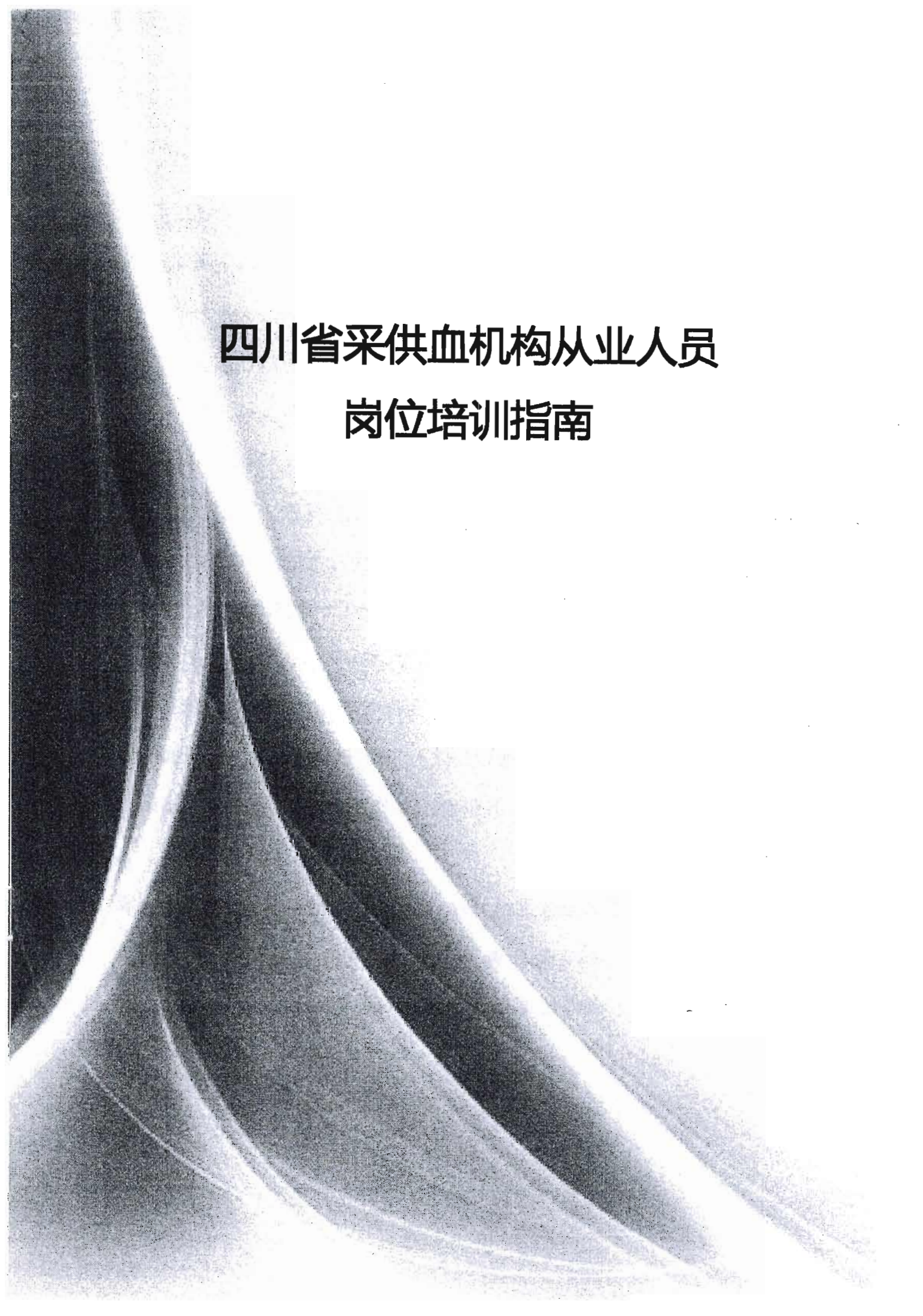




四川省采供血机构从业人员 岗位培训指南

前言

自 2002 年-2015 年，原卫生部医政司委托国家医学考试中心开展了全国采供血机构从业人员岗位培训考核工作。国家医学考试中心依据卫生部《关于对采供血机构人员进行岗位培训和考核的通知》（卫办医发〔2002〕41 号）、《关于规范全国采供血机构从业人员岗位培训与考核工作的通知》（卫办医发〔2007〕89 号）等文件，在各省相关部门的大力支持和协助下，国家医学考试中心组织的全国采供血机构从业人员岗位培训考核工作平稳、安全有效。据统计，截至 2015 年，该项目共考核 101507 人次，合格人员达 77602 人，为保证血液安全和全国采供血机构队伍建设做出了一定的贡献。

根据国家卫生计生委关于修改部门规章的决定，国家卫生计生委不再统一组织全国采供血机构从业人员岗位培训考核工作。依据《血站管理办法》《单采血浆站管理办法》，血站工作人员和单采血浆站关键岗位工作人员的岗位培训和考核工作由血站和单采血浆站组织进行。

为了进一步提高采供血机构从业人员知识和操作水平，受四川省卫生计生委委托，制定四川省采供血机构从业人员制作岗位培训指南，希望各血站、单采血浆站、血液中心参考。

概 说

适用岗位类别

- 血站（血液中心、中心血站、中心血库）及储血点
 - I 类：献血组织、体检、采血和管理等人员。
 - II 类：检验、质量控制、血液研究等人员。
 - III 类：血库、成分制备等人员。
 - IV 类：与采供血业务相关的后勤人员。
- 单采血浆站
 - V 类：体检人员、采浆人员和管理人员。
 - VI 类：检验、质量控制人员。
- 医疗机构输血科（血库）人员报考二类（检验、质量控制、血液研究）。

参考教材

全国采供血机构人员岗位培训考核的考试内容包括三部分：

1. 世界卫生组织(WHO)《安全血液和血液制品》教材
2. 《安全血液和血液制品》补充教材
3. 血液管理和传染病和艾滋病控制相关法律、法规和卫生部规章、规范性文件、标准

对应精读内容

- 每个培训的对象均应通读《安全血液和血液制品》全套教材。
- 采供血机构各岗位应按卫生部办公厅“卫办医发[2002]41号”规定，精读相应的部分。
 - I 类：精读导言册，第一册《安全献血》。
 - II 类：精读第二册《HIV 和其它传染病原体的筛选》，第三册《血型血清学》，导言册的第四章“质量和质量保证”。
 - III 类：精读导言册，补充教材《成分输血》。
 - IV 类：精读导言册。
 - V 类：精读导言册，第一册《安全献血》。
 - VI 类：精读第二册《HIV 和其它传染病原体的筛选》，第三册《血型血清学》，导言册的第四章“质量和质量保证”。

