

血液成分制备过程中的质量关键控制点与管控措施

石超, 付玉海*

(楚雄彝族自治州中心血站, 楚雄 675000)

摘要: 血液成分制备是输血治疗核心, 其质量影响临床输血安全与疗效。传统质量管控侧重制备流程规范, 实验室检测未形成全流程贯穿机制。本文从检测导向梳理血液成分制备全流程关键质控节点, 涵盖原料血接收检测、成分分离监测、中间产品筛查、成品合规检测及储存运输动态检测等; 阐述以实验室检测为核心的管控体系, 从制度规范、信息追溯、人员能力、环境适配、设备校准五维度, 结合检测技术、指标及结果判定标准, 构建“检测-验证-改进”闭环管控模式。将实验室检测升为核心质控手段, 明确各环节检测要求与操作规范, 为血液成分制备质量精准管控提供技术支撑与实践参考, 提升临床输血安全水平。

关键词: 血液成分制备; 血液质量; 实验室质量管理; 操作规范; 血液安全

0 引言

临床输血治疗中, 血液成分制品质量决定治疗效果与患者安全。血液成分制备过程复杂, 任何环节偏差都可能影响制品质量, 引发医疗风险, 因此强化制备过程质量控制是血站质量管理核心任务。血液成分制备是指将采集的全血用物理或化学方法分离成红细胞、血小板、血浆等成分, 满足不同患者临床需求。成分输血高效、安全且经济, 已成为现代输血医学主要方式。然而, 血液成分制备过程复杂, 涉及多个关键环节, 任何步骤的失误均可能导致血液成分质量下降, 甚至引发输血不良反应或传播疾病^[1]。质量控制是确保血液成分安全有效的核心, 世界卫生组织及各国血液管理机构制定严格制备标准, 要求监控关键控制点。我国血液成分制备技术渐趋规范, 但实际操作存在监管不足、执行标准不严等问题。因此, 系统分析制备过程质量控制关键点并提出管控措施, 对提升血液安全意义重大。

1 血液成分制备过程中质量控制关键点

1.1 原料血液接收阶段的关键控制点

血液接收是血液成分制备的第一道关口, 其质量控制直接决定了后续工序的基础材料质量^[2]。首先, 开展原

料血液来源的符合性检测。原料血液必须源自经过严格筛查的无偿献血者, 检测项目包括献血者血型(ABO、Rh 血型)鉴定、输血相关传染病标志物乙型肝炎表面抗原(hepatitis B surface antigen, HBsAg)、丙型肝炎病毒(hepatitis C virus, HCV)等抗体等筛查、核酸检测排查病毒感染窗口期, 同时还要检测血红蛋白水平以验证携氧能力、检测红细胞压积以评估血液浓度, 从而确保符合《献血者健康检查要求》。

其次, 进行原料血液采集过程的合规性检测。采集的规范性会对血液质量产生影响, 检测指标涵盖血液采集量(采用称重法结合密度检测, 误差小于等于 $\pm 10\%$)、抗凝剂比例(检测枸橼酸钠浓度维持在 1:9, 通过检测钠离子浓度进行验证)、血液外观(借助肉眼观察并结合浊度仪, 排除异常情况)。

最后, 实施原料血液运输与储存条件的检测。运输过程中需维持 2~6 °C 的冷链环境, 检测指标有运输实时温度(利用冷链监测仪每 30 min 采集一次数据, 温度波动不超过 ± 1 °C)、到达后的温度(使用插入式温度计测量中心温度, 确保在 2~6 °C 范围内)、储存时间(从采集到制备的时间小于等于 8 h, 通过信息系统进行追溯)。

1.2 成分分离制备阶段的关键控制点

首先, 开展离心参数的优化与效果检测。离心是成分分离的核心技术, 不同血液成分的离心参数存在差异。检

第一作者: 石超, 主管护师, 主要研究方向为血液成分制备及储存发放。E-mail: 1162083604@qq.com

*通信作者: 付玉海, 副主任技师, 主要研究方向为血液检测。E-mail: 2226032013@qq.com

测指标为:运用血细胞分析仪检测离心后各成分的分离纯度;利用内置温度传感器进行实时检测,确保离心过程的温度维持在2~6℃;使用离心力校准仪进行检测,保证离心力偏差小于等于±5%。

