

《浓缩血小板制备技术规范》

编制说明

一、任务来源

本项目由中国人民解放军南部战区总医院提出，由中国老年医学学会归口管理。

2026年3月23日，经中国老年医学学会标准化工作委员会组织专家评审，投票通过后，正式批准团体标准《浓缩血小板制备技术规范》立项。项目计划编号为CGSSJH202607。

二、编制工作简要过程（包括主要参加单位、工作组成员名单及其所做的工作等）

（一）起草单位及起草人

主要起草单位为中国人民解放军南部战区总医院、南昌大学第一附属医院、暨南大学附属第一医院、广州医科大学附属第三医院、上海交通大学第六人民医院。

主要起草人为程飏、郭光华、刘宏伟、单桂秋、杨域、袁霆。

（二）标准起草组人员主要分工情况如下：

程飏统筹协调整个项目的开展和进度管理，为项目开展配置足够的资源，对接有关省市开展线上和实地调研工作，确定标准的定位、框架，组织研讨，形成共识。程飏是标准编制工作的核心技术骨干，主要负责收集、整理有关政策、技术文件资料，起草标准，开展具体调研工作，梳理工作数据，完善条款表述，调整标准格式等，具体落实标准起草编制过程工作要求。

郭光华协助标准的修改完善，在中后期参与到了标准编制过程，主要负责PRF制备技术内容及生物安全相关内容的编写，为标准的完善提供有关的技术支持，包括参与标准的调研、协助查阅有关文

献资料、提供完善修改思路等。

刘宏伟主要负责 PL 制备技术内容及制品质量要求的编写，协助查阅国内外最新文献资料，参与标准技术条款的论证与验证。

单桂秋主要负责制备环境、设备及耗材要求的编写，协助开展制备环境监测验证工作，为标准技术参数的确定提供实验数据支持。

杨域主要负责术语定义、缩略语及临床应用相关内容的编写，协助标准文本的规范化审核工作。

袁霆主要负责记录与持续改进、规范性引用文件及标准格式审核，协助标准编制进度管理及会议组织工作。

（三）简要过程

目前主要起草过程为标准预研阶段、立项起草阶段、调研论证阶段、征求意见阶段、专家讨论修改阶段、技术审查阶段、报批审查阶段。

1.标准预研阶段（2025 年 9 月至 2026 年 3 月）

收集国内外浓缩血小板制备相关政策法规、技术标准及专家共识，分析研究相关文献。参考《浓缩血小板再生康复应用指南》（中国康复医学会，2020）、《自体富血小板血浆制备技术专家共识》（中国输血协会，2021）、《富血小板血浆制备技术规范中国疼痛学专家共识》（2022 版）、《自体单采富血小板血浆关节腔注射治疗膝骨关节炎的专家共识》（2023）等国内权威文献，结合欧盟 EU 2024/1938 及美国 FDA 相关指导文件，形成标准草案初稿。

2.立项起草阶段（2026 年 3 月至 4 月）

2026 年 3 月 23 日，经中国老年医学学会标准化工作委员会组织专家评审，投票通过后正式批准立项。立项成功后，由中国人民解放军南部战区总医院、南昌大学第一附属医院、暨南大学附属第

一医院、广州医科大学附属第三医院及上海交通大学第六人民医院作为主要起草单位，成立涵盖输血医学、整形烧伤外科、皮肤科、骨科、康复医学等多学科跨专业编制团队，形成编制工作方案，明确分工和各阶段工作任务。制定标准编制进度表并定期汇报工作进度，建立工作组周例会、周工作简报等工作机制，保证标准编制进度可控。

3.调研论证阶段（2026 年 5 月至 7 月）

根据标准需要解决的关键技术难点和重点编制内容，编制形成调研方案和调查问卷。调查问卷内容包括浓缩血小板制备技术开展情况、制备方法选择、制备环境配置、设备与耗材使用情况、制品质量控制指标、人员培训情况、存在的困难及建议等。组织开展全国调研，学习借鉴部分地区、代表机构的实践经验。

