

103年度捐血機構管理現況調查

周思丞 周清邦 陳映樺 陳瑜綸 李明鑫 蔡淑貞

食品藥物管理署風險管理組

摘 要

為提升血液製劑之安全、品質及穩定供應，我國爰訂定「血液製劑條例」，確保相關措施之執行。食品藥物管理署(以下稱食藥署)依據血液製劑條例，辦理捐血機構訪查，以實質保障捐供血安全及病人用血品質。103年度邀集具備血液管理或品質稽查專長及經驗之專家擔任訪查委員，以國際醫藥品稽查協約組織之血液機構指導文件，輔以我國『「醫療機構設置標準」-附表(八)：捐血機構設置標準表』、我國「捐血者健康標準」以及「歐洲血液機構稽查系統(EuBIS)」之標準，進行第8次捐血機構訪查。本次訪查共赴台灣血液基金會轄下之全部6家捐血中心及所屬捐血站、捐血車及捐血室，計20個據點，針對捐血機構之捐、供血等業務進行實地訪查與輔導。訪查結果未發現影響血品安全之重大缺失，然仍有部分缺失事項及建議事項尚需改善，其中以廠房設施相關之缺失為最大宗(30.5%)，如部分儲存區域未有適當的控制及監測；其次依序為人事(25.4%)及文件(8.5%)。食藥署本著守護國人健康的使命，定期辦理捐血機構訪查，以督導機構落實改善，提升捐血機構供血的品質，以確保國人用血安全。

關鍵詞：捐血機構訪查、用血安全、血液製劑

前 言

血液由55%的血漿及45%的血球組成，血漿內包含營養成分、氧、無機鹽、激素、酶、抗體和細胞代謝產物等，血球則由紅血球、白血球及血小板組成⁽¹⁾。血液負責循環系統的維持，因此若其中某些成分缺乏或異常，便會影響生命現象的恆定，當人體在短時間失血過多，會造成休克現象，若持續失血就會引起人體器官衰竭，嚴重時更導致死亡⁽²⁾。早在西元1667年即有以輸血治療大量出血或嚴重貧血病人的紀錄⁽³⁾。而在今日，依據不同的治療需求，有各種不同的血液製劑，基本上有全血、紅血球濃厚液、洗滌紅血球、減白紅血球、新鮮冷凍血漿、冷凍血漿、血小板濃厚液、分離

術血小板、HLA相配合分離術血小板、減白分離術血小板、冷凍沉澱品、人血清白蛋白、免疫球蛋白及第八凝血因子等⁽⁴⁻⁵⁾。

即使輸血在近代的醫療已是不可或缺的一環，輸入任何種類的血液成分，對於輸血者仍然有潛在的危險性。輸血反應可以分類為立即型及遲發型兩大類，立即型輸血反應主要是指在輸血時或輸血後即出現症狀，如發熱、發冷、蕁麻疹、發癢、呼吸困難或低血壓，遲發型輸血反應則是在輸完血後才會逐漸出現⁽⁶⁾。輸血反應的成因是多面向的，因此預防措施也應多管齊下，如輸血治療計畫的事前評估、完善的輸血前篩檢、良好的人員訓練以及血品與血液製劑的安全與品質⁽⁷⁾。

為確保血液捐贈者及受贈者的健康，世

界衛生組織(World Health Organization, WHO)依據第28屆世界衛生大會之血液安全決議(Resolution WHA28.72)，要求會員國應以法令管理國民捐血等相關制度，包含發展以自願無償捐血為基礎之國家血液事業、立法管理血液事業以及採取必要措施以保障捐血人與用血人健康⁽⁸⁾。我國於90年制定「國血國用衛生政策」，並於94年公布「血液製劑條例」，推動國人使用無償捐血而得之血液及血液製劑，期以自給自足為目標，提供國人安全無虞的血液及血品供醫療使用，保障國人健康。衛生福利部(前行政院衛生署)於94年依血液製劑條例，訂定「血液製劑發展方案」，督導捐血機構、確保血液安全與品質列為實施要項，以確保血品安全、品質及穩定供應⁽⁹⁻¹⁰⁾。

台灣血液事業於63年成立，我國逐步走入無償捐血時代，並於80年達到5.18%之國民捐血率，成為血液事業先進國家之一⁽¹¹⁾。現今台灣的捐供血業務由醫療財團法人台灣血液基金會執行運作，基金會轄下設有六個捐血中心，分別為台北、新竹、台中、台南、高雄及花蓮捐血中心，每個捐血中心設有捐血站、捐血室及捐血車。為督導捐血機構加強業務管理，確保供血品質及用血安全，自81年起，衛生福利部每3年辦理一次捐血機構訪查，並於103年執行第8次捐血機構訪查。