其次,进行过滤与提纯过程的检测。为了提高制品质量,采用过滤技术去除杂质。检测指标包括:使用流式细胞术检测白细胞残留量,红细胞悬液需小于等于 $5\times 10^6/L$,血小板浓缩液需小于等于 $1\times 10^6/L$;采用滤膜过滤称重法检测微聚物含量,直径大于10 μm的需小于等于 $1\times 10^3/L$;利用压力传感器进行实时检测,维持过滤压力在0.02~0.05 MPa。去白细胞是减少输血反应的关键步骤,其质量控制核心在于白细胞残留水平的控制。目前普遍采用白细胞滤器在血液采集后48 h内进行过滤,要求去白细胞后的血液中白细胞残留量小于等于 $2.5\times 10^6/袋$ (我国标准),而美国血库协会(American Association of Blood Bank, AABB)标准更为严格,要求血液中白细胞残留量小于等于 $1\times 10^6/袋$ ^[3]。对于血小板-rich血浆,需取样进行血小板计数(大于等于 $8\times 10^{10}/100 mL$)和白细胞混入量检测(小于 $1\times 10^6/袋$),这些数据直接决定是否需要进行二次离心^[4-5]。

最后,实施成分制备时间节点的检测。成分制备需要在规定时间内完成,以保证其活性。检测指标有:原料血液采集后小于等于8 h启动离心分离;新鲜冰冻血浆分离后1 h内启动冰冻,利用温度传感器检测血浆中心温度需在-30℃以下;血小板浓缩液制备后24 h内转入培养箱,使用时间追溯系统记录相关时间。

1.3 中间产品质控阶段的关键控制点

中间产品指的是成分分离后尚未完成分装的血液成分(如血浆、浓缩红细胞等),此阶段的关键控制点是“检测排查过程偏差”。

首先,进行中间产品质量指标的检测,针对不同的中间产品设定特异性指标。例如,对浓缩红细胞检测红细胞压积(使用血细胞分析仪检测,范围为0.65~0.75)、血红蛋白含量(大于等于20 g/L);对新鲜冰冻血浆检测凝血因子VIII活性(使用凝血功能分析仪检测,大于等于0.7 IU/mL)、纤维蛋白原含量(大于等于1.5 g/L);对血小板浓缩液检测血小板计数(大于等于 $2.5\times 10^{11}/L$)、血小板存活率(采用同位素标记法或流式细胞术检测,24 h存活率大于等于70%)。

其次,开展污染风险的监测。中间产品在制备过程中可能会受到微生物污染,关键检测指标有细菌培养(使用自动化血培养仪,培养大于等于7 d无细菌生长)、内毒素含量(采用鲎试验检测,小于等于0.5 EU/mL)、真菌污染筛查(使用真菌荧光染色法检测,无真菌孢子)。

最后,进行工艺偏差纠正的检测。若中间产品的检测

结果超出范围,需要启动纠正程序,关键检测内容包括追溯偏差原因(如离心参数异常等)、调整工艺参数后进行二次检测(如重新调整离心转速后测量成分纯度)、验证纠正措施的有效性(确保二次检测符合质量标准)^[6]。

1.4 成品分装储存阶段的关键控制点

成品分装储存是确保血液成分制品临床使用前质量稳定的关键环节,关键控制点为“检测验证成品合规性与储存稳定性”。首先进行成品分装精度检测,要保证每L制品容量与成分含量符合标准,检测指标有成品容量(电子天平称重结合密度换算,误差小于等于±5%)、成分含量复核(随机抽取5%~10%成品检测核心成分含量)、容器密封性检测(压力衰减法检测血袋无泄漏)。其次是成品储存条件检测,不同血液成分储存条件有差异,检测指标包括储存温度(红细胞悬液2~6℃、血小板浓缩液20~24℃、新鲜冰冻血浆小于等于-30℃,冷库温湿度监测系统每15 min记录一次数据)、储存环境湿度(冷库湿度60%~80%,湿度传感器检测)、储存时间验证(信息系统记录制备与过期日期,定期检测储存末期制品质量)。最后在成品放行前进行全面检测,需完成合规性检测,指标有血型复核(血清学方法再次鉴定血型)、传染病标志物复检(不同试剂或方法复检降低漏检风险)、外观与物理性状检测(肉眼观察结合仪器检测确保无溶血等,物理性状符合标准)。