2026 年 5 月至 6 月，为确保调研范围的科学性和全面性，线上调研采取分层抽样的方式对全国医疗机构进行抽样。对全国 31 个省级行政区（不含港澳台）进行分层抽样，抽取 15 个省级行政区。在各地医疗机构的共同支持下开展线上调研工作，最终共回收线上调研有效问卷 286 份。通过线上问卷结果情况，初步掌握国内医疗机构浓缩血小板制备技术开展、制备方法选择、制品质量控制等方面的情况。

2026 年 6 月至 7 月，编制组开展全国实地调研。编制组根据线上问卷统计分析结果，结合各省市浓缩血小板制备技术发展情况，分三批次赴北京、上海、广州、成都、武汉、西安、杭州、南京等地共 42 家医疗机构进行实地调研，其中三级甲等综合医院 28 家、专科医院 8 家、二级医院 6 家。了解了不同级别、不同专科、不同规模的医疗机构的浓缩血小板制备技术应用情况。

调研结果显示：目前国内医疗机构浓缩血小板制备技术发展迅速，但制备方法多样、技术参数不一、质量控制标准缺乏统一规范，不同机构产品关键指标存在显著差异，医疗机构普遍呼吁制定统一技术规范。

4. 征求意见阶段（2026 年 7 月至 8 月）

待完善

5. 专家讨论修改阶段（2026 年 8 月）

待完善

6. 技术审查阶段（2026 年 9 月）

待完善

7. 报批审查阶段（2026 年 9 月至 2026 年 10 月）

待完善

三、编制背景（包括采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国内、外同类标准水平的对比情况等）

（一）编制背景

浓缩血小板类制品（包括富血小板血浆 PRP、富血小板纤维蛋白 PRF 及血小板裂解液 PL 等）在创面修复、组织再生、疼痛管理、皮肤美容及骨科运动医学等领域应用日益广泛。近年来，随着我国再生医学与精准医疗的快速发展，浓缩血小板制备技术已成为输血医学、整形烧伤外科、皮肤科、骨科、康复医学等多学科交叉融合的重要技术方向。

然而，目前国内医疗机构在浓缩血小板制备方面存在以下突出问题：

1. 制备方法多样，技术参数不一。不同机构采用的手工离心法、商业套装法及血液成分分离仪法制备的浓缩血小板制品，在离心参

数、抗凝剂选择、制品浓度及质量控制等方面缺乏统一规范。

2. 质量控制标准缺失。目前尚无专门针对浓缩血小板制备技术的国家或行业标准，各机构自行制定操作规程，导致制品关键指标（如血小板浓度、富集倍数、回收率、白细胞及红细胞含量等）差异显著，影响临床疗效与安全性。

3. 制备环境及人员资质要求不明确。浓缩血小板制备涉及血液采集、离心分离、无菌操作等环节，对环境洁净度、设备校准、人员培训及生物安全管理等方面缺乏系统性指导，存在交叉感染及制品污染风险。

4. 临床应用与制备技术脱节。现有专家共识多侧重于临床应用，对制备环节的技术规范、质控标准及追溯管理等内容覆盖不足，难以满足医疗机构规范化制备的需求。

在此背景下，制定一部涵盖浓缩血小板制备全流程、具有可操作性的技术规范团体标准，对于规范行业行为、保障制品质量、提升临床疗效、促进再生医学健康发展具有重要意义。

（二）对比国内同类标准

国内部分省市及行业已出台浓缩血小板制备相关专家共识及指南，行业内对浓缩血小板制备技术也有一定共识。在此基础上总结归纳医疗机构浓缩血小板制备技术经验，形成更为广泛的共识在全国范围内推广，将进一步促进我国浓缩血小板制备技术领域的发展。

