

主 审 杨通汉 姚富柱
主 译 涂源泉 闵晓黎 蒋涤非

美国血库协会 认证信息手册 (AIM) (第四版)

Accreditation Information Manual (AIM)
4th Edition

云南科技出版社

aa AMERICAN
BB ASSOCIATION
OF BLOOD BANKS

美国血库协会 认证信息手册 (AIM)

第四版

主 审 杨通汉 姚富柱
主 译 涂源泉 闵晓黎 蒋涤非

云南科技出版社
·昆明·

图书在版编目(CIP)数据

美国血库协会认证信息手册/涂源泉, 闵晓黎, 蒋涤
非主译. —4 版. —昆明: 云南科技出版社, 2004.5
ISBN 7-5416-1980-9

I. 美... II. ①涂...②闵...③蒋... III. 血库—
认证—美国—手册 IV. R457.1-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2004)第 046196 号

著作权合同登记号:23-2004-029 号

版权所有, 未经美国血库协会同意, 不得以任何形式或方式
(包括影印、录音或其他方式)复制和传播本书中的任何内容。
美国血库协会对本书中文版中出现的错误不承担责任。

云南科技出版社出版发行
(昆明市环城西路 609 号云南新闻出版大楼 邮政编码:650034)
昆明市五华区教育委员会印刷厂印刷 全国新华书店经销
开本:787mm×960mm 1/16 印张:14.25 字数:310 千字
2004 年 6 月第 1 版 2004 年 6 月第 1 次印刷
印数:1~2000 册 定价:28.00 元

中文版序

在美国血库协会(AABB)的各种书籍中,《输血技术手册》是最早被引入我国的,《血站和输血机构标准》也于 2003 年被翻译发行,《认证信息手册》是众多权威出版物中的一部,为了便于我国输血医学工作者学习和借鉴,我们得到 AABB 的授权,组织翻译了此书。《美国血库协会认证信息手册》一书包括认证项目的正式文件,质量评估管理,输血技术服务,献血服务中心,造血祖细胞服务,免疫血液学参比实验室,亲子鉴定实验室,脐血服务和围手术期服务等认证项目。

正当本书的第四版即将付梓之时,第五版又问世了,与第四版相比,第五版增、删、改、易之处不多,只有部分更改,为了不致于因改版重新申请翻译权而耽误与读者见面的时间,我们没有对原翻译版的一些文件时间作更改,但没有特别大的内容变化。这同时也说明我们与发达国家在认证管理方面存在差距,希望大家能一起努力,推动我国输血医学的进一步发展。

由于工作实践经验和外语水平有限,翻译校审中难免有错误和不妥之处,恳请同行们批评指正。

出版说明

本书由赞助商赞助出版,书中刊有赞助商的产品及设备介绍,但这并不表示美国血库协会(AABB)对此产品的认可,也不能说明此产品与其他竞争性产品相比更具优势。书中所列表格及工作步骤都是范例。美国血库协会没有暗示或保证本书的内容与国家、邦州或其他相关规定相一致。读者在使用本书中的任何信息、表格、方法、步骤前,有责任根据本机构的具体情况来评价本书的适用性。

为尽力确保出版物的内容与现行的血库工作实际保持一致,AABB已做了大量的工作。然而,出于种种原因,书中内容与实际工作之间仍可能有所不符。首先,血库工作者可能会就血库实际工作中的某些新进展、新变化向《血站和输血机构标准》提出建议,如果《血站和输血机构标准》每采纳一次这些建议,就对《血站和输血机构标准》重新修订一次,显然这是不大可能的事。因此,就目前的血库工作来说,最新版的《血站和输血机构标准》只能是作为参考,认清这一点很重要。其次,本出版物中的陈述仅为作者观点。此书的出版并不表明AABB认可或赞同这些观点,AABB郑重声明,如因出版物中的表述不准确或误述给使用者带来负面影响,美国血库协会不承担由此而产生的任何法律责任。

前言

美国血库协会致力于制定输血医学的各方面标准,并按标准内容对机构和组织进行认证。AABB 认证被公认为是机构质量达标,成为业内优秀的标志。作为一种认证工具,认证信息手册(AIM)阐释了机构和组织如何通过不懈的努力以达到标准并成为优秀。为方便认证过程的进行,新版作了一些修改。

