

出國報告（出國類別：其他－國際會議）

參加 APEC 「血液安全研討會」
(APEC Policy Dialogue and
Workshop on Attaining a Safe and
Sustainable Blood Supply Chain)

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：陳映樺科長

派赴國家：菲律賓

出國期間：103 年 9 月 29 日至 10 月 2 日

報告日期：103 年 12 月 16 日

摘要

隨著人口增長、生活水準提高、病症的發病率增加、政府重點發展醫療基礎設施之下，整個亞太地區對血品的需求快速增加。持續改善捐血/輸血服務之能力、適當醫療基礎建設、建立與國際接軌與合宜的管理制度，以確保血液供應鏈的安全性和持續性，是亞太經濟合作組織（Asia-Pacific Economic Cooperation, APEC）會員共同面臨的挑戰。

APEC 轄下之生命科學革新論壇(Life Science Innovation Forum)，於 2014 年 1 月 1 日成立「APEC 血液安全專案小組(Bloods Safety Project Task Force)」，以促進亞太區血液安全相關品質系統與規範之標準協和化，確保血品之供應與安全。APEC 血液安全專案小組於 2014 年 9 月 29 日至 10 月 1 日首次舉辦「APEC 血液安全研討會」(APEC Policy Dialogue and Workshop on Attaining a Safe and Sustainable Blood Supply Chain)，本次參加研討會，與各經濟體代表共同探討血品安全之管理、建立合作網絡、研擬工作藍圖 (APEC 2020 Blood Supply Chain Roadmap)，有助精進我國血品安全品質管理制度，確保血品之供應與安全，並增加國際能見度。

目次

壹、 目的.....	4
貳、 過程.....	5
參、 會議內容重點摘要.....	5
肆、 心得及建議.....	10

壹、目的

亞太經濟合作組織 (Asia-Pacific Economic Cooperation, APEC) 成立於 1989 年，由亞太區 21 個經濟體組成，包括澳大利亞(Australia)、文萊(Brunei Darussalam)、加拿大(Canada)、智利(Chile)、中國(China)、中國香港(Hong Kong)、印尼(Indonesia)、日本(Japan)、韓國(Korea)、馬來西亞(Malaysia)、墨西哥(Mexico)、紐西蘭(New Zealand)、巴布亞新幾內亞(Papua New Guinea)、秘魯(Peru)、菲律賓(Philippines)、俄羅斯(Russia)、新加坡(Singapore)、泰國(Thailand)、美國(United States)、越南(Vietnam)及我國(Chinese Taipei)。

隨著人口增長、生活水準提高、病症的發病率增加、政府重點發展醫療基礎設施之下，整個亞太地區對血品的需求快速增加。然，統計至 2013 年，21 個 APEC 會員中，目前僅有 13 個經濟體之血液來源是 100%來自無償之自願捐血者。APEC 中不少發展中的經濟體，仍不足以提供安全與可靠的血品，來滿足當地的需求，血液品質亦尚無法符合現有國際血品安全與品質標準。是以，持續改善捐血/輸血服務之能力、適當醫療基礎建設、建立與國際接軌與合宜的管理制度，以確保血液供應鏈的安全性和持續性，是 APEC 會員面臨的挑戰。

APEC 生命科學創新論壇 (Life Sciences Innovation Forum, LSIF) 和 APEC 衛生工作小組 (Health Working Group, HWG) 2013 年 7 月 4 日於印尼召開會議，席間 APEC 會員代表在討論醫療後天感染 (Healthcare Acquired Infections, HAI) 時，論及源自輸血之血源感染 (blood-borne infections from transfusions) 亦為管控感染的重要挑戰，輸血傳播感染 (如 HIV、B 型肝炎、C 型肝炎等) 危及民眾健康，且衝擊 APEC 經濟體之經濟利益，是以 APEC-LSIF 決定投入資源，探究相關議題。

APEC 轄下 LSIF 於 2014 年 1 月 1 日成立「APEC 血液安全專案小組 (Blood Safety Project Task Force)」，以促進亞太區血液安全相關品質系統與規範之標準協和化，確保血品之供應與安全。專案小組主持人為美國國務院東亞暨太平洋事務局高及科學顧問 Dr. Maureen Goodenow。

APEC 血液安全專案小組於 2014 年 9 月 29 日至 10 月 1 日首次舉辦「APEC 血液安全研討會」(APEC Policy Dialogue and Workshop on Attaining a Safe and Sustainable Blood Supply Chain)，研討會邀集來自政府、學術機構、私部門、民間社會組織、國際組織等專家學者，針對血液/血品國際安全與品質標準的協

