

附件 6

中卫市 2024 年血液国家随机监督抽查方案

一、监督检查对象

抽查辖区采供血机构（一般血站抽取比例为100%、特殊血站抽取比例为100%、单采血浆站抽取比例为100%）；抽查辖区开展临床用血业务的医院（含中医院），抽取比例为6%。

二、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、应急用血采血）管理情况。

三、实施步骤

（一）动员部署阶段（2024年4月）。各县（区）卫生健康行政部门要高度重视，结合实际制定辖区具体实施方案，建立工作机制，明确任务，统一标准，全面部署国家随机监督抽查任务。

（二）组织实施阶段（2024年4—10月）。各县（区）卫生健康行政部门和疾控中心（卫生监督所）依照工作方案，结合随机抽查

、专项检查等推行“综合查一次”制度，落实落细国家随机监督抽查任务。

(三) 总结信息上报阶段(2024年10-11月)。中卫市各县(区)疾控中心(卫生监督所)于2024年6月10日前、10月20日前分别将各县(区)国家随机监督抽查工作阶段性总结、全年总结报送至中卫市疾病预防控制中心(卫生监督所)。由中卫市疾病预防控制中心(卫生监督所)汇总报送至自治区卫生健康综合服务中心。

四、工作要求

各县(区)要强化处理措施，对于违法行为，要依法予以行政处罚，对于违反政策要求但无行政处罚依据的，要下达监督意见书，同时向卫生健康行政部门报告，卫生健康行政部门要加强管理，责令限期整改，严重的按照《医疗卫生行业综合监管责任追究规定》追究责任。涉嫌违法犯罪线索及时移交相关部门；重大案件信息要及时向自治区卫生健康委报告。

联系人：市疾病预防控制中心 范菁华

电 话：0955-7060375 邮箱：zwcdcbgs@163.com

附 表：1. 2024年血液国家随机监督抽查工作计划表
2. 2024年血液国家随机监督抽查汇总

附表1

2024年血液国家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	100%	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年血液国家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执业资格或者注册而擅自开展工作的单位数	使用不符合国家规定的材料单位数	未按规定对献血者身份、健康征询和体检单位数	未按规定检测间隔180天的浆员单位数	超量、频繁采集血液(浆)单位数	冒顶替代者、健康不合格血液(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	检测不合格或者报废的血液(浆),未按规定处理单位数	血成分不符合国家规定的卫生标准单位数	包装、储存、运输不符合国家标准单位数	非法采供血、倒卖血液、浆数,符合文要求情况	未按规定依法执业	未按规定科学宣传、规范处理医疗废物	要采集脐带血、开展检测未求制备、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	血理组织制度和符合要单位数	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																								