



血液制备全流程的质量控制



青海省血液中心 张丽

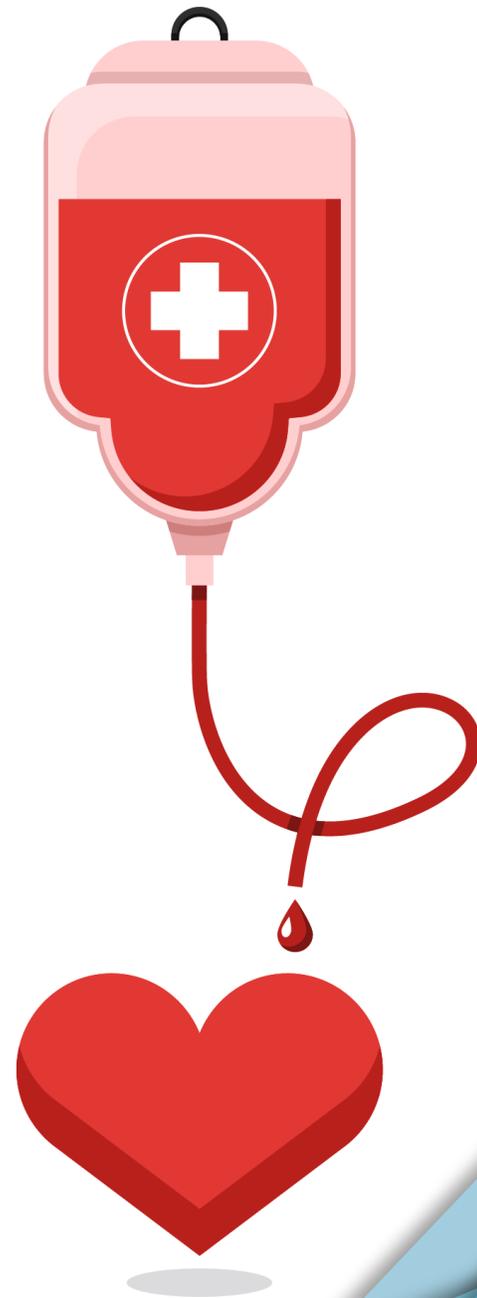




青海省血液中心简介



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

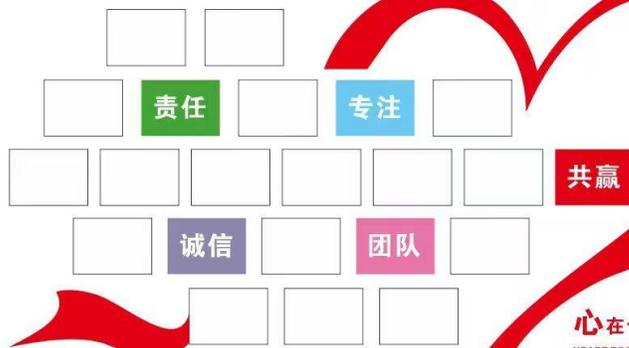
安全第一 质量至上

科室精神

团结 敬业 严谨 创新

科室愿景

守于学、勇于创、从追赶超越，打造一个专业技术全面、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

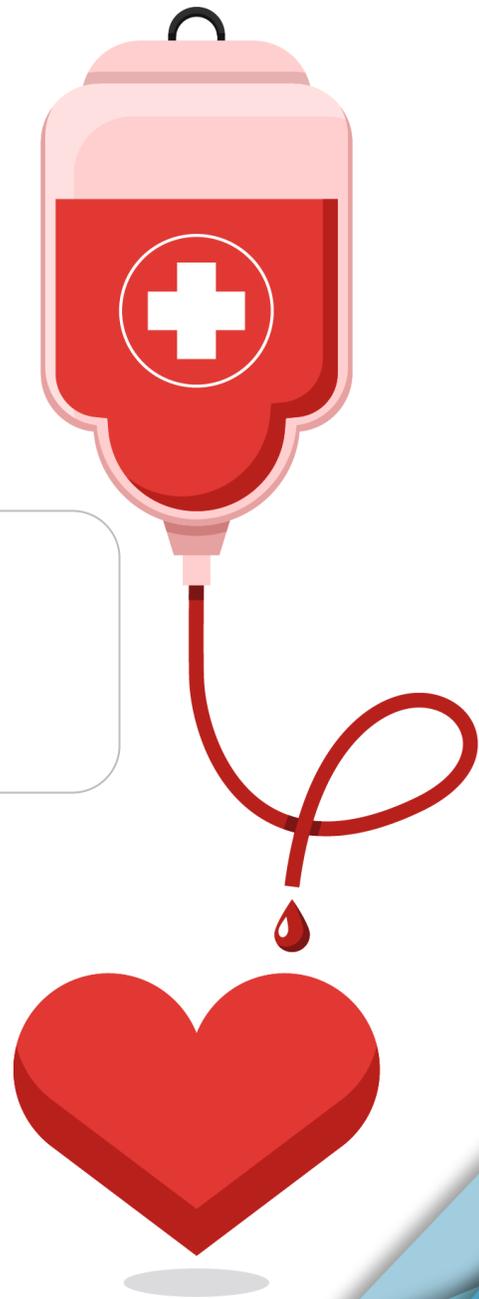
4

浓缩血小板

1

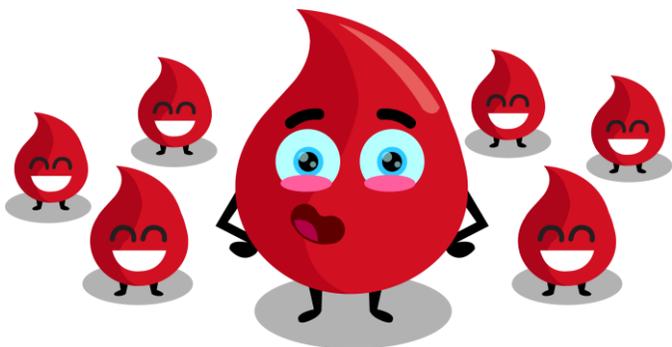


血液制备全流程的质量控制



血液质量

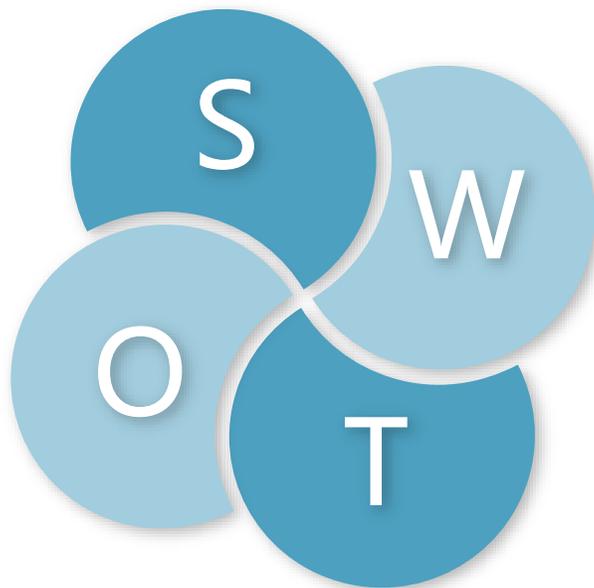
血液成分制备是血站**唯一**改变血液状态的**环节**，无论安全性、有效性，都与我们工作的好坏息息相关。



