

106年度捐血機構管理現況調查

林政宇 王怡力 傅淑卿 陳映樺 王淑芬 李明鑫

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，並加強對捐血機構之業務輔導，我國爰訂定「血液製劑條例」，以確保輸血品質及相關措施之執行，維護國人用血的安全性、可用性與供應的穩定性，最終達到國內血液及其製劑自給自足目標。有鑑於此，食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)依據「血液製劑條例」所訂定之「血液製劑發展方案第三期計畫」，定期辦理捐血機構實地訪查，保障捐供血安全及病人的用血品質。為執行106年度的實地訪查，邀集各大醫院具備血庫管理或品質稽查專長及經驗之專家擔任訪查委員，共赴「台灣血液基金會」轄下之5家捐血中心及其所屬捐血站、捐血車與捐血室，針對捐血機構之捐供血等業務進行實地訪查與輔導。訪查標準則參照國際醫藥品稽查協約組織(Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, 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』、「捐血者健康標準」以及「歐洲血液機構稽查系統(EuBIS)」等文件，確保與國際間標準一致。訪查結果未發現影響血品安全之重大缺失，但仍有部分缺失事項及建議事項尚需改善，其中以人事相關缺失為大宗(20%)，其次依序為廠房設施(16%)、捐血者篩選(13%)及血液成分製備(13%)等相關作業。本次查訪之缺失事項與前次(103年度)相比，缺失事項已由59項降低為45項。食藥署仍將持續秉持守護國人健康的使命，督導機構落實改善，提升捐血機構供血的品質與捐供血作業準則，進而確保國人用血安全。

關鍵詞：捐血機構管理、實地訪查、捐供血安全、用血品質

前言

我國在60年代以前醫療用血幾乎全是有價供應，對於捐血者及受血者而言，是一件導致疾病傳染高風險的事情⁽¹⁾；所幸63年以後，一些熱心公益的機關、社團、學校、公司及工廠等，共同發起推動愛心人士捐獻熱血運動，進而籌組捐血機構，積極推動捐血救人的觀念，將台灣血液事業帶入一個新紀元。

根據世界衛生組織(World Health Organization, WHO)西元1975年第28屆世界衛生大會之血液安全決議(Resolution WHA28.72)，要求其會員國應以法令管理國民捐血等相關制度，包括發展以自願無償捐血為基礎的國家血液事業、立法管理血液事業以及採行必要措施保障捐血人與用血人的健康⁽²⁾。

為確保血液捐贈者及受贈者的健康，我國從60年代推動自願性無償捐血以來，於80年起

國民捐血率即達世界衛生組織訂定的標準5%以上，正式邁入血液事業先進國家之列，在106年國民捐血率為7.44%，更超越許多先進國家之水準⁽³⁾，全國之醫療用血供應無虞。期間政府為了提升血液製劑之安全與品質，確保其穩定供應，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品及血液製劑，期以自給自足為目標，提供國人安全無虞的血品及血液製劑供醫療使用，保障國人健康；同年衛生福利部(前行政院衛生署)依「血液製劑條例」訂定「血液製劑發展方案」，將督導捐血機構、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⁽⁴⁻⁵⁾。如今，國內捐供血不僅獲得平衡，以國人血液製作的血液製劑，除了因血緣相近，可減少病人對血液製劑產生抗體，引起免疫反應的機會；此外國人血漿製成之免疫球蛋白所含之抗體成分，還可預防本地之傳染病等優點⁽⁶⁾，進而提高醫療用血的安全性及穩定性。

我國的捐供血業務現由「醫療財團法人台灣血液基金會」負責運作，基金會轄下原設有六個捐血中心，分別為台北、新竹、台中、台南、花蓮及高雄捐血中心，106年4月起改編為五個捐血中心(原有之花蓮捐血中心納入台北捐血中心管轄，並改制為花蓮捐血站)，每個捐血中心設有捐血站、捐血室及捐血車(含定期點及非定期點)。而為確保供血品質與保障病人用血安全及督導捐血機構加強業務管理，衛生福利部(含前行政院衛生署及食藥署)自81年起定期每2~4年邀集具輸血醫學、血液管理及品質稽查專長之醫師或醫檢師組成專家小組，持續針對台灣血液基金會轄下捐血中心/捐血站/捐血室/捐血車辦理訪查，並於106年執行第9次捐血機構訪查，訪查範圍包括品質管理、設施設備、檢驗、血液成分製備、儲存及運送等，致力於強化捐血機構功能、保障血液來源的安全與品質及捐血者健康。