本修订版介绍了最新认证项目——围手术期自体输血认证的相关信息,在造血祖细胞认证项目中增加了脐血工作的认证内容。对评估指南部分进行了扩充,以便机构能完全领会预评及评估全过程的内容及意义。基于机构和评估者的反馈意见,我们对很多评估政策进行了进一步的说明。我们在评估项目流程方面做了大量的工作,如:为进一步理顺认证工作流程,要求机构在认可并接纳评估组的组成人员后,应及时向 AABB 提交预评材料。

最后,我们全面阐释了美国血库协会与美国病理学家协会协作下的评估项目(AABB/CAP)的具体情况,并努力促进此项评估项目的开展。我们相信,随着 AABB 认证部的新软件——TrAccre 的实施,该协作项目将会得到更进一步的改进。

认证委员会、各分委员会、各项目组以及国家办公室的工作人员一直致力于不断改进认证方案和认证过程的工作。患者在输入血液、血液成分,或造血祖细胞时,应得到最高质量的血液产品和服务,开展美国血库协会的认证就是为了确保上述结果的实现。如果您认为我们的认证内容需要更进一步的阐释或修改,请向我们提出您的意见。我们会在项目的实施及改进过程中考虑您的意见和建议。

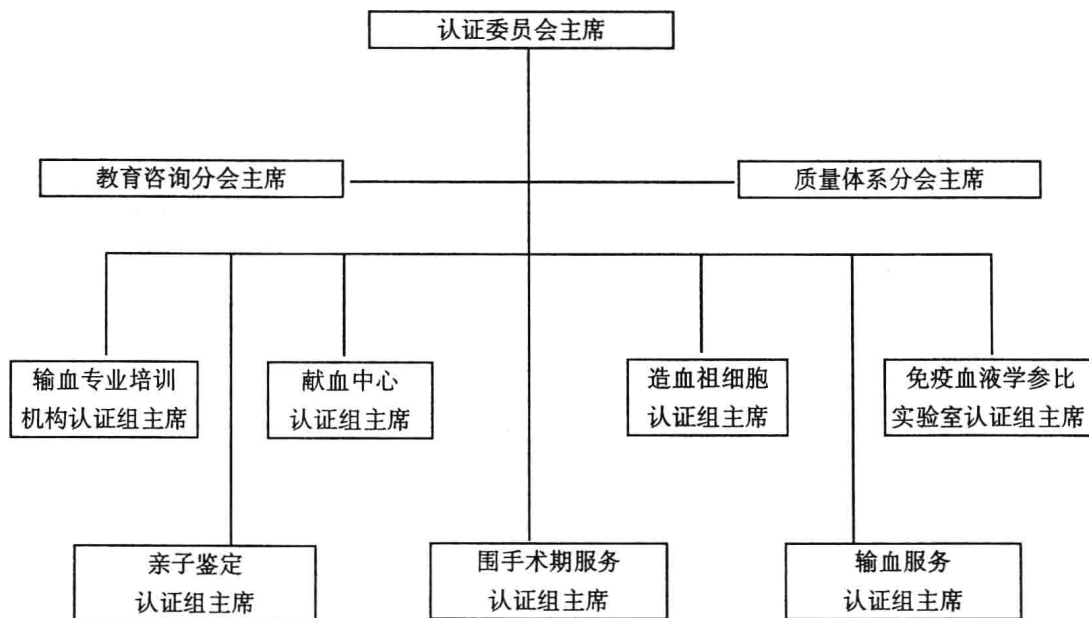
苏珊 L. 威尔金森, EdD, MT(ASCP)SBB, CQA(ASQ)

认证委员会主席

目 录

1 认证委员会	1
2 认证政策	23
3 相互认可	71
4 美国血库协会国家办公室联系方式	75
5 认证过程	79
6 评估指导	183
7 美国血库协会志愿者方针与指南	203
词汇表	215
修订概要(第三版与第四版)	223

