

中华人民共和国国家卫生健康委员会公报

ZHONGHUA RENMIN GONGHEGUO GUOJIA WEISHENG JIANKANG WEIYUANHUI GONGBAO

2022年第2期（总号：220）

主 管：中华人民共和国国家卫生
健康委员会
主 办：国家卫生健康委员会办公厅
承 办：中国健康教育中心
出 版：《中华人民共和国国家卫生
健康委员会公报》编辑部

编 辑：《中华人民共和国国家卫生
健康委员会公报》编辑部
通讯地址：北京市安定门外安华西里
一区12号楼
邮政编码：100011
电 话：010-64260328
印 刷 厂：人卫印务（北京）有限公司
邮 编：100021

中国标准连续出版物
国际标准刊号：ISSN 1672-5417
国内统一刊号：CN 10-1503/D

目 录

国家卫生健康委员会公告（2022年第1号）	1
关于印发“十四五”健康老龄化规划的通知（国卫老龄发〔2022〕4号）	16
国家卫生健康委关于印发《单采血浆站质量管理规范（2022年版）》的通知（国卫医发〔2022〕5号）	25
关于印发医疗机构检查检验结果互认管理办法的通知（国卫医发〔2022〕6号）	35
国家卫生健康委关于规范公立医院分院区管理的通知（国卫医发〔2022〕7号）	39
关于印发《全国无偿献血表彰奖励办法（2022年版）》的通知（国卫医发〔2022〕8号）	42
国家卫生健康委办公厅关于印发《单采血浆站实验室质量管理规范（2022年版）》的通知（国卫办医发〔2022〕3号）	46
2022年2月全国法定传染病疫情概况	53

GAZETTE OF THE NATIONAL HEALTH COMMISSION OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

2022 Issue No. 2 (Serial No. 220)

CONTENTS

Announcement No. 1, 2022 of the National Health Commission	1
Circular on Issuing the Healthy Aging Plan During the 14th Five-Year Plan Period	16
Circular of the National Health Commission on Issuing the Specification for Quality Management of Plasma Collection Stations (2022 Edition)	25
Circular on Issuing the Administrative Measures for Mutual Recognition of Examination and Inspection Results of Medical Institutions	35
Circular of the National Health Commission on Regulating the Management of Branches of Public Hospitals	39
Circular on Issuing the National Measures for Commendation and Reward of Unpaid Blood Donation (2022 Edition)	42
Circular of the General Office of the National Health Commission on Issuing Good Laboratory Practice of Plasma Collection Stations (2022 Edition)	46
The Epidemic Situation of Statutory Reporting Infectious Diseases in February, 2022	53

国家卫生健康委员会公告

2022 年 第 1 号

根据《中华人民共和国食品安全法》规定，审评机构组织专家对关山樱花等 2 种新食品原料、磷脂酶 A1 等 11 种食品添加剂新品种、以六甲基二硅氧烷和六甲基二硅氮烷为原料的氧化硅涂层等 19 种食品相关产品新品种的安全性评估材料进行审查并通过。

特此公告。

- 附件：1. 关山樱花等 2 种新食品原料
2. 磷脂酶 A1 等 11 种食品添加剂新品种
3. 以六甲基二硅氧烷和六甲基二硅氮烷为原料的氧化硅涂层等 19 种食品相关产品新品种

国家卫生健康委
2022 年 2 月 24 日

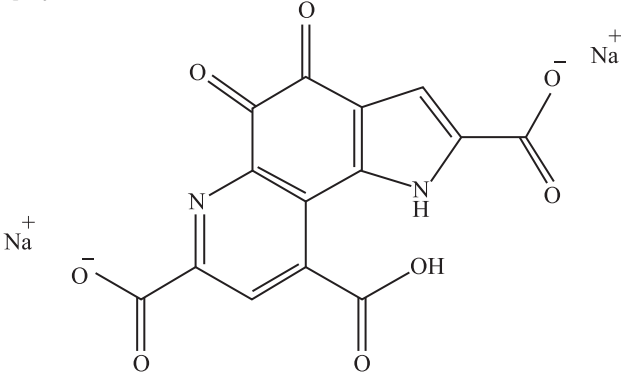
附件 1

关山樱花等 2 种新食品原料

一、关山樱花

中文名称	关山樱花
英文名称	Kanzan flower
基本信息	来源：蔷薇科李亚科樱属关山樱（ <i>Cerasus serrulate</i> ‘Sekiyama’）的花。采集花期为花蕾开放 3/4 以上至全开。
其他需要说明的情况	1. 婴幼儿、孕妇和哺乳期妇女不宜食用，标签及说明书应当标注不适宜人群。 2. 食品安全指标按照其他蔬菜制品的规定执行。

二、吡咯并喹啉醌二钠盐

中文名称	吡咯并喹啉醌二钠盐
英文名称	Pyrroloquinoline quinone disodium (PQQ) salt
基本信息	CAS: 122628-50-6 分子式: C₁₄H₄N₂Na₂O₈ 分子量: 374.17 结构式: 

生产工艺简述		以 6-氨基-5-甲氧基-1 <i>H</i> -吡啶-2-羧酸乙酯和 2-氧代戊烯二酸二甲酯为原料，经偶联成环反应、喹啉环的形成、氧化反应、酯水解反应以及精制等工艺制成。	
推荐食用量		≤20 毫克/天	
质量要求	性状	红棕色粉末	
	吡咯并喹啉醌二钠盐含量（以干基计），g/100g	≥ 98.0	
	水分，g/100g	≤ 12.0	
其他需要说明的情况		1. 使用范围和最大使用量：饮料（40mg/kg，固体饮料按照冲调后液体质量折算）。 2. 婴幼儿、孕妇和哺乳期妇女不宜食用，标签、说明书应当标注不适宜人群。 3. 吡咯并喹啉醌二钠盐的含量检测方法见附录 A，两种杂质（3-氯-4,5-二氧-4,5-二氢-1 <i>H</i> -吡咯 [2,3- <i>f</i>] 喹啉-2,7,9-三羧酸和 4-硝基-5-甲氧基-1 <i>H</i> -吡咯 [2,3- <i>f</i>] 喹啉-2,7,9-三羧酸）的检测方法见附录 B。 4. 食品安全指标须符合以下规定：	
		铅（Pb），mg/kg	≤ 0.5
		砷（As），mg/kg	≤ 1.0
		镉（Cd），mg/kg	≤ 0.1
		汞（Hg），mg/kg	≤ 0.1
		3-氯-4,5-二氧-4,5-二氢-1 <i>H</i> -吡咯 [2,3- <i>f</i>] 喹啉-2,7,9-三羧酸，g/100g	≤ 0.8
		4-硝基-5-甲氧基-1 <i>H</i> -吡咯 [2,3- <i>f</i>] 喹啉-2,7,9-三羧酸，g/100g	≤ 0.5

附录 A 吡咯并喹啉醌二钠盐的检测方法

A.1 原理

吡咯并喹啉醌二钠盐经溶解，采用反相高效液相色谱分离，紫外检测器检测，标准曲线法定量。

A.2 试剂和材料

除非另有说明，本方法使用的所有试剂均为分析纯，水为 GB/T 6682 规定的一级水。

A.2.1 三水合磷酸氢二钾。

A.2.2 四丁基溴化铵。

A.2.3 磷酸。

A.2.4 乙腈：色谱纯。

A.2.5 吡咯并喹啉醌二钠盐标准品：纯度≥97.0%。

A.2.6 水相微孔滤膜：0.22μm。

A.2.7 10mmol/L 磷酸氢二钾-15mmol/L 四丁基溴化铵混合溶液（pH7.4）：称取三水合磷酸氢二钾 2.28g、四丁基溴化铵 4.84g 至烧杯中，加入 800mL 水超声溶解，用磷酸调 pH 至 7.4，转移至 1000mL 容量瓶中，用水定容，摇匀。用 0.22μm 水相微孔滤膜真空抽滤，然后超声至无气泡。

A.2.8 乙腈水溶液（体积比为 1：3）：分别量取 250mL 乙腈、750mL 水，加入试剂瓶中，混合均匀。

A.3 仪器和设备

A.3.1 高效液相色谱仪，配紫外检测器及自动进样器。

A.3.2 电子天平：感量为 0.01mg。

A.4 分析步骤

A.4.1 标准溶液配制

称取吡咯并喹啉醌二钠盐标准品 40mg（精确至 0.01mg），置于 100mL 容量瓶中，加入乙腈水溶液溶解并定容至刻度，摇匀，即得浓度为 0.4mg/mL 的吡咯并喹啉醌二钠盐标准品贮备溶液。将该溶液配制成一系列浓度为 0.04mg/mL、0.08mg/mL、0.12mg/mL、0.16mg/mL、0.20mg/mL 和 0.24mg/mL 的吡咯并喹啉醌二钠盐标准溶液。

A.4.2 试样处理

称取吡咯并喹啉醌二钠盐样品 20mg（精确至 0.01mg），置于 50mL 容量瓶中，加入乙腈水溶液溶解并定容至刻度，摇匀；然后精确移取上述溶液 5.0mL 于 10mL 容量瓶中，用乙腈水溶液稀释至刻度，摇匀，滤液用 0.22μm 水相微孔滤膜真空抽滤后用于测定。

A.4.3 液相色谱参考条件

A.4.3.1 色谱柱：TCI Kaseisorb LC ODS 2000（4.6mm×150mm，5μm）或性能相当色谱柱。

A.4.3.2 柱温：30℃。

A.4.3.3 流速：1.0mL/min。

A.4.3.4 波长：250nm。

A.4.3.5 进样量：20μL。

A.4.3.6 流动相：流动相 A：10mmol/L 磷酸氢二钾-15mmol/L 四丁基溴化铵混合溶液（pH7.4）；流动相 B：乙腈。采用梯度洗脱，见表 A.1。

表 A.1 梯度洗脱程序

时间（min）	A%	B%
0	75	25
25	75	25
48	79	21
50	75	25
55	75	25

A.4.4 测定

在规定色谱条件下，取各标准溶液和样品溶液各 20μL，分别注入液相色谱仪，进行色谱分析，记录所得各标准溶液和样品溶液色谱图中吡咯并喹啉醌二钠盐的峰面积。以标准溶液中的吡咯并喹啉醌二钠盐峰面积为 Y 轴，以对应标准溶液浓度为 X 轴，绘制标准曲线，得到吡咯并喹啉醌二钠盐标准曲线。根据样品溶液色谱图中的吡咯并喹啉醌二钠盐的峰面积，从标准曲线中求出样品溶液中的吡咯并喹啉醌二钠盐浓度。吡咯并喹啉醌二钠盐标准溶液的反相液相色谱图见图 A.1。

A.5 结果计算

样品中吡咯并喹啉醌二钠盐的含量以其质量分数 W_1 计，数值以百分含量（%）表示，按公式

(1) 计算：

$$W_1 = \frac{C \times V \times f}{m \times (1 - W_2)} \times 100\% \tag{1}$$

式中：

C——标准曲线中求出样品溶液中的吡咯并喹啉醌二钠盐浓度，单位为毫克每毫升（mg/mL）；

V——样品稀释体积，单位为毫升（mL）；

f——吡咯并喹啉醌二钠盐标准品的纯度；

m——样品的质量，单位为毫克（mg）；

W₂——样品中水分的质量分数，数值以百分数（%）表示。

取平行测定结果的算术平均值为测定结果，结果表示至小数点后两位。

A.6 精密度

在重复性条件下获得的两次独立测定的相对标准偏差不大于 2.0%。

附录 吡咯并喹啉醌二钠盐标准溶液的反相液相色谱图

吡咯并喹啉醌二钠盐标准溶液的反相液相色谱图见图 A.1。

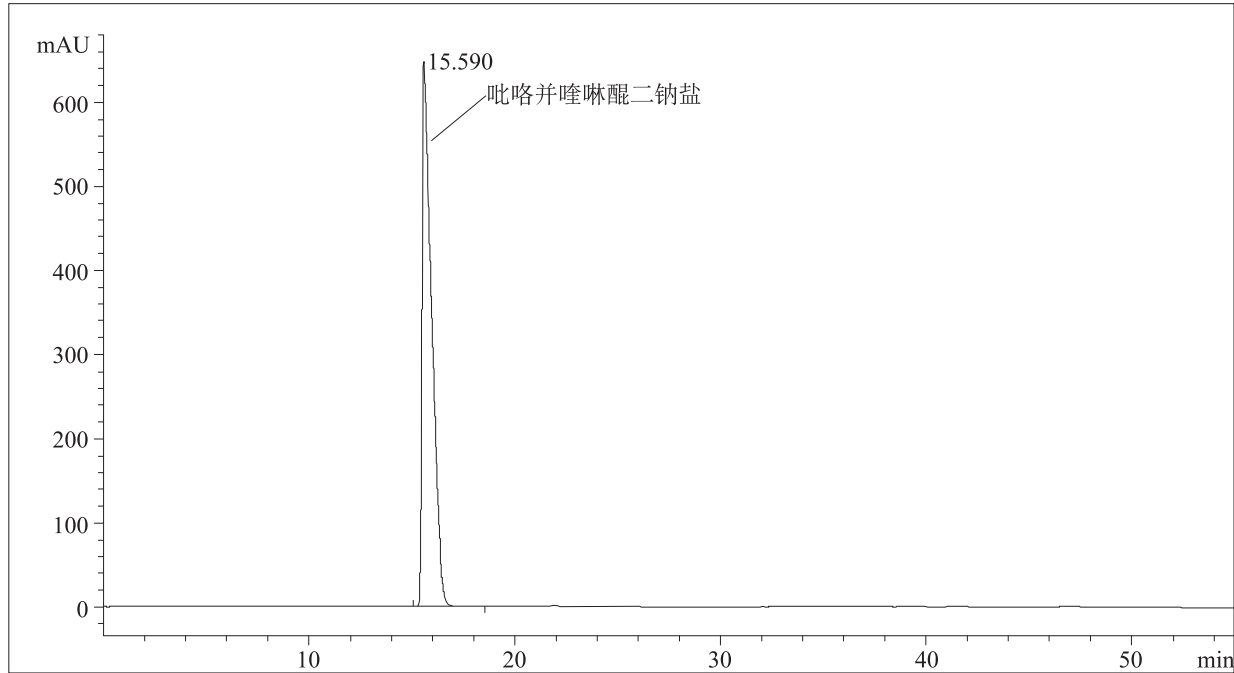


图 A.1 吡咯并喹啉醌二钠盐标准溶液的反相液相色谱图

附录 B

3-氯-4,5-二氧-4,5-二氢-1*H*-吡咯 [2,3-*f*] 喹啉
-2,7,9-三羧酸和 4-硝基-5-甲氧基-1*H*-吡咯
[2,3-*f*] 喹啉-2,7,9-三羧酸的检测方法

B.1 原理

样品中的 3-氯-4,5-二氧-4,5-二氢-1*H*-吡咯 [2,3-*f*] 喹啉-2,7,9-三羧酸和 4-硝基-5-甲氧基-1*H*-吡咯 [2,3-*f*] 喹啉-2,7,9-三羧酸经反相高效液相色谱分离,紫外吸收检测器测定,采用主成分吡咯并喹啉醌二钠盐来计算待测成分的相对含量。

B.2 试剂和材料:同附录 A.2

B.3 仪器和设备:同附录 A.3

B.4 分析步骤

B.4.1 标准溶液配制

称取吡咯并喹啉醌二钠盐标准品 20mg (精确至 0.01mg),置于 100mL 容量瓶中,加入乙腈水溶液溶解并定容至刻度,摇匀,然后精确移取 1mL 至 100mL 容量瓶,用乙腈水溶液稀释定容至刻度,摇匀,得到浓度为 0.002mg/mL 标准溶液。

B.4.2 试样处理

称取吡咯并喹啉醌二钠盐样品 20mg (精确至 0.01mg),置于 50mL 容量瓶中,加入乙腈水溶液溶解并定容至刻度,摇匀,滤液用 0.22μm 水相微孔滤膜真空抽滤后用于测定。

B.4.3 液相色谱参考条件

B.4.3.1 色谱柱: TCI Kaseisorb LC ODS 2000 (4.6mm×150mm, 5μm) 或性能相当色谱柱。

B.4.3.2 柱温: 30℃。

B.4.3.3 流速: 1.0mL/min。

B.4.3.4 波长: 250nm。

B.4.3.5 进样量: 20μL。

B.4.3.6 流动相: 流动相 A: 10mmol/L 磷酸氢二钾-15mmol/L 四丁基溴化铵混合溶液 (pH7.4); 流动相 B: 乙腈。采用梯度洗脱,梯度洗脱程序同附录 A 表 A.1。

B.4.4 测定

在规定色谱条件下,取吡咯并喹啉醌二钠盐标准溶液和样品溶液各 20μL,分别注入液相色谱仪,进行色谱分析,以吡咯并喹啉醌二钠盐、3-氯-4,5-二氧-4,5-二氢-1*H*-吡咯 [2,3-*f*] 喹啉-2,7,9-三羧酸和 4-硝基-5-甲氧基-1*H*-吡咯 [2,3-*f*] 喹啉-2,7,9-三羧酸的相对保留时间 (RRT,见表 B.1) 定性,并记录所得色谱图中标准溶液的吡咯并喹啉醌二钠盐峰面积和样品溶液中的待测成分峰面积。3-氯-4,5-二氧-4,5-二氢-1*H*-吡咯 [2,3-*f*] 喹啉-2,7,9-三羧酸和 4-硝基-5-甲氧基-1*H*-吡咯 [2,3-*f*] 喹啉-2,7,9-三羧酸的反相液相色谱图分别见图 B.1 和图 B.2。

表 B.1 相对保留时间 (RRT)

名称	相对保留时间 (RRT)
吡咯并喹啉醌二钠盐	1.0
3-氯-4,5-二氧-4,5-二氢-1 <i>H</i> -吡咯 [2,3- <i>f</i>] 喹啉-2,7,9-三羧酸	1.4
4-硝基-5-甲氧基-1 <i>H</i> -吡咯 [2,3- <i>f</i>] 喹啉-2,7,9-三羧酸	3.0

B.5 结果计算

分别记录样品中 3-氯-4,5-二氧-4,5-二氢-1*H*-吡咯 [2,3-*f*] 喹啉-2,7,9-三羧酸和 4-硝基-5-甲氧基-1*H*-吡咯 [2,3-*f*] 喹啉-2,7,9-三羧酸的峰面积, 各化合物含量以其质量分数 W_{Rn} 计, 数值以百分含量 (%) 表示, 按公式 (2) 计算:

$$W_{Rn} = \frac{A_n \times c \times V \times f}{A \times m (1 - W_2)} \tag{2}$$

式中:

A_n ——样品溶液中 3-氯-4,5-二氧-4,5-二氢-1*H*-吡咯 [2,3-*f*] 喹啉-2,7,9-三羧酸或 4-硝基-5-甲氧基-1*H*-吡咯 [2,3-*f*] 喹啉-2,7,9-三羧酸的峰面积;

c ——标准溶液中吡咯并喹啉醌二钠盐的浓度, 单位为毫克每毫升 (mg/mL);

V ——定容体积, 单位为毫升 (mL);

f ——吡咯并喹啉醌二钠盐标准品的纯度;