1.5 运输交付阶段的关键控制点

血液成分制品从血站运输至临床医疗机构时,需维持适宜储存条件以避免质量下降,该阶段关键控制点是“动态检测运输环境与制品质量”。首先进行运输环境检测,运输要维持冷链或恒温,关键指标有:运输车辆内温度(用内置冷链监测仪实时检测,温度波动小于等于±1℃);运输时间(红细胞悬液小于等于24 h、血小板浓缩液小于等于6 h,用全球定位系统定位与信息系统记录起止时间);振动检测(用振动传感器检测,振动频率小于等于0.5 g,防红细胞损伤)^[7]。接着是交付前制品质量检测,制品到医疗机构后,联合验收,关键指标包括:外观(无溶血、凝块、泄漏);温度(用插入式温度计测中心温度,符合储存要求);标签信息(核对血型、批号、有效期等与检测报告一致)^[8]。最后是运输异常应急检测,若运输中出现温度超标、剧烈振动等异常,启动应急检测,关键检测内容有:制品溶血率(用分光光度计测,溶血率小于等于0.8%);血小板功能(用血小板聚集仪测,聚集率大于等于60%);凝血因子活性(新鲜冰冻血浆凝血因子VIII活性大于等于0.5 IU/mL),根据结果判定能否临床使用。

在血液交接发出过程中,应详细记录交接发出的时间、部门、交接双方人员签名以及明确交接双方的责任和义务等,并将交接记录保存于血液管理系统或相关档案中,以备后续追溯和审核^[9-10]。

2 血液成分制备过程中质量控制关键点的管控措施

2.1 制度管控

制度管控是血液制备过程质量控制的基础。建立健全的血液成分制备管理制度,是确保血液质量的首要步骤。依据《中华人民共和国献血法》《血站管理办法》《血站质量管理规范》《血站实验室质量管理规范》《血站技术操作规程(2019版)》和GB 18469—2012《全血及成分血质量要求》等^[3]国家法律法规和质量标准,结合实际情况,建立血液成分制备控制程序及成分制备各个环节的操作规程和记录^[9]。

首先,制定《血液成分制备全流程检测规范》,明确各关键控制点检测项目、方法、参数及质量标准。如原料血液接收阶段采用“血清学检测+核酸检测”双检测模式,中间产品质控阶段明确血小板计数和白细胞残留量检测方法及精度。同时,结合相关标准定期更新检测规范,确保与行业标准同步。

其次,建立检测结果判定与反馈制度。明确合格范围、复核流程及处置措施,如原料血液核酸检测可疑需复检,中间产品凝血因子VIII活性检测不达标需追溯调整。建立实时反馈机制,实验室1h内上传结果,制备车间据此决定是否进入下一环节。

此外,制定检测质量持续改进制度。定期统计分析检测数据,用控制图监控稳定性,识别变异趋势;每季度开展检测方法学验证,确保检测技术可靠;每年组织全员质量评审,结合偏差和临床反馈优化检测项目与流程,提升制度科学性与可操作性。

2.2 信息管控

信息管控是实现检测数据可追溯、可分析的核心,需搭建覆盖“原料-制备-储存-运输-使用”全流程的检测信息追溯系统,整合多维度数据形成质量追溯链条^[11]。首先,构建检测数据一体化录入与管理模块。实验室检测设备与信息系统自动对接,避免人工录入误差;检测人员录入检测相关信息,确保检测结果可追溯。如原料血液筛查结果关联献血者等信息,中间产品血小板计数结果关联离心设备等信息。其次,建立质量追溯与预警模块。信息系统支持通过制品批号逆向追溯检测数据,临床出现输血不良反应时可快速定位问题。同时设置预警阈值,检测数据异常时系统自动预警,确保及时发现质量隐患^[12]。此外,搭建数据分析与决策支持模块。系统具备统计分析功能,自动生成各类报表,为质量管理决策提供数据支撑。如分析设备分离效果优化维护周期,统计人员检测偏差率开展培训,分析原料血液传染病阳性率调整筛查策略。同时,信息系统与血站质量管理体系对接,实现数据共享与联动,提升

