

STANDARDS FOR
BLOOD BANKS
AND TRANSFUSION
SERVICES

血站和输血机构
标准 (第 22 版)

主 译 徐 忠 沈行峰

主 审 朱永明

上海科学技术出版社

aa AMERICAN
BB ASSOCIATION
OF BLOOD BANKS

血站和输血机构标准

(第 22 版)

主译 徐 忠 沈行峰

主审 朱永明

上海科学技术出版社

aa
BB AMERICAN
ASSOCIATION
OF BLOOD BANKS

图书在版编目(CIP)数据

血站和输血机构标准 / 美国血库学会编; 徐忠, 沈行峰译. —上海: 上海科学技术出版社, 2004.11
ISBN 7-5323-7697-4

I. 血... II. ①美...②徐...③沈... III. 输血站—血源管理—卫生标准: 国际标准 IV. R457.1-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2004) 第 077624 号

版权所有。未经美国血库学会同意, 不得以任何形式和方式(包括影印、录音或其他信息储存和恢复系统)复制和传播本书中的任何内容。美国血库学会对本作品中中文版中出现的错误不承担责任。

世纪出版集团 出版发行
上海科学技术出版社

(上海瑞金二路 450 号 邮政编码 200020)

新华书店上海发行所经销

常熟市兴达印刷有限公司印刷

开本 850×1168 1/32 印张 4.875

字数 101 000

2004 年 11 月第 1 版

2004 年 11 月第 1 次印刷

印数 1-2 200

定价: 20.00 元

本书如有缺页、错装或坏损等严重质量问题,
请向本社出版科联系调换

内 容 提 要

本书由美国血站和输血机构标准项目部、质量管理分委会和美国血库学会标准项目委员会制定。其目的是为了指导血站和输血机构采集、贮存、制备人类血液,将血液及血液成分交付临床应用,并指导一些血站和输血机构贮存和交付组织器官。

本标准的出版有助于血站和输血机构建立和维持方针、流程和程序,确保提供安全和有效的输血和组织器官移植,也可向血站和输血机构的员工提供一种安全的工作环境。

前 言

标准项目委员会(SPC)是一个组织庞大的委员会,其主要职能是对提出、制定和修改的所有 AABB 标准进行评审,确保 AABB 标准化活动的一致性和连续性。SPC 由一名主席、质量管理分委会(QMS)和五个专业项目部门组成。

QMS 制定和审核质量标准和指南,以确保所有质量管理观点的一致性。根据当前可获得的医学科学数据的评估,项目部门负责提出技术标准,同时也负责制定阐明标准目的的指导性文件,包括如何执行技术规范的建议。

血站和输血机构(BB/TS)标准项目部制定了《血站和输血机构标准(第 22 版)》(以下简称《标准》)。BB/TS 标准项目部使用基于事实基础的过程方法修改或提出新的具体质量要求。这些标准的输入来源广泛,包括委员会成员、项目部各位成员和血站、输血医学专家的建议。本版《标准》继续保持质量管理体系的结构,在 10 个章节的每一章标题体现了质量管理体系的 10 个基本条款,这些条款在协会公告# 97-4 中被首次确定。

在此框架下,质量标准的总则出现在每一章的开始部分。这些总则规定血站或输血机构应建立方针(方案)、流程和程序以满足本章的要求。应遵循的标准明确要求现行的方针(方案)、流程和操作程序应表明一个部门的日常操作要点。最具体的要求是那些图表形式的参考标准,参考标准包含的信息以

图表形式表达,更容易归纳和理解。但是值得注意的是,所有要求无论是以图示形式,还是一个具体的技术要求,或一个总的质量要求,都具有同等重要性。一个质量要求一旦明确,将贯穿适用于所有标准,而不再重复解释。

当在一条标准前出现一个笔符(✍),即要求在执行此标准后进行记录。读者应查阅标准 6.2A、B、C、D 有关记录的保存和保存期限。为了避免重复,6.2A、B、C、D 中对于记录的要求与涉及活动的标准有关,并且在某些情况下,参考标准要求的内容比相关标准更具体。