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

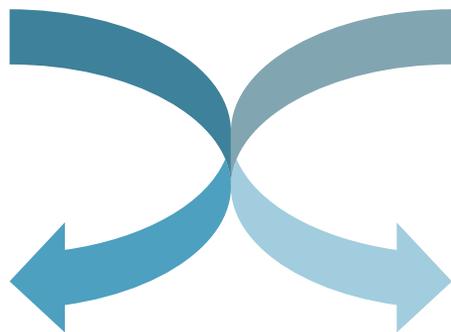
严格的质量控制要求

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）



血液制备流程确立的依据、目的、原则

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

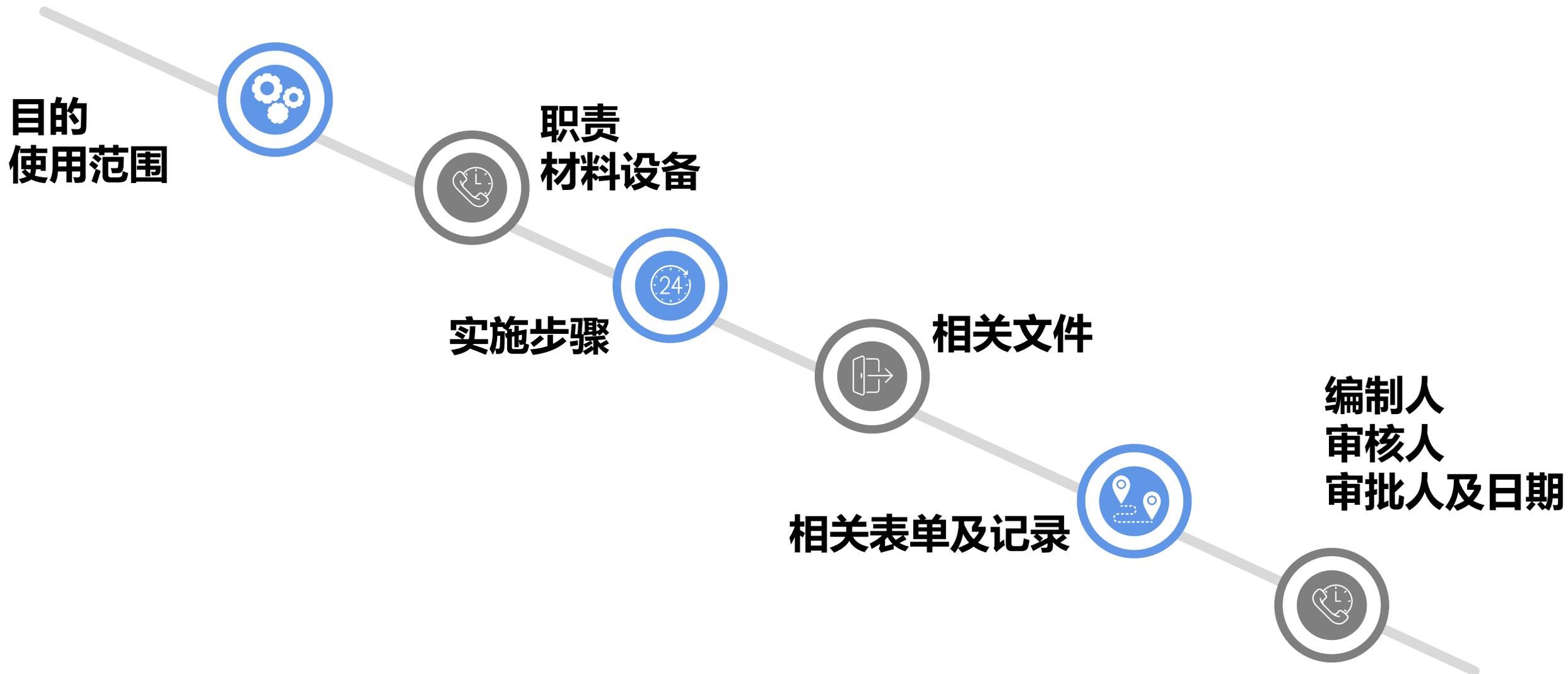
02

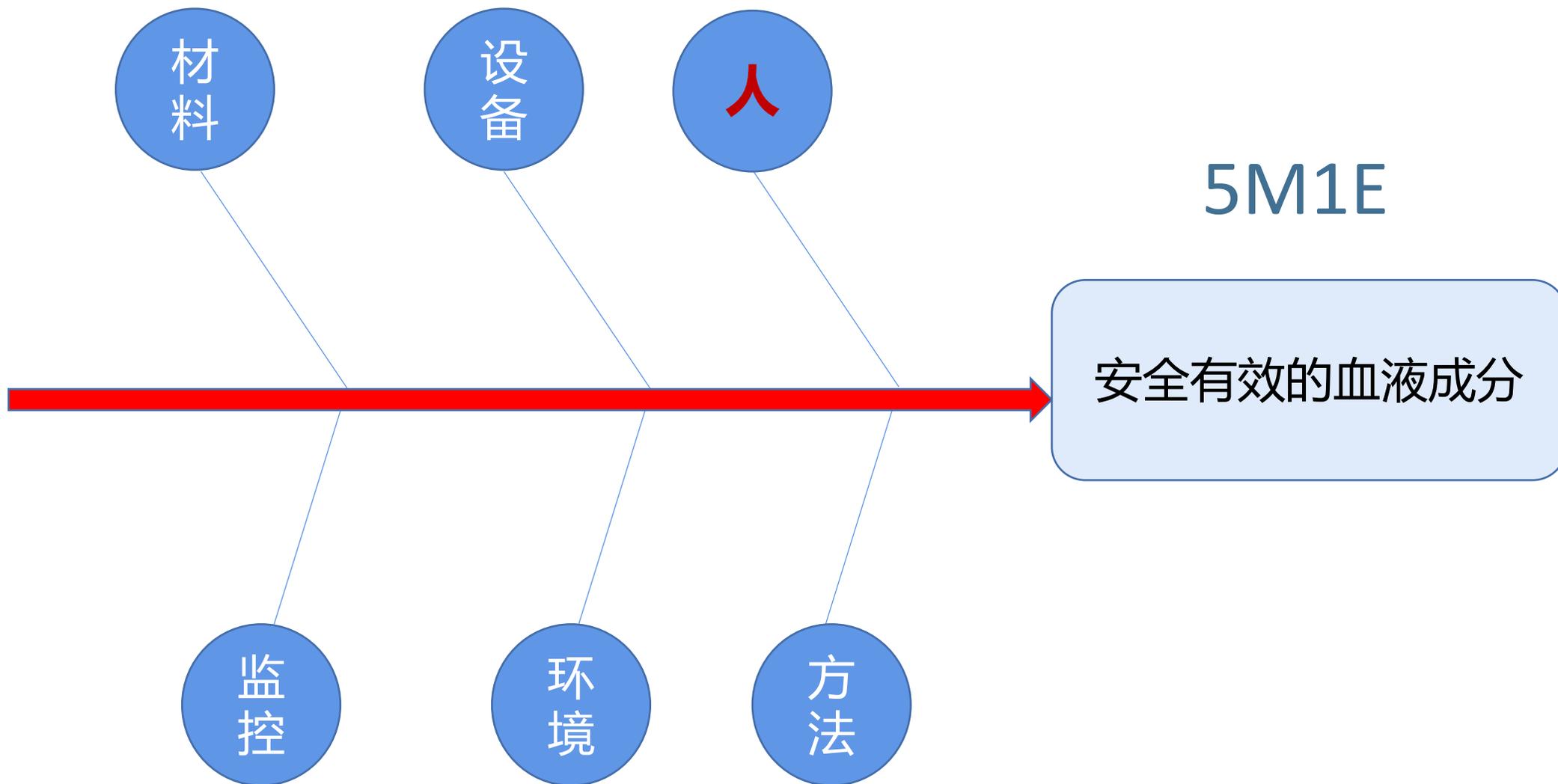
03

原 则

质量为先，兼顾**效率**