质量管控协同性。

2.3 人员管控

人员管控是确保血液成分制备质量的关键因素。通过加强人员培训、考核和管理,提高人员的政治思想素质和专业素质,确保输血安全^[13]。检测人员是实验室检测工作实施主体,其专业能力与责任意识影响检测结果准确性与可靠性,需通过“培训-考核-激励”管控模式打造高素质检测人才队伍。首先,建立系统化培训体系。制定《检测人员年度培训计划》,内容涵盖检测技术等多方面。新入职人员需完成不少于3个月岗前培训,含理论学习、实操培训、跟班学习,考核合格方可独立上岗;在职人员每年参加不少于40学时继续教育,包括内外培训,更新知识技能,且针对关键检测项目开展专项培训与考核。其次,建立严格考核与授权制度。实行持证上岗,考核含理论知识、实操技能、应急处理能力等,合格者获授权证书,未授权不得从事相关工作。定期开展盲样考核与室间质评,每季度组织内部盲样考核,每年参加室间质评。考核不合格者暂停资格,针对性培训后重新考核。此外,强化人员责任意识与质量文化建设。通过开展质量安全教育、案例分析会,让人员认识检测结果对输血安全的重要性;建立责任追溯制度,明确责任人;营造质量文化,对表现突出人员表彰奖励,激发积极性与主动性。

2.4 环境管控

环境管控是确保血液成分制备质量的重要保障,需加强制备区域环境控制,防止血液制备过程受污染^[14]。具体措施如下:(1)合理布局制备区域。严格分隔清洁区、污染区、半污染区等,避免交叉污染^[7];(2)加强台面、地面及设备的清洁消毒。确保空气培养达标,定期检查空气消毒机消毒程序;(3)严格控制温湿度。确保血液成分制备在适宜条件下进行,保障血液冷链安全^[15],安装空调和温湿度监测设备,实时监测、控制并记录温湿度数据^[16]。因检测与制备环境稳定性影响检测结果准确性和血液成分制品质量,所以围绕“环境参数检测、污染防治、环境适配”制定措施,确保环境达标。

首先,建立环境参数实时检测与控制体系。针对实验室检测区域和制备车间分别设定环境控制标准,前者控制温度(20~25℃)等参数,后者控制温度(2~8℃)等参数。在各区域安装检测设备,实时检测并上传数据,参数超出范围时系统自动报警并联动调节,如实验室温度升高自动启动空调。同时,安排专人每日人工复核,每周检测微生物含量,每月全面检测洁净度。其次,强化环境污染防控检测与管理。制定清洁消毒规范,实验室检测区域和制备车间按不同频率清洁消毒,消毒后进行效果检测,确保腺苷三磷酸(adenosine triphosphate, ATP)值小于等于100 RLU;每月开展环境微生物污染专项检测。此外,建立废弃物流

理规范,分类收集医疗废弃物,高压灭菌后交专业机构处置,处置前检测微生物含量。优化检测与制备环境的适配性。实验室与制备车间保持合理布局,避免相互干扰;设备摆放符合气流要求;建立环境变更控制程序,调整参数或装修改造需论证,完成后重新检测验证,确保环境仍满足要求。

2.5 设备管控

设备管控是确保血液成分制备质量的重要手段,需加强设备维护、保养和校准,确保性能稳定、准确可靠^[17]。检测设备(如血细胞分析仪等)与制备设备(如离心机等)是血液成分制备与检测核心工具,其性能影响制品质量与检测准确性,需通过“校准-维护-验证”全生命周期管控确保稳定运行。首先,建立设备定期校准与检测制度。制定《设备校准计划》,明确校准周期、项目、标准与检测方法。检测设备按规定周期校准,如血细胞分析仪每6个月、核酸检测系统每3个月校准,校准后验证结果确保误差在允许范围;制备设备定期校准性能,如离心机每季度、过滤机每月校准,确保相关参数偏差在规定值内^[18]。校准由具备资质人员完成,结果记录存档,不达标则暂停使用,维修后重新校准至合格。其次,强化设备日常维护与状态检测。制定日常维护规程,明确内容、频率与责任人。检测设备使用前后进行状态检查、清洁消毒等;制备设备使用前检查运行状态与表面清洁消毒。同时,建立运行状态监测机制,安装传感器实时检测参数,异常波动时系统预警,提示排查^[19]。此外,建立设备故障应急检测与处置机制。制定应急预案,明确处置流程与检测要求。设备故障时暂停使用并标识,维护人员2h内排查原因,修复后进行性能检测验证。同时,建立备件库储备易损件,缩短修复时间,减少对工作的影响^[20]。

