

# 3

Chapter

# 血品安全

# 創新研發

# 接軌國際

3-1 優質捐供血品質管理系統

3-2 堅強研究團隊，卓越研究成果

3-3 促進國際交流，實踐夥伴關係

3-4 品質保證，獲獎無數

3

良好健康  
與社會福祉



9

產業、創新和  
基礎設施



17

促進目標實現  
的夥伴關係





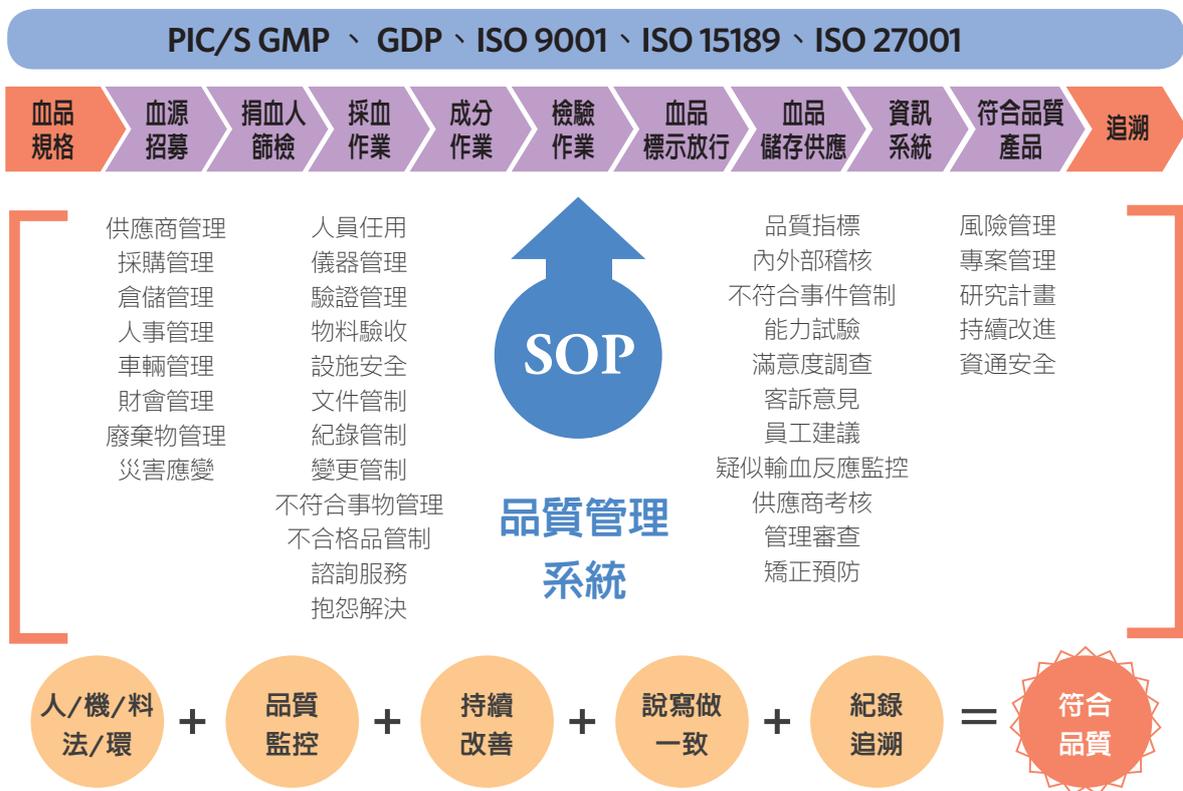
# 3-1 優質捐供血品質管理系統

## 3.1.1

本會致力於血液安全、品質保證、引進成熟技術，包括：建立品管系統、整合檢驗實驗室並導入自動化、成立血液諮詢實驗室、推動全面執行病毒核酸擴大檢測 (NAT)、建置稀有血型資料庫、促成全面檢驗 Mia 抗原等。

## 3.1.2

本會執行捐供血業務，全程品質的控管以美國血庫協會 (American Association of Blood Banks; AABB) 的指引做為基本架構，在此原則下逐步導入 ISO 9001 及 PIC/S GMP，積極取得認證，並將捐血機構設置標準、捐血者健康標準、供製造用血漿原料作業基準等相關法令規章融入其中。本會有完備的品質管理系統，範圍涵蓋血源招募、捐血人篩選、血液採集、成分製造、血液檢驗、血品儲存供應、相關資訊處理、識別與追溯、人員訓練、儀器設備驗證管理、物料驗收、設施環境管理以及客戶服務等。品質系統範圍示意圖見下圖，經由與國際同步的嚴謹規範，可確保血液品質、保障用血安全。



