

血库质量控制的 原则和实践

〔美〕 H. F. 塔斯韦尔 编
S. M. 赛德 等
范启修 等 译

57.1
人民卫生出版社

内 容 提 要

这本小册子是美国血库学会(AABB)质量控制委员会1980年出版的。全册分设备、试剂、人员、成份、系统和程序及熟练程度测验等六章。每章又分序言、手册说明、厂家说明书、安全注意事项、性能评价、校正措施、文件提出和质量控制方法等节。本书内容丰富,讲求实效,要求严格,可供我国输血站、血库、血液制品机构以及血液研究机构的专业人员作为参考书。

Principles and Practice of Quality Control in the Blood Bank

H. F. Taswell

S. M. Saeed

The Committee on Quality Control
American Association of Blood Banks

Washington, DC

1980

血库质量控制的原则和实践

〔美〕 H. F. 塔斯韦尔 编
S. M. 赛 德

范启修 等译

人民卫生出版社出版
(北京市崇文区天坛西里10号)

北京印刷一厂印刷

新华书店北京发行所发行

787×1092毫米32开本 4 $\frac{1}{2}$ 印张 95千字
1983年12月第1版 1983年12月第1版第1次印刷
印数: 00,001—6,300

统一书号: 14048·4506 定价: 0.48元

〔科技新书目 58 — 41 〕

本书所提到的某些商品和设备，不表示美国血库学会（AABB）对这些产品作保证，也不说明这些制品优于其他可与之匹敌的产品。

我们努力使本书内容符合公认的实践情况。但是，当遇到血库工作的实践和技术有新的发展时，标准委员会将根据现有的知识，建议作必要的更改。每有一新的改进就修订一次本书是不可能的。因此，必须以最新版本的《血库和输血机构的标准》一书作为当今合乎公认标准的实践的最有权威性的参考。

绪 言

血库工作为何要进行质量控制？

美国血库学会 (AABB) 和联合血液协会 (Joint Blood Council) 1958 年发表了第一版输血业务标准，目的在于鼓励采用标准来保证所有血库制品和业务的安全和有效性，以达到增进献血员和病人的安全。现在的血库和输血机构标准 (见第 9 版)，为 AABB 提供了先进的方法，以促进美国 and 全世界血库工作的质量。由于执行质量控制计划，系统地监控血库设备、试剂、规程的性能和全体人员日积月累的工作，输血疗法可得到进一步改进。在有关业务领域内，如血库工作，人的因素在全部业务总的有效性中占很大比重。假如质量控制计划是为了可以获得预期的结果，提高服务质量和减少发生问题而设计，那末，必须广泛监控每天各方面的活动，分析所发现的问题并着手进行适当的校正措施。

用于临床实验室质量控制的许多通用统计技术不适用于血库工作。血库工作中的质量控制 (或保证) 因原料之来源 (给血者)；血液保存和运输的时间及条件；各种血液成份的生产、贮存和使用；独特的输血要求；和个别病人经常预测不到的反应等均有极大差别，致使问题甚为复杂。虽然承认成分含量和功能的多种指标有一宽广的出入，但是，生产、贮存和测试的标准化方法无疑地可避免无效或有害的制品。

可以推论，一个计划得很好的方案是：(1) 必须减少献血员间的差异，(2) 血液和血液成份的鉴定、制备、贮存、处理和

检测必须标准化, (3)保证在体外可充分检出献血员与病人的不适合性, (4)保证输给某些病人所需血液成分的血型和数量, (5)必须获得体内最大疗效。

当 1975 年组织 AABB 质量控制委员会时, 它为血库和输血机构质量控制而制定广泛指导方针承担起艰巨工作。不久就了解到也需要制定一种描述“如何去”执行实践方法的手册, 以实现所提出的质量控制的指导方针。先前由政府管理机构、血库试剂厂家或个别作者为血库和输血业务的质量控制所制定的指导方针和方法的努力, 需要跟上时代, 协调和/或扩展到先前未涉及到的领域。

在全体委员会已经同意某些基本方针或原则并已拟订出本手册的全部大纲后, 便成立了六个专门委员会, 每一委员会负责完成一章, 各章分别提供有关设备、试剂、人员、成分或系统和规程的质量控制的资料。最后一章专为熟练程度测验而写, 提出了明显存在于内部和外部的试验计划的理论和实际困难(我们可看出, 现在没有一个计划可满足这个想法)。虽然试图分章叙述质量控制计划下论述设备、试剂等, 实际上各章间是互相补充, 互相交叉的。