3 结束语

血液成分制备过程的质量控制是保障临床输血安全的核心,实验室检测作为质量验证核心手段,其贯穿性与精准性决定质控效果。本文基于检测导向型质控理念,梳理了原料血液接收、成分分离制备、中间产品质控、成品分装储存、运输交付5个阶段的质量关键控制点,明确核心检测指标与技术要求;从制度、信息、人员、环境、设备5个维度,构建以实验室检测为核心的闭环管控体系,强调通过检测各方面的规范化,实现质量隐患的早期识别、及时干预与持续改进。

实践表明,检测导向型质控模式能提升血液成分制备质量稳定性与可追溯性,降低输血安全风险。楚雄彝族自治州中心血站实施该体系后,血液成分制品不合格率和

临床输血不良反应发生率均显著降低,验证了体系的有效性与其可行性。然而,随着检测技术发展,血液成分制备质量控制面临新机遇与挑战。未来,需优化检测技术与管控体系融合,加强检测数据挖掘与分析,构建“智能化、精准化、全周期”质量控制新模式,提升血液成分制品质量与临床输血安全水平,保障人民生命健康。

参考文献

- [1] 李庚娣,张胜,温李花,等.全自动血液交接冷藏流水线项目确认研究[J].中国卫生质量管理,2025,32(7):84-86.
- [2] 全国输血医学行业首个信息化相关行业标准发布[Z].大众标准化,2021(15):261.
- [3] 刘星辰,代华友,杨俊鸿,等.基于二项分布的统计过程控制方法在血液质量控制中的应用研究[J].中国输血杂志,2024,37(2):196-202.
- [4] 李继明,李蓓,单玉,等.血液成分制备过程中质量控制关键点的确立与管控措施分析[J].中国卫生标准管理,2025,16(8):147-150.
- [5] 刘森若.高通量血液透析对围绝经期尿毒症患者疗效和生活质量的影响[J].中国妇幼保健,2025,40(21):4059-4063.
- [6] 王惟,柴婷婷,焦立新.成分血液制备报废原因及应对措施分析[J].中国当代医药,2025,32(4):124-127.
- [7] 解志勇.生健康法典化研究[J].中国法学,2025(5):42-61.
- [8] 张旭芬,陈少彬,莫心南,等.不同制备模式下的血液分离对血液成分质量的影响[J].临床医学研究与实践,2025,10(3):87-90.
- [9] 赵倩.一场暑期研学与医学科普的美妙“碰撞”[N].济南日报,2024-08-08(005).
- [10] 马静斯,赵宁,邓江,等.血小板中细菌病原体检测技术的进展[J].临床输血与检验,2025,27(5):667-673.
- [11] 王少礼.基于高通量测序和培养组学的水小板病原体检测方法的建立[D].北京:北京协和医学院,2020.
- [12] 张辉,袁靖雯,张驰.武汉地区成人荧光法血小板计数和血小板相关参数参考区间调查[J].检验医学,2025,40(9):892-896.
- [13] 陈文丽,金成,周露露,等. MicroR 在指导血小板计数复检中的应用[J].检验医学,2025,40(9):897-900.
- [14] 张姗姗,朱玮,顾绍庆.儿童传染性单核细胞增多症免疫应答分析及临床特征与 EB 病毒 DNA 水平相关性[J].广东医学,2025,46(9):1385-1389.
- [15] 唐嵩,胡敬芳,王林哲,等.纸基微流控芯片的制备工艺及其在抗生素检测中的应用研究进展[J].中国造纸学报,2025,40(3):94-105.
- [16] 任效文,李素娟.XT2000i血液分析仪水路解析及简单故障处理[J].中国设备工程,2025(18):151-153.
- [17] 蒋滨阳,蔡姊洋,赖雨舟.快速血糖仪与全自动生化分析仪血糖检测结果对比分析[J].实验室检测,2025,3(17):235-237.
- [18] 王茜尧.自动化血液分析仪在临床检验中的应用效果[J].中国医疗器械信息,2025,31(16):98-100.
- [19] 刘芳.血常规检验在贫血鉴别诊断中的应用与准确性[J].中国现代药物应用,2025,19(18):68-71.
- [20] 张梦琪.血液分析检验中血细胞形态学检查在发热患儿病因诊断中的应用价值[J].实验室检测,2025,3(15):224-226.