材料與方法

一、邀集訪查委員

本次訪查邀集28位各大醫院中具血液管理或品質稽查專長之醫師與醫檢師等專家，擔任訪查委員，並編成5小組進行實地訪查，每組皆有一位專家擔任主導委員。

二、擬定捐血機構訪查查檢表

本次訪查之查檢重點以國際醫藥品稽查協約組織(Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme，簡稱PIC/S)公布之血液機構指導文件⁽⁷⁾為主，輔以我國『「醫療機構設置標準」-附表(八)：捐血機構設置標準表』⁽⁸⁾、我國「捐血者健康標準」以及「歐洲血液機構稽查系統(EuBIS)」⁽⁹⁻¹⁰⁾，完成捐血機構訪查查檢表，並經訪查委員審查確立後用於訪查作業。

三、舉辦訪查共識營及說明會

為統整各訪查委員以及受訪單位的建議，以促進訪查標準一致，食藥署特邀集訪查委員舉行二場次的共識營，共同審視查檢表、訪查程序、訪查重點與前次(103年度)訪查缺失之後續追蹤作業等；另於執行訪查前，針對受訪單位舉辦一場次的說明會，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，對受訪機構說明執行時程、程序與相關配合辦理事項等，並事先填寫內部工作調查表及自評訪查查檢表。

四、執行捐血機構訪查

本次訪查於7月至8月間赴全台5個捐血中心及其所轄捐血站進行訪查(訪查據點詳如表一)。各捐血中心至少由三位委員進行實地訪查，在捐血中心主管、食藥署稽查員及地方衛生主管機關等相關單位人員陪同下，依實際作

表一、106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
台北	台北捐血中心		
	府中捐血室		
	板橋捐血站		
	基隆捐血站	11	9
新竹	宜蘭捐血站		
	花蓮捐血站		
	新竹捐血中心		
桃園捐血站		11	4
	苗栗捐血站		
台中	台中捐血中心		
	彰化捐血站	3	15
	埔里捐血站		
台南	台南捐血中心		
	嘉義捐血站	10	5
	雲林捐血站		
高雄	高雄捐血中心		
	左營捐血室		
	屏東捐血站	10	10
	馬公捐血站		
	台東捐血站		

業流程進行訪查。

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、相關的品質管控和品質改善文件，以及查閱業務相關文件紀錄等。訪查結束前彙整委員意見，完成「訪查總結報告」，並經受查機構主管(負責人)確認。

五、舉辦評核會議

各捐血機構於訪查結束後，依「訪查總結報告」回覆缺失事項之改善報告，並提交訪查委員進行書面審查後，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，討論捐血機構訪查情形、共同審核各捐血中心之改善報告，並建議須持續追蹤之事項。須依改善計畫逐步實施部分將做為後續追蹤之評估重點，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。

