



# 浅析中国输血技术操作规程

从新版规程的发布看我国血站管理的发展

王鸿捷 2012.04.10

# 提 纲

- 规程的沿革
- 规程的作用
- 规程的突破
- 规程的发展
- 存在的问题



# 规程的沿革

- 建立健全全国各级采供血机构，实施血液“三统一”管理，我国血液管理规范化起步
  - 1978年，《关于加强输血工作的请示报告》
  - 1979年，《全国血站工作条例（试行草案）》
- 进一步细划对血站的管理
  - 1993年，《采供血机构和血液管理办法》
  - 1993年，《血站基本标准》（涵盖了GMP的基本要素）
- 完善技术要求作为管理要求的支持
  - 1997年，《中国输血技术操作规程（血站部分）》
- 体系化管理思想指引下，技术要求的新发展
  - 2011年，《血站技术操作规程（2012版）》

# 规程的作用

- 血站管理性法规的技术支持
- 血站采供血业务工作的技术指南
- 血站制定标准化操作规程的统一模板
- 采供血业务过程标准化的基础



# 我国血站行业的法规体系框架

第一层	法律	全国人大	管理宏观要求
第二层	法规/规章	国务院 行政主管部门	管理细节要求
第三层	规范性文件	行政主管部门 行业团体	技术总体要求
第四层	技术标准	标准委员会	技术详细要求

# 我国血站行业的法规体系发展

法律	中华人民共和国献血法 （1998）
法规/规章	采供血机构和血液管理办法 （1993） 血站管理办法（暂行） （2000） 血站管理办法 （2006）
规范性文件	血站基本标准 （1993） 中国输血技术操作规程（血站部分） （1997） 血站基本标准 （2000） 血站质量管理规范 （2006） 血站实验室质量管理规范 （2006） 血站技术操作规程 （2011）
技术标准	献血者健康检查要求 （2001） 全血和成分血的质量要求 （2001） 献血者健康检查要求 （2011） 全血和成分血的质量要求 （2012）



# 血站采供血业务工作的技术指南

- 美国 AABB技术手册
- 英国 输血服务指南
- 欧洲 血液成分制备应用和质量保证指南
- 巴基斯坦 血站质量控制指南
- WHO 输血服务标准操作规程（2002）



# 中国输血技术操作规程的作用

- 近年来，我国陆续颁布和实施了〈采供血机构和血液管理办法〉、〈血站基本标准〉和〈供血者健康检查标准〉等一系列法规、标准，初步形成了血液管理的法规体系，逐步实行了对采供血活动进行评审验收和执业许可制度。但是，由于全国没有统一的采供血技术规范，各级各类采供血机构的技术操作方法和程序不统一，随意性较大，乃至有的采供血机构在采集、制备血液时，因技术操作不规范或违反操作程序，发生差错与事故
- 《规程》是根据我国实际情况制定的，在保证血液质量标准的前提下，适应考虑到血液中心、中心血站、基层血站等各级血站的技术条件。  
《规程》是我国采供血活动的依据和技术规范，是每个采供血工作人员必备的工作手册和操作准则



# 血站制定标准化操作规程的统一模板

- SOP是质量体系中的一个重要组成部分
- SOP是关于在特定工作场所完成特定任务的方法的书面文件
- SOP是对业务工作文件化的详细指导
- SOP是组织中的全员在任何时候全部工作都需符合特定标准的书面指令

# 血站技术操作规程的说明

- 本《规程》正文包括献血者健康检查、全血采集、血液成分制备、血液检测、血液隔离与放行和质量控制6个部分，对所涉及的关键技术要点做出相应规定。其中一些原则性的规定，血站在制定自身的操作规程时应当根据实际情况进一步细化
- 各血站应当按照国家相关法律、法规、规章、技术规范和标准，以及本《规程》的要求，结合具体工作实际，编制适合本血站使用的技术操作规程



# 采供血业务过程标准化的基础

- 标准化定义

- 为在一定的范围内获得最佳秩序，对实际的或潜在的问题制定共同的和重复使用的规则的活动
- 它包括制定、发布及实施标准的过程

- 标准化的意义

- 改进产品、过程和服务的适用性，促进技术合作

# 制定新规程的动议

- 我国血站行业管理水平的提高和输血技术的发展
  - 随着输血科学技术的进步和血液管理工作要求的提高，原有内容已经不适应当前需要
- 我国献血模式的转变
  - 有偿献血——无偿献血
- 法规体系的发展
  - “一法两规”的发布
  - GB18467和GB18469的发布
  - 相关领域法规的发展