制备流程的文件化





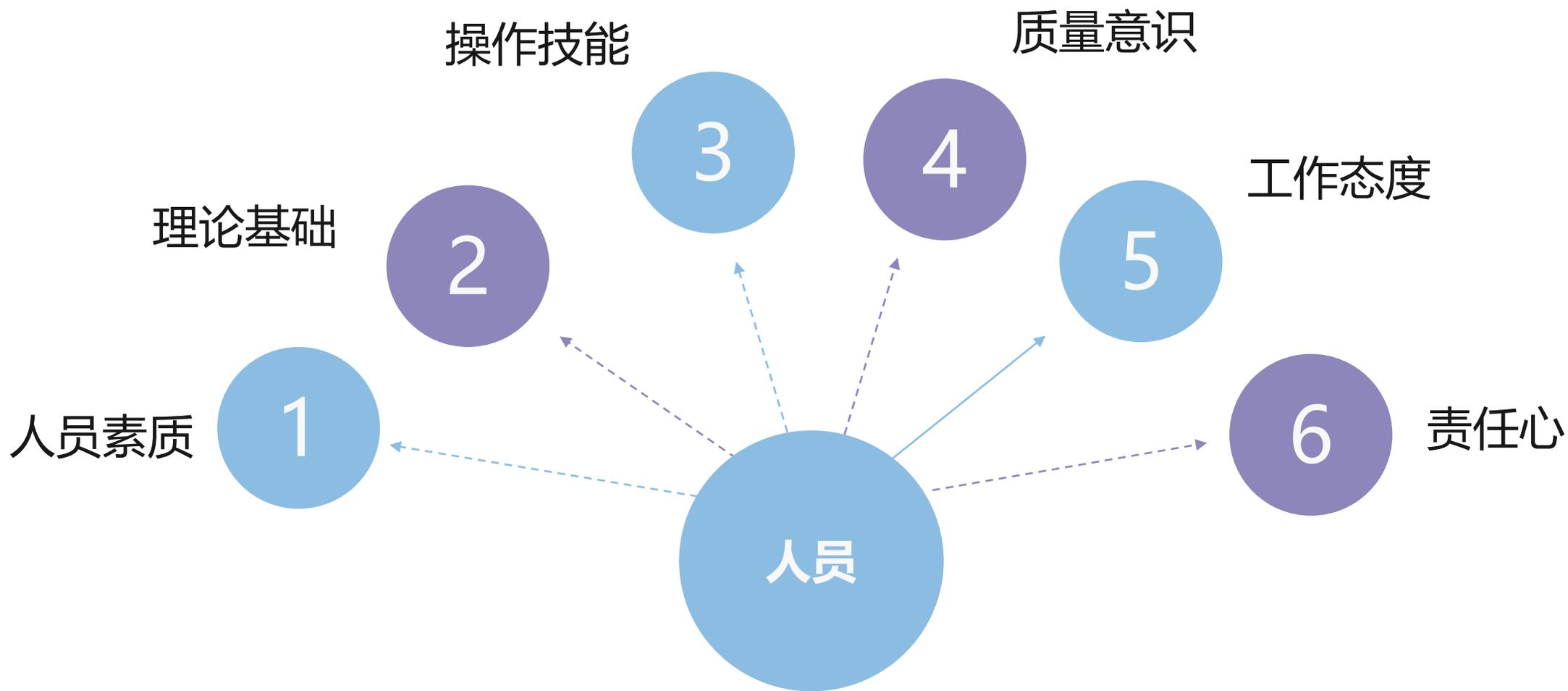
人员

激励

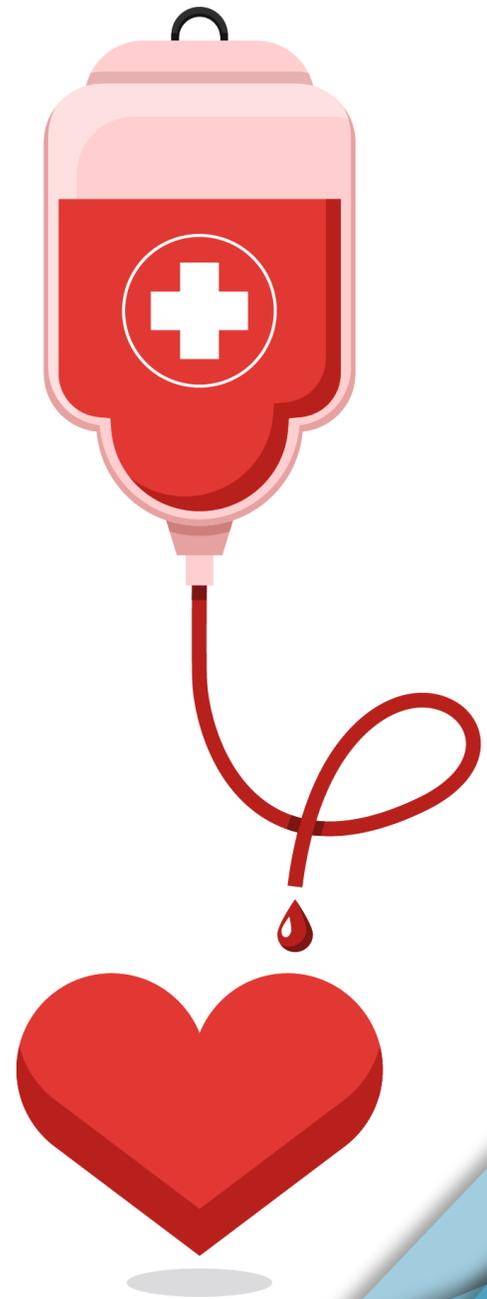
资质

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：刘茜 复核人：张丽 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：

装订线

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)

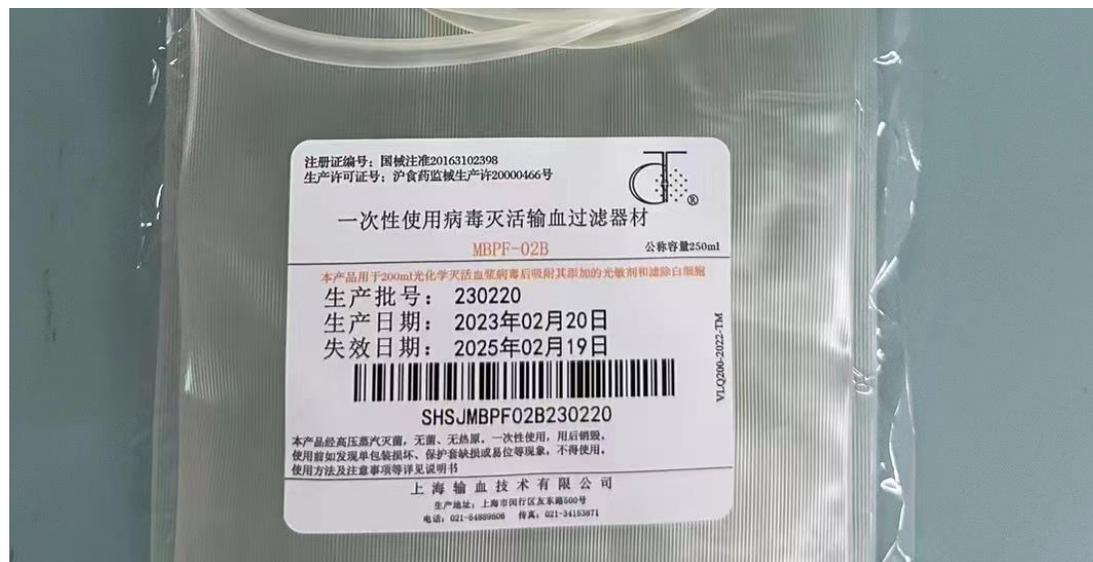
设备名称	大容量低温离心机		
型号	Cryofuge 6000i	出厂系列号	41492849
生产厂家	赛默飞世尔科技有限公司	产地/国别	德国
使用科室	成分科	实施日期	2022.7.27
情况说明	预温时出现温度异常增高，无法达到设定的4℃。 科室负责人：雷登平 2022年7月27日		
处理过程记录（使用科室填写）	厂家工程师检测时发现压缩机工作时间超长，在高速运转时温度上升，无法达到设定4℃，需返厂进行进一步的检修。 记录人：张丽 2022年7月27日		
验收	1、高速运转时温度上升故障提示已解除； 2、离心效果是否满足血液分离要求： <input checked="" type="checkbox"/>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

