

《单采血浆站技术操作规程（2022年版）》修订解读

一、《规程》修订背景

为规范单采血浆采集供应全过程技术操作,加强单采血浆站管理,原卫生部于2011年制定了《单采血浆站技术操作规程》(以下简称《规程》)。为不断适应单采血浆站技术发展要求,提高原料血浆采集技术规范化水平,保障血浆质量和献血者安全,国家卫生健康委组织专家在既往工作的基础上,对《规程》

进行修订完善,在修订过程中多次征求国家药品监督管理部门、地方及部分血液制品生产单位意见。

二、《规程》修订原则

以确保血浆质量和献血浆者安全为原则,结合单采血浆站技术发展现状,进一步规范技术操作流程、细化质量控制要求。此次修订按照单采血浆站部门架构和业务流程对原有章节进

行分解、合并和调整,使整体框架结构更清晰、逻辑更顺畅,并注重与近年出台或修订的相关法律法规、规范等做好衔接。

三、《规程》修订主要内容

修订后的《规程》共5章9个附录。

修订内容包括:一是加强献血浆者管理。《规程》明确要求使用人脸识别技术核实献血浆者身份,补充细化了献血浆前

告知内容,并提出献血浆者分类管理要求。二是进一步细化对采浆人员、采集物料和设备的要求,新增标本留样和管理的要求。三是调整了血液检测项目检测方法和标准,更新了检测设备和和管理要求,进一步细化了血浆检测流程,并新增单采血浆站集中化检测要求。四是将旧版《规程》中实验室环境与设施、人员资质、人员防护、仪器

和设备、试剂与耗材等内容调整至《单采血浆站实验室质量管理规范》。五是进一步细化血浆出库审核内容,明确不合格血浆处置流程,加强对不合格血浆的管理。六是整合旧版《规程》中对仪器设备和物料管理的内容,细化关键物料质量检查内容,并以附录形式新增关键设备确认方案。

(内容来源为国家卫生健康委)

河南省人民医院脑病专家「鸡蛋壳上雕花」一台手术完成三项超高难度操作

本报讯(记者冯金灿 通讯员崔冰心)近日,河南省人民医院脑血管病医院常务副院长李天晓、副主任医师张广林等成功为一名69岁的疑难多发性脑血管病患者,完成颅内大脑中动脉M2段斑块剥脱,颅内外血管搭桥、多发性脑动脉瘤夹闭手术,为全国首例。

6月中旬,患者张女士突然丧失意识,清醒后头晕头疼、口歪眼斜、左侧肢体感觉无力,在当地医院治疗后效果不佳。

李天晓和张广林接诊张女士后,为其进行了细致检查,发现张女士大脑中动脉深处不仅有斑块,还有两个即将破裂的动脉瘤。这两种疾病不论哪一种都足以致残、致命,当同时出现时极易发生脑出血合并缺血性脑卒中。

风险不言而喻。要解决张女士的问题,必须兼顾“堵”和“通”。术前,李天晓专门组织专家们进行疑难病例讨论,对术中、术后可能发生的风险制定了细致的应对预案。

“这个手术难啊,是全国第一台。患者如今恢复得这么好,我们也很高兴。”张广林说,“这台全国首例手术用‘逢山开路,遇水架桥’来形容,十分贴切。”

首先是脑梗死。张女士右侧大脑中动脉M1长节段重度狭窄合并M2分支狭窄,经过强化内科治疗,脑梗死仍反复发作,介入治疗难度大、风险高,支架远期效果不好,只有进行颅内外血管重建,改善脑缺血,才有可能降低严重脑梗死的风险。要想疏通颅内闭塞血管,进行颅内外血流重建,首先要手工剥脱血管斑块,这可谓“逢山开路”。可M2段位于大脑外侧裂深部,手术操作空间狭小,大脑中动脉血管直径不足3毫米,想要在显微镜下放大十几倍才能进行血管显微手术。这对显微手术器械、医生显微操作技术等要求很高,堪比“鸡蛋壳上雕花”。剥脱斑块、缝合血管后,要将头动脉血管分离出来,接到颅内与大脑中动脉M2进行吻合。这也不是一件容易办到的事情。