# 新规程的制定过程

中国输血技术操作规程编写者名单

章节号	章节名称	编写者	编修者所属单位	备注
1	献血者选择	邹峥嵘	上海（红十字）血液中心	编写
2	血液采集	张 清	武汉血液中心	编写
		袁明超	武汉血液中心	编写
3	血液成分制备	叶世辉	陕西省血液中心	编写
		郑志红	黑龙江省血液中心	编写
4	献血者血液检测	葛红卫	北京市红十字血液中心	编写
		谢云峥	上海（红十字）血液中心	编写
		赵国华	医科院肿瘤医院	编写
5	血型检测	刘达庄	上海（红十字）血液中心	编写
		朱自严	上海（红十字）血液中心	编写
6	血液隔离与放行	孟忠华	浙江省血液中心	编写
7	采供血过程生物安全	常 樱	河北省血液中心	编写
		孙立萍	武汉血液中心	编写
8	质量控制	徐 忠	上海（红十字）血液中心	编写
		邬旭群	深圳市血液中心	编写
		严力行	浙江省血液中心	总协调
	全国征求意见后， 由福建省血液中心 郭永建主任审校定稿	范道旺	北京市红十字血液中心	审校
		高东英	北京市红十字血液中心	审校
		葛红卫	北京市红十字血液中心	审校
		聂咏梅	广州市血液中心	审校
		王鸿捷	北京市红十字血液中心	审校
		李忠平	天津市血液中心	总审校

# 新 规 程 的 突 破

- 结构上遵循采供血业务过程
  - 体现现代质量管理原则——过程方法
- 内容上与法规和国标的衔接
  - 献血者健康检查要求(GB18467)
  - 医务人员手卫生规范 (WS/T313)
  - 临床护理实践指南
  - 全血和成分血的质量要求(GB18469)
  - 电离辐射防护与辐射源安全基本标准
  - 全国临床检验操作规程(第三版)
  - 中华人民共和国药典 (2010 年版) 二部
  - 血液冷藏箱(YY0168)
  - 消毒技术规范(2002版)



# 新 规 程 的 发 展

- 献血服务
- 血液检测
- 质量控制
- 血液隔离与放行

# 献血服务

- 强调告知义务

- GB18467 献血前须知内容（附录A）
- 主要内容（献血动机、安全献血者的重要性、具有高危行为者故意献血的责任、献血实名制、献血后回告、献血反应、健康征询与检查、血液检测、疫情报告）

