



备忘录

供国家卫生当局使用

如果我们将全血分离制备成血液成分，或通过血液单采获得血液成分，则我们能最有效地应用安全的血液。一单位全血（分离成血液成分后）可用于治疗一个以上的患者并针对性地提供患者所需成份。此外，血液成份使我们能向血红蛋白、凝血和骨髓等方面疾病的患者提供治疗支持。

一项有效的血液成份工作规划要求建立可持续的国家血液工作规划，包括精心组织、国家协调的采供血机构（系统），稳定的适宜自愿无偿献血者队伍，准确的检测系统，质量体系以及适当的法规和规章。为此，需要国家卫生当局的承诺和支持以及额外的人力、财力和技术资源。

一项血液成份工作规划的要求包括：

- 征募和保持自愿无偿献血者（包括血液成份单采献血者）的有效战略以确保用于制备成份的安全、充足和可靠的血源
- 血液加工制备和检测的集中化或区域化，使采供血工作规模化（以提高效率）和统一工作标准
- 献血者挑选、血液采集、加工制备、检测、储存和运输的系统和标准化程序，以确保血液成份的稳定质量、安全和疗效
- 培训参与制备和提供血液成分工作的采供血机构工作人员
- 在合理血液成份疗法方面培训参与临床输血过程的工作人员。

应考虑将剩余血浆用于在国内外血浆蛋白制品厂生产血浆蛋白制品。

若干建议

- 评估血液成份的临床需求和成份制备工作规划的可行性
- 制定一项符合法规规章并与医疗卫生系统水平（包括可提供的诊断和医疗服务）相适应的工作规划
- 落实充足的人力和财力资源以确保规划的可持续性
- 建立稳定的定期自愿无偿献血者队伍以达到用于血液成份制备的血液的采集目标
- 在主要血液中心内加强血液的加工制备和检测工作
- 加强采供血机构和医院之间的相互协调和促进合理的血液成份疗法



核查项目

组织要求

- 国家协调的具有集中/区域化血液加工制备和检测能力的采供血机构
- 评估临床需求和血液成份工作规划的可行性
- 充足、可持续的资金
- 适宜的场所、工作环境和废弃物管理系统
- 适宜的机构体系
- 适当的法规规章
- 数量充足的经培训的工作人员
- 用于血液采集、检测和加工制备的适宜技术、设备和材料
- 有效的质量系统，包括标准化程序和GMP
- 完整的工作记录和准确的标签

