

成分输血指南

GUIDE TO THE PREPARATION, USE AND QUALITY ASSURANCE
OF BLOOD COMPONENTS

主译 曹峻

复旦大学出版社
上海医科大学出版社



Council of Europe Publishing
Editions du Conseil de l'Europe

成分输血指南

主译：曹 峻

翻译：曹 峻 徐惠新 程根林 王明元

郑 毅 杨 兰 李明明

校对：曹 峻 陈兴国 李建新

审阅：王鸿利

复旦大学出版社

上海医科大学出版社

图书在版编目(CIP)数据

成分输血指南/欧洲联盟委员会编;曹峻译. —上海:复旦大学出版社,上海医科大学出版社,2001. 8

ISBN 7-5627-0659-X

I. 成... II. ①欧...②曹... III. 成分-输血-血液疗法-指南
IV. R457. 1-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2001)第 033563 号

责任编辑 阮天明

责任校对 王汇珊

© Council of Europe, January 1999

复旦大学出版社、上海医科大学出版社拥有中文版本版权,欧洲联盟委员会拥有英文、法文版本版权。本书中文版由欧洲联盟委员会协助出版。

成分输血指南

主译 曹 峻

复旦大学出版社
上海医科大学出版社 出版发行

上海市国权路 579 号

邮政编码 200433

新华书店上海发行所经销

句容市排印厂印刷

开本 850×1168 1/32 印张 5.75 字数 144 000

2001 年 8 月第 1 版 2001 年 8 月第 1 次印刷

印数 1—4000

ISBN 7-5627-0659-X/R·628

定价:25.00 元

敬告读者:奉上级指令,原上海医科大学出版社于 2001 年 2 月 12 日正式与
复旦大学出版社合并,组建新的复旦大学出版社。特此告知。

序 言

自1900年奥地利医生Landsteiner发现ABO血型系统以来,输血学已发展成医学科学中一门由多学科交叉的新兴学科。20世纪70年代崛起的成分输血,对提高临床输血效果、减少不良反应和血液综合利用等均取得了显著的成效。近年,我国的成分输血在大中城市已占临床用血的50%以上,有的已达70%~95%;但是,我国的成分输血发展不平衡,其原因之一是人们对成分输血认识不足。因此,无论是临床医生还是输血专业人员,都迫切需要一本简明易懂和全面实用的成分输血方面的参考书,以促使人们改变输血观念,更新输血知识和提高输血水平。

苏州市红十字中心血站曹峻站长在欧洲考察和学习期间,发现了这本《成分输血指南》(Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, 5th edition, 1999),内容全面、简明和实用,且符合我国实际情况。经原作者和出版社同意后,曹峻站长率领一批多年来战斗在输血第一线和富有丰富经验的同仁,在完成繁重的日常工作的同时,利用业余时间,精心地翻译了这本手册。在翻译过程中,译者本着对读者高度的责任心,忠于原著,对译文反复推敲和再三斟酌,终译而成。这充分体现了译者的严谨科学态度、刻苦的钻研精神和强烈的事业心,令人可敬、可贺。

我深信,本书的出版无疑将对我国输血学的发展和临床输血水平的提高起到积极的推动作用,本书的出版也会受到临床工作

者和输血工作者的欢迎。我们感谢苏州市红十字中心血站曹峻站长和译者们所做的辛勤劳动和重要贡献。

王鸿利

于上海第二医科大学附属瑞金医院

上海市血液研究所

2001年5月

译者前言

1999 年 11 月间随中国输血协会的组团,访问欧洲联盟中颇有代表性的卢森堡、布鲁塞尔、慕尼黑血站,有幸获赠了欧洲联盟专门委员会编写出版的 Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, 5th edition (血液成分的制备、应用和质量控制,意译为成分输血指南)。阅读后深感欧洲的输血服务机构有许多先进经验值得中国同行了解和借鉴,顿萌翻译介绍之念。这本手册作为成分输血的指南,不仅详尽介绍了血液成分的制备、使用和实践,更强调了这一过程的质量保证。血液成分制备过程的 GMP 管理原则,同我国的不少血站正在贯彻的 ISO 9000 管理原则异曲同工,是安全输血的最大保证。手册中介绍的单采冷冻血小板、造血干细胞、脐血干细胞、自体输血等内容正是目前国内同行关注的输血医学新技术。手册中推荐的献血员体格检查标准,包括既往史、血压、脉搏、体重、血红蛋白、献血量、献血间隔期等,虽然是欧洲的情况,但也是国内同行感兴趣的,十分富有启发性。