其次是脑动脉瘤。这种病号称颅内的不定炸弹,如果破裂就会随时危及患者生命。患者右侧大脑中动脉M1分叉多发动脉瘤,其分叉口位置及远端血管都有重度狭窄病变,不利于介入支架放置展开,只能开颅进行夹闭,实现“堵”的效果。关闭一处,就要连通一处,这意味着还要“遇水架桥”,需要在大脑中动脉远端架起一座全新的“运桥梁”。

作为已经在临床工作20余年的医生,张广林在2019年完成大脑中动脉M3段粥样斑块剥脱及颅内外血管搭桥手术,创下当时的全国首例。这一次在脑血管位置更深的大脑中动脉M2段动刀,难度倍增。

经过认真筹备,6月25日,张广林和该院主治医生常晓赞、王磊,住院医师孔令华等医务人员为张女士施行了“右侧大脑中动脉M2斑块剥脱+颞浅动脉(STA-M2)血管搭桥+大脑中动脉M1分叉多发动脉瘤夹闭术”。一台手术完成3项超高难度操作,全国罕见。

术后,张女士恢复良好,于近日出院。出院前,张女士专门为李天晓、张广林等医务人员送上写有“医德高尚医术精,关爱病患暖人心”的锦旗,表示感谢。



7月21日,在移动献血车上,焦作市人民医院医务人员踊跃无偿献血。7月21日~22日,焦作市人民医院工会联合市中心血站开展无偿献血活动。在现场,该院医务人员献血热情高涨:有的刚出诊回来,有的刚下手术台……不少人在无偿献血后休息片刻,又继续返回工作岗位。据悉,此次活动,共有281名医务人员捐出热血、奉献爱心。

王正勋 侯林峰 王中贺/摄

洛阳着力提升核酸检测质量

本报讯(记者刘永胜 通讯员耿梅 李云彪)截至目前,洛阳市已完成了对690多名实验室检验技术人员的线上理论培训和理论测试,实践培训正在有序进行。

学员们掌握操作要领并通过考核后,将获得核酸检测培训证书、生物安全培训证书。整个培训内容

丰富,有很强的针对性和实用性。

为贯彻落实河南省委疫情防控工作会议精神和洛阳市新冠肺炎疫情防控工作专题会议精神,根据《洛阳市新冠肺炎疫情防控工作

指挥部办公室关于印发疫情防控重点任务责任分工的通知》要求,洛阳市卫生健康委组织开展了新冠病毒核酸检测专项培训工

作。本次活动由市中心临床检验中心具体组织实施。培训采取线上理论培训和现场实践培训相结合的形式进行,并邀请洛阳市各医院、市疾控中心检验方面的专家对检验技术人员进行核酸检测专业知识培训。其中,线上理论培训和理论测试后的现场实践操

作培训共分14期,每天1期,每期重点任务责任分工的通知》要求,50人。培训教师根据相关法律法规和技术规范要求,针对穿脱防护服注意事项、核酸检测实验室试剂配置区实验准备、样本制备区标准操作和注意事项,扩增区结果分析和注意事项,实验室质量控制管理,医疗废物处置等方面,对学员进行一对一辅导,以进一步加强核酸检测实验室质量控制,加强生物安全管理,着力提升核酸检测质量。截至目前,全市已完成3批实践培训任务。

漯河市急救中心开展督导检查

本报讯(记者王明杰 通讯员陈尧)7月25日,记者从漯河市卫生健康委获悉,为提升院前医疗急救质量,持续为市民提供暖心的院前急救服务,漯河市120急救指挥中心对市区13家急救站进行了督导检查。

据了解,此次检查以“3岁小儿气管异物”为主诉模拟报警,重

点查看出诊医务人员“三确定、两了解、一告知”的执行情况,以及出诊急救车辆药品、物品、设备是否符合要求等。

据漯河市120急救指挥中心有关负责人介绍,漯河市13家急救站3分钟内出车率达100%、回拨报警电话率达100%,大部分出诊医务人员反应迅速、业务熟练,

院前指导准确、规范;大多数急救车辆药品、物品、设备配备齐全,摆放合理,取用方便。同时,在此次督导检查中,个别医务人员“三确定、两了解、一告知”沟通不到位、院前指导欠规范;个别急救车辆物品配备数量不足。针对发现的问题,漯河市120急救指挥中心要求有关单位立即整改到位。