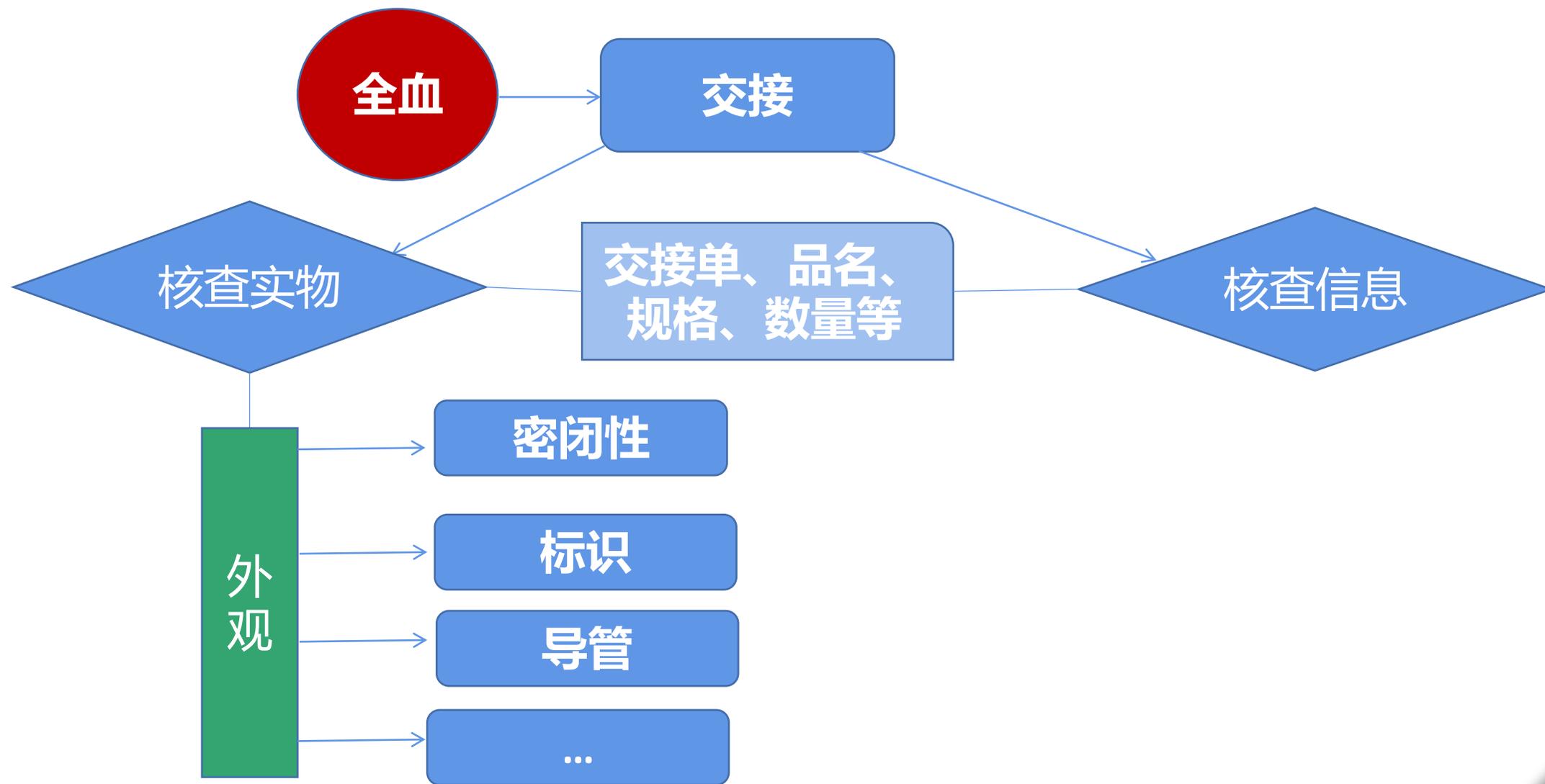
研制

改进

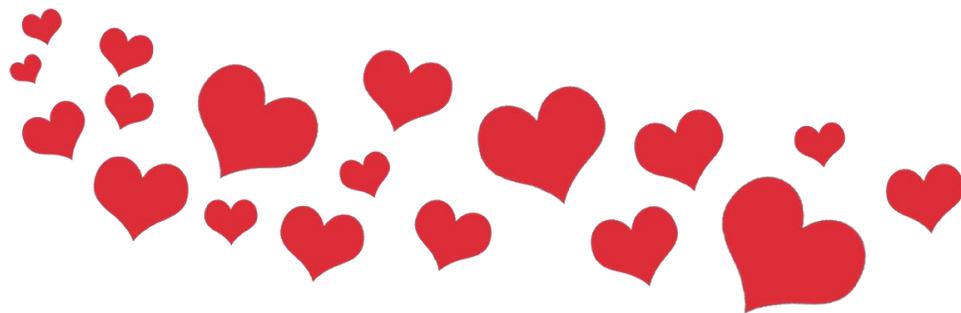


标准化

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

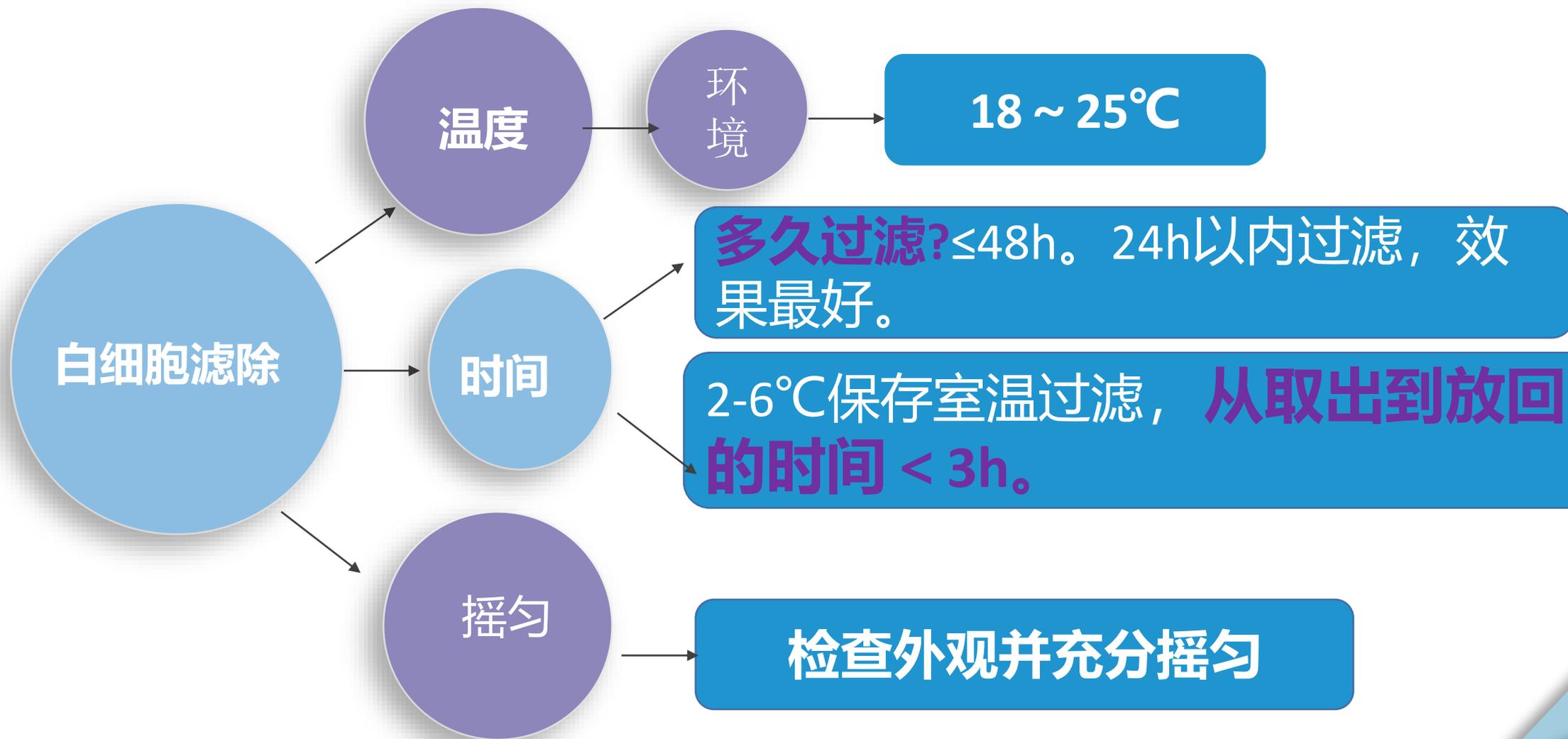