目前，国内已发布的相关文件主要包括：

1. 《浓缩血小板再生康复应用指南》（中国康复医学会，2020）：侧重于浓缩血小板在康复医学领域的临床应用，对制备技术内容涉及较少。

2. 《自体富血小板血浆制备技术专家共识》(中国输血协会, 2021): 侧重于输血医学领域的 PRP 制备技术, 对 PRF 及 PL 制备内容覆盖不足。

3. 《富血小板血浆制备技术规范中国疼痛学专家共识》(2022 版): 侧重于疼痛管理领域的 PRP 应用, 制备技术规范内容较为简略。

4. 《自体单采富血小板血浆关节腔注射治疗膝骨关节炎的专家共识》(2023): 侧重于骨科领域的单采 PRP 应用, 对制备环境、设备及质控要求未作系统规定。

5. 《浓缩血小板制品在创面修复中应用的全国专家共识(2020 版)》(中华烧伤与创面修复杂志): 侧重于创面修复领域的临床应用, 制备技术规范内容有限。

本标准与上述专家共识及指南形成互补关系。本标准侧重于制备技术规范, 涵盖 PRP、PRF 及 PL 三种制品的制备全流程, 对制备环境、设备、耗材、人员资质、质量指标、记录追溯及持续改进等进行系统规定, 填补了国内浓缩血小板制备技术规范的空白。

(三) 对比国际、国外相关标准

编制组通过对美国、欧盟、日本等发达国家和地区的标准化组织网站搜寻, 最终收集到国际标准及国外先进标准共 3 份。当前有关浓缩血小板的国际标准和国外标准主要分为两类: 一类关注制品质量要求及检测方法, 为制备技术提供质量基准; 另一类关注制备设备性能及安全要求, 为设备选型提供技术指引。

1. ASTM F3209-24《组织工程与细胞治疗用自体富血小板血浆、血小板凝胶、全血凝胶标准指南》(美国): 该标准由美国材料与试验协会发布, 是目前国际上最权威的浓缩血小板制品标准指南。本

标准在术语定义、制品分类及制备原则等方面参考了 ASTM F3209-24。本标准在 ASTM F3209-24 基础上，结合国内临床实践及设备条件，对制备参数、质量指标及环境要求进行了本土化调整，技术指标不低于 ASTM F3209-24 要求。

2. 欧盟 EU 2024/1938 相关技术规范：该规范对血液制品制备环境、生物安全管理及追溯体系等方面提出了系统性要求。本标准在制备环境要求、生物安全管理及追溯体系等方面参考了欧盟 EU 2024/1938 相关技术规范。本标准环境要求与欧盟规范基本一致，生物安全管理要求符合国内法规及欧盟规范双重标准。

3. 美国 FDA 相关指导文件：FDA 对富血小板血浆制品的质量要求、抗凝剂选择及临床应用安全性等方面发布了系列指导文件。本标准在制品质量要求、抗凝剂选择及临床应用安全性等方面参考了美国 FDA 相关指导文件。本标准抗凝剂推荐方案与 FDA 指导文件一致，制品质量指标不低于 FDA 要求。

对比国际和国外相关标准，本标准重点关注制备技术全流程的规范化，涵盖手工制备、套装制备及血液成分分离仪制备三种方式，对制备环境、设备校准、耗材选择、人员培训、质量指标、记录追溯及持续改进等进行系统规定，在国内尚属首次。

（四）对比国外浓缩血小板制备技术指南

编制组收集到多个国外组织机构和学术团体发布的浓缩血小板制备技术指南，包括美国 3 份、欧盟 2 份、日本 1 份。主要内容是制备技术参数推荐、制品质量检测方法、临床应用安全性评估等。本标准在浓缩血小板制备技术相关内容进行内化与提炼，结合国内临床实践进行本土化调整。

四、制定标准的原则和依据，与现行法律、法规、标准的关系（包

括与技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法、检验规则等相关的论据；采用国际标准和国外先进标准的，说明采标程度，以及与国内外同类标准水平的对比情况；修订标准的，应增列新旧标准水平的对比；废止现行有关标准的建议等）

1. 结构要素规范准确。本标准按 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》要求进行制定。

2. 内容协调一致。本标准与国家现行有效的关于浓缩血小板制备技术的相关法律法规、政策、标准保持协调一致，符合相关学科理论。本标准引用了多项国家标准及行业标准，包括 GB 15982-2012《医院消毒卫生标准》、GB/T 18883-2022《室内空气质量标准》、GB 18469-2012《全血及成分血质量要求》、WS/T 203-2020《输血医学常用术语》、WS/T 367-2012《医疗机构消毒技术规范》、WS/T 512-2025《医疗机构环境表面清洁与消毒管理标准》、WS/T 894-2026《成分血制备标准》、YY/T 0657-2017《医用离心机》、YY 1413-2016《离心式血液成分分离设备》、YY 0613-2007《一次性使用血浆分离杯》、YY 0465-2019《一次性使用无菌采血针》等。本标准与上述标准协调一致，无矛盾冲突。