类似过去提供立法机构的参考信息是为了强调联邦法规或指南不同于或者是充分阐述 AABB 提出的质量要求。BB/TS 标准项目部的目的在于除非一条标准明确规定引用的文件和法规适用,否则法规文件的引用并非要求部门一定要符合该参考文件。在少数情况下,项目部引用参考 FDA 草案,因为这些文件影响标准的内容。

《标准》收编了国际输血协会(ISBT)有关血液及血液成分的 128 术语。组织将转化到这类术语和相关条形码系统。ISBT 128 术语包含在标准第 5 章和“血液成分分类术语表”中括号内的英语小写部分。

由于一些血液中心同时保存、运输血液、血液成分和组织器官,因此组织器官也被纳入一般的质量标准和贮存运输标准中,但在整个标准的其他方面表述有限。记录保存要求与美国组织器官库学会提出的标准一致。

在 21 版标准中,出现少数有关用于血浆制品生产的血浆(以前称回收血浆)、组织器官和其衍生制品的参考标准。这些参考标准构成了这些制品的惟一要求,在本标准中也出现不少

其他适用于这些制品的标准。质量总要求(包括追溯、检验和试验、贮存和运输的方法、贮存条件以及其他类似要求)适用于血站或输血机构采集、制备、用于其他制品制备或发放临床输血的任何产品。虽然采血机构不能总是控制组织器官和其衍生制品的来源,但是所有用于生产的水浆必须从满足本标准要求的合格献血者中采集。任何本标准提到的要求或制品应包含在组织的质量管理体系框架中。

BB/TS 标准项目部希望提醒读者注意《标准》中一些具体章节主要修改的内容。

1. 组织和结构:本章无明显的修改。
2. 资源:本章无明显的修改。
3. 设备:标准 3.3.1(4)新的表述要求现行的方法应确保当设备发生任何故障或异常的情况时实施调查,需要时向设备供应商报告。这个是新的要求。标准 3.5 从原先的“可见温度计”更新为“温度感应装置”。此标准要求某些能指示温度变化,但不带温度计的贮存设备持续符合标准的要求。新增的标准 3.6 要求所有带有报警装置的贮存设备符合该条款的标准要求,该条款标准除了针对冷藏冰箱或冷冻冰箱外,覆盖了带有报警装置的所有设备(例如血小板振荡仪)。
4. 供应方和顾客服务:读者注意到标准 4.1 增加了“如果可行”,增加此句是因为组织是一个大的国家采供血系统的组成机构,组织不能总是有机会提供参与供应方的选择。然而组织仍然被要求具备实施评价供应方的能力。
5. 过程控制:最原则的质量要求出现在标准 5.1 中。从标准 5.2 开始,质量要求依次体现在血站和输血机构熟悉的各个工作流程中。

- 标准第5章“过程控制”中增加了两个标题。标准5.2前增加了标题“血液的采集和制备”,表述标准有关献血者中心的要求。标准5.11前增加了标题“输血相关活动”,表述标准有关输血服务的要求。过程控制的这些变化是为了在整个标准中正确区分这两项活动要求。
- 细菌检测:标准新增条款5.1.5.1要求血站或输血机构建立方法对所有单采血小板进行细菌检测。标准新增条款5.1.5.1.1要求这些方法必须在2004年3月1日起实施。为了补充这些新增标准,标准5.6.2“细菌污染的防护”中更新了在献血者或输血病人手臂消毒过程中不得使用软性肥皂的规定。
- (献血和输血)告知和征询同意:标准项目部增加了一条质量控制标准5.7.5.8.1“去白细胞单采红细胞”。此新标准规定了这些成分的血红蛋白要求。
- 血液及血液成分的临床使用:标准5.19.1(21版标准5.2.1.2)“受血者征询同意”这部分要求已经放入临床使用的章节。随着这种变化,相应地产生了标准5.19.1.1。标准5.19.1.1包含了受血者征询同意所必需的要求。这些要求包括输血的风险、利益和替代疗法、受血者询问的机会和接受或放弃输血的权利。标准条款的转移是为了区别献血者中心和输血机构的活动。

参考标准也作了一些变化,主要的变化包括:

