

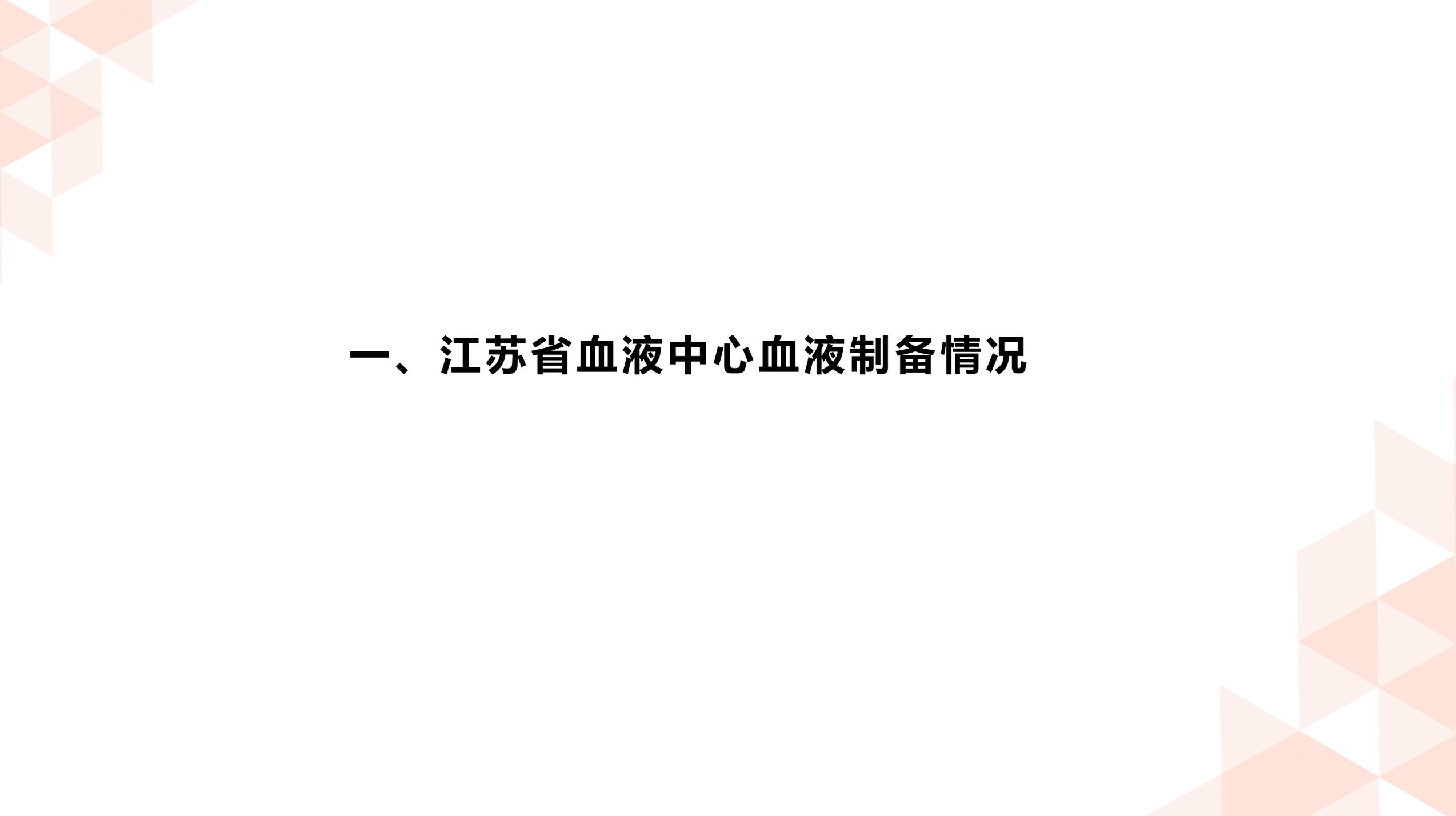


# 血液制备流程精细化管理

---

江苏省血液中心 栾芬

2023.7



# 一、江苏省血液中心血液制备情况

## 江苏省血液中心成分制备科



主要负责血液的分离制备/隔离放行/贴签。

## 江苏省血液中心血液制备量统计：

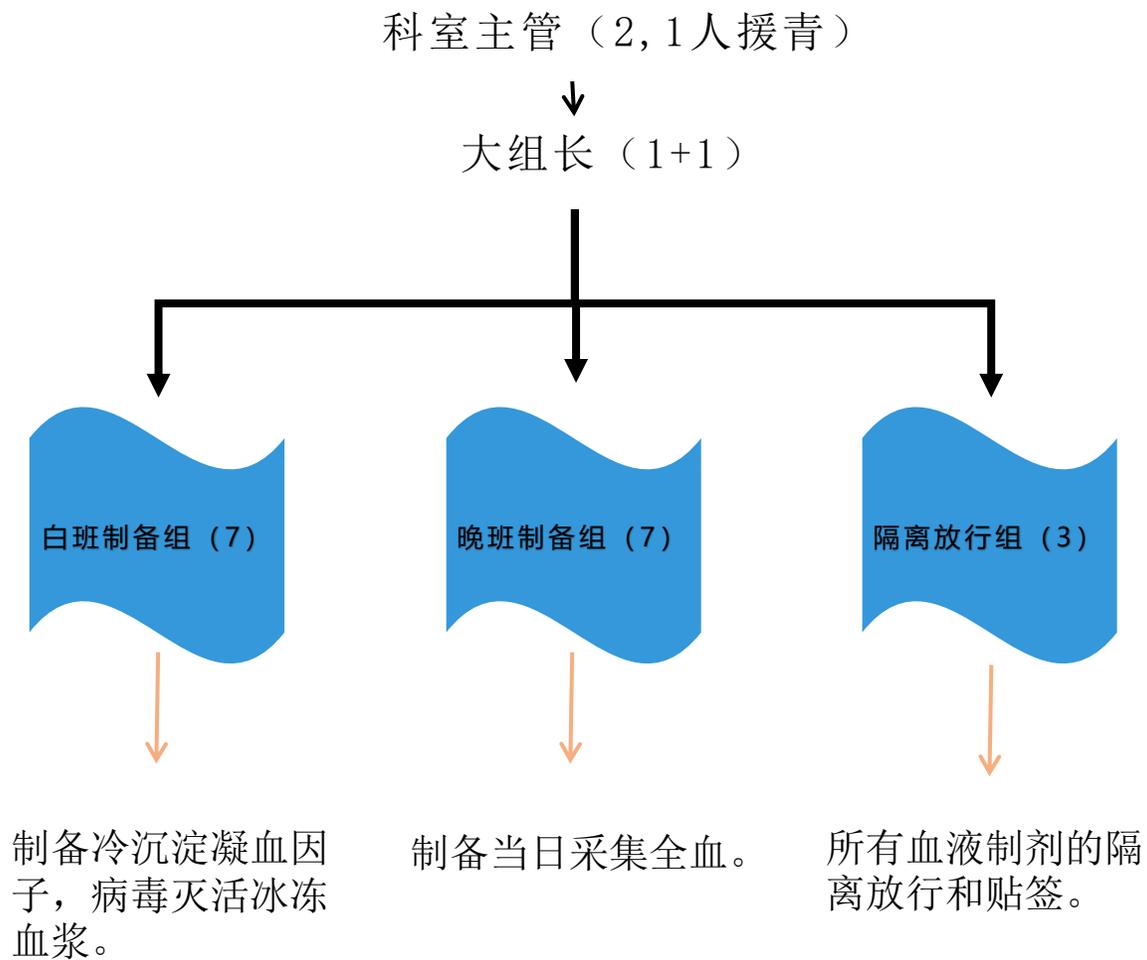
血液品种	2020年 (U)	2021年(U)	2022年 (U)
悬浮少白红	144012	176011.5	168170
洗涤红	2578.5	2882	2587.5
冰冻红	86	247.5	84.5
冷成淀凝血因子	53569	67665	56611
新浆	27367.5	17555	13792.5
病毒灭活血浆	93361.5	115161	110962

## 江苏省血液中心设备配置：

设备名称	配备数量
滤白监测仪	4
大容量低温离心机	10
分离机	12
速冻机	3
融化箱	8
病毒灭活	7
贴签（包）机	2

## 科室人员组成及职能：

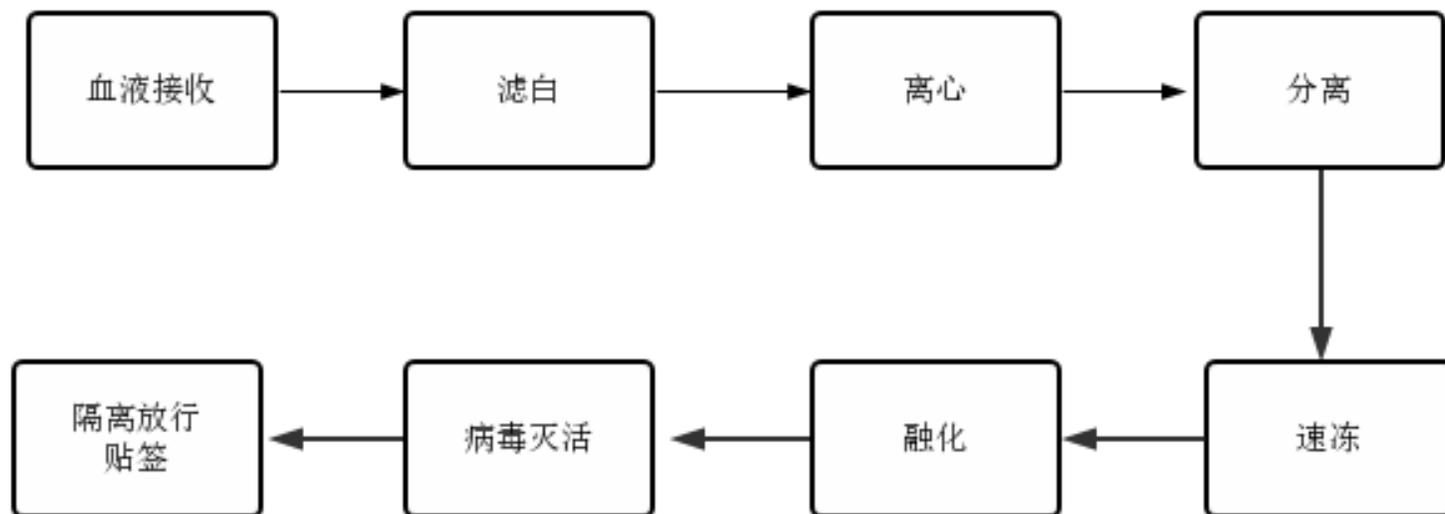
科室目前共有员工22人





