

# 血液制备过程中的质量管理体会

重庆市血液中心

骆展鹏



# CONTENTS

01 重庆市血液中心血液制备科简介

02 血液制备过程的质量管理





# 重庆市血液中心血液制备科简介



- 🔥 科室始建于1978年，2019年搬迁至新址，建筑面积约为1800m<sup>2</sup>，业务流程包括制备和待检。
- 🔥 科室现有员工27人，主要为护理专业，学历以本科为主，职称覆盖初-中-高级。





🔥 可制备的血液制剂品种（共计10种）：

悬浮红细胞

病毒灭活新鲜冰冻血浆

去白细胞悬浮红细胞（含小规格）

病毒灭活冰冻血浆

洗涤红细胞

冷沉淀凝血因子

去白细胞浓缩红细胞

冰冻解冻去甘油红细胞

浓缩血小板

去白细胞混合浓缩血小板



## 🔥 近三年制备量（红细胞类）：袋

年度	总量	(去白) 悬红	洗涤红	浓缩红	去白全血	冰红	冰解红	小量血 (0.25U/0.5U)
2022年	167388	130772	2712	708	29	268	287	32612
2021年	191966	150103	3268	973	10	354	136	37122
2020年	212714	175496	3258	1098	9	228	95	32530



## 近三年制备量（血浆类）：袋

年度	总量	灭活（新鲜）冰冻血浆	冷沉淀
2022年	144246	111842	32404
2021年	162644	132240	30404
2020年	160736	121641	39095



🔥 有待进一步提升：

- 🔥 制备过程大多为手工操作，逐步向自动化过渡。
- 🔥 引入血液制备信息化系统，逐步实现过程信息可追溯。
- 🔥 持续加强与医院及其他血站合作，参与新血液制剂或新技术标准的研制。



