附件6

2024年血液随机监督抽查实施方案

一、监督检查对象

抽查辖区采供血机构、医疗机构，抽取比例见附表。

1. 监督检查内容

1.一般血站（血液中心、中心血站、中心血库）、特殊血站（脐带血造血干细胞库）。检查执业资质情况、血源管理情况、血液检测情况、包装储存与运输情况、检查医疗废物处理情况等。

2.单采血浆站。检查单采血浆站执业资质情况、献血浆者管理情况、检测与采集情况、血浆储存与供应情况、医疗废物处理情况等。

3.临床用血（用血来源、管理组织和制度，血液出入库，临床输血）等。

三、结果报送要求

各地要于2024年11月15日前完成本省份血液国家监督抽检信息报送工作，汇总数据以信息报告系统填报数据为准。

附表：1.2024年血液随机监督抽查工作计划表

2.2024年血液随机监督抽查汇总表

附表1

2024年血液随机监督抽查工作计划表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 监督检查对象 |  抽检比例 | 检查内容 | 备注 |
| 1 | 一般血站 | 50% | 1.资质管理：按照许可范围开展工作；从业人员取得相关岗位执业资格或者执业注册而从事血液安全工作；使用符合国家规定的耗材。2.血源管理：按规定对献血者、献血浆者进行身份核实、健康征询和体检；按要求检测新浆员和间隔180天的浆员的血浆（血液）；未超量、频繁采集血液（血浆）；未采集冒名顶替者、健康检查不合格者血液(血浆)。3.血液检测：血液（血浆）检测项目齐全；按规定保存血液标本；按规定保存工作记录；对检测不合格或者报废的血液（血浆），按有关规定处理；按规定制备全血及成分血。4.包装储存运输：包装、储存、运输符合国家规定的卫生标准和要求。5.其它：未非法采集、供应、倒卖血液、血浆，无不符合相关文件要求的情况。6.特殊血站管理：按规定依法执业；按规定科学宣传、规范处理医疗废物；按要求采集制备脐带血、开展核酸检测。7.临床用血（用血来源、管理组织和制度，血液出入库，临床输血）管理情况。 | 根据各机构业务开展情况，检查内容可合理缺项。 |
| 2 | 特殊血站 | 100% |
| 3 | 单采血浆站 | 100% |
| 4 | 医院（含中医院） | 6% |  |

附表2

2024年血液随机监督抽查汇总表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位类别 | 辖区内单位总数 | 检查单位数 | 不合格情况 | 行政处罚情况 |
| 资质管理 | 血源管理 | 血液检测 | 包装储存运输 | 其他 | 特殊血站管理 | 临床用血管理 | 案件查处数 | 罚没款金额（万元） |
| 未按照许可范围开展工作单位数 | 从业人员未取得相关岗位执业资格或者执业注册而从事血液安全工作单位数 | 使用不符合国家规定的耗材单位数 | 未按规定对献血者、献血浆者进行身份核实、健康征询和体检单位数 | 未按要求检测新浆员和间隔180天的浆员的血浆单位数 | 超量、频繁采集血液（浆）的单位数 | 采集冒名顶替者、健康检查不合格者血液(血浆)单位数 | 血液（浆）检测项目不齐全单位数 | 未按规定保存血液标本的单位数 | 未按规定保存工作记录的单位数 | 对检测不合格或者报废的血液（浆），未按有关规定处理单位数 | 全血及成分血不符合国家规定的卫生标准单位数 | 包装、储存、运输不符合国家规定的卫生标准和要求单位数 | 非法采集、供应、倒卖血液、血浆单位数，不符合相关文件要求的情况 | 未按规定依法执业 | 未按规定科学 宣传、规范处理医疗废物 | 未按要求采集制备脐带血、开展核酸检测 | 用血来源管理不符合要求单位数 | 血液出入库不符合要求的单位数 | 用血管理组织和制度不符合要求单位数 | 临床输血管理不符合要求单位数 |  |  |
| 一般血站 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 特殊血站 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 单采血浆站 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 医院（含中医院） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 合计 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |