

<<世界卫生组织血液制品管理规范及技术>>

图书基本信息

书名：<<世界卫生组织血液制品管理规范及技术指导原则选编>>

13位ISBN编号：9787516300466

10位ISBN编号：7516300462

出版时间：2012-10

出版时间：军事医学科学出版社

作者：侯继锋 等主编

页数：138

字数：252000

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问：<http://www.tushu007.com>

## <<世界卫生组织血液制品管理规范及技术>>

### 内容概要

侯继锋等编著的《世界卫生组织血液制品管理规范及技术指导原则选编》对WHO的有关血液制品管理规范和技术指导原则进行了翻译选编，《世界卫生组织血液制品管理规范及技术指导原则选编》共分三个部分。

第一部分：WHO关于血站生产质量管理规范（GMP）指导原则；详细介绍了WHO对血（浆）站建设的软、硬件的基本要求和质量保障体系。

第二部分：保障人血液制品安全性的病毒灭活和去除方法验证指南；主要介绍了病毒灭活的原则要求，病毒灭活方法和指示病毒的选择，病毒灭活对产品质量的影响及评价等。

第三部分：WHO关于分级分离用人血浆的生产、质量控制及管理建议；该部分对生产用人血浆的献血员选择、血浆筛选、血浆质量及案例性、血浆采集及运输要求、血浆加工生产等管理要求做了比较全面的阐述。

《世界卫生组织血液制品管理规范及技术指导原则选编》适用于血液中心、单采血浆站、血液制品生产企业和国家管理及检测机构人员，以及医学院校、科研机构及相关专业的研究人员、教师、本科生及研究生等阅读。

书籍目录

第一部分 WHO关于血站生产质量管理规范（GMP）指导原则

- 1 简介
- 2 术语和缩略词
- 3 质量管理
  - 3.1 原则
  - 3.2 质量保证
    - 3.2.1 血站的GMP
    - 3.2.2 质量控制
  - 3.3 产品质量回顾检查
  - 3.4 质量风险管理
  - 3.5 变更控制
  - 3.6 偏差评估和报告
  - 3.7 整改和预防措施
  - 3.8 内部审计
  - 3.9 投诉和产品召回
    - 3.9.1 投诉
    - 3.9.2 召回
  - 3.10 工艺改进
  - 3.11 回顾性分析
- 4 人员
  - 4.1 组织机构和职责
  - 4.2 培训
    - 4.2.1 岗前培训
    - 4.2.2 在职培训
    - 4.2.3 能力
  - 4.3 人员卫生
- 5 文件存档
  - 5.1 标准操作程序和记录
    - 5.1.1 标准操作程序
    - 5.1.2 记录
  - 5.2 文件控制
    - 5.2.1 文件管理
    - 5.2.2 记录保存和归档
- 6 厂房和设备
  - 6.1 厂房
    - 6.1.1 设计与建造
    - 6.1.2 献血员区域
    - 6.1.3 制造区域
    - 6.1.4 储存区域
    - 6.1.5 实验室
    - 6.1.6 流动采血点
  - 6.2 设备
    - 6.2.1 设计与制造
    - 6.2.2 维护
    - 6.2.3 清洁

# <<世界卫生组织血液制品管理规范及技术>>

- 6.2.4 校正
- 6.3 计算机控制系统
- 7 确认和验证
  - 7.1 设备确认
  - 7.2 生产过程验证
  - 7.3 选择合适的检测系统筛选传染病
  - 7.4 实验性能的验证
- 8 材料和试剂的管理
  - 8.1 材料和试剂
  - 8.2 验收和检疫
  - 8.3 生产材料和检测试剂的放行
  - 8.4 储存
  - 8.5 材料和试剂的溯源性
  - 8.6 供应商的管理
- 9 生产
  - 9.1 献血员注册登记
  - 9.2 献血员选择
    - 9.2.1 献血人群的流行病学监测
    - 9.2.2 献血员告知
    - 9.2.3 问卷和面谈
    - 9.2.4 延期献血政策和延期标准
    - 9.2.5 体检、献血员健康标准和接受

.....

