

《血站技术操作规程（2019 版）》解读

《血站技术操作规程（2015 版）》（国卫医发〔2015〕95 号）自施行以来，对促进血站规范化管理，实现并巩固核酸检测全覆盖，提升血液质量安全水平发挥了重要作用。为不断适应血站技术发展要求，规程每 3 年修订一次。

2018 年，我委组织相关单位和专家对规程进行系统梳理，按照保留现有体系框架、追踪前沿技术发展趋势、逐步提高标准要求、确保血液质量和献血者权益的思路，对规程进行修改完善，并广泛征求意见。新版规程主要修订内容如下：

一是加强献血者权益保护。细化献血前告知内容和告知方式，增加献血者关爱内容和永久性屏蔽具体指标，保护献血者知情同意权、献血选择权。规定了献血前对献血者的综合评估和预计完成采集单采血小板后献血者的血小板最低计数，保护献血者健康权益。

二是提高血液采集技术要求。增加献血场所、献血环境、采血人员手卫生、采血设备、采血器材与耗材等具体要求，细化全血、成分血采集技术要求以及血液检测标本留取与热合、血袋条形码标识粘贴、血液暂存等技术操作内容。

三是细化血液成分制备技术要求。借鉴国际先进经验，纳入国际通用的血液制备方法，增加血液成分分类名称，增

加小规格血液制备以满足儿童用血需求，细化血液成分制备时间、无菌操作技术、离心、速冻、病毒灭活等项目具体要求。

四是调整血液检测有关内容。鉴于核酸检测技术在全国血站平稳开展数年，血站已经建立完善的质量管理与控制体系，检测质量得到有效保证，将原规程中的2遍血清学和1遍核酸检测调整为血清学和核酸各检测一次。同时，规定了血液筛查检测试剂与证照要求，细化实验室设置、设施、环境、检测标本处理、试验性能监控、检测结果判定等内容。

五是加强血液存储、发放与运输管理。细化合格血液、待检测血液和不合格血液分区存放要求，健全血液标签核对、血液发放、血液运输车辆与容器定期消毒、血液运输环节监控等制度，要求血液发放与信息系统有效衔接，强化血液质量全流程管理。

六是强化质量控制管理。细化血液抽检及结果分析与应用的技术要求，增加环境卫生质量检查内容。