材料與方法

一、邀集訪查委員

本次訪查邀請13位各大醫院輸血醫療學科及醫事檢驗部門中具血液管理或品質稽查專長之醫師及醫檢師，擔任訪查委員，執行本次捐血機構訪查。

二、擬定捐血機構訪查查檢表

本次訪查依據國際醫藥品稽查協約組織(Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme，簡稱PIC/S)之血液機構指導文件

(Guide for Blood Establishments)，輔以我國『「醫療機構設置標準」-附表(八)：捐血機構設置標準表』、我國「捐血者健康標準」以及「歐洲血液機構稽查系統(EuBIS)」之標準，完成捐血機構訪查查檢表，並經訪查委員審查確立⁽¹²⁻¹⁴⁾。

三、舉辦訪查共識營及說明會

為促進查核標準一致，食藥署特邀集專家舉行訪查委員共識營，共同研討訪查查檢表、訪查程序與後續作業。並於捐血機構訪查執行前，邀請全台捐血機構代表(台灣血液基金會及其轄下之捐血中心)參與說明會，會中說明各中心需先行填寫之資料及訪查流程。

四、執行捐血機構訪查

本次訪查於6月至8月間赴全台6家捐血中心及所屬捐血站、捐血車及捐血室進行訪查(訪查據點詳如表一)，每次訪查由4名訪查委員組成訪查小組。

訪查方式包括人員訪談、觀察實際作業進行、檢視技術操作程序與其相關的品質管控及品質改善規範，查閱業務相關文件紀錄等。訪查結束當天，由訪查小組彙整委員意見，完成「訪查總結報告」，並經申請機構主管(負責人)確認。

五、舉辦評核會議

各捐血機構於訪查結束後回覆缺失事項之改善報告，提交訪查委員進行書面審查。待各捐血機構之缺失事項矯正報告完成書面審查之後，食藥署再次邀集訪查委員舉行評核會議，針對本次訪查進行成果報告。會中訪查委員共同審核各捐血中心之改善報告，並分享輔導各捐血中心缺失事項改善辦理之情形，做為未來後續追蹤之重點，俾利未來捐血機構之持續督導，以確保國內供血品質與用血安全。

結 果

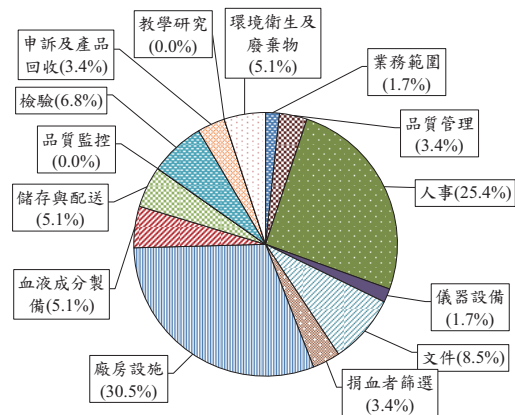
本次訪查全程歷時8個工作天、動員人員

表一、103年度捐血機構訪查據點及結果彙整

捐血中心	訪查據點	缺失事項數目	建議項目
臺北	臺北捐血中心	22	8
	臺北捷運捐血室		
	板橋捐血站		
	基隆捐血站		
台南	台南捐血中心	2	6
	嘉義捐血站		
	雲林捐血站		
高雄	高雄捐血中心	10	2
	高雄前鎮捐血室		
	屏東捐血站		
	馬公捐血站		
新竹	新竹捐血中心	3	1
	桃園捐血站		
	苗栗捐血站		
台中	台中捐血中心	3	6
	彰化捐血站		
	埔里捐血站		
花蓮	花蓮捐血中心	19	9
	宜蘭捐血站		
	台東捐血站		

61人次，順利完成訪查全台灣20個據點。訪查結果，未發現影響血品安全之重大缺失，但仍有其他缺失總計59項及建議事項共32項(各捐血中心及所轄據點之缺失與建議事項統計，詳表一)。缺失內容以廠房設施為最大宗(圖1)，缺失比率佔30.5%，最常見之缺失為「儲存區域之溫度及濕度，未有適當的控制、監測及確認，以確保溫度及濕度平均分布符合規定要求，並保存相關紀錄」。其次為「人事」部分，缺失比率佔25.4%，常見缺失與專業人力配置及人員訓練相關；再其次之類別為「文件」，缺失比率佔8.5%，主要在於台灣血液基金會與轄下捐血中心及捐血站間的管理權責尚待明確劃分及文件化。