## **二、血液成分制备流程精细化管理**

## 血液制备流程



## 1、血液接受

2019版《血站技术操作规程》：

3.6.1 用于制备血液成分的起始血液应符合本规程要求。其中，用于制备新鲜冰冻血浆的起始血液，采集后储存于冷藏环境中。。。

3.6.2 起始血液的保存和运输应当符合国家有关规定的要求。

3.6.3 接收起始血液时，应核对数量，检查外观、血袋标签和有制备时间要求的血液等内容，确认符合制备要求后方可用于血液成分制备。

## 其他

- 1.核对数量：核对采集血袋数字同电脑记录数字是否一致；
- 2.检查血袋外观：标签是否完好，血液有无溶血、凝块等状态；
- 3.检查是否有制备时间要求或者特殊标识的血液：

ps：200ml全血采集时间>7min等，不能用于制备FFP。

稀有血型等。

## 2、滤白

2019版《血站技术操作规程》：

3.7.4.1 应当使用白细胞过滤技术去除血液中的白细胞。

3.7.4.3 应当在采血后**48小时内**。。。

3.7.4.4 过滤前应检查血液的外观，并充分混匀后进行过滤。

3.7.4.5 如果在进行白细胞过滤操作前，血液已经处于保存温度（2~6℃），在室温进行过滤时，室温应18~25℃，而且应当尽快放回至既定保存温度的环境中，从取出到放回的时间应<3小时。

