

安全的血液及血液制品

MANUAL

ON THE MANAGEMENT, MAINTENANCE AND USE
OF BLOOD COLD CHAIN EQUIPMENT



血液冷链

的管理、保养及使用手册



世界卫生组织
日内瓦

主译 林俊杰 张 晰 范华骅 任亚娜

主审 朱永明 钱开诚

上海科学技术出版社

安全的血液及血液制品



血液冷链

的管理、保养及使用手册



世界卫生组织
日内瓦

主译 林俊杰 张 晰 范华骅 任亚娜

主审 朱永明 钱开诚

上海科学技术出版社

图书在版编目(CIP)数据

血液冷链的管理、保养及使用手册/世界卫生组织编著;林俊杰等译. —上海:上海科学技术出版社, 2009.6
(安全的血液及血液制品)

ISBN 978-7-5323-9802-7

I. 血… II. ①世…②林… III. 血源管理-手册 IV.
R457.1

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2009) 第 049775 号

© 世界卫生组织 2005

所有版权保留。

本出版物所用的图示或描述不代表 WHO 方面对有关国家、领土、城市或地区当局的合法性或有关边境及分界线作出了任何表态。

提到的具体组织、公司或产品不代表它们由于被 WHO 认可或推荐就比其他没有被提到的同类优先。专利产品的名称以开头大写字母来区分,出错或遗漏除外。

WHO 不保证本出版物提供资料是完整及恰当的,对由此造成的损失不承担任何责任。

上海世纪出版股份有限公司 出版、发行
上海科学技术出版社
(上海钦州南路 71 号 邮政编码 200235)

新华书店上海发行所经销

浙江印刷集团有限公司印刷

开本 889×1194 1/32 印张: 4

字数: 86 千字

2009 年 6 月第 1 版 2009 年 6 月第 1 次印刷

ISBN 978-7-5323-9802-7/R·2663

定价: 20.00 元

本书如有缺页、错装或坏损等严重质量问题,
请向工厂联系调换

致谢

基本卫生技术部感谢卢森堡政府给予 WHO 血液冷链项目的不断支持。本出版物由 WHO 顾问 David Mvere 先生及洪都拉斯特古西加尔巴国家血液委员会 Elizabeth Vinelli 博士制作, EHT/WHO Kay Bond 女士编辑。特别感谢以下诸位的贡献:

Beryl Armstrong 夫人, 南非国家血液服务机构, 南非松岭镇

Neelam Dhingra 博士, WHO 总部, 瑞士日内瓦

Jean Emmanuel 博士, 国家输血服务机构, 马拉维

Jan Fordham 博士, WHO 总部, 瑞士日内瓦

原书审阅者

Noryati Abu Amin 博士, WHO 总部, 瑞士日内瓦

Rama Bhasin 博士, 印度医学科学研究所, 印度新德里

Kamel Boukef 教授, 国家输血中心, 突尼斯突尼斯

Jose Cruz 博士, WHO 美洲/泛美卫生组织地区办公室, 美国华盛顿

Graham Harrison 博士, WHO 西太平洋地区办公室, 菲律宾马尼拉

Shan Lloyd 夫人, 瑞士日内瓦

Nishi Madan 博士, 医学科学大学学院, 印度新德里

Ana del Pozo 博士, 阿根廷血液治疗学及免疫血液学协会, 阿根廷布宜诺斯艾利斯

译者

主译	林俊杰	张 晰
	范华骅	任亚娜
译者	金 晔	杜 争
	徐 忠	徐 蓓
主审	朱永明	钱开诚

译序

血液冷链是采供血工作中过程控制的重要内容,对血液、血液成分或血液制品的质量有直接的影响。如果血液(血液成分、血液制品)在加工、贮存或运输的过程中长期处于所规定的温度范围之外,其生理功能,如红细胞的组织携氧及运出二氧化碳的功能、血浆中凝血因子的功能等,就会受到损害甚至完全丧失。另外,如果血液温度高出其正常规定的范围,还会增加被细菌污染的风险。

血液冷链贯串了从血液采集、加工、运输等环节直到被输注的全过程,既是一系列相互联系的操作及控制,又涉及了相应的设备要求、人员培训等。如同任何其他的质量管理过程一样,冷链的强度取决于它最薄弱环节,一个环节的失误会导致整个链的崩溃,最终可能给受血者带来致命的后果,因此冷链的每个环节都必须得到严格的控制和维护。