- “参考标准5.1.6A——血液及血液成分标识的要求”得到了更新。根据已发布的美国血库学会02-6公告,要求进行HCV核酸检测(NAT)和HIV-1核酸检测(NAT)(如果相关检测结果为阳性)。美国血库学会02-6公告明确

表达了标准 5.8.4 和 5.8.5 要求血站和输血机构进行核酸检测的变化。

- “参考标准 5.1.8A——贮存、运输和保存期的要求”的修改是为了与 FDA 要求保持一致。新鲜冰冻血浆的贮存要求(# 23)已被更新。
- “参考标准 5.4.1A——同源异体献血者的健康要求”作了很小的改动,这些改动也反映在《标准》的其他地方。一个重要的变化在 9(e)关于未经消毒皮肤穿刺的 12 个月延缓献血的要求。该要求已经延伸至献血者是否使用未经国家批准或重复使用国家批准的一次性无菌注射器以及重复使用染料进行纹身或永久性整形。该要求将为采血机构接受曾经延缓献血的献血者提供证据证明这些献血者的纹身或永久性整形是否符合国家适用的法律法规。为了与 FDA 要求保持一致,在 9(f)中关于疟疾的要求也作了显著的修改。

6. 文件和记录:本章无明显的修改。
7. 偏差、不符合和不良反应:标准 7.4.3.2 和标准 7.4.3.3 延伸至包括当疑似细菌污染和输血相关急性肺损伤的偏差、不符合或不良反应发生时,需要进行的补充评价。这是为了与新标准 5.1.5.1 保持一致。同样标准 7.4.5 和 7.4.6(相对应的 21 版标准中的 5.2.3 和 5.2.4)已经得到延伸和修改。
8. 评价:内部和外部:本章无明显的修改。
9. 通过纠正和预防措施实施过程改进:本章无明显的修改。
10. 设施和安全:本章无明显的修改。

在所有版本的 BB/TS 标准中,起草第 22 版标准的工作遇到了特殊的挑战。特别是,要求控制和检测血小板成分的细菌

污染标志物在近几年内已成为亟待解决的问题之一。我们意识到当前的技术还不能完全达到所有预期的目标,并考虑到相关的问题和标准潜在的障碍,标准项目部相信降低细菌污染风险(可能是当今输血感染的最大风险)的标准是及时的、适宜的,并将有助于提高在临床输血中病人的安全性。

所有利用他们的经验致力于起草第 22 版标准的工作人员给我留下了深刻的印象。与各位工作非常愉快。我要特别感谢工作组主席 Marianne Silva、Tom Price 以及 Sally Rudmann,因为他们在标准的修订、建议中起到至关重要的作用。我代表标准委员会,同样要感谢 AABB 工作人员 Eduardo Nunes、Christopher Bocquet、Kay Gregory 和 Holly Rapp 的贡献和支持。

BB/TS 标准项目部主席
Joy L. Fridey, MD, MBA

介 绍

这些血站和输血机构标准由 BB/TS 标准项目部、QMS 和 AABB 标准项目委员会 (SPC) 制定,其目的是为了保持和加强输血和组织器官移植的质量和安,并向协会项目评审提供一种理论依据。根据 AABB 工作的要求,第 22 版《标准》的有效实施日期为 2003 年 11 月 1 日。标准 5.1.5.1 自 2004 年 3 月 1 日生效。

《标准》出版的目的是为了指导血站采集、贮存、制备人类血液,并将血液及血液成分交付临床使用。虽然根据所规定的要求开展这些活动,但一些活动既可以在血站,也可以在输血机构中开展。此外,一家血站或输血机构可以贮存和交付组织器官的标本。针对开展相关活动的组织,《标准》表述了每一项活动可接受的标准。

《标准》明确规定了一些术语或用语。“必须”是指一种强制执行的状态,它表述了一个适宜的活动或方法;凡未满足规定的要求将构成 AABB 评审项目的不符合。“血站或输血机构必须建立(制定)方针(方案)”或“建立流程”是指组织机构必须建立具体的方针(方案)或流程以达到标准所要求的目标。“应”是指一种建议性的状态,它不要求评审。它表述了一种普遍认定的可供选择的活动。“可以”是指反映一种普遍接受的但不强制要求的活动或方法。“应用已知的方法”是指应用公