3.7.4.6 如果在白细胞过滤后，将血液转移至不属于原联体血袋的其他血袋，应当建立与实施标识控制机制，保证过滤后血液的正确标识。

滤白原因：

1) 预防非溶血性发热反应：

主要原因为受血者血浆内含有**白细胞抗体**，其主要热原物质IL-1， 6，

8和TNF- $\alpha$ ；

初次输血发生率0.5%，多次输血高达60%。

2) 阻止或延缓HLA同种免疫：

HLA同种免疫几乎立刻引起血小板溶解导致**血小板输注无效**；

去除白细胞可显著降低HLA同种免疫发生率。

3) 预防亲白细胞病毒的感染：CMV,EBV,HIV等主要在受感染者白细胞内。去白细胞可有效降低或预防此类病毒感染。

4) 预防输血相关性免疫抑制：白细胞崩解释放出免疫抑制因子，免疫抑制导致肿瘤复发率和术后感染率增高，去白可有效降低上述病症。

5) 预防输血相关性肺微血管栓塞：滤白可将白细胞碎片、变型蛋白、纤维蛋白等微聚物去除，有效避免栓塞。

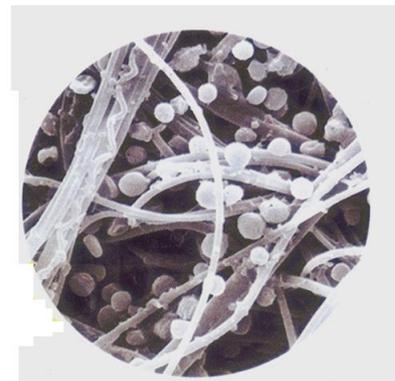
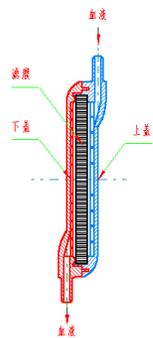
PS: 去除白细胞的时机对临床效果影响很大，在血液保存前去除白细胞对防止不良输血反应的效果要优于保存后、使用前去除白细胞。主要原因是血液在保存过程中由于血液成分的相互作用以及白细胞的解析所产生的活性物质，这些活性物质随保存时间的延长而增加，而且这些活性物质无法用白细胞滤器滤除。

## 滤白过程质量控制

- 1.血袋条码一致性比对；
- 2.红细胞凝块：杜绝血液从旁路流入转移袋；
- 3.红细胞回收率：控制操作人员的行为；
- 4.每袋血液的容量是否符合质量要求；
- 5.责任明确。

## 滤白方法知多少

方法	白细胞去除率 (%)	红细胞回收率 (%)
离心法	65-88	83-92
冰冻融化法	90-98	80-90
洗涤法	80-90	70-80
过滤法	>99	90-96



## 滤器发展史

- 1) 早期的一代（筛网式）二代（纵深式）白细胞滤器只考虑应用滤膜的**机械过滤原理**，即血小板体积小、红细胞易变形而容易通过滤网的有效孔径，白细胞体积大因而被阻止截留。
- 2) 第三代白细胞滤器开始采用**聚酯纤维无纺布**作滤膜，在纤维中添加了特殊的高分子聚合材料。

	滤孔大小	机理	意义
一代	170-260 $\mu\text{m}$	筛滤技术	非白细胞滤器，是标准的全血筛滤
二代	20-49 $\mu\text{m}$	筛滤技术	微聚滤器，滤除白细胞70%-90%
三代	4 $\mu\text{m}$	粘附技术	吸附滤器，滤除白细胞>99.9%

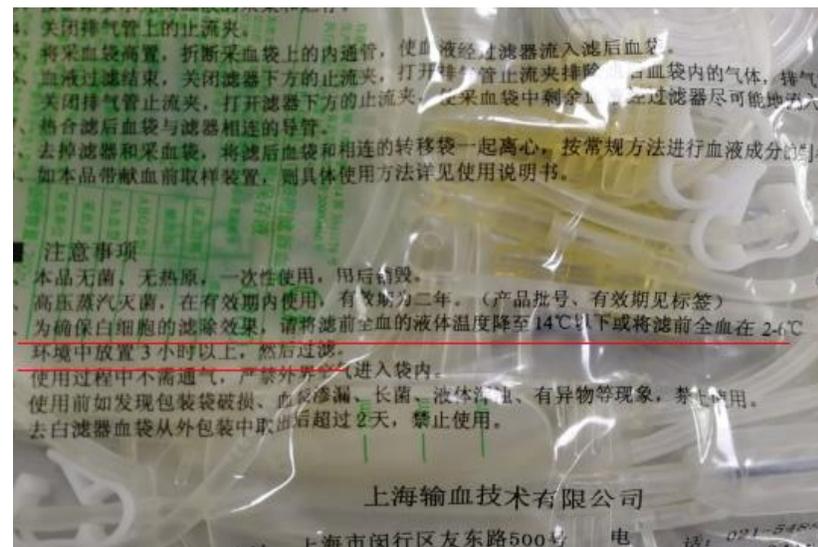
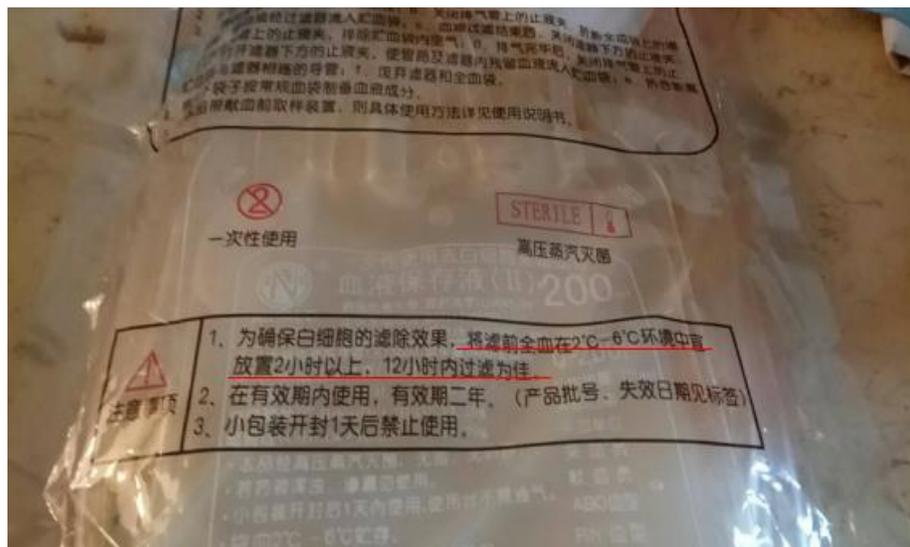
现在普遍采用第三代滤器，拦截过滤+细胞粘附，可以去除99.9%的白细胞，残留量 $\leq 5*10^6$ 个。

