

109年度捐血機構管理現況調查

陳詩穎 蔡佳綾 王品蓉 梁玉君 謝綺雯 陳映樺 劉淑芬 遲蘭慧

食品藥物管理署品質監督管理組

摘 要

為維護國人用血的品質與安全，強化捐血機構功能與品質管理，食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)依據血液製劑條例持續針對國內捐血機構定期每2至4年執行一次實地訪查，並追蹤訪查缺失的改善情況。最近一次實地訪查於109年執行，訪查團隊由具備血液管理、品質稽查、輸血醫學、檢驗醫學等經驗或專長之專家組成，採用符合我國、國際醫藥品質稽查協約組織(Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme，簡稱PIC/S)及歐洲等捐血機構相關規範制定之查檢表進行訪查，訪查範圍涵蓋自採血至血品供應等14類查檢項目，訪查結果未發現影響用血安全的重大缺失，但仍有部分缺失事項及建議事項尚需改善，其中以捐血者相關缺失為大宗(28%)，其次依序為廠房設施(21%)及人事(12%)。食藥署秉持著守護國人健康的使命，除定期訪查捐血機構外，亦持續藉追蹤訪查缺失之改善情形，確保有效監督捐血機構之品質系統運作，持續落實捐血機構品質管理的督導職責，以確保國人用血安全。

關鍵詞：捐血機構、實地訪查、血液安全

前 言

民國63年以前，我國用血多為有償供應，對捐血者與受血者的安全與健康均有負面影響。幸而經熱心公益的機關、社團、學校、公司、工廠等，共同發起推動愛心人士捐獻熱血運動，成立臺灣血液事業，負責捐供血業務與血品的統籌分配，並透過不遺餘力的宣導與推動，以及熱血人士大愛無私的奉獻與捐助，不但促成捐血機構建置，也開啟臺灣血液事業新頁⁽¹⁾。

隨著時代的進步與文明的發展，國際間由世界衛生組織(World Health Organization, WHO)領頭，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⁽²⁾。我國遂於民國90年制定「國血國用」衛生政策，志在確保無償捐血制度的運作、輔導獎勵捐血機構的永續經營、保障血品製程的品質，以及將血品納入健保措施，以建立國血使用制度。藉著前述衛生政策的推行，臺灣於民國94年公布「血液製劑條例」⁽³⁾，並依據該條例訂定「血液製劑發展方案」⁽⁴⁾，致力於以具體的工作項目落實國血自給自足的目標。「血液製劑發展方案」現已發展至第四期，為強化捐血機構功能與品質管理，食藥署配合第四期計畫的工作項目，持續針對「醫療財團法人臺灣血液基金會」轄下的

五個捐血中心(臺北、新竹、臺中、臺南及高雄捐血中心)及各捐血中心設置的捐血站、捐血室及捐血車(含定點及非定點捐血車)，定期每2至4年執行一次捐血機構實地訪查作業，並追蹤訪查缺失的改善情況，以確保捐血機構的捐供血業務依規定進行。最近一次實地訪查為109年執行，訪查團隊係由各相關領域的專家組成，採用符合國際規範制定的查檢表進行訪查，訪查範圍涵蓋自採血至血品供應等14類查檢項目，力求以一致的標準確認捐血機構的品質系統運作與血品之統籌分配情形。

材料與方法

一、邀集訪查委員

本次訪查邀集34位具血液管理、品質稽查、輸血醫學、檢驗醫學等經驗或專長的專家擔任訪查委員，並編成5個小組進行實地訪查，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

本次實地訪查使用之查檢表係以PIC/S公布之血液機構指導文件⁽⁵⁾為主軸，輔以我國『「醫療機構設置標準」-附表(八)：捐血機構設置標準表』⁽⁶⁾及我國「捐血者健康標準」⁽⁷⁾，並參照「歐洲血液機構稽查系統(EuBIS)」^(8, 9)的標準研擬而成，範圍包含業務範圍、品質管理、人事、廠房設施、儀器設備、文件、捐血者、血液成分製備、儲存與配送、品質監管、檢驗、申訴及產品回收、教學研究、環境衛生及廢棄物等項目，之後再藉由共識會議，由參與捐血機構訪查的委員共同審查、研議與確立，最終正式於實地訪查作業中採用。

