ICS 11.100
CCS C 00

DB3205

苏 州 市 地 方 标 准

DB3205/T 1191—2025

血站核酸集中化检测管理规范

Management specification for centralized nucleic acid testing at blood station

2025-06-23 发布　　2025-06-30 实施

苏州市市场监督管理局　发布

目　　次

前言……II
1　范围……1
2　规范性引用文件……1
3　术语和定义……1
4　检测方要求……2
4.1　人员要求……2
4.2　设备要求……2
4.3　标本要求……2
4.4　技术要求……3
4.5　生物安全……3
4.6　建筑、环境与设施要求……3
5　委托方要求……3
5.1　人员要求……3
5.2　标本要求……4
6　核酸集中化检测要求……4
6.1　信息管理系统……4
6.2　交接规范……4
6.3　委托检测要求……5
6.4　核酸检测报告……5
7　质量控制……5
8　应急处理……5
8.1　备份实验室……5
8.2　应急预案……5
9　监督管理……5
附录A（资料性）　血液核酸集中化筛查检测委托协议……6
参考文献……8

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。

本文件由苏州市卫生健康委员会提出、归口并组织实施。

本文件起草单位：苏州市中心血站、苏州市中心血站张家港分站、苏州市中心血站常熟分站、苏州市中心血站昆山分站、苏州市中心血站太仓分站、苏州市质量和标准化院。

本文件主要起草人：金一鸣、王明元、谢淑红、王玲玲、江妮娜、陆荣、董丽、汤龙海、方敏、张辉、高薇、严伟斌、薛旸。

血站核酸集中化检测管理规范

1 范围

本文件规定了血站核酸集中化检测工作的检测方要求、委托方要求、检测要求、质量控制、应急处理和监督管理。

本文件适用于血站开展的核酸集中化检测工作。

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

DB32/T 3546 血站消毒卫生规范

卫医发〔2006〕167号 血站质量管理规范

卫医发〔2006〕183号 血站实验室质量管理规范

国卫医函〔2006〕98号 血站技术操作规程

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

血液检测实验室 blood testing laboratory

承担血液检测任务的实验室，通常执行一系列检测实验，包括但不限于血常规检测、生化检测、免疫标志物检测、分子生物检测、微生物检测等其他特殊检测。

3.2

集中化检测 centralized blood screening

血液检测实验室承担特定区域内采供血活动中相应的血液检测活动。

3.3

血液标本 blood specimens

为完成检验项目而采集的一定量的血液。

3.4

血液管理信息系统 blood establishment information system, BIS

采用计算机、网络通信等技术，实现采供血信息的采集、处理、存储、传输与交换、分析与利用，为血站和相关机构在献血者服务与健康检查、血液采集、血液成分制备、血液检测、血液储存、发放与运输等业务过程提供管理及服务的信息系统。

3.5

委托方 contract giver

将特定工作任务外包给其他机构，通过订立合同确定各方的职责和责任的机构。

4 检测方要求

4.1 人员要求

4.1.1 交接人员

4.1.1.1 交接人员应具备以下资质并满足交接工作过程要求：

a） 相关专业高等专科学校毕业及以上学历；

b） 初级及以上职称。

4.1.1.2 交接人员应参加血液安全、上岗、生物安全、运输及交接等培训，培训考核评估合格后方可上岗。

4.1.2 检测人员

4.1.2.1 检测人员的配备应满足实验室核酸检测前、中、后全流程及相关保障工作需求。

4.1.2.2 检测人员的资质应满足《血站质量管理规范》和《血站实验室质量管理规范》中的人员要求，并经过省级以上卫生健康行政部门组织或认可的核酸检测相关的理论和技术培训考核合格，取得核酸检测上岗证。