## 血液制备过程中的质量管理体会



# 《质量管理体系要求》 (ISO 9001:2015)

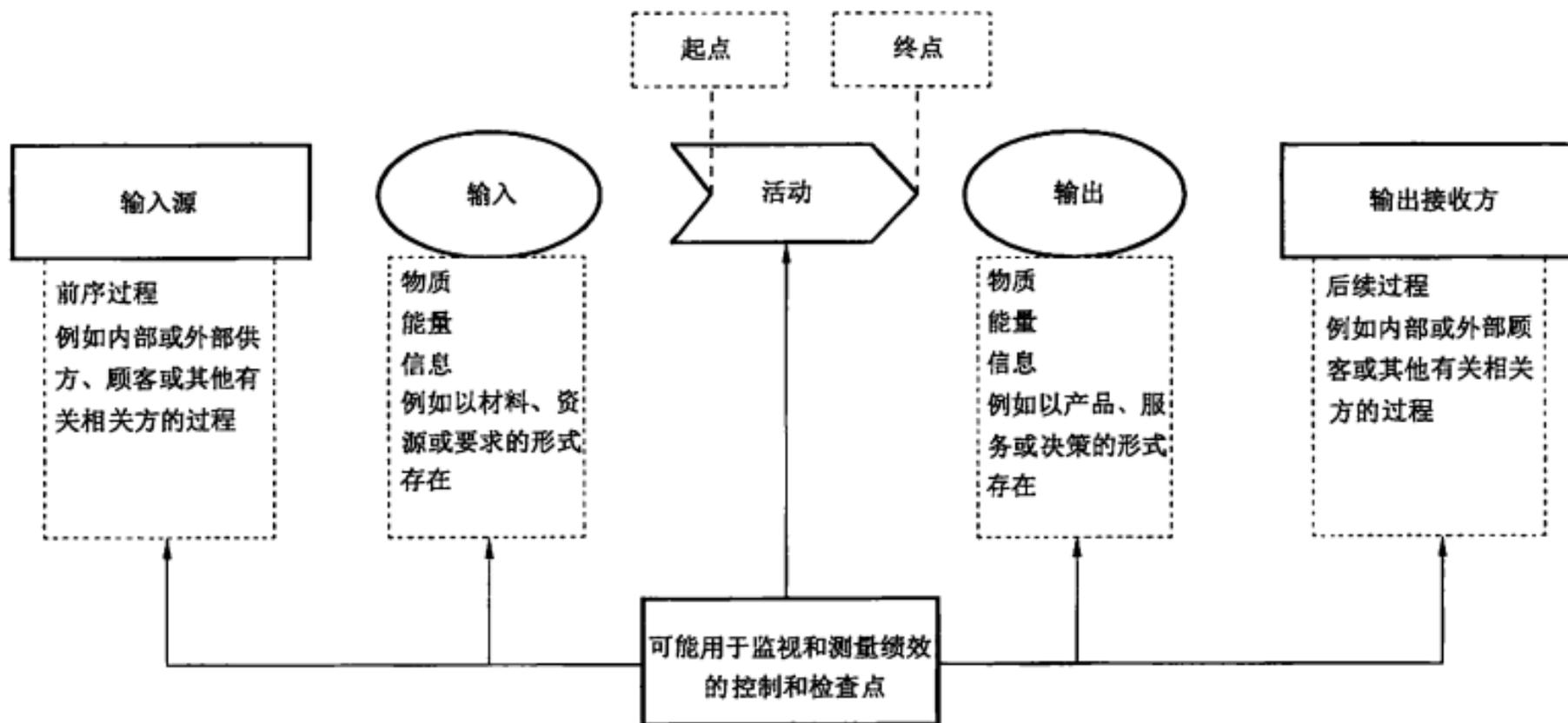


图 1 单一过程要素示意图





 资质要求：满足《血站质量管理规范》：血站关键岗位工作人员资质要求

 最低要求。

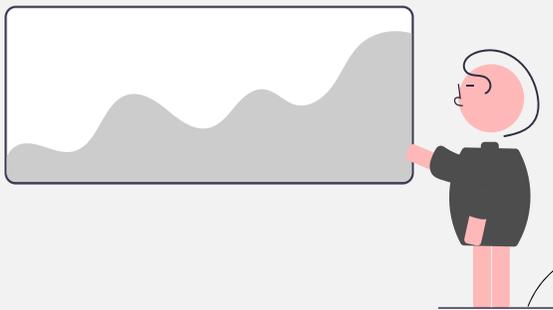
 结合血站或科室业务发展，能力建设等因素，提升准入人员学历和职称要求。

 设置各类岗位任职条件：组长、质监员等。

 体系文件中明确各类岗位工作职责。



## 培训与考核



### 新进或转岗培训

- 法律法规/技术标准/体系文件/规章制度/操作流程
- **受训期权责划分**

### 在职培训

新的或有变化的技术标准/体系文件/操作流程/个人经验分享  
**轮流担任培训师**

### 复岗培训

离岗复训时限规定  
操作流程的复训

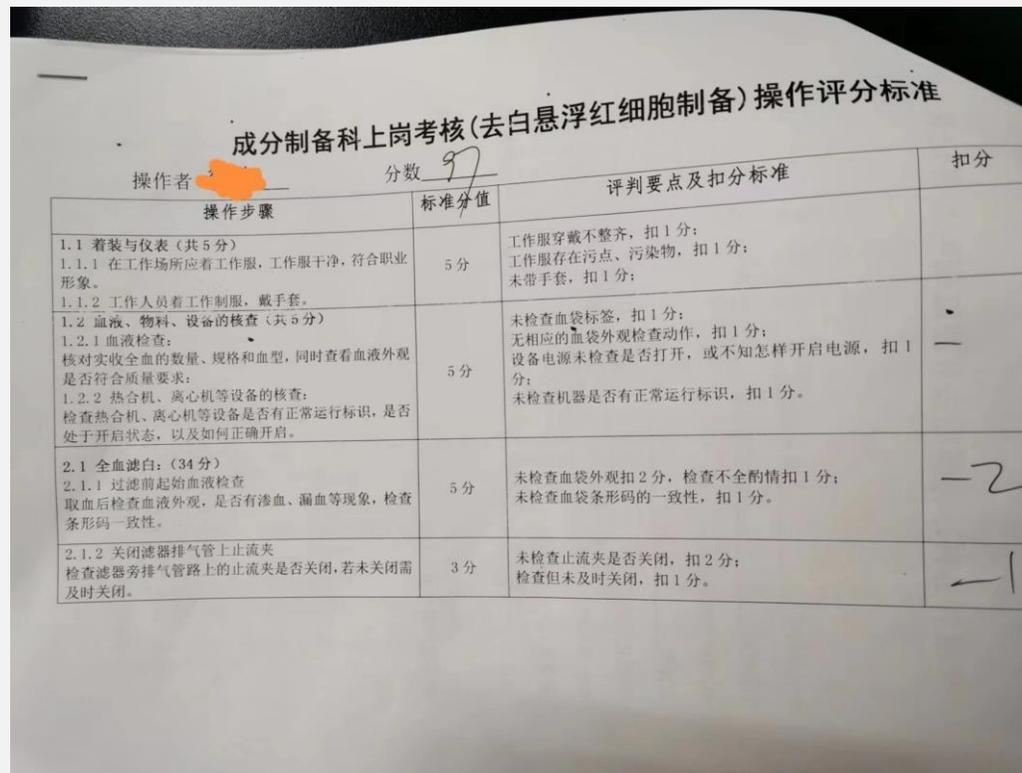
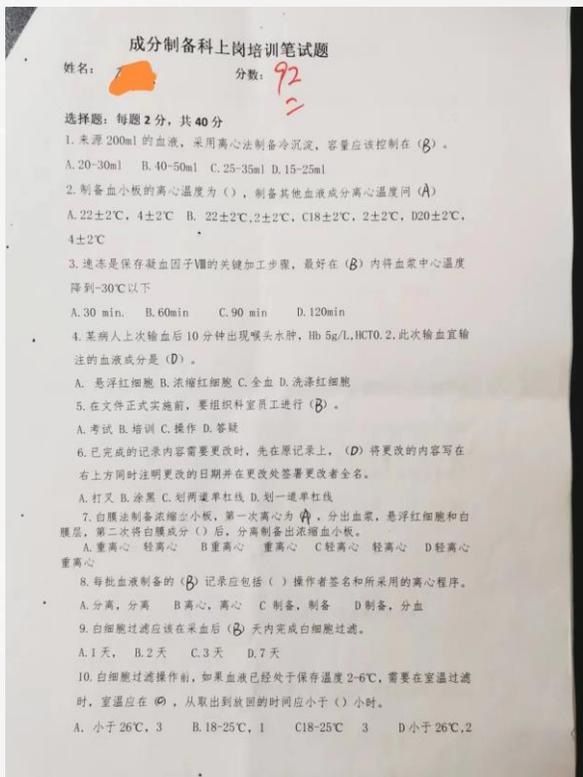
培训终目标：熟练掌握并应用；**知其然并知其所以然**



# 血液制备过程中的质量管理-人员管理

## 培训与考核：理论+实操+血液制剂质量抽检

考核组（科室负责人、组长、质监员）组织理论和实操考核



血液制剂质量抽检：制备过程复杂的制剂（冷沉淀、洗涤红、冰红等），以抽检符合率作为考核标准之一。



## 履职能力定期评价

- 评价周期：半年或一年。
- 评价方式：科室负责人、各组长、质监员或技术骨干
- 评价内容：职业道德、协作能力、劳动纪律、**工作完成情况、工作过程质量、差错发生情况等。**