共77页/共4页 第 1 页

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

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





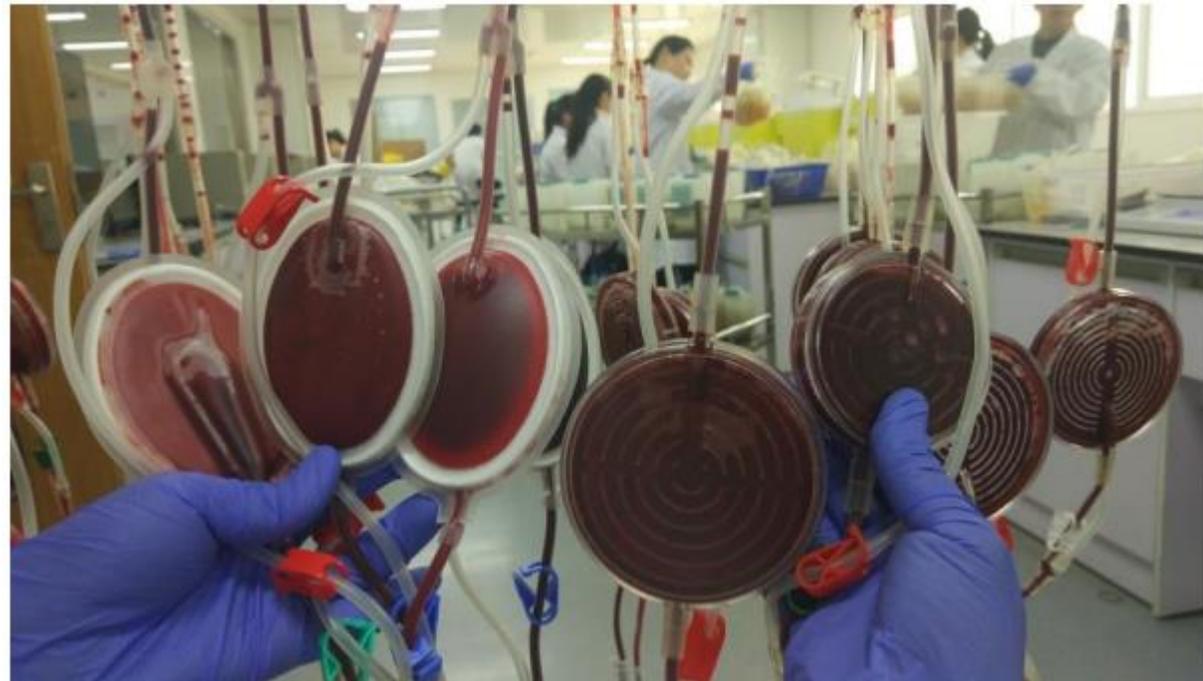