目录

第一部分 《安全血液和血液制品》全套	1
1. 《导言册》	1
1.1 本册简介 (略)	1
1.2 专业守则	1
1.3 安全规程	1
1.4 质量和质量保证	2
1.5 血液和血浆的安全贮存	3
1.6 冷链设备的保养	4
1.7 常用试剂的配制	5
1.8 库存管理	5
2. 《安全献血》	6
2.1 本册简介 (略)	6
2.2 确定低危献血者	6
2.3 估算血液需求量	6
2.4 献血者的教育、动员和招募	7
2.5 组织采血	7
2.6 献血者的选择	7
2.7 献血者护理	7
2.8 献血者的记录	7
2.9 献血者的保留和动员再次献血	8
3. 《HIV 和其它传染病原体的筛选》	8
3.1 本册介绍 (略)	8
3.2 传染病与传染性病原体	8
3.3 人类免疫缺陷病毒 (HIV)	8
3.4 HIV 筛选试验的原理	9
3.5 选择 HIV 抗体的筛检方法	10
3.6 抗 HIV 抗体筛选试验的应用	10
3.7 质量保证	10
3.8 筛检其他传染性病原体	11
4. 《血型血清学》	11
4.1 本册简介	11
4.2 血液成分与功能	11
4.3 血型免疫学基础	11
4.4 ABO 血型系统	12
4.5 Rh 血型系统	12
4.6 配合性试验和发血	12
4.7 血型鉴定和配血试验技术	13
第二部分 《成分输血》(补充教材)提纲	15
5.1 成分输血分册介绍 (略)	15
5.2 成分输血简介	15
5.3 血液成分的制备	15
5.4 各种血液成分制品的性质、保存期及临床适应证	15

第三部分 相关法律、法规和卫生部规章、规范性文件、标准及复习建议.....	18
法律（4 个）	18
行政法规（8 个）	18
规章（7 个）	19
规范性文件（13 个）	20
国家标准 （3 个）	21
部分法律法规考点提示	22

第一部分 《安全血液和血液制品》全套

(本大纲划线部分为泛读部分，未划线部分的为精读部分。)

1. 《导言册》

1.1 本册简介（略）

1.2 专业守则

1.2.1 采血部门护理人员的职责

1.2.1.1 采血部门护理人员的职责

1.2.1.2 六条护理人员职责

1.2.2 病理实验室技术人员职责

1.2.2.1 病理实验室技术人员的职责

1.2.2.2 技术人员四条职责

1.2.2.3 参与医务人员诊断时，技术人员应做的工作

1.2.2.4 医生和技术人员发生摩擦的原因（泛读）

1.2.2.5 医生申请用血发生不规范行为时技术人员应做的工作

1.2.3 保密原则

1.2.3.1 明确在输血日常工作中确保机密的责任人

1.2.3.2 在输血日常工作中涉及机密的对象和内容

1.2.3.3 明确在正常情况下或有些情况下将化验结果告知献血者或患者的责任人（泛读）

1.2.3.4 所有临床和实验记录保密工作应做到的四个方面

1.2.4 行为和着装标准

1.2.4.1 所有从事血液采集、制备、检验人员的行为标准

1.2.4.2 所有从事血液采集、制备、检验人员所接触人的范围及行为方式

1.2.4.3 护理和技术人员的着装标准

1.2.5 专业组织（泛读）

参考英国医学实验科学研究院职业规范，清楚你所在的血液中心或中心血站制定的实验室职业规范（泛读）

1.3 安全规程

1.3.1 安全职责

1.3.1.1 血站或实验室专职负责安全的人员的安全职责

1.3.1.2 实验室每位操作者的安全职责

1.3.2 认清危及安全的潜在因素

1.3.2.1 不应在实验室内采血的理由

1.3.2.2 采血人员工作时面临的主要危险因素

1.3.2.3 污染的针头的正确处理措施

- 1.3.2.4 实验室人员工作时面临的主要危险因素
- 1.3.2.5 实验室安全准则的主要内容
- 1.3.2.6 实验室布局对安全的影响
- 1.3.3 工作服和防护装置
 - 1.3.3.1 采血部门工作人员工作服的要求
 - 1.3.3.2 实验室工作人员和进入实验室的工作人员防护工作服的要求
 - 1.3.3.3 实验室的防护装置
- 1.3.4 血液从流动采血点至血库的运输
 - 1.3.4.1 血液从流动采血点运至血库的要求
 - 1.3.4.2 发生血液泄漏时的处理措施
- 1.3.5 标本的发送（泛读）
 - 1.3.5.1 安全邮寄标本的基本规程（泛读）
 - 1.3.5.2 打开收到的邮寄标本的要求（泛读）
- 1.3.6 实验室废弃物的安全处理
 - 1.3.6.1 将实验室废弃物分为传染性和不具备传染性两类的好处
 - 1.3.6.2 实验室废弃物理想的处理方式
 - 1.3.6.3 玻璃器皿和其它容器的处理方法
 - 1.3.6.4 以掩埋法处理废弃物的要求：①少量废弃物时；②大量废弃物时
 - 1.3.6.5 具有传染性血液的理想的方法
 - 1.3.6.6 没有条件焚烧具有传染性血液时的处理方法
 - 1.3.6.7 没有条件高压消毒具有传染性血液时的处理方法
 - 1.3.6.8 既没有条件高压消毒又没有条件焚烧具有传染性血液时的处理方法
 - 1.3.6.9 化学物品废弃物处理注意事项
- 1.3.7 消毒规程
 - 1.3.7.1 采血场所需要消毒的物品
 - 1.3.7.2 实验室的消毒的时机
 - 1.3.7.3 清洁和消毒的先后次序
 - 1.3.7.4 消毒剂的作用时间
 - 1.3.7.5 有机物对一些消毒剂的消毒效果的影响
 - 1.3.7.6 用氯元素消毒剂时的注意事项

1.4 质量和质量保证

- 1.4.1 质量
 - 1.4.1.1 WHO 在 1993 年血站质量保证纲要指南中的质量定义
 - 1.4.1.2 产品的定义
- 1.4.2 质量的需要
 - 1.4.2.1 实验室质量发生差错对患者存在潜在危险的五种情况
- 1.4.3 质量保证和质量控制
 - 1.4.3.1 质量保证的概念
 - 1.4.3.2 质量控制的概念
 - 1.4.3.3 引入质量系统基本的四个基本步骤
- 1.4.4 标准操作规程
 - 1.4.4.1 标准操作规程定义

- 1.4.4.2 采供血机构标准操作规程的覆盖范围
- 1.4.4.3 执行 SOP 的意义（泛读）
- 1.4.4.4 制定 SOP 应包括的基本内容
- 1.4.4.5 SOP 修改的必要性和修改程序（泛读）
- 1.4.5 记录和记录的保存
 - 1.4.5.1 记录应包括的内容及重要性
 - 1.4.5.2 填写个人献血记录表（卡）的作用
 - 1.4.5.3 记录应包括所有献血者的意义
 - 1.4.5.4 献血中记录应包括的内容
 - 1.4.5.5 实验室检测记录包括的内容
 - 1.4.5.6 对每份献血记录应注意的问题
 - 1.4.5.7 血液的使用记录包括交叉配血或废弃记录
 - 1.4.5.8 记录保存的基本要求
 - 1.4.5.9 记录销毁的基本要求
- 1.4.6 质量监督
 - 1.4.6.1 质量监督的意义（泛读）
 - 1.4.6.2 质量监督的两个主要方面
 - 1.4.6.3 实验室检查结果的意义
 - 1.4.6.4 设备检查应作到的两个方面
- 1.4.7 质量审核（泛读）
 - 1.4.7.1 质量审核在质量保证系统中的作用（泛读）
 - 1.4.7.2 审核跟踪内容（泛读）
- 1.4.8 质量职责
 - 1.4.8.1 明确血液中心每位职工、高级职员及质量保证部门内特殊职员的质量职责