建立激励机制，增强员工归属感：物质和精神奖励；职称晋升等。

岗位履职能力评估表

科室/部门: 成分科 姓名: [redacted] 岗位: 成分科主管

项 目	考核评估方式	评估合格标准	评估结果
专业理论	试卷	60分	合格
质量体系文件	试卷	60分	合格
工作完成情况	实际操作	关键点	合格
培训完成情况	操作考试	关键点	合格
不合格项发生情况	实际操作	关键点	合格
安全与卫生	操作考试	关键点	合格
职业道德	实际操作	关键点	合格
工作协作能力	实际操作	操作	合格
业务学习及科室/部门会议参加情况	实际操作	参与情况	合格
工作纪律	实际操作	考勤	合格
其他			

评估结论: 合格。

评估者签字: [redacted] 2015年10月29日

科室负责人签字: [redacted]

该表由科室部门保存。



设备配置

满足工作需要

制度建设

建立**设备确认、维护、校准**和持续监控等制度

设备标识

设备唯一性标识；状态标识；计量标识

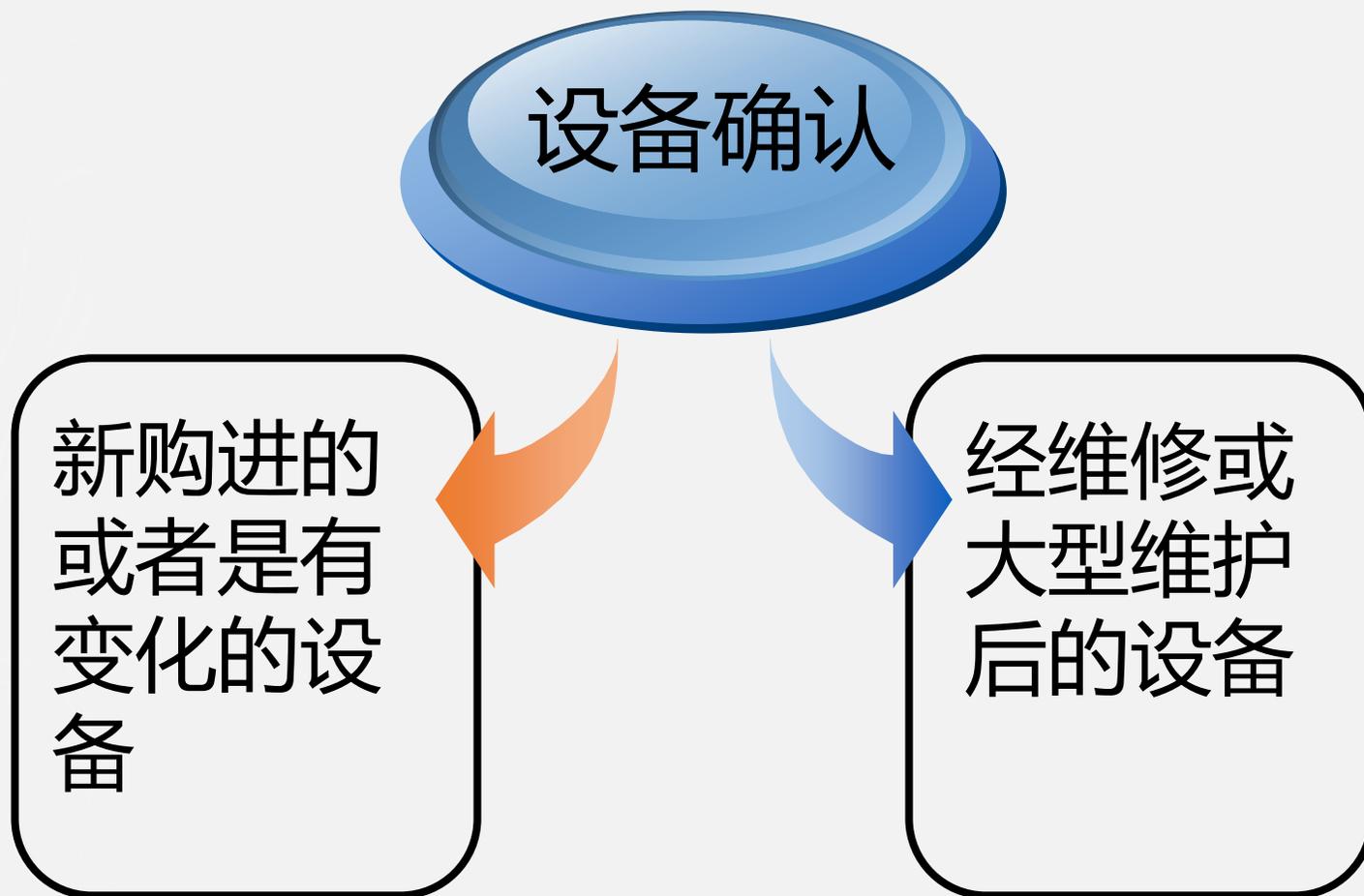
设备档案

建立设备档案；专人管理

应急预案

建立设备故障后应急预案

——《血站质量管理规范》6  
《血站实验室质量管理规范》6





# 血液制备过程中的质量管理-设备管理

新进设备确认 ( [确认计划-冷沉淀制备仪](#) )

1	<b>安装确认</b>	供应商资质确认; 开箱验收; 安装环境及辅助设备确认 设备检定或校准; 人员培训; 标准操作规程编写
2	<b>运行确认</b>	设备运行的稳定性; 仪表的可靠性; 自动化系统功能
3	<b>性能确认</b>	确认的变量或数据验证; 性能参数符合性; 设备功能等