A ——标准溶液吡咯并喹啉醌二钠盐的峰面积;

m ——样品的质量, 单位为毫克 (mg);

W_2 ——样品中水分的质量分数, 数值以百分数 (%) 表示。

取平行测定结果的算术平均值为测定结果, 结果表示至小数点后两位。

B.6 精密度

在重复性条件下获得的两次独立测定的相对标准偏差不大于 5.0%。

附录

3-氯-4,5-二氧-4,5-二氢-1*H*-吡咯 [2,3-*f*] 喹啉-2,7,9-
三羧酸和 4-硝基-5-甲氧基-1*H*-吡咯 [2,3-*f*] 喹啉-2,7,9-
三羧酸的反相液相色谱图

3-氯-4,5-二氧-4,5-二氢-1*H*-吡咯 [2,3-*f*] 喹啉-2,7,9-三羧酸和 4-硝基-5-甲氧基-1*H*-吡咯 [2,3-*f*] 喹啉-2,7,9-三羧酸的反相液相色谱图分别见图 B. 1 和图 B. 2。

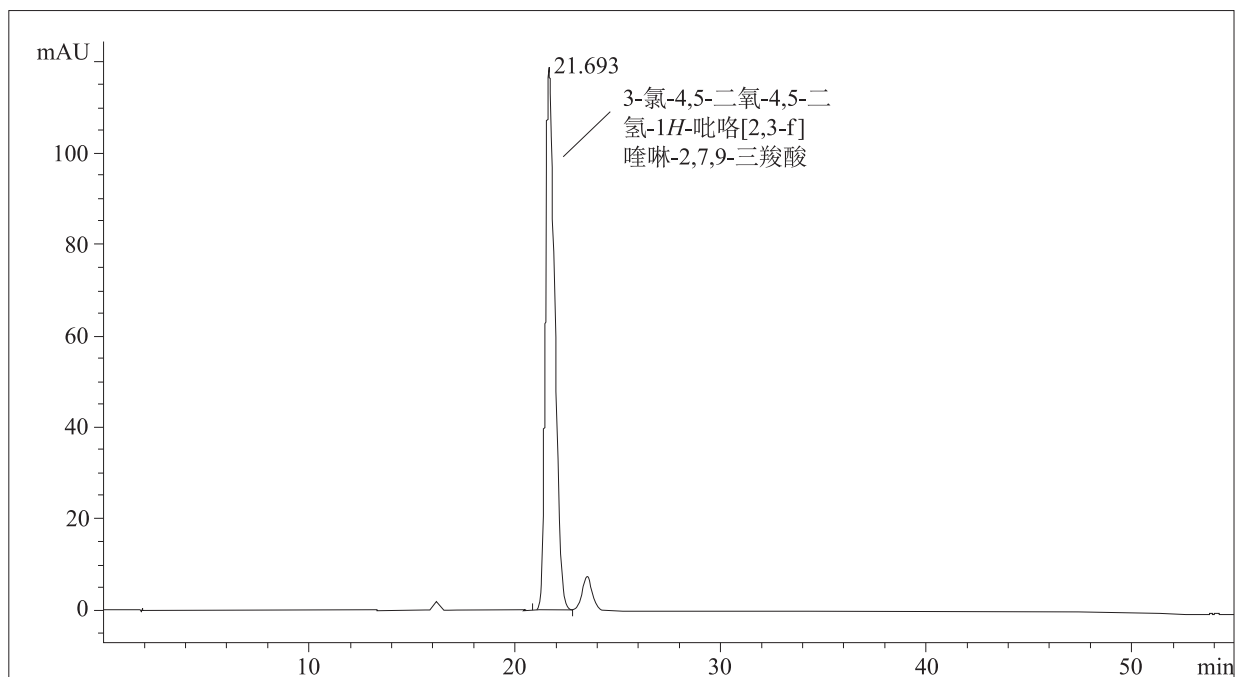


图 B. 1 3-氯-4,5-二氧-4,5-二氢-1*H*-吡咯 [2,3-*f*] 喹啉-2,7,9-三羧酸的反相液相色谱图

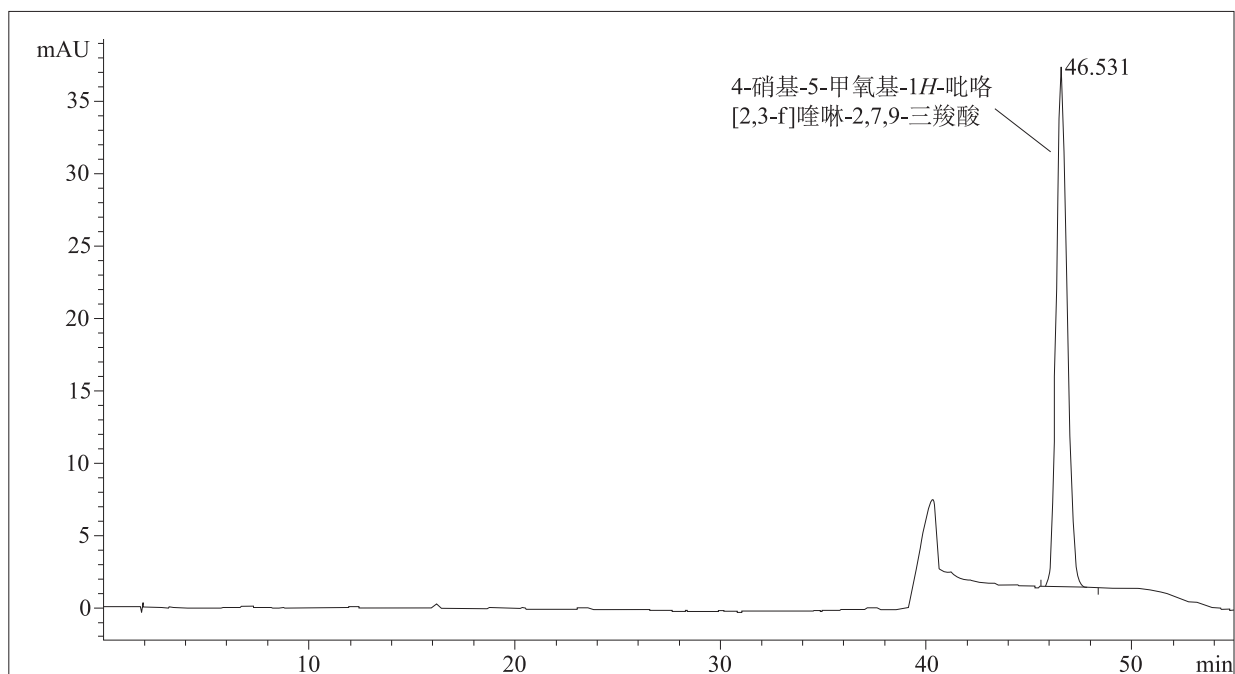


图 B. 2 4-硝基-5-甲氧基-1*H*-吡咯 [2,3-*f*] 喹啉-2,7,9-三羧酸的反相液相色谱图

附件 2

磷脂酶 A1 等 11 种食品添加剂新品种

一、食品工业用酶制剂新品种

序号	酶	来源	供体
1	磷脂酶 A1 Phospholipase A1	米曲霉 <i>Aspergillus oryzae</i>	红聚颈腔菌 <i>Valsaria rubricosa</i>
2	麦芽糖淀粉酶 Maltogenic amylase	地衣芽孢杆菌 <i>Bacillus licheniformis</i>	嗜热脂解地芽孢杆菌 <i>Geobacillus stearothermophilus</i>
3	葡糖氧化酶 Glucose oxidase	李氏木霉 <i>Trichoderma reesei</i>	尼崎青霉菌 <i>Penicillium amagasakiense</i>
4	脂肪酶 Lipase	李氏木霉 <i>Trichoderma reesei</i>	黑曲霉塔宾变种 <i>Aspergillus niger</i> var. <i>tubingensis</i>

食品工业用酶制剂的质量规格要求应符合《食品安全国家标准 食品添加剂 食品工业用酶制剂》（GB 1886.174）的规定。

二、食品添加剂扩大使用范围

序号	名称	功能	食品分类号	食品名称	最大使用量（g/kg）	备注
1	二氧化硅	抗结剂	04.04.03	其他豆制品（仅限大豆蛋白粉和调配大豆蛋白粉）	15.0	—
2	二氧化碳	其他	01.02.02	风味发酵乳	按生产需要适量使用	—
3	姜黄	着色剂	06.03.02.04	面糊（如用于鱼和禽肉的拖面糊）、裹粉、煎炸粉	0.25	以姜黄素计
4	乳酸链球菌素	防腐剂	04.04.01.03.02	卤制半干豆腐	0.5	—
5	三氯蔗糖	甜味剂	04.04.01.05	新型豆制品（大豆蛋白及其膨化食品、大豆素肉等）	0.4	—
6	植物炭黑	着色剂	01.02.02	风味发酵乳	5.0	—
			04.01.02.05	果酱		

三、食品工业用加工助剂扩大使用范围

序号	助剂中文名称	助剂英文名称	功能	使用范围
1	白油（液体石蜡）	white mineral oil	脱模剂、润滑剂	鲜酵母制品加工工艺（最大使用量为 0.1g/kg）

附件 3

以六甲基二硅氧烷和六甲基二硅氮烷为原料的
氧化硅涂层等 19 种食品相关产品新品种

一、食品接触材料及制品新品种

(一) 以六甲基二硅氧烷和六甲基二硅氮烷为原料的氧化硅涂层

产品名称	中文	以六甲基二硅氧烷和六甲基二硅氮烷为原料的氧化硅涂层
	英文	Silicon dioxide coatings made from the monomers hexamethyldisiloxane and hexamethyldisilazane
CAS 号		—
使用范围		聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET）的涂层
最大使用量/%		按生产需要适量使用
特定迁移限量 (SML)/(mg/kg)		0.05（六甲基二硅氧烷）
最大残留量 (QM)/(mg/kg)		—
备注		涂覆了该涂层的 PET 塑料材料及制品用于室温灌装并在室温下长期贮存（包括 $T \leq 70^{\circ}\text{C}$ ， $t \leq 2\text{h}$ 或 $T \leq 100^{\circ}\text{C}$ ， $t \leq 15\text{min}$ 条件下的热灌装及巴氏消毒）。不得用于辐照，不得用于接触婴幼儿食品及母乳。上述限制使用要求应按照 GB 4806.1 的规定进行标示。

二、食品接触材料及制品用添加剂新品种

(一) 2-丙烯酸与 2,5-呋喃二酮和 2-丙烯酰胺聚合物的钠盐

产品名称	中文	2-丙烯酸与 2,5-呋喃二酮和 2-丙烯酰胺聚合物的钠盐
	英文	2-Propenoic acid, polymer with 2,5-furandione and 2-propenamide, sodium salt
CAS 号		1630821-33-8
使用范围		纸和纸板
最大使用量/%		0.041（以干重计）
特定迁移限量 (SML)/(mg/kg)		ND（丙烯酰胺， $DL=0.01\text{mg/kg}$ ）； 6（以丙烯酸计）；30（以 2,5-呋喃二酮计）
最大残留量 (QM)/(mg/kg)		—
备注		—

(二) 三烯丙基异氰脲酸酯

产品名称	中文	三烯丙基异氰脲酸酯；1,3,5-三烯丙基-1,3,5-三嗪-2,4,6 (1 <i>H</i> ,3 <i>H</i> ,5 <i>H</i>)-三酮
	英文	1,3,5-Triallyl-1,3,5-triazine-2,4,6 (1 <i>H</i> ,3 <i>H</i> ,5 <i>H</i>)-trione
CAS 号		1025-15-6
使用范围		氟橡胶
最大使用量/%		4
特定迁移限量 (SML)/(mg/kg)		—
最大残留量 (QM)/(mg/kg)		—
备注		添加了该物质的氟橡胶材料及制品使用温度高于 100℃ 时，使用时间不得超过 30min。上述限制使用要求应按照 GB 4806.1 的规定进行标示。

(三) C₁₆₋₁₈-脂肪酸与季戊四醇的酯化物

产品名称	中文	C ₁₆₋₁₈ -脂肪酸与季戊四醇的酯化物
	英文	C ₁₆₋₁₈ -Fatty acids, esters with pentaerythritol
CAS 号		85116-93-4
使用范围		塑料：聚对苯二甲酸丁二醇酯（PBT）
最大使用量/%		1
特定迁移限量 (SML)/(mg/kg)		—
最大残留量 (QM)/(mg/kg)		—
备注		添加了该物质的 PBT 塑料材料及制品用于室温灌装并在室温下长期贮存（包括 T≤70℃，t≤2h 或 T≤100℃，t≤15min 条件下的热灌装及巴氏消毒）。上述限制使用要求应按照 GB 4806.1 的规定进行标示。

(四) 维生素 E (dl-α-醋酸生育酚)

产品名称	中文	维生素 E (dl-α-醋酸生育酚)
	英文	Vitamin E (dl-α-Tocopherol acetate)
CAS 号		7695-91-2
使用范围		塑料：聚乙烯（PE）、聚丙烯（PP）
最大使用量/%		按生产需要适量使用
特定迁移限量 (SML)/(mg/kg)		—
最大残留量 (QM)/(mg/kg)		—
备注		—

(五) 氢化-1-癸烯的均聚物

产品名称	中文	氢化-1-癸烯的均聚物
	英文	1-Decene, homopolymer, hydrogenated
CAS 号		68037-01-4
使用范围		涂料及涂层
最大使用量/%		1（以涂料配方计）
特定迁移限量 (SML)/(mg/kg)		0.05（1-癸烯）
最大残留量 (QM)/(mg/kg)		—
备注		添加了该物质的涂料及涂层不得用于接触婴幼儿食品及母乳。上述限制使用要求应按照 GB 4806.1 的规定进行标示。

(六) 己二酸与 1,2-丙二醇的聚合物

产品名称	中文	己二酸与 1,2-丙二醇的聚合物
	英文	Hexanedioic acid, polymer with 1,2-propanediol
CAS 号		25101-03-5
使用范围		涂料及涂层
最大使用量/%		5（以涂料配方计）
特定迁移限量 (SML)/(mg/kg)		—
最大残留量 (QM)/(mg/kg)		—
备注		添加了该物质的涂料及涂层不得用于接触婴幼儿食品及母乳。上述限制使用要求应按照 GB 4806.1 的规定进行标示。

三、食品接触材料及制品用添加剂扩大使用范围

(一) 麦芽糊精

产品名称	中文	麦芽糊精
	英文	Maltodextrin
CAS 号		9050-36-6
使用范围		粘合剂
最大使用量/%		按生产需要适量使用
特定迁移限量 (SML)/(mg/kg)		—
最大残留量 (QM)/(mg/kg)		—
备注		—

(二) C. I. 颜料蓝 15

产品名称	中文	C. I. 颜料蓝 15
	英文	C. I. pigment blue 15
CAS 号		147-14-8
使用范围		塑料：聚乳酸（PLA）
最大使用量/%		0.7
特定迁移限量 (SML)/(mg/kg)		—
最大残留量 (QM)/(mg/kg)		—
备注		该物质应符合 GB 9685—2016 附录 A 对着色剂纯度的要求。上述限制使用要求应按照 GB 4806.1 的规定进行标示。

(三) C. I. 颜料红 254

产品名称	中文	C. I. 颜料红 254
	英文	C. I. pigment red 254
CAS 号		84632-65-5
使用范围		塑料：聚乳酸（PLA）
最大使用量/%		1.4
特定迁移限量 (SML)/(mg/kg)		—
最大残留量 (QM)/(mg/kg)		—
备注		该物质应符合 GB 9685—2016 附录 A 对着色剂纯度的要求。上述限制使用要求应按照 GB 4806.1 的规定进行标示。

(四) C. I. 颜料黑 7

产品名称	中文	C. I. 颜料黑 7；炭黑
	英文	Carbon black
CAS 号		1333-86-4
使用范围		塑料：聚乳酸（PLA）
最大使用量/%		1.5
特定迁移限量 (SML)/(mg/kg)		—
最大残留量 (QM)/(mg/kg)		—
备注		该物质应符合 GB 9685—2016 附录 A 对着色剂纯度的要求。上述限制使用要求应按照 GB 4806.1 的规定进行标示。

(五) C. I. 颜料黄 180

产品名称	中文	C. I. 颜料黄 180
	英文	C. I. pigment yellow 180
CAS 号		77804-81-0
使用范围		塑料：聚乳酸（PLA）
最大使用量/%		0.5
特定迁移限量 (SML)/(mg/kg)		—
最大残留量 (QM)/(mg/kg)		—
备注		该物质应符合 GB 9685—2016 附录 A 对着色剂纯度的要求。上述限制使用要求应按照 GB 4806.1 的规定进行标示。

(六) 羟乙基纤维素

产品名称	中文	羟乙基纤维素
	英文	Hydroxyethyl cellulose
CAS 号		9004-62-0
使用范围		橡胶
最大使用量/%		1
特定迁移限量 (SML)/(mg/kg)		—
最大残留量 (QM)/(mg/kg)		—
备注		—

(七) 丙烯酸与苯乙烯的共聚物

产品名称	中文	丙烯酸与苯乙烯的共聚物
	英文	2-Propenoic acid, polymer with ethenylbenzene
CAS 号		25085-34-1
使用范围		橡胶
最大使用量/%		30
特定迁移限量 (SML)/(mg/kg)		6（以丙烯酸计）
最大残留量 (QM)/(mg/kg)		—
备注		—

(八) 丙烯酸与次磷酸钠聚合物的钠盐

产品名称	中文	丙烯酸与次磷酸钠聚合物的钠盐
	英文	2-Propenoic acid, polymer with sodium hypophosphite, sodium salt
CAS 号	129898-01-7	
使用范围	纸和纸板	
最大使用量/%	按生产需要适量使用	
特定迁移限量 (SML)/(mg/kg)	6 (以丙烯酸计)	
最大残留量 (QM)/(mg/kg)	—	
备注	—	

(九) 松香甘油酯

产品名称	中文	松香甘油酯
	英文	Rosin, ester with glycerol
CAS 号	8050-31-5	
使用范围	纸和纸板	
最大使用量/%	0.25	
特定迁移限量 (SML)/(mg/kg)	—	
最大残留量 (QM)/(mg/kg)	—	
备注	添加了该物质的纸和纸板材料及制品不得用于接触婴幼儿食品及母乳。上述限制使用要求应按照 GB 4806.1 的规定进行标示。	

四、食品接触材料及制品用树脂新品种

(一) 丙烯酸与苯乙烯、丙烯酸乙酯、丙烯酸-2-乙基己基酯和甲基丙烯酸甲酯的共聚物

产品名称	中文	丙烯酸与苯乙烯、丙烯酸乙酯、丙烯酸-2-乙基己基酯和甲基丙烯酸甲酯的共聚物
	英文	Copolymer of acrylic acid, styrene, acrylic acid ethyl ester, acrylic acid 2-ethylhexylester, methacrylic acid methyl ester
CAS 号	25585-76-6	
使用范围	粘合剂（间接接触食品用）	
最大使用量/%	按生产需要适量使用	
特定迁移限量 (SML)/(mg/kg)	6（以丙烯酸计）；0.05（丙烯酸-2-乙基己基酯）；6（以甲基丙烯酸计）	
最大残留量 (QM)/(mg/kg)	—	
备注	以该物质为原料生产的粘合剂用于室温灌装并在室温下长期贮存（包括 $T \leq 70^{\circ}\text{C}$ ， $t \leq 2\text{h}$ 或 $T \leq 100^{\circ}\text{C}$ ， $t \leq 15\text{min}$ 条件下的热灌装及巴氏消毒），不得用于辐照。上述限制使用要求应按照 GB 4806.1 的规定进行标示。	

