

# 《原料血浆标签要求与标识代码》编制说明

## 一、任务来源与项目编号、参与协作单位、简要起草过程、主要起草人及其所承担的工作

2022年9月，由受中国输血协会委托，中国医学科学院输血研究所、成都蓉生药业有限责任公司、山东泰邦生物制品有限公司、华兰生物工程股份有限公司、上海莱士血液制品股份有限公司、南岳生物制药有限公司、华润博雅生物制药集团股份有限公司、深圳启奥朗程科技有限公司、四川南格尔生物科技有限公司共9家血液制品企业、公司成立项目组，承担《原料血浆标签要求与标识代码》的编制任务。该项目编号为：P2022-003，项目组收集、参考国内外相关标准，结合行业发展趋势和各地调研结果，确定了标准的框架结构和基本内容，形成了标准征求意见稿。项目组主要参与人员及承担的工作如下：

研制人员	姓名	性别	年龄	职称	职务	专业	单位	任务分工
项目负责人	刘嘉馨	男	58	研究员	所长	生物医学工程	中国医学科学院输血研究所	总负责、总撰稿
主要参加人员	何勘	女	35	助理研究员	副主任	血液信息管理	中国医学科学院输血研究所	架构设计、文献检索、撰稿
主要参加人员	李长清	男	58	研究员	主任	生化与分子生物	中国医学科学院输血研究所	政策指导、撰稿
主要参加人员	董德梅	女	40	医学生物高级工程师	部门负责人	生物信息学	成都蓉生药业有限责任公司	负责在本单位的验证、撰稿



主要参加人员	孙文	女	34	检验师	质量管理 负责人	医学检验	山东泰邦生物制品有限公司	负责在本单位的验证、撰稿
主要参加人员	张宇	女	47	医药工程师	主任	临床医学	华兰生物工程股份有限公司	负责在本单位的验证、撰稿
主要参加人员	宋正敏	女	54	主管技师	副总经理	医学检验	上海莱士血液制品股份有限公司	负责在本单位的验证、撰稿
主要参加人员	阳晖	女	48	主管药师	质量副总监 兼质控 运营部部长	药学	南岳生物制药有限公司	负责在本单位的验证、撰稿
主要参加人员	吴杰	男	40	中级工程师	基地副 总经理	药学	华润博雅生物制药集团股份有限公司	负责在本单位的验证、撰稿
主要参加人员	董金波	男	47	高级工程师	总经理	计算机及应用	深圳启奥朗程科技有限公司	专项调研分析、撰稿
主要参加人员	孟德颖	女	43	中级工程师	研究所 所长	生物医学工程	四川南格尔生物科技有限公司	专项调研分析、撰稿

## 二、与我国有关法律、法规、规章、规范性文件和其他标准的关系

目前国内现行主要参考标准有：《GB/T 17710/ISO/IEC 7064:2003 信息技术安全技术校验字符系统》、《GB/T 18347 128 条码》、《WS 399-2012 血液储存要求》、《WS/T 789-2021 血液产品标签与标识代码标准》以及《HG/T 2406-2014 通用型压敏胶标签》，上述标准在血液存储、信息技术、印刷胶贴、血液产品标签等方面进行了明确要求，而原料血浆产品对标签的特殊要求，使得上述标准在实际应用中不能满足原料血浆标签的要求，同时在原料血浆标识代码方面未建立要求及规则。

### 三、国外相关法律、法规、文件和标准情况的比对说明

在标准编制过程中，项目组学习了全球不干胶标签制造商协会制定的 FINAT 技术手册，参考其中关于胶粘剂初粘性和剥离强度的测试方法，与国内标准《GB/T 31125-2014 胶粘带初粘性试验方法 环形法》和《GB/T 2792-2014 胶粘带剥离强度的试验方法》测试方法对比，选择引用与 FINAT 技术手册相同的测试方法，还学习了标签识别、数据获取矩形条码形象等内容。本标准目前收集和参考的国外标准主要有：

1. ISO 536:2012 Paper and board-Determination of grammage

2. ISO/IEC 16022:2006 Information technology-automatic identification and data capture techniques-Data Matrix bar code symbology specification.

### 四、标准的制定原则

本标准制定遵循“科学性、实用性、统一性、规范性、前瞻性”的原则。单采血浆站提供的生产用人血浆的原料血浆标签上的信息，用于原料血浆的来源、冻结、存储和运输等环节的追溯，作为承载信息的标签的质量是血浆经过冷冻、低温储存等环境后信息能够正确获取的基础，标准制定过程中，充分调研单采血浆站标签的实际应用情况及信息管理系统编码规则，结合实际情况，参照国内外相关标准，对原料血浆标签的质量、标签设计、单采血浆站代码、献血浆者编号、献血浆码标准等进行研究、合理确定标准，为原料血浆全生命周期管理过程中信息完整可溯提供支撑。

### 五、确定各项技术内容的依据

#### 1. 范围

本标准规定了单采血浆站提供的生产用人血浆的原料血浆标签的质量要求和编码设计要求。

本标准适用于单采血浆站提供的生产用人血浆的原料血浆标签。

#### 2. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

##### 2.1 原料血浆 Source plasma

生产用人血浆。

以单采血浆术采集的供生产血浆蛋白制品用的健康人血浆。

##### 2.2 单采血浆站代码 Plasmapheresis center code



单采血浆站代码是一个由4位数字1位字母组成的5位代码。前面4位为单采血浆站所在地市的行政区划代码的前4位，第五位为大写字母，代表在本行政区域的顺序，如所在地市的存在多个单采血浆站，则按《单采血浆许可证》首次发证日期先后，从字母（A~Z，不含I和O）按顺序排列。

### 2.3 献血浆码 plasma donation code

献血浆码是由5位单采血浆站代码2位年份6位自然排列的顺序号组成的13位代码，在全国范围内100年不重复，献血浆者从献浆登记、体格检查、血浆采浆、血浆检测、血浆出库等环节都通过该编码进行管理及追溯。

### 2.4 数据结构 data structures

数据结构是血浆产品各信息要素的一种编码格式，它由数据标识符和数据内容两部分组成。数据标识符用于识别该数据结构，数据结构中第一个字符定义为数据标识符“=”。数据内容在数据结构中都有明确的范围定义及解释，见图1。

= 0000A 20 000001  
数据标识符      数据内容

图1 数据结构

### 2.5 标签文本 label texts

标签上共包含3种类型的标签文本：

- 可读性文本：条码下方用于显示条码数据内容的可读性文本。所有的条码都需要有可读性文本，对于血浆信息二维码，可读性文本至少应体现献血浆码或血浆编号。
- 条码文本：条码数据对应内容的解释。
- 附加文本：标签上的与条码无关的所有其他信息。

## 六、征求意见和采纳情况、不采纳的理由

标准项目组于2023年7月形成了标准征求意见稿。

## 七、重大意见分歧的处理结果和依据

无

#### 八、根据需要提出实施标准的建议

无

#### 九、其他应予以说明的事项

无

原料血浆标签要求与标识代码起草小组

2023年7月11日