三、舉辦訪查共識會議及說明會

為統整各訪查委員及有關單位的意見，並促進訪查標準的一致性，食藥署邀集訪查委員舉行二場次的共識會議，藉檢視前次(106年

度)訪查缺失及其後續追蹤結果⁽¹⁰⁾訂定本年度訪查重點，並透過審視查檢表來擬定訪查程序與計畫，有助順利完善訪查作業；此外，食藥署於實地訪查前，亦針對受訪機構舉辦說明會，說明執行時程、訪查程序及配合辦理事項等，同時請各機構預先填寫內部工作調查表及自評訪查查檢表，事先確認捐供血業務是否依規定運行。

四、執行捐血機構訪查

本次實地訪查於109年7月至8月間赴全臺5家捐血中心及其所轄捐血站、捐血室與捐血車進行訪查。各捐血中心至少由三位委員進行實地訪查，在食藥署稽查員與地方衛生主管機關等相關單位人員陪同下，依序確認捐血者面談與採血、血液分離製造、檢體檢驗分析、血品儲存、配送及供應等實際作業情形。

捐血機構的訪查方式包含人員訪談、實做觀察、操作程序及文件紀錄查閱等，各訪查委員於實地訪查過程中，會視情況妥善運用前述方式完成訪查作業，且所有訪查委員的意見於實地訪查結束前須統整彙集為「訪查總結報告」，再交由受查機構主管(負責人)確認缺失內容，以利受查機構後續改善措施的擬定與提交。

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」回復缺失事項之改善措施，並將相關文件提交訪查委員執行書面審查，再由食藥署邀集訪查委員召開評核會議，並於會中針對本次訪查進行整體報告，同時討論缺失改善措施的合適性，並建立須持續追蹤事項，作為後續追蹤重點，確保所有訪查缺失落實改善。

結果與討論

本次實地訪查歷時9個工作天，動員訪查

委員48人次(不含陪同稽查員)，順利完成計28個訪查據點。

依據彙整之訪查結果，本次訪查未發現影響血品安全的重大缺失，與前次(106年度)相比，缺失事項由45項減少至43項，並列有48項建議事項(各捐血中心及所轄據點的缺失與建議事項統計，詳表一)，前述結果顯示，透過定期訪查捐血機構，其捐供血業務大致能維持一定的標準。

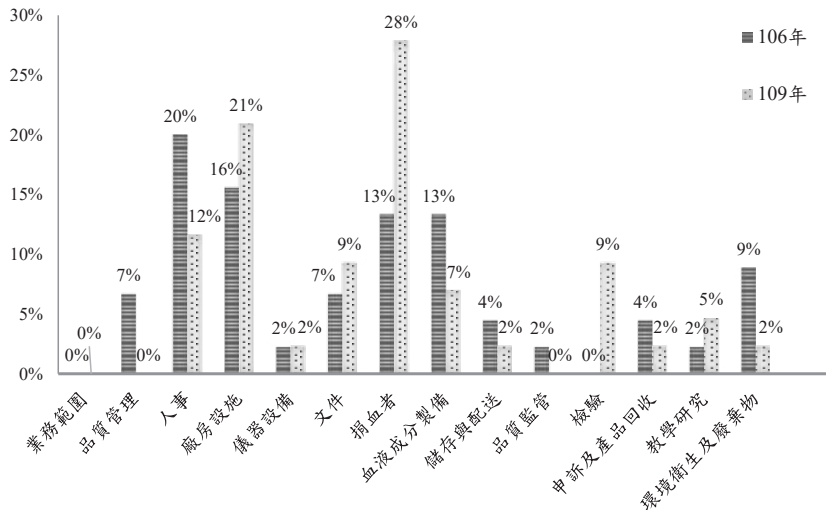
經數據分析，109年度常見缺失類別的前三名以捐血者(28%)、廠房設施(21%)及人事(12%)為主(圖一)，第一項缺失「捐血者」類