布的数据来验证程序或步骤的可接受性的标准。“规定的要求”是指任何要求,包括但不限于一个标准、一条联邦法规,一项顾客协议、一个操作标准或评审机构的一项要求。

所附的术语表,其目的是明确这些术语在《标准》中的使用,而不是指它们的常规使用。因此建议《标准》使用者在阅读标准前先了解术语。术语表中的术语在《标准》中第一次出现时标有下划线。血液成分的种类已收录在所附的“血液成分分类术语表”中。读者可以从书尾查阅《标准》中使用的缩写词。

虽然已经考虑全部现有的技术,但是在某些地方,譬如供应商提供的设备或原辅材料使用说明的要求可能更具体,甚至与本标准的要求相冲突。在这种情况下,设备或材料的使用应符合供应商提供的使用说明。标准的使用者遇到类似问题应向 AABB 总部标准部递交反馈信息(standards@aabb.org)。

《标准》阐述公认的实践标准可能超越实际的活动要求。许多在特殊条件下运行的组织应有更高的内部活动要求。《标准》的制定是建立在良好的医学实践规范和科学数据的基础上,同样适用的有联邦、州立和地方政府的法律要求。虽然大部分标准符合现行适用的联邦法律和法规,但不能保证符合标准就将符合所有适用的法律、法规和标准。这些 BB/TS 标准不能作为法律建议的替代要求,标准内容不能用于司法目的。因此,血站和输血机构必须采取所有必要的措施以确保符合所有适用的联邦、州立、地方的法律、法规和标准,包括与律师咨询相关问题。

在本版标准中经常涉及血液衍生制品。其目的是在某些情况下,可以要求医院血库或输血机构贮存这些制品。但是这并不是 BB/TS 标准项目部的用意,即要求贮存和交付这些制品就

是血库和输血机构所承担的职责。在某些情况下,当活动超出使用者的范围时,对于血液衍生制品的要求就不适用。

不同于这些标准的备用(可供选择)方法或程序有时可以产生同样安全的实践活动。这种偶尔发生的情况可以被评审机构认定,但事先未经 SPC 的书面批准,备用方法不能作为符合《标准》的使用方法。因此,为了评审的目的,血站或输血机构必须制定书面方针(方案)、流程或程序,以及获得 SPC 有关与标准不一致内容的书面批准。不一致内容只适用于一个版次的《标准》。在每次新标准改版周期的开始,在该版《标准》中将考虑并输入经批准的不一致内容。在每一新版《标准》中,组织可以重新申请不一致内容。

为了将不一致内容纳入《标准》,应向《标准》项目部递交不一致内容的申请,由 AABB 国立办公室转交。申请表包含在《AABB 评审手册》(www.aabb.org)。经批准的不一致内容印刷在“标准原始信息”中。如果不一致内容被否定,申请者可以将否定的结果向“标准评审委员会(SRC)”申诉。在美国加利福尼亚州,经过人类卫生服务部的评审和批准,这些标准作为参考标准被纳入加利福尼亚州法律。因为没有程序可以使州政府机构将不一致内容纳入法律,因此就可能产生这样的情况,即加利福尼亚州的机构申请与 AABB 标准不一致的内容,并获得批准,但加利福尼亚州法律不予认可。

调查研究认为与这些《标准》不一致的内容是必需的。研究必须:①在考虑病人治疗要求和病人、献血者安全性的条件下,由有资质的人员指导完成;②在任何时候不取代或不剔除这些《标准》的要求。修改或替代这些要求的科学研究必须通过人体试验公共机构评审委员会或在血站或输血机构中具有同等

功能的组织的批准。

这些标准不一定适用采供血活动较少的涉及国防部或其军事机构的方针(方案)、流程和程序。此外,紧急医学情况下可以授权压缩这些《标准》要求的活动;这类需求的记录必须得到保存。

