检测过程、关键控制点进行检查，以确保检测结果和结论的正确、有效； 8.3检测报告完整、明晰。至少应包括：检测实验室名称、标本信息、标本送检日期、检测项目、检测日期、检测方法、检测结果、检测结论、检测者、复核者和检测报告者的签名和日期； 8.4.建立和实施检测报告收回、更改和重新签发的管理程序； 9.建立和实施室间质评规程或计划。 9.1参加临床检验中心、省/州市/县级疾病预防控制中心组织的艾滋病、梅毒和肝炎检测室间质评并取得 9.2.建立和实施质量考评结果监控和纠错机制，分析存在的问题并评价相应纠正纠正措施的成效； 10.没有开展血液检测业务的血站，有血液标本采集、运输和交接程序，保存血液标本运送全程温度监控	每不符合1项扣4分，如满足第10项，则不扣分。	20		
	10.血液制备符合规定	查阅文件及资料，现场查看相关情况。 1.制备的血液必须符合《全血和成分血质量要求》； 2.有血液制备、贴签、包装、入库程序； 3.血液制备环境整洁卫生,定期消毒,有温度控制； 4.血液制备如在开放系统进行的,应避免微生物的污染； 5.关键设备定期进行维护和校准； 6.制备的程序和方法经过审核确认； 7.使用的一次性血袋的质量及其生产商的资质符合相关法规的要求并经质控部门确认合格； 8.血液及其包装均标识正确； 9.有血液常规抽检程序,并对抽检结果进行统计分析和偏差调查,并采取纠正措施和预防措施； 10.对每一个环节发现的渗漏、损坏和缺陷血袋,疑似细菌污染或其它异常的血液,实施标识、隔离和进一步处理； 11.血液制备记录完整并可追溯,记录有操作执行人员的签名。	每不符合1项扣2分	22		
	11.血液隔离与放行符合规定	查阅文件及资料，现场查看情况。 1.有血液隔离程序； 2.严格执行血液的放程序； 3.放行人员经过培训和考核，并得到授权； 4.不合格血液不得放行； 5.合格血液，贴上合格血液标签，经过批准放行后，才能从隔离库转移到供临床发放的合格血液储存 6.对每批血液的放行进行记录，保证所有的血液成分得到识别和清点核实； 7.所有不合格的血液经过清点核实，并已被安全转移和处置； 8.所有合格血液均符合国家标准； 9.放行人应签署姓名、放行日期和时间。	不符合的扣2分 每不符合1项扣1分	10		

审查项目	审查要求	审查方法及内容	扣分标准	分值	得分	扣分理由
三、质量管理、实验室管理与操作规程的落实情况	12. 血液保存、发放与运输符合规定	查阅文件及资料，现场查看相关情况。	每不符合1项扣2分	8		
		1.有血液保存管理程序，并满足以下要求： 1.1血液的保存地点具有防火、防盗和防鼠等措施，未经授权人员不得进入； 1.2血液的保存设备运行可靠，温度均衡，有温度记录装置和报警装置； 1.3对保存状态进行监控，包括持续的温度及其它保存条件的监测和记录； 1.4根据储存要求将不同品种和不同血型的血液分开存放，并有明显标识；				
		2.有血液发放程序，先进先出，外观异常的血液不得发放，保存血液发放记录；		6		
		3.有血液运输管理程序,确保在完整的冷链中运输，运输过程的储存温度有监控，保存运输记录； 4.不同保存条件及发往不同目的地的血液分别装箱，并附装箱清单；血液运输箱有标识，标明血液种类				
	13. 血液库存管理符合规定	查阅文件及资料，现场查看相关情况。	每不符合1项扣2分	4		
		1.有血液库存管理程序，根据临床需求确定不同种类血液最低库存水平，制备过程中的血液纳入库存管理，定期盘点库存； 2.有切实可行的血液应急预案，保证突发事件的血液供应。				
	14. 血液收回符合规定	查阅文件及资料，现场查看相关情况。	每不符合1项扣2分	4		
		1.有血液收回程序，有专人接听及处理血液质量投诉和缺陷发现，并能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； 2.在收回具有严重质量缺陷的血液时，进行全面调查。血液收回记录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。				
	15. 投诉与输血不良反应报告处理符合规定	查阅文件及资料。 有血液质量投诉的处理程序，指定质控实验室和质管部人员负责。对血液质量投诉和与血站相关的输血不良反应报告进行调查处理并详细记录。接到血液质量出现重大问题的投诉时，及时向当地卫生行政管理部门报告。	每项不符合扣1分	4		
	16. 献血者健康检查符合规定	查阅文件及资料，现场查看相关情况。	每不符合1项扣1分	8		
		1.严格核对并登记献血者身份信息及既往献血史；				
		2.献血前告知应完善；				
		3.做好健康征询；				
		4.做好献血前一般健康体检及记录；				
		5.做好献血前检测并记录；				
		6.对健康检查进行分析和评价，作出结论；				
7.签署知情同意书； 8.规范献血者管理。						
合计			300			

注：1、部分血站开展业务未涉及本细则中的部分内容，相应分值可不计，剩余分值折合成为百分率；

2、得分率 > 80%的为现场审查合格；80 ≥ 得分率 ≥ 60%的为现场审查基本合格；得分率 < 60%的为校验现场审查不合格；

3、现场审查中如发现存在影像血液安全和质量的严重问题可直接判定为不合格；

4、现场审查过程中发现违法违规线索应及时移交有关部门进一步调查处理。

专家组审查意见

经现场审查，_____（单位名称）现场审核分数为____分，得分率为_____，判定结果是（合格/基本合格），基本达到了该机构对应的《血站基本标准》《血站实验室质量管理规范》《血站质量管理规范》和《血站技术操作规程（2019版）》所规定的要求，建议予以批准。（或现场审核分数为____分，得分率为_____，判定结果是不合格，不予通过。）

专家组组长签字：

专家组成员签字：

被审查单位负责人：

审查时间： 年 月 日