- 3) 第四代滤器于上世纪90年代开始研发，临床试用，号称“除尽滤器”，可以去除99.9999% ( $6\text{Log}10$ ) 以上的白细胞，残留 $\leq 5*10^4$ 个。

## 影响滤白质量的因素：滤器使用条件的重要性

### 温度对滤白的影响

血液温度低，白细胞滤过效果好，但红细胞损伤大；血液温度高，红细胞损伤小，但白细胞滤过效果差；将血液温度维持在 $14^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 范围，有利于提高血液滤过效果。



# 滤器使用条件

表 1 4组滤器滤白后残余白细胞合格率和滤器吸附量

组别	n	滤后残余白细胞合格率	滤器吸附重量均值
A组	40	60%*	22g±5.3
B组	40	97.5%	20g±3.3
C组	40	97.5%	21g±1.7
D组	40	97.5%	22g±2.1

按照《GB18469-2012 全血及成分血质量要求》，白细胞残留量应 $\leq 2.5 \times 10^6$ 个/U，根据2019版《血站技术操作规程》，75%的抽检结果应落在质量控制指标范围内，A组残余白细胞合格率未达到要求。

表 1 5组全血采集后2h内进行过滤的各项指标比较(n=15)

组别	过滤时间 (min)	白细胞残留 量( $\times 10^6/L$ )	血小板含 量( $\times 10^9/L$ )	红细胞回 收率(%)	FVIII因子回 收率(%)	保存35d红细胞 溶血率(%)
A组	13.9±3.91	0.02±0.01	7±7	88.7±1.92	91.2±1.12	0.18±0.15
B组	15.4±3.62	0.00±0.01	10±10	87.6±2.03	91.5±0.92	0.15±0.11
C组	23.5±5.11	0.01±0.01	21±21	87.8±2.21	90.1±2.21	0.19±0.14
D组	15.1±5.21	10.15±0.25	33±30	85.5±3.29	89.9±1.87	0.31±0.21
E组	14.8±3.97	9.11±0.54	23±20	87.1±3.42	90.2±2.12	0.37±0.25
F值	19.33	9.840	7.288	1.78	2.56	6.996
P值	0.000	0.000	0.000	0.221	0.180	0.000

表 2 5组全血采集后贮存2h以后过滤后的各项指标比较(n=15)

组别	过滤时间 (min)	白细胞残留 量( $\times 10^6$ )	血小板含 量( $\times 10^9$ )	红细胞回 收率(%)	FVIII因子回 收率(%)	保存35d红细胞 溶血率(%)
A组	16.1±4.12	0.01±0.01	3±3	90.2±2.11	89.2±0.12	0.20±0.16
B组	17.5±3.44	0.00±0.00	1±1	89.3±3.51	90.1±0.33	0.17±0.10
C组	25.1±5.75	0.01±0.01	2±2	90.5±2.17	90.3±1.22	0.20±0.17
D组	15.1±5.07	0.42±0.05	3±1	88.8±4.18	89.5±1.97	0.39±0.20
E组	15.8±4.55	0.47±0.04	2±1	88.6±4.61	89.2±2.02	0.29±0.26
F值	19.48	1.685	5.465	2.53	1.84	5.92
P值	0.000	0.000	0.000	0.178	0.211	0.000



## 滴速对滤白的影响



✓ 流速过快，血液通过滤白时候不能充分浸润滤盘，滤盘有效过滤面积减少，可造成“花盘”现象。有文献表明，过快甚至可能加大血细胞的破裂。

✓ 流速过慢，可能会导致堵塞，亦有可能加大白细胞从滤网中漏出的风险性，并可能激活凝血系统，导致过滤后血液微小凝聚。

## 滴速对滤白的影响

(扬州市中心血站) 按照过滤滴速的不同分为A、B、C三组, 每组40袋。A组为过滤时滴速小于80滴/分钟; B组为过滤时滴速80~120滴/分钟; C组为过滤时滴速大于120滴/分钟。分别对上述三组血液产品在过滤前、后进行白细胞计数, 结果见表1:

表1 全血过滤时滴速对白细胞滤除效果统计

组别	n	采血量 (ml)	过滤时滴速	过滤前 WBC ( $\times 10^9/L$ )	过滤后 WBC ( $\times 10^9/L$ )
A组	40	400	<80	$7.0 \pm 0.6$	$19 \pm 3.7^{\Delta}$
B组	40	400	80~120	$6.8 \pm 0.7$	$3.2 \pm 0.3$
C组	40	400	>120	$6.7 \pm 0.6$	$26 \pm 5.1^{\Delta}$