我国的血液工作包括血液的质量管理近年来取得了长足的进步,但是在血液冷链管理方面尚处于起步阶段,有关的标准或指南尚不完善,世界卫生组织组织编写的《血液冷链的管理、保养及使用手册》正好弥补了这个空缺。本手册对涉及血液冷链的各个环节以及如何正确管理、使用所有冷链设备进行了详细的描述,不仅对冷链系统的直接相关人员如设备采购、设备使用、血液成分分离、运输等人员,而且对质量工作者、人员培训者乃至管理者都有非常重要的指导作用。根据卫生部的要求,国内血站的从业人员都接受了世界卫生组织《安全的血液及血液制品》为远程教材的培训和考试,本手册可以看作该远程教材的补充,手册中的各种实践及练习也使其无论是用于教学还是自学,都十分便利且具有针对性。

本书的译者多年从事采供血工作,对血液冷链管理颇有心得,在翻译过程中力求文字通畅又忠于原文。希望并相信本手册对提高我国的血液安全特别是血液质量工作水平起到积极的推进作用。

朱永明

2009 年 4 月

前言

有效地管理医疗设备对卫生服务机构起着关键的作用，这只在最近才取得了共识。管理医疗设备常被误解为仅仅在给定的预算内采购相关产品。不过，在卫生服务机构的运营中已证明这种狭隘的观点既不实际也不经济实用。WHO 提倡各国通盘考虑以下主要方面的工作：① 计划及决策（例如：政策、需要评估及预算）；② 获取（包括选择、采购及捐献指南）；③ 安装（检查、测试、确认、备案及记录）；④ 监控运行及使用，包括预防性保养、维护及维修；⑤ 停用。

前两个方面的工作已在出版物《血液冷链：设备及附件的选择及采购指南》一书中充分讲述过。在那本指南中，WHO 给血库管理人员、采购机构及制造商提供了为有效贮存和运输血液及血液成分所需全部基本设备的最低运行参数的描述。WHO 计划更新本指南并改进免疫冷链设备的资格预审过程。

这本新的补充出版物集中关注整个周期的后面部分工作。详细的解释、图示及标准操作规程给医院的行政官员、管理人员、技术人员及血液冷链设备的全部使用人员提供了有关如何接收、安装、操作、维护及监控这些设备的资料。经 WHO 安全的血液及血液制品远程教育材料的授意，本手册列出各种实践及练习，以使资料更贴近读者。我们鼓励血液冷链的管理人员适应本手册中的资料，然后再将其个化成工作人员的培训材料。最后，第 5 到第 8 部分提供了适用于选定的血液冷链程序的一套表格，我们希望这些将被证明是有用的。

本出版物的制作——包括全部材料——是在各国及 WHO 地区办公室的技术同行紧密合作下完成的。我们期望能够收到读者关于这些材料是否适用的任何评论，这是评估我们以依靠安全可靠的卫生技术提供经济实用的方法解决卫生问题为目标的工作是否取得进步的重要手段。

A handwritten signature in black ink, reading 'Steffen Groth'. The script is cursive and fluid, with the first name 'Steffen' and the last name 'Groth' clearly distinguishable.

Steffen Groth 博士
基本卫生技术部总监

术语

- “30 分钟法则”** 血库通用法则,即血液成分从血库发出到病房归还的时间不能超过 30 分钟。
- 环境温度** 周围大气温度。
- 振幅** 血小板振荡仪中托板左右移动的幅度,最好保持在 3.6 ~ 4.0cm。
- 备用存货** 已通过全部基本的检验,并且已被质量官员批准待验放行的血液成分。这些成分可供输注。
- 血液冷链** 从采集点到使用点的血液及血液成分的贮存及运输,这个过程应在合适的贮存温度和条件下进行。
- 血液** 全血。在本册中,术语“血液”一般指全血、红细胞、血液成分及血液制品。
- 血液成分** 用离心方法从全血中分离出来的部分,例如:红细胞、浓缩血小板或新鲜冰冻血浆。
- 血液制品** 通过制药加工过程从血浆中获得的血液成分,它们通常被称为血浆衍生品,例如白蛋白及免疫球蛋白就是血液制品。
- 氯氟烃(CFC)** 制冷剂气成分,会导致大气臭氧层的耗减(见附录 1)。
- 交叉配血** 献血者的全血或红细胞与用血者的血液配型。
- 化霜循环** 有时冷冻箱(库)箱体结霜或结冰,由于这些冰会引起压缩机过度运行,因此应该去除之。现代的冷冻箱(库)都有自动除霜循环,除霜时箱体的温度不会上升。
- 额定值减值** 环境所在的高度及温度会影响发电机的运行。下面是相关的用于调节发电机运行额定值的公式:海拔每增高 100m,额定运行能力会减少 1%;而在 20℃基础上,温度每上升 5.5℃,额定运行能力又会进一步减少 1%。这个过程被称为发电机的额定值减值。因此,供货