建議事項相對於缺失事項，影響層面較為輕微，惟若不及早改善，仍有可能會變為缺



圖一、103年度捐血機構訪查缺失事項統計

失事項，或影響血液與血品之安全與品質。故本次訪查亦彙整建議事項，供各捐血中心作為日後改善之參考。建議事項包含：「儀器設備之設計、配置及維護保養，應適合其預定目的」、「申訴及產品回收處理作業應完善及嚴格落實」及「設施的定位、設計、建造、利用及維護應因應作業所需。」等之相關建議較為常見。

各捐血中心之改善回覆報告皆如期函送，由訪查小組進行審查，並依訪查委員意見執行進一步改善措施或補送相關資料以供佐證。為確保訪查結果一致，並為本次捐血機構訪查進行總結，食藥署召開捐血機構訪查評核會議，審議訪查結果。本次訪查各捐血中心之評核缺失改善回覆內容，經出席委員全數同意，改善內容尚可，惟仍有部分事項待釐清，須請台灣血液基金會調查及回報。

討 論

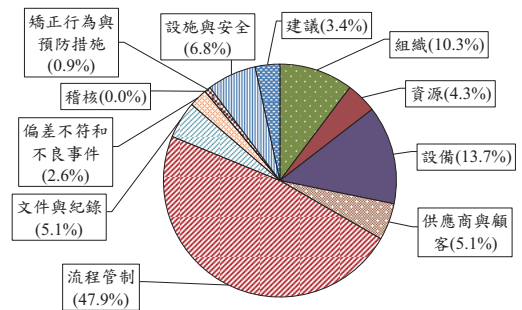
衛生福利部前次訪查於99年由前衛生署醫事處委託台灣輸血學會辦理。該次訪查採以美國血庫學會認證(American Association of Blood Bank Accreditation, AABB Accreditation)標準，制訂查核重點及查檢表，期望能輔導各捐血單位通過外部品質保證。查檢表內容共計10類別188項，包含組織、資源、設備、供應商與顧客、流程管制、文件與紀錄、偏差不符和不

表二、103年度與99年度查檢表內容對照表

103年度查檢表		99年度查檢表	
業務範圍	21	組織	10
品質管理	18	稽核：內部和外部	4
人事	23	資源	6
廠房設施	33	設施與安全	4
儀器設備	4	設備	21
文件	16	文件與紀錄	15
捐血者	37		
血液成分製備	23		
儲存與配送	13	流程管制	106
品質監管	11		
檢驗	18		
		供應商與顧客	8
申訴及產品回收	6	偏差、不符和不良事件	7
		矯正行動和預防措施	7
教學研究	4		
環境衛生及廢棄物	7		
總項數	234		188

良事件、稽核、矯正行為與預防措施及設施與安全等項目，其中又以流程管制項目較多(表二)。而該次訪查結果總計有117項缺失事項，主要集中於流程管制(圖二)，佔總事項數之47.9%。訪查結果顯示台灣血液基金會整體品管系統均依ISO 9002及ISO 15189建置完善，台北捐血中心、高雄捐血中心檢驗課及台灣血液基金會本部實驗室均通過全國認證基金會(TAF)醫學實驗室認證。

本次訪查係為首度由食藥署辦理，因應醫療無國界之世界趨勢，各國衛生主管機關皆面臨國際整合之挑戰，為使標準一致並朝向國際調和化發展，本次查檢重點改以PIC/S組織公布之血液機構指導文件為主，輔以我國標準及歐洲規範，內容共14類別234項。PIC/S為國際組織，其成立目的在於確保國際



圖二、99年度捐血機構訪查缺失事項統計

間所使用之GMP標準一致化，並自製造源頭把關，進行嚴密的製造與品質管制，以確保產品品質，因此亦涵蓋作為上游原料的血液與血品，其血液機構指導文件包含採集、製備、儲存與配送等過程。103年度之查檢表以「捐血者篩選(Donor Sessions)」及「血液成份製備(Component Preparation)」兩者內容較多，各為37項及23項(表二)。對照訪查結果之缺失事項數，捐血者篩選(3.4%)及血液成份製備(5.1%)兩類別反而相對問題較少，顯示台灣血液基金會經過長期的經驗累積及外部評鑑與品質驗證，如前述ISO9001、TAF醫學實驗室認證、我國PIC/S GMP評鑑以及美國病理學會(College of American Pathologists, CAP)能力試驗與澳洲國家血清諮詢實驗室(National Serology Reference Laboratory, NRL) 能力試驗，確保了捐、供血流程及檢驗的品質與安全。