认证委员会

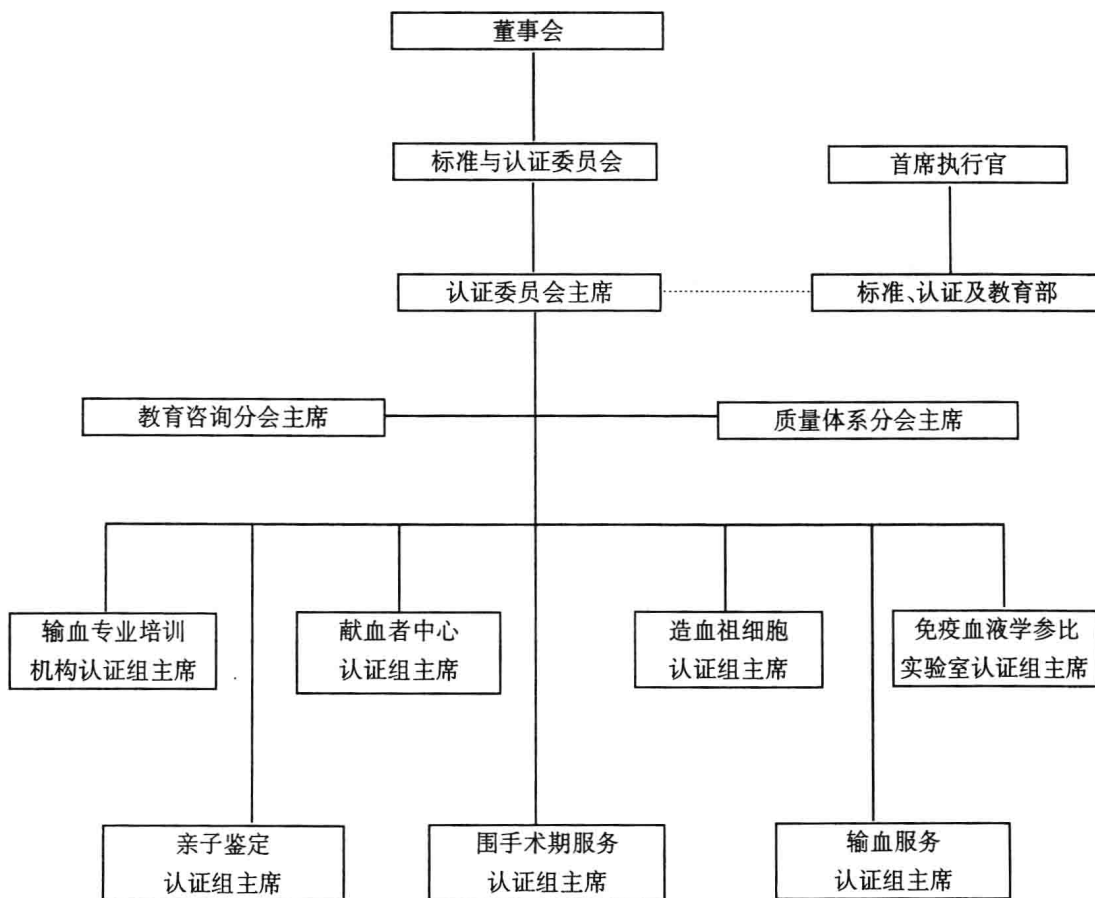


联络员：

美国食品药品监督管理局(FDA)标准
美国病理学家学会(CAP)技术手册
美国武装部队血液规划局(ASBPO)

生效日期:2001年11月

委员会认证程序



联络员：

美国食品药品监督管理局(FDA)标准
美国病理学家学会(CAP)技术手册
美国武装部队血液规划局(ASBPO)

生效日期:2001年11月

美国血库协会委员会互助义务

1. 各委员会(或项目组)在年度会议委员会的要求下,与该委员会一起,共同发展和协调 2002 年度会议。年度会议委员会将就项目主题、工作名称、工作组织和工作时间期限等内容向其他委员会(或项目组)做出说明。针对 2003 年年会,各委员会需在 2002 年 1 月 1 日前向年度会议委员会提交 2~5 份项目主题或建议。各分会或各项目组所提交的项目主题不一定要与本委员会(或项目组)的工作相关。