大型维护或维修后的设备确认: 根据维保项目 (与工程师沟通, 建立维保确认清单), 做运行确认或性能确认。



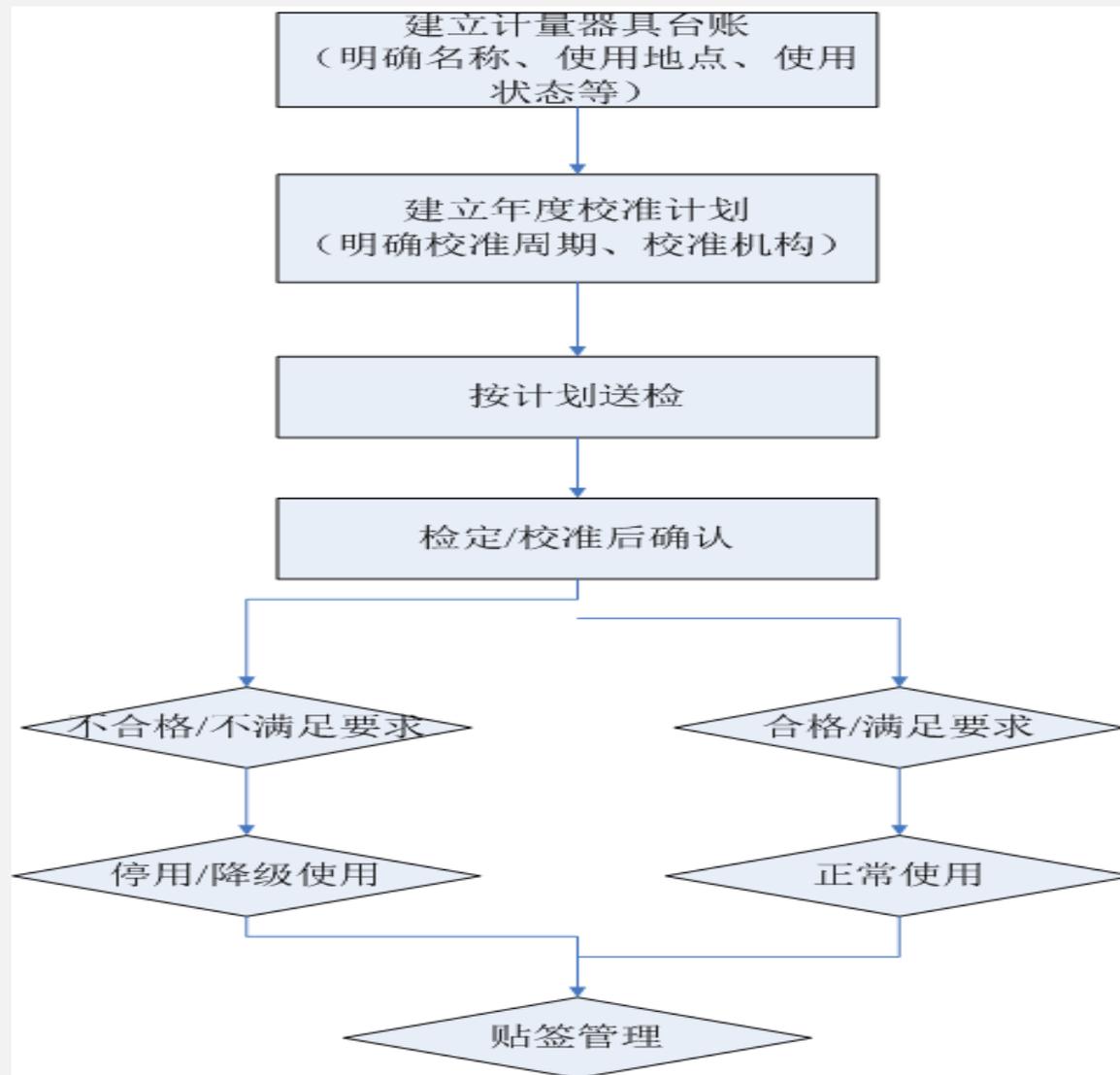
## 设备维护：



- 明确设备维护人员分工和职责（维护人员与设备对应）
- 维护方法和频次严格执行设备说明书或SOP
- 应记录维护保养过程



## 计量器具管理





管理要求	质量符合标准；建立管理制度及关键物料清单
资质评价	采购前资质评审；年度资质评价
质量控制	保证合格物料投入使用
仓储管理	按条件储存；分区存放，做好标识；持续监控
发放管理	先进先出原则；保证物料有效期

——《血站质量管理规范》7  
《血站实验室质量管理规范》7



## 库房要求

- 分区：待检区、合格区、不合格区
- 满足物料储存条件
- 防止鼠害虫咬

## 分类存放

- 各类规格/批号耗材分类存放
- 先进先出

## 持续监控

- 持续有效监控库房的储存条件（温、湿度或其他特殊条件）
- 做好监控记录

## 库存管理

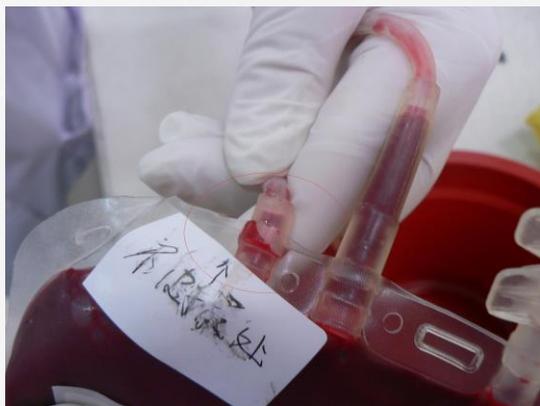
- 设定最低库存量（充分考虑供货/运输时间）
- 定期盘点，账物相符
- 储存期应综合考虑有效期和使用周期