4.1.2.3 检测人员应进行血液安全培训、生物安全培训，取得相关证书后，经实验室负责人评估授权方可进行工作，并定期进行考核。

4.2 设备要求

4.2.1 实验室应配备核酸集中化检测基本设备，宜包括：

a） 全自动核酸检测设备：含标本混合（混样检测模式）、核酸纯化、核酸扩增检测设备及配套的操控及数据处理设备；

b） 生物安全柜；

c） 水平低温离心机；

d） 全自动或半自动开盖机；

e） 试剂储存冰箱；

f） 血液标本储存冰箱；

g） 纯水仪；

h） 空气净化、消毒、防污染设备；

i） 加样器；

j） 标本封口机。

4.2.2 核酸检测系统在使用前应进行校准和性能验证确认，正式使用后应启动维护保养程序并定期校准，建立检测系统回顾性评价指标（诊断灵敏度、诊断特异性、诊断符合率、重复性、抗干扰能力）。

4.2.3 核酸检测系统设备关键部位故障修复后应经过性能验证，满足要求才能投入使用。

4.3 标本要求

4.3.1 交接要求

4.3.1.1 实验室交接人员应与委托方交接人员当面交接，核对血液标本（简称“标本”）数量并检查标本质量，仔细检查献血者标本交接记录，无误后签字确认，标本实物交接后应在信息管理系统中进行

电子交接。

4.3.1.2 标本经核查不符合检测要求的，应标明不符合原因后拒收标本，并对标本进行闭环处理，后续应指导委托方做好整改工作。标本的拒收情况包括但不限于：

a） 检测申请关键信息缺失或不符；
b） 标本管上无标识或标识不清、不正确；
c） 标本管选用错误；
d） 标本管采集量不足,不能满足检测需要；血浆与血细胞比例严重失调或标本被稀释；
e） 标本数量与交接记录数量不符；
f） 未离心的委托方血液标本；
g） 标本保存或运输方式不符合冷链要求；
h） 不符合试剂说明书要求的情形；
i） 标本交接记录缺少交接双方签名。

4.3.2 保存及处理要求

4.3.2.1 标本接收后应在2℃～8℃的环境中保存。

4.3.2.2 标本应于采样后72h内完成核酸检测；因特殊状况72h以内不能完成检测的标本应在离心后24h内-18℃以下冻存血浆，一周内尽快检测。

4.3.2.3 接收后的冻存标本应在18℃～25℃下复融，完全复融后标本应颠倒混匀至完全均匀状态，如有纤维蛋白原析出，应在标本采集时的离心条件下进行再次离心，同时检查标本条码是否破损。

4.3.2.4 冻存标本从采集到完成检测处于冷藏状态（2℃～8℃）的时间不应超过72h，冻存标本不可再次冻融。

4.3.2.5 标本检测完毕后由检测人员将标本密封后移至医疗废物暂存点，做好保存登记，交医废处理人员核对后按感染性医疗废物进行处理。

4.4 技术要求

4.4.1 核酸集中化检测实验室应满足国家二级生物安全实验室要求，并通过备案。

4.4.2 核酸检测项目及方法应符合《血站技术操作规程》相关要求。

4.5 生物安全

4.5.1 应采取有效的控制措施，预防实验室存在的生物和化学因素对实验人员产生危害、对周围环境及检测标本造成污染。

4.5.2 进入实验室的操作人员必须穿核酸检测专用的工作服、工作鞋和戴一次性手套。必要时配戴口罩、防护眼镜或面部防护罩。

4.5.3 非授权人员不得进入核酸集中化检测实验室。

4.6 建筑、环境与设施要求

应符合GB 19489、DB32/T 3546、《血站质量管理规范》《血站实验室质量管理规范》和《血站技术操作规程》中对实验室建筑、环境与设施的相关要求。

5 委托方要求

5.1 人员要求

5.1.1　采集、处理、运输、交接人员的数量应满足标本采集、处理、运输、交接过程相关工作要求。
5.1.2　采集、处理、运输、交接人员资质应满足《血站质量管理规范》和《血站实验室质量管理规范》相关人员要求。
5.1.3　应对采集、处理、运输、交接人员针对标本采集、处理、包装、运输、交接等相关工作内容进行培训、考核并验证培训效果，成绩合格后方可上岗。