### 3.1.3

為協助國內醫療機構解決輸血醫學相關臨床問題，本會血液諮詢實驗室檢驗項目包括：ABO 血型測試、特殊血型檢查、不規則抗體篩檢及鑑定、HLA 基因分型、HPA 基因分型、HEA 基因分型、血小板抗體等等。

Reference testing service in 2021

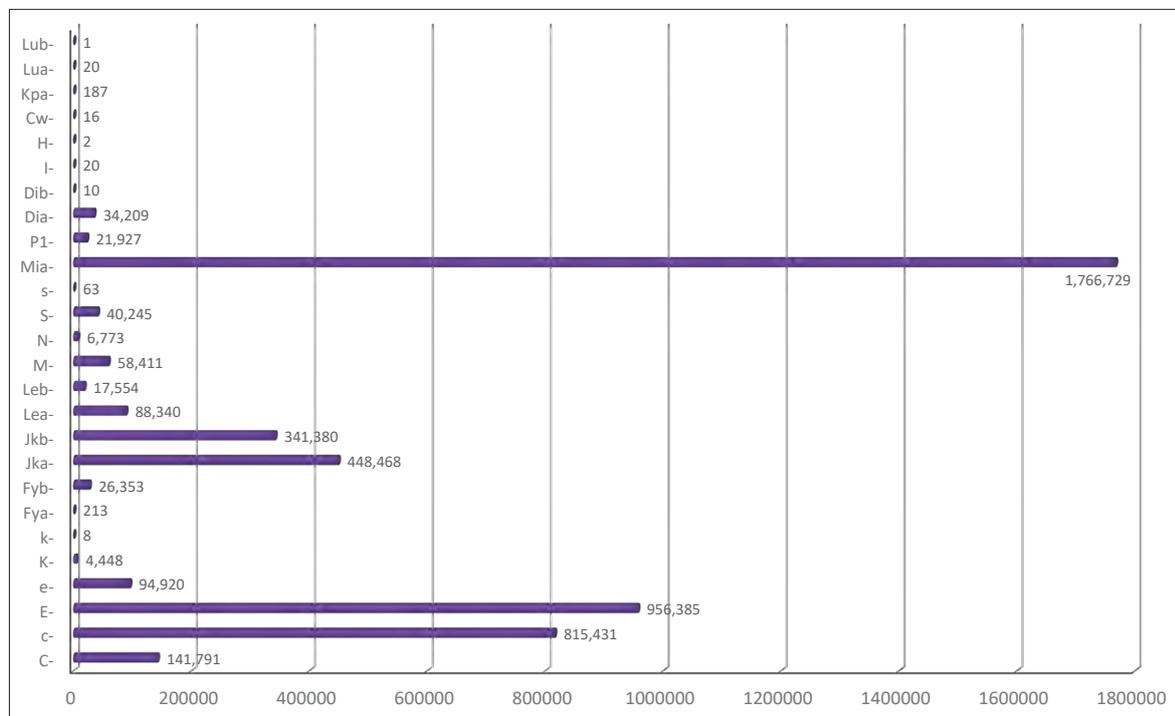
Test for	N
Red cell antigen (serology)	92
Red cell antibody (serology)	560
Red cell antigen (genotyping)	1
Platelet antigen (HPA)	24
Platelet antibody*	251
Leukocyte antigen (HLA)	6
Anti-HLA/HNA	61

\*includes 128 requests for platelet crossmatching.

### 3.1.4

人類紅血球抗原有 350 種，其中具備臨床意義的抗原就有 30 ~ 40 種。病人輸血前檢查如果含有對應的抗體，則必須輸給「抗原陰性」的紅血球，否則會造成溶血性輸血反應。有些血型組合在台灣捐血人族群中較為罕見，例如 Kidd 血型抗原陰性 Jk (a-b-)、Duffy 血型抗原陰性 Fy (a-b-)；Kell 血型抗原陰性則更為稀有。需要進行大量捐血人紅血球抗原檢測才能找到罕見的稀有血型。

本會資料庫中各種抗原陰性捐血人數 (2021 年 12 月)



◆ 本會資料庫中各種抗原陰性捐血者的人數如上圖，這是一個無價的血液資源，守護國人輸血的安全性。





◆ 融合瘤細胞株於實驗室進行繼代培養，並持續製作 Mia 單株抗體，圖為抗體分裝作業。

### 3.1.5

米田堡血型（Miltenberger blood groups）屬於 MNS 血型系統中的一類，米田堡血型抗原在白種人屬於低頻率抗原，但是在東南亞地區則是輸血醫學中重要的抗原之一。過去一直沒有市售的試劑可鑑定米田堡血型抗原，於是本會於 2016 年派員赴日本赤十字社關東甲信越區血液中心研修，習得製作稀有血型單株抗體試劑技術，並製作出可穩定繼代培養且分泌 Mia 單株抗體的「融合瘤細胞株」（hybridoma cell line）。於 2018 年 12 月 5 日起，本會全面開始擴大檢驗 Mia 抗原，2019 年起平均每月製備 6-7 公升之 Mia 單株抗體，將 Mia 抗原檢驗納入常規血型檢驗中。血袋全面標示 Mia 血型抗原，俾益醫院血庫合血使用，有效提升輸血安全，創下全球之首例！

### 3.1.6

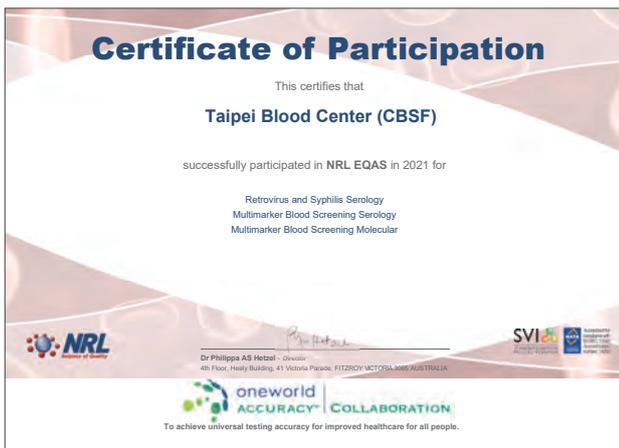
為提升精準輸血服務，針對減白血品，加測 C, c, E, e, Jka, Jkb, Mia 等紅血球抗原，更利於醫院血庫取得抗原陰性血品進行合血作業，於 2021 年 8 月已達到減白血品 100% 標示。



◆ 血袋全面標示 7 項血型抗原

### 3.1.7

為確保輸血安全，醫療用血已全面加測 HIV、HCV 與 HBV 病毒之核酸試驗（NAT）。每一批次檢驗（test run）使用英國國家標準血清（British working standards）確保檢驗的敏感度。避免人為疏失，我們全面採用自動化檢驗儀器包括：PK7300/7400, VisionMax, Architect, AU5800, Freedom EVOlyzer, TIGRIS, Bact/ALERT 3D 等儀器，對捐入血液進行血型抗原試驗、抗體篩檢與鑑定、生化檢驗、血源性感染性疾病之篩檢與確認與血小板細菌性汙染試驗，為血液安全做最嚴格的把關。同時，我們的實驗室持續參加國內外之檢驗能力試驗，包括：美國病理學會（CAP）、澳洲國家血清實驗室（NRL）、美國組織相容免疫基因學會（ASHI）、台灣醫事檢驗學會等機構辦理之能力試驗，檢驗結果的正確性，獲得國內外能力試驗調查機構的肯定與認可。





## 3-2 堅強研究團隊，卓越研究成果

### 3.2.1

本會近年整合所有捐血中心的血液資料，並分析各式各樣病毒的感染情形，將資料處理成整合的分析式資料庫，供業務及研究用途進一步的使用需求；並將這些重要的研究陸續發表在國內外期刊，更積極參與國際會議，向國外展現台灣的血液科技能力，讓世界看見台灣。

### 3.2.2

本會更積極推展血液科技研發，有鑑於研究發展工作日益重要，於 2015 年 10 月 5 日成立「研究推動小組」，負責本會研究發展之擬定、推動、指導與執行；主要以捐供血平衡、受血者安全、捐血者健康為三大研究方向。