別與106年度相比，原106年度僅占13%，本年度則增至28%，第二項及第三項缺失經查亦為106年度常見的缺失類別；針對109年度的「捐血者」缺失比率呈大幅上升的趨勢，分析該項缺失多為捐血者篩選之規範未明確或未依執行現況修訂相關作業流程之情形，如面談員未有明確授權機制、涉及COVID-19感染風險之問題於捐血者篩選面談紀錄表未有制式格式(如接觸史、旅遊史等)、捐血者篩選條件未因應COVID-19疫情增列是否有群聚情形等，推測可能原因係由於現行制度為臺灣血液基金會統籌制定品質文件運作，各捐血中心可能因地制宜微調，惟各捐血中心間之橫向討論及與基金會之縱向溝通未能全面同步，使各捐血中心接收人員教育訓練指令與最新程序生效的時間點產生落差，致使訪查委員於實地訪查時發現，各捐血中心的實際執行狀態有些微差異，但皆不影響供應血品之品質；另，依表一之查核結果可發現，臺北捐血中心及高雄捐血中心相較其他捐血中心有較多之缺失事項或建議項目，分析可能原因為臺北捐血中心及高雄捐血中心相較其他捐血中心多設檢驗單位，又因本年度於共識會議決議將血品檢驗作業列為加強查核項目，故「檢驗」類別缺失從106年的0%上升到109年的9%，經逐一確認該些缺失項目後，發現多為相關作業程序未有詳盡規範之情形，不影響用血品質。考量前述情節尚未影響用血品質，且各捐血中心尚需時與基金會共同協商及制定適用於全國捐血中心的規範，食藥署將於後續捐血機構訪查時，加強前述兩類缺失的檢查，以督促捐血機構品質系統的整體運作。

此外，食藥署已針對106年度捐血機構訪查結果，要求臺灣血液基金會作為捐血機構之上行管理單位，應落實自源頭帶動轄下各捐血機構改善系統性缺失，而該會為貫徹全面一致化捐供血作業，以減少系統性缺失，遂於107年8月正式將電腦化的血液管理系統Blood Management System (BMS)上線使用，此套新

表一、109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	建議項目數目
臺北	臺北捐血中心	4	27
	市府捐血室		
	公園號捐血車		
	新光站前號捐血車		
	宜蘭捐血站		
	板橋捐血站		
	南海捐血室		
	花蓮捐血站		
新竹	基隆捐血站	8	7
	新竹捐血中心		
	桃園捐血站		
	南門捐血室		
臺中	苗栗捐血站	8	7
	臺中捐血中心		
	彰化捐血站		
	大里捐血室		
	埔里捐血站		
	南投捐血室		
臺南	雲林捐血站	4	2
	臺南捐血中心		
	小東捐血室		
高雄	嘉義捐血站	19	5
	高雄捐血中心		
	捷運前鎮捐血室		
	捷運鳳山捐血室		
	臺東捐血站		
	屏東捐血站		
	馬公捐血站		



圖一、106、109年度捐血機構訪查缺失事項統計

資訊管理系統提供捐供血程序之良好管控，因此「品質管理」類別缺失從106年的7%降到109年的0%，無獨有偶，「人事」類別缺失也從106年最高比率的20%降到109年的12%，然而，亦因業務大幅轉為以電腦化系統管理，推測部分非常態使用之次要硬體功能或軟體指令，因不影響捐供血業務順利運作，尚未由相關使用人員完整操作，並確認軟硬體指令對接，致使各硬體與軟體間及各軟體間的橋接尚未全面調適完成，故硬體相關的缺失諸如「廠房設施」及「儀器設備」類別，相較106年有略為增加或相當的情形。前述情形亦不影響用血品質，後續隨著BMS資訊系統的成熟運作與軟硬體的調整媒合，該類缺失的比率可逐步降低。