(二) 1,4-二（羟甲基）环己烷与乙二醇、2,2-二甲基-1,3-丙二醇、间苯二甲酸、对苯二甲酸二甲酯和偏苯三甲酸酐的聚合物

产品名称	中文	1,4-二（羟甲基）环己烷与乙二醇、2,2-二甲基-1,3-丙二醇、间苯二甲酸、对苯二甲酸二甲酯和偏苯三甲酸酐的聚合物
	英文	Polymer of cyclohexanedimethanol-1,4, ethylene glycol, 2,2-dimethyl-1,3-propanediol, isophthalic acid, dimethyl terephthalate and trimellitic anhydride
CAS 号		74239-60-4
使用范围		涂料及涂层
最大使用量/%		30（以涂料配方计）
特定迁移限量 (SML)/(mg/kg)		6 [1,4-二（羟甲基）环己烷]；30（乙二醇）；5（2,2-二甲基-1,3-丙二醇）；5（以间苯二甲酸计）；5（以偏苯三甲酸酐计）
最大残留量 (QM)/(mg/kg)		—
备注		以该物质为原料生产的涂料及涂层使用温度不得超过 130℃，不得用于接触婴幼儿食品及母乳。上述限制使用要求应按照 GB 4806.1 的规定进行标示。

五、消毒剂原料新品种

(一) 过氧辛酸

产品名称	中文	过氧辛酸
	英文	Peroxyoctanoic acid
CAS 号		33734-57-5
使用范围		1、直接接触食品的工具、设备或者食品包装材料的食品接触表面； 2、餐具、饮具
最大使用量/%		—
最大残留量 (QM)/(mg/kg)		—
备注 (其他要求)		该物质用作消毒剂的有效成分。含有该物质的消毒剂产品应在标签和说明书中注明使用范围和使用方法，保证使用液中该物质浓度符合以下要求： 1、用于直接接触食品的工具、设备或者食品包装材料的食品接触表面时，过氧辛酸含量不得超过 122mg/L； 2、用于餐具、饮具时，过氧辛酸含量不得超过 52mg/L。

关于印发“十四五”健康老龄化规划的通知

国卫老龄发〔2022〕4号

各省、自治区、直辖市、新疆生产建设兵团卫生健康委、教育厅（教委、局）、科技厅（委、局）、工业和信息化主管部门、财政厅（局）、人力资源社会保障厅（局）、住房和城乡建设厅（委、局）、退役军人事务厅（局）、市场监管局（厅、委）、广播电视局、体育行政部门、医保局、中医药局、残联，各银保监局：

为贯彻落实全国老龄工作会议精神，协同推进健康中国战略和积极应对人口老龄化国家战略，不断满足老年人健康需求，稳步提升老年人健康水平，促进实现健康老龄化，根据《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》《中共中央 国务院关于加强新时代老龄工作的意见》《国家积极应对人口老龄化中长期规划》《“健康中国2030”规划纲要》《健康中国行动（2019—2030年）》，我们制定了《“十四五”健康老龄化规划》。现印发给你们，请结合各地、各部门工作实际，认真贯彻执行。

附件：“十四五”健康老龄化规划

国家卫生健康委 教育部
科技部 工业和信息化部
财政部 人力资源社会保障部
住房和城乡建设部 退役军人事务部
市场监管总局 广电总局
体育总局 国家医保局
银保监会 国家中医药局
中国残疾人联合会
2022年2月7日

“十四五”健康老龄化规划

“十四五”时期是我国全面建设社会主义现代化国家新征程的第一个五年，也是积极应对人口老龄化的重要窗口期，促进健康老龄化将进入新的发展阶段。为协同推进健康中国战略和积极应对人口老龄化国家战略，不断满足老年人健康需求，稳步提升老年人健康水平，根据《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》《中共中央 国务院关于加强新时代老龄工作的意见》《国家积极应对人口老龄化中长期规划》《“健康中国2030”规划纲要》《健康中国行动（2019—2030年）》等要求，制定本规划。

一、规划背景

（一）“十三五”时期取得的主要成就

“十三五”时期，在以习近平同志为核心的党中央的坚强领导下，卫生健康等部门砥砺前行，积极推进老龄健康事业，深化体制机制改革，各项工作取得了新的进展，为进一步提高老年人健康水平奠定了坚实基础。健康中国行动老年健康促进行动全面启动，各项工作顺利推进。包括健康教育、预防保健、疾病诊治、康复护理、长期照护、安宁疗护六个环节的老年健康服务体系初步建立，医养结合稳步发展。老年健康与医养结合服务纳入国家基本公共卫生服务，老年人基本医疗保障进一步加强，长期护理保险制度试点顺利推进，老龄健康产业规模不断扩大，智慧健康养老、中医药养生养老、森林康养等新模式、新业态不断涌现，科技助推老龄健康事业发展的动力强劲。截至 2020 年底，全国设有 1 个国家老年医学中心和 6 个国家老年疾病临床医学研究中心，2642 个二级及以上综合性医院设有老年医学科，设有安宁疗护科的医院 510 个，全国安宁疗护试点扩大到 91 个市（区），两证齐全（具备医疗卫生机构资质，并进行养老机构备案）的医养结合机构达到 5857 家，床位数达 158 万张。2020 年，我国人均预期寿命提高至 77.9 岁。老年人新冠肺炎疫情防控工作成效显著，充分体现了中国特色社会主义制度的优越性。

（二）“十四五”时期的形势挑战

我国是世界上老年人口规模最大的国家，也是世界上老龄化速度最快的国家之一。“十四五”时期，我国人口老龄化程度将进一步加深，60 岁及以上人口占总人口比例将超过 20%，进入中度老龄化社会。老年人健康状况不容乐观，增龄伴随的认知、运动、感官功能下降以及营养、心理等健康问题日益突出，78% 以上的老年人至少患有一种以上慢性病，失能老年人数量将持续增加。相比老年人的健康需求，与健康老龄化相关的机构、队伍、服务和政策支持

不足。老年健康促进专业机构缺乏，老年期重点疾病防控力量薄弱。老年医疗卫生机构发展不充分，康复医院、护理院、安宁疗护中心数量严重不足，存在较大的城乡、区域差距；医疗卫生机构的老年友善程度不高，老年人就医体验有待改善；老年医学及相关学科发展滞后，老年综合评估、老年综合征管理和多学科诊疗等老年健康服务基础薄弱；老年健康服务人员尤其是基层人员缺乏，老年人居家医疗以及失能老年人照护服务能力亟待加强；医养结合服务供给不足，居家、社区医养结合发展不充分；老年健康保障机制尚不完善，稳定的长期照护费用支付机制尚未全面建立。

（三）“十四五”时期的发展机遇

“十四五”时期，低龄老年人比重增加，老年人受教育水平提高，健康需求日益旺盛，健康产品和服务消费能力不断增强。党的十九届五中全会作出积极应对人口老龄化国家战略的重大部署，为实现健康老龄化提供了根本遵循和行动指南。我国转向高质量发展阶段，经济实力显著增强，为实现健康老龄化提供了一定的物质基础。国家把保障人民健康放在优先发展的战略位置，深入实施健康中国行动，为实现健康老龄化提供了有利发展环境。我国促进健康老龄化的制度安排不断完善，医药卫生体制改革持续深入推进，疾控体系改革不断深化，医疗卫生领域科技创新能力持续增强，人工智能应用日益深入，互联网等信息技术快速发展，持续推动健康老龄化具备多方面优势和条件。

二、总体要求

（一）指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届历次全会精神，准确把握新发展阶段，深入贯彻新发展理念，加快构建新发展格局，落实全面推进健康中国建设和积极应对人口老龄化国家战略要求，坚持新时期卫生健康工作方针，从提高全人群、全

生命周期健康水平出发，以满足老年人对健康的基本需求、兼顾多层次和多样化需求为目的，以体制机制的改革创新为根本动力，大力推进老龄健康服务供给侧结构性改革，把积极老龄观、健康老龄化理念融入经济社会发展全过程，深入开展老年健康促进行动，持续发展和维护老年人健康生活所需要的内在能力，促进实现健康老龄化。

(二) 基本原则

- 1. 健康优先，全程服务。坚持健康至上，以老年人健康为中心，提供包括健康教育、预防保健、疾病诊治、康复护理、长期照护、安宁疗护等在内的老年健康服务。
- 2. 需求导向，优质发展。以老年人健康需求为导向，优化供给侧改革，推动老年健康服务高质量发展，增量与提质并重。构建优质高效的整合型医疗卫生服务体系，加大医养结合服务供给，促进医疗卫生与养老服务深度结合。
- 3. 政府主导，全民行动。发挥政府在促进健康老龄化工作中的主导作用，鼓励社会资本参与，构建多层次、多样化的老年健康服务体系。倡导个人和家庭积极参与，共同构建老年友好型社会。
- 4. 公平可及，共建共享。以保障全体老年人健康权益为出发点，不断深化体制机制改革，

积极推动城乡、区域老年健康服务均衡发展，确保老年健康服务公平可及，由全体老年人共享。

(三) 发展目标

到 2025 年，老年健康服务资源配置更加合理，综合连续、覆盖城乡的老年健康服务体系基本建立，老年健康保障制度更加健全，老年人健康生活的社会环境更加友善，老年人健康需求得到更好满足，老年人健康水平不断提升，健康预期寿命不断延长。

——老年健康服务机构数量增加，服务能力大幅提升，相关学科专业建设不断加强，服务队伍更加壮大，服务内容更加丰富，老年人享有健康服务的可及性进一步提高。

——居家社区机构健康服务协调推进，医养结合服务供给不断增加，供需均衡程度不断提高，服务质量不断提升，老年人健康生活质量持续改善。

——医疗卫生机构适老化水平不断提高，老年人看病就医服务流程不断优化，老年人就医体验不断改善，有利于老年人“就近就便”就医的环境基本建立。

——老年健康保障机制不断增强，科技和信息化支撑能力明显提升，相关制度、标准、规范基本建立，老年健康产业有序发展，老年健康产品市场提质扩容。

表 主要指标

序号	主要指标	单位	2020 年	2025 年	性质
1	老年人健康素养水平	%	—	有所提高	预期性
2	65~74 岁老年人失能发生率	%	—	有所下降	预期性
3	65 岁及以上老年人城乡社区规范化健康管理服务率	%	—	≥65	预期性
4	65 岁及以上老年人中医药健康管理率	%	68.4	≥75	预期性
5	二级及以上综合性医院设立老年医学科的比例	%	31.8	≥60	预期性
6	综合性医院、康复医院、护理院和基层医疗卫生机构中老年友善医疗卫生机构占比	%	—	≥85	约束性
7	三级中医医院设置康复（医学）科的比例	%	78.0	≥85	约束性

三、主要任务

(一) 强化健康教育，提高老年人主动健康能力

1. 拓展老年健康教育内容。在全社会开展人口老龄化国情教育，树立积极老龄观。引导老年人将“维护机体功能，保持自主生活能力”作为健康目标，树立“自己是健康第一责任人”的意识，强化“家庭是健康第一道关口”的观念，促进老年人及其家庭践行健康生活方式。普及营养膳食、运动健身、心理健康、疾病预防、合理用药、康复护理、生命教育、应急救助等老年健康知识，宣传维护感官功能、运动功能和认知功能的预防措施，不断提高老年人健康核心信息知晓率和健康素养水平。广泛开展关爱失智老年人的社会宣传与公共教育活动，提升公众的失智预防和失智照护水平。普及智能技术知识和技能，提升老年人对健康信息的获取、识别和使用能力。加强对老年健康政策、服务和产品的科普宣传。(卫生健康委、教育部、体育总局、中医药局按职责分工负责)

2. 形成多元化的老年健康教育服务供给格局。支持各类教育机构将老年健康教育纳入课程内容。鼓励开办医学专业的院校、医疗卫生机构等设置老年健康教育专属阵地，面向老年人及家属、照护者开设养生保健、照护技能培训等课程。依托全国开放大学、老年教育机构、社区教育机构、老年协会、城乡社区党群服务中心、基层医疗卫生机构、文化体育场馆等，提高城乡老年健康教育服务覆盖率。(卫生健康委、教育部、体育总局、中医药局按职责分工负责)

3. 创新老年健康教育服务提供方式。组织开展全国老年健康宣传周、世界阿尔茨海默病日等主题宣传活动。开发科普视频，建设开放共享的数字化国家级老年健康教育科普资源库。充分利用传统媒体、短视频、微信公众号、微博、移动客户端等多种方式和媒体媒介，传播老年健康相关知识，宣传老年健康达人典型案例。鼓励各

地探索可行模式，充分发挥老年人在老年健康教育中的示范引领作用，增强健康教育效果。(卫生健康委、教育部、广电总局、体育总局、中医药局按职责分工负责)

专栏 1 老年健康教育专项工程
实施老年健康素养促进项目。监测老年人健康素养和中医药健康文化素养状况，开展有针对性的健康教育活动，不断提高老年人健康核心信息知晓率和老年人健康素养水平。 开展老年健康宣传周活动。针对老年人主要健康问题，每年确定一个主题，在全国城乡组织开展老年健康宣传周活动，营造有利于老年人健康生活的社会环境。

(二) 完善身心健康并重的预防保健服务体系

4. 提高基本公共卫生服务促进老年人健康的能力。建立综合、连续、动态的老年人健康管理档案，鼓励各地整合老年人健康体检信息，优化老年人健康体检项目，提升健康评估和健康指导能力。推动地方积极开展老年健康与医养结合服务。将失能、高龄、残疾、计划生育特殊家庭等老年人作为家庭医生签约服务重点人群，拓展签约服务内涵，提高服务质量。到 2025 年，65 岁及以上老年人城乡社区规范化健康管理服务率达到 65% 以上，65 岁及以上老年人中医药健康管理率达到 75% 以上。(卫生健康委、中医药局按职责分工负责)

5. 完善老年人预防保健服务体系。依托疾病预防控制机构和各级各类医疗卫生机构，健全三级预防体系，构建慢性疾病综合防治服务体系。加强老年人群高血压、糖尿病、冠心病等重点慢性病以及阿尔茨海默病、帕金森病等神经退行性疾病的早期筛查、干预、分类管理和健康指导。推动老年人高发恶性肿瘤早期筛查，加强癌症早诊早治。实施老年口腔健康行动，开展口腔健康知识宣传和老年口腔健康公益活动。实施老

年营养改善行动，制定老年人营养健康状况评价指南，指导各地制定为老助餐机构营养健康相关标准，启动老年人营养风险筛查试点。鼓励各地开展老年人视觉、听觉、骨骼健康管理服务。开展失能（智）预防与干预工作，减少、延缓老年人失能（智）发生。实施老年痴呆防治行动，制定《国家应对老年痴呆行动计划》，推动老年人认知功能筛查干预试点工作，建立老年痴呆早筛查、早诊断、早干预的综合防控机制。建立老年人突发公共卫生事件应急处置机制，加强老年艾滋病、结核病等重大传染病防控。加快无障碍环境建设和住宅适老化改造。推动在老年人集中场所安装自动体外除颤仪（AED）。（卫生健康委、住房和城乡建设部、中医药局按职责分工负责）

6. 开展老年人心理关爱服务。完善精神障碍类疾病早期预防及干预机制，扩大老年人心理关爱行动覆盖范围，针对抑郁、焦虑等老年人常见精神障碍和心理行为问题，开展心理健康状况评估、早期识别和随访管理，为老年人特别是有特殊困难的老年人提供心理辅导、情绪纾解、悲伤抚慰等心理关怀服务。鼓励设置心理学相关学科专业的院校、心理咨询机构等开通老年人心理援助热线，为老年人提供心理健康服务。加强全国社会心理服务体系建设试点地区的基层社会心理服务平台建设，提升老年人心理健康服务能力，完善老年人心理健康服务网络。（卫生健康委、教育部按职责分工负责）

专栏 2 老年预防保健专项工程

开展老年人失能预防与干预工作。针对导致老年人失能的高风险因素，如衰弱、肌少症、营养不良、心脑血管疾病等，实施积极预防和干预。

实施老年心理关爱行动。总结推广老年人心理关爱工作经验，持续扩大覆盖范围，原则上每个县（市、区）都设有老年人心理关爱点。

实施老年营养改善行动。开展老年人营养风险筛查试点工作，对低体重高龄老年人进行营养干预。

实施老年口腔健康行动。开展老年口腔健康科普宣传，针对基层和偏远地区专业人员进行专业培训，开展老年口腔健康公益活动。

7. 推进体卫融合。加强城乡社区、医养结合机构健身设施建设，提高适老化程度。研究推广适合老年人的体育健身休闲项目、方式和方法，发布老年人体育健身活动指南。将运动干预纳入老年人慢性病防控与康复方案。充分发挥各级老年人体育协会的作用，指导老年人科学健身，组织开展适合老年人的赛事活动。（体育总局、卫生健康委、住房和城乡建设部按职责分工负责）

（三）以连续性服务为重点，提升老年医疗服务水平

8. 增强老年疾病诊治能力。在医疗机构推广多学科诊疗模式，加强老年综合征管理，对住院老年患者积极开展营养不良、跌倒、肺栓塞、误吸和坠床等高风险筛查，在二级及以上综合性医院、康复医院、优抚医院、护理院、医养结合机构开展老年综合评估服务，推动老年医疗服务从单病种模式向多病共治模式转变。强化基层医疗卫生机构老年人常见病、多发病和慢性病诊治能力，为老年人提供综合、连续、协同、规范的基本医疗服务。推进老年医学专科联盟建设，通过专科共建、教育培训协同合作、科研和项目协作、中医与西医协作等多种方式，提升老年医疗服务能力和管理水平。（卫生健康委、中医药局按职责分工负责）

9. 加强康复和护理服务。充分发挥康复医疗在老年健康服务中的作用，为老年患者提供早期、系统、专业、连续的康复医疗服务，促进老年患者功能恢复。鼓励各地以基层医疗卫生机构为依托，积极开展社区和居家康复医疗服务。增

强中医药康复服务能力，到 2025 年，三级中医医院设置康复（医学）科的比例达到 85% 以上。推广康复医师、康复治疗师、康复辅具配置人员团队协作模式。建立覆盖老年人群疾病急性期、慢性期、康复期、长期照护期、生命终末期的护理服务体系，完善以机构为支撑、社区为依托、居家为基础的老年护理服务网络。鼓励有条件的基层医疗卫生机构为老年患者提供居家护理、日间护理服务。（卫生健康委、中医药局按职责分工负责）

10. 发展安宁疗护服务。稳步扩大安宁疗护试点，完善安宁疗护多学科服务模式，提高临终患者生命质量。根据医疗卫生机构的功能和定位，推动相应医疗卫生机构合理开设安宁疗护病区或床位，按照“充分知情、自愿选择”原则，为疾病终末期患者提供疼痛及其他症状控制、舒适照护等服务，对患者及家属提供心理支持和人文关怀。发展社区和居家安宁疗护服务。建立医院、基层医疗卫生机构和家庭相衔接的安宁疗护工作机制和转诊流程。建立健全安宁疗护服务涉及的止痛、麻醉等药物配备和监管制度。（卫生健康委负责）