### 3、离心

2019版《血站技术操作规程》：

3.7.1.1 根据所制备血液成分要求和离心机操作手册，确定相对离心力、加速和减速、离心时间和温度等参数，编制离心程序。

3.7.1.2 制备血小板、粒细胞的离心温度为 20~24℃。

3.7.1.3 制备其他血液成分的离心温度为 2~6℃。

3.7.1.4 离心程序应经过确认，应能分离出符合质量要求的血液成分。

3.7.1.5 对已经投入常规使用的离心程序的变更实施控制，定期检查核对，防止被非授权修改。

3.7.1.6 每批血液制备的离心记录应包括离心操作者签名和所采用的离心程序。有条件的，宜对血液离心全过程建立溯源系统。

# 离心机过程质量控制

- 1.程序选择的控制；
- 2.离心参数的控制；
- 3.设备使用状态的监控。



离心机编号	离心机状态	离心曲线	程序	剩余时间(分钟)	离心力(g)	温度(°C)	操作者	数量	温度报警
11	停止中...		3						
12	停止中...		1						
20	停止中...		1						
21	停止中...		1						
24	等待中...		1	0	0	4.0			温度范围[4, 4]°C
25	运行中...		2	4	4067	4.0	0199	2	温度范围[4, 4]°C
26	等待中...		1	0	0	4.0			温度范围[4, 4]°C
27	等待中...		2	0	0	5.0			温度范围[4, 4]°C

## 离心机使用细节注意

问题：离心机腔的温度是不是可以达到屏显温度？？？

观察：贺利氏6000i，预冷后，将盖子打开，静置一段时间，再将其关上，温度显示是多少？

所以，离心机盖子，不用时候最好关上，延长设备使用寿命。

## 4、分离

2019版《血站技术操作规程》：

3.7.2.2 根据各类分离设备的操作规程，将不同的血液成分转移至密闭系统的转移联袋中，以**最大限度**收集目的成分（红细胞、血小板、血浆等）。。。

3.8.1 使用联袋制备时，在原袋和转移袋分离之前，应当**检查每个血袋上献血条码的一致性**。宜采用计算机系统进行核对，以避免人为差错。

3.10.2 制备记录应可追溯到起始血液、制备人员、制备方法、制备环境、使用设备和物料。

3.10.3 制备记录宜以**电子记录**为主，以手工纸面记录为补充。

## 分离过程控制

- 1.血袋编码一致性比对;
- 2.血液标示量的确定;
- 3.血液制剂的精确化称重;
- 4.制备流程全程监控。



## 统计设置符合科室的标示量

标示量的制定：在《全血及成分血质量要求》中，去白细胞全血，（去白）悬浮红细胞，洗涤红细胞，冷沉淀等产品，容量均为标示量 $\pm 10\%$ 。

标示量是指在血液制剂的标签上表明该血液制剂容量的方式，并根据当地实际情况自行设定。

通过统计全自动成分血分离机两年（去白）悬浮红细胞，洗涤红细胞质量等血液制剂，计算符合我科室的标示量，并以此作为参考标准。

## 血液制剂容量范围

容量范围的确定：

通过统计全自动成分血分离机不同血液制剂的重量，计算符合科室的容量范围，并以此作为参考标准。

表 3 血液制剂的容量标准

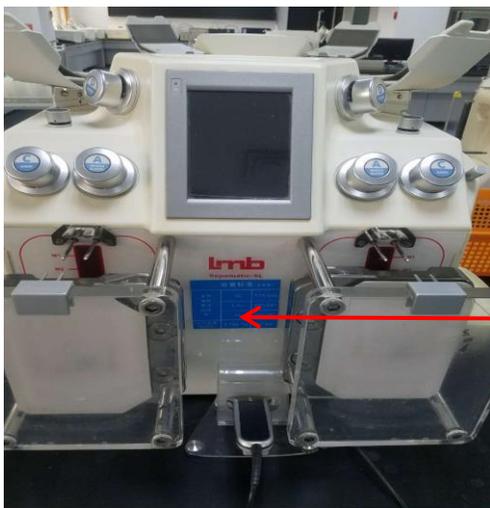
血液制剂名称	规格	质量范围（克）
全血 (ACD-B方)	200mL	235—288
	300mL	353—432
	400mL	470—575
悬浮红细胞 (ACD-B方)	1u	175-214
	1.5u	246—300
	2u	326—398
去白细胞悬浮红细胞	1u	139-170
	1.5u	205-251
	2u	288-353
洗涤红细胞	1u（去白）	133-165
	1u（悬红）	149-182
	1.5u	191-233
	2u	258-315
解冻去甘油红细胞	1u	188—230
	1.5u	282—345
	2u	399—462
冷沉淀凝血因子	0.5u、0.75u、1u	41—49
浓缩血小板	1u	26-39
	1.5u	39-59
	2u	52-78

## 过程监控

将容量标准设置在分离机及管理平台内，一旦有制备产品超出或低于该标准，会有报警提示，方便操作人员注意。



发送状态	献血号(母袋)	操作者	分离机名称	分离程序名称	分离日期	开始时间	结束时间	分离用时	分离状态	母袋天平		顶部天平		设备位置	操作
										产品名称	重量值	产品名称	重量值		
未发送	900171704579223	胡严超	03号机	06-0.75U冷沉淀	2017-07-10	14:27:31	14:28:25	00:00:54	完成	冷沉淀	55	血浆	173	右	
未发送	900171703713624	汤庆忠	04号机	06-0.75U冷沉淀	2017-07-10	14:13:28	14:14:26	00:00:58	完成	冷沉淀	58	血浆	180	右	
未发送	900171703714524	汤庆忠	06号机	06-1U冷沉淀	2017-07-10	13:18:22	13:19:24	00:01:02	完成	冷沉淀	59	血浆	240	右	
未发送	900171703714823	胡严超	01号机	06-0.75U冷沉淀	2017-07-10	13:22:30	13:23:40	00:01:10	完成	冷沉淀	59	血浆	190	右	
未发送	900171703715323	胡严超	03号机	06-0.75U冷沉淀	2017-07-10	13:29:22	13:30:11	00:00:49	完成	冷沉淀	59	血浆	150	右	
未发送	900171703719623	姜善方	10号机	06-1U冷沉淀	2017-07-10	13:19:35	13:20:25	00:00:50	完成	冷沉淀	59	血浆	256	右	