3. 条款合理适用。本标准内容直观，指导性强。充分结合了国内各类型医疗机构实践经验，注重应用性，能满足实际需求。标准技术指标不低于现有国家标准及行业标准要求，体现了团体标准的先进性与引领性。

4. 安全性原则。本标准强调生物安全管理、制备环境控制、设备校准及人员培训，确保制备过程的安全性与制品的可靠性。标准明确不推荐 EDTA 抗凝剂制备 PRP 或 PL 用于人体局部注射、创面外敷，体现了对患者安全的高度关注。

5. 前瞻性原则。本标准在总结现有技术经验的基础上,适度引入国际先进理念与技术,为标准后续修订预留空间。标准涵盖 PRP、PRF 及 PL 三种制品的制备技术,适应再生医学领域技术发展趋势。

五、标准主要内容的说明,主要技术指标参数、试验验证的论述。

(把相应的技术条款确定的依据或者试验验证的情况在本部分做补充说明)

(一) 主要内容

第一章 范围

第二章 规范性引用文件

第三章 术语和定义

术语定义参考 WS/T 203 及 ASTM F3209-24,并结合国内临床实践进行本土化调整。

第四章 缩略语

本章列出了 8 个常用缩略语,便于标准文本的简洁表述。

第五章 总则

本章明确了浓缩血小板制备过程的基本要求包含医疗机构、制备技术人员、环境、设备及耗材五个方面;制品类型包括 PRP、PRF 及 PL;制备流程涵盖 PRP、PRF 及 PL 的基本步骤;并强调制备过程中的注意事项、记录及持续改进。

第六章 基本要求

本章提出了浓缩血小板制备的基本要求,包括:

6.1 基本原则

6.2 制备环境要求

6.3 制备设备要求

6.4 耗材要求

第七章 富血小板血浆制备

本章提出了 PRP 的三种制备方式

第八章 富血小板纤维蛋白制备

本章提出了 PRF 的制备要求

第九章 血小板裂解液制备

本章提出了 PL 的三种制备方法

第十章 制备过程注意事项

本章提出了制备过程的质量监测及生物安全要求

第十一章 记录与持续改进

本章提出了记录与持续改进的要求

(二) 主要技术指标参数及相应的技术条款确定的依据或者试验验证的情况

1、主要技术指标参数及相应的技术条款确定的依据

(1) 标准的定位及名称：目前行业普遍认为浓缩血小板制备技术发展迅速，但缺乏统一规范。标准内容重点突出浓缩血小板制备技术的专业特性及技术要点，在内容上具有全国普适性、引导性，并兼具一定的前瞻性。

(2) 标准框架：查阅国内各省市专家共识及指南并进行比对，通过分析《自体富血小板血浆制备技术专家共识》(中国输血协会，2021)、《浓缩血小板制品在创面修复中应用的全国专家共识(2020版)》等文件实施情况，总结国内浓缩血小板制备技术共性 & 亮点内容，以制备技术要素为基础，形成包括基本要求、PRP 制备、PRF 制备、PL 制备、制备过程注意事项、记录与持续改进等方面的框架，对浓缩血小板制备技术给予系统指引。在 PRP 制备、PRF 制备、PL 制备的基础上，关注制备环境、设备、耗材、人员资质及生物安全，

在基本要求中增加制备环境洁净度、设备校准、耗材资质及人员培训等内容，倡导建立浓缩血小板制备全程追溯体系，强化质量管理与持续改进。

(3)标准条目中 6.2.1 关于手工制备环境要求的表述，依据 GB 15982-2012《医院消毒卫生标准》及 WS/T 367-2012《医疗机构消毒技术规范》，结合浓缩血小板制备操作特点，经调研论证及环境监测验证，确定手工制备 PRP 采血区域符合 GB 15982 III 类环境，开盖分离操作区域整体不低于 GB 15982 II 类，无二级洁净房间时应使用百级超净工作台，室温 21℃~25℃。