1.5 血液和血浆的安全贮存

- 1.5.1 安全贮存的重要性
 - 1.5.1.1 血液贮存的正确的温度范围
 - 1.5.1.2 临床红细胞输注的主要原因（泛读）
 - 1.5.1.3 决定红细胞携带和输送氧气能力的因素（泛读）
 - 1.5.1.4 保持红细胞活力的最重要的物质（泛读）
 - 1.5.1.5 全血或红细胞贮存在冰箱内的理由
 - 1.5.1.6 对全血或红细胞贮存温度设立下限的理由
 - 1.5.1.7 新鲜冰冻血浆（FFP）的制备要求
 - 1.5.1.8 新鲜冰冻血浆的贮存要求
 - 1.5.1.9 新鲜冰冻血浆保存在-20℃或更低的温度下的理由
- 1.5.2 冷链
 - 1.5.2.1 冷链的作用（泛读）
 - 1.5.2.2 冷链的两个要素
- 1.5.3 血液的贮存
 - 1.5.3.1 避免不必要的开启冰箱门的意义（泛读）
 - 1.5.3.2 血液贮存在冰箱中需要注意的事项

- 1.5.3.3 血液保存设备内温度监控的方法
- 1.5.3.4 注意家用冰箱内的“热点”和“冷点”（泛读）
- 1.5.4 血液的运输
 - 1.5.4.1 血液运输前的检查项目
 - 1.5.4.2 血液从冰箱取出，运输过程中正确的保持温度范围
 - 1.5.4.3 采用隔热箱保存运输中的血液需要注意的地方
- 1.5.5 血库内血液的接受
 - 1.5.5.1 当血液从血站或其它医院运抵至血库时，应该记录温度并检查血液
 - 1.5.5.2 当血液抵达血库，温度超过 10℃时决定血液是否废弃的原则
- 1.5.6 血库或医院的运输
 - 1.5.6.1 血液从血库发出时应记录发出的时间
 - 1.5.6.2 血液在血库或医院内运输时的注意事项
 - 1.5.6.3 血液预热时的注意事项
- 1.5.7 血浆的贮存和运输
 - 1.5.7.1 贮存血浆的冷冻箱的温度的监控
 - 1.5.7.2 融化和复冻过的新鲜冰冻血浆必须废弃（泛读）
 - 1.5.7.3 运输新鲜冰冻血浆的温度要求
 - 1.5.7.4 以冷藏箱运输血浆时，冷藏箱中冰的数量要求（泛读）
 - 1.5.7.5 融化新鲜冰冻血浆的温度要求
 - 1.5.7.6 对融化冰冻血浆水浴箱的温度控制方法的要求
 - 1.5.7.7 超过 37℃对血浆中凝血因子和蛋白质的影响
 - 1.5.7.8 融化后的血浆的保存温度和最长保存时间

1.6 冷链设备的保养

- 1.6.1 冰箱的保养
 - 1.6.1.1 冰箱放置的正确位置
 - 1.6.1.2 放置冰箱的室内环境
 - 1.6.1.3 冰箱每天应例行的操作项目
 - 1.6.1.4 冰箱每周应例行的操作项目
 - 1.6.1.5 冰箱除霜极重要的一点
 - 1.6.1.6 冰箱每月应例行的操作项目
 - 1.6.1.7 检查冷冻箱的操作方法
 - 1.6.1.8 冷冻箱只需检查高温度报警器的原因
- 1.6.2 识别和排除故障
 - 1.6.2.1 血库使用家用冰箱发生故障的排除方法
 - 1.6.2.2 血库使用血液贮存专用冰箱发生故障的排除方法
- 1.6.3 断电
 - 1.6.3.1 配备备用电源的原因
 - 1.6.3.2 在发生断电和设备故障时搬动贮存的血液的时机
 - 1.6.3.3 必须清楚你所使用的冰箱和冷冻箱温度升高需要的时间（延迟时间）
 - 1.6.3.4 制定断电或故障发生的应急计划的必要性
 - 1.6.3.5 了解家用冰箱在室温（+20℃）时的平均延迟时间
 - 1.6.3.6 了解冰箱和冷藏箱升温延迟时间的目的（泛读）

1.6.3.7 血库在断电或设备故障时应具有的书面使用指导内容

1.7 常用试剂的配制

1.7.1 通用要求（泛读）

- 1.7.1.1 使用纯的原料（包括水）配制（泛读）常用试剂
- 1.7.1.2 精确计量所使用的液体的体积和溶质重量（泛读）
- 1.7.1.3 计量液体体积的玻璃量筒（杯）的要求（泛读）
- 1.7.1.4 称量溶质的天平应定期校准（泛读）
- 1.7.1.5 对配制的常用试剂进行清楚标识（泛读）

1.7.2 硫酸铜溶液（泛读）

- 1.7.2.1 硫酸铜溶液的用途（泛读）
- 1.7.2.2 硫酸铜溶液用于男女献血者的比重不同（泛读）
- 1.7.2.3 硫酸铜溶液使用之前需要进行比重测定（泛读）

1.7.3 杀菌溶液

- 1.7.3.1 静脉穿刺前对献血者手臂消毒的重要意义
- 1.7.3.2 确保配制的消毒液本身不被细菌污染的措施

1.7.4 生理盐水溶液（泛读）

- 1.7.4.1 生理盐水在红细胞血清学试验中的作用（泛读）

1.7.5 消毒溶液

- 1.7.5.1 消毒液的作用
- 1.7.5.2 消毒液在采供血机构常见应用范围
- 1.7.5.3 次氯酸钠溶液是特效的抗病毒消毒液
- 1.7.5.4 为确保消毒剂的消毒效果应注意的事项

1.8 库存管理

1.8.1 耗材

- 1.8.1.1 一个有效的贮存管理系统需做到的工作
- 1.8.1.2 在无法控制的情况下导致物品不充足时的处理方法（泛读）
- 1.8.1.3 保证库存管理系统运行顺利的因素

1.8.2 库存卡

- 1.8.2.1 库存管理的基本要求
- 1.8.2.2 使用库存卡的好处
- 1.8.2.3 明确库存卡的保管、登记人员
- 1.8.2.4 了解库存卡的八项基本内容
- 1.8.2.5 记录库存最低物品量的必要性
- 1.8.2.6 两种物品以相同的数量/体积生产或供应，也应有各自库存卡的原因
- 1.8.2.7 库存卡的库存记录部分对每次发货、定货和到货都要登记的内容
- 1.8.2.8 了解库存卡系统在许多方面的用途（泛读）
- 1.8.2.9 库存卡归档保存的方式和作用

1.8.3 订货

- 1.8.3.1 一份正确记录的库存卡使订货数量和日期的决定变得容易的原因

- 1.8.3.2 了解有些物品的有效期对订货数量的作用
- 1.8.3.3 订货方式和种类
- 1.8.3.4 适合大量订货的条件
- 1.8.3.5 长期订货的概念和好处
- 1.8.3.6 按需求订货的好处
- 1.8.3.7 三种订货方式的优劣性
- 1.8.4 库存检查
 - 1.8.4.1 检查的必要性
 - 1.8.4.2 物品检查可能显示库存卡上的记录数量和实际数量不一致的原因
 - 1.8.4.3 进行库存检查采取的程序
 - 1.8.4.4 如果没有库存卡或其它记录方式，物品检查不能发现的问题