**3.2.2.1** 捐供血平衡相關研究攸關本會的募血策略。由於少子化、人口老化的緣故，致使血源來源減少，但需求增加，因此需事前調整策略以平衡未來的需求。

**3.2.2.2** 受血者安全的把關是臨床輸血重要的基石，相關的研究重點包含輸血感染、輸血不良反應、輸血治療療效等。

**3.2.2.3** 捐血人的健康，是本會非常關注的重點，對於捐血過程若發生不適，如迷走神經反應，可能導致捐血人受傷，本會因此進行捐血不適反應的觀察性研究，試圖了解可能的危險因子，並編印「捐血前後注意事項」提醒捐血人確實執行，期能做到事前預防。

發表於國際期刊的文章如下：

年份	題目	發表出處
2019	Genotyping and serotyping profiles showed weak JKa presentation for previously typed as JKnull donors	Vox Sanguinis 2019;114:268-274
	The alteration of ferritin and transferrin saturation under body mass index and blood pressure in first-time and regular male blood donors in Taiwan	Medicine 2019;98:22-29
	Secular trends in the distribution of allogeneic blood components in Taiwan	Journal of the Formosan medical association 2019;118:1369-1374

年份	題目	發表出處
2020	Optimal collecting policy for apheresis platelets in a regional blood center	Vox Sanguinis 2020; Feb 115: 148-158
	Secular Trends and Geographic Maps of Hepatitis C Virus Infection among 4 Million Blood Donors in Taiwan from 1999 to 2017	Hepatology communications 2020; June 4: 1193-1205
	Investigation of transfusion associated hepatitis C virus infection in Taiwan, 2015-2018	J Formosan Medical Association 2020; Mar 119: 752-756
2021	Evaluating the Effect of Inert Recruiting on Blood Donations Immediately After the Consecutive Earthquakes	Disaster Medicine and Public Health Preparedness 2021; Feb 3: 1-8
	Deterrent factors of blood donation among lapsed blood donors in the fixed sites of Taiwan	ISBT Science Series 2021; Feb 16(1): 12-23
	Quality validation of platelets obtained from the Haemonetics and Trima Accel automated blood-collection systems	Transfusion Clinique et Biologique 2021; Feb 28(1): 44-50
	Risk of HBV infection among male and female first-time blood donors born before and after the July 1986 HBV vaccination program in Taiwan	BMC Public Health 2021; Oct 21(1): 1831-1841
	Clinical use of intravenous immunoglobulin in Taiwan: A 10-year population study	Journal of the Formosan Medical Association 2021; Oct 120(10): 1921-1925

## 發表於國內期刊的文章如下：

年份	題目	發表出處
2019	台灣未來血液供應	台灣醫師公會會刊 2019;63:25-27
	病人血液管理之經驗分享	檢驗及品保雜誌 2019;8:58-66
	捐血年齡上限之國際趨勢	台灣醫界 2019;62:34-38
	2016 年台灣血小板輸用概況	醫院雜誌 2019;52:24-35
2020	台灣捐血者全面實施 Mia 抗原檢驗	台灣醫學 2020; 24(1): 102-108
	輸血醫學的精準醫療：以次世代定序作血型配對	台灣醫學 2020; 24(2): 197-206
2021	配合「國血國用」政策，達成國血製劑自給自足之目標	台灣醫界 2021; Feb 64(2): 43-45
	因應新冠肺炎捐血防疫措施指引	台灣醫學 2021; Mar 25(2): 286-292
	病人輸血最好的選擇：儲存前減除白血球的血液製品	台灣醫界 2021; June 64(6): 13-18
	區域血液中心之存貨政策分析	管理評論 2021; July 40(3): 3-24
	台灣臨床醫師輸血醫學認知情形	醫院雜誌 2021; Dec 54(4): 11-24



3-3

## 促進國際交流，實踐夥伴關係

### 3.3.1

為了能在世界潮流中與時俱進，本會藉由參與國際組織（例如亞太血液連線 APBN），瞭解國際間捐供血最新趨勢及先進國家血液機構的創新措施；同時本會每年均派員出席美國血庫協會 (AABB)、國際輸血學會 (ISBT) 兩大國際會議，以吸收輸血醫學研究最新資訊，並鼓勵同仁積極投稿，在國際研討會展示研究成果、分享台灣經驗，展現台灣血液事業的亮眼成績。

