



# 血液制备全流程的质量控制



青海省血液中心 张丽

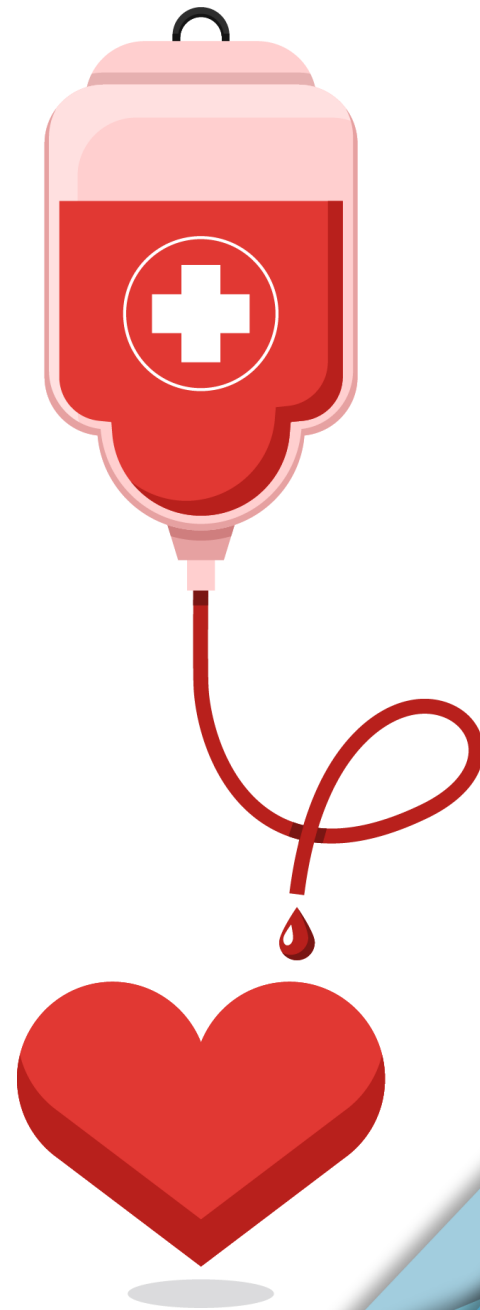




## 青海省血液中心简介



## 血液制备全流程的质量控制



**Blood**三江同根  
**Donation** 血脉同源



## 青海省血液中心简介

# 青海省血液中心



成立于2000年9月，2020年12月搬迁至西宁市城北区廿里铺二十号路，总建筑面积为14995.21平方米，年供血约17吨，承担着西宁地区58家临床用血单位的供血和全省急救用血的调配。还承担着对省内各地、市（州）中心血站的业务培训与技术指导、质量控制与评价的工作职责。



## 成分科

2003年被省卫生厅评为省级重点实验室。成分科现有面积860多平方米，现有工作人员13人。





## 赤诚无比的真心铸就了 熠熠生辉的爱心之家

### 成分科

有这样一个集体，他们虽然不曾参加过一次抢救，但从未缺席每一次对生命的守卫。执着、勤恳、一丝不苟，都是成分科咏唱的一曲奉献之歌，他们用精益求精、事无巨细的工作态度托起了一份份生命的爱心源泉。



#### 工作理念

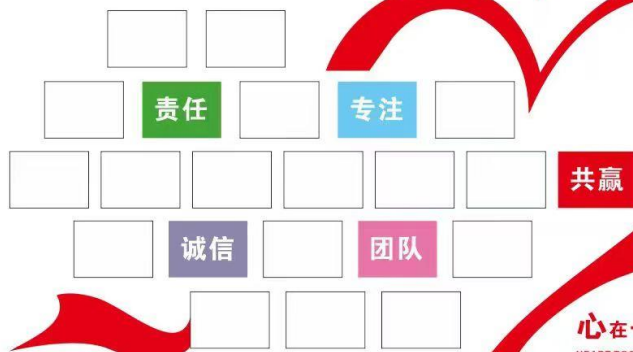
安全第一 质量至上

#### 科室精神

团结 敬业 严谨 创新

#### 科室愿景

守于学、勤于思、从质疑到超越，打造出一个专业技术全面、具有创新性的科室。



心在一起叫团队  
HEART TOGETHER CALLED THE TEAM



# 科室岗位

科室主管 (1人)

组长 (2人)