2. 《安全献血》

2.1 本册简介（略）

2.2 确定低危献血者

- 2.2.1 献血者类型
 - 2.2.1.1 掌握不同献血者的分类。（泛读）
 - 2.2.1.2 （泛读）掌握家庭或家庭替代献血者献血的优缺点。
 - 2.2.1.3 掌握有偿献血的缺点。（泛读）
 - 2.2.1.4 掌握无偿献血的优点。（泛读）
 - 2.2.1.5 了解或掌握各种献血类型所占比例的计算方法。（泛读）
 - 2.2.1.6 掌握两种确保献血者安全的方法。
 - 2.2.1.7 明确治疗性采血术的定义和自身献血定义。
- 2.2.2 确定不宜献血者
 - 2.2.2.1 掌握三种不能成为合格献血者的原因。（泛读）
 - 2.2.2.2 掌握危险行为定义，明确最常见的七种危险行为，了解危险行为对输血的影响。（泛读）
- 2.2.3 固定的无偿献血者
 - 2.2.3.1 明确固定的无偿献血者定义。（泛读）
- 2.2.4 自检不合格退出或延期献血
 - 2.2.4.1 了解主动退出的定义和主动延期的定义。
 - 2.2.4.2 了解向献血者或愿意献血者详细解释危险行为的意义。
 - 2.2.4.3 了解保密性弃血的定义。（泛读）

2.3 估算血液需求量

- 2.3.1.1 掌握三种估算血液需求量的方法和估算所需献血者的方法。掌握其他还需考虑的因素。

2.4 献血者的教育、动员和招募

- 2.4.1 掌握献血者教育、动员和招募的目标。
- 2.4.2 掌握宣传教育效果评估指标。
- 2.4.3 了解对宣传材料进行评估的方法，了解口头与书面资料宣传的优缺点。了解献血教育的方法和讲演前的准备。（泛读）

2.5 组织采血

- 2.5.1 了解或掌握固定采血站或流动采血的计划、组织、评价以及采血、采血器材、临时贮存等血液安全的知识和技术。
- 2.5.2 掌握冷藏运输血液的要求和条件。（泛读）
- 2.5.3 掌握血液保存的温度要求。（泛读）
- 2.5.4 了解玻璃瓶采血的潜在危险。（泛读）

2.6 献血者的选择

- 2.6.1 掌握献血者筛选的三个组成部分。
- 2.6.2 掌握对献血者有潜在危险的因素。
- 2.6.3 掌握对受血者有潜在危险的因素。
- 2.6.4 了解或掌握对献血者在献血前的健康咨询和基本健康检查。（泛读）
- 2.6.5 了解献血前咨询的必要性，了解标准格式调查表进行献血者病史调查的优点。（泛读）
- 2.6.6 掌握监控献血者筛选工作的指标；了解为达到指标所要开展的工作。

2.7 献血者护理

- 2.7.1 掌握对献血者产生不愉快经历的各种情况。（泛读）
- 2.7.2 掌握新老献血者的一些主要区别特征。
- 2.7.3 掌握献血后献血者保护自己的措施。
- 2.7.4 掌握献血的轻、中、重度副反应及其应采取的措施。
- 2.7.5 了解对献血者资料保密的必要性、益处及措施。（泛读）
- 2.7.6 了解献血后的通知和指导。

2.8 献血者的记录

- 2.8.1 掌握献血登记记录的内容。（泛读）
- 2.8.2 掌握献血登记记录的使用。
- 2.8.3 掌握献血统计的重要内容和意义。（泛读）
- 2.8.4 了解固定献血者的标准。

2.9 献血者的保留和动员再次献血

- 2.9.1 掌握献血者保留和动员再次献血的要点。（泛读）
- 2.9.2 掌握理想献血者的要求；掌握增加、维持固定、低危献血者的措施。（泛读）
- 2.9.3 了解或掌握对献血者作医学追踪调查的方法。
- 2.9.4 掌握献血者失去联系的可能原因及可以采取的措施。（泛读）
- 2.9.5 了解有关促进无偿献血的公共关系工作。（泛读）

3. 《HIV 和其它传染病原体的筛选》

3.1 本册介绍（略）

3.2 传染病与传染性病原体

- 3.2.1 传染性病原体
 - 3.2.1.1 四种主要的传染性病原体的基本结构（以图 1、图 2、图 3、图 4 为准）。
 - 3.2.1.2 可经输血传播的传染病原体。（泛读）
 - 3.2.1.3 潜伏性感染的含义及其在输血工作中的重要意义。（泛读）
- 3.2.2 经血传播的传染性病原体的传播
 - 传染性病原体经血传播的 3 个基本条件。（泛读）
- 3.2.3 传染病的基础免疫学
 - 3.2.3.1 抗原与抗体的概念及抗体分子的基本单位结构。
 - 3.2.3.2 免疫球蛋白的五种类型及 IgG、IgM 在检测中的意义。（泛读）
 - 3.2.3.3 免疫系统的组成、免疫应答的种类及在血液检测中的意义。
- 3.2.4 传染性病原体筛检的介绍
 - 3.2.4.1 减少病原体经血传播的主要措施。（泛读）
 - 3.2.4.2 传染病标志物及其对血液进行传染病原体筛检的意义。
 - 3.2.4.3 免疫力的定义

3.3 人类免疫缺陷病毒（HIV）

- 3.3.1 HIV 感染的背景知识
 - 3.3.1.1 HIV 发现的过程
 - 3.3.1.2 掌握交叉反应的概念及其在输血检测中的意义（泛读）
- 3.3.2 HIV 的结构
 - 3.3.2.1 掌握下述缩写的意义：HIV、AIDS、ARC（泛读）
 - 3.3.2.2 HIV 的基本结构（以图 9 为准）。（泛读）
- 3.3.3 HIV 对宿主细胞的入侵

- 3.3.3.1 HIV 进入宿主细胞的途径
- 3.3.3.2 CD4 蛋白可在哪些免疫系统的细胞表面发现
- 3.3.4 HIV 感染和艾滋病的临床表现
 - 艾滋病的主要临床表现
- 3.3.5 HIV 感染的实验室诊断
 - 3.3.5.1 掌握几个概念：替代物试验、血清转化、窗口期、潜伏期
 - 3.3.5.2 “窗口期”的定义及其在筛选中的意义（泛读）
 - 3.3.5.3 哪两种 HIV 特异性抗体是 HIV 感染最好的确诊依据
- 3.3.6 HIV 感染的流行病学
 - HIV 感染的高危人群（泛读）
- 3.3.7 HIV 感染的传播
 - HIV 感染传播的主要模式（泛读）
- 3.3.8 预防 HIV 的传播
 - 3.3.8.1 防止 HIV 感染的传播必需依赖的两种方法
 - 3.3.8.2 防止 HIV 传播的方法和防止经输血传播的首要方法（泛读）