#### 3.3.1.1 2019 年

- 6月22日至6月26日，第29屆國際輸血學會 (ISBT) 區域性國際會議在瑞士巴塞爾舉行，參加人員包括執行長魏昇堂、台北捐血中心技術組技士吳秉純與新竹捐血中心技術組長吳和生。
- 11月16日至11月19日，第30屆 ISBT 區域性國際會議在泰國曼谷舉行，參加人員包括醫務處顧問醫師林東燦、研究處副研究員陳韻元、副研究員許鈴宜、技正楊孟樺、技士王雅君、台北捐血中心技術組技佐蔡蕾芳、台中捐血中心技術組組長王萱慧與高雄捐血中心檢驗課長鄔嘉文。



◆ 2019 年第 29 屆 ISBT 區域性會議於瑞士巴塞爾。



◆ 2019 年第 30 屆 ISBT 區域性國際會議在泰國曼谷舉行

- 10月19日至10月22日，2019年美國血庫協會(AABB)年會在美國德州聖安東尼奧舉行，參加人員包括台北捐血中心技術組督導馮淑惠與新竹捐血中心助理研究員楊敏慧。

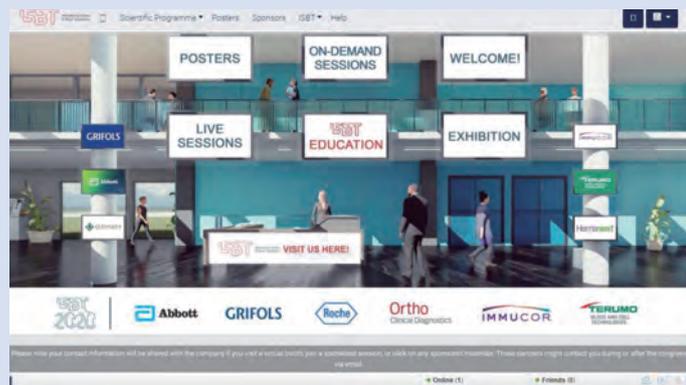
### 3.3.1.2 2020 年

因為全球受到新冠病毒肺炎疫情影響，國際會議多改由視訊取代：

- 10月3日至5日以視訊方式，進行2020年美國血庫協會(AABB)國際會議。由台北捐血中心檢驗課技士張彥明、業務組技士林冠孝、台南捐血中心負責醫師何國維參與會議並發表壁報論文，題目分別為：「A case of false-positive RhD screening test result in the automated microplate system」、「長期追蹤北台灣首次捐血人血液、鐵及代謝指標於捐血後之變化」、「預防昏厥性全血捐血不適之評估」。
- 10月13日以視訊方式進行，2020年亞太血液連線(APBN)會議，由基金會執行長魏昇堂、業務處處長洪英聖、研究處處長程仁偉參加。
- 12月12至16日以視訊方式進行，2020年國際輸血學會(ISBT)第36屆全球會議。由本會研究處處員余靜美、助理研究員劉彭潔、新竹捐血中心桃園捐血站站長張子勳、高雄捐血中心檢驗課技術督導蔡美華及成分課技術督導張簡宏旭參與會議並發表壁報論文，題目分別為：「An increase in the percentage of blood loss is associated with a higher risk of vasovagal reaction among blood donors」、「捐血人高血脂與高血糖篩檢之效益評估」、「輸用儲存前減白與非減白血品之輸血不良反應探討」、「不合格捐血者血中感染病原之調查」、「以Nageotte chamber、owcytometry、ADAM-rWBC進行減除白血球血品之白血球殘餘量計數比較」。



◆ AAB 2020 虛擬會議網站首頁



◆ 2020年第36屆國際輸血學會虛擬網站



### 3.3.1.3 2021 年

- 6 月 2 日至 8 日以視訊方式進行，2021 年國際輸血學會 (ISBT) 第 31 屆區域會議。由台北捐血中心技術組技士蔡蕾芳及新竹捐血中心技術組助理研究員楊敏慧參與會議並發表壁報論文，題目分別為：「The DNA sequence variation around the Intron 1 +5.8-kb site of ABO gene is associated with ABO blood type」、「Comparison of factor VIII activity at different storage intervals in fresh frozen plasma produced at 8 hours and 24 hours after blood donation」。
- 11 月 17 日以視訊方式進行，2021 年亞太血液連線 (Asia Pacific Blood Network, APBN) 會議，由基金會執行長魏昇堂及業務處處長洪英聖參加。

## 3.3.2

本會派員前往先進國家 (例如日本、澳洲等國) 進行標竿學習，使台灣血液技術不斷精進;其他國家 (例如大陸、越南、印尼、蒙古、緬甸等國) 也會派員前來台灣進行深度交流。本會同時也辦理「捐供血作業人員培訓班」，與國際間同業彼此切磋琢磨。如此透過與其他國家長期的雙向互動、良性溝通與標竿學習，使得台灣血液事業立足於領先的地位。