每章开头讲述有关此章的质量控制的基本原则, 随后提出实施的具体方法。这些原则反映出质量控制委员会考虑过的意见, 不要认为是 AABB 的标准或与之混淆。所建议的方法是正在本章作者实验室里使用并认为有效的。血库工作者(或管理与检查机构)不要认为这些方法是必行的和对所有机构最适当的常规, 而要把它看成是想要增加对监控血库检测、制品和业务许多可用方法的了解。

我们希望这本手册将对质量控制的原则和实践提供指导, 这对各类机构的血库工作人员都是有用的。然而, 必须

强调，这本手册中所叙述的每一质量控制常规不是要用于或适用于每一血库或输血机构。一个质量控制计划的规模（或费用）应该是直接与机构的类型、大小和活动范围有关。质量控制计划是血库每天活动的不可分的一部分，要适当分配人员、设备和物资，但不应扩充与血库活动无关的无益的和无意义的质量控制活动。不论计划大小，必须审查新产生的资料，加以评价和使用，以便使花费于质量控制的努力和资源确可促进最高幅度的效益。

S. M. 赛 德

H. F. 塔斯韦尔

目 录

绪言 血库工作为何要进行质量控制?	[1]
第一章 设备	1
绪言.....	1
指导手册.....	2
安装和厂家说明书.....	2
安全注意事项.....	3
性能评定.....	3
校正措施.....	4
文件记载.....	4
质量控制方法.....	5
第二章 试剂	28
绪言.....	28
指导手册.....	29
厂家说明书.....	29
试剂的接收和贮存.....	30
安全防护措施.....	30
性能评定.....	32
校正措施.....	33
文件记载和记录表格.....	33
质量控制方法.....	34
第三章 工作人员	40
绪言.....	40
工作人员手册.....	41

定位和再教育·····	42
安全预防措施·····	43
工作评定·····	44
校正措施·····	51
文件记载·····	52
质量控制方法·····	54
第四章 成份·····	61
绪言·····	61
指导手册·····	62
性能评定·····	62
校正措施·····	64
文件记载和表格·····	65
第五章 系统和程序·····	96
绪言·····	96
系统和程序手册·····	97
安全预防措施·····	97
性能评定·····	97
校正措施·····	98
文件记载·····	98
建议的系统和程序·····	98
附录 I ·····	116
附录 II ·····	120
第六章 熟练程度测验·····	122
绪言·····	122
指导手册·····	124
标本的接收和处理·····	124
评定·····	125

校正措施·····	125
文件记载·····	126
质量控制方法·····	126

第一章 设 备

设备质量控制的原则

A. 必须有一本描述每项设备安全和有效使用方法的
手册。

B. 用于血库各方面工作的设备，必须按照预订计
划进行校正、维护和监控，以保证安全和满意的性能。

C. 必须有完善的操作常规，设备，试剂，人员和
监控装置来管理上述活动。

D. 假如这些研究出现已定性能的偏差，必须对包
括所进行的试验，操作的间隔和所采取的校正措施的结
果记录下来。

绪 言

大概 20 年前在血库使用的设备有冰箱、电热板、震荡
器和放大镜。今天，用于血库设备的数目、种类和复杂性已
发展到可与临床实验室的其他领域相匹敌的地步。使用正确
安装和校正过的仪器，就可在血库内作各种检测、制备血液
成分和进行血库业务。

设备必须监控以保证所有测试及其操作规程的准确性和
重复性。没有通用的质量控制指导在所有使用的条件下都可
用于所有实验室的设备。质量控制的操作规程必须反映每一
实验室进行的试验和操作的范围和技术。在这一章所写的操

作规程里提供了公认的较常使用的质量控制技术。若一个实验室常规地使用不同条件进行检测或操作，质量控制技术就必须改变以便反映个别情况。

指 导 手 册

专职人员应当随时备有一本规程手册，略述操作说明，安全事项，可能出现的事故和定期的预防性维护计划。这个手册也必须详细记载校正新设备和新近修补的项目所遵守的规程，设备必须在多长时间重校的知识 and 重校方法的范围。必须定期翻阅指导手册，写成文件，以便遵照执行。

安装和厂家说明书

接受一个设备时，不应想像其功能一定满意。设备在常规使用前，必须适当安装和校正。设备校正的定义是定量检测其功能，以保证重复性和准确性。许多设备的初次校正和重校的方法将在以后诸章与质量控制的方法一起提供。