# 血液制备过程中的质量管理-物料管理

Note:

密切关注耗材使用过程中出现的质量问题，并详细记录，出现趋势性质量问题及时停用，作为年度供方评价资料。



序号	血液品种	献血码	血液规格	血袋批号	厂家	报废原因	
1	新鲜冰冻血浆				山东威高		
2	冰浆	5000013080905	200ml	/	/	外观异常。	灭活浆照射袋
3	冰浆	5000013082919	100ml	/	/	外观异常。	灭活浆照射袋
4	冰浆	5000013054632	100ml	/	/	保养液串袋	
5	冰浆	5000013095142	100ml	/	/	保养液串袋	
6	冰浆	5000013060818	100ml	/	/	保养液串袋	
7	全血	5000013051007	400ml	/	/	破损，滤盘破裂。	
8	全血	5000013005846	400ml	/	/	破损，滤网接头漏	
9	新鲜冰冻血浆	5000013011286	200ml	/	山东威高	破损，血瓣断裂	
10	新鲜冰冻血浆	5000013013420	200ml	/	山东威高	袋袋下球有一大破口	
11	普通冰冻血浆	5000013042685	100ml	120229	四川南格尔	离心破损，离心时，血浆边缘沿着纹路1公分长有一破口	



# 血液制备过程中的质量管理-方法/流程管理

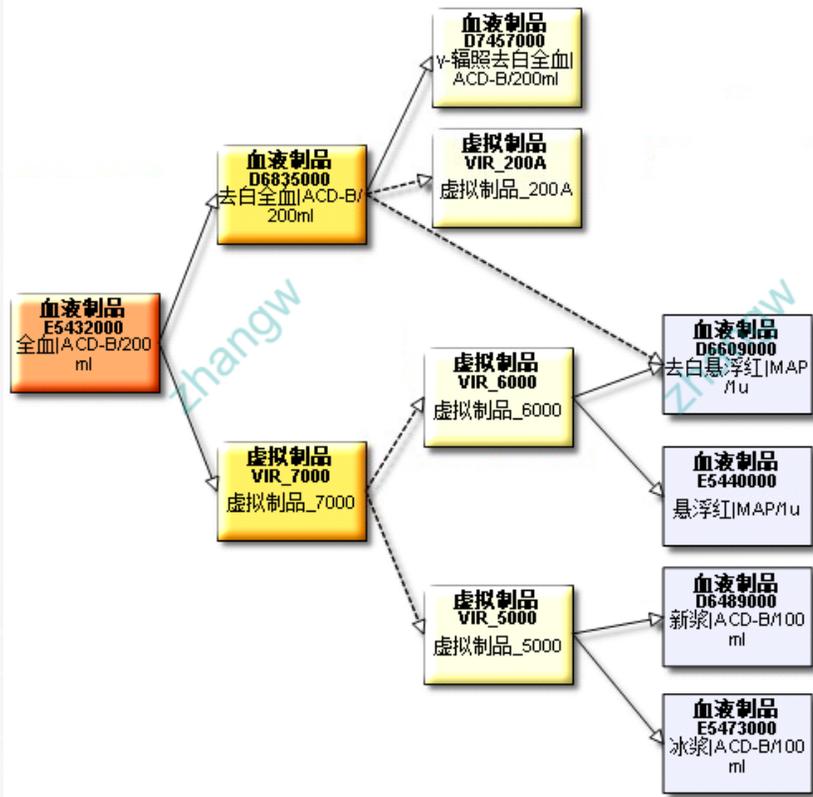
🔥 制备规则管理：血液制剂与制备规则相对应；定期（每年）审核

## 成分制备规则

线型类型:

实线:原料制品制备只产生单一血液制品

虚线:原料制品制备同时产生多个血液制品



## 非标量血制备规则

实际采血量	制备规则	备注
180-220ml	1u+100ml 血浆	100ml 血浆报废, 灌 50ml 保养液
240/260ml	1u+0.2u+120ml 血浆	0.2u+120ml 血浆报废, 灌 60ml 保养液
280-320ml	1.5u+150ml 血浆	150ml 血浆报废, 灌 75ml 保养液
340ml	1.5u+0.2u+170ml 血浆	0.2u+170ml 血浆报废, 灌 85ml 保养液

备注: 1.前端采集计量标准为每 20ml 全血递增。

2.过滤血做的 1.5u 红细胞统一标识为“悬浮红细胞”。

慎用“小规格”制备



## 制备参数核查：定期核查仪器设备的制备参数（离心机）

文件编号: WM-ZB-FJ-02-2022  
版本号: 1.0.0

### 各类血液成分离心参数表

离心机型号 及参数	离心力			离心速度 (转/分钟)			加速 减速		离心 温度 ℃	离心 时间 (分钟)	离心 方案 (序号)
	3BP	6000i	8	3BP	6000i	8	3BP	6000i			
红细胞悬液、洗涤	4658	4669	4657	4000	3750	3745	9	5	4	10	1
血浆	4658	4669	4657	4000	3750	3745	9	5	4	5	
浓缩红细胞	4658	4669	4657	4000	3750	3745	9	5	4	5	
红细胞甘油化	4658	4669	4657	4000	3750	3745	9	5	4	5	
冷沉淀凝血因子	4658	4669	4657	4000	3750	3745	9	5	4	15	
手工浓缩血小板 (一次离心)	2282	2279	2283	2800	2620	2622	9	4	22	15	
手工浓缩血小板 (二次离心)	291	293	291	1000	940	936	9	4	22	5	
解冻去甘油红细胞 一个单位	291	293	291	1000	940	936	9	5	4	5	

