

采供血过程风险管理
第4部分：血液成分制备和供应风险
控制规范

Risk management for blood collection and supply process—
Part 4: Risk control specifications for blood component
preparation and supply

2023-12-13 发布

2024-01-13 实施

江苏省市场监督管理局 发布
中国标准出版社 出版

目 次

前言 III

引言 IV

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 人员 1

5 关键设备 2

6 关键物料 5

7 环境与场所 6

8 成分制备、储存、放行、发放和运输 7

参考文献 9

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 DB32/T 4622《采供血过程风险管理》的第 4 部分。DB32/T 4622 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：原则与实施指南；
- 第 2 部分：献血者健康检查和血液采集风险控制规范；
- 第 3 部分：献血不良反应风险控制规范；
- 第 4 部分：血液成分制备和供应风险控制规范；
- 第 5 部分：血液检测风险控制规范；
- 第 6 部分：质量管理和确认风险控制规范；
- 第 7 部分：信息系统风险控制规范；
- 第 8 部分：血液应急保障风险控制规范；
- 第 9 部分：职业暴露风险控制规范。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由江苏省卫生健康委员会提出。

本文件由江苏省卫生标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：常州市中心血站、盐城市中心血站、无锡市中心血站、江苏省血液中心、南京红十字血液中心、镇江市中心血站、苏州市中心血站、扬州市中心血站、无锡市中心血站江阴分站、淮安市医学会。

本文件主要起草人：何亚琴、程玉根、王亚菊、周静宇、曹锁春、姜健、王丽、陈显、阎兵、吴敏、许岚、曹维娟、袁青松、庄华、赵宏祥、费海燕、江华龙、陈跃。

引 言

采供血风险管理是把血液损失,献血者、用血者和血站员工损害风险降至最低的管理过程。

DB32/T 4622《采供血过程风险管理》分为以下 9 个部分:

- 第 1 部分:原则与实施指南;
- 第 2 部分:献血者健康检查和血液采集风险控制规范;
- 第 3 部分:献血不良反应风险控制规范;
- 第 4 部分:血液成分制备和供应风险控制规范;
- 第 5 部分:血液检测风险控制规范;
- 第 6 部分:质量管理和确认风险控制规范;
- 第 7 部分:信息系统风险控制规范;
- 第 8 部分:血液应急保障风险控制规范;
- 第 9 部分:职业暴露风险控制规范。

DB32/T 4622 的制定填补了我国血站采供血过程风险管理标准化的空白,为血站建立采供血过程风险管理体系、确定风险管理过程、制定风险控制措施提供依据,对保证血液质量,保护献血者、用血者和血站员工安全,保障患者医疗救治效果,有着重要的意义。

采供血过程风险管理

第4部分：血液成分制备和供应风险控制规范

1 范围

本文件规定了血液成分制备和供应过程及其人员、设备、物料、环境与场所的风险和风险控制要求。
本文件适用于一般血站血液成分制备和供应,包括成分制备、储存、放行、发放和运输等过程的风险控制。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 18469 全血及成分血质量要求
GB/T 18883 室内空气质量标准
GB/T 23694 风险管理 术语
WS/T 203 输血医学术语
WS 399 血液储存要求
WS 400 血液运输标准
DB 32/T 3546 血站消毒卫生规范

3 术语和定义

GB 18469、GB/T 23694、WS/T 203、WS 399、WS 400 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

血液成分制备过程 blood component preparation process

全血经去除白细胞、离心、分离等,及以成分血作为起始血液制备为其他血液制剂的过程。

3.2

批 batch

按某一采集时间或地点或血型或检测等界定的血液制剂。

4 人员

4.1 风险

4.1.1 血液成分制备和供应工作人员数量不足。

4.1.2 工作人员专业、学历、职称、执业资格等相关资质不满足岗位要求。

4.1.3 新进、转岗或轮岗人员上岗前未接受相关培训、培训内容不足、培训考核不合格或未被授权。