3.4 HIV 筛选试验的原理

- 3.4.1 献血者 HIV 筛选
 - 3.4.1.1 最安全的献血者应具备的条件
 - 3.4.1.2 献血者 HIV 筛选的意义
- 3.4.2 试验原理
 - 3.4.2.1 用于 HIV 抗体筛选检测的三种主要方法及其三种方法的相同点
 - 3.4.2.2 在选择最恰当的方法进行 HIV 抗体筛选时需考虑的因素
 - 3.4.2.3 理解结果阳性/阴性、反应/无反应和可疑的含义（泛读）
- 3.4.3 酶标免疫试验 EIA (ELISA)
 - 3.4.3.1 EIA 试剂第一、第二、第三代区分的依据
 - 3.4.3.2 抗球蛋白型 EIA、竞争型 EIA 和夹心型 EIA 三种酶标免疫试验的原理的相同处与不同处
 - 3.4.3.3 EIA 有哪两种抗原包被方法及各自的优缺点
- 3.4.4 HIV 抗原筛检
 - 夹心法 EIA 筛选检测 HIV 抗原的原理
- 3.4.5 EIA 结果判断
 - 3.4.5.1 理解 OD 值、cut-off 值和测定值/cut-off 比率的含义（泛读）
 - 3.4.5.2 理解 EIA 结果判断的基本原理
 - 3.4.5.3 举例说明测定值/cut-off 比率在检验工作中的应用（质控图、试剂灵敏度评价、试剂特异性评价）
- 3.4.6 颗粒凝集试验
 - 了解颗粒凝集试验筛选检测 HIV 抗体的试验原理
- 3.4.7 特异性快速反应
 - 特异性快速法用于检测 HIV 抗体的试验原理和优缺点

3.5 选择 HIV 抗体的筛检方法

3.5.1 灵敏度和特异性

3.5.1.1 理解试验方法灵敏度和特异性的定义，列出其计算方法

3.5.1.2 灵敏度与特异性的关系及在选择试剂时的意义

3.5.2 选择一种筛检方法

选择试验方法应考虑的因素

3.5.3 影响筛检工作的因素

3.5.3.1 维护一个有效的 HIV 抗体筛检工作程序时需考虑哪些重要因素

3.5.3.2 实验室就 HIV 抗体筛检试验所提供的培训工作应记录哪些内容

3.5.3.3 估计试剂盒的用量时需考虑的因素

3.5.3.4 试剂盒的贮存需注意的问题（泛读）

3.5.3.5 掌握样品类型和质量对实验结果的影响及如何保证标本的质量（泛读）

3.5.3.6 了解质控品的种类和作用

3.6 抗 HIV 抗体筛选试验的应用

3.6.1 筛检方法的应用

3.6.1.1 差错记录应包括的内容（泛读）

3.6.1.2 掌握 HIV 筛检试验结果的处理程序

3.6.2 确证试验

3.6.2.1 造成一个连续的假阳性反应的因素

3.6.2.2 确证试验的意义

3.6.2.3 发送确证试验样品应注意的问题

3.6.3 实验结果的记录

实验结果的记录应包括的内容（泛读）

3.6.4 保存筛检结果

在记录正确存档前需注意的问题

3.6.5 处理 HIV 阳性血样

HIV 抗体阳性血的处理步骤（泛读）

3.6.6 筛检试验的健康和安全方面

列出常规检验工作中可能存在的不安全因素及正确的处理方法

3.7 质量保证

3.7.1 HIV 抗体检测的质量要求

HIV 筛选实验室进行质量保证和控制的意义

3.7.2 质量体系

3.7.2.1 建立一个质量体系必不可少地包含哪几个阶段

3.7.2.2 实验室质量体系的文件化记录通常有哪些内容？

3.7.3 标准操作规程

3.7.3.1 制订实验室标准操作程序时，在制造商说明书之外，还应包括的内容

3.7.3.2 编写标准操作程序应包括的内容（泛读）

3.7.4 实验室工作记录

理解“在只有一个固定职工的实验室中，为维持质量体系，在工作记录中所采取的措施”的真正含义

3.7.5 质量审核（质量跟踪）

质量审核的意义

3.8 筛检其他传染性病原体

3.8.1 乙型肝炎病毒最常见的传染途径、潜伏期及检测在输血实践中的意义（泛读）

3.8.2 了解乙型肝炎病毒颗粒中的三种主要蛋白：HBsAg、HBeAg 和 HBcAg

3.8.3 丙型肝炎检测在输血实践中的意义（泛读）

3.8.4 梅毒的传染病原体、（泛读）传染的自然史、实验室诊断及在输血实践中的意义（泛读）

3.8.5 引起疟疾的疟原虫种类、实验室诊断及在输血实践中的意义

3.8.6 了解其他可经输血传播的传染病原体

4. 《血型血清学》

4.1 本册简介

4.2 血液成分与功能

4.2.1 血液的组成与基本功能

4.2.1.1 血细胞：红细胞，白细胞（粒、淋巴细胞、单核细胞），血小板（泛读）

4.2.1.2 血浆：血浆蛋白、无机盐、凝血物质等（泛读）

4.2.1.3 全血、血浆、血清的概念。（泛读）

4.2.2 血红蛋白的机能、正常值。（泛读）

4.2.3 输血的原因（泛读）

4.2.4 纤维蛋白与凝血

4.2.4.1 纤维蛋白与纤维蛋白原的概念

4.2.4.2 凝血机制

4.2.4.3 血清和血浆（泛读）

4.3 血型免疫学基础

4.3.1 抗原、抗体

4.3.1.1 抗原、抗体的概念（泛读）

4.3.1.2 抗体的种类

4.3.2 免疫应答

4.3.2.1 天然抗体与免疫性抗体的概念（泛读）

4.3.2.2 两种免疫应答

- 4.3.3 红细胞抗原抗体反应
 - 4.3.3.1 红细胞凝集试验的两个阶段
 - 4.3.3.2 细胞致敏与凝集反应的技术原理
 - 4.3.3.3 间接技术证实抗原抗体反应
 - 4.3.3.4 抗原抗体反应及影响因素
 - 4.3.3.5 抗球蛋白试验、补体系统与溶血反应

4.4 ABO 血型系统

- 4.4.1 ABO 血型系统的遗传基础
 - 4.4.1.1 基本遗传规律（泛读）
 - 4.4.1.2 基因型与表型（泛读）
- 4.4.2 ABO 血型的鉴定
 - 4.4.2.1 分型原则（正定型与反定型）（泛读）
 - 4.4.2.2 O 细胞在反定型中的作用
- 4.4.3 A 和 B 红细胞抗原的发育
- 4.4.4 ABO 血型的亚型
 - 4.4.4.1 A 抗原的亚型分类（泛读）
 - 4.4.4.2 血清学特点
- 4.4.5 高效价抗体（IgM 与 IgG 抗 A、抗 B）在定型中的作用
IgG 抗 A、B 在临床与输血中的作用
- 4.4.6 抗球蛋白试验
 - 4.4.6.1 直接抗球蛋白试验的用途
 - 4.4.6.2 间接抗球蛋白试验的用途

4.5 Rh 血型系统

- 4.5.1 Rh 血型在临床输血中的重要性（泛读）
- 4.5.2 Rh 血型系统的遗传基础
 - 4.5.2.1 Rh 系统的基本遗传规律
 - 4.5.2.2 纯合子与杂合子的定义
- 4.5.3 Rh 抗原的发育
- 4.5.4 Rh 血型鉴定的重要性
 - 4.5.4.1 RhD 阳性的频率（泛读）
 - 4.5.4.2 RhD 阴性在临床输血的新生儿溶血病诊断方面的意义（泛读）
- 4.5.5 RhD⁺ 抗原
 - 4.5.5.1 D⁺ 抗原的特点
 - 4.5.5.2 D⁺ 型的检测确认
 - 4.5.5.3 D⁺ 型和 D 变异型在输血实践中的意义（泛读）