备注：参照《输血技术手册》一书，结合离心机的性能和实际工作情况制定。

起草:血液制备科 审核:质量管理科 批准: jkwyq 批准时间: 2022年11月01日

离心机离心参数核查记录 JL-ZB-14-100-2022

### 离心机离心参数核查记录

离心机型号	离心机编号	血液制品品种	离心方案序号	核查结果	备注
3BP (L07, L08)	L07 L08	红细胞悬液、洗涤	1	一致	
	L07 L08	血浆	1	一致	
	L07 L08	浓缩红细胞	1	一致	
C18 (L07, L11)	L07 L08	红细胞甘油化	2	一致	
	L07 L08	冷沉淀凝血因子	3	一致	
	L07 L08	手工浓缩血小板 (一次离心)	4	一致	
	L07 L08	手工浓缩血小板 (二次离心)	5	一致	
	L07 L08	解冻去甘油红细胞 一个单位	7	一致	

备注：1. 离心机型号为 3BP、6000i、CY8，每个型号离心机填写一张核查记录。  
2. 核查结果填写“一致”或“有修改”，将已修改的参数填写在备注栏。

核查者: 张子 审批者: 张厚明  
核查日期: 2023.6.21 审批日期: 2023.6.21

血细胞分离机、冷沉淀制备仪等制备设备，定期参数核查（分离参数、空袋重量修正等）。



## 过程控制：过程核查清单（针对操作流程复杂的制备过程），有效避免过程差错

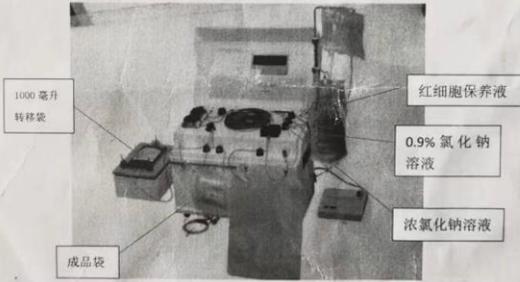
**洗冰红操作核查清单**

**一、物料耗材准备**

1. 235 耗材	<input checked="" type="checkbox"/>	2. 0.9%氯化钠溶液（1000ml 装量）（2袋）	<input checked="" type="checkbox"/>
3. 1000ML 血浆收集袋	<input checked="" type="checkbox"/>	4. 浓氯化钠溶液（1u-1袋，2u-2袋）	<input checked="" type="checkbox"/>
5. 红细胞保养液 1套	<input checked="" type="checkbox"/>	6. 200ml 转移袋 1个	<input checked="" type="checkbox"/>

**二、过程关键控制点**

- 放入恒温水箱中完全融化后立即取出。
- 融化后转入 1000ML 的血袋中，同时将献血码转移至成品袋；
- 称重，重量—25g。
- 打开耗材，关闭所有卡子，安装耗材，红色管路接驳红细胞，橘色管路接驳红细胞保养液；蓝色管路连接浓氯化钠溶液，黄色管路连接 0.9%氯化钠溶液，如图所示



- 选择程序，前面是“yes; no; yes; no; yes; yes……”，后面都是 yes；（离心检测时注意离心杯是否有异响）。
- 当显示器在“输入操作人员姓名开头字母”时按两次“save program”键，跳过姓名，再按一次“yes”进入修改程序。
- 按“MODIFY”键设定参数，与参数表对比，只修改重量和浓氯化钠溶液。重量是称重—25g，浓氯化钠是 1u 80ml, 2u 160ml，改好之后按“save”键即可。
- 打开各个管路卡子，按“star”键。
- 观察运行过程是否先进浓氯化钠溶液。
- 程序完成后，观察显示屏显示的游离血红蛋白含量，凡是≤100则合格，不合格通知质

**灌冰红操作核查清单**

**一、物料耗材准备**

1. 200ml 转移袋（1个）	<input checked="" type="checkbox"/>	2. 500ml 一次性使用塑料血袋	<input checked="" type="checkbox"/>
3. 复方甘油溶液	<input checked="" type="checkbox"/>	4. 225 耗材	<input checked="" type="checkbox"/>

**二、过程关键控制**

- 接袋，离心（程序 2），分离上清液。
- 若 2u，分袋，接袋（500ml 袋子），平分于 1 (a) 和 1 (b)，转签或补打签。
- 安装 225 耗材，关闭管路所有卡子，如图所示



- 选择甘油化程序（GLYCEROL）—“yes”—“yes”—“yes”—“yes”—“yes”—“yes”—“yes”——当显示器在“输入操作人员姓名开头字母”时按两次“save”键跳过，再按“yes”，打开管路各卡子，按“start”开始运行。
- 警报响起后，观察甘油灌完后，按 yes-yes 关闭管路所有卡子，取下所有管路。
- 血袋与甘油袋用接口机相连接，垂直悬挂，静置 30min，排气，热合，把血瓣固定于血袋背面。
- 结合生成通知单，上信息前核对品名，数量，规格，血型，血瓣。

