

## 卫生部关于印发《血站质量管理规范》的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

根据《血站管理办法》的规定，我部制定了《血站质量管理规范》。现印发给你们，请遵照执行。附件：血站质量管理规范

二〇〇六年四月二十五日

抄送：总后卫生部  
卫生部办公厅

2006年4月29日印发  
校对：胡翔

### 卫医政发〔2010〕69号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

为进一步明确采供血机构从业人员体检相关要求，经研究，决定对《血站质量管理规范》“8.4”条进行修订。修订后的内容为“建立员工健康档案。对从事采血、血液成分制备、供血等业务工作的员工，应当每年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者，征求本人意见后，应当免费进行乙型肝炎病毒疫苗接种。”

请遵照执行。

二〇一〇年七月二十三日

## 血站质量管理规范

### 1. 总 则

- 1.1 为了加强和规范血站质量管理，确保血液安全，根据《中华人民共和国献血法》和《血站管理办法》，制定本规范。
- 1.2 本规范是血站质量管理的基本准则，适用于提供采供血和相关服务的一般血站。

### 2. 质量管理职责

- 2.1 必须建立和持续改进质量体系，并负责组织实施和严格监控。质量体系应覆盖所开展的采供血和相关服务的所有过程。
- 2.2 质量体系符合法律、法规、标准和规范的要求。

- 2.3 所有员工对其职责范围内的质量负责，法定代表人为血站质量第一责任人，法定代表人应负责质量体系的建立、实施、监控和改进，包括制定和颁布血站的质量方针，在各相关部门和层级建立质量目标，确保体系所有血液及血液成分制备过程都能符合所需的受控制条件，及资源的合理、有效配置，并对质量体系及其执行效果实施监控、测量、分析和改进。
- 2.4 法定代表人应按计划的时间间隔审核质量管理体系；监督质量管理体系改进，确保其适宜性、充分性和有效性。并记录和保留管理审核的情况和内容。

### 3. 组织与人员

- 3.1 必须建立与其业务相适应的组织结构。设置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。要确定及配备数量适宜、接受过良好培训，具有专业知识、采供血工作经验及相应能力的管理和技术等人员。明确各部门、各岗位的职责与权限及相互关系的安排和沟通，以及报告和指令传递的途径。权限必须与职责相适应。
- 3.2 卫生技术人员应占职工总数的 75%以上，具有高、中、初级卫生专业技术职务任职资格的人员比例要与血站的功能和任务相适应。
- 3.3 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，并经过考核合格。
- 3.4 新增加人员必须符合《血站关键岗位工作人员资质要求》（附件）。技术和管理人员本科以上学历应不低于 60%。除了新参加工作的人员外，技术人员均应具有相关专业初级以上技术职务任职资格，并应经过专业技术培训，掌握血站质量管理基本原理，具有基础理论知识和实际操作技能，能够胜任所分配的职责。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。
- 3.5 应有专人分别主管采供血业务和质量。其负责人应具有医学或者相关专业本科以上学历，经过质量管理培训，具备采供血业务管理和质量管理的专业知识和实践经验，对采供血业务管理和质量管理中出现的问题具有正确判断和处理的能力，经法定代表人授权，分别承担采供血业务管理和质量管理的职责。质量负责人须向法定代表人直接报告质量管理体系业绩及要改进的需求。采供血业务负责人和质量负责人不得相互兼任。采供血业务负责人或质量负责人缺席时，应指定适当的人员代行其职责。
- 3.6 必须按实际情况制定继续教育和培训计划，保证员工得到持续有效的教育和培训。培训者的培训能力和培训评估者的评估能力应经过评估，表明能够胜任后，才能授予承担培训和评

估的职责。

- 3.7 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，并且经过评估表明能够胜任。应有培训记录，记录应包括满足岗位需求的培训计划、评估标准、培训实施记录、培训评估结果和结论，以及未达到培训预期要求时所采取的措施。
- 3.8 员工必须结合工作实践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，并定期按规定更新以及将先前的记录存档。