- 强调知情同意

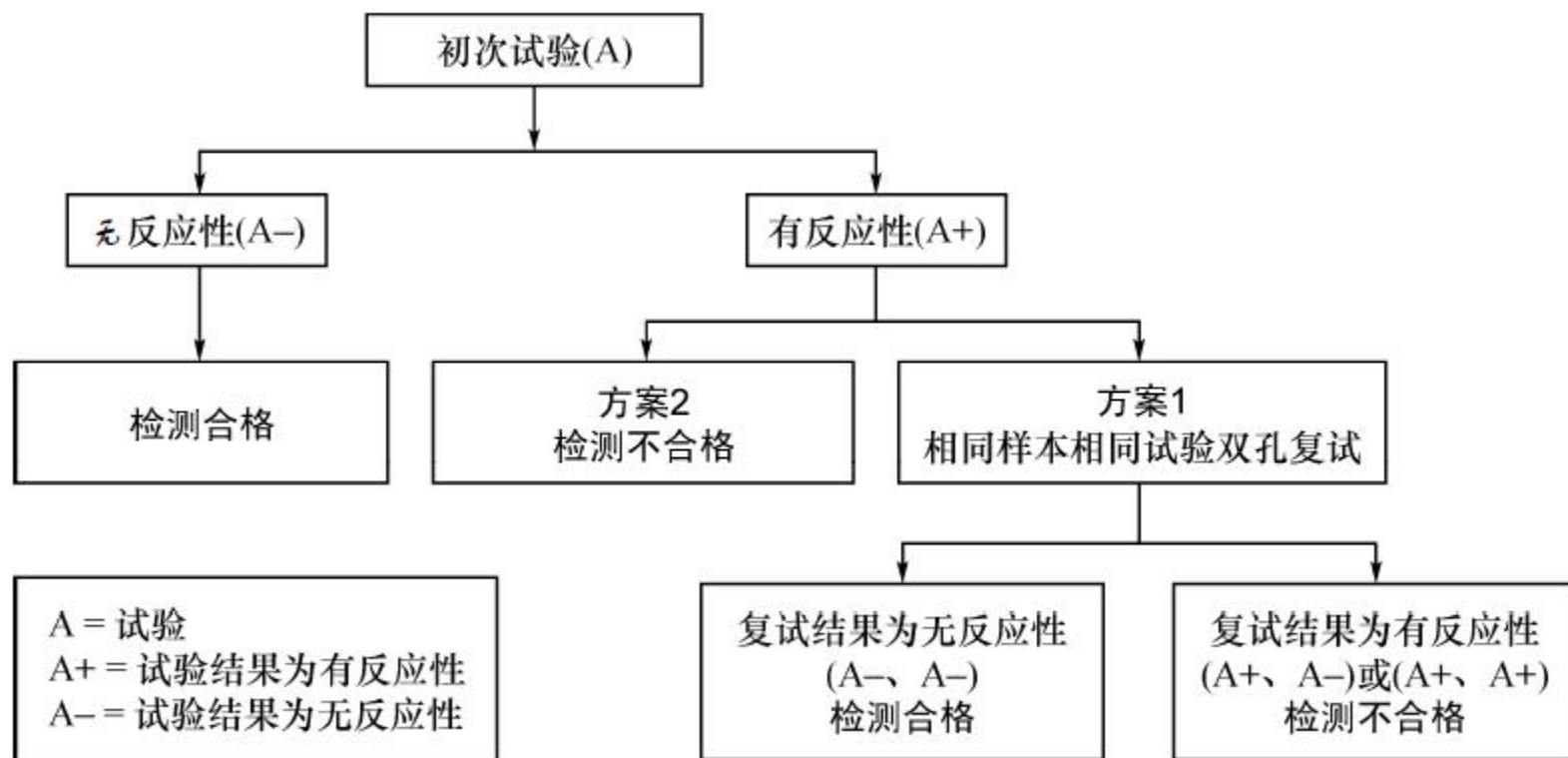
- 请献血者签名，表明献血者已正确理解献血前须知内容并如实回答献血前健康征询问题，自主、自由地决定是否献血



# 血液检测

- 引导动态的检测策略
  - 两种检测方法两次检测（酶免+酶免；酶免+核酸）
  - 4.9 ELISA 初次试验有反应性标本的重复试验
- 检测方法的确认要求
  - 检测方法、试剂和检测设备
- 强调对血液检测实验的性能监测
  - 试验对照的检测值、质控品的检测值、RR/IR
- 引入了核酸检测方法
- 统一了试剂评价方法
  - 证照要求、进货检查验收、质量抽检
  - 附录B-血液检测方法的确认

# 酶免检测策略



注意：1 与《全国艾滋病检测技术规范(2009版)》兼容

2 与《传染病信息报告管理规范》兼容



# 质量控制 - 1

- 血站的质量控制活动
  - 检测和监测
- 理清了检测和监测的要求
  - 检测：对象是产品，全数检测和抽样检测两种，评价该产品是否合格
  - 监测：对象是生产过程，一般抽样监测，评价该生产过程是否达到预期

# 质量控制 - 2

- 理清的生产方和使用方的质控内容
  - 对于血液和血液成分，血站是生产方
  - 对于设备和物料，血站是使用方
- 生产方应对其产品和生产过程实施全面质量控制
  - 安全性
  - 有效性
- 使用方对所用的设备和物料只做进货验收
  - 供方资质
  - 相关证书
  - 外观