**三、记录**

填写冰冻红细胞记录表



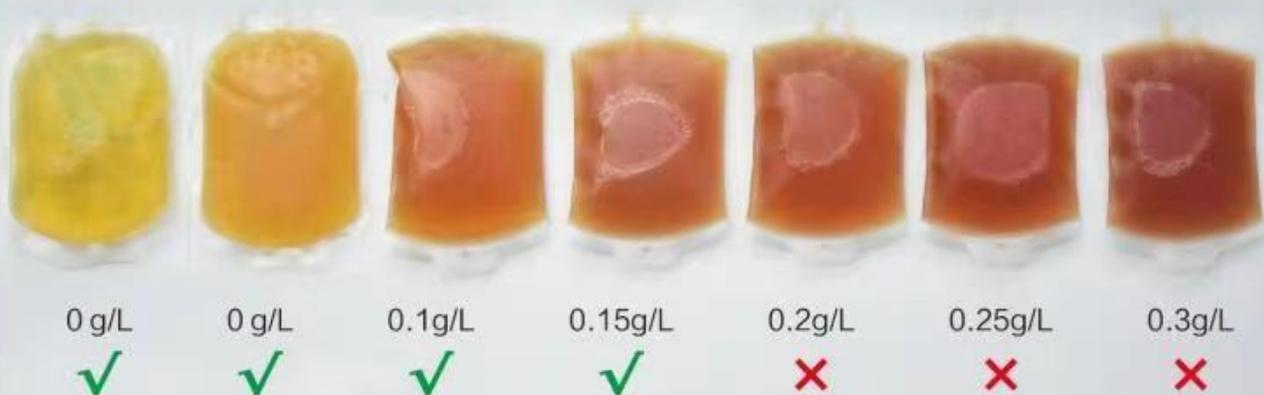
操作者: 王艳梅  
日期: 2022.6.6



过程控制：血浆外观检查方法和标准的应用，溶血和脂血判定相对客观。



## 血浆溶血程度比较色板



使用方法：

- 1、将血浆实物与图片比较，根据颜色深浅判断血浆溶血程度。
- 2、以0.15g/L血红蛋白浓度为限，超过0.15g/L按“外观异常”报废处理。



使用方法：

- 1、将血浆实物平放至图片表面，在光线明亮处肉眼透过血袋观察黑色圆环。
- 2、如透过血袋完全不能观察到圆环，则按“脂浆”报废处理。



## 新增加的血液制剂确认：浓缩血小板制备

(一) 血液采集过程：采集时间（ $< 5\text{min}$  or  $< 10\text{min}$ ）？ 控制措施？ 是否有效？

(二) 血液暂存和运输过程：暂存和运输温度？（室温 or  $20-24^{\circ}\text{C}$ ）？ 控制措施？ 是否有效？

(三) 制备过程：制备方法选择（白膜法 or 富板浆法）？ 制备参数（离心力、温度、时间）？ 制备时间控制（采集 $6\text{h}$ 内 or  $24\text{h}$ 内）？ 人员制备手法？ 血小板回收率验证

(四) 储存过程：保存袋选择（ $5\text{天袋}$  or  $24\text{h袋}$ ）？ 储存参数？ 产品标签确认？ 物价？

(五) 产品质量检测

(六) 标准操作规程及人员培训



## 🔥 分区标识

🔥 环境冷链控制：环境温湿度；使用冷链操作台；尽量缩短血液在室温中的时间等。

## 🔥 环境消毒清洁及监测

🔥 按《医疗机构消毒技术规范》（WS/T 367-2012）常规消毒清洁。

🔥 血液渗漏后的处置：渗漏后的处理记录,以及对相应血液成分采取的**处置记录**；

🔥 普通制备环境按III类环境控制；开放操作环境按GMP 要求，洁净区C级；局部A级。

Note：每月监测沉降菌（静态）；每年委托第三方检测机构，检测浮游菌和沉降菌（动态/静态）

🔥 新建或迁建血站启用前的确认：全流程、全环境确认。



# 血液制备过程中的质量管理-监控和改进（技术层面）

与质控实验室共同制定血液制剂抽检策略：每年尽量覆盖全员和主要关键设备。

抽检月份	抽检品种	抽检数量	离心机编号	分离机编号	人员
XXXX年X月	悬浮红细胞	4袋	XXXXXX	XXXXXX	XXXX
XXXX年X月	洗涤红细胞	4袋	/	/	XXXX

技术层面上监控当月制备过程质量，便于发现趋势性问题。



## 产品符合率趋势性分析

### 月调整型符合率

- 以月为分析单元，遵从选定的抽样标准实施调整抽样，然后依据某血液产品特定的质量指标检测结果，依次计算该样本的符合率。
- 当某月计算出的符合率不符合抽样标准所规定的要求时，可确定该月异常；连续3个月出现异常，可认定发生了不良趋势。



## 产品符合率趋势性分析

### 累积型符合率

- 从监控起始月起，每月抽取固定数量的样本，然后依据某血液产品特定的质量指标检测结果，**每月累计计算该样本的符合率。**
- 当某次计算出的符合率达不到75%时，可确定该次异常；**连续3次异常，可认定发生了不良趋势。**

月份	1月	2月	3月	4月	5月	6月
达标数/抽检数	3/4	0/4	4/4	3/4	4/4	4/4
累计达标率	75%	38%	58%	63%	70%	75%