2. 各委员会(或项目组)在继续教育委员会的要求下,借调本委员会的专家协助该委员会工作,并(或)给予该委员在开发、计划方面提供帮助,在适当的时候召开专题讨论会、研修班、远程会议,提供物资及材料供给等方面的帮助。在为该委员会提供援助的过程中,有可能指派部分委员会委员或项目组成员从事援助工作,如无合适人选,委员会(或项目组)可以指定和招募知识渊博的替代者来完成工作。非年会期间,各委员会(或项目组)就教育计划向继续教育委员会提交相关建议,该委员会经考虑会把这些建议中的合理部分列入 AABB 的教育计划中。

3. 对标准草案讨论稿,各委员会会有一些建议和公开评论,各委员会(或项目组)要对这些建议和评论进行考察,并向标准计划委员会(SPC)提交考察结果。各委员会(或项目组)需就一些关键性/突破性的问题向 SPC 提交相关信息,以便该委员会在形成新标准时参考。

4. 各委员会(或项目组)需向《技术手册》委员会提交以下材料:

a)在新版的《技术手册》出版后,需就本委员会(或项目组)的工作与手册中的相关章节进行对照检查,并向 AABB 国家办公室提交书面意见。

b)在新版《技术手册》酝酿的过程中,响应《技术手册》委员会的要求,对相关章进行检查,并就词句修改向该委员会提出书面建议。

c)及时检查手册中相应章节的版面校样。

5. 当董事局、职员和其他委员会在开发和检查职位声明、信息性和指南性文件、会员联系方式以及其他与委员会(或项目组)专业领域相关的文件时,其他各委员会(或项目组)需提供帮助。

6. 当 ASCC,SSCC 及协会职员在回复部分会员关于委员会(或项目组)专业领域内的相关问题时,各委员会(或项目组)需提供帮助。

7. 当输血联盟提出要求时,各委员会(或项目组)需提供帮助,及时向 AABB 驻输血联盟的代表提供与议题相关的内容。

8. 确定符合 AABB 纪念奖推选条件的候选人,并通过委员会(或项目组)的联络员向颁奖委员会提交候选人名单。

9. 各委员会(或项目组)需向协会提交开发新产品和服务的建议,以便 AABB 能向专业血库(或输血医学机构)及相关领域提供此产品和服务,以增加协会的收入。请把此建议提交给国家办公室、执行办公室。

2001 年 8 月 27 日

2001 ~ 2002 年认证委员会

一、工作目的:监督和管理美国血库认证工作。

二、工作任务:

1. 持续性地对下述会员单位的工作实施认证:血液中心(包括血液采集、加工、检验和分发等活动)、输血服务机构、造血祖细胞实验室、脐血服务机构、免疫血液学参比实验室、输血专业培训机构学校、亲子鉴定实验室及围手术期输血服务机构等。
2. 与质量体系和教育咨询分会协作,分析确定质量体系、教育及培训工作的需求。
3. 建立认证计划的方针政策和步骤,在认证计划自身职责中运用质量原则。
4. 根据工作需要,组建审查委员会,对各认证计划组(SBB 认证除外)关于认证活动的建议进行审查。审查委员会由认证计划委员会主席、教育咨询分会主席、质量体系分会主席及相关计划组主席组成。
5. 检查新增参评机构的自评材料,以确定美国血库协会是否可以开始对该机构开展认证活动。
6. 与标准计划委员会合作,周期性地检查目前的认证策略,为确保认证过程前后协调一致,对认证标准及认证工作今后的发展方向提出建议。
7. 在发展的基础上考虑开发适用于评估各种认证程序有价值的评估办法。
8. 遵照《美国血库协会委员会互助义务》的规定开展工作。

2001 年 8 月 27 日

2001 ~ 2002 年教育咨询认证分会

一、工作目的:在认证计划的教育和培训活动中承担教育咨询小组和协调员的职责。

二、工作任务:

1. 开展针对评估员培训活动的建议、检查和协调工作。与继续教育委员会和年度会议委员会合作,开发面向机构及评估员的教育和培训项目,并向机构和评估员提供这些培训项目。