#### 4. 质量体系文件

- 4.1 必须建立质量体系的文件。质量体系文件覆盖所开展的采供血业务的所有过程。质量体系文件应包括质量手册、过程文件、操作规程和记录。
- 4.2 建立和实施形成文件及文件管理的程序，对文件的编写、审批、发布、发放、使用、更改、回收、保存归档和销毁等进行严格管理，并保留有关控制记录。所使用的文件应为经过批准的现行版本。文件应定期进行评审，列明文件修订状态清单，文件发放清单。作废文件的正本应加标记归档，并安全保存，副本全部销毁，作废的文件不得在工作现场出现。
- 4.3 在文件正式实施前，应对相关的员工进行培训，评价胜任程度及保存有关记录。保证员工能够在工作空间范围容易获得与其岗位相关的文件并正确使用文件。

#### 5. 建筑、设施与环境

- 5.1 必须具备整洁、卫生和安全的采供血作业场所。采供血业务、生活、管理、后勤和辅助区域的总体布局应合理，不得互相干扰。
- 5.2 采供血作业场所的布局应满足业务需求，流程要合理有序，防止人员和血液受到污染。至少应单独设置相应作业区，并满足相应的功能要求：
  - 5.2.1 献血者征询区、体检区，能对献血者进行保密性征询和正确体检，以正确判定献血者资格。
  - 5.2.2 采血区和献血后休息区，应按工作程序指定区域安全放置和弃置所有一次性采血耗材，确保避免复用、污染和差错；保证献血者得到适当休息。
  - 5.2.3 血液存放区，应分别设置待检测血液隔离存放区、合格血液存放区和报废血液隔离存放区。
- 5.3 具有安全有效的应急供电设施。
- 5.4 消防、污水处理、医疗废物处理等设施符合国家的有关规定。

## 6. 设备

- 6.1 设备的配置应能满足血站业务工作的需要。
- 6.2 必须建立和实施设备的确认、维护、校准和持续监控等管理制度，以保证设备符合预期使用要求。计量器具应符合检定要求，有明显的定期检定合格标识。
- 6.3 大型和关键设备均应以惟一性标签标记，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。有故障或者停用的设备应有明显的标示，以防止误用。
- 6.4 制定采供血过程中关键设备发生故障时的应急预案，应明确应急措施相互关联的部门及人员的职责，并保证有效的沟通。应急措施应不影响血站的正常工作和血液质量。所有应急备用关键设备的管理要求与上述常规设备相同。

## 7. 物料

- 7.1 采供血所用的物料符合国家相关标准，不得对献血者健康和血液质量产生不良影响。应制定管理制度，明确关键物料清单，对采供血物料的购入、验收、储存、发放、使用等进行规范的管理。
- 7.2 购进关键物料的生产商和供应商具有国家法律、法规所规定的相应资质，每年应对其进行一次评审，从具有合法资质的供应商购进物料。
- 7.3 对关键物料的质量进行控制，保证只有合格的物料才能投入使用。
- 7.4 对合格、待检、不合格物料应严格管理，分区存放。对库存区同类关键物料，有明显和易于识别状态类别的标识。
- 7.5 对温度、湿度或其它条件有特殊要求的物料，应按规定条件储存，并有效持续监控。
- 7.6 物料应按规定的使用期限存放，遵循先进先出的原则，保证在物料的有效期内使用。未按规定使用期限的，其储存期限及有效期自设为入库之日起，一般为一年，最多不超过三年，并贴上标识。

## 8. 安全与卫生

- 8.1 制定并执行安全与卫生管理制度，至少应包括组织和员工的职责，保证工作场所安全与卫生。
- 8.2 有一名对法定代表人直接负责的安全与卫生负责人。配备充足与有效的安全与卫生设施，确保人员和工作场所的安全与卫生。对所有员工进行安全与卫生培训。员工应对其工作区域的安全卫生负责。
- 8.3 建立和实施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。

- 8.4 建立员工健康档案。对从事采血、血液成分制备、供血等业务工作的员工，应当每年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者，征求本人意见后，应当免费进行乙型肝炎病毒疫苗接种。
- 8.5 作业区域内不得饮食、吸烟和佩带影响安全与卫生的饰物。应具有与工作场所和工作性质相适应的防护措施和相关安全标示。
- 8.6 制定消毒与清洁程序，规定需消毒与清洁的区域、设备和物品及其消毒清洁方法和频次，保持作业区卫生整洁。
- 8.7 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。
- 8.8 应执行医疗废物管理的有关规定，对医疗废物进行收集和处置。
- 8.9 应执行有关规定，制定针对用电安全、化学、放射、危险品等的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。