### 3.3.2.1 2019 年

- 3 月 17 日至 3 月 24 日，基金會董事長侯勝茂、執行長魏昇堂、新竹捐血中心主任林敏昌、業務處處長林冠州、研究處副研究員陳韻元等人前往澳洲參訪墨爾本血液中心及 CSL 血液製劑工廠。
- 3 月 26-27 日大陸深圳市血之緣公益基金會秘書長李祺等 3 人，至會本部及台北捐血中心參訪。



◆ 2019 年本會前往澳洲參訪墨爾本血液中心及 CSL 血液製劑工廠。



◆ 2019 年本會偕同新光醫院緬甸醫療服務團前往緬甸仰光參訪緬甸國家血液中心。

- 4 月 7 日至 4 月 11 日，台北捐血中心業務組組長洪英聖奉派偕同新光醫院緬甸醫療服務團前往緬甸仰光參訪緬甸國家血液中心。
- 9 月 24 日至 10 月 1 日，台北捐血中心配合新光醫院 2019 年「新南向醫衛合作與產業發展－緬甸」計畫案，代訓 2 位緬甸籍血庫醫事人員（Khin Maung Nyein 及 Rita Lu Htoi），訓練內容以不規則抗體鑑定及血型亞型檢驗相關技術為主。



◆ 2019 年「新南向醫衛合作與產業發展－緬甸」計畫案，代訓緬甸籍血庫醫事人員。



◆ 2019 年第九期「捐供血作業人員培訓班」。



◆ 2019 年香港紅十字會至本會參訪。



◆ 2019 年韓國衛福部與紅十字會至本會參訪。

- 9 月 23 日至 27 日大陸浙江省血液中心徐健等共計 4 人，來台參加本會「捐供血作業人員培訓班」第 9 期課程，分別至台北捐血中心、新竹捐血中心、高雄捐血中心等實地上課與參訪共計 5 天。
- 11 月 25 日至 11 月 28 日，香港紅十字會血液服務中心派 2 名高階護理人員（周思敏及趙慧明）至台北捐血中心、高雄捐血中心學習血源招募與捐供血作業流程。
- 12 月 16 日至 12 月 17 日，韓國衛生福利部生物倫理政策部門（Division of Bioethics Policy, Ministry of Health and Welfare）副主任 Kim Young Sam 率韓國紅十字會血液服務總部（KRCBS, Korean Red Cross Blood Services）研究發展課長 Kim Young Min 等 4 人至本會參訪，學習重點包含：捐血招募、Blood safety management system、GMP 等主題。

### 3.3.2.2 2020、2021 年

- 因為全球受到新冠病毒肺炎疫情影響，並無國際間的參訪活動。



3-4

## 品質保證，獲獎無數

3

血品安全、創新研發、接軌國際

### 3.4.1 2001年起建立 ISO9001 品質保證制度

為推動全面品質管理，本會建立 ISO 品質保證制度，以落實「說、寫、做」合一的標準作業模式，強調以「客戶需求」為導向的經營理念，著重「品質管理、資源管理、流程管理、產品管理、品質監控與持續改善」，並於 2001 年通過 ISO9001 認證，持續取得英國 UKAS 證書，目前已更新至 ISO9001:2015 版本。



### 3.4.2 2010年起取得傳染病檢驗認可機構

本會台北、高雄捐血中心檢驗課，2010 年經衛福部疾管署審核通過成為「傳染病檢驗認可機構」。認可檢驗項目包括：人類免疫缺乏病毒感染（HIV）、急性病毒 C 型肝炎、梅毒之確認，與 HIV 之篩檢，並逐年持續更新認可檢驗。



### 3.4.3 2012 年起通過 ISO15189 醫學實驗室認證

為強化檢驗品質，確保實驗室技術能力、檢驗數據正確性，提昇實驗室品質管理效率，本會導入 ISO 15189 醫學實驗室相關規範；本會血液諮詢實驗室及台北、高雄捐血中心檢驗課亦於 2012 年通過全國認證基金會 (TAF) ISO 15189 認證，列入醫學領域認可實驗室，並持續更新認證。