滤白交  
接岗

负责血液交接、滤除白  
细胞、血液制备

离心贴  
签岗

负责血液离心、病毒灭  
活血浆的预贴签

特殊血  
液制备  
岗

负责冷沉淀凝血因子、冰  
冻解冻去甘油红细胞制备



# 成分科配备关键设备

设备名称	配备数量
大容量低温离心机	7
全自动血液分离机	7
病毒灭活箱	4
冷沉淀制备仪	2
血细胞处理仪	2
生物安全柜	2

# 成分血种类 10类

去白细胞全血  
去白悬浮红细胞  
洗涤红细胞  
冰冻红细胞  
冰冻解冻去甘油红细胞

5

冰冻血浆  
新鲜冰冻血浆  
病毒灭活冰冻血浆  
冷沉淀凝血因子

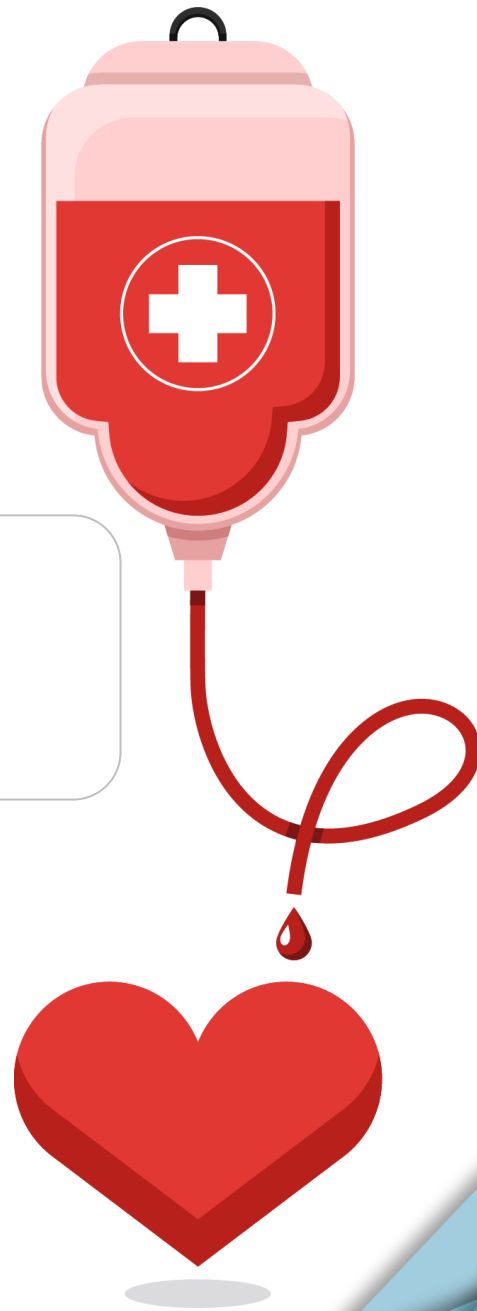
4

浓缩血小板

1

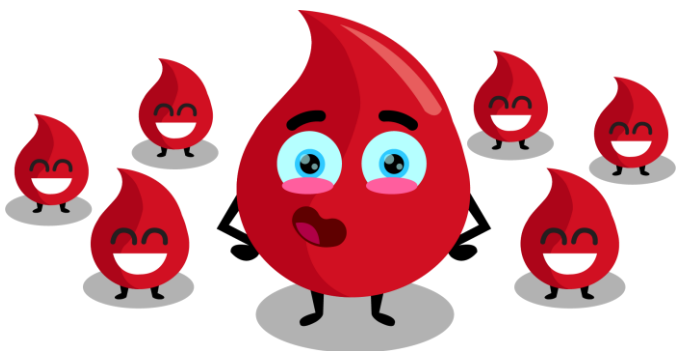


# 血液制备全流程的质量控制



## 血液质量

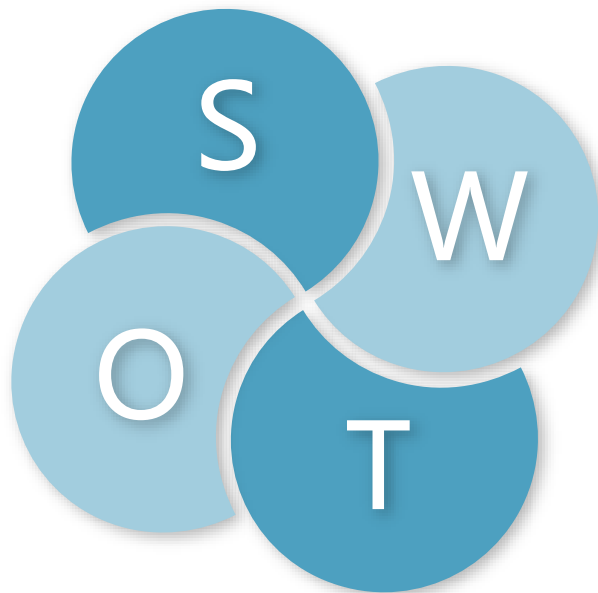
血液成分制备是血站**唯一**改变血液状态的**环节**，无论安全性、有效性，都与我们工作的好坏息息相关。



