

## 中华人民共和国卫生行业标准

WS 399—2012

---

### 血液储存要求

Standards for blood storage

2012-12-03 发布

2013-06-01 实施

---

中华人民共和国卫生部 发布

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准的 4.1.7 为推荐性条款,其余均为强制性条款。

本标准由卫生部血液标准专业委员会提出。

本标准主要起草单位:浙江省血液中心、上海市血液中心、福建省血液中心、北京市红十字血液中心。

本标准主要起草人:严力行、孟忠华、钱开诚、衣梅、郭永建、王鸿捷。

# 血液储存要求

## 1 范围

本标准规定了血液的储存要求。

本标准适用于一般血站和医疗机构的血液储存。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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。

WS/T 203 输血医学常用术语

## 3 术语和定义

WS/T 203 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**储存设备 storage device**

用于血液储存的仪器或装置。

### 3.2

**保存期 storage period**

血液在适宜条件下适合人体输注的最长储存期限。

### 3.3

**隔离 quarantine**

将不合格、待检、质检、报废等血液与合格血液区分,并储存于特定区域,置以清晰的提示标识(计算机信息和实物),杜绝实物与实物之间、实物与信息之间、信息与信息之间的混淆。

### 3.4

**密闭系统 closed system**

一次性塑料血袋系统,其内容物在分离、分装等处置过程中与系统外部环境完全阻隔。

无菌导管连接仪将数个密闭系统经无菌高频热合成新的系统,并经检查连接无误后,该新的系统仍为密闭系统。

### 3.5

**开放系统 open system**

密闭系统在血液分离等处置过程中被开放、暴露于局部 100 级洁净度的环境后再行密闭的一次性塑料血袋系统。

### 3.6

**冰冻血浆 frozen plasma**

采用物理的方法在全血的有效期内,将血浆分离出并冰冻呈固态的成分血,或从新鲜冰冻血浆中分离出冷沉淀凝血因子后将剩余部分冰冻呈固态的成分血,或新鲜冰冻血浆一年保存期满后的血浆。