為於捐血機構定期訪查的過程中加強查核捐供血業務常見偏差，食藥署透過評核會議審核各捐血中心所提的改善措施與計畫時程，確認需持續追蹤事項，並訂定後續實地訪查的重點，如落實文件定期審查機制、整體規劃教育訓練、加強監督電腦化系統運作與定期驗證/確效等，以便於日後訪查時，針對前述項目進

行重點檢視與督導，以確保國內供血品質與用血安全。

結 論

血品的使用是當今醫療系統重要的一環，確保血液與血液製劑供應的安全性及穩定性亦是世界各國關注的重要議題。食藥署秉持著守護國人健康的使命，除定期訪查捐血機構以外，亦持續規劃對相關人員提供教育訓練，並於每次訪查前後皆邀集捐血機構代表召開相關溝通會議；此外，食藥署亦藉追蹤實地訪查缺失之改善情形，確保有效監督捐供血業務與捐血機構之品質系統運作，持續落實強化捐血機構功能與品質管理的督導權責。

致 謝

109年度捐血機構之訪查作業，感謝臺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. 醫療財團法人臺灣血液基金會。2020。醫療財團法人臺灣血液基金會109年報暨防疫特輯。醫療財團法人臺灣血液基金會，臺北市。[intra.blood.org.tw/upload/a7e5aa91-c5b3-4147-b44f-9cdb969159d2.pdf]。
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. 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。
4. 衛生福利部。2008。血液製劑發展方案第四期計畫。107.11.15衛授食字第1071409181號公告。
5. 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>].
6. 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。
7. 行政院衛生署。2006。捐血者健康標準。95.03.15衛署醫字第 0950207650號令。
8. European Blood Inspection System. 2010. Common European Standards and Criteria for the Inspection of Blood Establishments.
9. Guide to the preparation, use and quality assurance of Blood components. 2017. European Committee (Partial Agreement) on Blood Transfusion (CD-P-TS). [http://www.ipst.pt/files/IPST/INFORMACAO_DOCUMENTACAO/EDQM_Blood_transfusion_guide_19ed_2017_pub_PUBSD-89.pdf].
10. 林政宇、王怡力、傅淑卿、陳映樺等。2018。106年度捐血機構管理現況調查。食品藥物研究年報，9: 407-412。

Investigating Blood Establishments in Taiwan, 2020

SHIH-YING CHEN, CHIA-LING TSAI, PIN-RONG WANG,
YU-CHUN LIANG, CHI-WEN HSIEH, YING-HUA CHEN, SHU-FEN LIOU
AND LAN-HUI CHIH

Division of Quality Compliance and Management, TFDA

ABSTRACT

In order to maintain the quality and safety of blood components, and strengthen the quality management system and function of blood establishments, Taiwan Food and Drug Administration (Taiwan FDA) continuously conducts regular on-site inspections on blood establishments every 2 to 4 years in accordance with “The Plasma Derivatives Act”, and follow-up the corrective and preventive actions (CAPAs). The latest inspection was carried out in 2020. The inspection team was composed of experts in fields on blood management, quality audit, blood transfusion, and medical laboratory science. A checklist in line with Taiwan, Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S), and Europe standards was used for inspection, which covered 14 inspection items from blood collection to blood components supply. The results of the inspection did not find any major deficiencies affecting blood safety, but there were still some deficiencies and suggestion that needed to be improved. Among them, deficiencies related to blood donors were the major deficiency (28%), followed by plant facilities (21%) and personnel (12%). Taiwan FDA upholds the mission of protecting the health of Taiwanese. In addition to regular inspections on blood establishments, follow-up visits were made to keep track for the improvement. As all above, Taiwan FDA continues to implement the supervision responsibility for the quality management system of blood establishments to ensure the safety of blood use.

Key words: blood establishments, inspection, blood safety