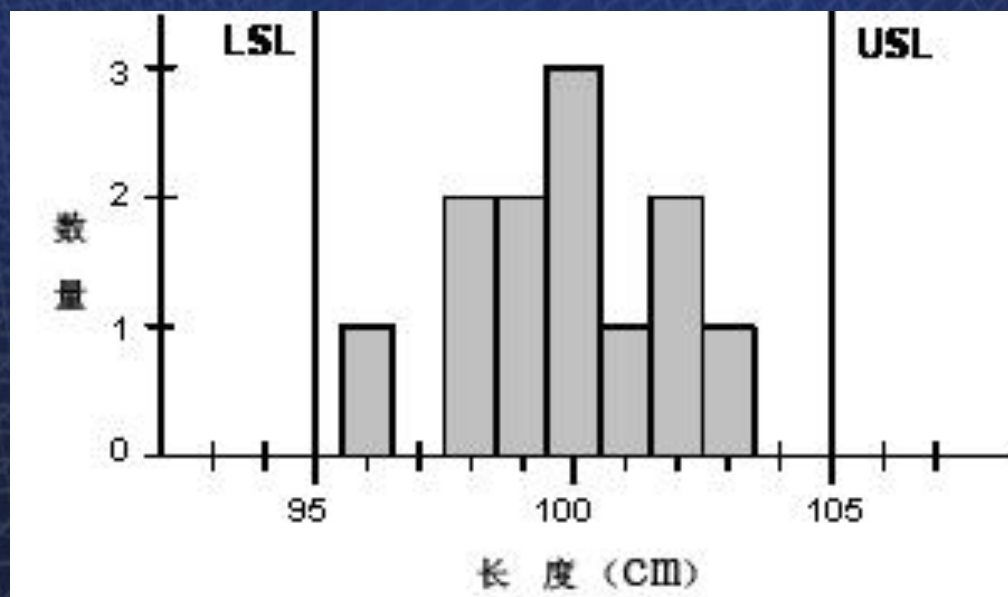


# 质量控制 – 3

- 对质量控制的要求更加趋于开放性
  - 取样对血液质量没有构成影响的，取样后的血液可以发放
  - 可自行检测，也可委托具备相应检测能力的检测机构
  - 若某成分血每月制备量少于4 袋，在保证质量的前提下，由血站自行制订抽样频率和数量
- 明确了抽样方法和结果评价标准
  - 全血及血液成分的抽样量为每月制备量的1%或至少4 袋
  - 关键物料每进货批次抽样5套
  - 如果有75%的抽检结果落在质量控制指标范围内，可认为血液采集和制备过程受控