2. 监督评估员能力测评工作的实施。

3. 对评估趋势进行分析,根据分析结果,向继续教育委员会和年度会议委员会提交关于会员认证计划及认证过程方面的建议。

4. 与年度会议计划委员会和继续教育委员会合作,以确保认证计划委员会及其下属各计划组完全依照年度会议计划委员会和继续教育委员会的各项规定进行工作。

5. 制定面向潜在评估员的轮训方法。

6. 对认证信息手册(AIM)中与评估员资格及培训相关的章节进行审核,并提出修订意见。

7. 遵照《美国血库协会委员会互助义务》的规定开展工作。

三、报告:分会应每季度向认证委员会主席提交工作报告,以便认证委员会向董事会所作的报告中包括本分会的工作内容。

2001 ~ 2002 年质量体系认证分会

一、工作目的:与认证委员会一起,在认证工作中全面贯彻质量原则,并向美国血库协会的团体会员提供质量工具。

二、工作任务:

1. 检查美国血库协会评估工作的结果趋势分析,特别要注意 AABB 会员在遵守 AABB 标准和其他规定方面的情况,适时更新质量体系相关材料。就培训教育计划,适时地向教育咨询分会提出建议和意见。

2. 根据认证委员会的建议,开发与质量体系及初始认证相关的材料。

3. 针对与质量体系要素相关的标准及外部规定,开发出相应的评估调查工具。

4. 确保评估工作的重心放在机构工作是否与安全输血管理标准相符的问题上。[(参考:协会公告 01 - 4,《输血的非传染性危险》(Noninfectious Serious Hazards of Transfusions)和标准 7.4)]

5. 按认证委员会的规定,遵照《美国血库协会委员会互助义务》开展工作。

三、报告:分会应每季度向认证委员会主席提交工作报告,以便认证委员会向董事会所作的报告中包括本分会的工作内容。

2001 年 8 月 27 日

2001 ~ 2002 年输血专业培训机构认证组

一、工作目的:监督和协调输血专业培训机构(SBB)认证计划。

二、工作任务:

1. 持续开展针对血库技术专家(Specialists in Blood Bank Technology)教育计划的认证工作。在 CAAHEP 会议时,向董事会及认证委员会主席提交认证活动报告。报告时间定于 7 月的董事会会议。

2. 根据要求,就 SBB 新项目的开发和推广提供帮助。在面向 SBB 学生的业余教育计划的开发过程中,向 SBB 提供支持和帮助,必要时向董事会提交报告。

3. 为向 SBB 的各计划主任介绍 SBB 计划标准的修订及 CAAHEP 要求变更的情况,与继续教育委员会合作,开发一个面向 SBB 各计划主任的教育计划。

4. 与年度会议计划委员会合作,在 AAB 年会期间计划开展 SBB 计划中的 SIG 项目,在 2 月份的董事会会议上提交报告。

5. 就 SBB 学校的长期发展及 AAB 将来在 SBB 认证活动中的作用等问题向董事会提出建议和意见。

6. 向认证计划教育咨询分会提供帮助,确定评估员的培训需求以及机构的教育需求。

7. 向认证计划质量体系分会提供帮助,识别与质量管理相关的结果及反馈信息,并将这些信息通知该分会。

8. 开发面向远程学习计划的认证程序。

9. 按认证委员会的规定,遵照《美国血库协会委员会互助义务》开展工作。

三、报告:小组应每季度(或根据要求)向质量认证主任提交工作总结,以便认证委员会向董事会所作的报告中包括本组的工作内容。与教育活动相关的报告既可单独提交给继续教育主任,也可直接提交给董事会。

2001 ~ 2002 年献血中心认证组

一、工作目的:监督和协调面向各血液采集机构、血液加工机构、血液检测机构和血液分发机构的血液中心认证计划。

二、工作任务:

1. 协调检查项目评估工具、评估员指导和会员指南等文件。
2. 向认证计划教育咨询分会提供帮助,确定评估员的培训需求以及机构的教育需求。
3. 向认证计划质量体系分会提供帮助,识别与质量管理相关的结果及反馈信息,并将这些信息通知该分会。
4. 对认证信息手册(AIM)中与评估员资格及培训相关的章节进行检查,并提出修订意见。
5. 按认证委员会的规定,遵照《美国血库协会委员会互助义务》开展工作。

三、报告:小组应每季度(或根据要求)向质量认证主任提交工作总结,以便认证委员会向董事会所作的报告中包括本组的工作内容。

2001 年 8 月 27 日