4.6 配合性试验和发血

- 4.6.1 配合性试验
 - 4.6.1.1 配合性试验在实践中的重要性（泛读）
 - 4.6.1.2 配合性试验主要内容
- 4.6.2 血液申请：用血申请单主要的血型血清学内容
- 4.6.3 患者用血选择

- 4.6.3.1 适合性输血
- 4.6.3.2 为大量输血患者选血及输注
- 4.6.3.3 给婴儿和新生儿选择及输注全血或红细胞
- 4.6.4 不规则抗体的筛选
 - 4.6.4.1 不规则抗体产生的原理
 - 4.6.4.2 输血前抗体筛选的目的（泛读）
 - 4.6.4.3 规则抗体筛选的主要方法
- 4.6.5 配血（配合）试验的重要作用（泛读）
- 4.6.6 配血标签的作用和内容
- 4.6.7 血型及保证系统
 - 建立血型及保证系统的重要性及意义
- 4.6.8 紧急情况下选血和发血
 - 4.6.8.1 紧急情况下选血和发血的操作程序
 - 4.6.8.2 血样快速定型
- 4.6.9 常规情况对血和血浆的选择，发放程序
- 4.6.10 血库工作人员发血的操作规程
- 4.6.11 输血反应
 - 4.6.11.1 反应分类（泛读）
 - 4.6.11.2 机理与主要症状
 - 4.6.11.3 实验室检查
- 4.6.12 建立和保持一个有效的记录、保存系统
 - 4.6.12.1 记录档案
 - 4.6.12.2 实验室资料
 - 4.6.12.3 献血者定型记录
 - 4.6.12.4 配合性试验记录
- 4.6.13 医院备血管理
 - 4.6.13.1 医院用血和血浆的备血数量计算
 - 4.6.13.2 血库收、发血数量的记录

4.7 血型鉴定和配血试验技术

- 4.7.1 常用的血型血清学技术
 - 4.7.1.1 主要技术与器材简介
 - 4.7.1.2 三种主要的鉴定血型方法：特点、用途
 - 4.7.1.3 反应强度的判定
 - 4.7.1.3.1 血型鉴定试剂，用于鉴定试验的红细胞
 - 4.7.1.3.2 抗血清和红细胞的保存、质控
- 4.7.2 ABO 和 Rh 鉴定技术（献血员和患者）
 - 4.7.2.1 试管法和微量板法
 - 4.7.2.2 ABO 血型的正反定型（泛读）
 - 4.7.2.3 D⁺型鉴定技术
- 4.7.3 血型鉴定中遇到错误的主要原因
 - 4.7.3.1 抗血清
 - 4.7.3.2 缗钱状形成
 - 4.7.3.3 血样本污染
 - 4.7.3.4 脐带胶样组织液（华通胶）
 - 4.7.3.5 自身抗体和冷抗体
 - 4.7.3.6 不良技术
- 4.7.4 间接抗球蛋白试验（泛读）
 - 4.7.4.1 用途（泛读）

- 4.7.4.2 操作步骤
- 4.7.4.3 导致假阳性、假阴性的主要原因
- 4.7.5 直接抗球蛋白试验（泛读）
 - 4.7.5.1 用途（泛读）
 - 4.7.5.2 导致直接抗球蛋白试验阳性的条件
- 4.7.6 白蛋白加入试验
 - 描述白蛋白加入技术的步骤
- 4.7.7 配血试验
 - 4.7.7.1 要求与主要内容（泛读）
 - 4.7.7.2 交叉配血主要技术
 - 4.7.7.3 紧急交叉配血技术

第二部分 《成分输血》(补充教材)提纲

本大纲划线部分为泛读部分；未划线部分的为精读部分。

5.1 成分输血分册介绍（略）

5.2 成分输血简介

5.2.1 成分输血概念（泛读）

5.2.2 成分输血的优点（泛读）

5.2.3 全血输注的缺点（泛读）

5.3 血液成分的制备

5.3.1 血液成分的制备

5.3.1.1 制备方法

5.3.1.2 手工分离法的原理

5.3.1.3 离心分离的特点

5.3.2 影响离心分离效果的因素

5.3.3 制备血液成分用原料全血的质量要求

5.3.4 各种血液成分的制备

5.3.4.1 浓缩红细胞（压积红细胞、红细胞浓缩液）

5.3.4.2 悬浮红细胞（添加剂红细胞、红细胞悬液）

5.3.4.3 少白细胞的红细胞

5.3.4.4 洗涤红细胞

5.3.4.5 浓缩血小板

5.3.4.5.1 机采法

5.3.4.5.2 手工法

5.3.4.5.3 机采血小板与手工采血小板质量对比

5.3.4.6 新鲜冰冻血浆（FFP）

5.3.4.7 普通冰冻血浆

5.3.4.8 冷沉淀

5.4 各种血液成分制品的性质、保存期及临床适应证

5.4.1 全血

5.4.1.1 制品性质

5.4.1.2 保存期

5.4.1.3 适应证（包括新鲜血）

- 5.4.1.4 注意事项
- 5.4.2 红细胞
 - 5.4.2.1 悬浮红细胞（添加剂红细胞、红细胞悬液）
 - 5.4.2.1.1 制品性质
 - 5.4.2.1.2 全血和红细胞输注优缺点比较
 - 5.4.2.1.3 保存期
 - 5.4.2.1.4 适应证
 - 5.4.2.1.5 注意事项
 - 5.4.2.2 浓缩红细胞（压积红细胞、红细胞浓缩液）
 - 5.4.2.2.1 制品性质
 - 5.4.2.2.2 保存期
 - 5.4.2.2.3 适应证
 - 5.4.2.2.4 注意事项
 - 5.4.2.3 少白细胞的红细胞
 - 5.4.2.3.1 制品性质
 - 5.4.2.3.2 保存期
 - 5.4.2.3.3 适应证
 - 5.4.2.3.4 注意事项
 - 5.4.2.4 洗涤红细胞
 - 5.4.2.4.1 制品性质
 - 5.4.2.4.2 保存期
 - 5.4.2.4.3 适应证
 - 5.4.2.4.4 注意事项
 - 5.4.2.5 冰冻解冻去甘油红细胞（冰冻红细胞）
 - 5.4.2.6 辐照红细胞
- 5.4.3 浓缩白（粒）细胞
 - 5.4.3.1 制品性质
 - 5.4.3.2 保存期
 - 5.4.3.3 适应证
 - 5.4.3.4 注意事项
- 5.4.4 血小板
 - 5.4.4.1 浓缩血小板
 - 5.4.4.1.1 制品性质
 - 5.4.4.1.2 保存期
 - 5.4.4.1.3 适应证
 - 5.4.4.1.4 注意事项
 - 5.4.4.1.5 输注无效的原因及预防
 - 5.4.4.2 特制血小板
 - 5.4.4.2.1 少白细胞血小板
 - 5.4.4.2.2 辐照血小板
- 5.4.5 新鲜冰冻血浆（FFP）
 - 5.4.5.1 制品性质
 - 5.4.5.2 保存期
 - 5.4.5.3 适应证