将常用血液制剂容量范围贴在分离机易观察位置，双重保险。

## 5、速冻

2019版《血站技术操作规程》：

3.7.3.1 速冻是保存凝血因子Ⅷ的关键加工步骤，**冷冻速率**和**血浆中心温度**是2个关键参数。

3.7.3.2 速冻过程中的血袋**不应重叠堆放**。

3.7.3.3 应当将新鲜冰冻血浆和冷沉淀凝血因子快速冻结，建议在**60分钟**内将中心温度降至**-30℃**以下。

## 速冻过程质量控制

- 1.速冻温度的控制；
- 2.速冻数量的控制；
- 3.融化时间的控制。



## 速冻过程质量控制

1、平板速冻机尽量同规格血浆速冻，血浆尽量“裸冻”。

FFP不同规格最大速冻袋数，要做确认，1h内血浆中心温度，能否 $< -30^{\circ}\text{C}$ 。

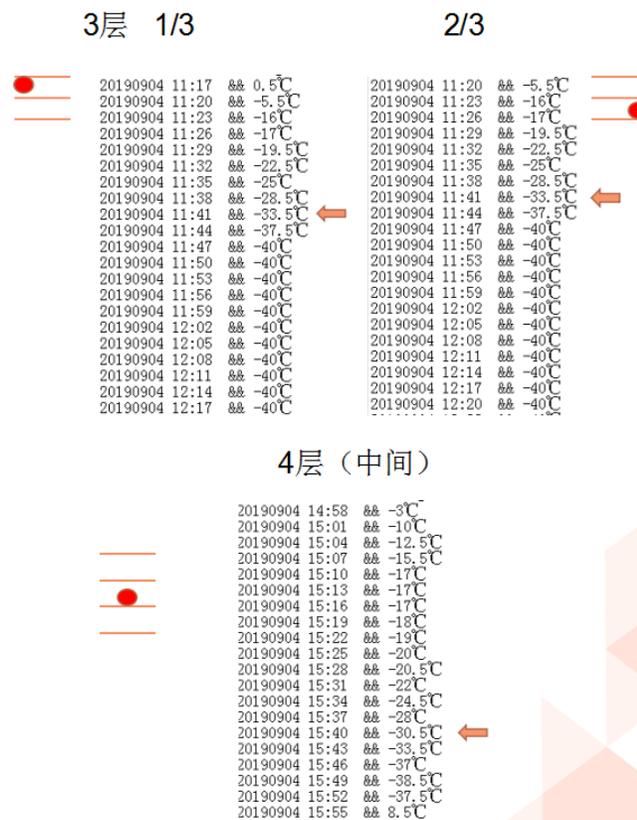
以多美达MBF-21为例：

100mL FFP，6\*9；150/200mL FFP，5\*9

2、冷沉淀速冻需叠放。叠放最大层数、及需多少时间可以达到

$-30^{\circ}\text{C}$ ，都需做好确认。

3、血袋平衡放置。



## FFP保存FVIII损失率

血浆贮存温度对保持FVIII活性有很大影响。

同一批FFP储存在-20°C、-30°C、-40°C和-80°C两年后检测发现，

- ✓ 贮存在-20°C的血浆，40% FVIII活性丢失；
- ✓ 贮存在-30°C、-40°C的血浆，90%的FVIII保持活性；
- ✓ -80°C以下贮存的血浆，FVIII的活性几乎没有变化。

## 6、融化

2019版《血站技术操作规程》：

3.11.5.2.1 取出待制备冷沉淀的新鲜冰冻血浆，置 2~6℃冰箱中过夜融化或在1~6℃水浴装置中融化。

3.11.5.2.3 。。将留下的40~50mL血浆与沉淀物混合，制成冷沉淀凝血因子。冷沉淀凝血因子宜在制备后1小时内完成速冻。

## 融化过程质量控制

- 1.融化温度的控制；
- 2.融化数量的控制；
- 3.融化过程的控制；
- 4.融化时间的控制。



## 新鲜冰冻血浆融化细节注意：

融化过程需有人巡视：

- 1、止流夹是否处于闭合；
- 2、报警处理。  
温度、水位线、融化时间、设备故障等。



## 7、病毒灭活

2019版《血站技术操作规程》：

3.11.8.1.1 根据操作说明书设置医用病毒灭活光照箱的参数。

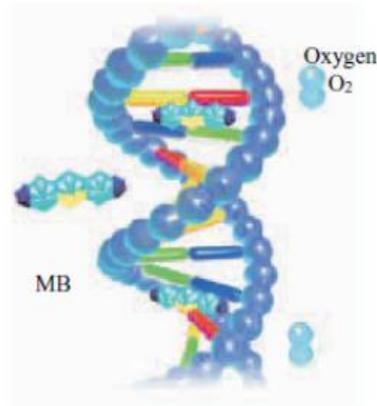
3.8.2 需要连接新的血袋（过滤、分装等）时，应当保证每一血袋献血条码一致。宜采用按需打印方式产生标签，粘贴完毕，经计算机系统核对无误后，才给予断离。

## 病毒灭活技术：

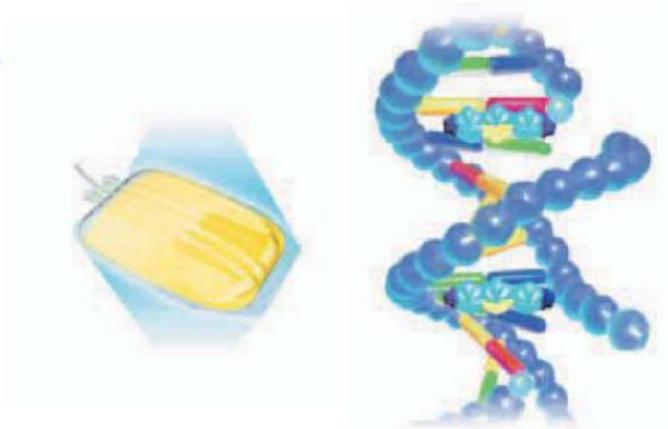
- 1、积极主动地预防新出现的传染病病原体（如西尼罗河病毒、新冠等）；
- 2、预防、降低或消除已出现但未进行常规筛查的病原体（如HAV、B19等）；
- 3、进一步缩短已筛查病原体的窗口期；
- 4、降低血液制剂如血浆、血小板、红细胞、全血等输注细菌污染的风险性；
- 5、可能减少输血反应（如移植物抗宿主病）与副作用。