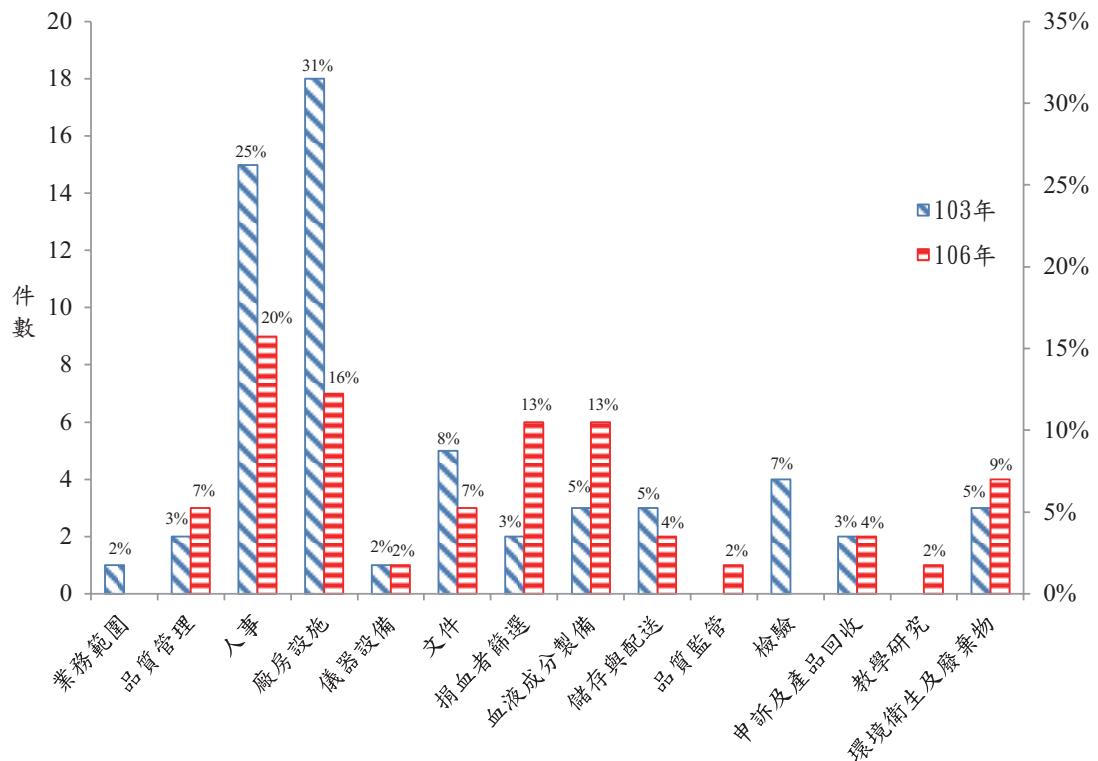
結果與討論

為使訪查標準符合國際趨勢，本次訪查比照前次(103年)，以PIC/S組織公布之血液機構指導文件為主，輔以我國捐血機構設置標準與捐血者健康標準及歐洲規範，來制訂查核重點及查檢表，內容包括業務範圍、品質管理、人事、廠房設施等14類(詳表二)，惟103年之查檢表項目有234項，而106年微幅增加至243項，係因本次訪查自1月底邀請訪查專家後，分別於5月及7月召開兩次訪查委員共識營，討論查檢表及查核重點，過程中加入訪查委員在臨床使用上的觀點，並達成各委員的共識，使訪查作業之標準越趨於詳盡。

其後於7月及8月執行實地訪查，赴5個捐血中心、13個捐血站、2個捐血室(府中捐血室及左營捐血室)及捐血車進行訪查，共歷時12個工作天，動員訪查委員31人次(不含陪同之稽查員)，順利完成訪查計20個據點。訪查結果，未發現影響血品安全之重大缺失，與前次(103年度)相比，缺失事項已由59項降低為45項，以及43項建議事項(各捐血中心及所轄據點之缺失與建議事項統計，詳表一)。經分

表二、106年度與103年度查檢表內容對照表

類別	項數	106年度查檢表	103年度查檢表
業務範圍	22	21	
品質管理	18	18	
人事	23	23	
廠房設施	40	33	
儀器設備	5	4	
文件	16	16	
捐血者篩選	37	37	
血液成分製備	23	23	
儲存與配送	13	13	
品質監管	11	11	
檢驗	18	18	
申訴及產品回收	6	6	
教學研究	4	4	
環境衛生及廢棄物	7	7	
總項數	243	234	



圖一、103及106年度捐血機構訪查缺失事項統計

析，106年度最常見之缺失類別以人事(20%)、廠房設施(16%)、血液成分製備(13%)及捐血者篩選(13%)為主(圖一)，前二項缺失類別與103年度相同，後二項則與103年度的文件和檢驗不同；主要缺失的內容為「專業人力配置及人員訓練相關的不足」、「安全貯存設備之管理」及「自體捐血應制定明確規範」等；進一步分析103年度缺失最多之「廠房設施」，該等缺失事項經由後續輔導改善後，於106年度再次執行訪查時，該類缺失已明顯減少，顯示改善成效良好；另，106年度之「捐血者篩選」與「血液成分製備」缺失呈現上升趨勢，缺失事項大多與自體捐血與採血程序之管理及台灣血液基金會品質系統上之規定有關，因基金會尚未制定明確之規範或未依執行現況修訂相關規範，遂提出多項的缺失，但皆不影響供