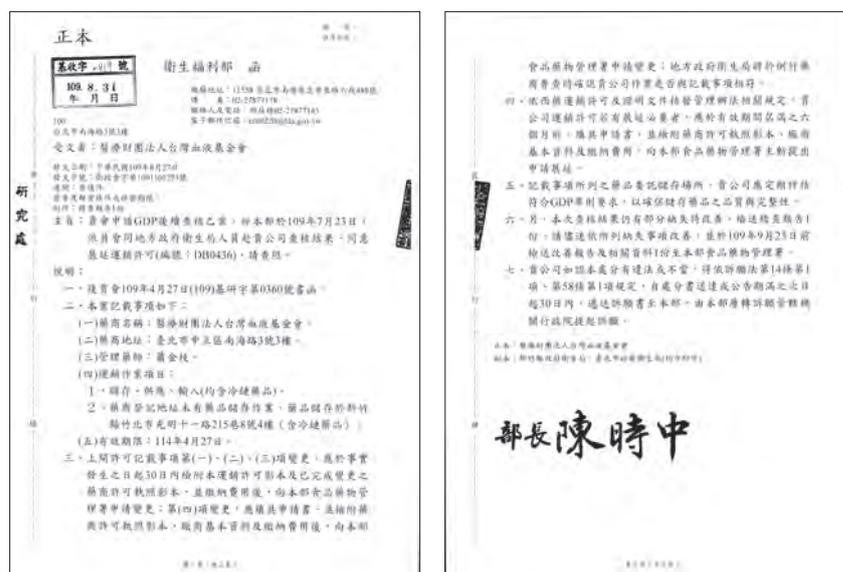
### 3.4.4 2012 年起通過食品藥物管理署 GMP 評鑑

本會自 2007 年起收集血漿原料並委託澳洲 CSL 血漿工廠製成血漿製劑，鑑於血品與藥品的要求不同，本會朝向 cGMP 的規範提升血漿原料的品質。2012 年本會捐血中心通過衛福部食藥署血漿原料製備作業 GMP 評鑑，認定符合 PIC/S GMP 藥品優良製造規範，並持續接受評鑑。



### 3.4.5 2017 年起通過食品藥物管理署 GDP 評鑑

為確保國血製劑藥品在運銷過程中，品質及包裝完整性得以維持，本會導入藥品優良運銷規範 (GDP)，以確保正確的藥品在合理的時間內正確運送給使用端，並用以追溯藥品流向、有效處理緊急藥品回收事件；本會亦於 2017 年通過食品藥物管理署 GDP 評鑑。



### 3.4.6 獲獎無數

**3.4.6.1** 2017 年本會公關處以「安全醫療用血來源的領航者」為題，通過 2017 年 SNQ 國家品質標章「醫療週邊類—公益服務組」之評審，獲得標章認證，得到國家級的肯定；並且獲得國家生技醫療品質「銀獎」之殊榮，代表的是「亞洲第一」的意義。



**3.4.6.2** 2018 年本會研究處以「全方位、高效能的捐血檢驗守護國人輸血安全」為題，通過 2018 年 SNQ 國家品質標章「醫療週邊類—公益服務組」之評選，獲得標章認證；並獲得國家生技醫療品質獎「銅獎」的肯定。



**3.4.6.3** 2019 年高雄捐血中心秉持堅持品質，持續精進精神，以「南台灣、偏鄉、離島病患用血的守護神—高雄捐血中心」項目參加「財團法人生技醫療科技政策研究中心」所舉辦「SNQ 國家品質標章」認證，除取得認證標章外並榮獲「國家生技醫療品質獎」銅獎殊榮。



3.4.6.4 2020 年本會研究處以「全球首創人類單株抗體檢測米田堡血型、輸血安全更上層樓」為題，獲得國家品質標章和國家生技醫療品質獎銅獎，在在顯示我們以提升醫療用血品質為己任，為達到全球第一的血液品質持續努力。而因應國內輸血需求，製作人類融和瘤細胞株、分泌 Mia 單株抗體作為捐血人全面篩檢的試劑，於血袋上全面標示 Mia 抗原結果，以利為病人挑選適用的血品，增進輸血安全。



3.4.6.5 2021 年會本部資訊處以「以行動化、智能化的全國單一血液管理資訊系統 – 全方位管控血液品質」主題，取得「SNQ 國家品質標章」(Symbol of National Quality) 醫療週邊類公益服務組的認證，並獲「國家生技醫療品質獎」銅獎，是對本會血液安全的提升給予最大的肯定。