滤白过程也很重要

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。

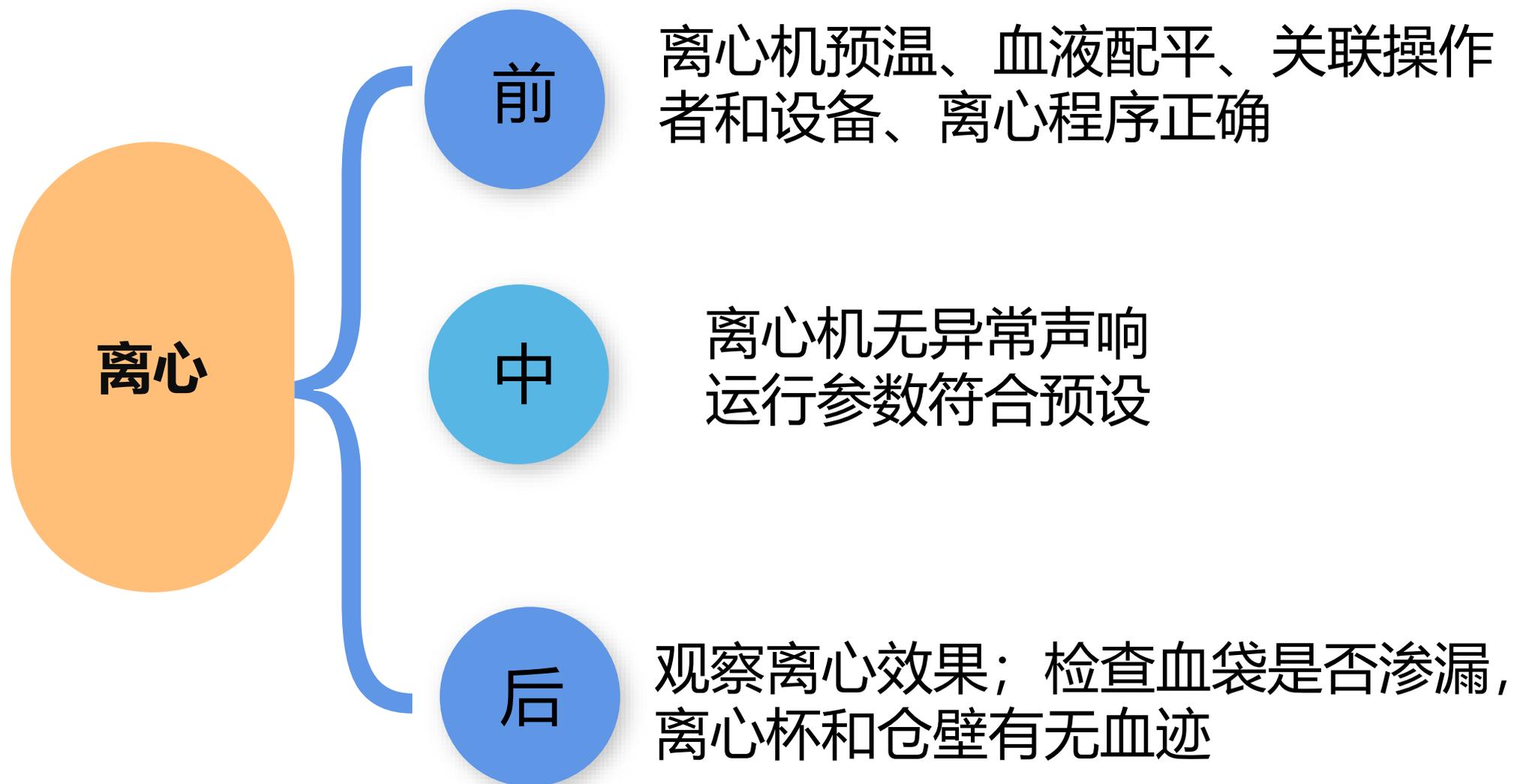
流速过慢， 可能会导致堵塞，亦有可能加大白细胞从滤网中漏出的风险性，并可能激活凝血系统，导致过滤后血液微小凝聚。