专栏 3 安宁疗护服务发展专项工程
深入开展全国安宁疗护试点工作。稳步扩大全国安宁疗护试点，支持有条件的省市全面开展安宁疗护工作，完善安宁疗护服务模式，建立安宁疗护服务制度体系，提高老年人和疾病终末期患者生命质量。 建设安宁疗护培训基地。通过加强组织管理、完善培训制度、充实教学设施、壮大师资队伍、优化培训机构等措施促进安宁疗护培训向专业化、规范化迈进。

11. 创新连续性服务模式。鼓励康复护理机构、安宁疗护机构纳入医联体网格管理，建立畅通合理的转诊机制，为网格内老年人提供疾病预防、诊断、治疗、康复、护理等一体化、连续性

医疗服务。加大居家医疗服务支持力度，鼓励有条件的医院和基层医疗卫生机构为有医疗服务需求且行动不便的高龄或失能老年人，慢性病、疾病康复期或终末期、出院后仍需医疗服务的老年患者提供家庭病床、上门巡诊等居家医疗服务，健全居家医疗服务的风险防控机制，完善价格等相关政策。鼓励医疗卫生机构应用互联网等信息技术拓展医疗、护理、康复等服务空间和内容。（卫生健康委、医保局、中医药局按职责分工负责）

（四）健全居家、社区、机构相协调的失能老年人照护服务体系

12. 支持居家（社区）照护服务。支持社区、机构为失能老年人家庭提供家庭照护者培训和“喘息”服务，组织协调志愿者对居家失能老年人开展照护服务。鼓励社会力量利用社区配套用房或闲置用房开办护理站，为失能老年人提供居家健康服务。鼓励社区卫生服务中心与相关机构合作，增加照护功能，为居家老年人提供短期照护、临时照护等服务。（卫生健康委负责）

13. 促进机构照护服务发展。在有条件的社区卫生服务中心、乡镇卫生院等基层医疗卫生机构增设护理床位或护理单元。支持医养结合机构开展失能老年人照护服务工作。支持具备服务能力和相应资质的机构将照护服务向社区和家庭延伸，辐射居家失能老年人。推进照护机构老年痴呆患者照护专区和社区老年痴呆患者照护点建设，满足老年痴呆患者照护服务需求。（卫生健康委负责）

（五）深入推进医养结合发展

14. 增加医养结合服务供给。以需求为导向，合理规划、建设和改建医养结合机构。支持规模较大的养老机构设置医疗卫生机构，并按规定纳入医保定点范围。激发市场活力，引导社会资本举办医养结合机构，推动建设一批百姓住得起、质量有保证的集团化、连锁化医养结合机

构。鼓励医疗资源富余的基层医疗卫生机构利用现有资源开展医养结合服务。（卫生健康委、医保局按职责分工负责）

15. 提升医养结合服务质量。健全医养结合标准规范体系。提升医养结合信息化水平，发展面向居家、社区和机构的智慧医养结合服务，开展老龄健康医养结合远程协同服务试点，为老年人提供优质高效的远程医疗服务。持续开展医养结合机构服务质量提升行动，推动医养结合机构规范开展医疗卫生服务和养老服务。在全国开展医养结合示范省、示范县（市、区）和示范机构创建活动。提升医养结合机构传染病防控能力，保障老年人生命安全和身体健康。（卫生健康委、工业和信息化部、市场监管总局、中医药局按职责分工负责）

（六）发展中医药老年健康服务

16. 提升老年人中医药健康管理水平。进一步发挥中医药健康管理在基本公共卫生服务项目实施中的独特优势，积极推进面向老年人的中医药健康管理服务项目，发挥中医药在老年预防保健、综合施治、老年康复、安宁疗护方面的独特作用。鼓励中医医师积极参与家庭医生签约服务，为老年人提供个性化中医药服务。不断丰富老年人中医健康指导的内容，加强老年人养生保健行为干预和健康指导。（卫生健康委、中医药局按职责分工负责）

17. 加强中医药健康养老服务能力建设。加快二级及以上中医医院老年医学科建设，加强中医药健康养老服务能力、人才培养能力、技术推广能力建设，提升老年人常见病多发病的中医药服务能力和水平。加强各省级中医治未病中心中医药老年健康服务能力建设，制订相关标准规范，培训推广中医适宜技术，提升中医药特色服务能力。（卫生健康委、中医药局按职责分工负责）

18. 加大中医药健康养生养老文化宣传。积极宣传适宜老年人的中医养生保健知识、技术

和方法，推动优质中医药服务进社区、进农村、进家庭。积极开展中医健康体检、健康评估、健康干预以及药膳食疗科普等活动，推广太极拳、八段锦、五禽戏等中医传统运动项目，培养树立健康科学的生活方式和理念。（卫生健康委、广电总局、体育总局、中医药局按职责分工负责）

专栏 4 中医药老年健康服务专项工程

中医医院老年医学科建设。推动二级及以上中医医院开设老年医学科，完善老年医学科科室基础设施设备，提供老年健康服务。

中医药特色医养结合机构建设。在全国医养结合示范机构创建活动中，推动建设一批具有中医药特色的医养结合示范机构，为老年人提供中医体质辨识、诊断治疗、康复护理、养生保健、健康管理等中医药特色服务。

（七）加强老年健康服务机构建设

19. 加强老年医疗卫生机构建设。支持国家老年医学中心发展，布局若干区域老年医疗中心，加强国家老年疾病临床医学研究中心建设，打造老年健康促进、诊疗、科研高地。通过新建改扩建、转型发展，加强老年医院、康复医院、护理院（中心、站）以及优抚医院建设，鼓励公共医疗资源丰富的地区将部分公立医疗机构转型为康复、护理机构。提高基层医疗卫生机构的康复、护理床位占比。支持农村地区接续性医疗卫生机构建设，支持农村医疗卫生机构利用空置的编制床位开设康复、护理、安宁疗护床位。在城市社区建设以老年人为主要服务对象的护理站，为行动不便的失能、残疾、高龄、长期患病老年人提供上门医疗护理服务。支持社会力量参与社区护理站建设。加快安宁疗护机构标准化、规范化建设。开展老年健康服务机构（科室）规范化建设。（卫生健康委、科技部、退役军人事务部、中医药局按职责分工负责）

专栏 5 老年医疗卫生机构建设专项工程

康复医院建设。原则上，每个省会城市、常住人口超过 300 万的地级市至少设置 1 所二级及以上康复医院；常住人口超过 30 万的县至少有 1 所县级公立医院设置康复医学科；常住人口 30 万以下的县至少有 1 所县级公立医院设置康复医学门诊。

护理院（中心）建设。原则上每个县（市、区）建成 1 个护理院（中心）。

安宁疗护服务网络建设。在每个国家安宁疗护试点市（区），每个县（市、区）至少设立 1 个安宁疗护病区，在有条件的社区卫生服务中心和乡镇卫生院设立安宁疗护病床。

老年健康服务机构（科室）规范化建设。在疾病预防控制机构、综合性医院、康复医院、护理院、安宁疗护机构等医疗卫生机构和老年医学科、康复医学科、安宁疗护科等相关科室中开展老年健康服务机构（科室）规范化建设。

20. 加强医疗卫生机构老年医学科建设。推动老年医学科临床专科能力建设。推动二级及以上综合性医院设立老年医学科，“十四五”期末，二级及以上综合性医院设立老年医学科的比例达到 60% 以上。启动老年医学科建设试点工作，遴选一批老年医学科建设试点医院，发挥示范带动作用，推动医疗卫生机构老年医学科高质量发展。（卫生健康委、中医药局按职责分工负责）

21. 建设老年友善医疗机构。加强老年友善医疗机构建设，从文化、管理、服务、环境等方面推进医疗卫生机构全面落实老年人医疗服务适老政策，切实解决老年人在运用智能技术就医方面遇到的困难，为老年人提供友善服务。到 2025 年，85% 以上的综合性医院、康复医院、护理院和基层医疗卫生机构成为老年友善医疗机构。（卫生健康委、中医药局按职责分工负责）

（八）提升老年健康服务能力

22. 加强老年医学及相关学科专业建设。支持开办医学专业的院校和医疗卫生机构加强老年医学及相关学科专业建设，在人才引进、科研经费、教学经费等方面给予政策倾斜。引导普通高校、职业院校（含技工学校）、开放大学开设老年医学、药学、老年护理、康复、心理、安宁疗护等相关专业和课程，开展覆盖中、专、本、硕、博各阶段的学历教育，扩大招生规模。在公共卫生、临床医学、中医药等专业中开展老年医学内容的学习，加强老年健康相关复合人才培养。（教育部、卫生健康委、中医药局按职责分工负责）

23. 加大老年健康专业人才培养力度。在内科和全科住院医师规范化培训中强化老年医学学科内容，继续推进老年医学专科医师规范化培训。组织开展全国老年健康专业人才培养，加强对老年医学科、安宁疗护科和医养结合机构卫生健康专业人才培养，加强老年护理专业护士培训，提升高水平老年医学专业人员在老年健康队伍中的比例。到 2025 年，培训老年医学科医师不低于 2 万人，培训老年护理专业护士不低于 1 万人，每名老年医学科医护人员、安宁疗护试点地区从事安宁疗护服务的医护人员至少接受一次专业培训。普遍加强临床医务人员的老年医学知识和技能培训，提升临床医务人员为老服务能力。实施老年医学领军人才支持项目，加强老年健康高层次人才培养。加强院校与医疗卫生机构人才培养培训合作，遴选一批国家级和省级老年健康培训基地。（卫生健康委、教育部、中医药局按职责分工负责）

24. 强化老年健康照护队伍建设。增加从事老年护理工作的医疗护理员数量，加大培训力度，开展职业技能培训和就业指导服务，培训一批老年方向的医疗护理员，充实老年健康特别是长期照护服务队伍。健全老年健康相关职业人才评价制度，完善以技术技能价值激励为导向的薪

酬分配体系。加快培养服务于老年健康的社会工作者、志愿者队伍，通过入户、社区活动等形式为老年人提供便利可及、针对性强的健康服务。（卫生健康委、人力资源社会保障部、中医药局按职责分工负责）

专栏 6 老年健康队伍建设专项工程
实施全国老年医学人才培养项目。 对全国二级及以上综合性医院老年医学科和医养结合机构的 1 万名骨干医护人员，开展线下线上相结合的诊疗知识和技能培训。 实施安宁疗护服务能力提升培训项目。 对国家安宁疗护试点市（区）从事安宁疗护工作的 5000 名骨干医护人员开展在线培训，对 2000 名骨干医护人员开展线下培训。 实施全国医养结合人才能力提升培训项目。 对全国医养结合机构的医护人员开展在线培训，拟培训 20 万人次。 实施老年医疗护理员培训项目。 对一批相关人员开展以失能（智）照护知识和技能为主的培训。

25. 健全老年健康标准规范体系。发挥国家卫生健康标准委员会老年健康标准专业委员会作用，健全老年健康基础标准、老年医疗服务标准、老年公共卫生标准、老年社会支持标准、医养结合服务管理标准等。制订老年常见疾病诊疗指南和临床操作技术规范。（卫生健康委、中医药局按职责分工负责）

（九）促进健康老龄化的科技和产业发展

26. 加强老年健康科学研究。加强衰老机制的基础性研究，加强老年慢性病和共病诊疗技术、老年康复护理技术、老年功能维护技术等应用性研究，提升老年重大疾病防治水平。加强适宜技术研发推广，定期发布老年健康适宜技术产品目录，发展老年神经、睡眠等监测与干预相关技术及产品，发展适宜居家、社区应用的老年健康促进评估、诊断、监测技术与产品。支持老年

健康技术研发基地和科研应用转化平台建设。（科技部、工业和信息化部、卫生健康委、中医药局按职责分工负责）

27. 推动老龄健康产业可持续发展。推动老年健康与养老、养生、文化、旅游、体育、教育等多业态深度融合发展，大力推动老年健康领域新产业、新业态、新商业模式发展。支持新兴材料、人工智能、虚拟现实技术等老年健康领域的深度集成应用与推广。支持医疗卫生机构、企业、科研院所加强医工协同发展，研发老年人医疗辅助、家庭照护、安防监控、残障辅助、情感陪护、康复辅具等智能产品和可穿戴设备，提升产品的适老化水平，推进老年产品市场提质扩容。发展健康管理与服务、健康检测与监测等智慧健康养老服务。建立健全相关标准，规范老年用品和为老服务市场。加大监管力度，切实维护老年人权益。（科技部、工业和信息化部、卫生健康委、市场监管总局、中医药局、中国残联按职责分工负责）

28. 强化信息化支撑。建立老年健康数据的收集和发布机制。充分运用互联网、物联网、大数据等信息技术手段，创新服务模式，提升老年健康智能化服务质量和效率。依托国家全民健康信息平台，完善全国老龄健康信息管理系统，整合各类老年健康相关数据，实现信息共享，为服务老年人提供信息化支撑。（卫生健康委、工业和信息化部、中医药局按职责分工负责）

四、保障措施

（一）加强组织领导

各地要认真贯彻落实全面推进健康中国建设、积极应对人口老龄化国家战略部署，广泛宣传促进健康老龄化的重要意义，把“十四五”健康老龄化规划纳入经济社会发展总体规划，把推动老龄健康事业和产业发展作为深化供给侧结构性改革、改进民生福祉的重要抓手，健全党委领导、政府主导、部门协同、社会参与的工作机

制，积极出台相关扶持政策，全面完成“十四五”健康老龄化规划的各项目标任务。各地要结合实际制定本地区的“十四五”健康老龄化规划实施办法。

（二）加大投入力度

按照事权和支出责任相适应的原则，把促进健康老龄化必要经费列入本级预算。拓宽经费筹资渠道，充分发挥彩票公益金、慈善捐助等多元资金的作用，提供普惠性老年健康和医养结合服务，促进城乡老年健康服务均等化。（财政部、卫生健康委按职责分工负责）

（三）完善保障体系

完善高血压、糖尿病门诊用药保障机制。将患慢性病需长期服药或患重特大疾病需长期门诊治疗导致自费用较高且基本生活出现困难的老年

人按规定纳入医疗救助范围。稳妥推进长期护理保险制度试点，建立适合我国国情的长期护理保险制度框架。鼓励商业保险公司开发老年人疾病保险、长期护理保险、意外伤害保险等专属保险产品。推进社保卡（含电子社保卡）在老年人就医服务领域应用。（人力资源社会保障部、医保局、银保监会按职责分工负责）

（四）强化督导考核

充分发挥全国老龄办的综合协调作用，把促进健康老龄化的政策措施作为评价全国老龄委成员单位履职尽责情况的重要内容。完善信息统计和需求反馈机制，加强对规划实施的动态跟踪监测。建立健全监测检查评估评价机制，督查重大项目、重大工程实施情况，组织开展规划实施进度和实施效果的全面检查评估。（卫生健康委负责）

国家卫生健康委关于印发《单采血浆站质量管理规范（2022年版）》的通知

国卫医发〔2022〕5号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为进一步规范单采血浆站全面质量管理，提升单采血浆站血浆采集供应全过程质量标准及要求，保障血浆质量和献血浆者安全，我委对2006年制定的《单采血浆站质量管理规范》进行了修订。现将修订后的《单采血浆站质量管理规范（2022年版）》印发给你们，请遵照执行。

本规范自2022年7月1日起施行。原卫生部2006年发布实施的《单采血浆站质量管理规范》（卫医发〔2006〕377号）同时废止。

国家卫生健康委
2022年2月14日

单采血浆站质量管理规范（2022 年版）

第一章 总 则

第一条 根据《中华人民共和国传染病防治法》《血液制品管理条例》《艾滋病防治条例》《单采血浆站管理办法》和《中华人民共和国药典（2020 年版）》等有关规定，制定本规范。

第二条 本规范是单采血浆站管理基本准则，适用于单采血浆站血浆采集供应全过程。

第三条 单采血浆站由血液制品生产单位设置。血液制品生产单位对其申请设置的单采血浆站在组织结构设置、人员配备培训、设备设施保障、规章制度建设、质量安全管理等方面负有建设管理责任。

第四条 单采血浆站应当接受血液制品生产单位的质量监督管理。单采血浆站法定代表人或者主要负责人为质量管理第一责任人，应当定期向血液制品生产单位报告质量管理工作情况。

第二章 组织和人员

第五条 单采血浆站应当建立与单采血浆业务相适应的组织结构，并设有组织结构图。部门设置应当满足献血浆者组织动员、登记建档、健康检查、血液检测、血浆采集、血浆储存供应、质量管理、物料管理、档案管理、信息管理、献血浆者免疫等功能需求。应当明确部门、岗位职责权限以及沟通、报告的途径。

单采血浆站应当明确独立的质量管理部门负责全站质量管理控制工作，协助法定代表人或主要负责人建立、实施、监控和改进质量管理体系。

第六条 单采血浆站应当按照《单采血浆站基本标准》配备适当数量、具有相关专业技能和工作经验、能够胜任岗位工作的管理和技术人员。应当明确规定部门负责人的任职条件和工作职责。

第七条 单采血浆站应当对工作人员进行岗位培训和考核，合格后方可上岗。培训考核应当包括采供血浆、血液管理和传染病防控相关法律法规、专业知识、岗位职责和相关技术操作等内容。

第八条 单采血浆站主要负责人即站长由血液制品生产单位任命。应当首先考虑由单采血浆站法定代表人作为站长，当法定代表人不符合站长任职条件时，应当由符合任职条件的人员作为站长开展日常管理工作。

第九条 单采血浆站法定代表人或站长应当明确业务负责人和质量负责人，业务负责人和质量负责人不得相互兼任。业务负责人或质量负责人短期内不能履行职责时，应当及时指定适当人员代行其职责。

业务和质量负责人应当具备业务管理和质量管理专业知识和实践经验，具有正确判断和处理问题的能力，分别承担业务管理和质量管理的职责。业务负责人和质量负责人应当定期向法定代表人或站长报告单采血浆站业务和质量管理工作情况。

第十条 单采血浆站法定代表人或站长应当明确实验室负责人。单采血浆站实验室负责人为血液检测质量具体责任人，对血液检测全过程负责。实验室负责人应当每年接受血液检测实验室质量管理培训，具备组织和实施单采血浆站血液检测工作的能力，对血液检测过程中出现的问题能够作出正确判断并及时处理。

第十一条 血液制品生产单位应当制定单采血浆站专业技术和管理人员继续教育和培训计划，单采血浆站负责组织实施，保证专业技术和管理人员每人每年接受不少于 75 学时的岗位继续教育和培训。每次培训均应当有记录，记录包括满足岗位需求的培训计划、评估标准、培训实施记录、培训评估结果和结论，以及未达到培训预期要求时所采取的措施，应当有参加培训人员的签名。培训记录应当存档。

第十二条 单采血浆站应当按照省级卫生健康行政部门制定的单采血浆站工作人员培训标准或指南，组织开展岗位培训、考核等工作。

第十三条 单采血浆站应当建立工作人员健康档案，每年对工作人员进行经血液传播病原体感染情况检测。对乙型肝炎病毒表面抗体检测阴性的工作人员，经本人同意，免费为其接种乙型肝炎病毒疫苗。