闫红江:我助人 我快乐

本报记者 杨须 通讯员 苗军 刘春红 文/图



正在无偿献血的闫红江

闫红江,新密市创明电力工程安装有限公司的一名普通职工,河南省红十字血液中心无偿献血志愿者服务队队长,从2000年10月26日开始无偿献血21本。其中,捐献全血6次,

闫红江2018年1月7日完成了自己第100次无偿献血;2022年5月5日完成了自己第200次无偿献血,拥有无偿献血者心中的顾虑,让更多人

无偿献血。由于闫红江将自己的休息时间几乎全部用在无偿献血志愿服务工作中,因此,一些同事和亲朋好友不理解:又不是自己的亲戚朋友急着用血,何必这么认真、这么辛苦呢?无怨无悔地当志愿者是为了什么呢?但别人的不理解丝毫没有影响闫红江的积极性。他说:“我真的不图什么,就是觉得无偿献血是一件很有意义的事情。我只要一想到自己的血会帮助他人,就觉得很高兴。”作为一名无偿献血志愿者,闫红江一直认为“我助人、我快乐”。目前,闫红江的志愿服务时间已达3866小时。

2020年,新冠肺炎疫情暴发后,家人劝闫红江停止无偿献血。但是,闫红江说:“献血和参加志愿服务已经成为我生活中

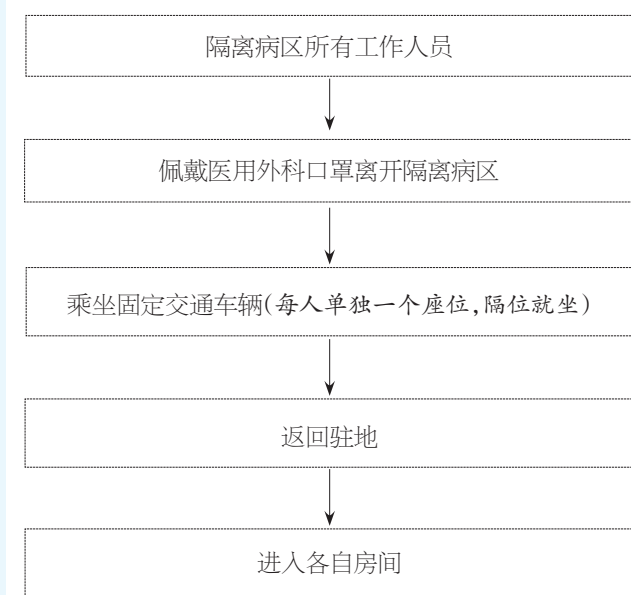
的一部分,不去总感觉缺少什么。”因此,闫红江一如既往地坚持无偿献血,当志愿者。

20多年的献血路,闫红江多次获得“无偿献血奉献奖金奖”,同时还获得了“郑州市优秀志愿者”“新密市文明市民”“郑州市文明市民”“郑州市文明标兵”“新密市疫情防控优秀志愿者”“新密市抢险救灾志愿者”“全国无偿献血志愿服务奖终身荣誉奖”等荣誉。

闫红江是一个普普通通的工人,虽然不是很有钱,但是拥有一颗大爱之心,无偿献血满足了他帮助别人的愿望。闫红江用他的爱心为无偿献血事业奉献着。他说,他将在无偿献血和志愿服务工作这条道路上一直坚持下去,用自己的实际行动带动更多人加入无偿献血队伍,为无偿献血事业贡献力量。