# 血液制备工作特点

血液制备流程繁琐

工作效率要求极高



劳动密集

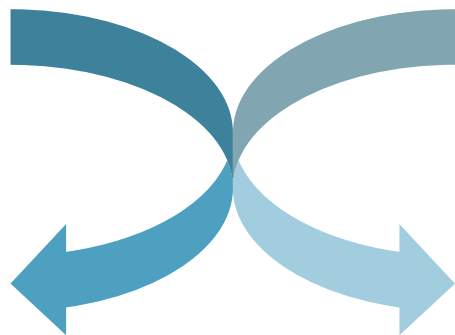
严格的质量控制要求

# 血液制备全流程质量控制



**一条实体流**

血液流程（血液接收-血液发放）



**一条信息流**

血液信息流（血液接收-血液发放）

## 依据

“一法两规”等相关法律法规

01

## 目的

提供**安全、有效**的血液

最大限度保存血液成分的有效性

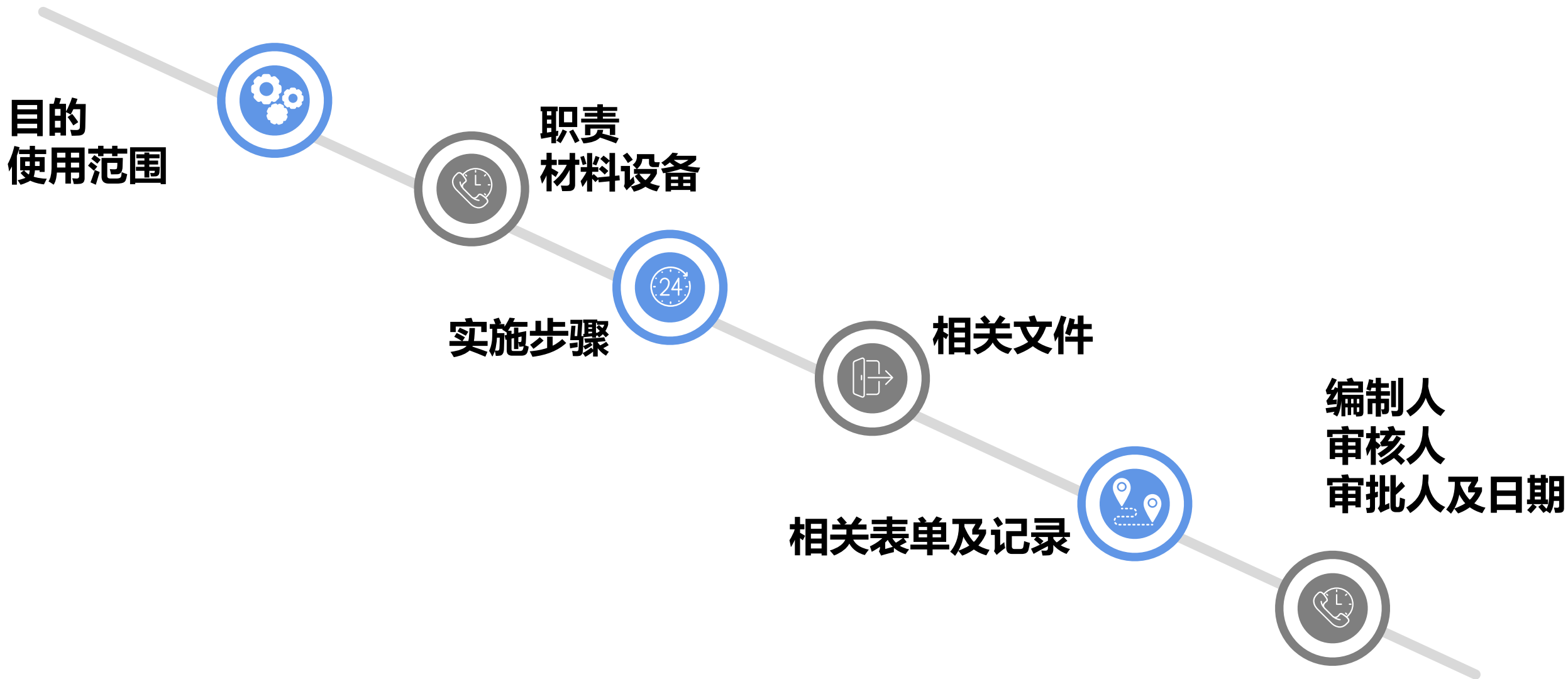
02

03

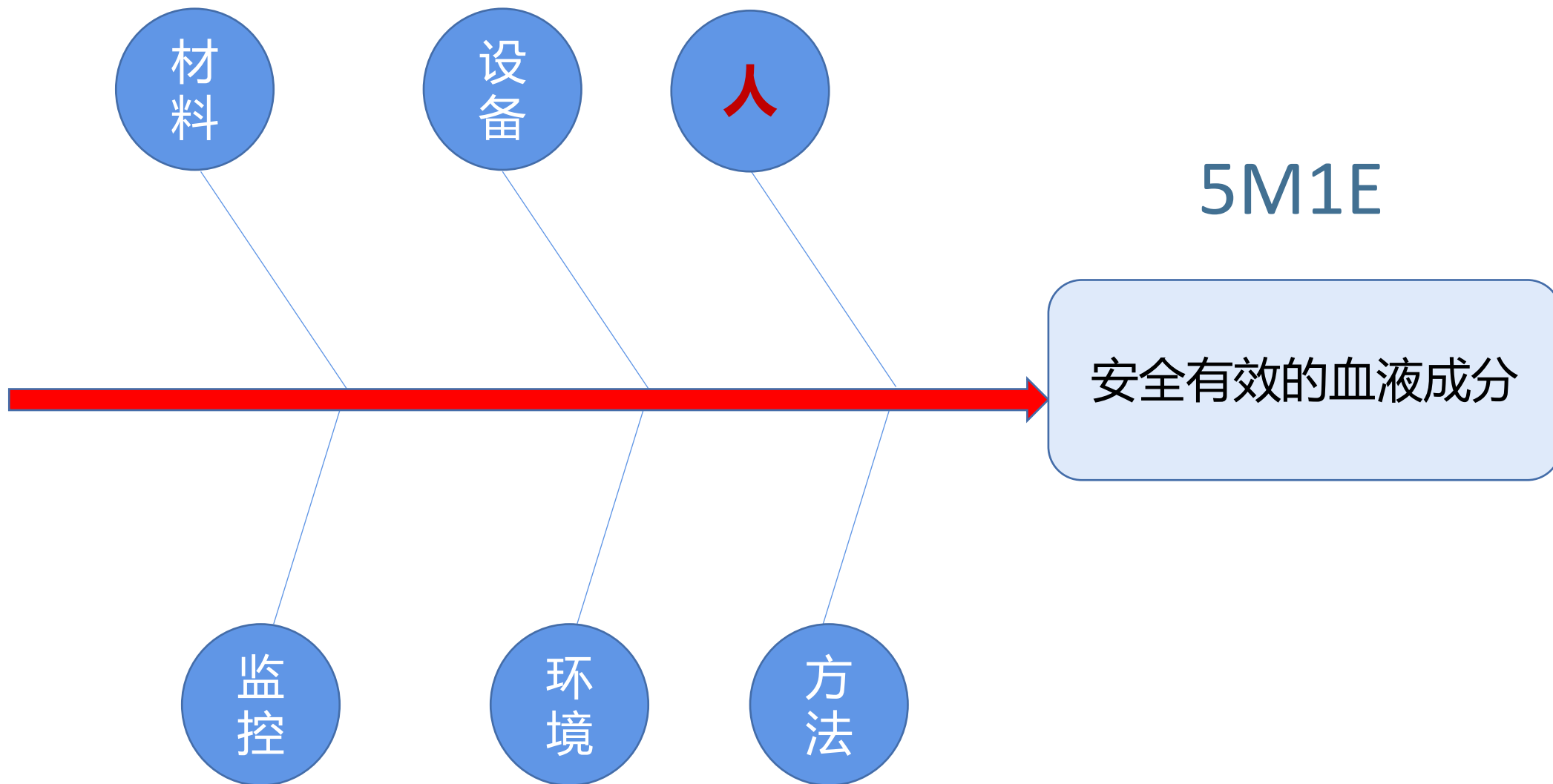
## 原则

**质量**为先，兼顾**效率**

# 制备流程的文件化







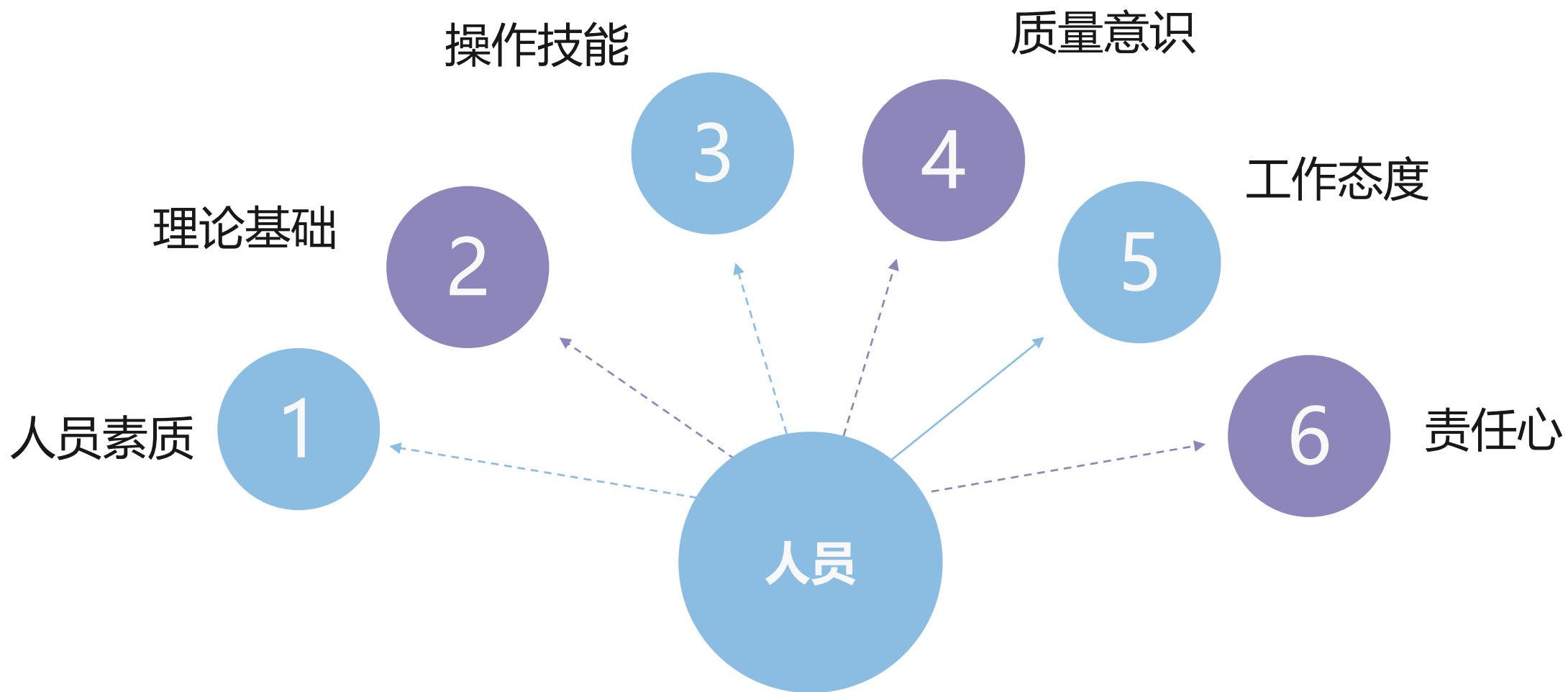
# 人员

激励

资质

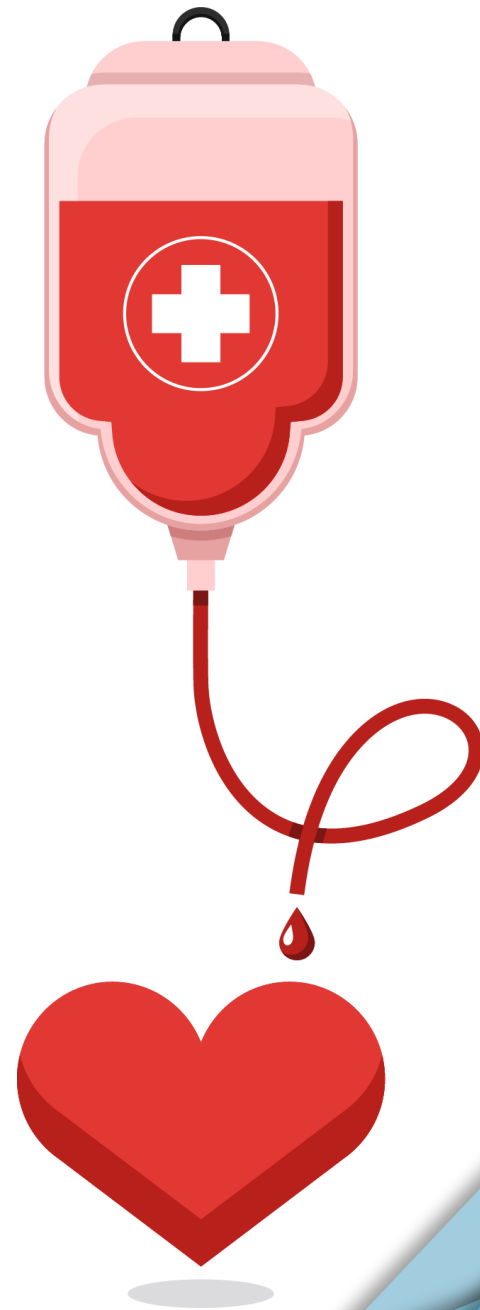
培训





- 实现“**零缺陷**”，技术、设备、流程是基础，而**人员的管理**是提高血液质量的内在需求和决心。

- 技术、规则无法取代**人自身的素质和责任心**，只有充分发挥大家的工作潜能，才能大大提高工作效率。



# 设备

维护

确认

使用



成分科的设备是确保产品质量的关键，只有对科内的关键设备进行**标准化的操作和统一化的管理**，才能有效地保障在成分制备中的正常运行。

1、**制定标准的操作规程（SOP）**

2、**实行了设备管理化制度：**设备管理制度、维护保养制度。

# 设备管理内容

- 建立完善设备台账和设备档案，并对关键设备进行**标识**。
- 做好设备使用前的**确认**。
- 做好设备维修、特殊过程后使用前的**再确认**。
- 做好设备三级（日、周、月）**维护保养**。



# 设备确认

**原则：**检查设备预期使用要求在正式使用前是否得到满足。

- 1、设备必须符合国家相关法律、法规、标准和规范要求**(最低要求)**。
- 2、设备必须符合血站自身管理体系文件要求，血站必须建立符合两个规范要求的设备管理文件。
- 3、设备的实际检测水平必须符合自身技术参数规定，通过直接检测设备实际运作时的参数是否与自身设定参数相符。