传染病患者和经血液传播疾病病原体携带者，不得从事献血浆者健康检查、血浆采集和供应等业务工作。

第十四条 单采血浆站应当保存工作人员签名样式。

第三章 建筑、设施与环境

第十五条 单采血浆站应当按照采集血浆流程合理设置房屋布局，人流、物流分开。业务工作、行政、后勤和生活区布局合理，不得相互干扰。

第十六条 各工作区域应当保持卫生和整洁，按要求配备适宜的照明、温度、湿度和通风设施。

第十七条 单采血浆站业务工作区的控制区与非控制区应当严格分开。控制区包括血浆采集区、血液检测区、血浆储存冷库、医疗废物管理区域、污水处理区等。控制区应当配备限制人员进入的设施和警示标识。

第十八条 献血浆者健康检查区应当有足够的空间，能够满足献血浆者保密性征询和体格检查需要，规范实施献血浆者保密性征询和体格检查。

第十九条 血浆采集区面积、物料储存区容积和血浆储存冷库容积应当与血浆采集规模相适应。血浆储存冷库制冷能力应当至少达到 -35°C 。

第二十条 血浆采集区和血液检测区的墙壁、地面、屋顶等应当平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落，避免积尘，易清洁消毒。

第二十一条 血液检测区应当配备环境温、湿度调节设施，持续监控环境温、湿度并记录；应当配备安全防护设施和安全标识。

第二十二条 血浆储存区应当有安全设施，防止血浆被非经授权的移动和使用。

第二十三条 献血浆者采后休息区和血浆采集区应当分开，保证献血浆者在献血浆后充分休息。

第二十四条 单采血浆站物料库房应当配备环境温度和湿度的调控设施，按照物料储存要求设置环境温、湿度，持续监控并记录。

第四章 仪器设备

第二十五条 单采血浆站应当配备符合《单采血浆站基本标准》要求的仪器设备。仪器设备的选择、安装应当符合国家相关标准和血浆采集要求，易于清洁消毒，便于操作、维修和保养。仪器设备

生产方和供应方应当符合国家法律法规相关资质要求。医疗器械的使用管理和不良事件处理应当符合《医疗器械监督管理条例》相关要求。

第二十六条 单采血浆站应当在一定范围内探索使用自动化、智能化设备和管理系统，逐步实现质量管理全覆盖及标准化质量管理。

第二十七条 单采血浆站应当建立设备档案，至少包括仪器设备的生产方和供应方资质，技术资料，设备使用说明书，安装、确认记录，培训和使用记录，维护、维修和校准记录并指定专门人员管理。

第二十八条 单采血浆站应当建立实施仪器设备确认、使用、清洁消毒、维护、校准和持续监控等管理制度，明确使用部门和责任人，保证仪器设备使用符合要求。

第二十九条 单采血浆站应当制定关键设备（至少包括居民身份证识别设备、人脸识别设备、全自动生化分析仪、唯一编码识读者、单采血浆机、全自动酶免检测设备、血浆储存冷库等）发生故障时的应急预案，应当明确应急措施的实施部门、人员的职责及其有效的沟通方式。应急措施应当保证献血浆者安全和血浆质量。所有应急、备用设备的管理要求与日常使用设备相同。

第三十条 用于献血浆者健康检查、血液检测和血浆采集的仪器设备应当有校准合格标识和有效期。计量器具应当符合国家计量标准要求，有计量合格标识和有效期。

第三十一条 仪器设备的安装、维护和维修不得影响献血浆者健康和血浆质量。

第三十二条 应当在仪器设备醒目位置设置仪器设备状态标识。不合格仪器设备应当首先更新状态标识，并及时移出工作区域。

第三十三条 单采血浆站应当按照仪器设备安装维护要求，配备相关设备设施，消除静电、震动、潮湿等因素对仪器设备的干扰。

第三十四条 对于需要温度控制的仪器设备，应当配备温度记录装置或定期检查温度并记录。血浆储存冷库应当配备温度自动连续记录装置和温度异常报警装置，具备温度异常处理措施。血浆储存冷库应当具备自动化霜功能，如果在紧急情况下采用手动化霜模式，应当有记录。

第三十五条 唯一编码（包括条形码、二维码或射频芯片信息）识读者应当定期检查并记录结果。血浆袋唯一编码使用前应当确认有关信息准确、可靠。

第五章 物 料

第三十六条 单采血浆站物料及其生产方和供应方应当符合国家法律法规等相关资质要求。单采血浆站应当记录采集血浆所用物料的购入、储存、检查放行、发放和使用信息，记录内容包括但不限于物料名称，购入、放行、发放、使用日期以及物料的规格、数量、批号、有效期、供应方及生产方名称和资质文件。

第三十七条 血液制品生产单位应当统一制定血浆采集和血液检测等关键物料（至少包括一次性使用血浆分离器、注射用枸橼酸钠抗凝剂、氯化钠注射液、经血传播病原体血源筛查试剂、疫苗）的质量标准和供应方管理程序，单采血浆站负责具体实施。

第三十八条 血液制品生产单位应当统一实施关键物料质量检查和批准放行。单采血浆站应当按照血液制品生产单位的规定对关键物料的验收（确认）、储存、发放、使用等进行规范化管理，相关信息及时报告血液制品生产单位。

第三十九条 物料应当在规定的使用期限内使用。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年，最多不超过三年，并张贴标识。物料库存管理应当遵循先进先出、近期先出的原则。

第四十条 物料应当分类存放，标识明显。物料储存应当符合以下要求：

- （一）按照其储存条件要求储存；
- （二）待检物料和合格物料分开存放；
- （三）不合格物料和退回物料隔离存放；
- （四）同一品种不同批次的物料应当有明显标识；
- （五）采浆耗材与其他物品分开存放。

第四十一条 单采血浆站应当建立不合格物料管理及处理程序，明确不合格物料的判定标准、处理方法和记录内容。

第四十二条 单采血浆站发现物料存在安全隐患的，应当立即停止使用并通知血液制品生产单位。发生物料导致的血浆质量安全事件或对献血浆者身体健康造成损害时，应当立即采取有效措施，避免或减轻对献血浆者身体健康的损害，防止损害扩大，并在 24 小时内向所在地县级卫生健康行政部门报告。

第六章 安全与卫生

第四十三条 单采血浆站应当按照环境保护、职业防护和业务工作相关要求建立实施安全与卫生管理制度，覆盖健康检查、血浆采集、血液检测等全过程，保证工作场所的安全与卫生。

第四十四条 单采血浆站应当指定专人负责单采血浆站安全与卫生，配备充足、有效的安全与卫生设施，保证献血浆者、工作人员、环境和设备的安全。应当对所有工作人员进行安全与卫生培训，定期开展有关突发事件的模拟演练，工作人员应当对其所在工作区域的安全卫生负责。

第四十五条 业务工作控制区实行人员控制制度。外来人员应当按规定程序，经许可和登记后方可进入控制区。

第四十六条 业务工作区域内不得饮食、吸烟和佩带影响安全与卫生的饰物，不得存放与业务工作无关物品。应当配备与工作场所和工作性质相适应的防护设备设施，设置安全标识。

第四十七条 工作人员作业时应按规定穿戴符合国家相关标准的工作服和防护用品。工作服样式和材质的选定应当与工作性质和环境相适应。工作服应当定期清洗消毒。

第四十八条 单采血浆站应当制定消毒与清洁管理制度，执行国家有关规范、标准和规定，定期开展消毒清洁效果检测工作。参照《医院感染管理办法》开展医源性感染预防与控制管理工作。

第四十九条 单采血浆站应当建立实施职业暴露的预防和处置程序，包括职业暴露的预防和处置、职业暴露的登记、监控和报告。

第五十条 医疗废物收集和处置应当按规定执行。

第七章 信息系统

第五十一条 血液制品生产单位应建立统一单采血浆信息系统（以下简称信息系统），覆盖其设置的所有单采血浆站，对血浆采集供应全过程实施信息化管理，实现献血浆者管理和血浆采集供应全

程可追溯、可控制。

第五十二条 信息系统的开发、设计、更改和确认都应当遵从软件开发、设计、更改和确认的基本原则，符合《单采血浆信息系统基本功能标准》有关要求。

第五十三条 信息系统的维护应当包括系统所有组成部分，如硬件、软件、文件和人员培训等。单采血浆站应采取措施保证数据安全，定期备份数据，确保备份库存点与主体数据库安全分隔，保证账户安全，防范、检查并清除计算机病毒。

第五十四条 单采血浆站应当针对信息系统故障等意外事件建立实施应急预案和恢复程序，保证业务工作正常开展。

第五十五条 单采血浆站应采取有效措施防范非授权人员对信息系统的侵入或更改，制定严格的用户授权程序，控制不同用户数据查询、录入、更改等权限。

第五十六条 单采血浆站应当永久保存信息系统登录和操作所有记录和日志，确保操作记录和日志不可修改、可追溯。已存档数据不可删除，修改应当保留操作日志，保证数据可追溯。

第五十七条 单采血浆站应当建立重点监控区域视频监视系统，监控内容保存时间不少于 28 天。视频监视系统故障应当在 72 小时内消除。建立实施视频监视系统故障期间业务工作控制制度，不得因视频监视系统故障影响血浆质量和献血浆者安全。

第八章 质量监控和持续改进

第五十八条 血液制品生产单位应当制定统一的单采血浆站质量管理体系文件，单采血浆站具体贯彻实施。质量管理体系文件应当覆盖血浆采集供应全过程，确保血浆采集供应所有活动符合相关要求。

第五十九条 单采血浆站应当建立实施献血浆码编码和管理程序，确保所有血浆可以追溯到献血浆者、献血浆记录、血液标本、关键物料以及检测等完整记录。献血浆码至少 50 年不重复。

第六十条 单采血浆站应当建立实施质量风险管理程序，对可能影响血浆质量或献血浆者安全的关键控制点进行质量风险评估，根据评估结果制定应对措施，防范风险或降低风险产生的不良影响。

第六十一条 单采血浆站应当建立实施确认和验证管理程序，对关键设施、设备、检测方法及过程等进行确认或验证，保证其满足使用要求。

第六十二条 单采血浆站应当建立和实施偏差识别、报告、调查和处理程序，确保能够及时识别偏差，分析判断偏差的影响和产生原因，采取纠正预防措施，防止再次发生。

第六十三条 单采血浆站应当建立实施自检程序，至少每半年开展一次自检，自检范围覆盖献血浆者健康检查和血液检测、血浆采集、包装、储存、检测和供应全过程。及时分析自检发现的问题，采取纠正和预防措施，并向血液制品生产单位报告自检结果。

第六十四条 血液制品生产单位应当建立实施不合格血浆监督检查报告及反馈制度，及时向单采血浆站反馈不合格血浆信息。单采血浆站收到反馈信息 24 小时内，在信息系统中将相关献血浆者暂时拒绝或永久淘汰，按照不合格血浆处置制度对已采集的血浆进行处理。

单采血浆站应当建立实施固定献血浆者和非固定献血浆者不合格血浆报告制度，及时向血液制品生产单位报告不合格血浆信息及献血浆者信息。

第六十五条 单采血浆站应当建立实施血液制品生产单位反馈血浆质量问题的调查分析制度和处

理程序，并有记录。出现重大血浆质量问题，应当及时报告县级所在地卫生健康行政部门并配合开展调查。

第六十六条 单采血浆站应当建立实施关键质量指标趋势分析程序，每个月对献血浆者管理、血浆采集、血液检测和血浆质量、献浆不良反应等数据进行统计分析，采取纠正、预防和改进措施。

第六十七条 单采血浆站应当建立实施纠正和预防程序，对偏差管理、自检、趋势分析、质量监督和审核以及其他外部检查过程中发现的质量问题采取相应的纠正和预防措施，并对措施实施效果进行跟踪验证。

第六十八条 单采血浆站应当建立实施变更控制程序，明确规定变更申请、评估、审核、批准、实施和监控的具体要求。根据对献血浆者安全和血浆质量的影响程度和风险大小，对变更实施分类管理。

第六十九条 单采血浆站应当建立实施质量管理体系评审制度，对质量管理体系持续运行的适宜性、有效性和充分性进行评价。质量管理体系评审至少每年开展一次。

第七十条 单采血浆站应当定期接受血液制品生产单位的质量监督和审核，至少每半年一次。单采血浆站应当将血液制品生产单位对其实施的质量监督和审核结果及时报送单采血浆站所在地县级卫生健康行政部门。

第九章 质量文件和记录

第七十一条 质量体系文件应包括质量手册、程序文件、标准操作规程和记录表格。信息系统的控制流程和要求应当与书面标准操作规程所规定的流程和要求一致。

第七十二条 单采血浆站应当建立实施质量管理体系文件管理程序，明确规定质量管理体系文件的编写、修改、接收、发放、使用、更改、回收、归档和销毁全过程的管理和记录要求。

第七十三条 应当定期组织质量管理体系文件评审，至少每年一次，将文件评审结果和修订意见向血液制品生产单位报告。

第七十四条 文件实施前应当对相关工作人员进行培训，评价培训效果并保存培训记录，保证工作人员在工作场所能获得与其岗位相关的质量管理体系文件并正确使用。

第七十五条 质量管理体系文件应当妥善保管、分类存放、便于查阅，重要文件及各类信息应安全、完整。废止文件正本应当标注后归档并妥善保存，废止文件不得在工作场所出现。

第七十六条 单采血浆站应当建立实施记录管理程序，记录并保存血浆采集全过程的结果和数据，至少包括《单采血浆站基本标准》要求的关键质量控制点结果和数据。数据信息应当可追溯，以确保质量体系有效运行并满足质量标准。

第七十七条 应当明确记录载体，可采用纸质、电子或混合等一种或多种形式，遵从各类载体记录。对于电子记录和纸质记录并存的情况，应当在相应的质量体系文件中明确规定作为基准的记录形式。

使用自动化设备或信息系统生成电子记录，应当执行国家相应法律法规和标准，建立实施电子记录管理程序，确保电子记录生成、维护、保存、传输、使用的可靠性、完整性、有效性以及保密性。有条件的单采血浆站可以使用电子签名进行身份认证，可靠的电子签名与手写签名或盖章具有同等的法律效力。

第七十八条 电子记录应当记录操作者所有登录和操作信息的日期、时间和内容。已存档的数据不可删除，如有修改应保留修改操作日志和记录，保证修改数据的可追溯性。

第七十九条 纸质记录应当保持清洁，不得缺损和任意涂改。纸质记录内容如需修改，应当保持原有记录内容清晰可辨，修改者应当在修改处签名并标注修改日期，注明修改理由。纸质记录如需重新誊写，原有记录应当与重新誊写记录一并保存。

第八十条 记录应当安全保管，防止篡改、丢失、老化、损坏、非授权接触、非法复制等，保证献血浆者信息安全，防止未经授权接触和对外泄露。电子记录应当永久保存，纸质记录至少保存 10 年。

第十章 献血浆者管理与服务

第八十一条 单采血浆站应当在省级卫生健康行政部门划定区域内开展献血浆者组织动员和健康教育工作。

第八十二条 新献血浆者应当出示本人有效身份证，使用居民身份证识别设备核实身份证真伪、读取身份证信息。身份证住址应当在单采血浆站划定采浆区域内。使用人脸识别技术核实献血浆者身份，并与身份证信息进行比对，一致后予以登记。

经健康检查和血液检测合格后，按程序申领《供血浆证》，领证后方可采集血浆。

第八十三条 固定献血浆者和非固定献血浆者应当出示本人有效身份证和《供血浆证》，使用居民身份证识别设备核验身份证，使用人脸识别技术核实献血浆者身份，核验《供血浆证》，均一致后方可登记。登记后进行健康检查和血液检测，合格后采集血浆。固定献血浆者血液检测可在采浆后留样检测。

第八十四条 单采血浆站应当按照《单采血浆站技术操作规程》对献血浆者进行健康检查和血液检测。

第八十五条 单采血浆站应当建立实施《供血浆证》管理程序，对《供血浆证》申请、保管、遗失、补办、停用、重新启用和作废等关键环节实施控制。

第八十六条 单采血浆站应当建立献血浆者档案。献血浆者档案编号和《供血浆证》编号应当一致且永久唯一。档案分为合格、暂时拒绝和永久淘汰三种类型，档案内容包括献血浆者照片、胸片、心电图检查报告、身份证复印件、供浆证复印件、献血浆知情同意书、特殊免疫知情同意书、暂时拒绝和永久淘汰原因等。

第八十七条 献血浆者档案应当采用计算机管理，档案信息应完整，献血浆者状态应及时更新，方便查询和使用。献血浆者档案电子记录应当永久保存。合格献血浆者档案中的纸质记录应当保存至献血浆者超过献血浆年龄高限后 10 年，非超龄屏蔽献血浆者记录应当永久保存。

第八十八条 采集血浆应当遵循知情同意原则，对献血浆者履行告知义务，献血浆者签订知情同意书后方可采浆。

第八十九条 开展献血浆者免疫的单采血浆站，应当具有经过县级卫生健康行政部门组织的预防接种专业培训并考核合格的医师、护士，同时具有符合疫苗储存、运输管理规范的设施、设备和制度。

第九十条 单采血浆站向卫生健康行政部门申请开展已上市特异性免疫球蛋白的原料血浆特异性免疫业务，应当提供该产品生产批件或补充批件，批件内容应包括特定免疫程序和剂量，并按照批件

或补充批件内容实施特异性免疫。不能提供上述材料的单采血浆站，应按照疫苗药品说明书对献血浆者实施免疫。

第九十一条 实施献血浆者免疫，单采血浆站应当告知所接种疫苗的品种、作用、禁忌、不良反应以及现场留观等注意事项，询问献血浆者的健康状况以及是否有接种禁忌等情况，并如实记录告知和询问情况。献血浆者签订知情同意书后方可开展相应免疫。接种过程应符合预防接种工作规范相关要求。疫苗接种及后续免疫情况应详细记录。

第九十二条 单采血浆站应当建立实施献血浆后回告受理和保密性弃浆程序，及时受理并处置献血浆者回告。

第九十三条 单采血浆站应当为献血浆者提供安全优质的服务，保障献血浆者安全和血浆质量。应当建立实施献血浆者随访、满意度调查、投诉处理反馈等制度，持续改进献血浆服务质量。

第十一章 血浆采集

第九十四条 单采血浆站应当建立实施血浆采集前、中、后管理程序，保障献血浆者安全和血浆质量。

第九十五条 采集血浆前应当核实献血浆者身份，核验献血浆者身份证和《供血浆证》，均一致后方可采集血浆。严禁采集冒名顶替者和不合格献血浆者的血浆。

第九十六条 采集血浆工作场所应配备适宜数量的医护人员。采浆室内一名熟练操作的护士最多负责 2 台采浆机，并保证任何时段都不高于此比例。

第九十七条 使用单采血浆机采集血浆。使用前应检查单采血浆机，确保其处于正常状态。根据单采血浆机操作说明书和献血浆者健康状况设置单采血浆机运行参数（包括但不限于采集速度、回输速度、单程采集量和采集总量）。科学估算献血浆者血容量，血浆采集过程中单程采集量不超过 230 克。