- 5.4.5.4 用法
- 5.4.5.5 注意事项
- 5.4.6 普通冰冻血浆
 - 5.4.6.1 它与 FFP 的主要区别
 - 5.4.6.2 适应证
- 5.4.7 冷沉淀
 - 5.4.7.1 制品性质（5 种主要成分）
 - 5.4.7.2 保存期
 - 5.4.7.3 适应证
 - 5.4.7.4 用法
 - 5.4.7.5 注意事项

第三部分 相关法律、法规和卫生部规章、规范性文件、标准及复习建议

(下划线部分为六类岗位对应的复习建议)

法律 (4 个)

1. 《中华人民共和国刑法》(摘录)(1997年3月14日第八届全国人民代表大会第五次会议修订,1997年10月1日实施,经过七次修正)

I、II、III、IV、V、VI类泛读

2. 《中华人民共和国献血法》(1997年12月29日全国人民代表大会常务委员会颁布,1998年10月1日实施)

I、II、III、IV、V、VI类精读

3. 《中华人民共和国执业医师法》(1998年6月26日全国人民代表大会常务委员会颁布,1999年5月1日实施)

I、II、III、IV、V、VI类泛读

4. 《中华人民共和国传染病防治法》(2004年8月28日全国人民代表大会常务委员会修订颁布,2004年12月1日实施)

I、III、IV、V泛读,II、VI类精读

行政法规 (8 个)

1. 《血液制品管理条例》(1996年12月30日国务院颁布)

I、II、III、IV泛读, V、VI类精读

2. 《突发公共卫生事件应急条例》(2003年5月9日国务院颁布,2011年1月8日修正)

I、II、III、IV、V、VI类泛读

3. 《医疗事故处理条例》（2002 年 4 月 4 日国务院颁布，2002 年 9 月 1 日实施）

I、II、III、IV、V、VI类泛读

4. 《医疗废物管理条例》（2003 年 6 月 16 日国务院颁布和实施）

I、II、III、IV、V、VI类精读

5. 《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2004 年 11 月 12 日国务院颁布和实施）

I、III、IV、V泛读，II、VI类精读

6. 《传染病防治法实施办法》（1991 年 12 月 6 日国务院颁布和实施）

I、III、IV、V泛读，II、VI类精读

7. 《艾滋病防治条例》（2006 年 1 月 18 日国务院通过，2006 年 3 月 1 日实施）

I、III、IV、V泛读，II、VI类精读

8. 《护士管理条例》（2008 年 1 月 23 日国务院通过，2008 年 5 月 12 日实施）

I、II、III、IV、V、VI类泛读

规章（7 个）

1. 《血站管理办法》（2005 年 11 月 17 日卫生部发布，2006 年 3 月 1 日实施）

I、II、III、IV类精读，V、VI类泛读

2. 《单采血浆站管理办法》（2008 年 3 月 1 日卫生部发布，2015 年 5 月 27 日修正并实施）

V、VI类精读，I、II、III、IV类泛读

3. 《消毒管理办法》（2002 年 3 月 28 日卫生部通过，7 月 1 日实施）

I、II、III、IV、V、VI类精读

4. 《医疗卫生机构医疗废物管理办法》（2003 年 10 月 15 日卫生部发布并实施）

I、II、III、IV、V、VI类精读

- 5.《突发公共卫生事件与传染病疫情监测信息报告管理办法》（2003 年 11 月 7 日卫生部发布并实施）

I、II、III、IV、V、VI类精读

- 6.《医疗机构临床用血管理办法》（2012 年 3 月 19 日卫生部通过，8 月 1 日发布并实施）

I、II、III、IV类精读，V、VI类泛读

- 7.《护士执业注册管理办法》（2008 年 5 月 4 日卫生部通过，2008 年 5 月 12 日发布并实施）
I、II、III、IV、V、VI类泛读

规范性文件（13 个）

- 1.《血站设置规划指导原则》（卫计生发【2013】23 号）

I、II、III、IV精读，V、VI类泛读

- 2.《临床输血技术规范》（卫医发【2000】184 号）

I、II、III、IV、V、VI类泛读

- 3.《单采血浆站基本标准》（卫医发【2000】424 号）

V、VI类精读，I、II、III、IV类泛读

- 4.《血站质量管理规范》（卫医发【2006】167 号）

II、III类精读，I、IV类泛读，V、VI类泛读

- 5.《血站基本标准》（卫医发【2000】448 号）

I、II、III、IV类精读，V、VI类泛读

- 6.《血站实验室质量管理规范》（卫医发【2006】183 号）

II、III类精读，I、IV类泛读，V、VI类泛读

7.《单采血浆站管理质量规范》（卫医发【2006】377号）

V、VI类精读，I、II、III、IV类泛读

8.《全国无偿献血表彰奖励办法（2009年修订）》（卫医政发【2009】128号）

I类精读，II、III、IV、V、VI类泛读

9.《医务人员艾滋病病毒职业暴露防护工作指导原则（试行）》（卫医发【2004】108号）

I、II、III、IV、V、VI类泛读

10.《血站技术操作规程（2015版）》（国卫医发【2015】95号）

I、II、III、IV类精读，V、VI类泛读

11.《单采血浆站技术操作规程（2011版）》（卫办医政发【2011】42号）

V、VI类精读，I、II、III、IV类泛读

12.《突发公共卫生事件与传染病疫情监测信息报告管理办法》（卫生部令第37号，2006年8月24日修改）

I、II、III、IV、V、VI类泛读

13.《供血浆者须知》（卫办医发【2000】234号）

V、VI类精读，I、II、III、IV类泛读

国家标准（3个）

1.献血者健康检查要求（GB18467-2011）

I、V类精读，II、III、IV、VI类泛读

2.全血及成分血质量要求（GB18469—2012）

II、III、VI类精读，I、IV、V类泛读

(复习建议：重点复习每个法律法规的颁发部门、颁布时间、实施时间和具体要求，特别是与数字相关的要求：如立法目的依据、适用范围、关键条款和一些涉及具体数字的条款、监督管理、法律责任条款等。)

部分法律法规考点提示

1. 《中华人民共和国献血法》

共二十四条；无偿献血和血液管理工作的根本大法(母法)，是制定无偿献血和血液管理相关法规规章的根本依据；明确规定各级政府、行政部门、社会组织、血站和医疗机构的基本职责；规定了血站工作的主要内容，规定了临床用血原则，规定了各级政府行政部门的监管责任，规定了违反献血法的法律责任。

可能考点：

①颁布实施时间：1997年12月29日第八届全国人大常委会第二十九次会议通过，主席令第九十三号公布，自1998年10月1日起施行。

②立法目的：保证医疗临床用血需要和安全，保障献血者和用血者身体健康，发扬人道主义精神，促进社会主义物质文明和精神文明建设。

③献血制度：国家实行无偿献血制度，国家提倡十八周岁至五十五周岁的健康公民自愿献血。

④血站性质：血站是采集、提供临床用血的机构，是不以营利为目的的公益性组织。

⑤设置批准部门：由国务院卫生行政部门或者省人民政府卫生行政部门批准。

⑥法律责任：从18条至23条：县级以上卫生行政部门处理非法采血：(处十万元以下的罚款)非法采集血液的；出售无偿献血血液；非法组织他人出卖血液的；血站违反有关操作规程和制度采集血液；提供不符合国家规定标准的血液；包装、储存、运输不符合国家规定(处一万元以下罚款)；医务人员将不符合国家标准的血液用于患者；卫生行政部门及其工作人员在献血、用血的监督管理上玩忽职守，造成影响和事故。

