

ICS 11.020

CCS C 50

DB 34

安 徽 省 地 方 标 准

DB34/T 4957—2024

单采血浆集中化检测实验室建设规范

Specifications for construction of centralized testing laboratory for apheresis plasma

2024 - 09 - 14 发布

2024 - 10 - 14 实施

安徽省市场监督管理局 发布



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。

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。

本文件由安徽省血液管理中心提出。

本文件由安徽省卫生健康委员会归口。

本文件起草单位：安徽省血液管理中心、安徽省血液中心、蚌埠市中心血站、安徽省输血协会、同路生物制药有限公司。

本文件主要起草人：范文安、李瑞、郭晓婕、余加宏、潘健、段书炼、刘丽、张雅萍、吴君胜、吴义春。



单采血浆集中化检测实验室建设规范

1 范围

本文件规定了单采血浆集中化检测实验室建设的设计要求、人员与资质、设备与设施、检测能力、信息化等内容。

本文件适用于单采血浆集中化检测实验室建设以及各级卫生健康行政部门监管，其他单采血浆站检测实验室建设可参照执行。

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 19489 实验室 生物安全通用要求
- WS/T 203 输血医学术语
- WS 233 病原微生物实验室生物安全通用准则
- WS 589 病原微生物实验室生物安全标识
- WS/T 786 单采血浆信息系统基本功能标准

3 术语和定义

GB 19489、WS/T 203、WS 233 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

单采血浆集中化检测实验室 centralized testing laboratory for apheresis plasma

受单采血浆站委托，承担若干个单采血浆站原料血浆检测工作的实验室。可由血液制品生产单位或单采血浆站设置，接受卫生健康行政部门监管，按照原料血浆检测工作要求开展血浆质量检测。（以下简称“实验室”）。

4 设计要求

4.1 选址、设计和建造应符合国家和地方建设规划，同时还应符合生物安全、环境保护和相关建筑技术规范等规定和要求。

4.2 应符合 BSL-2 生物安全实验室的要求，并取得二级病原微生物实验室备案证明。

4.3 应分别设置实验用房和辅助用房，并满足如下要求：

- 实验用房的分区应满足《单采血浆站实验室质量管理规范》规定，各区域功能应与集中化检测工作任务相适应。
- 实验用房面积应满足集中化检测和实验室发展需要，总面积宜不少于 200 平方米。开展血浆核酸检测的，应按照核酸检测要求增加相应面积。
- 试剂和物料储存场所应能满足 14 天检测工作量要求。

——辅助用房应包括信息系统机房、档案室、配电机房及工作人员休息区等，可由设置集中化检测实验室的机构统一配置。

5 人员与资质

5.1 应通过省级卫生健康行政部门组织的技术审查。

5.2 应取得艾滋病初筛实验室资质。

5.3 应根据集中化检测工作需要配备检验专业技术人员，检验专业技术人员不少于6人，其中中级以上职称人员不少于2名，日均检测量超过1000人份的，每增加500人份应增加1名检验专业技术人员。

5.4 实验室负责人应至少符合以下要求：

- 医学检验相关专业大学专科以上学历；
- 中级以上技术职务任职资格；
- 5年（含）以上实验室相关工作经历；
- 具备指导血浆检测工作和开展实验室管理的工作能力。

5.5 血液检测岗工作人员应至少符合以下要求：

- 医学检验相关专业中等专科以上学历；
- 初级以上技术职务任职资格；
- 具备开展相关检测和承担相应质量职责的工作能力。

5.6 按照《单采血浆站实验室质量管理规范》要求指定专职人员，协助实验室负责人开展质量管理工作。

5.7 应有专人负责实验室职业暴露预防与控制、卫生与安全。

6 设备与设施

6.1 应配备与其检测任务量相适应的仪器设备，应使用自动化检测设备，减少人工干预。

6.2 设备包括但不限于：

- 全自动生化分析仪；
- 全自动酶免仪；
- 全自动血细胞分析仪；
- 试剂库；
- 医用冷藏冰箱；
- 医用低温冰箱；
- 离心机；
- 微量加样枪；
- 微量振荡器；
- 超纯水机；
- 全自动脱帽机；
- 生物安全柜；
- 高压蒸汽灭菌器。

6.3 关键检测设备应配备应急备用设备和不间断电源（UPS）。

6.4 设备所需耗材和常用配件宜供应充足、易获得。

6.5 应配备充足有效的生物安全、职业防护和急救的设备设施。

6.6 按《医疗废物管理条例》等相关规定，配置污水和医疗废物处理设备设施。

- 6.7 应配置视频监控系统，覆盖从标本接收到报告发放全过程，监控视频保存时间不少于 28 天。
- 6.8 应配备控制外来人员进入的设施，防止非授权人员进入实验室。
- 6.9 按 WS 589 的要求设置生物安全警示标识。

7 检测能力

实验室至少具备开展以下检测项目的能力：

- 血清/血浆总蛋白含量；
- 丙氨酸氨基转移酶（ALT）；
- 乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）；
- 丙型肝炎病毒（HCV）抗体或抗原抗体联合检测；
- 人类免疫缺陷病毒（HIV-1 和 HIV-2）抗体或抗原抗体联合检测；
- 梅毒螺旋体（TP）抗体。

8 信息化

- 8.1 应建立信息管理系统，功能应符合 WS/T 786 和《单采血浆站实验室质量管理规范》的要求，实现血浆检测全过程可追溯、可控制。
- 8.2 信息管理系统应与送检方联网，满足标本信息和检测结果等信息的交换和传输需要。
- 8.3 应符合网络信息安全要求。



参 考 文 献

- [1] 《单采血浆站实验室质量管理规范》 国卫办医发〔2022〕3号
 - [2] 《单采血浆站技术操作规程》 国卫办医函〔2022〕222号
 - [3] 《医疗废物管理条例》 中华人民共和国国务院令 第380号
-