第九十八条 采集血浆前应当对一次性使用血浆分离器、注射用枸橼酸钠抗凝剂、氯化钠注射液、消毒用品等物料进行外观检查，无破损、霉变以及其他外观异常。物料应在有效期内。

第九十九条 严格采用无菌操作技术，遵循有关技术规范进行静脉穿刺。红细胞还输结束后，对新献血浆者、较低体重献血浆者和夏季采血浆等，应视情为献血浆者静脉补充适量氯化钠注射液。

第一百条 采用唯一编码标识血浆袋和标本管。标识粘贴过程应严格控制，确保同一献浆者的血浆袋、标本管对应，标识粘贴无误。

第一百零一条 采浆结束后，应当及时留取血浆标本，再次核查献血浆者身份、血浆袋、血浆标本和相关记录，确保准确无误。

第一百零二条 单采血浆站应详细记录所使用的一次性使用血浆分离器、注射用枸橼酸钠抗凝剂、氯化钠注射液批号，做到所有血浆都可以追溯到所使用的一次性血浆分离器和献血浆者。

第一百零三条 单采血浆站应当参照《献血不良反应分类指南》（WS/T 551）和《献血相关血管迷走神经反应预防和处置指南》（WS/T 595）建立实施献血浆不良反应预防处理程序，包括各类献血浆不良反应的预防、观察、处理、记录、报告、评价和随访，减少献血浆不良反应的发生。血浆采集护士在血浆采集过程中应当密切观察献血浆者，对出现不良反应者及时处理并立即通知医师。采集血浆区应有医师巡视。医务人员对献血浆者在献血浆过程中出现的不良反应及时处理并详细记录。严格

管理急救药物和抢救设施。

第一百零四条 当日血浆采集工作结束后,应当对血浆采集区剩余的一次性使用血浆分离器、氯化钠注射液、注射用枸橼酸钠抗凝剂、血浆采集数量、标本留取数量等进行清点核实,与有关科室分别进行交接,并对血浆采集区进行清洁消毒。

第十二章 血液检测

第一百零五条 单采血浆站应当按照《中华人民共和国药典(2020年版)》《单采血浆站实验室质量管理规范》和《单采血浆站技术操作规程》的要求,开展献血浆者血液检测和血浆检测工作。

第一百零六条 血液检测实验室建筑与设施应当符合《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346)、《实验室生物安全通用要求》(GB19489)和《病原微生物实验室生物安全通用准则》(WS233)中BSL-2级生物安全实验室的规定。

第一百零七条 在省域范围内探索开展血浆集中化检测,设置集中化检测实验室应当符合省级卫生健康行政部门的技术审查要求。

第一百零八条 委托开展集中化检测的单采血浆站,应当按照《单采血浆站实验室质量管理规范》和省级卫生健康行政部门要求,建立血浆标本采集、保存和运送以及集中化检测实验室检测结果的接收和利用程序,确保血浆标本质量符合要求,血浆检测结果的接收和利用正确无误。

第一百零九条 单采血浆站血浆检测结果仅作为单采血浆站供应血浆的依据,不能替代血液制品生产单位投料生产前应当开展的血浆检测项目。

第一百一十条 单采血浆站应当根据《中华人民共和国传染病防治法》和《传染病信息报告管理规范》等,建立实施传染病信息报告制度。

第十三章 血浆储存和供应

第一百一十一条 单采血浆站应当建立实施血浆贴签、包装、入库、储存程序。工作人员应当使用信息系统严格核对每袋血浆的标签内容,确保标签内容正确和完整。

第一百一十二条 单人份血浆应当在采集后6小时内快速冻结成型。

第一百一十三条 血浆储存温度应符合《中华人民共和国药典(2020年版)》中关于血液制品生产用人血浆的要求。

第一百一十四条 检测合格血浆应当单独存放,待检血浆和不合格血浆应隔离存放。

第一百一十五条 单采血浆站应当按照《单采血浆站技术操作规程》和血液制品生产单位血浆供应质量标准 and 程序要求每日开展血浆质量检查并记录。

第一百一十六条 单采血浆站应当按照规定对拟出库的血浆进行装箱,每箱血浆附血浆装运单。血浆装运单应包含箱中每袋血浆标签上的全部信息。原料血浆出库前应予审核,审核合格后方可放行出库。血浆出入库应有记录,便于追溯。

第一百一十七条 血浆运输应符合《中华人民共和国药典(2020年版)》中关于血液制品生产用人血浆的要求。单采血浆站应当建立实施血浆运输交接程序,保证血浆质量安全,信息可追溯。

第一百一十八条 单采血浆站应当建立实施不合格血浆处置制度,对检测不合格血浆按照国家医疗废物管理的有关规定交由具备资质的医疗废物处置单位处置并记录。

第一百一十九条 已向血液制品生产单位发出的出库血浆不得因质量问题退回单采血浆站。存在质量问题的血浆应当由血液制品生产单位按国家有关规定处理并记录。血液制品生产单位应当将有关情况通报单采血浆站，单采血浆站将有关情况报告所在地县级卫生健康行政部门。

第十四章 投诉与不良反应报告

第一百二十条 单采血浆站应当建立监督公示制度。公示内容至少包括：单采血浆站基本情况、执业范围、血浆采集区域、血浆供应血液制品生产单位、工作人员情况、献血浆者须知，一年内接受监督检查情况。应当公示投诉、举报电话，接受献血浆者和社会监督。

第一百二十一条 单采血浆站应当建立质量问题投诉处理程序，明确不同类型质量问题投诉的处理规定，单采血浆站应指定质量负责人进行调查和处理并详细记录。接到重大质量问题投诉时，应及时报告血液制品生产单位和单采血浆站所在地县级卫生健康行政部门。

第一百二十二条 对献血浆者在献血浆过程中发生的严重不良反应，单采血浆站应当及时报告血液制品生产单位和单采血浆站所在地县级卫生健康行政部门。

对出现严重献浆不良反应而受到损害的献血浆者，单采血浆站应当建立处置方案，切实保障献血浆者的合法权益。

第十五章 附 则

第一百二十三条 本规范下列用语的含义是：血浆采集全过程包括献血浆者招募、登记建档、健康检查、献血浆者血液检测、血浆采集、血浆检测、储存和出库及相关活动；也包括不合格品控制、检测试剂和耗材控制、仪器控制、检测方法控制等。物料包括原料、辅料、耗材、包装材料等。偏差指偏离批准指令或规定标准。献血浆者即供血浆者。新献血浆者即首次献血浆者；固定献血浆者即半年内连续献血浆2次及以上者；非固定献血浆者即两次献血浆间隔超过半年者。

关于印发医疗机构检查检验结果互认管理办法的通知

国卫医发〔2022〕6号

各省、自治区、直辖市卫生健康委、中医药局、医保局，新疆生产建设兵团卫生健康委、医保局，军队各有关单位：

为进一步提高医疗资源利用率，减轻人民群众就医负担，保障医疗质量和安全，我们制定了《医疗机构检查检验结果互认管理办法》，现印发给你们，请认真贯彻执行。

国家卫生健康委 国 家 医 保 局

国家中医药局 中央军委后勤保障部卫生局

2022年2月14日

医疗机构检查检验结果互认管理办法

第一章 总 则

第一条 为进一步提高医疗资源利用率，减轻人民群众就医负担，保障医疗质量和安全，根据《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国医师法》《医疗机构管理条例》《医疗保障基金使用监督管理条例》《医疗质量管理办法》《医疗机构临床实验室管理办法》等有关法律法规规定，制定本办法。

第二条 本办法所称检查结果，是指通过超声、X线、核磁共振成像、电生理、核医学等手段对人体进行检查，所得到的图像或数据信息；所称检验结果，是指对来自人体的材料进行生物学、微生物学、免疫学、化学、血液免疫学、血液学、生物物理学、细胞学等检验，所得到的数据信息。

检查检验结果不包括医师出具的诊断结论。

第三条 本办法适用于各级各类医疗机构。

第四条 医疗机构应当按照“以保障质量安全为底线，以质量控制合格为前提，以降低患者负担为导向，以满足诊疗需求为根本，以接诊医师判断为标准”的原则，开展检查检验结果互认工作。

第二章 组织管理

第五条 国家卫生健康委负责全国医疗机构检查检验结果互认管理工作。国家医保局在职责范围内推进全国医疗机构检查检验结果互认支持工作。

各地卫生健康行政部门负责本行政区域内医疗机构检查检验结果互认管理工作。各地医疗保障主管部门在职责范围内推进本行政区域内医疗机构检查检验结果互认支持工作。

国家中医药局和军队卫生主管部门分别在职责范围内负责中医和军队医疗机构检查检验结果互认管理工作。

第六条 各地卫生健康行政部门应当加强对辖区内医疗机构的组织管理，指导医疗机构及其医务人员规范开展检查检验结果互认工作，按照全民健康信息平台建设功能指引要求，加强区域平台建设，推动辖区医疗机构检查检验结果的互通共享。

第七条 各地卫生健康行政部门根据《医疗质量管理办法》组建或者指定的各级、各专业医疗质量控制组织（以下简称质控组织）应当在同级卫生健康行政部门的指导下，制订完善本级检查检验项目质量评价指标和质量管理要求。

各级质控组织应当加强本地区本专业检查检验项目的质量管理，定期规范开展质量评价工作，推动本地区医疗机构提升检查检验质量。

第八条 医疗机构应当按照医院信息化建设标准与规范要求，加强以电子病历为核心的医院信息平台建设。建立健全本机构内的互认工作管理制度，加强人员培训，规范工作流程，为有关医务人员开展互认工作提供必要的设备设施及保障措施。

第九条 医联体牵头医院应当推进医联体内数据信息的互联互通，加强检查检验的质量控制，提升检查检验的同质化水平，实现检查检验结果的互认共享。

第十条 医务人员应当遵守行业规范，恪守医德，合理诊疗，努力提高专业水平和服务质量，对符合条件的检查检验结果能认尽认。

第三章 互认规则

第十一条 拟开展互认工作的检查检验项目应当具备较好的稳定性，具有统一的技术标准，便于开展质量评价。

第十二条 满足国家级质量评价指标，并参加国家级质量评价合格的检查检验项目，互认范围为全国。

满足地方质量评价指标，并参加地方质控组织质量评价合格的检查检验项目，互认范围为该质控组织所对应的地区。

不同地区通过签署协议，共同开展检查检验互认工作的，应当由有关地区卫生健康行政部门共同组建或者指定质控组织开展相关工作。参加相关质量评价并合格的，互认范围为协议地区。

第十三条 医疗机构检查检验结果互认标志统一为 HR。

检查检验项目参加各级质控组织开展的质量评价并合格的，医疗机构应当标注其相应的互认范围+互认标识。如：“全国 HR”“京津冀 HR”“北京市西城区 HR”等。

未按要求参加质量评价或质量评价不合格的检查检验项目，不得标注。

第十四条 省级卫生健康行政部门应当指导辖区医疗机构统一检查检验结果报告单样式，对于检验结果应当注明所使用的检测方法参考区间。

鼓励医疗机构将在同一区域范围内互认的检查检验结果在一份报告单中出具，并在报告单上统一标注相应互认区域范围和互认标识。

第十五条 各地卫生健康行政部门应当指导同级质控组织定期梳理辖区医疗机构互认项目清单，并按有关规定加强公示公开，便于医疗机构和社会公众查询了解。

第十六条 医疗机构及其医务人员应当在不影响疾病诊疗的前提下，对标有全国或本机构所在地区互认标识的检查检验结果予以互认。

鼓励医务人员结合临床实际，在不影响疾病诊疗的前提下，对其他检查检验结果予以互认。

第十七条 对于患者提供的已有检查检验结果符合互认条件、满足诊疗需要的，医疗机构及其医务人员不得重复进行检查检验。

第十八条 医务人员应当根据患者病情开具检查检验医嘱。对于符合互认条件的检查检验项目，不得以与其他项目打包等形式再次收取相关费用。

第十九条 出现以下情况，医疗机构及其医务人员可以对相关项目进行重新检查：

- （一）因病情变化，检查检验结果与患者临床表现、疾病诊断不符，难以满足临床诊疗需求的；
- （二）检查检验结果在疾病发展演变过程中变化较快的；
- （三）检查检验项目对于疾病诊疗意义重大的（如手术、输血等重大医疗措施前）；
- （四）患者处于急诊、急救等紧急状态下的；
- （五）涉及司法、伤残及病退等鉴定的；
- （六）其他情形确需复查的。

第二十条 有条件的医疗机构可以开设检查检验门诊，由医学影像和放射治疗专业或医学检验、病理专业执业医师出诊，独立提供疾病诊断报告服务。

第二十一条 医疗机构及其医务人员应当加强医患沟通，对于检查检验项目未予互认的，应当做好解释说明，充分告知复检的目的及必要性等。

第四章 质量控制

第二十二条 医疗机构开展检查检验所使用的仪器设备、试剂耗材等应当符合有关要求，并按规定对仪器设备进行检定、检测、校准、稳定性测量和保养。

第二十三条 医疗机构应当加强检查检验科室的质量管理，建立健全质量管理体系，并将质量管理情况作为科室负责人综合目标考核的重要指标。

第二十四条 医疗机构应当规范开展室内质量控制，并按照有关要求向卫生健康行政部门或者质控组织及时、准确报送本机构室内质量控制情况等相关质量安全信息。

第二十五条 医疗机构应当按照有关规定参加质控组织开展的质量评价。已标注互认标识的检查检验项目参加相应质量评价的频次不得少于半年一次。

第二十六条 各地卫生健康行政部门及其委托的质控组织应当按照有关规定，定期对辖区医疗机构的检查检验质量情况进行抽查。抽查工作应当以“双随机一公开”的方式组织开展。

第五章 支持保障

第二十七条 各地卫生健康行政部门应当加强辖区检查检验能力建设，定期组织开展人员培训、现场检查、结果监控等工作。

第二十八条

（一）检查检验结果即可满足诊疗需要的，医疗机构按门（急）诊诊查收取相应的诊查费，不额外收费。

（二）检查检验结果符合互认要求，但确需相应检查检验科室共同参与方可完成检查检验结果互认工作的，可在收取诊查费的基础上参照本院执行的价格政策加收院内会诊费用。

（三）检查检验结果符合互认条件，但属于本办法第十九条所规定情形，无法起到辅助诊断作用，确需重新检查的，收取实际发生的医疗服务费用。

第二十九条 各级医疗保障部门应当积极推进支付方式改革，引导医疗机构主动控制成本，加强医疗服务行为的纵向分析与横向比较，强化医保基金使用绩效评价与考核机制。同时，合理确定医保基金预算总额，不因检查检验结果互认调减区域总额预算和单个医疗机构预算总额。

第三十条 有条件的医疗机构可以将医务人员开展检查检验结果互认工作的情况纳入本机构绩效分配考核机制。

第三十一条 鼓励各级医疗保障经办机构将医疗机构开展检查检验结果互认工作的情况作为医保定点机构评定标准。

第六章 监督管理

第三十二条 各地卫生健康行政部门有权通过查阅、记录等方式对辖区内医疗机构开展互认工作的情况进行监督检查，医疗机构不得拒绝、阻碍或者隐瞒有关情况。

第三十三条 各地卫生健康行政部门应当定期开展工作考核，对于违反有关规定的医疗机构及其医务人员依法依规追究相关责任。

第三十四条 各地卫生健康行政部门应当充分运用信息化手段，对医疗机构检查检验结果互认和资料共享情况进行实时监测，对问题突出的医疗机构提出改进要求。

第三十五条 对于因检查检验结果互认而产生纠纷的，各责任主体依法依规承担相应责任。

第三十六条 伪造、变造、隐匿、涂改检查检验结果造成不良后果的，由违规主体依法依规承担相应责任。

第七章 附 则

第三十七条 本办法由国家卫生健康委同国家医保局负责解释。

第三十八条 各省级卫生健康行政部门应当根据本办法，结合当地实际情况制定具体实施方案。鼓励有条件的地区，联合制定实施方案，推进检查检验结果跨省份互认。

第三十九条 本办法自 2022 年 3 月 1 日起施行。

国家卫生健康委关于规范公立医院分院区管理的通知

国卫医发〔2022〕7 号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

党的十八大以来，医疗卫生服务体系不断完善，公立医院发展提质增效，医疗服务能力显著提升。引导部分实力强的公立医院（含妇幼保健院，下同）在控制单体规模的基础上，适度建设发展多院区，实现发生重大疫情时院区功能转换，对于推动分级诊疗制度建设，优质医疗资源扩容和区域均衡布局，构建优质高效的医疗卫生服务体系具有重要现实意义。为规范公立医院分院区管理，现就有关工作通知如下：

一、规范设置公立医院分院区

各地要按照《医疗机构设置规划指导原则（2021—2025 年）》有关要求，综合考虑本地区经济社会、医疗资源布局和群众健康需求，合理规划设置公立医院分院区。指导公立医院严格落实分级诊疗有关要求，通过医联体建设、双向转诊、日间手术等措施，进一步提升服务效率，科学评估自身所处发展阶段，在做好人才储备的前提下适度发展分院区，促进优质医疗资源扩容和均衡布局，实现发生重大疫情时院区功能转换。

二、规范公立医院分院区执业管理

（一）规范设置审批。设置分院区必须符合区域医疗机构设置规划，充分征求举办单位和主管部门意见，做好运营、资产、人员等前期论证。省域内设置的分院区，由省级卫生健康行政部门依据《医疗机构管理条例》及其实施细则进行审批。国家区域医疗中心等特定项目确需跨省设置分院区，由主院区、分院区所在省级卫生健康行政部门统筹协调，以合作协议形式明确审批、登记、校验、监管等分工职责，依协议进行管理，并将合作协议报国家卫生健康委备案。委属（管）医院设置分院区，应当符合国家卫生健康委有关要求。承担北京医疗卫生非首都功能疏解任务的项目单位可按中央有关要求办理。严禁未批先办、先建，坚决杜绝无序扩张。医院主院区、分院区共同作为互联网医院依托单位，分院区不单独作为互联网医院依托单位。

（二）规范执业登记。完善分院区执业登记制度。将主院区、分院区作为统一整体，进行《医疗机构执业许可证》主、副本登记，同时对分院区进行单独副本登记管理。对分院区的医疗机构名称、地址、

房屋建筑面积、床位（牙椅）数量、诊疗科目、服务方式等应当单独核定登记，提升精细化管理水平。分院区法定代表人、医疗机构登记号、经营性质、医疗机构类别、所有制形式等与主院区一致。

（三）规范命名管理。分院区名称由主院区第一名称、识别名称和通用名称依次组成，体现分院区与主院区业务关系，应当符合医疗机构命名有关要求。原则上，分院区通用名称为院区、分院；识别名称为地名、方位名、顺序名或者其他有内在逻辑关系的名称。分院区登记名称为“主院区名称+识别名+院区/分院”。除符合条件的分院区和国家层面推动的区域医疗中心建设项目单位外，其他医联体、医院托管、对口支援等合作模式的成员单位不得以“某某医院+识别名+院区/分院/医院”形式命名。