# 设备的再确认



实际是评估设备的有关变动是否影响过程的结果，是否仍然符合预期的使用要求。

因此再确认时**主要验证设备的产品是否符合相应的质量标准。**

### 青海省血液中心确认报告

科室：成分科

记录编号：QBC/QR-QP-22-1/2 (20150210)

确认类别	<input type="checkbox"/> 新的 <input checked="" type="checkbox"/> 有变化的	确认项目	关键大型设备 <input checked="" type="checkbox"/> 过程 <input type="checkbox"/> 程序 <input type="checkbox"/> 方法 <input type="checkbox"/> 软件 <input type="checkbox"/> 关键物料 <input type="checkbox"/> 其它 <input type="checkbox"/>
项目名称	Cryofuge 6000i 大容量低温离心机返厂维修后使用前确认。 序列号：41492849		
确认计划	序号	确认内容及要求	主责科室 签字
	1	依据 QBC/QP 8《设备控制程序》4.9 维修、维保要求，科室填写《青海省血液中心设备维修维保记录表》并完成维修过程的监督管理、验收，并依据《确认控制程序》进行再确认。	成分科 业务科 质控质管科  张丽 刘茜 武磊
编制人：张丽 编制日期：2023年2月17日			
质量管理科审核人：刘茜 审核日期：2023年2月17日			
确认记录	详见以下附件：（必要时以附件的形式出现，此处列明附件清单） 1、青海省血液中心设备维修维保记录表（共2页） 2、厂家服务报告（共1页）  执行人：张丽 刘茜 武磊 2023年2月17日		
确认结论	符合预期的使用要求 <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 执行人：张丽 复核人：刘茜 2023年2月17日		
质量管理科审核	确认过程是否规范、合法 <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 执行人：刘茜 科室负责人：张丽 2023年2月17日		
批准启用	是否准予启用 <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 签字： 年 月 日		

注：相关证书、记录、记录的复印件、检测报告等作为本报告的附件，证明相关工作完成。

保存期限：长期

受控状态：受控

页码：

### 青海省血液中心设备维修维保记录表

记录编号：QBC/QR-QP-8-3/1 (20190131)

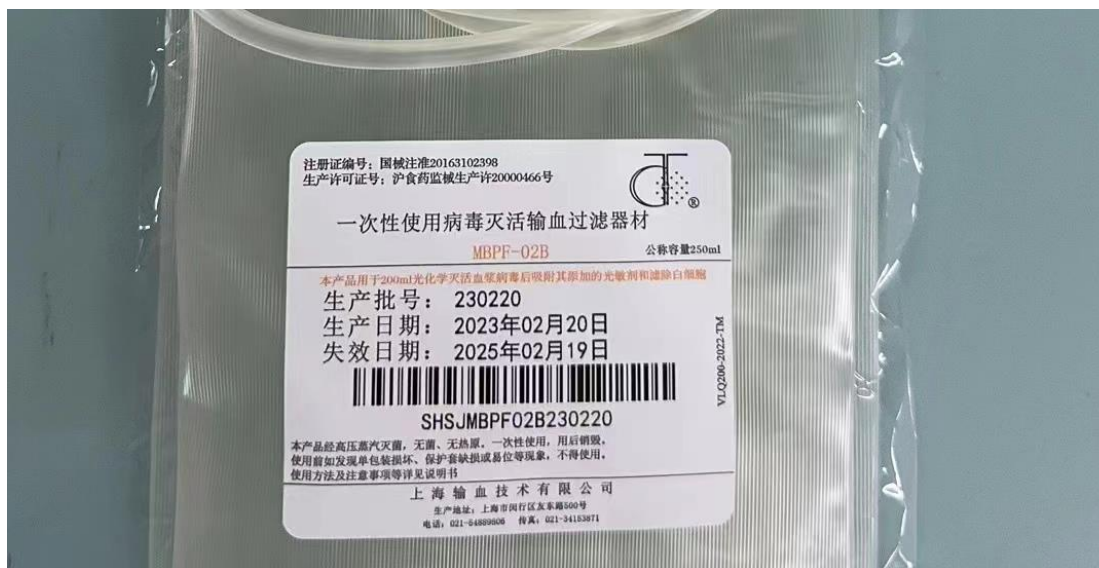
设备名称	大容量低温离心机		
型号	Cryofuge 6000i	出厂系列号	41492849
生产厂家	赛默飞世尔科技有限公司	产地/国别	德国
使用科室	成分科	实施日期	2022.7.27
情况说明	预温时出现温度异常增高，无法达到设定的4℃。  科室负责人：雷登平 2022年7月27日		
处理过程记录（使用科室填写）	厂家工程师检测时发现压缩机工作时间超长，在高速运转时温度上升，无法达到设定4℃，需返厂进行进一步的检修。  记录人：张丽 2022年7月27日		
验收	1、高速运转时温度上升故障提示已解除； 2、离心效果是否满足血液分离要求： <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	血液离心程序	序列号	
		41492849	
		离心界面	有无破损
	200ml 全血	清晰	无
	300ml 全血	清晰	无
	400ml 全血	清晰	无
	洗涤红细胞	清晰	无
	血浆二次离心	清晰	无
结论：故障解除，设备运行正常。			

# 检查

# 料

# 管理

# 储存



## 物料管理（包括原材料、辅助材料）

- 原辅材料要建立验收、入库、保管、标识、发放制度
- 领料和入库时检查外观质量和防护状态，上下程序物料要把关，互检外观。
- 对不合格物料有控制办法，职责分明，能对不合格物料进行隔离、标识、记录和处理，并可追溯。



# 物料消耗

血液转化 1000 成分科

新增(N) 删除(D) 成品签打印机选择(P) 打印机选择 血液发出

血液转化登记 血液转化记录

制备树

- 200 ML】P0151-冰冻血浆
  - 转化->【200 ML (0-300)】P0173-病毒灭活冰冻
  - 转化->【200 ML (0-300)】P8016-病毒灭活新冠
- 2 U】P0083-悬浮红细胞(白细胞过滤、辐照)
  - 冰冻->【2 U (2-2)】P0091-冰冻红细胞
  - 洗涤->【2 U (2-2)】P0090-洗涤红细胞(白细胞)
- 200 ML】P0147-新鲜冰冻血浆
  - 灭活->【200 ML (200-200)】P0173-病毒灭活冰冻
- 200 ML】P0147-新鲜冰冻血浆
  - 灭活->【200 ML (0-300)】P0173-病毒灭活冰冻

原血液产品信息

献血码:  产品码:

信息补录  不合格血转化  输入15位目的成分献血码  同步分装

献血码:  产品码:

产品名称:  血型:  血量:

采血日期:  制备日期:

失效日期:  复检结果:

目的血液产品信息

献血码:   标识位:   打印  成品签打印

存储容器: 成分科存储设备

搬运单: SPCF230722004  运输容器: 中转箱  存储容器:

血液产品: 病毒灭活冰冻血浆 血袋条码:  血袋批号: 221031-病毒灭活02

血量:   手工录入血量 转化人: 刘茜  热合人: 马兰

灭活穿刺人: 雷幸娜  转化时间: 2023-07-22 14:49

贴码人:  贴码时间:

A型: 0 B型: 0 O型: 0 AB型: 0 未定: 0 小计: 0

序号	物料	批号	数量	单位
1			0	

序号	设备简称
1	

物料消耗 1000 成分科

新增(N) 修改(M) 作废 保存(S) 取消(C) 审批(A) 撤销审批 打印(P)

出库单列表 出库单信息

出库单号: CSCF23072201 单据状态: 已审核

科室出库单

仓库: 青海成分科科室库房 经手人: 刘茜 开单日期: 2023-07-22 15:37

开单类型: 消耗出库单 物料用途:  出库原因:

备注:  审核时间: 2023-07-22 15:37

出库单明细

序号	物料名称	生产厂家	规格型号	单位	数量	批号	失效日期	到货时间	备注
1	400ml五联红细胞洗涤液	山东威高		套	2	2302012	2025-01-31	2023-02-28 15:43	新增 删除
2	病毒灭活02B	上海输血技术有限公司	100套/件	套	69	221031	2024-10-30	2023-01-04 14:12	新增 删除
3	病毒灭活01B(上海)	上海输血技术有限公司	100套/件	套	9	220924	2024-09-23	2023-01-04 14:12	新增 删除

法

**现场能取得现行有效版本的受控文件**

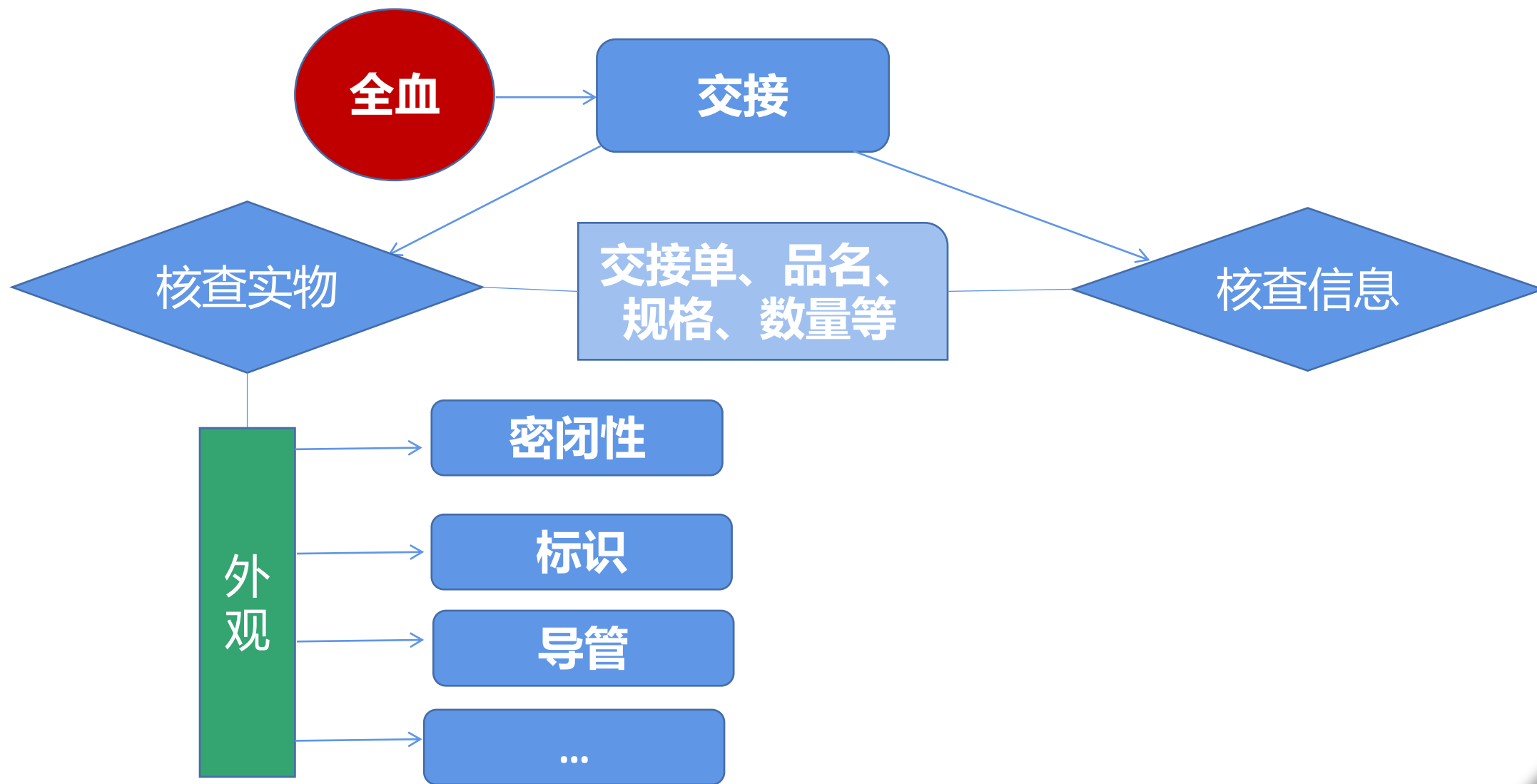
研制

改进



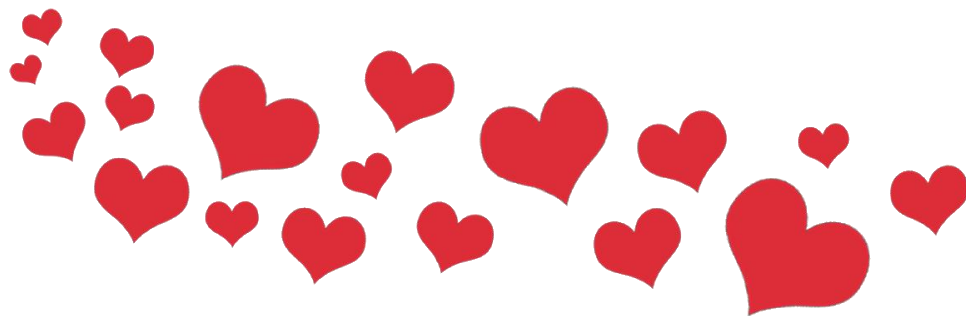
标准化

# 血液交接内容及方法





需进行成分制备的**起始血液**，都应符合《全血及成分血质量要求》的要求。接收起始血液时，双方应“**面对面**”核对数量、品种、规格，检查外观、标签是否符合质量要求，无误后当面签字办理交接手续。交接出现异议时，当场联系当事人或相关部门进行解决。



# 起始血液

## 起始血液接收

不同采血时间的血液进行分类

判定血液运输温度

检查血液外观、尤其是血液近端导管热合部位渗漏检查

血液的标识符合国家标准

判定血液保存温度

核对数量确认

血液接收 1104 成分科

合并接收 打印(P) 内部搬运统计

搬运单信息 接收血液

创建时间: 2023-07-22 00:00 至 2023-07-22 23:59 来源部门:  状态: 全部 回退: 全部 已打印: 全部 查询(Q)

搬运单号:

序号	<input type="checkbox"/>	操作	编号	来源部门	状态	运输原因	创建时间 ↑	接收人	接收时间	合计袋数	已打印
1	<input type="checkbox"/>	浏览 接收	SPDJ230722003	待检库	已发出	成分分离	2023-07-22 08:11			1	否
2	<input type="checkbox"/>	浏览 接收	SPDJ230722002	待检库	已发出	成分分离	2023-07-22 08:11			1	否
3	<input type="checkbox"/>	浏览 接收	SPDJ230722001	待检库	已发出	成分分离	2023-07-22 08:09			77	否

血液接收 1104 成分科

自动核查 确认接收 内部搬运统计

搬运单信息 接收血液

运输单编号: SPDJ230722001 来源部门: 待检库

接收人: 刘茜 接收复核人:   接收时间:   打印搬运单

献血码:  产品码:  存储容器: 成分科存储设备

序号	<input type="checkbox"/>	献血码	产品码	产品名称	血型	血量	检测结果
1	<input type="checkbox"/>	0300123011476 42		全血 (ACD-B)	B	400	
2	<input type="checkbox"/>	0300123013610 42		全血 (ACD-B)	A	400	
3	<input type="checkbox"/>	0300123017734 42		全血 (ACD-B)	A	300	
4	<input type="checkbox"/>	0300123011474 42		全血 (ACD-B)	A	400	
5	<input type="checkbox"/>	0300123011460 42		全血 (ACD-B)	A	400	
6	<input type="checkbox"/>	0300123019479 42		全血 (ACD-B)	B	200	
7	<input type="checkbox"/>	0300123019473 42		全血 (ACD-B)	B	400	
8	<input type="checkbox"/>	0300123011461 42		全血 (ACD-B)	A	400	
9	<input type="checkbox"/>	0300123013602 42		全血 (ACD-B)	A	400	
10	<input type="checkbox"/>	0300123011459 42		全血 (ACD-B)	O	400	
11	<input type="checkbox"/>	0300123011450 42		全血 (ACD-B)	AB	400	
12	<input type="checkbox"/>	0300123013603 42		全血 (ACD-B)	B	400	
13	<input type="checkbox"/>	0300123011464 42		全血 (ACD-B)	O	400	
14	<input type="checkbox"/>	0300123013604 42		全血 (ACD-B)	B	400	