## 亚甲基蓝+可见光灭活原理

- ✓亚甲基蓝（MB）属于吩噻嗪类染料，既可与细胞膜上的脂质和蛋白质结合，又可与核酸中的嘌呤结合，引起脱嘌呤（尤其是G-C）和核酸链的断裂，阻止其逆转录和复制。
- ✓MB经过一定波长光照后，可产生活跃的单线态氧，破坏病毒脂包膜和阻止其复制。
- ✓MB不能穿透细胞膜，可灭活细胞外的脂包膜病毒（几乎能将所有包膜病毒灭活），对细胞内病原体不起作用，只能用于血浆的灭活。



Intercalation of Methylene Blue into nucleic acid



Destruction of the viral nucleic acid

## 关于亚甲蓝：

1、亚甲蓝为血浆病毒灭活中的光敏剂，其安全性尤为重要。作为一种杀病毒制剂，亚甲蓝是作为1种治疗性药物广泛应用于临床。低浓度的亚甲蓝在临床上用于治疗亚硝酸盐、氯酸盐、醌类、醌亚胺类以及硝基苯等引起的高铁血红蛋白血症；高浓度的亚甲蓝用于氰化物中毒的治疗；在尿路结石的治疗中，用药量甚至高达195mg/d，给药时间长达5年；此外，还用于乳腺癌手术前哨淋巴结活检的示踪，感染性休克和难治性过敏反应等。

2、临床上口服亚甲蓝可引起恶心、呕吐、腹泻等副反应；静脉大剂量注射可导致恶心、腹痛、心前区痛、眩晕、头痛、精神错乱和膀胱炎等；皮下、肌肉注射可引起组织坏死；鞘内注射可导致神经损害，故严禁皮下、肌肉及鞘内注射。

3、用于灭活病毒的MB浓度是1 $\mu$ mol/L，对血浆病毒灭活后，滤器能滤除85%以上的亚甲蓝，过滤后的血浆恢复了原来的外观和色泽，浓度被控制在 $\leq 0.3\mu$ mol/L的范围内，不会对受血者产生毒害作用

## 安全性：

- 1、献血者中HBV的残余风险度在意大利为1：71942、美国为1：280000、德国为1：620000；HIV在西班牙为1：550000、加拿大为1：7800000。应用病毒灭活血浆可明显减少病毒传播的风险，提升输血安全性。
- 2、德国在1992~1995年约使用484000U血浆后发生75件过敏反应事件，均与病毒灭活血浆有关。使用120000U未灭活的新鲜冰冻血浆引起14件不良反应。对比发生不良反应几率，MB血浆的比例为1/6300，未经灭活的血浆比例为1/8500。可见MB血浆与未灭活的新鲜冰冻血浆引起过敏反应的发生率相似。
- 3、2009~2011年，在西班牙约使用21126U一般血浆和419008U MB血浆，一般血浆过敏反应的发生率为1/117606，MB血浆为1/20950。可见不同类型的血浆过敏反应发生率没有差别。
- 4、法国1个地区从2000~2010年10年间发生的输血不良反应做统计，结果表明在不同类型的血浆中过敏反应发生率也没有差别。

引自：王红苹,赵树铭.亚甲蓝灭活血浆病毒的临床应用进展[J],中国输血杂志,2014,27(12),1361-1363.

## 病毒灭活过程质量控制

- 1.连接新的血袋，条码核对；
- 2.光照血袋数量的控制；
- 3.光照时间、温度、强度。



## 其他

1. 穿刺：**C/A**和**万/百**：无菌间的维护，A级和C级较之前难度加大；

A级对应的是动态百级，即在动态条件下应仍为百级；

C级对应万级，静态条件下符合万级标准，动态条件下符合D级标准，即十万级。

质量抽检过关“比较难”

无菌接驳是趋势

- 1) 环境要求低；
- 2) 职业暴露风险小；
- 3) 劳动强度低；
- 4) 穿刺口同针的“契合度”比不上无菌接驳效果，易渗漏；
- 5) 无菌接驳主要是“贵”，但无菌间的打造和维保也不便宜。

## 其他

2. 血浆量与耗材要匹配；

规格	最小值 (Min)	最大值 (Max)
100mL (ZBKMB01)	81mL	120mL
150mL (ZBKMB03)	121mL	175mL
200mL (ZBKMB02)	176mL	240mL