（四）规范评审评价和审核校验。各分院区不单独进行评审评价和审核校验。分院区依法执业登记后至等级评审前，按照主院区等次和级别进行管理。在主院区下一周期校验时，以主院区与各分院区为整体进行评审评价和审核校验，结果由主院区、分院区同等享有。分院区在开办当年度可不参加公立医院绩效考核，下一年度应当与主院区作为整体纳入考核。原则上，主院区、分院区统一作为卫生监督执法对象。

（五）规范执业行为。医疗机构各院区应当依法依规开展执业活动，落实依法执业主体责任。分院区开展的诊疗行为应当与其登记的执业范围、诊疗科目相适应。卫生专业技术人员同时在主院区和分院区执业的，其职称、执业范围和技术水平应符合主院区所属级别和类别医院的基本标准。在省内设置分院区的，统一在主院区执业注册，无需办理变更注册和多机构备案手续。

（六）规范临床技术管理。建立分院区与主院区同步的医疗技术临床应用管理和手术分级管理制度，落实《医疗技术临床应用管理办法》有关要求。在主院区获得相应医疗技术资质的医师，在分院区具备场地、设施、设备等条件的基础上，可以开展相应医疗技术，包括经备案开展限制类医疗技术。对于人体器官移植、人类辅助生殖等国家实施准入管理的医疗技术，实行分院区单独准入管理基础上，优化审核准入流程，简化申报审批程序。

（七）规范医疗质量管理。落实《医疗质量管理办法》有关要求，建立完善并落实分院区与主院区统一的医疗质量管理制度、临床诊疗规范和标准，实现医疗质量同质化。强化不同院区医疗质量监测、评估和持续改进，不断提升医疗质量。逐步完善医疗风险预警与处置机制，实施统一的医疗风险控制措施，持续提升医疗安全管理水平。

三、完善公立医院分院区统筹管理机制

（一）加强党的全面领导。全面执行和落实党委领导下的院长负责制，各院区由统一党委领导。按照精简、高效原则，建立扁平化行政管理框架，主动控制运行成本。清晰界定主院区和分院区管理权限，依托信息化建设，实行各院区综合事务、医疗、人事、财务、科教、后勤等统一管理。强化落实公立医院章程，涉及人事、财务、资产管理等重大事项，由医院依章程统一决策。

（二）合理确定功能定位。以患者就医需求为导向，以现有资源为基础，统筹各院区资源布局，明确不同院区的功能定位。在医疗资源薄弱的边远地区、城市新区等，规划布局综合性院区，满足当地群众基本医疗服务需求。在医疗资源有一定基础的区域，建设发展具有特色的专病、专科中心，满足群众多层次、多样化就医需求。鼓励在分院区布局优势学科群，探索以重要系统、重点器官、重大疾病为核心的中心化建设发展模式，建立肿瘤综合治疗中心、神经系统疾病中心、心血管疾病中心等，逐步建立学科融合发展模式。建立不同院区患者转诊、会诊机制，为患者提供诊疗—护理—康

复连续性服务。探索主院区、分院区转换机制，分院区稳定运行，其综合服务能力完全超越、可替代原主院区时，可考虑将分院区调整为主院区进行管理。

（三）统筹调配医疗资源。探索平急结合、功能转换发展模式。在分院区强化“三区两通道”设置，预留可拓展空间，加强呼吸、重症、感染性疾病等科室建设与能力提升，强化标准化发热门诊、独立设置感染性疾病病区建设，在应对重大疫情等突发公共卫生事件时，可迅速进行功能转换。集中建设医学影像中心、检查检验中心、病理诊断中心、消毒供应中心、后勤服务中心等，为不同院区提供一体化、同质化服务。探索大型检查仪器设备跨院区预约服务，缩短患者等候检查周期。在加强医疗质量控制的基础上，各院区间应当互认检查检验结果，减少患者就医负担。建立多院区统一的药品招标采购、管理平台，形成多院区间处方流动、药品共享与配送机制。

（四）统一高效运营管理。以公立医院为整体，专门设置统一部门对不同院区间财务统一管理、集中核算、统筹运营，并加强内部审计工作。建立完善不同院区统一的人事管理制度。实行人员岗位管理，实现不同院区间人员统一招聘、培训、调配和管理。完善与多院区管理相适应的绩效管理与考核制度，主院区和分院区的工作量同等作为职称晋升、定期考核等的依据。针对不同院区对应发展阶段，可适当予以支持倾斜，有效调动医务人员积极性。

（五）互联共享数据信息。统筹规划建设多院区间互联共享的信息化平台，逐步实现医院管理、医疗服务、医疗质量管理等信息数据共享、业务协同，便捷开展预约诊疗、双向转诊、健康管理、远程医疗等服务，方便患者看病就医。利用云计算、大数据、物联网等信息技术，推进电子病历、智慧服务、智慧管理“三位一体”的智慧医院建设，提升管理效能。

（六）塑造优秀医院文化。加强不同院区间医院文化建设，使用相同院训、院徽，增进文化认同，提升文化内涵，形成积极向上的医院文化氛围。建立保护关心爱护医务人员长效机制，保障不同院区医务人员公平享有合法权益。加强医院安全防范，强化人防、技防、物防建设，维护医务人员安全。

四、强化组织实施

（一）加强组织管理。统筹推进公立医院多院区发展是促进优质医疗资源扩容的有效措施。各级卫生健康行政部门要充分认识其重要意义，切实加强组织领导和部门协调。省级卫生健康行政部门是统筹区域内公立医院分院区建设的第一责任人，“谁审批、谁负责”，务必按照区域内医疗资源、医疗需求实际情况统筹规划、严格准入、强化监管。同时，按照本通知要求，细化工作要求、实化管理办法，确保工作顺利开展。

（二）加强督查评估。省级卫生健康行政部门要通过调研、定期评估等方式，及时掌握工作进展，指导有序推进多院区建设。要建立与多院区管理相适应的评估机制，综合评估质量、安全、效率、经济与社会效益等因素，完善绩效考核方法，根据考核评估情况及时调整建设方案。

（三）加强宣传培训。要开展针对行政管理人员和医务人员的政策培训，进一步统一思想、形成共识。及时总结推广有益经验，发挥典型带动作用。要充分发挥公共媒体作用，加强对多院区建设促进优质医疗资源扩容的宣传，提高社会认可度和支持度，营造良好社会氛围。

国家卫生健康委
2022年2月24日

关于印发《全国无偿献血表彰奖励办法（2022 年版）》的通知

国卫医发〔2022〕8 号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委，红十字会，军队有关单位：

为进一步做好全国无偿献血表彰奖励工作，鼓励公民积极参与无偿献血，营造无偿献血良好社会氛围，推动无偿献血工作高质量发展，国家卫生健康委、中国红十字会总会和中央军委后勤保障部卫生局修订形成了《全国无偿献血表彰奖励办法（2022 年版）》，现印发给你们，请遵照执行。

附件：全国无偿献血表彰奖励办法（2022 年版）

国家卫生健康委
中国红十字会总会
中央军委后勤保障部卫生局

2022 年 2 月 25 日

全国无偿献血表彰奖励办法（2022 年版）

第一章 总 则

第一条 为发扬人道主义精神，推动我国无偿献血事业的进一步发展，根据《中华人民共和国献血法》（以下简称《献血法》）有关条款，制定本办法。

第二条 无偿献血表彰奖励是指对无偿献血事业作出显著成绩和贡献的个人、集体、省（市）和部队，依据本规定给予的奖励。

第三条 无偿献血表彰奖励坚持公开、公平、公正的原则，以精神奖励为主，按照规定的奖项、标准、权限和程序进行。

第四条 国家级表彰活动每两年举行一次。

第二章 表彰奖项及获奖标准

第五条 无偿献血表彰奖项分为“无偿献血奉献奖”、“无偿献血促进奖”、“无偿献血志愿服务奖”、“无偿献血先进省（市）奖”、“无偿献血先进部队奖”和“无偿捐献造血干细胞奖”。

第六条 无偿献血奉献奖，用以奖励多次自愿无偿献血者。其奖项和获奖标准为：

- （一）铜奖，自愿无偿献血达 20 次及以上的献血者；
- （二）银奖，自愿无偿献血达 30 次及以上的献血者；
- （三）金奖，自愿无偿献血达 40 次及以上的献血者；
- （四）终身荣誉奖，累计获得无偿献血奉献奖金奖 3 次以上者。终身荣誉奖仅表彰一次。

第七条 无偿献血促进奖，用以奖励为无偿献血事业作出贡献的单位和个人。其奖项和获奖基本标准为：

(一) 单位奖, 需符合以下基本条件: 表彰年度内参加自愿无偿献血累计达到 200 人次以上, 且该累计献血人次数不小于本单位在职员工总数 50% 的单位; 或者表彰年度内参加自愿无偿献血累计达到 1000 人次以上的单位。

(二) 个人奖, 需符合以下基本条件: 长年支持无偿献血工作, 在组织自愿无偿献血、保障血液供应等方面做出重要贡献的个人。

(三) 特别奖, 需符合以下基本条件: 长年为普及无偿献血知识, 弘扬无偿献血人道主义精神, 营造无偿献血良好社会氛围, 推动我国无偿献血事业作出突出贡献的单位和个人; 或者表彰年度内在突发公共事件血液应急保障方面做出突出贡献的单位和个人; 或者捐赠人民币、采供血设备、设施及其他物品达到 50 万元以上的单位和个人。

无偿献血促进奖由各省(自治区、直辖市)择优推荐; 军队无偿献血促进奖以师(旅)级单位为推荐单位, 由军队各大单位卫生部门择优推荐。

第八条 无偿献血志愿服务奖, 用以奖励积极参与无偿献血和造血干细胞捐献志愿服务工作的人。其奖项和获奖标准为:

- (一) “一星级”, 无偿献血和造血干细胞捐献志愿服务累计时间达到 100 小时的志愿者;
- (二) “二星级”, 无偿献血和造血干细胞捐献志愿服务累计时间达到 300 小时的志愿者;
- (三) “三星级”, 无偿献血和造血干细胞捐献志愿服务累计时间达到 600 小时的志愿者;
- (四) “四星级”, 无偿献血和造血干细胞捐献志愿服务累计时间达到 1000 小时的志愿者;
- (五) “五星级”, 无偿献血和造血干细胞捐献志愿服务累计时间达到 1500 小时的志愿者;
- (六) “终身荣誉奖”, 无偿献血和造血干细胞捐献志愿服务时间超过 10 年且累计时间超过 2000 小时, 或累计时间超过 3000 小时的志愿者。终身荣誉奖仅表彰一次。

第九条 无偿献血先进省(市)奖, 用以奖励积极支持无偿献血事业的省(自治区、直辖市)、设区的市(地、州)。其获奖标准为:

- (一) 无偿献血能够满足临床用血需求, 临床用血 100% 来自自愿无偿献血;
- (二) 表彰年度内, 当地献血人群中定期献血者比例或千人口献血率不低于全国平均水平;
- (三) 15—55 周岁人口中, 城市居民对无偿献血知晓率应达到 85% 以上, 农村居民应达到 75% 以上; 在校青少年应达到 95% 以上;
- (四) 当地新闻媒体积极播放宣传无偿献血知识的公益广告, 弘扬无偿献血先进事迹;
- (五) 辖区内 70% 以上的公共场所, 如主要路段、街头、广场、公园、商业区和旅游景区等, 免费设置无偿献血知识的公益广告牌或宣传栏;
- (六) 根据当地医疗机构临床用量, 设置布局合理、数量适当的固定献血屋(点)。

第十条 无偿献血先进部队奖, 用以奖励为无偿献血事业作出贡献的军队有关单位。其获奖标准为:

官兵无偿献血知晓率达到 95% 以上, 自愿无偿献血 100% 的军级以上单位。

第十一条 无偿捐献造血干细胞奖, 用以奖励成功捐献造血干细胞者。其奖项和获奖标准为:

- (一) 奉献奖, 成功捐献造血干细胞 1 次的捐献者;
- (二) 特别奖, 成功捐献造血干细胞 2 次及以上的捐献者, 或者成功捐献造血干细胞 1 次且自愿无偿献血达 20 次及以上的捐献者。

第三章 表彰权限和程序

第十二条 各地市卫生健康行政部门、红十字会和军队有关单位负责相关申请材料的收集、审核、公示、报送工作。

各省（自治区、直辖市）卫生健康行政部门、红十字会和军队有关单位负责对申请材料进行统计、初审、公示、报送工作。

国家卫生健康委、中国红十字会总会和中央军委后勤保障部卫生局组成“无偿献血表彰奖励评定小组”，负责对无偿献血表彰奖项的复审、公示、评定、审批。

第十三条 各地市人民政府、红十字会和军队有关单位负责表彰：

- （一）无偿献血奉献奖铜奖；
- （二）无偿献血志愿服务奖（一星级至三星级）。

第十四条 各省（自治区、直辖市）人民政府、红十字会和军队有关单位负责表彰：

- （一）无偿献血奉献奖银奖；
- （二）无偿献血志愿服务奖（四星级至五星级）；
- （三）无偿捐献造血干细胞奉献奖。

第十五条 国家卫生健康委、中国红十字会总会和中央军委后勤保障部卫生局负责表彰：

- （一）无偿献血奉献奖金奖；
- （二）无偿献血奉献奖终身荣誉奖；
- （三）无偿献血促进奖；
- （四）无偿献血志愿服务终身荣誉奖；
- （五）无偿献血先进省（市）奖；
- （六）无偿献血先进部队奖；
- （七）无偿捐献造血干细胞特别奖。

第十六条 无偿献血表彰奖励，一般按下列程序进行：

（一）个人、集体、省（市）和部队符合相应奖项获奖标准的，由个人、单位或当地采供血机构提交申请材料，并按照规定表彰奖励权限上报地市卫生健康行政部门、红十字会和军队有关单位；

（二）地市有关部门收集、审核、统计相关申请材料，对审核结果，在本地区范围内以适当形式公示 5 个工作日，公示结束后向省级卫生健康行政部门、红十字会和军队有关单位报送推荐材料；

（三）省级有关单位对各地市上报的申请材料进行初步审核，对初审确定的合格名单，在本省（区、市）范围内以适当形式公示 5 个工作日，公示结束后向“无偿献血表彰奖励评定小组”报送推荐材料；

（四）“无偿献血表彰奖励评定小组”对各省级有关单位上报的申请材料进行复审，对复审确定的合格名单，以适当形式公示 5 个工作日。

第十七条 各地要通过全国血液管理信息系统核实申报信息，及时将符合获奖标准的申报信息报送至全国血液管理信息系统无偿献血表彰部分，并确保申报信息准确无误。

第十八条 对于在不同省份参加过无偿献血的献血者，由各省份充分沟通并征求献血者本人意见后，确定最终申报省份，由该省份汇总该献血者所有献血信息后进行报送，不得拒绝受理符合表彰条件献血者的申报要求。

第四章 表彰的监督

第十九条 申报个人、集体、省（市）和部队弄虚作假、骗取奖励的，经核实后，取消其申报资格，4年内不得再次申报；已经进行奖励的，审批机关将撤销奖励，收回奖励证书，并向社会公布。

第二十条 参与无偿献血评审工作的有关人员，在工作中徇私舞弊、弄虚作假的，根据情节轻重，依法依规给予批评教育或处分。

第五章 附 则

第二十一条 无偿献血是指公民在无报酬的情况下，自愿捐献自身血液的行为。

定期献血者以往被称为固定献血者，是指至少献过3次血，且近12个月内献血至少1次的无偿献血者。

定期献血者比例是指定期献血者在献血人群中的占比，本办法中定期献血者比例=表彰年度内定期献血者献血人次/表彰年度内无偿献血总人次。

千人口献血率是指无偿献血者在常住人口中的占比，本办法中千人口献血率=表彰年度内无偿献血总人次/表彰年度内当地常住人口数量×1000。

第二十二条 表彰评定的无偿献血次数按以下规定进行折算统计：

全血每200毫升按1次计算；

单采血小板每1个治疗单位按1次，2个治疗单位按2次计算；

《献血法》公布前的无偿献血次数可以累加计算。

第二十三条 本办法适用于所有在中国大陆地区献血后的表彰奖励。

第二十四条 本办法表彰的各类奖项为荣誉奖励。

第二十五条 各省（自治区、直辖市）人民政府、红十字会和军队有关单位，可根据本办法及本地区、本单位的实际情况制订相关表彰奖励方法。

第二十六条 本办法由国家卫生健康委、中国红十字会总会和中央军委后勤保障部卫生局负责解释。

第二十七条 本办法自公布之日起施行，2014年5月26日公布的《全国无偿献血表彰奖励办法（2014年修订）》同时废止。

国家卫生健康委办公厅关于印发《单采血浆站实验室质量管理规范（2022 年版）》的通知

国卫办医发〔2022〕3 号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为进一步加强单采血浆站血液检测实验室标准化、规范化管理，提升检测质量，保障血液安全，根据《单采血浆站质量管理规范》和血浆实验室检测相关工作要求，我委制定了《单采血浆站实验室质量管理规范（2022 年版）》。现印发给你们，请遵照执行。

国家卫生健康委办公厅

2022 年 2 月 14 日

单采血浆站实验室质量管理规范（2022 年版）

第一章 总 则

第一条 为加强单采血浆站血液检测实验室标准化、规范化管理，保障检测质量，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国传染病防治法》《血液制品管理条例》《艾滋病防治条例》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《单采血浆站管理办法》《单采血浆站基本标准》《单采血浆站质量管理规范（2022 年版）》和《中华人民共和国药典（2020 年版）》，制定本规范。

第二条 本规范所称血液检测，包括单采血浆站原料血浆检测和献血浆者血液检测。血液检测全过程由检测前、检测中和检测后三部分组成。检测前过程包括标本的采集、保存、运输、接收、质量核查以及检测前的标本处理。检测中过程包括试剂设备的准备、检测操作、室内质控、结果判定及实验后的整理等。检测后过程包括检测结论判定，检测报告审核、签发、利用，检测后标本保存及处置，献血浆者咨询服务以及传染病疫情信息报告等。

本规范所称实验室包括单采血浆站血液检测实验室和受单采血浆站委托进行血浆集中化检测的实验室。

第三条 血液检测实验室质量管理体系应当覆盖血液检测全过程。实验室质量管理体系应当符合国家法律、法规、标准和规范要求。

第四条 实验室应当建立血液检测质量风险管理程序，包括管理责任、风险来源和等级评估、风险防控措施、效果评估和验证。风险评估应当涵盖血液检测全过程。

第五条 实验室应当保证血液检测安全、准确、及时、有效，保护献血浆者个人信息。

第二章 实验室质量管理职责

第六条 血液制品生产单位和单采血浆站应当共同加强实验室人员配备与培训考核、资金与设备设施保障、规章制度建设和质量安全管理。

第七条 实验室负责人为血液检测质量的具体责任人，全面负责实验室运行和管理。实验室负责人应当由单采血浆站法定代表人或站长任命。实验室负责人短期内不能履行职责时，单采血浆站法定代表人或站长应当及时指定适当人员代行其职责。

第八条 实验室工作人员应当对其岗位职责范围内的工作质量负责，承担相应责任。

第九条 集中化检测实验室在满足单采血浆站血液检测实验室要求的同时，还应当根据检测业务量指定 2—3 名专职人员，协助实验室负责人开展实验室质量管理体系和技术方案的建立、实施、监控和持续改进等工作，建立报告制度。