献血码:

产品码:

血型:

血量:

采血时间:

制备时间:

200ML: 5 袋/共 5 袋

300ML: 10 袋/共 10 袋

400ML: 62 袋/共 62 袋

核查袋数: 77 袋/共 77 袋

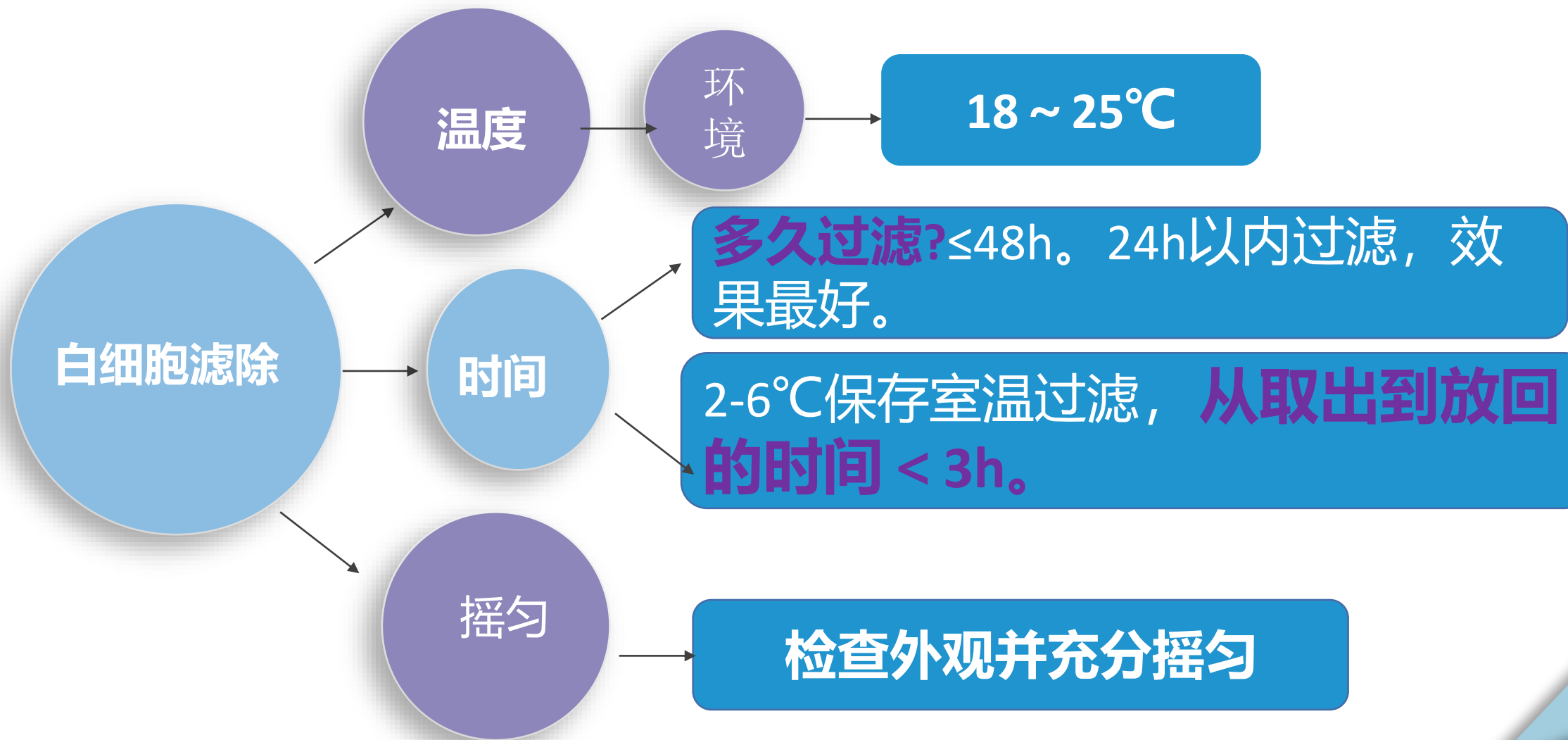
共77页/共4页 第 1 页

删除	数量:	A 21 7700	B 22 8100	O 28 10600	合计 77 28800
		AB 6 2400	未定 0 0		

显示本人登记 [刷新列表](#) [查看汇总](#) [未接收明细](#) [血液明细](#)