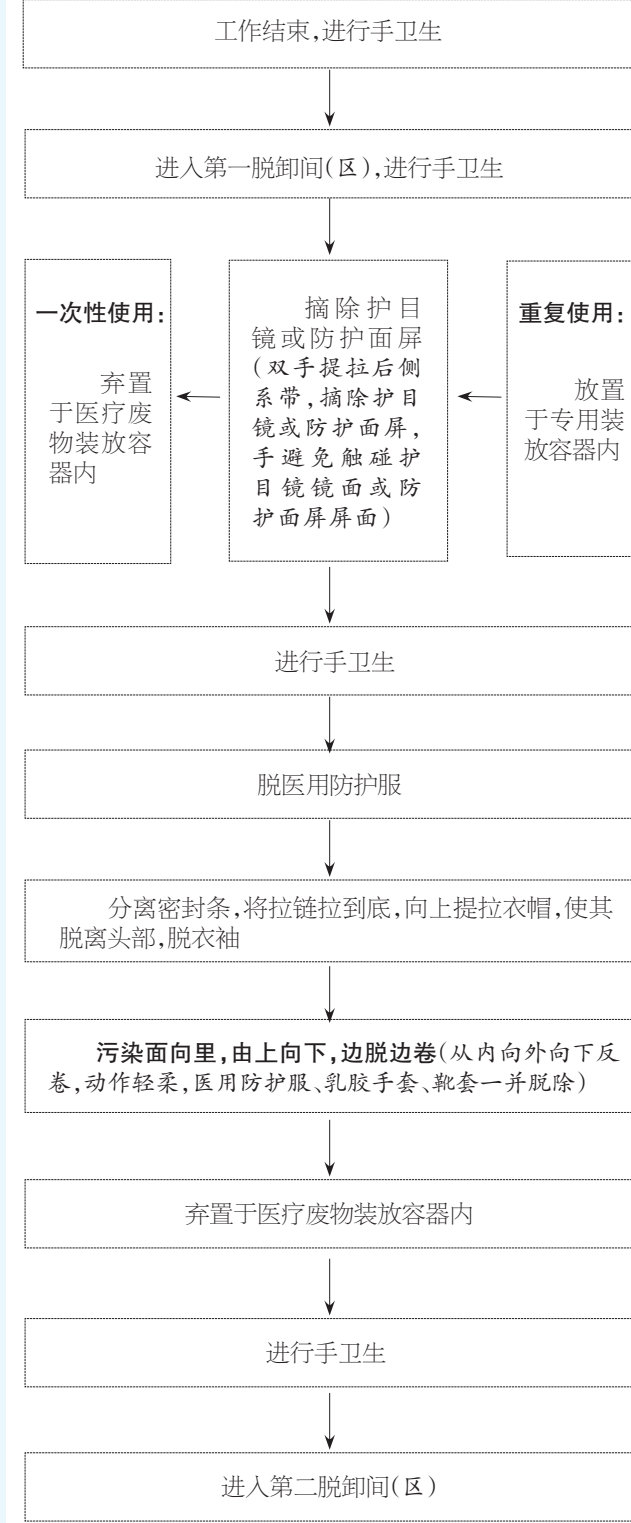
■河南省新冠肺炎定点救治医院50个感染防控流程

定点救治医院隔离病区所有工作人员返回驻地流程(参考)(4)



- 注:
1. 定点救治医院建立健全隔离病区人员闭环管理制度,明确落实闭环管理的责任部门及人员,细化管理措施。
 2. 实行闭环管理的人员包括:医务、管理、安保、保洁、餐饮、医疗废物收集转运等人员;其他直接或间接接触新冠病毒感染者的工作人员,如专门为新冠病毒感染者提供服务的影像学检查等医务人员,以及闭环管理人员的交通工具司机等。
 3. 不得在定点救治医院内安排驻地。所有人员按照驻地与定点救治医院之间两点一线出行;安排交通车辆做好保障。
 4. 有条件时,每一病区固定一辆交通车辆,用于循环接送该病区往返驻地与定点救治医院之间的工作人员。
 5. 工作人员在驻地应单人单间(带独立卫生间)居住,不得混住,不互串房间,不堂食,不外出理发、购物、就餐等。

第一脱卸间(区)脱卸防护用品流程(参考)(5)



(河南省卫生健康委医政医管处供稿)