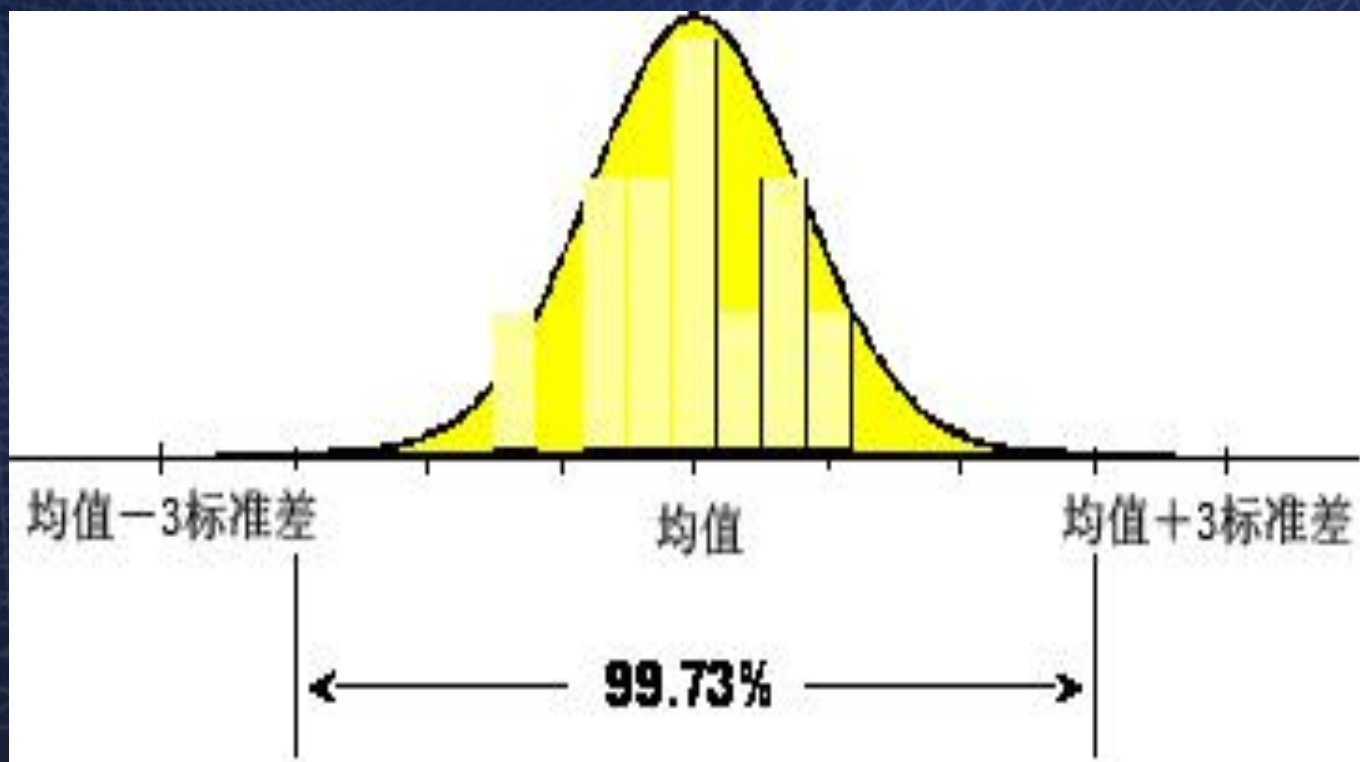
# 质量控制 - 4

- 应用SPC理论，引入趋势分析
  - 应当对血液质量控制抽检结果进行趋势分析，出现异常趋势时，应当组织有关部门实施调查和回顾，并采取相应的改进措施

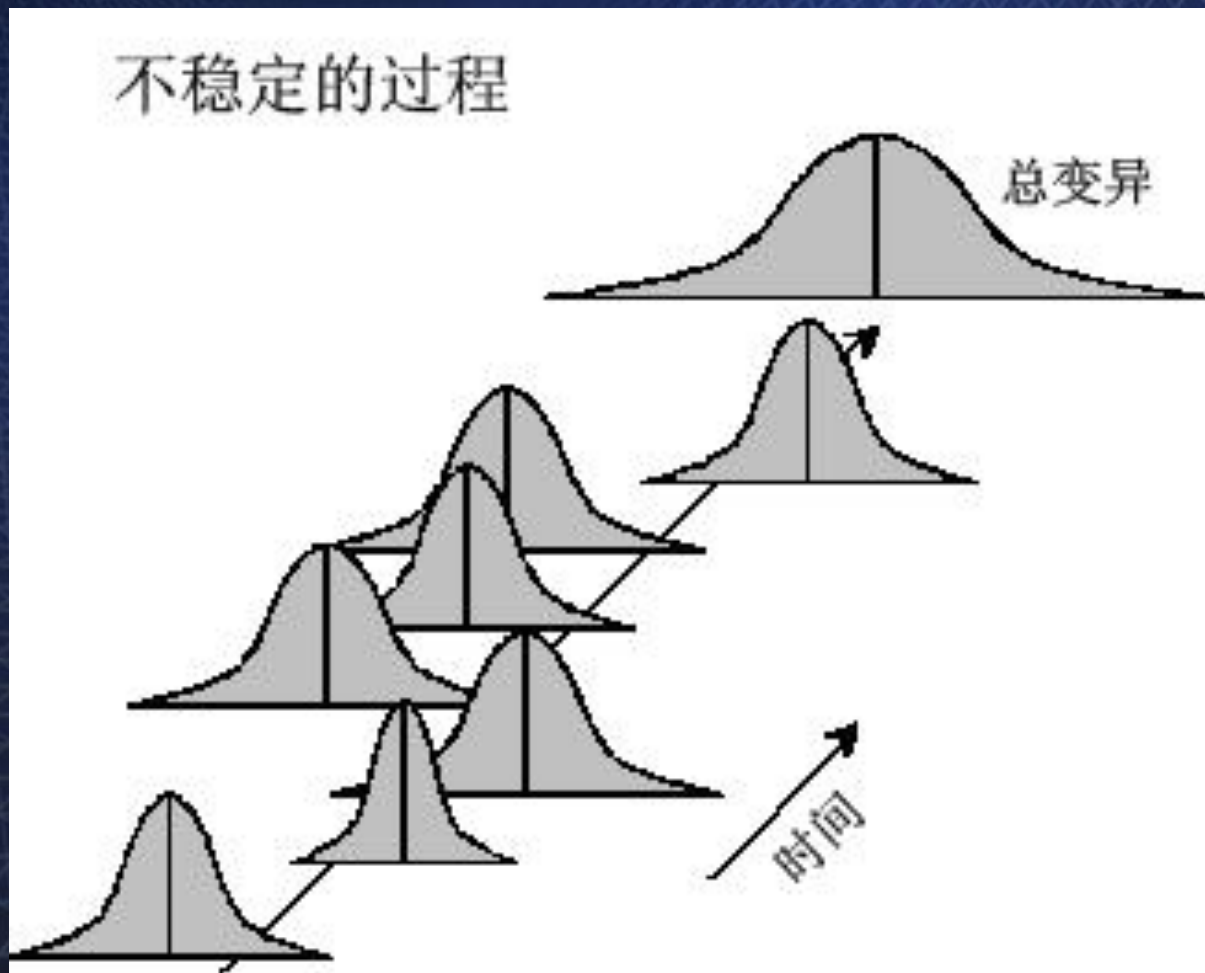




