

采供血过程风险管理 第6部分：质量管理和确认风险控制规范

Risk management for the blood collection and supply process—
Part 6: Specification for quality management and validation risk control

2023-12-13 发布

2024-01-13 实施

江苏省市场监督管理局 发布
中国标准出版社 出版

目 次

| | |
|-----------------|-----|
| 前言 | III |
| 引言 | IV |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 质量管理 | 2 |
| 5 确认 | 3 |
| 参考文献 | 5 |

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 DB32/T 4622《采供血过程风险管理》的第 6 部分。DB32/T 4622 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：原则与实施指南；
- 第 2 部分：献血者健康检查和血液采集风险控制规范；
- 第 3 部分：献血不良反应风险控制规范；
- 第 4 部分：血液成分制备和供应风险控制规范；
- 第 5 部分：血液检测风险控制规范；
- 第 6 部分：质量管理和确认风险控制规范；
- 第 7 部分：信息系统风险控制规范；
- 第 8 部分：血液应急保障风险控制规范；
- 第 9 部分：职业暴露风险控制规范。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由江苏省卫生健康委员会提出。

本文件由江苏省卫生标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：扬州市中心血站、江苏省血液中心、淮安市中心血站、苏州市中心血站、盐城市中心血站、无锡市中心血站、南通市中心血站、连云港市红十字中心血站、徐州市红十字中心血站、泰州市中心血站、常州市中心血站。

本文件主要起草人：许守广、周静宇、谈庆、董长征、范恩勇、俞彦、赵宏祥、姜健、徐卫卫、袁海涛、王照军、蔡晓波、许飞。

引 言

采供血风险管理是把血液损失,献血者、用血者和血站员工损害风险降至最低的管理过程。

DB32/T 4622《采供血过程风险管理》分为以下 9 个部分:

- 第 1 部分:原则与实施指南;
- 第 2 部分:献血者健康检查和血液采集风险控制规范;
- 第 3 部分:献血不良反应风险控制规范;
- 第 4 部分:血液成分制备和供应风险控制规范;
- 第 5 部分:血液检测风险控制规范;
- 第 6 部分:质量管理和确认风险控制规范;
- 第 7 部分:信息系统风险控制规范;
- 第 8 部分:血液应急保障风险控制规范;
- 第 9 部分:职业暴露风险控制规范。

DB32/T 4622 的制定填补了我国血站采供血过程风险管理标准化的空白,为血站建立采供血过程风险管理体系、确定风险管理过程、制定风险控制措施提供依据,对保证血液质量,保护献血者、用血者和血站员工安全,保障患者医疗救治效果,有着重要的意义。

采供血过程风险管理

第6部分：质量管理和确认风险控制规范

1 范围

本文件提供了采供血过程质量管理和确认的原则和实施过程中的风险和风险控制要求。
本文件适用于一般血站质量管理和确认等过程的风险控制。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 18469 全血及成分血质量要求
GB/T 19001 质量管理体系 要求
GB/T 23694 风险管理 术语
WS/T 203 输血医学术语
WS/T 550 全血及成分血质量监测指南

3 术语和定义

GB/T 19001、GB/T 23694、WS/T 203 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

预确认 pre-validation

某个过程、程序、设备、软件、试剂或者其他关键物料在正式投入使用前,按照设定的确认方案进行的试验。

3.2

同步确认 concurrent validation

某个过程、程序、设备、软件、试剂或者其他关键物料在运行或使用的同时进行的确认,即从其实际运行过程中获得的数据来作为确认的依据,以证明达到预定要求的活动。

3.3

回顾性确认 retrospective validation

以历史数据的统计分析为基础,旨在证实正式使用条件适用性的确认。

3.4

再确认 revalidation

某个过程、程序、设备、软件和关键物料经过确认并在使用一段时间后进行的,旨在证实“已确认状态”没有发生漂移而进行的确认。

3.5

确认报告 validation report

确认计划、确认数据、确认结果和确认结论的书面总结材料。