## 9. 计算机信息管理系统

- 9.1 必须应用计算机管理采供血和相关服务过程。对管理信息系统进行充分的确认，以保证其符合预期的使用要求。
- 9.2 管理信息系统的开发、设计、更改和确认都应遵从软件工程的开发、设计、更改和确认基本原则。
- 9.3 对管理信息系统的维护应包括系统中的所有组成部分，如硬件、软件、文件和人员培训等；必须采取措施保证数据安全，对数据库进行定期备份，并确保备份库存点与主体数据库有效安全分隔。使用人员应保证电子口令的安全，应防范、检查并清除计算机病毒。
- 9.4 必须建立和实施针对管理信息系统瘫痪等意外事件的应急预案和恢复程序，以保证血液供应。应设置不间断电力供应(UPS)。
- 9.5 采取有效措施避免非授权人员对管理信息系统的侵入和更改，制定严格的用户授权程序，控制不同用户对数据的查询、录入、更改等权限。
- 9.6 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。

## 10. 血液的标识及可追溯性

- 10.1 必须建立和实施血液标识的管理程序，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。

- 10.2 标签的底色应为白色，与血袋牢固粘贴，能防水、耐磨损，背面粘合胶不能影响血液的质量。标签信息建议采用实体黑色字体，通过打印或印刷产生。
- 10.3 血液标签中的内容应符合《血站管理办法》、《全血及成分血液质量要求》中的相关规定，至少包含献血编号、品种标识、血型标识和有效期标识四部分。血液标签上不应标有献血者姓名。所有标签的样本都应存档。
- 10.4 血液的标识应采用条形码技术，确保每一袋血液具有唯一性标识以及可追溯性。条形码技术应能够对不同种类、不同过程状态的血液及血型进行标识。应保证每一次献血具有唯一的条形码标识，并可追溯到献血者。
- 10.5 献血条码的编码程序应保证献血码的唯一性，同一献血码至少在 50 年不得重复。
- 10.6 建立和实施贴签管理程序。负责贴签的人员须经相关培训和考核。应明确规定贴签的步骤和要求，一次只对一袋血液和同源血样管贴签，贴签后应与征询表进行核对。
- 10.7 献血过程的贴签管理见 13.9。
- 10.8 血液制备过程的贴签管理见 15.9。

## 11. 记 录

- 11.1 应建立、实施记录管理程序和档案管理程序，记录并保存采供血过程所产生的结果和数据，使其具有可追溯性，以证实质量体系有效运行并满足特定的质量标准。
- 11.2 记录体系必须完整，应包括从献血者筛选、登记到血液采集、检测、制备、储存、发放和运输的整个过程，保证其可追溯性。
- 11.3 记录档案保存期限应符合国家相关规定，献血、检测和供血的原始记录应至少保存十年。记录应安全保管和保存，防止篡改、丢失、老化、损坏、非授权接触、非法复制等。应对记录进行分类管理，并建立检索系统。
- 11.4 应执行国家相应的法律法规，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在生成、维护、保存、传输和使用过程中的可靠性、完整性、有效性以及机密性。该程序应包括：
  - 11.4.1 应对与生成或使用数据电文和电子签名相关的人员进行教育和培训。
  - 11.4.2 数据电文应能有效地表现所载内容并可供随时调取查用。能可靠地保证数据电文自最终形成时起，内容保持完整、未被更改。
  - 11.4.3 具有正确和完整备份数据电文的能力；
  - 11.4.4 在数据电文的保存期限内随时调取查用；