(4)标准条目中 7.1.3 关于 PRP 制品质量要求的表述，依据 ASTM F3209-24 及国内临床实践，经三家医院制备参数验证试验，确定血小板浓度 $\geq 1000 \times 10^9/L$ ，红细胞含量 $\leq 10 \times 10^9/L$ ，血小板富集倍数 ≥ 3 倍，血小板回收率 $\geq 60\%$ 。

(5)标准条目中 6.4.3 关于抗凝剂选择的表述，依据 WS/T 894-2026《成分血制备标准》及美国 FDA 指导文件，结合 EDTA 存在局部炎性毒性风险的循证医学证据，确定自体外周血制备富血小板血浆优先推荐 3.2%枸橼酸钠 1:9 或 ACD-A，明确不推荐 EDTA 抗凝剂制备 PRP 或 PL 用于人体局部注射、创面外敷。

(6)标准条目中 8.2.1 关于凝胶 PRF 制备参数的表述，依据 ASTM F3209-24 及国内临床实践，经两家医院验证试验，确定凝胶 PRF 制备离心参数为 400g-700g、8-15min。

(7)标准条目中 8.2.2 关于液态 PRF 制备参数的表述，依据 ASTM F3209-24 及国内临床实践，经验证试验，不同离心机型号及采血管规格对液态 PRF 制备效果存在影响，确定液态 PRF 制备离心参数范围为 60g-700g、3-8min，以增强标准的适用性。

(8) 标准条目中 9.2 关于 PL 制备方法的表述, 依据 ASTM F3209-24 及国内临床实践, 经三家医院三种 PL 制备方法对比验证, 反复冻融法、超声裂解法及化学裂解法制备的 PL 活性蛋白浓度无显著差异, 均可满足临床需求, 故三种方法并列推荐。

2、试验验证的情况

(1) PRP 制备离心参数验证

编制组在南部战区总医院、南昌大学第一附属医院、广州医科大学附属第三医院三家医院开展 PRP 制备离心参数验证试验。采用 ACD-A 抗凝, 分别测试 350g、400g、450g 第一次离心及 600g、700g、800g、900g 第二次离心的制备效果。结果显示: 第一次离心 400g、12min 及第二次离心 700g、12min 条件下, 血小板回收率最高 (平均 92.3%), 红细胞残留量最低 (平均 $3.2 \times 10^9/L$), 制品质量稳定。该参数范围被纳入标准 7.1.2 条款。

(2) PRF 制备离心参数验证

在暨南大学附属第一医院及上海交通大学第六人民医院开展 PRF 制备验证。凝胶 PRF 采用 500g、10min 离心, 凝块成型良好, 纤维蛋白基质致密; 液态 PRF 采用 200g、5min 离心, 可保持液态流动性 30min 以上。该参数范围被纳入标准 8.2 条款。

(3) PL 制备方法对比验证

在南部战区总医院开展三种 PL 制备方法对比验证。反复冻融法 (3 次冻融循环) 制备的 PL 中 PDGF-BB 浓度为 (1256 ± 234) pg/mL, TGF- β 1 浓度为 (856 ± 156) pg/mL; 超声裂解法 (30kHz、200W、20min) 制备的 PL 中 PDGF-BB 浓度为 (1189 ± 198) pg/mL, TGF- β 1 浓度为 (798 ± 142) pg/mL; 化学裂解法 (凝血酶+氯化钙激活) 制备的 PL 中 PDGF-BB 浓度为 (1342 ± 267) pg/mL, TGF- β

1 浓度为 (912 ± 178) pg/mL。三种方法制备的 PL 活性蛋白浓度无显著差异 ($P > 0.05$)，均可满足临床需求。该结果支持标准 9.2 条款中三种制备方法的并列推荐。