5.2　标本要求

5.2.1　采集、处理要求

5.2.1.1　标本采集应符合《血站技术操作规程》中血液标本采集相关要求。
5.2.1.2　标本质量符合检测项目技术要求，与血液、献血者一一对应，标本信息具有可追溯性。
5.2.1.3　标本采集后，应按照采血管说明书或经过验证的离心条件进行离心，分离细胞和血浆。或4h内采用离心力1500g～1800g，离心时间20min，离心应在采血管说明书要求或经过验证的温度下进行。

5.2.2　包装运输要求

5.2.2.1　标本包装运输应符合《血站技术操作规程》中标本运送的相关要求。
5.2.2.2　标本应隔离密封包装，包装材料应满足防水、防破损、防外泄、保持温度、易于消毒处理。装箱时应保持标本管口向上；运输包装应有标本固定的装置，保证标本管在运输过程中不破损。
5.2.2.3　冰冻标本运输温度应在-40℃～-10℃，如果运输时间不超过8h的，可采用2℃～10℃运输。应对运输过程的冷链效果进行确认并定期监测。
5.2.2.4　标本送检时应附标本运输交接单，送检单应注明检测委托方单位名称、联系方式、标本类型、标本数量、采集时间和接收时间、检测的缓急状态，检测结果送达地点等内容。运输时间2h以上的应记录箱内温度。
5.2.2.5　定期对标本运输箱进行清洁与消毒。

5.2.3　交接要求

5.2.3.1　应按要求将标本送达集中化检测实验室。
5.2.3.2　委托方交接人员应核对并认真填写献血者标本交接记录，将标本、交接记录与实验室交接人员当面交接，双方核对标本数量、检查标本质量，确认无误后签字。

6　核酸集中化检测要求

6.1　信息管理系统

6.1.1　具有实时联网数据交换能力，采用联网技术共享检验数据资源，符合国家信创项目标准与网络信息安全要求。
6.1.2　能够与核酸检测系统实现全自动对接，具备完善的标本挑选、交接、追踪数据对接功能，并保存标本实施所有检测的原始数据。
6.1.3　具备安全、严谨的检验发布规则，能够实现对标本结果综合判定的检验结论，对核酸不合格的血液制品，能够实现计算机锁定、控制和管理。

6.2　交接规范

应建立和实施标本的接收程序，包括标本的质量要求、时间要求、处理要求、标识信息核对和拒收等相关要求。

6.3 委托检测要求

6.3.1 集中化检测实验室和委托方应签订协议书，明确各方在该项目中所承担的工作任务、责任和权利。
6.3.2 委托检测协议书保存期应不少于 10 年，格式参考附录 A。

6.4 核酸检测报告

6.4.1 核酸检测结果为无反应性的，判定为核酸检测合格；检测结果为反应性的，判定为核酸检测不合格。对核酸检测不合格的标本，应明确给出具体阳性的项目。
6.4.2 核酸检测结果应以电子数据传输，并为计算机血液放行控制程序直接利用。
6.4.3 集中化检测的检测方和委托方应明确核酸检测报告的利用方式、职责与分工。

7 质量控制

7.1 检测方应对委托方及标本的采集、处理、运输、交接等关键环节进行监督检查。
7.2 检测方应按协议要求完成检测并通过信息管理系统向委托方传送检测结果报告，对出具的检测结果报告负责并具有解释权。
7.3 检测方应做好试剂确认、室内质控、室间质评、环境监控检测等质量监测工作。

8 应急处理

8.1 备份实验室

集中化检测实验室应与邻近集中化检测实验室互为备份并做应急储备需要，在实验室污染、仪器故障无法及时修复、试剂短缺、受到疫情等不可抗因素导致检测方实验室无法维持运转时，启用应急备份实验室。

8.2 应急预案

8.2.1 检测方与委托方应协同制定运输过程应急预案。
8.2.2 应建立和实施针对信息管理系统瘫痪等意外事件的应急预案和恢复程序。

9 监督管理

血站应对核酸集中化检测工作进行安全管理和监测评价，强化检测目标、检测任务、重点工作的分解落实，建立定期监测分析和评估的监测评估机制,将评估结果作为改进血站检测工作的重要依据。

