

卫生部关于印发《单采血浆站质量管理规范》的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/318/2021\\_2022\\_\\_E5\\_8D\\_AB\\_E7\\_94\\_9F\\_E9\\_83\\_A8\\_E5\\_c80\\_318076.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/318/2021_2022__E5_8D_AB_E7_94_9F_E9_83_A8_E5_c80_318076.htm)

卫生部关于印发《单采血浆站质量管理规范》的通知(卫医发〔2006〕377号)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《血液制品管理条例》、《中国遏制与防治艾滋病行动计划（2006 - 2010）》的规定，我部制定了《单采血浆站质量管理规范》。现印发给你们，请遵照执行。二 六年九月十八日单采血浆站质量管理规范第一章 总则 第一条 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》、《中国遏制与防治艾滋病行动计划（2006-2010年）》、《单采血浆站基本标准》和《中华人民共和国药典》等有关规定，制定本规范。 第二条 本规范是单采血浆站原料血浆采集管理的基本准则。适用于单采血浆站采集原料血浆的全过程。第二章 机构和人员 第三条 应建立与其业务相适应的组织结构，并有组织结构图，设置满足血源管理、体检、检验、原料血浆采集、质控、消毒和供应、包装储存、血浆及原辅材料库存管理、档案管理等功能需求的部门。明确各部门、各类岗位的职责与权限，相互关系与沟通，报告和指令传递的途径。权限必须与职责相适应。 第四条 配备数量适宜、接受过良好培训，具有专业知识和工作经验，能够胜任被指定工作的管理和技术人员。部门负责人的指定和工作职责必须有文件规定。 第五条 具有卫生技术人员资格的，应占职工总人数的70%以上，其中中级以上卫生技术人员应占卫生技术人员

人数的30%以上。第六条 单采血浆站站长应具有大学专科以上学历，中级以上技术职务任职资格，经省级以上卫生行政部门的专业培训并考核合格。熟悉单采血浆站业务，具有一定管理经验，能胜任本职工作。实验室负责人应具有高等学校医学或者相关专业大学专科以上学历，5年以上血液检测实验室的工作经历，接受过血液检测实验室管理培训，能有效地组织和实施血液检测业务工作，对血液检测中有关问题能做出正确判断和处理，并能对血液检测过程、检测结果和检测结论承担全面责任。第七条 新开设的单采血浆站配备的人员和已经开设的单采血浆站新增加的人员必须符合单采血浆站关键岗位工作人员资质要求（附件1）。单采血浆站员工应接受血液安全和业务岗位的培训与考核，领取岗位培训合格证书后方可上岗。岗位培训与考核由省级以上人民政府卫生行政部门负责组织实施。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，掌握单采血浆站质量管理基本原理，具有基础理论知识和实际操作技能，能够胜任所分配的工作。第八条 应有专人分别负责原料血浆采供的业务和质量管理工作。其负责人应具有医学或者相关专业大学专科以上学历，经过相关业务和质量培训，具备业务管理和质量管理的专业知识和实践经验，对工作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，分别承担业务管理和质量管理的职责。业务和质量负责人不得相互兼任。业务或质量负责人缺席时，应指定适当的人员代行其职能。第九条 应制订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。培训内容包括血液管理法律、法规、规章、制度以及质量规范、岗

位职责和技术知识方面的更新等。每次培训均应有记录，凡参加培训人员应签名并存档。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 [www.100test.com](http://www.100test.com)