

采供血过程风险管理 第5部分：血液检测风险控制规范

Risk management for the blood collection and supply process—
Part 5: Risk control specifications for blood testing

地方标准信息服务平台

2023-12-13 发布

2024-01-13 实施

江苏省市场监督管理局 发布
中国标准出版社 出版

目 次

前言	Ⅲ
引言	Ⅳ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 缩略语	1
5 人员	2
6 关键设备	3
7 关键物料	4
8 环境与场所	5
9 检测前过程	6
10 检测中过程	6
11 检测结果质量保证	7
12 检测后过程	7
参考文献	9

地方标准信息服务平台

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。

本文件是 DB32/T 4622《采供血过程风险管理》的第 5 部分。DB32/T 4622 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：原则与实施指南；
- 第 2 部分：献血者健康检查和血液采集风险控制规范；
- 第 3 部分：献血不良反应风险控制规范；
- 第 4 部分：血液成分制备、储存、放行、发放和运输风险控制规范；
- 第 5 部分：血液检测过程风险控制规范；
- 第 6 部分：质量管理与确认风险控制规范；
- 第 7 部分：血站信息系统风险控制规范；
- 第 8 部分：血液应急保障风险控制规范；
- 第 9 部分：职业暴露风险控制规范。

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。

本文件由江苏省卫生健康委员会提出。

本文件由江苏省卫生标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：南京红十字血液中心、苏州市中心血站、盐城市中心血站、江苏省血液中心、无锡市中心血站、淮安市中心血站、扬州市中心血站、宿迁市中心血站、淮安市医学会、徐州市红十字中心血站。

本文件主要起草人：张立波、张辉、程玉根、周静宇、朱绍汶、蒋昵真、许友山、钱惠忠、刘海波、金一鸣、范恩勇、郭铭华、蔡伟俊、陈跃、李艳、徐志华、赵宏祥、陈青。

地方标准信息服务平台