11.4.5 应明确规定电子签名的使用范围、形式，以及电子签名制作数据的生成方式、接收和认可方式，保证电子签名的可靠性。严格控制在签发后对数据电文的改动。

11.5 应建立和实施保密制度，对献血者的个人资料、献血信息、血液检测结果以及相应的血液使用信息等应进行保密，防止未经授权接触和对外泄露。

## 12. 监控和持续改进

12.1 建立和实施质量体系的监控和持续改进程序，以保证质量体系有效运行和持续改进。

12.2 建立和实施采供血过程和血液质量控制程序，以确保采供血和相关服务过程以及血液质量符合预期要求。

12.3 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。

12.4 建立和实施不合格品控制程序，确保能够及时发现、标识、隔离、评价和处置不符合要求的血液和物料等，防止不合格品的非预期使用。

12.5 建立和实施不合格项的识别、报告、调查和处理的程序，确保能够及时发现、识别不合格项，分析产生偏差的原因，采取措施消除产生不合格项的原因，防止类似不合格项的再次发生。

12.6 建立和实施内部质量审核程序。内部质量审核应覆盖采供血及相关服务的所有过程和部门。内部质量审核应预先制定计划，规定审核的准则、范围、频次和方法。内部质量审核包括对质量体系的审核和对质量体系执行状况的审核。

12.7 内部质量审核员须经过培训，具备内审员相应的资质和审核能力，并且与受审核方无直接责任关系。内部质量审核员须经法定代表人任命。

12.8 内部质量审核完成后应形成审核报告，内容包括审核情况和评价、不合格项及其纠正措施和预防措施。

12.9 应对纠正措施和预防措施的实施及其效果进行追踪、验证和记录。

12.10 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。管理评审的结果及其相应措施须予以记录，法定代表人就所涉及的内容作出总结，探讨持续改进契机，指示今后质量工作的方向和改进目标。质量负责人编写管理评审报告，经法定代表人批准，并发放至相关部门，确保有关措施在规定的时限落实。管理评审每年至少进行一次，可根据实际需要增加管理评审次数安排。

### 13. 献血服务

- 13.1 建立、实施、监控和改进献血服务质量体系，确保为献血者提供安全优质的献血服务，从低危人群中采集血液，确保血液的质量。
- 13.2 建立和实施献血场所管理程序，保证献血安全和血液质量。献血场所应有充足的设施，布局合理，能满足献血工作和献血者以及员工的健康和安全要求。献血前征询和体格检查应对献血者的隐私和相关信息进行保密。应具有处理献血不良反应的设施和药品。每个采血工作位应有独立的采血、留样、记录、贴标签的操作设施和缜密流程，消除导致献血者记录或标识错误的潜在因素。
- 13.3 建立和实施献血者招募指南，以自愿无偿的低危人群作为征募对象，确保献血者教育、动员和招募工作的实效性，鼓励自愿定期无偿献血。
- 13.4 由接受过培训的医护人员依据《献血者健康检查要求》，对献血者进行健康征询和评估，保证不影响献血者健康以及血液的安全性和有效性。健康征询和健康检查完成后应由献血者和检查者共同签名。检查者应做出献血者是否能够献血的判断。
- 13.5 建立和实施献血者献血后回告受理和保密性弃血的处理程序。建立和实施对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。
- 13.6 建立和实施血液采集管理程序，确保献血者安全和血液质量。
- 13.7 采血前应对献血者资料进行核查，确保从符合《献血者健康检查要求》的献血者中采集血液。
- 13.8 在采血前对血袋和血液保存液外观进行检查，以确保血袋无破损、无霉变，在有效期内；血液保存液外观符合要求。
- 13.9 应采用惟一的条形码标识献血记录、血袋（含原袋和转移袋）、标本管。应对贴标签过程进行严格控制，确保同一献血者的血袋、标本管、献血记录一一对应，贴签无误。
- 13.10 制定静脉穿刺和血液采集工作程序。严格采用无菌操作技术进行静脉穿刺。血液采集过程中必须将血液与抗凝剂充分混合均匀。血液采集量应采用称量方法加以控制，应符合《全血及成分血质量要求》的规定范围。
- 13.11 采血结束时，再次核查献血者身份、血袋、血液标本和相关记录，确保准确无误。
- 13.12 建立和实施血液标本留取程序，保证标本应来源于相对应的血液。
- 13.13 建立和实施献血者服务规范，制定献血者接待和护理程序，履行献血前告知义务，遵循献血知情同意原则。对献血者献血前、献血中和献血后进行全程护理和情感交流。