# 血液产品某监控指标的分布

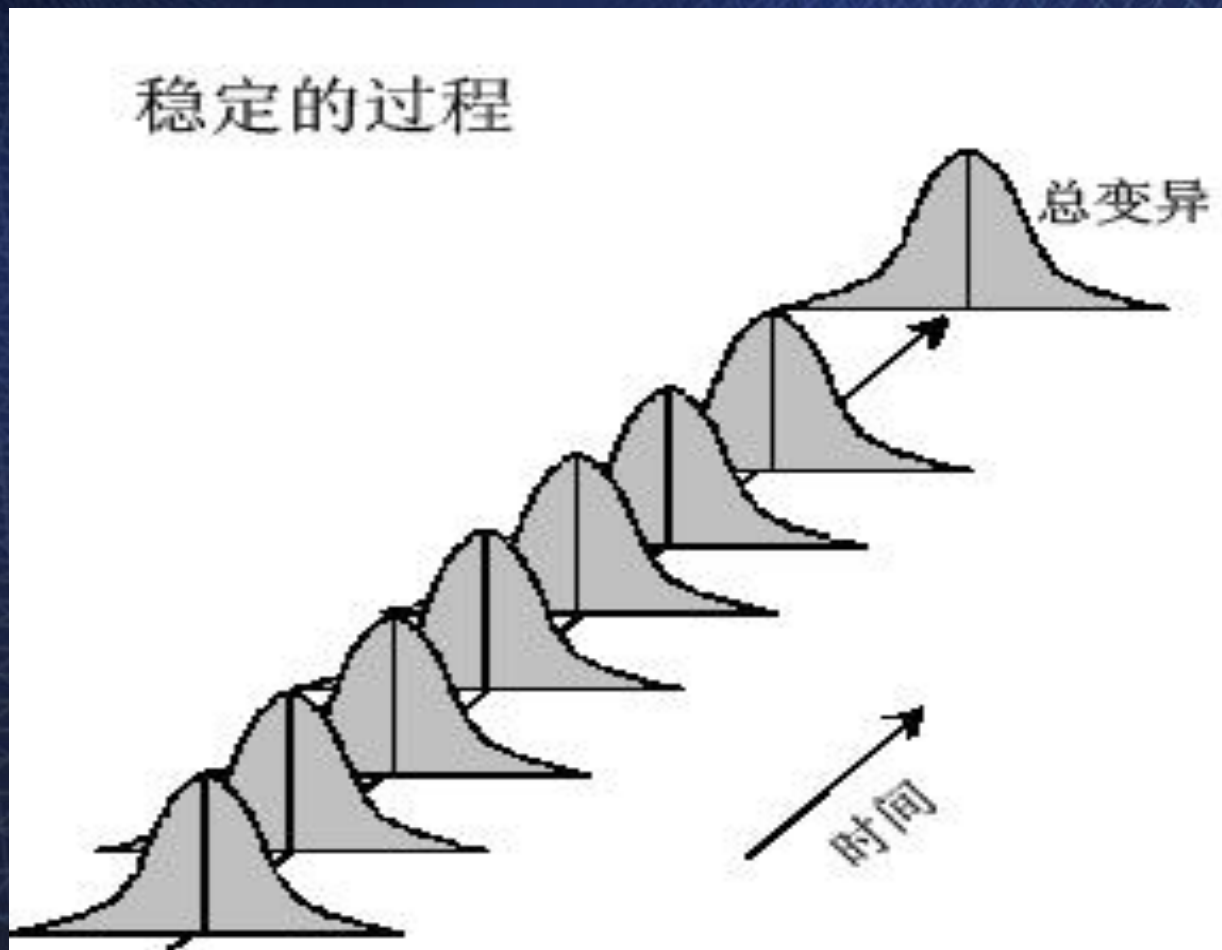


# 血液成分制备过程处于不稳定状态

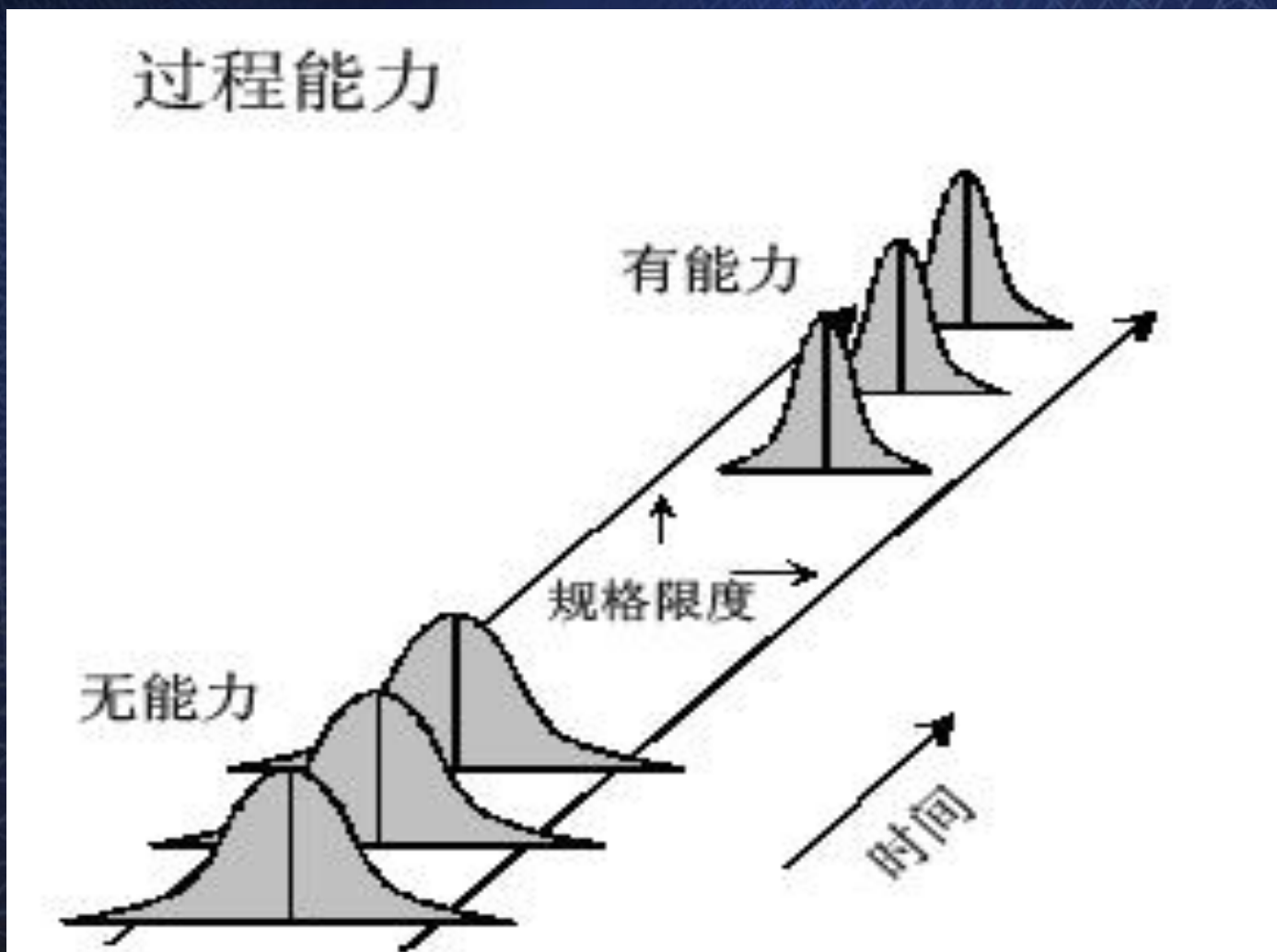