## 产品关键指标趋势性分析（折线图）

### 选择关键指标进行趋势分析

#### 建立行动限

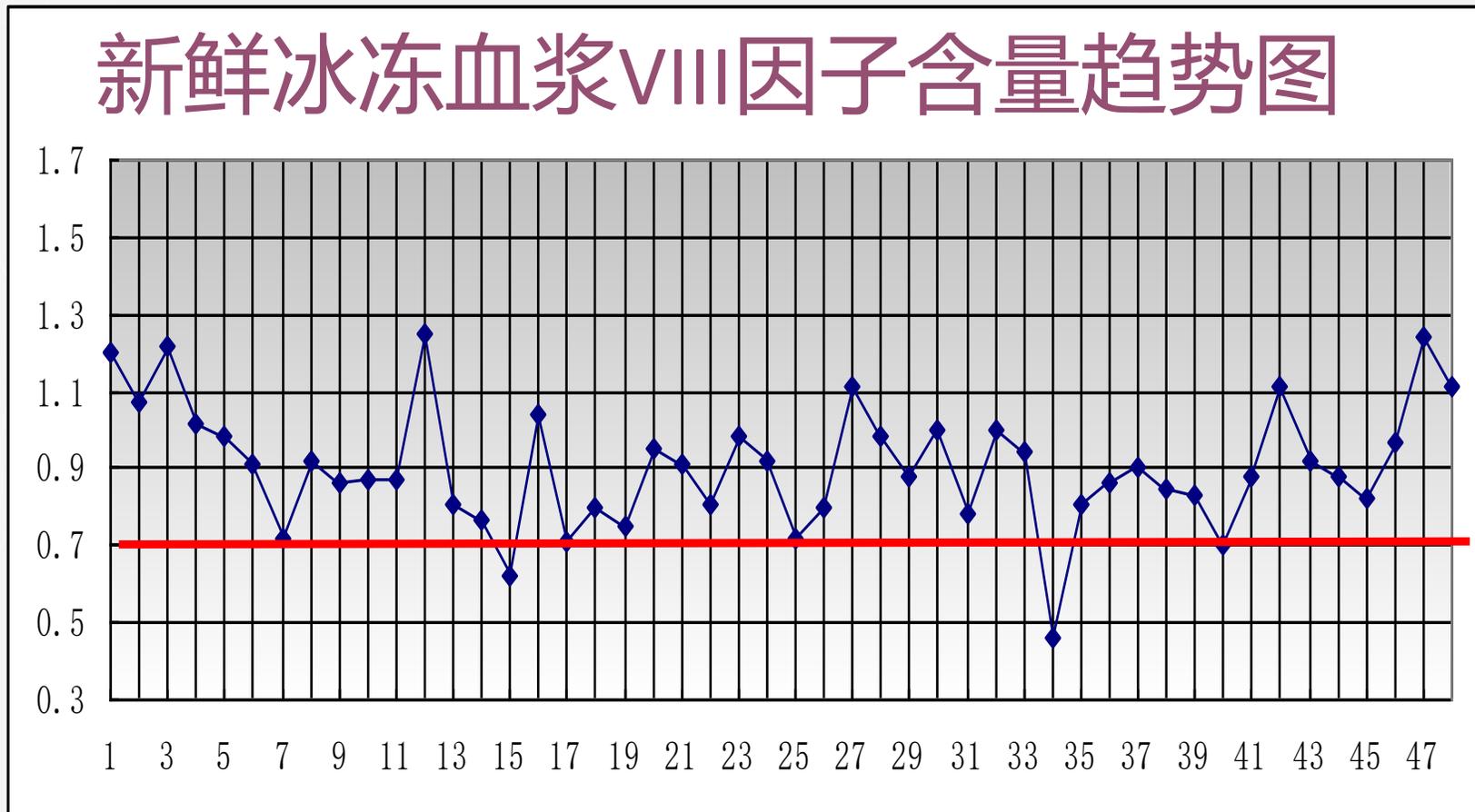
行动限：合格标准

#### 偏离数据的判定

**检测结果超出行动限或检测结果趋势有严重漂移**（连续6-8个检测结果朝向检测合格标准线方向有明显连续上升或下降）



## 产品关键指标趋势性分析 (折线图)





## 全过程质量控制分析

- 当月抽检的血液产品关键质量指标有不合格情况，且加大抽样量后仍不合格。
- 连续多个月某血液产品关键质量指标合格率呈趋势性的下降或持续呈低水平状态。
- 连续多个月某血液产品关键质量指标合格率不稳定，起伏较大。
- 当改变原来的制备流程或制备工艺时，需做制备方法的确认。
- 其他质量事件发生后，需跟踪全过程或部分过程。

### 冷沉淀凝血因子全过程质量控制分析



# 血液制备过程中的质量管理-监控和改进（管理层面）

充分发挥质量监督员的监督作用：对人员及其操作过程，开展定期或不定期的监督。

### 2023 年度内部质量监督计划

日期	监督内容	被监督班组
2023.1	血液交接过程	第 1 组
	离心过程	第 1 组
	滤白过程	第 1 组
	分血过程	第 1 组
2023.2	洗涤红制备过程	第 2 组
	冷沉淀制备过程	第 2 组
	浓缩红制备	第 2 组
	冰红/冰解红制备	第 2 组
2023.3	病毒灭活血浆制备过程	第 3 组
	小规格血液制备过程	第 3 组
	隔离放行过程	第 3 组
	贴签过程	第 3 组

### 监 督 记 录

监督日期：            监督过程：贴签过程    监督人：            被监督班组：

监督内容	执行情况	备注
粘贴标签前检查确认血袋完好、无渗漏，血液外观无异常。	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
献血码扫描一一打印标签	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
将系统生成并打印好的成品标签撕下，粘贴至血袋，标签的上缘距血袋顶端约 3cm，并覆盖血袋上献血码下部的血型标识		
一次只对一袋血液产品贴签，标签粘贴做到一一对应	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	

备注：监督过程中发现不符合情况，请填写在表格“备注”栏中。



# 血液制备过程中的质量管理-监控和改进（管理层面）

- 重视日常审核、内审、外审检查结果：换个角度看问题，避免“灯下黑”。
- 充分利用管理评审：改进质量目标；资源需求；输出项改进计划。

THANKS  
感谢

不当之处，敬请批评指正