第三章 组织和人员

第十条 实验室应当具备与血液检测业务相适应的组织结构，岗位设置及人员配备应当满足血液检测全过程的相关要求。

第十一条 实验室应当明确各工作岗位任职资格、技术能力、职责权限、职业道德规范、培训和考核等要求。

第十二条 实验室负责人应当符合《单采血浆站基本标准》要求，具备组织实施血液检测和实验室质量管理的能力。

第十三条 血液检测岗工作人员应当符合《单采血浆站基本标准》要求，具备血液检测相关知识和实践操作技能，能够胜任血液检测工作。

第十四条 实验室应当建立工作人员培训计划和评估标准，组织工作人员定期接受培训并记录。记录内容包括培训计划、评估标准、培训内容、培训评估结果以及未达到培训要求时采取的措施。

第十五条 血液检测岗工作人员应当根据岗位职责接受签名程序及相关法律培训，培训合格后方可在工作文件或记录上签名。工作人员签名样式应当登记保存并定期更新，先前记录存档。

第十六条 实验室或实验室所在单采血浆站应有专人负责实验室职业暴露预防与控制、卫生与安全。

第十七条 建立实验室沟通报告制度，保证实验室内部、实验室与单采血浆站其他部门以及浆站外部部门间的有效沟通。实验室应当定期召开全员会议，针对质量和技术问题进行沟通、协调，会议记录应当保存。

第四章 实验室质量管理体系文件

第十八条 建立实验室质量管理体系文件。实验室质量管理体系文件应当覆盖血液检测全过程，内容包括质量手册、程序文件、标准操作程序和记录表格。所有血液检测相关活动均应当形成文件并记录。

第十九条 应当制定程序文件和标准操作程序的项目至少包括：（一）标本管理；（二）自动化检测设备运行参数设置、使用、维护、校准及定期核查；（三）试剂与实验材料管理；（四）血液检测技术与方法；（五）血液检测质量控制；（六）血液检测质量评价；（七）检测结果分析与记录；（八）检测报告与结果利用；（九）安全与卫生、职业暴露预防与控制；（十）实验室信息系统运行参数设置、检测结果传输和检测结论判定规则。

第二十条 标准操作程序应当符合血液检测操作流程，涵盖实验室质量管理人员、设备、物料、

方法、环境和信息等方面。内容应当包括目的、职责、适用范围、原理、所需设备、材料或试剂盒及其准备和使用规则、检测环境条件、步骤与方法，结果的判断分析、报告，质量控制、记录和支持性文件等。

标准操作程序应当明确检测过程中出现异常情况时应采取的让步或补救方法及其记录要求。

第二十一条 信息系统操作流程应当与纸质版标准操作程序保持一致。

第五章 实验室设施和环境

第二十二条 实验室建筑、设施设备应当符合《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346)、《实验室生物安全通用要求》(GB19489)和《病原微生物实验室生物安全通用准则》(WS233)中BSL-2级生物安全实验室的规定。

第二十三条 实验室实验用房、辅助用房应当满足血液检测工作需求，保障血液检测工作安全、有效。

第二十四条 实验室应当保持清洁，配有环境温、湿度调节设备设施，持续监控、记录环境温、湿度。配备安全防护、急救设施及相关安全标识。

第二十五条 实验室应当根据检测流程和检测项目分设检测作业区，至少设置标本接收处理区、标本储存区、试剂储存区、检测区、报告区、医疗废物处置和暂存区等。其他特殊区域的布局和设施应当符合相关要求。

第二十六条 对于易燃、易爆、剧毒和有腐蚀性等危险品，应当有安全可靠的存放场所，危险化学品存放地应当有监控。危险化学品库存量及库存条件应当符合相关规定，编制储存危险化学品安全数据简表(MSDS)。

第二十七条 实验室工作人员休息区应当独立设置，配备满足工作人员个人卫生、休息、更衣等需要的设备设施。

第二十八条 实验室应当按规定配备消防、污水处理、医疗废物处理等设备设施。

第六章 设 备

第二十九条 实验室设备配置应当符合《单采血浆站基本标准》要求，能够满足血液检测业务工作需要。集中化检测实验室应当配备与其检测任务量相适应的设备。

第三十条 血液检测关键设备应当配备不间断电源(UPS)，保证血液检测过程中不发生断电事故。

第三十一条 实验室设备应当符合国家相关标准，生产方和供应方应具有相关法定资质，设备所需耗材和常用配件应供应充足、可获得。

第三十二条 实验室应当建立实施设备评估、确认、使用、维护、校准和持续监控等管理制度，以保证仪器、设备符合使用要求。强制检定计量器具应当符合检定要求，有明显的定期检定合格标识。

第三十三条 血液检测关键设备应当有唯一性标识。单采血浆站应当建立设备档案并指定人员管理。设备档案内容包括各类仪器设备的供应方资质、技术资料、设备使用说明书、安装和确认记录、培训和使用记录、维护维修和校准记录等。

第三十四条 应急、备用设备管理要求与常规设备相同。

第三十五条 血液检测关键设备经修理或大型维护后，在重新使用前应当进行确认，保证其性能达到预期要求。计量器具修理或大型维护后应当进行校准，方可再次使用。

第七章 试剂与耗材

第三十六条 实验室应当建立实施血液检测试剂与实验耗材管理程序，包括试剂与耗材的生产方和供应方资质评估，试剂与耗材的选择、采购、验收、保存、使用、监控以及库存管理等。

第三十七条 实验室选用的试剂与耗材应当符合国家相关标准，其生产方和供应方应当具有相关法定资质，有充分的外部供给和质量保证服务。实验室应对供应方综合能力进行定期评审。

第三十八条 血浆检测应当选择经批准的血源筛查体外诊断试剂。用于献血浆者血液检测试剂可选择经批准的体外诊断试剂。

第三十九条 实验室应当建立试剂和耗材验收程序，包括验收人员、方法、接收标准。每次购进的试剂和耗材投入使用前均应当进行性能验证。

第四十条 实验室应当建立试剂和耗材库存管理程序，包括试剂储存条件和库存量监控。试剂和耗材应当在有效期内使用。

第八章 安全与卫生

第四十一条 实验室应当遵从《病原微生物实验室生物安全管理条例》《实验室生物安全通用要求》规定，生物安全防护水平应当满足实验室检测工作需要。

第四十二条 实验室应当建立实施实验室安全与卫生管理程序，覆盖标本采集、血液检测、结果报告、医疗废弃物处理、污水处理等，保证工作场所的安全与卫生。

第四十三条 实验室应当制定实验室消毒与清洁程序，包括消毒与清洁的区域、设备和物品，消毒剂的种类、使用浓度、使用方法和频次。

第四十四条 限制非授权人员进入实验室。

第四十五条 工作人员在实验室工作期间应当穿工作服，佩戴防护器具。工作服样式和材质应当与岗位职责相适应。工作服应当按要求定期清洗消毒。

第四十六条 实验室应当建立实施职业暴露预防和控制程序，包括职业暴露预防和处理，职业暴露登记、监控、报告和处置。

第九章 信息系统

第四十七条 实验室应当建立使用符合《单采血浆站基本标准》《单采血浆站质量管理规范》《单采血浆信息系统基本功能标准》和本规范要求的血液检测信息系统，信息管理程序覆盖从标本接收到检测报告发出全过程。

第四十八条 实验室应当采取措施保证数据安全，严格控制非授权人员登陆血液检测信息系统，非法查询、录入和更改数据或检测程序。血液检测信息系统承建方应当具备法定资质和著作权证书，能够持续提供系统维护服务，并负责提供系统安装、使用、维护等培训，提供系统操作维护说明书。

第四十九条 实验室应当建立实施血液检测信息系统使用风险分析、培训、确认、使用和使用后

评估程序；定期进行数据备份并校验备份内容；建立意外事件处置应急预案和恢复程序并定期演练，确保系统正常运行。

第五十条 血液检测信息系统应当建立运行参数设置修改权限，确保运行参数设置修改受到严格控制并可追溯，定期核查各项参数。集中化检测实验室的血液检测信息系统应当具备与委托检测机构传输、接收检测相关信息的功能。

第十章 检测项目和检测方法

第五十一条 应当根据国家有关规定确定血液检测项目和方法。单采血浆站应当按照省级卫生健康行政部门或所属血液制品生产单位要求，适当增加地方性、时限性的血液检测项目。增加的检测项目若无血源筛查试剂时，紧急情况下可暂时选择经批准的体外诊断试剂。

第五十二条 血液检测方法和程序应当经确认和批准后方可使用。实验室应当制定确认方案，内容包括但不限于人员和职责、设备、试剂、检测条件、检测结果判读和检测结论判定。

确认方案应当经实验室负责人审核后报单采血浆站质量负责人批准。实验室应当按照经批准的方案实施确认并记录确认过程和结果。

确认工作完成后，应当编制确认报告，内容包括确认结果和是否符合预期使用要求的结论。确认报告须经过实验室负责人审核、单采血浆站质量负责人批准。确认方案、确认记录和确认报告应当归档保存。

第十一章 标本的留取、运输、处理及储存

第五十三条 建立实施血浆标本留取程序和献血浆者血液标本采集程序，对留取标本使用的耗材、标本留取过程、标本标识、登记、保存等实施有效控制，保证标本质量，防止标本采集、标识和登记发生错误。标本留取过程中所使用的耗材应规范处理。采血管选择、标本采集量等应满足检测项目要求。

第五十四条 实验室应当建立实施可追溯程序，确保标本、血浆袋和献血浆者可追溯。应当采用唯一编码标识血浆袋和所有标本管，并对标识粘贴过程进行严格控制，确保同一献浆者的血浆袋、标本管一一对应，标签粘贴无误。

唯一编码在五十年内不得重复。

第五十五条 实验室应当建立实施标本运送程序，确保标本在运送过程中的质量和安全，应建立标本运送记录。

第五十六条 应当对标本留取和采集人员进行培训。实验室工作人员应当参加培训活动并提供咨询和指导。

第五十七条 标本分样时，分样标本标识应当与原始标本标识一致，以保证标本可追溯。

第五十八条 实验室应当建立实施标本接收和处理程序，包括标本质量要求、接收时间、检查方法、标本标识和标本信息核对、标本登记、标本处理以及标本拒收的理由及其后续处置措施、标本接收方和采集方联系方式等。标本接收和处理应当记录。

第五十九条 实验室和委托血浆集中化检测的单采血浆站应当定期检查、评价标本采集、留取和运送程序的执行情况，包括标本管、标本采集、标本标识、标本留取过程、运送、保存、质量标准、

不合格标本处理是否符合要求。

第六十条 实验室应建立实施标本保存管理程序。应当明确检测前、检测中标本保存方式，保证标本质量，明确检测后标本的保存时间。标本保存应有记录。

第六十一条 实验室应当建立实施标本销毁程序，包括可销毁的标本、销毁方式、审批程序和相应责任人。应当保存标本销毁记录。

第十二章 检测过程管理

第六十二条 实验室应当建立实施血液检测标识的管理程序，确保所有血液检测可以追溯到标本采集、运送与接收、检测设备与试剂、检测方法、过程、检测结果与报告各个环节及其责任人。

第六十三条 实验室应当严格按照标准操作程序实施检测，确保检测条件、人员、操作、设备运行、结果判读以及检测数据传输等符合要求。

第六十四条 检测过程中出现异常情况时，应当按照标准操作程序规定的让步或补救方法进行操作并记录。

第六十五条 实验室应当建立初次反应性标本复检的程序和结果判定规则。

第六十六条 实验室应当建立实施与本实验室检测规模、检测项目相适应的室内质量控制程序，以保证检测结果达到预期质量要求。

第十三章 结果报告与结果利用

第六十七条 实验室应当建立实施血液检测报告签发管理程序，对检测报告的责任人及其职责、检测结果分析、检测结论判定标准和检测报告的签发时间、方式和内容等做出明确规定。

签发报告前，应对该批次标本的检验过程以及关键控制点进行检查，确定该批检测正确性和有效性。每批次检测应当包含完整的质控程序。

第六十八条 实验室应当建立实施血液检测报告收回、更改和重新签发管理程序，明确规定应当收回、更改和重新签发的报告类型和责任人，以及补救处理程序。启动血液检测报告收回、更改程序时，应当说明原因并经质量负责人批准。应当规定可启动血液检测报告收回、更改程序的时限，保证血液检测报告收回、更改不影响献血浆者安全和血浆质量。

第六十九条 实验室应当建立实施血液检测最终结论的计算机判定程序。血液检测最终结论应当以电子数据传输，并作为信息系统自动判断血浆是否合格的放行依据。

第七十条 不开展血液检测的单采血浆站应当完善血液集中化检测实验室检测结果接收和利用流程，对每批标本检测结果信息完整性、室内质控结果等关键控制点进行检查，确保血液检测结果的接收和利用正确无误。

献血浆者献浆前血液检测结果仅用于判定献血浆者是否适宜捐献血浆，不作为判定血浆是否合格的依据。

第七十一条 利用信息系统对单采血浆站血浆检测结果和血液制品生产单位血浆检测结果进行平行分析、献血浆者不同时间检测结果关联性分析，评估献血浆人群风险，采取措施提升检测质量。

第十四章 记 录

第七十二条 实验室应当建立实施对血液检测质量及操作记录进行识别、采集、索引、查取、维护以及安全处理的管理程序。

第七十三条 实验室应当建立和保存完整的血液检测相关记录。血液检测记录范围应当符合《单采血浆站基本标准》要求。记录载体为纸质记录或者电子记录的应当遵从相关管理要求。记录至少应当包括标本接收、处理、保存和销毁，试剂和实验材料验收和使用，检测过程、结果及分析，设备确认、运行、维护和校准，质量控制以及卫生安全。

第七十四条 使用自动化设备或信息系统生成血液检测结果电子记录的，应当执行国家相应法律法规建立实施电子记录管理程序，确保电子记录生成、维护、保存、传输和使用的可靠、完整、有效和保密。电子记录应当记录操作者所有登录和操作活动的日期、时间和内容。已存档数据不可删除，修改应当保留操作日志，保证数据可追溯。有条件的单采血浆站可以使用电子签名进行身份认证，可靠的电子签名与手写签名或盖章具有同等的法律效力。

第七十五条 血液检测相关记录应当安全保管，防止篡改、丢失、老化、损坏、非授权接触和非法复制。电子记录应当永久保存，纸质记录至少保存 10 年。

第十五章 质量监控与持续改进

第七十六条 实验室应当建立实施质量管理体系，包括偏差识别、报告、调查和处理程序，确保能够及时发现、识别、纠正偏差，实现质量持续改进。

第七十七条 实验室应当建立实施室间质量评价程序，按规定参加省级以上室间质量评价机构组织的室间质量评价，以日常检测相同的方式对质量评价样品进行检测和判定，全面分析质量评价结果、趋势和差距，制定实施纠正和预防措施，并对其效果进行验证。

第七十八条 采用两台以上设备完成同一项目检测的，实验室应当建立设备性能比对程序，内容包括比对方法、比对结果评价、可接受的比对结果差异程度，比对结果不可接受时应当采取的原因分析、纠正和预防措施。应当至少每年开展 1 次比对。应急或备份设备应当与日常使用设备进行性能比对。

第七十九条 实验室应当建立实施质量指标监测和持续改进程序，对关键质量指标定期进行监测和趋势分析，发现不良趋势时应当分析原因，采取纠正和预防措施并验证其成效。

第八十条 实验室应当建立实施自检程序。自检至少每年进行 1 次，覆盖血液检测及相关活动全过程。应当预先制定自检计划，规定自检准则、范围和方法。自检完成后应当形成报告，包括自检情况、评价、偏差及其纠正措施和预防措施。应当对纠正措施和预防措施的实施及其效果进行持续追踪、验证和记录。实验室自检报告应作为质量管理工作内容定期向血液制品生产单位报告。

2022 年 2 月全国法定传染病疫情概况

2022 年 2 月（2022 年 2 月 1 日 0 时至 2 月 28 日 24 时），全国（不含香港、澳门特别行政区和台湾地区，下同）共报告法定传染病 445181 例，死亡 1614 人。

其中，甲类传染病无发病、死亡报告。乙类传染病中传染性非典型肺炎、脊髓灰质炎、登革热、白喉和人感染 H7N9 禽流感无发病、死亡报告，其余 22 种乙类传染病共报告发病 229407 例，报告死亡 1611 人。报告发病数居前 5 位的病种依次为病毒性肝炎、肺结核、梅毒、淋病以及布鲁

氏菌病，占乙类传染病报告病例总数的 94%。2 月 1 日 0 时至 2 月 28 日 24 时，全国报告新型冠状病毒肺炎确诊病例 3387 例，无死亡病例报告。

同期，丙类传染病共报告发病 215774 例，报告死亡 3 人。报告发病数居前 3 位的病种依次为流行性感冒、其他感染性腹泻病和手足口病，占丙类传染病报告病例总数的 97%。

附件：2022 年 2 月全国法定传染病报告发病、死亡统计表

附件

2022 年 2 月全国法定传染病报告发病、死亡统计表

病名	发病数	死亡数***
甲乙丙类总计	445181	1614
甲乙类传染病合计	229407	1611
鼠疫	0	0
霍乱	0	0
传染性非典型肺炎	0	0
艾滋病*	3364	1252
病毒性肝炎**	117382	37
甲型肝炎	830	0
乙型肝炎	96787	29
丙型肝炎	16733	8
丁型肝炎	23	0
戊型肝炎	2443	0
未分型肝炎	566	0
脊髓灰质炎	0	0
人感染高致病性禽流感	0	0
麻疹	44	0
流行性出血热	330	0
狂犬病	7	4

病名	发病数	死亡数***
流行性乙型脑炎	1	0
登革热	0	0
炭疽	9	0
细菌性和阿米巴性痢疾	2043	0
肺结核****	52596	313
伤寒和副伤寒	280	1
流行性脑脊髓膜炎	9	0
百日咳	2576	0
白喉	0	0
新生儿破伤风	1	0
猩红热	990	0
布鲁氏菌病	4689	0
淋病	6979	0
梅毒	34683	4
钩端螺旋体病	2	0
血吸虫病	5	0
疟疾	30	0
人感染 H7N9 禽流感	0	0

病名	发病数	死亡数***
新型冠状病毒肺炎 [#]	3387	0
丙类传染病合计	215774	3
流行性感冒	98696	1
流行性腮腺炎	4491	0
风疹	55	0
急性出血性结膜炎	1561	0
麻风病	28	0

病名	发病数	死亡数***
斑疹伤寒	38	0
黑热病	23	1
包虫病	213	0
丝虫病	0	0
其他感染性腹泻病	92535	0
手足口病	18134	1

注：发病数与死亡数按照终审日期进行统计；

*：艾滋病死亡数是累计报告艾滋病病人在当月报告的全死因死亡数。

**：病毒性肝炎的发病数、死亡数为甲型肝炎、乙型肝炎、丙型肝炎、丁型肝炎、戊型肝炎、未分型肝炎报告发病数、死亡数的合计；

***：通过传染病网络直报系统报告的死亡数据不作为中国传染病死因顺位依据；

****：自 2019 年 5 月 1 日起“结核性胸膜炎”归入肺结核分类统计，不再报告到“其他法定管理以及重点监测传染病”中。

#：国家卫生健康委网站数据。