# 血液成分制备过程处于稳定状态

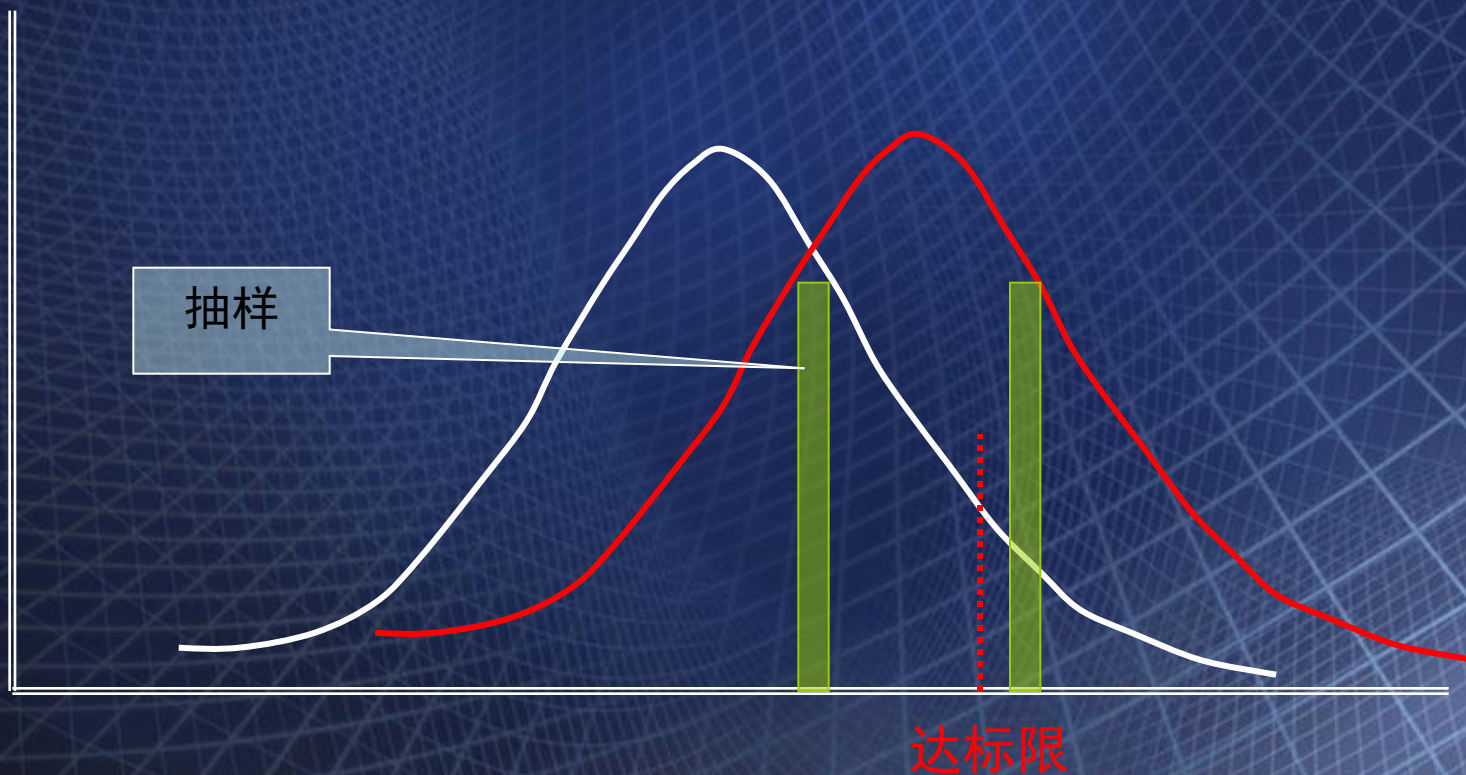


# 制备过程处于有能力的稳定状态





# 抽样监测结果的趋势分析



# 血液的隔离与放行

- 血站行业的一个必须遵循的产品质控活动
  - 隔离是一种状态
  - 放行是一项指令
- 源于技术状态管理原理
- 随着管理信息系统的普及转入后台运行
- WHO的QMP培训重新提出
- 血站质量管理规范加以强调



# 新 规 程 未 有 解 决 的 问 题

- 献血者归队
- 关键设备的计量
- 监测结果异常（或趋势异常）后的解决方案
- 血液单采过程
  - FDA单采指南



謝謝傾聽！

王鴻捷 2012.04.10