值得注意的是，前次訪查缺失事項雖多已改善(前次主要集中於作業流程與設備，本次則以廠房設施、文件管理及人員規範為多)，但仍有部分缺失事項重覆出現，如品質文件無法清楚呈現捐血中心之組織架構與實際作業情形。為此，本次訪查結束後，食藥署特別邀集訪查委員一同參與評核會議，會中除對訪查結果進行審核，更針對需持續追蹤事項進行討論，並決議函請台灣血液基金會調查並通盤檢視轄下各捐血中心，期望各捐血中心共同事項的管理與品質系統，能由基金會統一制訂一致之管理作業，並確保改善措施之落實。

結 論

血液與血品的使用，已是當今醫療系統中的重要環節，隨著其應用範圍及運送技術的提升，血品的流通範圍也越來越廣。為了健全衛生保健系統，並避免傳染病擴散，血液與血液製劑的可用性、安全性及品質已是世界各國衛生政策的關注重點。為確保病人就醫安全，衛生福利部早已參照世界衛生組織建議，將督導捐血機構，確保無償捐血制度運作，以及血液安全品質列為實施要項。食藥署將延續守護國人健康的心意與使命，定期辦理捐血機構訪查，以督導機構落實改善，提升捐血機構供血的品質與安全。

參考文獻

1. Jane B. Reece, Lisa A. Urry, Michael L. Cain and *et al.* 2012. Campbell Biology (9th Edition). pp. 910-915. Pearson Higher Education AU.
2. 林少琳、黃秀華。2003。重症醫學與護理。第三十一章血液成分治療(許健威)，藝軒圖書出版社，新北市。
3. 林 熙。2004。血液成分療法。臨床醫學，53: 437-450。
4. 林東燦。1995。輸血的原則及其併發症。當代醫學，265: 884-889。
5. 林國信。2000。血液成分精要。中華血液基金會，台北市。
6. 許英凌。2006。淺談何謂輸血。輔英醫訊，51: 5。
7. 鍾孟諭、余立志、賴星龍、蔡喜修、林等義等。2012。東部某醫學中心輸血反應分析。亞太醫學檢驗科學國際研討會。
8. World Health Organization. 1975. WHA 28.72 Utilization and supply of human blood and blood products. 28th World Health Assembly, Geneva, 13-30 May 1975.
9. 行政院衛生署。2005。血液製劑條例。95.03.31.署授疾字第0950000230號公告。
10. 倪貴榮、鄭昕怡。2004。國民健康與WTO規範-以我國推動之「國血自足」政策為探討中心。科技法學評論，1(2): 345-395。
11. 台灣血液基金會。2013。台灣血液基金會2012年報。台灣血液基金會，台北市。
12. Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. 2007. PIC/S GMP guide for blood establishments. [http://www.picscheme.org/pdf/21_pe-005-3-pics-gmp-guide-for-blood-establishments.pdf].
13. 行政院衛生署。2012。醫療機構設置標準。101.04.09.衛署醫字第1010260082號令。
14. European Blood Inspection System. 2010. Common European Standards and Criteria for the Inspection of Blood Establishments. [http://www.eubis-europe.eu/_pdf/DINA5_EUBIS_Part_A_Guidelines_Edition_01_FN-7.pdf].

Investigating Blood Establishments in Taiwan, 2014

SZU-CHENG CHOU, CHING-PANG CHOU, YING-HUA CHENG,
YU-HSUAN CHEN, MING-SHIN LEE AND SHU-JEAN TSAI

Division of Risk Management, TFDA

ABSTRACT

For the purpose of preventing the transmission of blood borne diseases and ensuring the safety of blood transfusions, “The National Blood Policy for Self-Sufficiency in Blood and Blood Products” was enacted in Taiwan. This act was modeled in accordance to the resolutions made from the 28th World Health Assembly: to promote voluntary non-remunerated blood donations, to provide a safe blood supply, and to achieve self-sufficiency in blood and its products. Passing “The Plasma Derivatives Act”, established a framework to ameliorate the safety, quality, and sustainability of blood and blood products in Taiwan. Under the act, the Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) oversees the safety and quality of blood supply. Blood establishments involved in handling blood and its components for transfusions are subject to inspection per national and international standards and regulations. In 2014, blood establishments were inspected for quality by a committee of experts and professionals in the blood management field. During inspection, no critical violations were found. However, in certain cases, several issues for improvement were noted: particularly in the areas of facility equipment (30.5%), human factors (25.4%), and documentation (8.5%). To ensure blood quality and safety in Taiwan, TFDA is committed to safeguarding the nation’s health by conducting routine inspections of blood establishments.

Key words: inspection of blood establishment, blood safety, blood/blood product