3. 光照过程注意巡视；

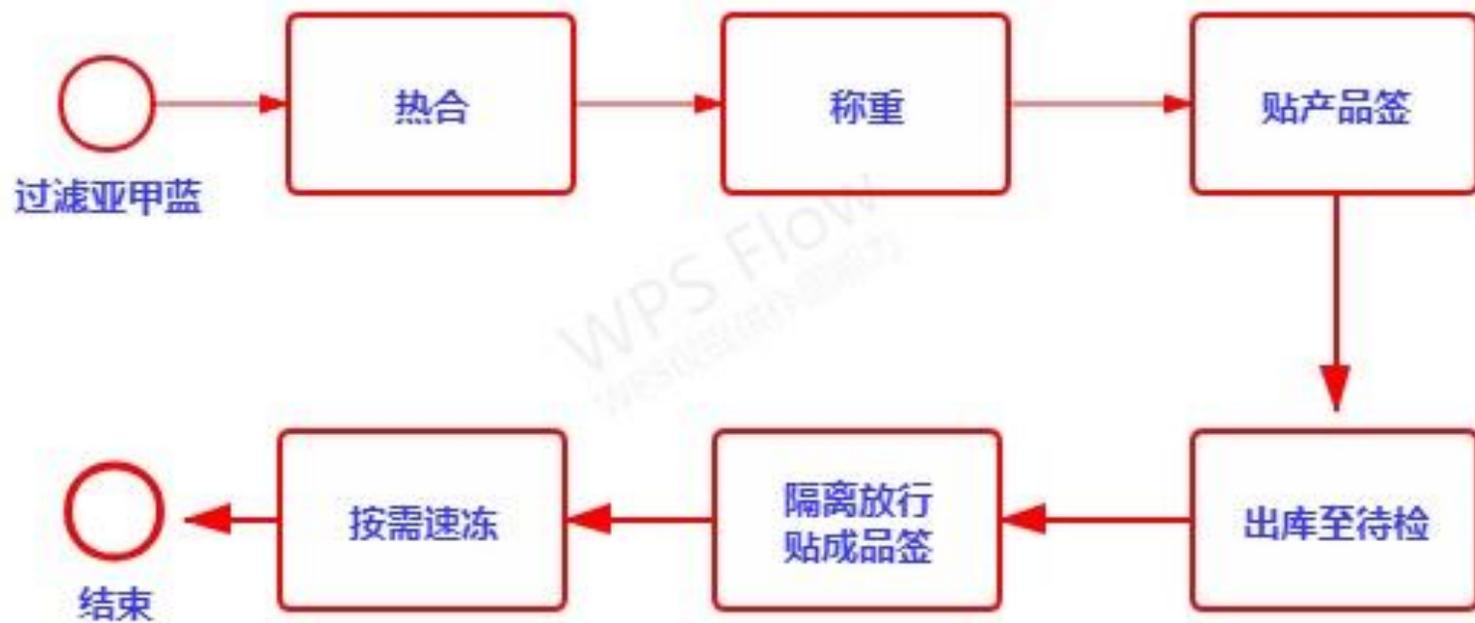
4. 称重、贴产品码过程需仔细认真。

## 刺伤和直接接触

表 2 2008 年 4 月至 2011 年 10 月  
成分血手工制备人员各危险因素发生环节或产生影响构成比

	人次	构成比(%)
针头刺伤	13	100.00
<u>穿刺连接病毒灭活耗材</u>	12	<u>92.31</u>
整理病毒灭活后废弃物	1	7.69
直接接触血液	35	100.00
热合喷溅	13	37.14
离心时血液喷溅	12	34.29
滤器渗漏喷溅	10	28.57
消毒威胁	22	100.00
对含氯消毒剂有反应	9	40.91
对 2.00%戊二醛溶液有反应	12	54.55
紫外线过敏	1	4.55
噪音污染	22	100.00
心烦气躁	8	36.36
听力下降	12	54.55
无影响	2	9.09
冷链刺激	17	100.00
关节冷、疼	10	58.82
无影响	7	41.18

## 光照后的血浆处理



## 无菌间

6.1. 无菌室应设有无菌操作间和缓冲间，无菌操作间洁净度应达到10000级，室内温度保持在18-24℃，湿度保持在45-65%。超净台洁净度应达到100级。

6.5. 无菌室应定期用适宜的消毒液灭菌清洁，以保证无菌室的洁净度符合要求。

6.6. 需要带入无菌室使用的仪器，器械，平皿等一切物品，均应包扎严密，并应经过适宜的方法灭菌。

6.7. 工作人员进入无菌室前，必须用肥皂或消毒液洗手消毒，然后在缓冲间更换专用工作服，鞋，帽子，口罩和手套(或用75%的乙醇再次擦拭双手)，方可进入无菌室进行操作。

6.8. 无菌室使用前必须打开无菌室的**紫外灯辐照灭菌30分钟以上**，并且同时打开超净台进行吹风。操作完毕，应及时清理无菌室，**再用紫外灯辐照灭菌30分钟**。

参照《药品卫生检验方法》 《中国药品检验标准操作规范》中(无菌检查法)章节 中华人民共和国医药行业标准 YY/T0188.6-1995 《药品检验操作规程》

## 8、隔离放行和贴签

2019版《血站技术操作规程》：

### 5.3 血液放行

5.3.1 经过培训考核的**被授权人员**才能承担放行工作，质量管理人员对血液的放行进行监控，并留有监控记录。

5.3.2.1 放行人员应确认每批血液中的**不合格血液已被识别**，数量正确。对检测不合格、外观不合格、保密性弃血、采集制备过程中不符合发放标准的血液进行标识，并**移入不合格品区**。

5.3.2.2 放行人员应确认每批血液中的待检测血液已被识别，数量正确，将检测报告中尚未最终判定结果的血液继续隔离并做好标识。

5.3.2.3 放行人员应确认每批血液中的合格血液已被识别，数量正确，并已贴上合格标识。

5.3.2.4 放行人员签署“合格血液放行单”后，将合格血液储存于合格品区内。

### 5.3.3 贴签

5.3.3.2 采用人工贴签时，应明确贴签的步骤和要求，至少包括：步骤、人员资质、贴签方式、贴签质量、复核内容等，**一次只对一袋血液贴签**。使用自动化设备贴签时，应对程序与设备进行确认，并进行过程控制，确保贴签结果符合要求。

5.3.3.3 合格血液或合格血液制备的每一种血液成分只能印制唯一的合格血液标签。该合格血液标签印有唯一的条形码。血液标签的样式应予以存档。

5.3.3.4 需要复制唯一的合格血液标签，**应由被授权者确认原先印制的合格血液标签已被销毁**。

5.3.3.10 合格血液标签粘贴于血袋后应再次确认该标签粘贴无误

# 贴签过程质量控制

1. 贴签机普及；
2. 标签补打记录。

成品签补打记录表

SJCF43-2020-0

日期	条码	产品类型	补打原因	补打次数	补打人	原标签是否销毁	复核人
2023.2.10	90117408822	小瓶水	换磁带	1	杨	是	刘
2.17	21579	小瓶水	标签不清晰	1	杨	是	刘
2.8	32698	新瓶	标签不清晰	1	杨	是	刘
	72880						
	13308	小瓶水	标签不清晰	1	刘	是	杨
3.9	36908	天瓶	换磁带	1	杨	是	刘
3.10	20009	小瓶水	换磁带	1	杨	是	刘
3.13	39007	小瓶水	换磁带	1	刘	是	杨
3.15	33179	天瓶	换磁带	1	杨	是	刘
2.19	60869	天瓶	换磁带	1	杨	是	刘
3.21	32069	小瓶水	换磁带	1	刘	是	杨
3.23	03049	天瓶	换磁带	1	刘	是	杨

## 南京的秋天



谢谢!