- 13.14 应建立和实施献血不良反应的预防和处理程序，包括献血不良反应的预防、观察、处理、记录、报告、评价和随访，以正确处理和减少献血不良反应。
- 13.15 建立并持续完善献血者跟踪和回访服务制度，实施献血者满意度调查程序、献血者投诉、反馈处理程序，确保献血服务的持续改进。
- 13.16 献血记录至少应包括献血者的个人资料、健康征询结果及献血者和征询者签名、健康体检结果及检查者签名、献血日期、献血量、献血反应及其处理和员工签名。
- 13.17 血液成分献血者应满足《献血者健康检查要求》以及相关的特定要求。
- 13.18 血液成分单采工作必须由接受培训的医学专业技术人员担任，应有接受过培训的医护人员负责监护。血细胞分离机应得到维护和监控，确保安全有效。必须使用符合国家食品药品监督管理局批准注册的一次性血液成分分离管路。应按程序安全弃置及销毁所有用过的一次性成分分离管路，杜绝非法复用。
- 13.19 应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。

#### 14. 血液检测

- 14.1 开展血液检测业务的血站，血液检测实验室必须获得《血站实验室质量管理规范》审核合格证书。
- 14.2 没有开展血液检测业务的血站，应建立和实施血液标本采集、运输和交接程序，保证血液标本正确采集、运输和交接，并保存血液标本运送全程温度监控及交接记录；应建立和实施检测报告的接收和利用程序，保证正确接收和利用检验报告。

#### 15. 血液制备

- 15.1 建立和执行血液制备的质量体系，确保血液安全有效。
- 15.2 制备的血液必须符合《全血和成分血质量要求》。
- 15.3 应建立和执行血液制备、贴签、包装、入库程序。
- 15.4 血液制备环境应当整洁卫生，定期有效消毒，进行环境温度控制，保证血液的安全性和有效性。
- 15.5 血液制备应尽可能在密闭系统中进行。如果只能在开放系统进行制备的，则应严格控制，避免微生物的污染。

- 15.6 对血液制备的关键设备应按规定进行维护和校准，确保运行可靠和稳定。
- 15.7 血液制备的程序和方法必须经过审核确认。
- 15.8 血液制备过程中所使用的一次性塑料血袋的质量及其生产商的资质应符合相关法规的要求；一次性使用塑料血袋须经过质控部门确认合格后方可投入使用。
- 15.9 在整个制备过程中，所有血液及其包装均应正确标识。使用联袋时，在原袋和转移袋分离之前应检查每个血袋上献血条码的一致性。对血液进行过滤、汇集、分装或者冰冻等操作而需要采用非一体性的血袋时，必须保证在每一个血袋贴上正确的献血条码。对合格血液进行贴签时，应对标签中的信息再次进行核对。
- 15.10 建立和执行血液常规抽检程序，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。
- 15.11 每袋血液在其制备的每一个环节都应经过严格的目视检查，对于血袋有渗漏、损坏和缺陷迹象，疑似细菌污染或其它异常的血液，必须实施标识、隔离和进一步处理。
- 15.12 血液制备记录应确保对血液制备过程的人员、设备、血液来源和原材料、方法步骤、环境条件等相关信息的追溯，至少包括：血液的交接，成分制备过程，成分的常规抽检及质量结果分析，仪器使用、维护校准，成分制备环境控制，医疗废弃物的处理等。记录应有操作执行人员的签名。

## 16. 血液隔离与放行

- 16.1 建立和实施血液的隔离程序，将待检测（包括可能存在质量问题但尚未最后判定的）的血液和不合格血液进行物理隔离和管理，防止不合格血液的误发放。
- 16.2 建立和实施合格血液的放程序，并遵从以下原则：
  - 16.2.1 明确规定血液放行的职责，放行人员应经过培训和考核合格，并经过授权，才能承担放行工作，质量管理人员应该监控血液的放行。
  - 16.2.2 清查每批血液中的所有不合格血液，准确无误并安全转移处置后，才能放行合格血液。
  - 16.2.3 确定每批血液中所有制备的合格血液，并贴上合格血液标签，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库。
  - 16.2.4 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；所有不合格的血液经过清点核实，并已被安全转移和处置。所有合格血液均符合国家标准。放行人员应签署姓名、放行日期和时间。