在《标准》提供了大量输血领域相关的技术信息同时,其他 AABB 出版物也提供更具体的参考信息。当使用本版《标准》时,可以参考现行版本的《AABB 技术手册》,而现行版本的《人类血液及血液成分的临床使用指南》有助于理解和实施这些标准要求。在本版《标准》中出现的特定标准的指南将公布在标准信息库Ⅳ。标准信息库的条目由 AABB 成员释义和被接纳的不一致的观点构成。所有标准的释义应通过 e-mail (standards@aabb.org) 或传真(301)907-6895 递交 AABB 标准部。

本《标准》的指导原则是在重点关注、呵护病人和提供血液及血液成分的献血者同时,与现行适用的科学信息保持一致。标准的要求尽可能做到简单明了、清晰和具有可操作性。这些标准的使用应有助于血站和输血机构建立和维持方针(方案)、流程和程序,确保提供安全和有效的输血和组织器官移植,同时也向血站和输血机构的员工提供一种安全的工作环境。

中 译 本 序

美国血库学会(AABB)的《血站和输血机构标准》(第22版)中译本出版了,虽然这只是一项计划中的工作,但我仍然要向编译者和读者表示祝贺。AABB平均18个月左右就会更新一版《血站和输血机构标准》,每一次出版都难免会“掀起一个学习和贯彻的新高潮”。尽管从1957年开始,AABB的这项工作已经持续了47年,不凡归于平淡,对读者而言早已习以为常。

血液事业的进步在很大程度上得益于知识的传播和信息的交流,AABB和国际输血协会(ISBT)作为业内最重要的两大国际组织,对此不遗余力,但是历史上两者之间的交流却甚少,不过近年来已有所改变。双方会员相互参加会议已很常见,2003年双方曾商谈共同举办国际会议的可能性,2004年7月AABB的主席获得了ISBT的James Blundell奖。James Blundell因在1818年完成了人类历史上首例人对人的输血而被称为“输血之父”,ISBT以他的名字设立了科学奖以表彰对输血事业作出贡献的科学家。今年的获奖者,既名致实归,又有很大的象征意义。全球血液安全的共同提高和发展,有赖于不同组织、国家、地区间的合作与交流。

同第21版一样,第22版中文版的版权仍然是由AABB无偿赠送的,实际上国内其他单位也从AABB获得了其他一些出版物的版权。AABB赠送版权,一方面扩大了其国际影响,

另一方面也促进了其他国家和地区的血液安全,而这些地区的进步也使发达国家受益,不仅是血液事业本身,还有经济、贸易上的利益。随着全球化的不断深入,任何国家都不可能脱离国际环境偏安一方。我国人口占世界 22%,我们的任何进步和发展,不仅促进了自己的工作,也是对全球血液安全的贡献。

标准是衡量是非对错的尺度,从这个意义上说,标准如何产生也许比标准条文本身更重要。在第 21 版序言中,我戏称 AABB 的标准有四点“炮制秘方”,诸如标准要定时和及时更新、标准之间的衔接和整体性、标准与专业性组织以及权力部门之间的关系等,此言引得了读者强烈的共鸣,想来大家在实际工作中的感受和体验一定生动得多。薄薄一本《血站和输血机构标准》不会起什么大作用,但是至少可以让我们知道在这个时候人家是如何做的,以及为什么。IBM 公司前执行总裁 John Naisbitt 曾说,“参与未来的最可靠方法是了解现在”,虽然有时候我们无能为力,但是不妨碍我们思考,和幻想有一天我们也慷慨地送送版权什么的。

第 21 版中文版出版后,有许多同行就理解原文、翻译、遣词、印刷等方面向我们提出了商榷和修改意见,第 22 版的翻译、印刷等工作因此收益匪浅,在此向曾经提出意见的读者表示由衷的感谢。尽管我们主观上十分尽心,但是毕竟能力和经验有限,差错在所难免,如果读者发现有任何不确切或不当之处,请继续及时向我们指出。

最后,再一次感谢 AABB,特别是 Karen Lipton 女士(CEO)允诺本中心出版《血站和输血机构标准》中文版,衷心感谢美国血液技术公司(HAEMONETICS)的慷慨支持,该公司还资助了

第21版中文版的编译和出版。

朱永明

上海市血液中心 主任

中国输血协会血液质量委员会 主任

国际输血协会 资深副主席

2004年7月于上海