附件1

# 广东省单采血浆站不良执业行为

# 记分管理办法（试行）

# （征求意见稿）

第一章 总 则

第一条 为加强我省单采血浆站的监督管理，增强其依法执业意识，预防和控制经血液途径传播的疾病，保障献血浆者健康和原料血浆质量安全，根据《中华人民共和国传染病防治法》《中华人民共和国献血法》《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》《单采血浆站实验室质量管理规范》《单采血浆站基本标准》《献血浆者须知》和《中华人民共和国药典》等有关法律、法规、规章以及相关规定，结合我省实际制定本办法。

第二条 本办法适用于广东省行政区域内依法取得《单采血浆许可证》的单采血浆站。

第三条 本办法所称单采血浆站不良执业行为，指单采血浆站在执业活动中违反有关法律、法规、规章、规定、制度或技术操作规程等行为，不包含已构成吊销《单采血浆许可证》的严重违法行为。

第四条 省级卫生健康行政部门负责制定全省单采血浆站不良执业行为的管理办法，并对各地工作进行指导和监督。各地级以上市、县（市、区）卫生健康行政部门按属地化管理原则对辖区单采血浆站的不良执业行为进行监管并具体实施单采血浆站不良执业行为记分。按照属地管理原则，采取日常监督、专项检查、飞行检查、暗访调查等形式，加强对单采血浆站的监督管理和对单采血浆站不良执业行为的记录评分。

第五条 不良执业行为记分作为省级卫生健康行政部门审批单采血浆站许可延续、采浆范围变更、单采血浆站规划设置和卫生监督机构设定行政检查频次的重要依据。

第二章 记分标准

第六条 根据单采血浆站不良执业行为的类别和情节，不良记分共分为10分、6分、4分、2分、1分五个档次，其中10分代表不良执业行为最严重档次，其余档次依分值递减。

第七条 单采血浆站有以下情形之一者，一次记10分。

（一）采集血浆前，未按照有关健康检查要求对献血浆者进行健康检查、血液检测的；

（二）采集非划定区域内的献血浆者或者其他人员血浆的；

（三）采集冒名顶替者、健康检查不合格者或者无《供血浆证》者血浆的；

（四）采集未携带有效身份证明或《供血浆证》的献血浆者的血浆的；

（五）违反相关法规、规章、规定、制度或技术操作规程要求，过频、超量采集献血浆者血浆的；

（六）擅自采集血浆以外的血液成分的（用于检测的血液标本不在此列）；

（七）未使用单采血浆机械进行血浆采集的；

（八）使用未取得产品批准文号体外诊断试剂和未取得国家食品药品检定机构批签发证明的血源筛查体外诊断试剂，或使用未取得产品批准文号的一次性采血浆器材的；

（九）未按照国家规定的卫生标准和要求包装、储存、运输原料血浆的；

（十）重复使用一次性采血浆器材，未按照规定对使用过的注射器、采血浆器材以及不合格或报废血浆进行处理的；

（十一）向医疗机构直接供应原料血浆，或者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的；

（十二）其他对安全生产、献血浆者身体健康和血浆质量造成严重影响的情形。

第八条 单采血浆站有以下情形之一者，一次记6分。

（一）未建立全过程信息管理系统和安全防范视频监控系统，或全过程信息管理系统运转不正常的，视频监控系统故障持续超过72小时不能恢复正常的，信息管理上报数据不真实的；