# 白细胞过滤过程中质量控制





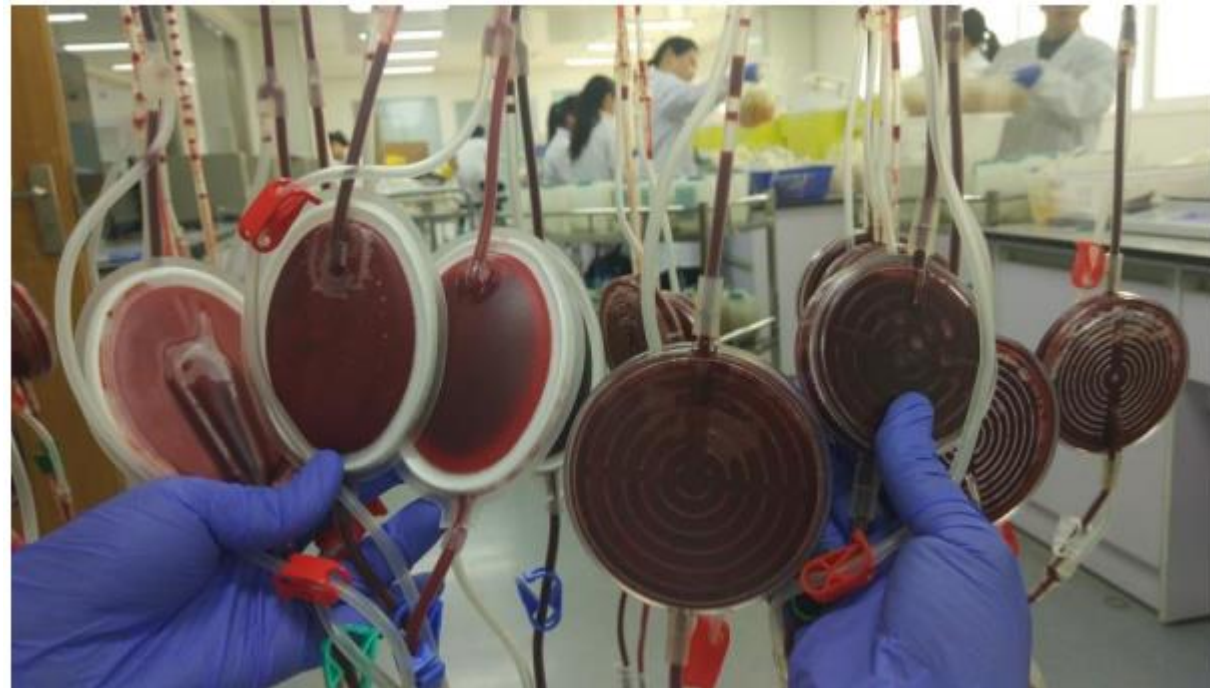
# 滤白过程也很重要

**血液流速和压力。** 流速不能太快，成滴状不成线状。

**流速过快：** 血液通过滤盘时不能充分浸润滤盘，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。

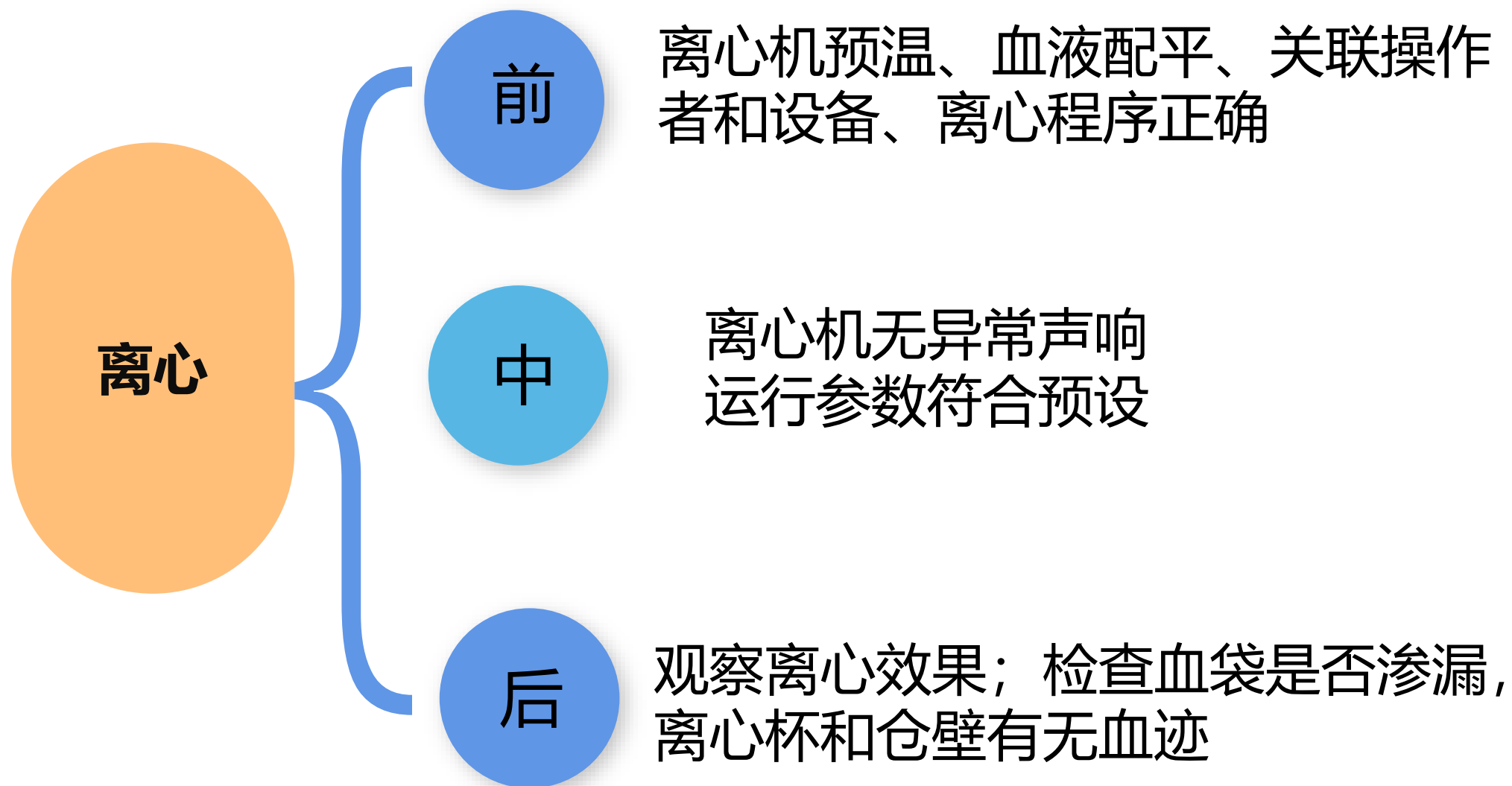
**滴速的控制应该是由滤器本身的材质、材质的密集程度来决定。**





# 离心过程中的质量控制

## 离心工作的“前、中、后”进行确认





- 离心程序应确认：相对离心力、加速和减速、离心时间和温宿等参数，离心程序和产品一一对应。
- 红细胞、冷沉淀离心温度 $4\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，血小板、粒细胞离心温度 $22\pm 2^{\circ}\text{C}$
- 宜对**离心全过程建立溯源系统**。离心记录：操作者、离心程序号等。
- 已常规使用的离心程序的变更实施控制，定期检查核对。

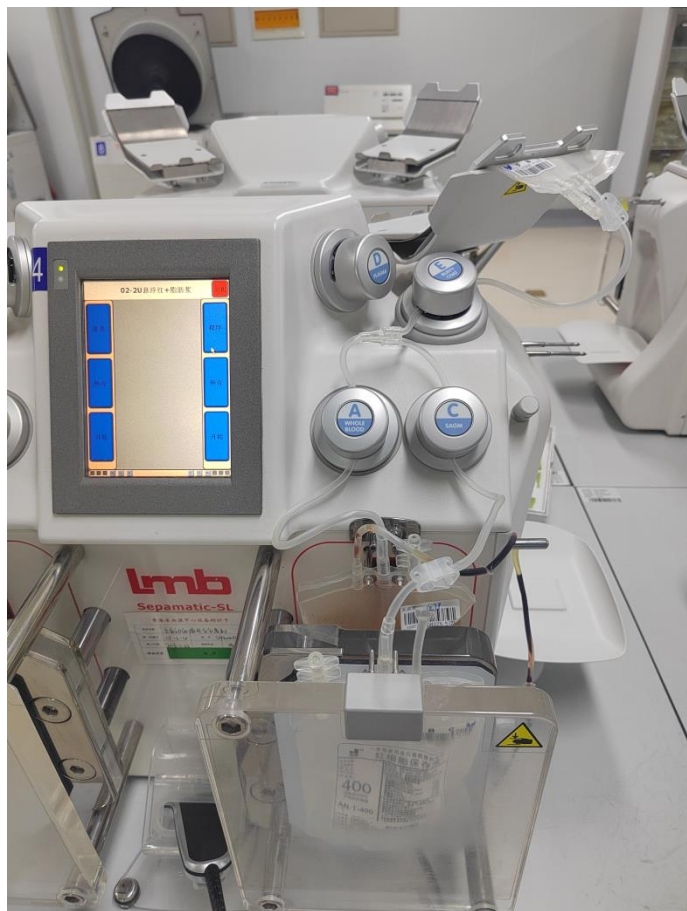
# 血液分离过程质量控制



分离、热合、称重、条码一致性核查、操作者追溯、设备追溯、时间追溯。

**实现了自动化、高效率、标准化制备。**

# 血液分离过程质量控制



- 挂袋错误和卡钳位置不对，导致保养液灌入血浆袋的风险

- 选错程序导致分离的产品容量异常

第一步：挂母袋、掰塞、上A钳；

第二步：挂液袋、掰塞、上C钳；

第三步：挂空袋、上E钳。

措施

确认制备方案及管路卡钳安装是否正确

扫码顺序：

全血袋、空转移袋、保养液袋、  
操作者

分离程序设置

保存 清空 刷新

程序标识	程序名称	分离工作表	搬运单
01	01-2U悬浮红+血浆	DWCF23000331...	▼
02	02-2U悬浮红+脂肪浆	DWCF23000331...	▼
03	03-1.5U悬浮红+血浆	DWCF23000331...	▼
04	04-1.5U悬浮红+脂肪浆	DWCF23000331...	▼
05	05-1U悬浮红+血浆	DWCF23000331...	▼
06	06-1U悬浮红+脂肪浆	DWCF23000331...	▼
07	07-2U悬浮红+原料浆		▼
41	冷沉淀+普浆		▼
42	冷沉淀		▼

文件自动采集接口

序号	设备类型	设备接口	监控状态	监控文件路径	最近处理文件	错误信息	处理时间
1	全自动血液分离机	DMB标准接口	监控中	D:\DMB_date			

1 / 1

数据库自动采集接口

序号	设备类型	设备接口	监控状态	文件路径地址	数据库名称
----	------	------	------	--------	-------

全血分离

数据管理 设备管理 统计报表 用户管理

您好! 刘茜! 今天是 2023年07月22 星期六 14:42:25

献血条码:  操作者:  设备:  位置:  分离程序:

血液产品:  结果范围:  ~  之外  分离状态:  发送状态:  时间:  -   负数

累加

	发送状态	献血码(母袋)	标识码	献血码(顶部)	标识码2	操作者	分离机名称	分离程序名称	开始量	母袋天平(含标量)			顶部天平(含标量)		
										产品名称	实际值	标量值	产品名称	实际值	标量值
1	未发送	030012300818641	41	030012300818644	44	雷幸娜	05	04-1.5U悬浮红+脂肪浆	375	悬浮红	249	1.5	血浆	137	140
2	未发送	030012300819041	41	030012300819044	44	马兰	03	02-2U悬浮红+脂肪浆	506	悬浮红	343	2.0	血浆	198	200
3	未发送	030012300819241	41	030012300819244	44	马兰	04	01-2U悬浮红+血浆	498	悬浮红	339	2.0	血浆	189	190
4	未发送	030012301144941	41	030012301144944	44	雷幸娜	06	02-2U悬浮红+脂肪浆	488	悬浮红	381	2.0	血浆	152	150
5	未发送	030012301145041	41	030012301145044	44	马兰	03	02-2U悬浮红+脂肪浆	502	悬浮红	418	2.0	血浆	115	120
6	未发送	030012301145141	41	030012301145144	44	雷幸娜	05	04-1.5U悬浮红+脂肪浆	358	悬浮红	217	1.5	血浆	165	170
7	未发送	030012301145341	41	030012301145344	44	马兰	03	02-2U悬浮红+脂肪浆	507	悬浮红	298	2.0	血浆	254	250
8	未发送	030012301145441	41	030012301145444	44	马兰	02	02-2U悬浮红+脂肪浆	495	悬浮红	333	2.0	血浆	199	200

统计信息

总记录数: 77

未发送数: 77

按产品统计

悬浮红: 77

血浆: 77

1U悬浮红: 5

1.5U悬浮红: 10

2U悬浮红: 62

统计信息

总记录数: 77

未发送数: 77

按产品统计

悬浮红: 77

血浆: 77

1U悬浮红: 5

1.5U悬浮红: 10

2U悬浮红: 62

# 血浆病毒灭活流程图

病毒灭活血浆至少包括7个关键过程10多个操作步骤

最耗时最繁琐的流程



# 血浆病毒灭活过程质量控制

血浆



耗材

生物安全柜  
密闭性检查、少量血浆浸透亚甲蓝添加元件

穿刺

外观检查  
关闭止流夹  
规格要匹配

预贴签

一致性检查  
可以与转化、耗材批号录入同时进行

转入光照袋  
热合去除空的原血浆袋，检查热合口密闭性

加亚甲蓝

复核称重、检查外观进行包装

光照灭活

光化学反应  
光照度、温度、时间、光照度不被遮挡

转入成品袋  
关闭旁路止流夹、排气、热合去除滤器及光照袋、制作配血管

滤除亚甲蓝



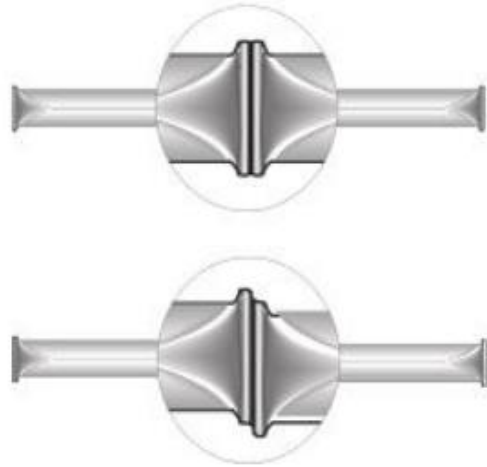
病毒血浆





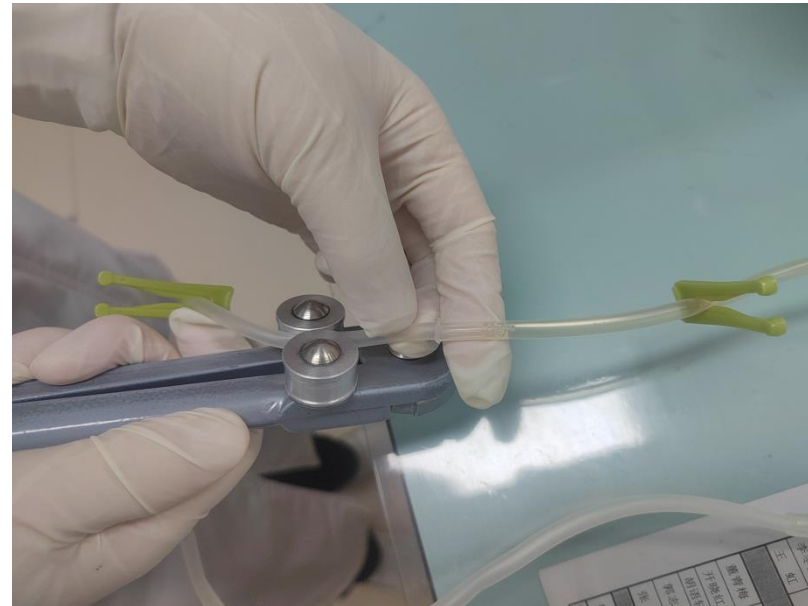
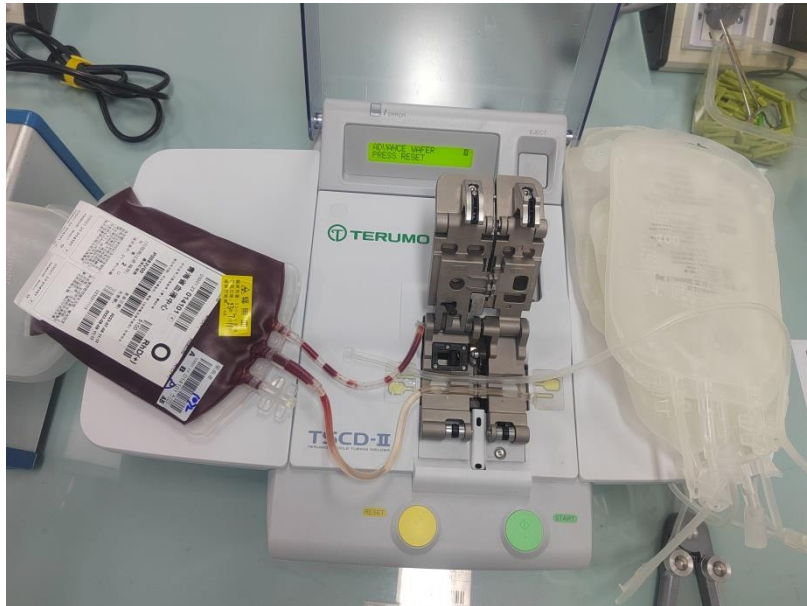
# 无菌接驳过程质量控制

## 肉眼检查



正确的连接：  
对称的接管口。

异常接管：  
非对称接管口，可能的原因是管路置放不正确。



# 冰冻红细胞过程质量控制

**加甘油后需静置30min，静置平衡会影响渗透压对红细胞的损伤程度。**



**冰冻前去除多余的甘油和水，既可节约冰冻储存空间，又可节省去甘油程序中甘油从细胞内外渗的时间。**



# 环

防护

识别

控制

- 要创造满足生产需要的环境条件，并符合相应的法律、法规要求
- 温湿度、光线符合制备需求；安全保护有措施
- 制备环境卫生、整洁、有序、原辅材料码放整齐



要求	方法	频次、时间	操作人
卫生整洁 定期消毒	含氯消毒剂擦拭设备、物体表面	每天两次 操作前、后	主班人员
尽可能使用密闭系统制备血液成分	物料使用 无菌接驳	每次接驳	操作人员
开放系统，操作台局部达到100级（或超净台）	空气消毒机在制备区动态消毒，紫外线用于静态消毒	每天两次 操作前、后	主班人员

# 血液制备质量控制管理

- 落实关键设备两个“**二检制**”：自检、专检；巡检、完工检。
- **全员监控**：通过控制每一个过程特性来控制每一个产品质量特性，通过每一个产品质量特性的**零问题**来确保每一个步骤的**零缺陷**，以每一个步骤的**零缺陷**来确保每一袋成分血的**零事故**。

# 结束语

每一袋血液的质量保证，依靠严格规范的全过程管控来实现

全流程

关键点

每一项规范要求，都是我们要控制的关键点

**质量是做出来的！**





大美青海

欢迎您！

青海湖留念