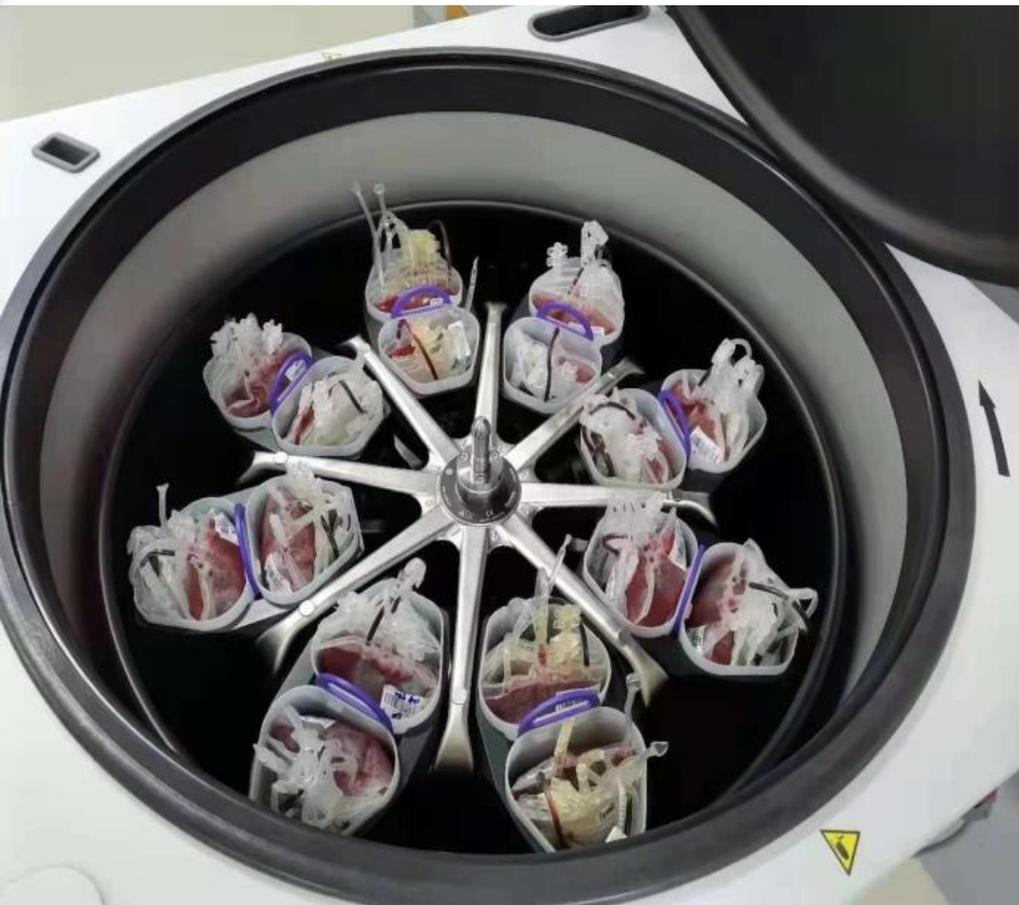
滴速的控制应该是由滤器本身的材质、材质的密集程度来决定。



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。

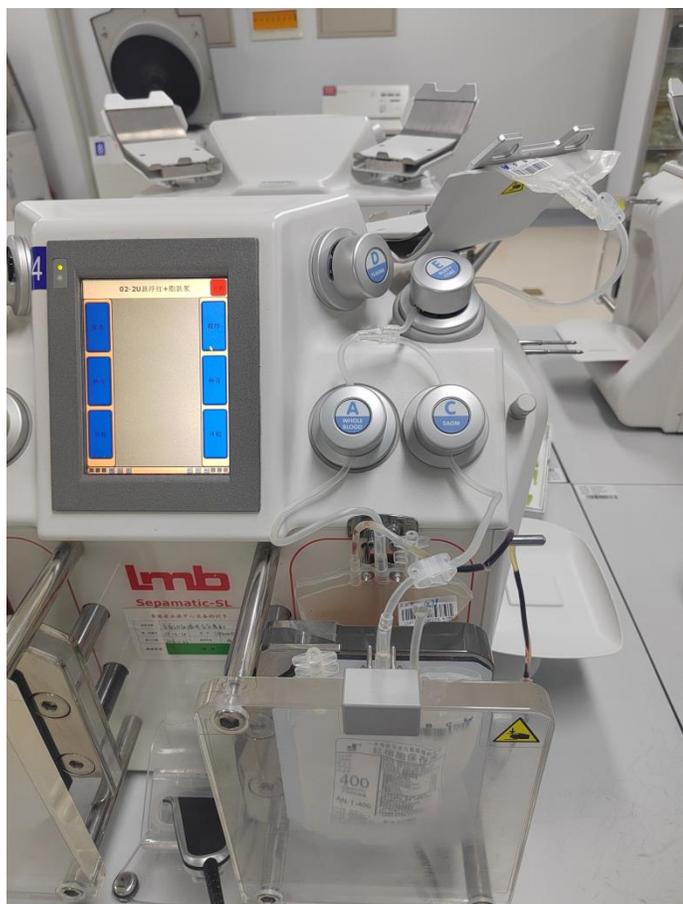
血液分离过程质量控制



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
唐山9.0

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

外观检查
关闭止流夹
规格要匹配

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

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

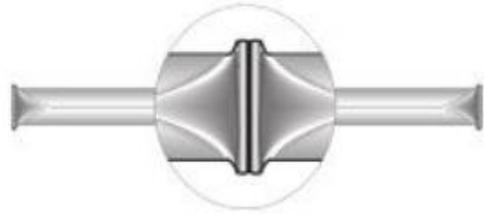
滤除亚甲蓝

病毒血浆

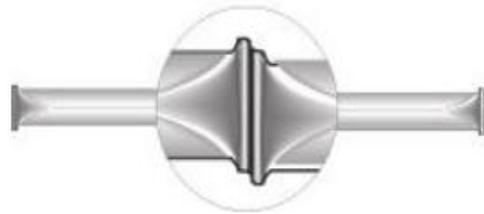


无菌接驳过程质量控制

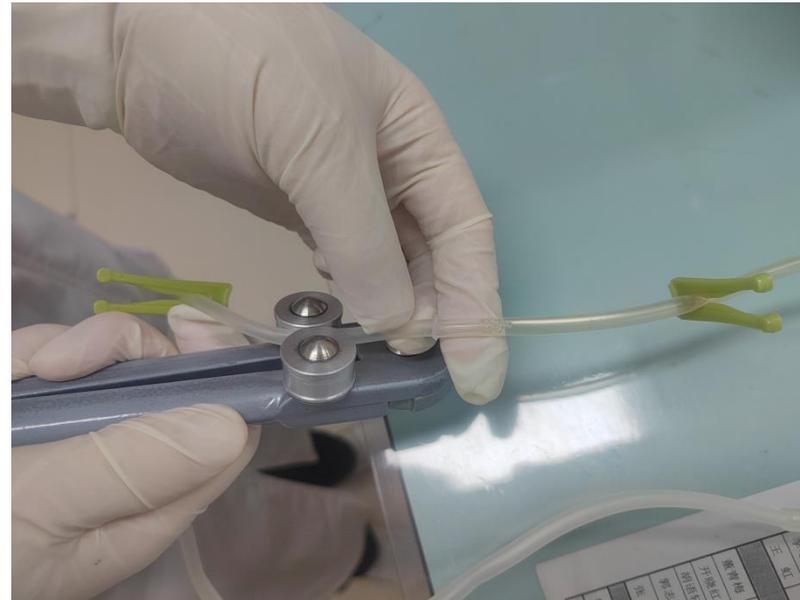
肉眼检查



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