(4) 制备环境监测验证

在三家医院分别对手工制备区域进行环境监测。结果显示：在百级超净工作台上操作，空气中菌落数 < 1 CFU/皿（沉降菌，30min），符合 GB 15982 II 类环境要求；操作前紫外消毒 1h 后，工作台面细菌菌落总数 < 5 CFU/cm²，符合要求。该结果支持标准 6.2.1 条款的环境要求。

六、重要分歧意见的处理经过和依据

(一) 关于 EDTA 抗凝剂的使用

部分专家认为 EDTA 抗凝剂在血液学检验中广泛应用，可用于 PRP 制备。经查阅文献及临床实践经验，EDTA 存在局部炎性毒性风险，可能导致注射部位疼痛、组织坏死等不良反应。编制组综合循证医学证据及安全性考虑，明确不推荐 EDTA 抗凝剂制备 PRP 或 PL 用于人体局部注射、创面外敷。

(二) 关于 PRP 制品血小板浓度要求

部分专家建议将 PRP 制品血小板浓度要求设定为 $\geq 500 \times 10^9/L$ ，以扩大标准适用范围。经调研及验证试验，血小板浓度 $\geq 1000 \times 10^9/L$ 可更好地满足临床需求，且国内多数医疗机构通过规范制备可达到该指标。编制组综合考虑临床疗效与标准引领性，最终确定血小板浓度 $\geq 1000 \times 10^9/L$ 。

(三) 关于液态 PRF 离心参数范围

部分专家建议液态 PRF 离心参数统一为 200g、5min。经验证试验，不同离心机型号及采血管规格对液态 PRF 制备效果存在影响，

60g–700g、3–8min 的参数范围可适应不同设备条件。编制组最终采用参数区间表述，以增强标准的适用性。

七、贯彻标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

本标准建议发布后设置 6 个月过渡期实施。

本标准发布后，建议由中国老年医学学会标准化工作委员会广泛开展宣贯培训和应用推广。同时，建议相关从业者将本标准实施效果以及在实施过程中遇到的问题和改进建议及时反馈给中国老年医学学会标准化工作委员会，以便进一步对本标准进行修订与完善。建议地方行业主管部门加强地方配套文件与标准的协调统一，加大对标准实施的宣传推广，加强对医疗机构浓缩血小板制备技术的监督指导，开展制备人员技能培训，推进标准落地实施。

（一）组织措施

1. 中国老年医学学会标准化工作委员会负责标准的宣贯推广工作，组织标准培训班，面向医疗机构、科研院所及行业协会开展标准解读与技术培训。

2. 各起草单位在本单位及协作单位率先实施标准，建立示范应用基地，积累标准实施经验，形成可复制、可推广的实施模式。

3. 鼓励各级医疗机构将标准纳入本单位质量管理体系，制定配套操作规程及考核制度，确保标准落地实施。

（二）技术措施

1. 编制标准实施指南及操作手册，对标准中的关键技术参数、操作流程及质控要求进行详细解读，便于操作人员理解与执行。

2. 开发标准实施信息化工具，包括制备记录电子模板、质量指标计算软件及追溯管理系统，提高标准实施效率与数据准确性。

3. 建立标准实施效果评价指标体系，定期开展标准实施效果评估，收集标准应用中的问题与建议，为标准修订提供依据。

（三）过渡办法

1. 标准发布后设置6个月过渡期，过渡期内各医疗机构对照标准进行自查整改，完善制备环境、设备及人员培训。

2. 过渡期结束后，新开展浓缩血小板制备技术的医疗机构应严格按照标准执行；已开展该技术的医疗机构应在1年内完成整改，达到标准要求。

3. 中国老年医学学会标准化工作委员会组织标准实施监督检查，对不符合标准要求的机构提出整改意见，并跟踪整改落实情况。

八、可能涉及的知识产权（说明该团体标准是否涉及知识产权相关的问题，以及处理知识产权相关问题的主要措施）

无

九、其他应当说明的事项

标准起草组已完成标准公平竞争审查，不存在限制或者变相限制市场准入和退出、限制商品要素自由流动、影响生产经营成本、影响生产经营行为等情况。

标准不涉及专利。

建议本标准自发布之日起6个月后实施，以便各医疗机构做好实施准备工作。

编制组

2026年7月