献血者和血液采集

- 定期自愿献血者队伍
- 献血者挑选的国家标准
- 为满足成份制备目标而计划的献血者召集和采血工作
- 适宜的采血袋系统

成份制备、检测和分发

- 血液成份、设备和材料的规格
- 留验、发放和召回（包括标签）系统
- 血液成份的质量监测

储存和运输

- 血袋、献血者血液标本、已采集血液、血液成份、试剂和材料的正确储存和运输
- 未检测、留验和合格血液的分隔储存区
- 适宜的温度监控设备

血液成份库存管理

- 采供血机构与医院之间关于库存、订购和供应的协议
- 成份供应、应用和过期报废情况的监测和评价

血液成份疗法

- 血液和血液制品的应用指南
- 医院输血委员会
- 参与输血的临床工作人员的培训
- 准确的输血记录
- 血液监测报告系统
- 成份需求的持续评估

关键要素

有效血液成份工作规划的组织要求

<p>在建立血液成份工作规划前，需要对其可行性和范围进行系统评估。应根据成份的临床需求，包括可获得的医疗和诊断服务以及采供血机构的能力，确定工作规划的规模和发展水平。</p> <p>如从全血分离的成份不能充分满足成份疗法的临床需求，可考虑制定一项血液成份单采的工作规划。</p> <p>血液成份工作规划应可利用和可持续。应向采供血机构调拨充足的财政资源以满足成份制备的经费需求，包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 符合GMP的适宜场所 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 数量充足的经培训的工作人员 ■ 血液采集、加工制备、检测、储存和运输的专门设备以及预防性保养维修系统 ■ 采血袋和试剂的可靠供应。 <p>采供血机构部门设施要求包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 献血者挑选、血液采集、加工制备、检测和储存的适宜工作环境 ■ 可靠的水电供应，有备用系统 ■ 废弃物管理系统 ■ 可靠的运输系统 ■ 有效的通讯系统。 <p>应建立一个有效的计划和通讯系统以便为献血者征募、血液采集和成份制备制定和评价任务目标。</p>	<p>所有部门均应具备质量系统以确保实施 GMP 和良好的实验室管理规范。该系统应包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 血液成份、设备和材料的规格 ■ 过程、程序、设备和材料的审定 ■ 设备的定期保养维修和校准以确保质量和尽可能减少故障时间 ■ 标准化程序 ■ 环境、设备、献血者和工作人员的卫生和安全 ■ 完整的记录和准确的标签以确保可追踪性 ■ 持续培训工作人员 ■ 监测所有活动以确保持续不断地提高质量。
---	--	---

<p>献血者和血液采集</p> <p>可靠的定期自愿无偿献血者队伍是能满足所有患者输血需要的安全有效血液成份工作规划的一个先决条件。需要有效的献血者征募、召集和保留战略以便促进适宜献血者定期献血。这需要：</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 国家献血者挑选标准，包括针对成份制备的特定标准 ■ 确定采血目标的机制以实现成份制备目标和满足临床需求。 <p>有效的采血需要：</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 固定和流动采血点的系统计划和准备 ■ 从全血/血液成份单采献血者采集血液的数量和种类的计划 ■ 适宜的工作人员配备、设备和材料，包括血袋。 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 检测捐献的所有血液并丢弃所有输血传播传染病呈阳性的血液和成份 ■ 在成份制备和分发所有方面建立质量系统并实施GMP ■ 遵守适用于成份、设备和材料的规格标准 ■ 未检测、留验和合格库存制品的标签系统 ■ 留验和发放机制 ■ 有缺陷成份的召回制度 ■ 所有区域和设备的清洁和保养以便最大限度减少成份污染的危险 ■ 成份的质量监测，包括统计过程控制。 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 如偏离规定的温度范围和时限，采取补救和预防性措施。
	<p>储存和运输</p>	<p>血液成份库存管理</p>
	<p>血液和标本、血袋、试剂和其它材料总是需要正确的储存和运输条件，尤其在极端温度条件下。这需要：</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 在规定的温度和时限内将采集的血液和标本储存并运输至加工制备中心和检测实验室 ■ 为未检测、留验和合格血液建立分隔储存区 ■ 符合时间和温度要求的适宜区域及储存和运输设备 ■ 监测和记录所有血液冷链设备中的温度 	<p>在采供血机构和医院中需要有效率的库存管理系统，包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 采供血机构与医院之间关于最佳库存、订购和供应的正式协议和持续沟通 ■ 监测和评价成份的供应和应用，包括短缺和过期报废情况。
<p>成份制备、检测和分发</p> <p>主要中心血液加工制备和检测的集中化或区域化使我们能更高效、更好成本效益比地使用技术和资源。它还促进统一工作标准，导致质量和安全的提高。</p> <p>安全的成份制备需要：</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 只用采自符合挑选标准的献血者的全血制备成分，或从符合挑选标准的血液成份单采献血者的采集成份 		<p>血液成份疗法</p>
		<p>血液作为一种稀缺国家资源的合理使用需要：</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 国家和医院关于血液和血液制品以及输血替代品应用的指南 ■ 医院输血委员会制定医院的政策和指南并监督成份应用情况 ■ 培训参与血液成分的应用和输注的临床工作人员 ■ 准确记录输血情况以确保成份使用的可追踪性 ■ 监测、调查和报告不良输血事件的血液监测报告系统 ■ 持续评估目前和未来对成份的临床需求。