	商应该为安装所在地提供具备恰当的额定运行能力的发电机。
开门测试	用于评估不断打开冷藏箱(库)或冷冻箱(库)门对测试时运行温度稳定性的影响。
停用时间	设备发生故障到修复之间的时间。
用电安全等级	根据国际认可的标准来评估设备的安全性,例如预防触电。
能耗	了解设备的耗电值很重要,因为这将影响到运行成本。本书所提到的能耗均为满负荷时的耗电值,特别注明的除外。
基本的检验	每份捐献来的血液,其成分在输注放行之前都必须通过由输血服务机构或血库决定的全部基本检验。
评价	决定一个程序或材料适应性的特定的选择过程(例如:试剂、血袋及设备)。
垫圈	在金属表面之间起气封作用的橡胶衬。
密封	血袋上的密封装置,只在输注器插入袋中之后才被破坏。
国家输血服务机构(NBTS)	这个法定组织对血液的供应和临床服务机构的输注及联络负有国家的责任。国家输血服务机构协调事关献血者招募和血液及血液制品采集、检验、加工、贮存及发放、临床应用及不良反应监控的全部工作。这些工作通过国家/地区/省级血液中心和医院血库这套网络实施。
国家/地区/省级血液中心	中心负责献血者招募、采血(全血,某些情况下还有单采)、检验输血传染病及血型、血液成分制备及贮存、在限定的区域内发血给其他血液中心及医院血库、与临床服务机构联络。作为国家输血服务机构的一部分,血液中心通常在国家/地区/省级水平运作。
输血服务机构	在一些没有国家输血服务协调机构的国家里的一系列独立供血机构。
医院输血科	建立在医院基础上的这种中心,综合了大的血液中心

	及医院血库的职能。医院输血科负责血液采集(通常是家庭/替代献血者)、输血传染病及血型的检验、血液成分制备及贮存。它也做相容性检验,并且发送血液及血液成分供医院内临床使用或附近的卫生机构使用。献血者招募规划在这种中心内可有可无。
医院血库	医院内的一个实验室或实验室的一部分,负责接收及贮存血液中心提供的检验过的全血及血液成分。医院血液中心做相容性检验及发送血液及血液成分供医院内临床用。
献血中心	这种中心仅负责血液采集及献血者招募和召回、献血者适应性评估及献血员照护的相关工作。采血后,血液在运到血液中心检验及加工前被贮存的时间应尽量短。
加工过的血液	血液已被加工到成分,通常为红细胞成分。基本的检验也许完成,也可能未完成。
质量保证	是全面质量管理规划的一部分,它的工作和体系的范围在组织内,并对官方提供了信心,即能满足全部质量要求。
质量控制	也是质量管理的一部分,它完成检验工作以保证加工、过程及产品满足质量要求。
质量部	组织内指定及授权的部门,负责质量及质量体系的全面发展、组织及管理。
质量官员	在组织内质量部门里工作的人,主要关注质量体系每天的运作及维持。
待验	分开放置。例如:未经加工的血液被分开放置(不能被使用),直至完成全部基本的检验。
稳定的运行温度	在设置的限度及测试条件下设备温度的稳定性。
标准操作规程 (SOP)	特定过程运作的书面指令。
冲程	血小板振荡仪托盘每分钟左右移动的次数;一般认为每分钟 65~75 冲程就足够了。

加标签的物件	血袋配有可拆开的卡片，卡片被移开表明这袋血已被动过。
未经加工(加工前)的血液	捐献的血液未经加工到成分,例如:从献血者采集的全血。基本的检验也未完成。
验证	对特定的计划使用或应用的需求进行核实及提供客观证据已经完成。这是质量保证体系的一部分工作,用于提前评估运作过程或制品制备的步骤,以保证质量、有效性及可靠性。
电压波动测试	用于评估在碰到波动时电子式温度控制装置的稳定性。

目录

1 导言 / 1

- 1.1 血液：独一无二的原料 / 1
- 1.2 冷链中的各环节 / 1
- 1.3 本手册的目标用户 / 2
- 1.4 本手册的使用 / 3
- 1.5 本手册的范围 / 3