第二部分 保障人血液制品安全性的病毒灭活和去除方法指南

第三部分 WHO关于分级分离用人血浆的生产、质量控制及管理建议

附录1 血浆制品与临床应用

附录2 献血员选择

附录3 用于特异性免疫球蛋白生产的献血员免疫和单采浆

附录4 委托血浆分级分离程序

附录5 制定血浆标准考虑的技术要点以及血站与血液制品企业之间的责任和义务

## 章节摘录

版权页：插图：4.5.2 设备规程 由于病毒灭活对产品安全性非常重要，在这过程中所使用的设备规程也就尤为关键。

以下举例说明：生产过程 / 原液病毒灭活（如SD、低pH、巴氏消毒）孵育容器最好应完全封闭，通常是带有夹层或加热盘管、可控温的容器。

孵育容器有清洁光滑的内表面、平齐接口阀、配有合适的混合装置、卫生的加入试剂和取出样品端口（如控制pH和渗透压）、相关的过程监测（例如温度）探针。

不应有不符合规程要求的温度或不能充分混合均匀的“盲点”。

对加热灭活方法，温度监测仪应提供灭活过程中连续的、准确的、持久的温度记录。

终端病毒灭活（如成品瓶中的巴氏或干热灭活）加热设备（如水浴、高压蒸汽灭菌器、真空柜）应使所加热批量制品受热温度一致。

作为设备认证一部分，应验证加热设备温度分布均一性。

温度监测仪应能提供加热过程中连续的、准确的、持久的温度记录。

4.5.3 前—确认和验证 用于病毒灭活和去除的设备安装好后，在常规生产前通常要进行如下步骤：安装确认（IQ）证明病毒灭活和去除的设备符合预先设定的技术指标和生产区安装的相关GMP规范。

这包括确认所要求的供应系统（如电压、冷却 / 加热液、蒸汽）是充足、合适的。

运行确认（OQ）是在无制品情况下通过实验证明病毒灭活和去除设备功能参数在规定的限度内，且符合生产环境GMP要求。

性能确认（PQ）是在有制品时，常规正常生产条件下证明病毒灭活和去除设备运行情况能达到预先设定的运行要求。

生产验证表明使用新安装的设备生产的中间品 / 成品每批次均能符合规程要求。

4.5.4 生产程序设计和布局 如果灭活前的物料有可能再污染后续步骤中的中间品或制品时，病毒灭活和去除的意义也就不存在了，因而生产商必须设计好操作工艺流程以减少交叉污染的可能性。

通常在采纳包括生产、工程、QA和微生物学多学科专家的建议后，设计出最终的工艺流程。

从设备布局的角度来看，最简单最好的解决办法是在特定的病毒灭活和去除工艺的过程中将制品从一室转移至另一室。

这样就产生不同的安全区，当生产程序安排得有条理、合理时就可以避免交叉污染。

最理想的做法是每一区有其专用的人员、仪器、入口、空气控制系统和其他的服务设施。

如果实际生产中做不到，可以通过管理达到同样的效果。

例如，如果上下工序操作人员相同，那么当人员进入另一个安全区时，必须更换外套、鞋和鞋套、手套等。

当仪器移入另一个安全区时也必须净化，最好一个安全区的仪器不在另一个安全区中使用。

众所周知，用目前的方法很难使连续离心机、柱层析介质和超滤膜去污染，因而对其应实行严格的隔离措施。

以下几点说明生产商是如何实施的：生产过程 / 原液病毒灭活（如SD、低pH、巴氏消毒）病毒灭活步骤通常分两个阶段进行。

第一阶段在普通生产车间进行最初的pH4酸处理，第二阶段在隔离区域内的另一容器内进行解放。

编辑推荐

《世界卫生组织血液制品管理规范及技术指导原则选编》适用于血液中心、单采血浆站、血液制品生产企业和国家管理及检测机构人员，以及医学院校、科研机构及相关专业的研究人员、教师、本科生及研究生等阅读。

版权说明

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介, 请支持正版图书。

更多资源请访问:<http://www.tushu007.com>