## 17. 血液保存、发放与运输

17.1 建立和实施血液保存管理程序，并满足以下要求：

17.1.1 血液的保存地点应具有防火、防盗和防鼠等措施，未经授权人员不得进入。

17.1.2 血液的保存设备应运行可靠，温度均衡，有温度记录装置和报警装置。

17.1.3 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，确保血液始终在正确的条件下保存。

17.1.4 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。

17.2 建立和实施血液发放程序。应遵循先进先出的原则。在发放前应检查血液外观，外观异常的血液不得发放。应建立和保存血液发放记录。

17.3 建立和实施血液运输的管理程序，确保血液在完整的冷链中运输，使血液从采集直至发放到医院的整个过程中始终处于所要求的温度范围内。应对血液在整个运输过程中的储存温度进行监控。应建立和保存血液运输记录。

17.4 不同保存条件以及发往不同目的地的血液应分别装箱，并附装箱清单。血液运输箱应有标识，标明血液种类、运输目的地。

## 18. 血液库存管理

18.1 建立和实施血液库存管理程序，既保证有充足的血液供应，又能最大限度控制血液的过期报废。应根据临床需求确定不同种类血液的最低库存水平，处于制备过程中的血液应纳入库存管理。应对血液库存定期盘点。

18.2 应制定切实可行的血液应急预案，保证突发事件的血液供应。

## 19. 血液收回

19.1 应建立和实施血液收回程序，确定需要收回的血液、收回责任人及其职责，确保在任何时间有专人接听及处理血液质量投诉和缺陷发现，并能够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。

19.2 在收回具有严重质量缺陷的血液时，应进行全面调查。血液收回记录应当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。

## 20. 投诉与输血不良反应报告

20.1 应建立和实施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。

附件：血站关键岗位工作人员资质要求

附:

### 血站关键岗位工作人员资质要求

岗 位	学 历	职 称	要 求
血液中心主任 或副主任	大学本科以上	中级 以上	经血液安全培训，主任要求从事血液管理工作2年以上并经管理、质量、经营培训
中心血站站长 或副站长	大学本科以上	中级 以上	经血液安全培训，站长要求从事血液管理1年以上并经管理、质量、经营培训
中心血库主任	医学相关专业 专科毕业以上	中级 以上	经血液安全培训，主任要求从事血液管理1年以上
血源管理、献 血者招募岗	大学专科毕业 以上	初级 以上	经血液安全、社会学、教育学、伦理学培训
体检医师岗	大学本科毕业 以上	医师 以上	医学专业，具有执业医师资格，经血液安全、急救培训
采血护士岗	大学专科毕业 以上	护士 以上	具有护士执业资格，经血液安全、急救培训
检验岗	大学专科毕业 以上	初级 以上	经血液安全培训，经与工作相应的专业培训或进修3个月以上
血型血清实验 岗	大学专科毕业 以上	初级 以上	经血液安全培训，从事相关工作2年以上或血型进修3个月以上；负责人要求大学本科毕业以上
人类白细胞抗 原实验岗	大学专科毕业 以上	初级 以上	经血液安全培训，从事相关工作2年以上或血型进修3个月以上；负责人要求大学本科毕业以上
成分制备岗	中等专科学校 毕业以上	初级 以上	经血液安全培训；负责人主任要求大学本科毕业以上
发血岗	大学专科毕业 以上	初级 以上	经血液安全培训
质量管理岗	相关专业大学 专科毕业以上	初级 以上	经血液安全培训，主任要求大学本科毕业以上，从事相关工作3年以上
财务岗	大学专科毕业 以上	初级 以上	具备相关资质或专业（培训）证书，并经血液安全培训
信息管理岗	计算机相关专 业本科以上	初级 以上	具备相关资质或专业（培训）证书，并经血液安全培训
档案管理岗	相关专业大学 专科毕业以上	初级 以上	具备相关资质或专业（培训）证书，并经血液安全培训
统计人员岗	相关专业大学 专科毕业以上	初级 以上	具备相关资质或专业（培训）证书，并经血液安全培训
设备维修岗	大学专科毕业 以上	初级 以上	经血液安全培训，具有上岗（培训）证书
司机岗	中等专科学校 毕业以上	初级 以上	经血液安全培训，具有上岗（培训）证书

注：职称是指专业技术职务任职资格。