⑦其他相关要点：无偿献血的血液必须用于临床，不得买卖；血站、医疗机构不得将无偿献血

血的血液出售给单采血浆站或者血液制品生产单位；公民临床用血时只交付用于血液的采集、储存、分离、检验等费用；血站对献血者每次采集血液量一般为二百毫升，最多不得超过四百毫升，两次采集间隔期不少于六个月。

2. 《血液制品管理条例》

1996 年 12 月 30 日国务院令第 208 号发布，自发布之日起施行

可能考点：

①立法目的：加强血液制品管理，预防和控制经血液途径传播的疾病，保证血液制品的质量。

②立法依据：药品管理法和传染病防治法。

③适用范围：境内从事原料血浆的采集、供应以及血液制品的生产、经营活动。

④主管部门：国务院卫生行政部门对全国的原料血浆的采集、供应和血液制品的生产、经营活动实施监督管理；县级以上地方各级人民政府卫生行政部门对本行政区域内的原料血浆的采集、供应和血液制品的生产、经营活动。

⑤浆站设立：国家实行浆站统一规划设置的制度；卫生部对单采血浆站的布局、数量和规模制定总体规划；省人民政府卫生行政部门根据总体规划制定本行政区域内单采血浆站设置规划和采集血浆的区域规划，并报国务院卫生行政部门备案；申请设置浆站，由县级人民政府卫生行政部门初审，经市、自治州人民政府卫生行政部门同意，报省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门审批；经审查符合条件的，由省、人民政府卫生行政部门核发《单采血浆许可证》；单采血浆站只能对省人民政府卫生行政部门划定区域内的供血浆者进行筛查和采集血浆。

⑥其他要点：《单采血浆许可证》应当规定有效期（2 年）；在一个采血浆区域内只能设置一个单采血浆站（不能与一般血站设置在同一县行政区域内）；严禁单采血浆站采集非划定区域内的供血浆者和其他人员的血浆；由县级人民政府卫生行政部门核发《供血浆证》；浆站只能向一个与其签订质量责任书的血液制品生产单位供应原料血浆，严禁向其他任何单位

供应原料血浆；必须使用单采血浆机械采集血浆；血浆必须按单人份冰冻保存，不得混浆；国家禁止出口原料血浆。

⑦法律责任：从第三十四到四十四条，共 11 条

3. 《血站管理办法》

卫生部令第 44 号令 2005 年 11 月 17 日发布,2006 年 3 月 1 日施行。共六章(67 条):

总则；一般血站管理；特殊血站管理；监督管理；法律责任；附则。

可能考点：

①立法目的和依据：确保血液安全，规范血站执业行为，促进血站的建设与发展，根据《献血法》制定本办法。

②血站定义：不以营利为目的，采集、提供临床用血的公益性卫生机构。血站分为一般血站和特殊血站。一般血站包括血液中心、中心血站和中心血库。特殊血站包括脐带血造血干细胞库和卫生部根据医学发展需要批准、设置的其他类型血库。

③血站设立：血液中心、中心血站和中心血库由地方人民政府设立。

④血液中心、中心血站和中心血库的设立与职责（第八、九、十条）

⑤血站执业和再执业许可：血站向所在省人民政府卫生行政部门申请办理执业和再执业登记。《血站执业许可证》有效期满前三个月，血站应当办理再次执业登记，并提交《血站再次执业登记申请书》及《血站执业许可证》。《血站执业许可证》有效期为三年。有下列情形之一的，不予执业登记：《血站质量管理规范》技术审查不合格的；《血站实验室质量管理规范》技术审查不合格的；血液质量检测结果不合格的。

⑥血站申请设置分支机构或采血储血点：设置分支机构，报所在省人民政府卫生行政部门批准；设置固定采血点（室）或者流动采血车，报省人民政府卫生行政部门备案。设置储血点由省级卫生行政部门批准。

⑦上岗培训：符合《血站质量管理规范》中对血站关键岗位工作人员资质要求（18 个关键

岗位)接受血液安全和业务岗位培训与考核,领取岗位培训合格证书后方可上岗。每人每年应当接受不少于 75 学时的岗位继续教育。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。

⑧血液包装袋要求:血液的包装、储存、运输应当符合《血站质量管理规范》的要求。血液包装袋上应当标明:血站的名称及其许可证号;献血编号或者条形码;血型;血液品种;采血日期及时间或者制备日期及时间;有效日期及时间;储存条件。

⑨血液调剂:特殊血型的血液需要从外省调配的,由省级人民政府卫生行政部门批准。因科研或者特殊需要而进行血液调配的,由省级人民政府卫生行政部门批准。血站剩余成分血浆由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门协调血液制品生产单位解决。以上所得的收入,全部用于无偿献血者用血返还费用,不得挪作他用。

⑩各级政府监督管理:县级以上人民政府卫生行政部门职责:制定临床用血储存、配送管理办法,并监督实施;对下级卫生行政部门进行监督检查;对辖区内血站执业活动进行日常监督检查,组织开展对采供血质量的不定期抽检;对辖区内临床供血活动进行监督检查;对违反本办法的行为依法进行查处。省级人民政府卫生行政部门:对本辖区内的血站执行有关规定情况和无偿献血比例、采供血服务质量、业务指导、人员培训、综合质量评价技术能力等情况进行评价及监督检查,按照卫生部的有关规定将结果上报,同时向社会公布。

(11)法律责任:从第五十九条—第六十四条:第 59 条:非法采集血液(4 种情形);第 60 条:出售无偿献血血液第;第 61 条:违规采集血液(16 中情形);第 62 条:包装储存运输不符合标准要求;第 63 条:提供不符合规定标准的血液;第 64 条:行政作为不规范(7 中情形)

4. 《血站质量管理规范》

卫生部卫医发[2006] 167 号,2006 年 4 月 25 日颁布实施。分为 20 章节:总则;质量管理职责;组织与人员;质量体系;文件建筑、设施与环境;设备;物料;安全与卫生;计

算机信息管理系统；血液标识及可追溯性；记录；监控和持续改进；献血服务；血液检测；血液制备；血液隔离与放行；血液保存、发放与运输；血液库存管理；血液收回；投诉与输血不良反应报告。

可能考点：

①立法目的依据：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》《血站管理办法》制定本规范。

②适用范围：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。

血站质量管理规范可能考点。

③组织与人员：法定代表人为血站质量第一责任人；卫生技术人员应占职工总数的 75%以上

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；新增人员必须符合《血站关键岗位工作人员资质要求》（请大家仔细阅读），技术和管理人员本科以上学历应不低于 60%；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；主管采供血业务和质量负责人应具有医学或者相关专业本科以上学历，不得相互兼任，并应指定其缺席时人员代行其职责。

④物料管理：购进关键物料的生产商和供应商具有相应资质，每年进行一次评审；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；献血条码的编码程序应保证献血码的惟一性，同一献血码至少在 50 年不得重复。