2000 年值世纪之交,是苏州市红十字中心血站近年来无偿献血任务最繁重的一年,同时又是 6 000 m² 的一座现代化新血站的建设年。我和几位同事们在繁忙工作之余,一起翻译这本手册,倾注了不少心血;又承上海第二医科大学血液学专家、博士生导师王鸿利教授精心审阅,提出许多宝贵意见;秘书俞彦在后期做了大量文字处理工作;在此一并表示深深的谢意。希望本书能作为新世

纪初献给广大采、供血机构专业人员、临床医务人员的一份礼物，有助于提高我国的输血学水平。有可能的话，我们将继续把以后新版的版本介绍给大家。因时间仓促，加上译者水平有限，翻译文责自负，不足之处敬请不吝指正。

曹 峻

2000 年 12 月于苏州

原 著 序 言

出版本书的目的在于向临床输血服务机构提供血液成分的制备、应用和质量保证方面的指南。本书提供成分血制备在质量保证方面的要求,同时包括了献血员筛选、血液检验、成分输血适应证、不同的成分血作为治疗学产品,对医院血库和临床应用价值的评价等,几乎包括了输血服务的全过程。但不包括由血浆加工的产品,这类血制品由药典负责介绍,欧洲联盟在这方面有严格的药品法的要求。

在欧洲甚至在最好的实验室里也会出现此类情况:因选用了不合适的材料而导致试验失败,因此工作必须严格按规范行事。在输血服务机构里,所有的工作人员每天的工作都必须进行质量控制。特别是年轻的员工除了接受本岗位培训外,还应再轮流去质量保证部门受训。在成分血制备的全过程中,还必须强调避免质量事故和采取预防措施。

目 录

序 言

译者前言

原著序言

第一部分 血液成分制备的质量保证..... 1

第二部分 血液采集..... 9

第 1 章 献血员筛选 11

第 2 章 采血 25

第三部分 血液成分 31

第 3 章 血液成分制备的原理 33

第 4 章 全血 51

第 5 章 红细胞 55

第 6 章 去白膜红细胞 58

第 7 章 加添加剂红细胞 61

第 8 章 去白膜加添加剂红细胞 65

第 9 章 洗涤红细胞 69

第 10 章 少白细胞红细胞..... 72

第 11 章 冷冻红细胞..... 76

第 12 章 血小板..... 80

第 13 章	单采血小板·····	85
第 14 章	新鲜冷冻血浆·····	90
第 15 章	冷沉淀·····	95
第 16 章	去冷沉淀血浆·····	99
第 17 章	冷冻单采血小板 ·····	102
第 18 章	单采粒细胞 ·····	105
第 19 章	造血祖细胞 ·····	108
第 20 章	自体输血 ·····	114
第 21 章	供胎儿、新生儿和婴儿使用的成分血·····	119
第四部分	血液质量控制·····	135
第 22 章	血型血清学 ·····	137
第 23 章	传染病标记物筛选 ·····	145
第 24 章	设备控制 ·····	151
第 25 章	数据处理 ·····	156
第 26 章	记录保存 ·····	160
第五部分	输血实践·····	163
第 27 章	输血前措施 ·····	165
第 28 章	临床输血 ·····	168

第 一 部 分

血液成分制备的质量保证

对成分血的使用者来说,必须要有一个好的质量。因此要有一种方法来保证血液的收集、储存、发放等过程中的质量,这就有赖于输血服务的质量管理体系。

1. 质量管理

质量管理是一个系统工程,包括了血液成分制备过程每个环节的质量保证。如药品生产与质量管理规范(Good Manufacturing Practice, GMP)、质量控制和评审计划就是这样一个系统。GMP 包括了:

- 质量控制和熟练度的测试
- 评审
- 机构和人员
- 设备和材料
- 文件
- 不合格品
- 用户投诉和产品回收处理

2. 质量控制和熟练度的测试

一般来说,质量控制(QC)就是指成分血制备过程中所用专业材料及专门环境的鉴定。熟练度的测试是质量保证(QA)的一个方面,是指对外界发放的质量控制品分析的精确性。成分血制备的质量控制成功与否,在很大程度上取决于员工的专业熟练程度,因此,成分血的质量控制与操作人员的专业熟练程度之间有密不可分的关系。完整的质量控制计划就包括了内部质量控制和接受外部法定实验室指令的质量控制任务。

3. 内审和外审

GMP 的内部评审计划应该由通过内审培训、被授权的专人来进行,内审要求成分血制备的质量控制完全按 GMP 原则实施。外部评审则由专门的权威机构进行发证。

4. 机构和人员

对制备成分血的质量而言,员工的工作起关键作用。因此,要求足够和合适的工作人员,并清楚地规定每个工作人员的职责和任务。所有的工作人员都必须接受 GMP 培训。应该有一份职责明确的输血服务各个层次的组织机构图。输血服务的关键岗位,至少应包括一名采供血主管、一名质量保证主管和一名医学专家。一人可多职,但采供血主管和质量保证主管必须相应独立。这些关键人员的职责必须十分明确。