一些较复杂机器的厂家对要操作这些设备的人员提供训练和指导。厂家也会对某些设备的安装和初次校正提供帮助。但在安装之后，专职人员有责任鉴定设备的性能。每一设备在安装时记录的下列事项，必须及时交给专职人员。

1. 设备名称
2. 厂家名称和地址
3. 型号
4. 编号
5. 入库 (in-house) 号，如微量血比积离心机[#]，
6. 保证日期和限期
7. 维修服务部的名称、地址和电话号

8. 厂家的安装和操作说明
9. 该设备特殊的安全注意事项

安全注意事项

必须严格遵照该设备制造者描绘的安全注意事项，对使用者的安全保护是指导手册完整不可缺的部分，如：

1. 所有电器设备在血库安装前必须正确地接地。
2. 要避免用湿手、在湿地或其他高导电性条件下操作电器设备。
3. 严格遵守机器负荷限度。
4. 带有运转部件的设备在操作前，必须扣牢所有的门和门锁。
5. 在试图打开门和门锁前，必须使运转部件完全停止运动。
6. 永远不可用手去停止或减慢机器的运转部件。

性能评定

用于血库的每台设备根据其试验的最终结果或血液成分的预期质量，建立预定的范围。当设备新安装或修理时，必须检查这些预定范围，并建立每台设备的精密度记录。检查血液成分的质量同样也可用于检验设备是否继续保持准确和作某种常规操作时进行校正。若对最终结果有怀疑，不管设备或规程最近何时核对过，必须对这台设备或规程进行查验。

表 1.1 概括了可供参考的设备质量控制方法。表中列出了检测的频率、变异的范围、设备功能不佳的朕兆和导致设备性能变异的原因。对于一些设备由于缺乏科学数据，其变异范围无明确规定，表中用空白格表示。在这样的例子中，每

个设备必须在一段合适的时期中通过检查设备的性能，建立它自己的变异范围。即使机械参数是在限度以内，必须监测最终结果或成分制品的质量，以保证合格的性能。必须认识到，定期的机械检查可避免突然发生功能性问题。

若一个实验室不经常使用这个设备，那么在每次使用设备前就需要对此设备进行机械核对。这种重新核对将保证设备结构仍处于正常状态。另一方面，若设备经常用，那末，机械核对的次数取决于最终产品的检查结果。审查这些检查结果，将使每个设备能够调节机械核对的次数以适合它的需要。在一定时期内设备的性能若没有明显改变，为了反映这个情况，可调节检查的次数。

校 正 措 施

每一台设备的性能必须定期检查以保证其效果是在许可的预定范围内。对于那些规程，包括试验结果，需要定期检查，以保证得到预期结果。每当试验结果和/或制备的成分超出预定范围时，需要有一个采取措施的简明方案。为了保证设备正常运转和试验结果和/或成分在许可的范围内，这个方案应能找出功能失常的原因并改善功能情况。要预先准备校正措施的计划书，并由血库领导认可。

文 件 记 载

当质量控制结果偏离性能预定范围时，要有适当的文件列出有关预防性维护，安全性检查，设备的校正，修理过的设备的重校，及纠正措施的计划 and 实施上述计划的人员。提出文件和复查上述措施有助于避免操作规程和设备发生较重要的失误。它必须成为设备质量控制操作规程不可分的一部

分。

质量控制方法

A. 温度计

在血库经常使用两类温度计——口腔温度计和设备温度计，推荐使用下面两法之一。

方法 1

1. 标定温度计。分组试验，即比较同类温度计，不要比较不同类的温度计。

2. 在每支待试温度计顶端缠一标记条。

3. 把待试温度计与一支同类的国家标准局 (National Bureau of standards (NBS)) 温度计同时放入一烧杯水或水浴中，水温应接近温度计的测试温度。可浸入或半浸入的温度计一定要浸没到厂家所建议的刻度处。

4. 让温度计平衡 5 分钟。

5. 观察并记录每支温度计的温度。注意柱内有无断裂，断裂可引起读数不准。

6. 从烧杯或水浴中取出温度计，待温度计温度达到室温。

7. 重复 2~5 步骤。

8. 任何偏离 NBS 温度计或组内其他温度计 $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ 的温度计，如果是新购买的应退还给销售者，或标上偏差数，用于非关键性的工作上。