（二）未经批准开展特异性免疫及特异性免疫血浆采集的（特异性免疫血浆研发不在此列，由单采血浆站所属血液制品生产单位承担主体责任）；

（三）对献血浆者未履行事先告知义务，未经献血浆者同意开展特殊免疫的；

（四）未按照规定建立献血浆者管理及屏蔽淘汰制度、原料血浆质量管理制度、不良反应和异常反应处置报告制度等工作制度，或者工作制度不落实的；

（五）未严格按照有关技术规程、标准和要求进行操作，导致献血浆者在献浆过程中发生严重的不良反应，或者发生献浆反应未进行及时处置的；

（六）工作人员未取得相关岗位执业资格或者未经执业注册从事采供血浆工作的；

（七）工作记录不真实，或未按规定保存工作记录的；

（八）未按照规定保存血浆标本的；

（九）医疗废弃物未按照规定进行分类收集、存放和处置的；

（十）对污水未处理直接排放的；

（十一）未按规定进行传染病报告的；

（十二）使用未经国家有关部门批准的药品、一次性使用医疗用品，或过期违禁药品，或不符合国家有关部门规定的消毒产品的；

（十三）抢救药械不齐全，或不能够正常使用的；

（十四）阻碍、拒绝卫生健康行政部门监督检查或者不如实提供有关资料的。

第九条 单采血浆站有以下情形之一者，一次记4分。

（一）安排传染病患者和经血液传播疾病病原体携带者从事献血浆者健康检查、血浆采集和供应等业务工作的；

（二）未按规定对关键岗位工作人员进行岗前培训与考核或无培训考核相关记录的；

（三）未设置双电路或安全有效的应急供电设施的；

（四）未建立或未执行采浆机参数管理工作制度程序文件的；

（五）血液检测实验室未向设区的市级卫生健康行政部门进行二级病原微生物实验室备案的；

（六）未按要求开展实验室室内质控和参加室间质评，或主要检测项目室间质评结果为不合格，且未实施纠正和预防措施并对效果进行验证，仍继续开展检测工作的；

（七）未按规定对HIV抗体筛查呈反应性标本送确认的；

（八）未建立实验档案，记录实验室的使用情况和安全监督情况的；

（九）血浆储存温度监控不符合要求的；

（十）使用的计量器具未按规定进行检定和校准的；

（十一）视频监控范围不全或保存期限不符合相关要求的；

（十二）信息系统未通过国家信息安全二级等级保护测评的；

（十三）危险化学品管理不符合规定的；

（十四）其他违反法律法规的严重情形，但尚未对安全生产、献血浆者身体健康或血浆质量造成严重影响的。

第十条 单采血浆站有以下情形者，一次记2分。

（一）未建立职工健康档案的；

（二）特殊免疫的意义、作用、方法、步骤和不良反应告知不全面或不规范的；

（三）献血浆者档案未按照合格、暂时拒绝和永久淘汰三种类型分类保存的，档案内容不齐全的；

（四）对献血浆者的健康征询或体检不规范的；

（五）采浆时采浆护士与其负责的采浆机数量不符合相关规定的；

（六）未按照要求每半年开展一次自检，每年开展一次质量管理体系评审，每半年接受所属血液制品生产单位的质量监督和审核的；

（七）仪器设备无明显的状态标识，或者未定期进行维护保养的；

（八）业务工作区未采取有效控制措施，原料血浆采集区无有效的防止啮齿类和昆虫等动物进入的设施的；

（九）一次性耗材、试剂、消毒产品索证资料不齐的。

第十一条 单采血浆站有以下情形者，一次记1分。

（一）未在醒目位置公示单采血浆站基本情况、执业情况及投诉举报电话的；

（二）未在候采室、采浆室等明显位置张贴《献血浆者须知》的；

（三）工作记录不完整、不规范的；

（四）其他较为轻微的不良执业行为。

第三章 记分管理

第十二条 单采血浆站不良执业行为记分实行累积记分制度。

单采血浆站不良执业行为的累积记分周期同《单采血浆许可证》有效期一致，从单采血浆站取得《单采血浆许可证》之日开始计算，两年为一个记分周期，一个记分周期期满后，分值清零并重新开始记分。

第十三条 各级卫生健康行政部门在监督检查中发现单采血浆站不良执业行为，应制作有关执法文书，要求单采血浆站签字确认，并告知单采血浆站立即或者限期改正；在调查核实后，不应行政处罚但应予以记分的，应当在20个工作日内向单采血浆站送达《单采血浆站不良执业行为记分通知书》（以下简称《记分通知书》，格式见附件）。送达方式包括直接送达、邮寄送达和电子送达等。

单采血浆站对《记分通知书》有异议的，应在收到《记分通知书》后的3个工作日内向实施记分的卫生健康行政部门提出陈述申辩申请，实施记分的卫生健康行政部门在接到陈述申辩意见后，应在10个工作日内（需委托专家开展鉴定的时间不包含在内）作出复核意见，并将复核结果告知相应的单采血浆站。

《记分通知书》生效后，作出记分的卫生健康行政部门应在10个工作日内将《记分通知书》逐级报送省级卫生健康行政部门作为校验依据存档。

第十四条 单采血浆站违反相应的法律、法规应受到行政处罚的，卫生健康行政部门应当在做出行政处罚决定的同时，制作《记分通知书》，并在10个工作日内送达单采血浆站，同时逐级报送至省级卫生健康行政部门。不能以不良执业行为记分替代行政处罚。

第十五条 卫生健康行政部门应当建立单采血浆站不良执业行为日常监督档案，并与卫生监督、血站等机构加强信息互联互通，采取加大检查力度、通报公示、约谈提醒、信息共享等方式加强记分结果运用。

第十六条 单采血浆站在一个记分周期内不良执业行为次均记分超过7分的，或第八条所列记分情形出现两次及以上的，或单次不良执业行为记分超过10分、但未出现第七条所列记分情形的，由省级卫生健康行政部门约谈相关单采血浆站负责人。

单采血浆站在一个记分周期内出现第七条所列记分情形的，由省级卫生健康行政部门约谈相关单采血浆站所属血液制品生产单位负责人，并可视情在设置规划、地址变更、许可延期、违法行为处罚等环节调减其采浆区域。

单采血浆站在一个记分周期内出现第七条所列记分情形两次及以上的，由省级卫生健康行政部门约谈相关单采血浆站所属血液制品生产单位负责人，并可在其单采血浆许可有效期期满后视情不予延续单采血浆许可。

血液制品生产单位下属单采血浆站出现第十六条第二、三款所列情形的，5年内，省级卫生健康行政部门在编制单采血浆站设置规划时可不予考虑其新建单采血浆站申请。

第四章 附 则

第十七条 本办法由广东省卫生健康委员会负责解释。

第十八条 在本办法施行之前已经取得《单采血浆许可证》的单采血浆站，其第一个记分周期从最后一次通过《单采血浆许可证》延续之日起计算。

第十九条 本办法自2025年 月 日起实施，有效期3年。

附件：1-1.单采血浆站不良执业行为记分通知书

附件1-1

单采血浆站不良执业行为记分通知书

时间： 年 月 日 编号：

：

经查，你（单位）于 年 月 日从事

的行为，违反了 的规定，依据《广东省单采血浆站不良执业行为记分管理办法（试行）》第 条第 款第 项的规定，记 分。如对以上内容有异议，可在收到本《记分通知书》后的3个工作日内向我单位提出陈述申辩申请。

特此通知。

单采血浆站签收： 卫生健康行政部门（公章）

年 月 日 年 月 日

**备注：**本通知书一式两份，一份交当事单采血浆站，一份由制作单位留存。