2 血液及血液成分的贮存和运输 / 5

- 2.1 安全地贮存血液 / 5
 - 2.1.1 全血 / 5
 - 2.1.2 新鲜冰冻血浆 / 6
 - 2.1.3 冷沉淀 / 7
 - 2.1.4 浓缩血小板 / 7
 - 2.1.5 血浆衍生品 / 9
 - 2.1.6 样品和试剂的冷链 / 9
- 2.2 血液及血液成分的包装 / 10
 - 2.2.1 全血从采集点到实验室的运输 / 10
 - 2.2.2 血库间的血液成分运输 / 12
 - 2.2.3 血液成分发往临床 / 13

3 血液贮存设备：冷藏箱(库)、血浆冷冻箱(库) 和血小板振荡仪 / 16

- 3.1 血液冷链设备参数的技术术语 / 16
- 3.2 冷藏箱(库)和冷冻箱(库)的设计指标 / 18
 - 3.2.1 箱体 / 18
- 3.3 血库冷藏箱(库)的设计指标 / 21

- 3.4 血浆和冷沉淀专用冷冻箱(库)的理想设计指标 / 23
- 3.5 步入式冷库和冰库 / 24
- 3.6 血小板振荡仪 / 25
- 3.7 制冷结构及其保养(制冷循环) / 26
 - 3.7.1 制冷剂 / 26
 - 3.7.2 压缩机 / 27
 - 3.7.3 冷凝器 / 27
 - 3.7.4 蒸发器 / 27
 - 3.7.5 温控器 / 28
- 3.8 保证设备的电气安全 / 28
- 3.9 制冷设备的保养 / 29

4 其他血液冷链装置 / 30

- 4.1 血浆融化设备 / 30
- 4.2 血液运输的设备 / 31
 - 4.2.1 实用技术术语 / 31
 - 4.2.2 血液运输箱 / 32
 - 4.2.3 冰袋、冷却盘及袋 / 33
- 4.3 温度监测装置 / 33
 - 4.3.1 便携式温度计 / 34
 - 4.3.2 温度记录仪/自动温度计 / 35
- 4.4 手工记录温度 / 37
- 4.5 报警系统 / 38
- 4.6 血液复温器 / 39
- 4.7 全部冷却设备的基本附件 / 39
 - 4.7.1 变压器(稳压器) / 39
 - 4.7.2 备用发电机 / 40

5 安装血液冷藏箱(库)及血浆冷冻箱(库) / 43

- 5.1 设备接收工作 / 43
- 5.2 冷藏箱(库)和血浆冷冻箱(库)的位置 / 44
 - 5.2.1 热和光 / 45
 - 5.2.2 空气循环 / 45
 - 5.2.3 水准测量 / 45

- 5.3 门的密封 / 46
- 5.4 清洁 / 46
- 5.5 供能 / 46
- 5.6 启动设备 / 47
- 5.7 验证安装及运行情况 / 50

6 组织血液冷链 / 52

- 6.1 国家输血服务机构的组织结构 / 52
- 6.2 血库的职能 / 53
- 6.3 血液从采集到输注过程中的关键运行阶段 / 54
 - 6.3.1 运输的包装程序 / 55
 - 6.3.2 接收及处置送达的未经过加工的血液和血浆衍生品 / 56
 - 6.3.3 接收及处置送达的经过加工的血液和血浆衍生品 / 57
 - 6.3.4 待检政策和程序 / 58
 - 6.3.5 产品的贴签 / 59
 - 6.3.6 备用血液成分的贮存方法 / 59
 - 6.3.7 备用全血或红细胞的放行 / 60
 - 6.3.8 溶解及放行冰冻血浆和冷沉淀的程序 / 60
 - 6.3.9 浓缩血小板的放行程序 / 61
 - 6.3.10 废弃的血液制品及其安全处理 / 61
- 6.4 监控血液库存量 / 62
 - 6.4.1 推算点检 / 62
 - 6.4.2 实际点检 / 63
 - 6.4.3 每日血库报告 / 63
 - 6.4.4 未用过的血液成分 / 64
- 6.5 基本血液冷链设备的标准清单 / 67
- 6.6 在发血期间保证血液冷链 / 68
- 6.7 从血库、输血服务机构或者外放的冷藏箱(库)中回收血液 / 70

7 设备的预防性保养、维护和维修 / 72

- 7.1 编制设备保养规划 / 72
- 7.2 血液冷链设备及附件的基本保养和预防性维护 / 76
 - 7.2.1 血库冷藏箱(库)和冷冻设备 / 76