工作人员从上岗开始就必须接受 GMP 培训,培训计划的目的在于让员工明确他们在质量问题上的责任。培训的记录应长期保存,培训的有效性应该有一个评定。工作人员应掌握微生物学、卫生学和 GMP 的相关知识,应明白自己、献血者、血液成分和工作环境如何免受微生物污染。GMP 对输血服务机构的每个部门都提出卫生要求,这些要求要让所有员工都遵守。

5. 房屋、设备、材料

房屋、设备、材料必须符合成分血制备的卫生要求,它们的设计、布局等都要考虑避免发生质量事故的风险。房屋布局应符合采供血流程,流程要合理,避免人、物的各种交叉。室内环境和设

备的布局应考虑到便于维修和清洁。

室内各个功能区应包括:献血员筛选区、血液采集区、血液处置区、库房区(包括器材、半成品和成品血)、实验室、辅助房间。其中,献血员流通区域和工作区域应分开,献血员体检区和血液采集区应分开。成分血制备应有专门的区域,制备区的卫生必须符合有关的卫生标准。各功能区域人员的进出都有一些专门的限制。

要保证成分血和各种器材有专门的储存区,准备发放的成分血一定不能和其他物品混放。要有与成分血制备区分开的单独的质量控制实验室。工作人员休息区、办公区、食堂等也应和其他区域分开。必须有洗衣房和足够的厕所。

选择设备时要考虑不能对献血员、工作人员、成分血制品有任何危险。对设备应定期进行维护、维修和计量校正,并做好各项记录。

选择试剂、材料都要索取详细的证明材料和说明书。只有证明齐全的试剂和材料才能用于制备成分血,尤其是采血器材、诊断试剂等。

所有设备和材料都必须符合国际或国家标准。设备应建档,材料的使用也应记录在档,便于追踪。要注意材料的有效期,过期的不能使用。

6. 文件

建立有效的文件系统可避免口头通讯的错误。从献血者到受血者,成分血制备及质量检定的每一步骤都必须有文件记录。有关献血者的档案就像成分血制备的档案一样必须受到控制。数据的保存也可以无纸化,例如储存在电脑或缩微胶卷上,可以授权某些用户访问这类文件。

GMP 文件至少包括以下内容:

- 质量手册
- 所用材料、标签、设备、试剂、血液成分的有关说明
- 标准操作过程
- 其他操作过程(清洗、维护等)
- 操作记录(如献血者筛选、质量控制等记录)
- 计算机软件、硬件
- 合同(如审核、投诉等)
- 工作人员培训记录
- 一些不常用的血液成分和材料文件

文件应该得到批准,由批准人签名,并注明日期。除了已标明日期的文件可填写外,一般文件都不应是手写。手写记录被修改必须有修改者签名和修改日期。

有关献血者筛选、成分血制备和质量控制的文件应该根据地方法规的要求保存一段时间,注意要有负责人的签名和日期。

准备分离制备成分的每袋血液都应有记录说明。设备维护、维修和计量校正的记录必须保存。

个人在数据处理时必须遵守国际、国家的法律和欧洲联盟委员会 95/46/EC 指令,这些法律对数据都有强制性保护要求。

7. 采供血过程

制成的成分血的最后质量取决于许多因素,开始的因素就是献血员的筛选和采血。献血者的选择必须严格按照国家的法规、标准。采血过程必须特别谨慎,采血器材使用前必须检查,避免损坏和污染。对影响血液质量的因素必须报告质保部门,以便进一步采取措施。在成分血制备过程中,有关材料的生物学特性对血液成分及结构的改变有很大影响,因此常规质量控制非常重要。成分血要在一个封闭系统内加工(这个系统包括消毒的连接装

置),如果必须在开放系统中处理,那么为了防止细菌污染,就一定要在无菌室中处理。凡采用新的成分血制备方法必须由质量保证部门批准。

在整个成分血制备过程中,血或成分血的包装必须要有清楚的标签,标签类型、标记方法应统一。

对准备发出去的成分血一定要进行核查,只有那些经过质量控制、化验合格的血才能发放。

对血液的成分制备或传染病检测,如果有承包方的话,必须订立严格的合同,合同规定的内容要符合 GMP。

对用户的投诉和反映有问题的血液要郑重处理,认真记录情况,便于追踪处理。

(曹 峻译,陈兴国校)