方法 2

1. 一次最少同时测试 5 支温度计，这样可排除因只与 2~3 支温度计进行比较所遇到的校正错误。缠标号条于每一

支持试温度计顶端。

2. 把待测的温度计放在与要测试的温度相近的一烧杯水或水浴中，可浸没或部分浸入的温度计须浸到记号以上。

3. 待温度计平衡 5 分钟。

4. 观察并记录每一支温度计的温度，注意水银柱是否有断裂。

5. 重复 2~4 步骤两次。

6. 确定算术平均值。

7. 所有可用的温度计也必须在 0℃校正，将温度计放在冰与水掺半的冰槽中。

B. 实验室计时钟

一些实验室操作的计时要求不如其他操作那样严格。一般地说，1 小时计时偏差 1 分钟可考虑为合格。但是，较短的计时要求较准确。这就需要用 1 个质量好的计时器来校对实验室计时钟。

C. 血压计

常用的有两种——水银重力压力表和无液压力表。如果性能良好，两种表均能得到准确和可重复的结果。两种表都应有一个比要测量的手臂大 20% 的可膨胀的袋子。对于一般成年人可用 12~14 厘米宽的袋子。水银压力表是标准的。压力表必须直立才能获得正确的读数。管子和水银必须经常检查有无灰尘和氧化作用。必须观察在不施压力时的水银面水平。必要时可加水银到贮存杯，使水银新月形的边恰好在刻度零处。

无液压力表在需要携带时用。每年要校正一次。若在运

输时粗心搬动或怀疑有损坏，则更应经常校正。用性能完好的水银压力表来校正无液压力表。要在整个压力范围内检查几处，因为单一相关数据不能保证整个范围的准确性。校正时把 Y 形连接器插入到水银压力表的管中，并把要校的血压表接到连接管的自由端。两个相比较的血压计的绑袋应牢固地裹在一坚实物体（例如，直径 3~4 英寸的玻管或木棍）上。充气系统，排气阀和管道应在有压力时检查是否漏气；压力变化每秒钟不应超过 5 毫米水银柱。打气至 250mmHg，维持 1 分钟以检查有否缓慢漏气。然后，缓慢减压并进行比较； $\pm 5\text{mmHg}$ 变动是允许的。此法也可用于水银压力计。

D. 真空血液振荡器

当真空血液振荡器前后摇动时，圆筒内产生负压使血液流入血袋，并把抗凝剂和血液混合。当充满的袋子封闭圆筒的开放门时，门打开，激发一个夹住采血管的装置。简单地调节圆筒顶部的真空出口便可收集适当量的献血员血液。

真空血液振荡器按下述步骤使用：

1. 用水充满 1 升容量的圆筒到 1000 毫升刻度处。
2. 安置圆筒上的口，可以看到大概有七条线伸进圆筒。
3. 挑选一个装有抗凝剂的空收集袋。
4. 在采血管距针头约 12 英寸处接一个止血夹。将空的收集袋放在振荡器的圆筒内，标签面向下对着圆筒的底部。
5. 关上圆筒的门，开动真空泵。
6. 松开采血管上的夹子，使水流进采血袋。
7. 当打开圆筒门时，校对留在圆筒里的水位高度。
 - a. 如果留在圆筒里的水的体积大于 550 毫升刻度，反时针方向调整圆筒顶部的门（反时针转一圈可让另加的 10 毫

表 1.1 血库设备质量控制

设备	质量控制检查种类	检查间隔	变动范围	功能失常的朕兆	变动常因
高压消毒锅 自动血型检测机	1.核对和记录压力、温度和时间 2.用生物学的或温度指示剂核对有效性,并记录	1.每次用时 2.每次用时	1个大气压 121℃, 20分钟	1.压力不能达到或不能维持 2.生物学或温度指示剂结果不适当	门的密封性破损
	1.已知抗体对相应抗原细胞	1.每次用时	无异常	一贯弱反应, 无特异性异常的表型, 正反侧血型不一致	1.解释错误 2.试剂耗尽 3.管子堵塞 4.越相 5.识别错误
	2.10个已知表型的样品应用一个试剂 3.稀释1:2, 1:4, 1:8 ART 阳性血清	2.每次用时 3.每次用时			
细胞自动洗涤机	1.致敏的红细胞加入到阴性反应管	1.用抗球蛋白血清检测均出现阴性试验	1.与许可的阳性一致	1.与致敏红细胞无反应	1.盐水耗尽 2.未放分配帽 3.污染的盐水 4.脏的器材 5.倾倒不合适 6.未加抗球蛋白清
	2.校正	2.开始接受时和部分调换时	2.1个管	2.与致敏红细胞无反应	