應血品之品質。

另，建議事項相對於缺失事項，影響層面較為輕微，惟若不改善，未來仍有可能會變為缺失事項，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精進之參考，包含：「血液成品之成分標籤應能適當反映血品特性」及「放置合格血品、攔截血品、隔離血品之容器標示管理」等。

在106年度訪查過程中，發現有數項缺失於前次(103年度)捐血機構訪查時已被提出，但仍未確實改善，因此再次被提出，並要求限期改善。例如「不符合事項的處理」、「改善預防及措施」是否落實，以及人事部分「負責醫師、支援醫師的職掌、訓練及代理人制度」須明確制定，且應落實「檢驗作業須由醫事檢

驗師執行」。另外，各捐血中心有一些共同系統性的問題，其原因在於捐血機構的電腦、文件、品管系統係由台灣血液基金會統籌制訂，因此各地實際執行業務時，會因地制宜微調而導致實際作業情況與文件規範不符的現象。透過與台灣血液基金會代表溝通，由源頭改善系統性問題，並做後續的持續追蹤，希望透過全面品質管理，以督導機構落實改善。

為確保訪查缺失及其改善報告審核標準一致性，並總結106年度捐血機構訪查結果，食藥署邀集訪查委員召開「捐血機構訪查評核會議」，會中除對訪查缺失所提之改善措施進行審核，更針對需持續追蹤事項進行討論，獲得訪查委員一致之共識後，再與台灣血液基金會代表溝通。由於捐血中心皆採用相同品質系統文件與管理，並依循基金會之規定執行，故各捐血中心之缺失大致相同，已建議基金會針對轄下各捐血中心之共同缺失進行通盤檢視，並由基金會統整規劃一致之管理作業，並據此制定更適用之品質系統文件；另，委員亦建議應設立即時分享機制，可藉由該分享機制針對各捐血中心發生之不符合事項及其改善措施進行交流，以提升整體品質系統改善之強度。

結 論

台灣血液事業在政府的領導、衛生福利部的把關、台灣血液基金會的努力以及民眾的支持下才有今日的發展。醫療用血的使用，已是當今醫療系統中的重要一環，確保血液與血液製劑供應的安全性及穩定性已是世界各國所關注的重要議題。食藥署秉持著守護國人健康的信念與使命，除定期訪查捐血機構以外，因應品質標準提升，並規劃持續對相關人員提供教育訓練，協助捐血機構再精進與落實品質管理，持續穩定供應安全與高品質血品，保障病患權益，增進國民健康。

誌 謝

106年度捐血機構之訪查作業，感謝台灣輸血學會之安排規劃與協助，以及所有訪查委員的指導，並提供寶貴的意見，以使捐血機構之品質管理系統更為健全，提升捐供血品質，確保國人用血安全。

參考文獻

1. 醫療財團法人台灣血液基金會。2016。醫療財團法人台灣血液基金會105年報。醫療財團法人台灣血液基金會，台北市。
2. 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.
3. 醫療財團法人台灣血液基金會。2017。醫療財團法人台灣血液基金會106年報。醫療財團法人台灣血液基金會，台北市。
4. 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。
5. 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.
6. 衛生福利部中央健康保險署。1995。國血國用有益健康。[https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=08E30CCD34EAB8E2&topn=874605F03B8FDFBA].
7. Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. 2007. PIC/S GMP guide for blood establishments. [<https://www.picscheme.org/layout/document.php?id=150>].
8. 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。
9. 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].
10. Guide to the preparation, use and quality assurance of Blood components. 2017. European Committee (Partial Agreement) on Blood Transfusion (CD-P-TS). [https://www.edqm.eu/sites/default/files/list_of_contents_19th_ed-blood-quality.pdf].

Investigating Blood Establishments in Taiwan, 2017

CHENG-YU LIN, YI-LEE WANG, SHU-CHING FU, YING-HUA CHENG,
SHU-FEN WANG AND MING-SHIN LEE

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 Plasma Derivatives Act” 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. 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 2017, blood establishments were inspected for quality by a committee composed of experts and professionals in the blood management field. During inspections, no critical violations were found. However, in certain cases, several issues for improvement were noted: particularly in the areas of human factors (20%), facility equipment (16%), blood donor selection (13%), and preparations(13%). 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 establishments, blood safety, blood/blood products