附 录 A
（资料性）
血液核酸集中化筛查检测委托协议

甲方：（委托方）

乙方：（检测方）

为做好血液标本集中化核酸检测工作，确保血液安全，根据有关法律、法规和上级主管部门对血液核酸集中化筛查检测等工作要求，按照《血站管理办法》《血站质量管理规范》《血站实验室质量管理规范》等相关规定，在自愿、平等、协商一致的基础上，经甲、乙双方协商订立本协议。

一、委托内容

甲方委托乙方对甲方送检的献血者血液标本按照国家对输血相关传染病的强制性检测项目及检测方法对人类免疫缺陷病毒、乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒三个项目进行核酸筛查检测，并报告检测结果。

二、甲方承担的责任和义务

甲方对血液标本的整体质量负责并对此承担责任，同时：

1.甲方应保证血液标本的质量，并对血液标本的采集、处理、保存、包装、运输、交接等过程与血袋血液的一致性承担责任。

2.甲方负责定期向乙方运送委托检测的血液标本，标本应符合乙方规定的要求，于 48h 内送达乙方实验室。

3.甲方对向乙方交接之前血液标本的质量承担责任。

4.甲方按规定样式提供集中检测血液标本的交接记录（委托函），并与血液标本一起向乙方交接。

5.甲方对核酸检测报告结果的使用负责，由乙方提供核酸检测报告的血液，甲方应按照国家、省的有关规定使用。

三、乙方承担的责任和义务

乙方保证对血液标本相关项目的核酸检测程序和过程符合规定并对此承担责任，同时：

1.乙方接收血液标本后，对血液标本的质量承担责任。乙方在标本接收以及处理过程中发现标本不符合要求，通知并退回甲方。

2.乙方按规定的项目和程序对甲方委托的受检标本进行核酸检测，并对受检血液标本的核酸检测项目和程序承担责任。

3.乙方保证对受委托检测血液采取的核酸检测项目和程序符合国家相关要求，对受检血液使用造成一切后果不承担任何责任。

四、甲、乙双方共同承担的责任和义务

1.甲、乙双方都应遵守国家保证血液安全的法律法规和相关规定，执行相关程序文件和操作规程，保证各自工作环节的质量并承担责任。

2.甲、乙双方在血液标本交接时，应相互核对、签字，确保交接无误。涉及标本的采集、运输、交接、保存以及报告发送、接收等具体要求另行约定。

3.甲、乙双方分别与信息系统提供商商议解决管理系统软件接口问题，保持信息系统畅通，确保标本信息、报告信息准确无误。

4.若因血液质量问题发生纠纷，甲、乙双方应相互配合，积极处理，其赔偿责任按照相关法律法规规定执行。

五、检测费用

1.每份标本检测费用**元，按双方确认的交接记录（委托函）的标本数量每月集中结算。

2.协议期间如若政府主管部门对收费有文件明确或调整的，则按照最新的有效文件执行。

六、委托期限

1.自双方签字之日起至****年**月**日止。协议期满如双方未提出修改和终止的，自动延续1年。

2.本协议执行期间，如遇不可抗力或上级有新规定、新要求，致使协议无法履行时，双方应按有关规定及时协商处理。

七、附则

1.本协议签订后，协议期内如一方要求修改或终止协议，应以书面提出，经甲、乙双方同意后另行商签有关文件或协议，未经双方协商一致，终止协议方应承担对方的经济损失。甲乙双方任何一方违反本协议的约定，守约方均有权选择要求违约方承担违约责任，或单方解除本协议。

2.本协议正本一式两份，甲、乙双方各执一份。

甲方(盖章)：　　乙方(盖章)：

代表人：　　代表人：

年　月　日　　年　月　日

参 考 文 献

[1] WS/T 203 输血医学常用术语
[2] WS/T 224 真空采血管的性能验证
[3] WS/T 644 临床检验室间质量评价