合化、提升血液供應鏈效率、臨床輸血與病人血液管理等議題進行研討，相關研討成果回饋於制定「APEC 2020 Blood Supply Chain Roadmap」，以期有效提升亞太區血液服務、基礎設施及品質安全管理之效能。

本次參加上述研討會，與 APEC 經濟體代表交流血品之供應、基礎建設、品質安全管理等議題，並共同擬訂工作藍圖(APEC 2020 Blood Supply Chain Roadmap)，有助精進我國血品安全品質管理制度，確保血品之供應與安全，並增加國際能見度。

貳、過程

出國人員經奉派於 103 年 9 月 29 日起程赴菲律賓馬尼拉，參加「APEC 用血安全研討會(Policy Dialogue and Workshop on Attaining a Safe and Sustainable Blood Supply Chain)」，於 10 月 2 日返抵國門。

- 一、主辦單位：APEC Life Science Innovation Forum
- 二、時間：2014 年 9 月 30 日 10 月 1 日
- 三、地點：菲律賓馬尼拉 Asian Institute of Management Conference Center
- 四、主席：Prof. Maureen Goodenow/ Department of State and the University of Florida, U.S.A.
- 五、出席人員：澳洲、加拿大、中國、印尼、日本、韓國、馬來西亞、墨西哥、紐西蘭、新幾內亞、祕魯、菲律賓、新加坡、泰國、越南及我國等輸血相關機構及政府管理單位人員，約 24 國 110 名人員報名參加。

參、會議內容重點摘要

一、亞太區之血品安全及持續性供應

(BLOOD SAFETY AND SUSTAINABILITY IN THE ASIA PACIFIC)

- (一) 1975 年世界衛生組織(World Health Organization, WHO)於第 28 屆世界衛生大會之血液安全決議 (Resolution WHA28.72)，建議其會員國應建立國家血液計畫(National Blood system: leadership & governance; Coordination & Collaboration)，以自願無償捐血為基礎，以立法或政策

性管理發展國家血液事業，提升國家醫療用血之品質與安全，以保障捐血人與用血人的健康。

(二) 然，以亞太地區目前 21 個經濟體來看，目前僅有 13 個經濟體之血液來源是 100%來自無償之自願捐血者。如何權衡公共衛生與經濟考量，達成血液安全及可持續發展，將是 APEC 會員面臨的共同挑戰，會中亞太經濟體代表，分享其建立血液系統(Blood Systems)之現況與挑戰，包括：提升自願無償捐血(例如：墨西哥仍有 97%血液來源仍來自於有償捐血者)、建立國家血液供應計畫(例如：巴布亞紐及幾內亞之輸血管管理單位僅成立 3 年)、提升血品安全與品質標準、加強血液之 HIV、HBV、HCV 及梅毒篩檢、跨島嶼/跨區之血液資源整合與配送等。

(三) 亞太區經濟體之血品安全及供應現況調查

調查範圍：21 個 APEC 經濟體中，計 20 個經濟體有回覆問卷。調查經過摘要如下：

1. 16 個經濟體(80%)已建立國家血液計畫(Nationally-Coordinated Blood Program)
2. 對於血品安全性，20 個經濟體皆已建立血品檢測相關法規與規格標準。
3. 15 經濟體已於政府機關設置血品管理的衛生專責單位，例如澳洲 Therapeutic Goods Administration (TGA)、加拿大 Health Canada's Health Products and Food Branch Inspectorate、日本 Ministry of Health, Labour and Welfare，部分經濟體則以委員會(Committee)之模式運作。
4. 大多數經濟體之捐血機構都已建立與實施品質管理系統(Quality System)，實施範疇包括血品採集、檢驗、人員訓練、血品儲存與供應、血品使用及建立品質保證系統等。
5. 各經濟體血品安全的推動重點與挑戰，包括：招募安全血品(捐血者的篩選)、血品之供需平衡、老年人口增加但年經捐血者減少、技術與設備更新等。

(四) 亞太血液連線(Asia Pacific Blood Network, APBN)，該組織成立於 2006 年，由推廣「無償捐血制度」較優的亞太區域國家共同組成，包括台灣(台灣血液基金會)、日本(紅十字會 Society Blood Service

Headquarters)、澳洲(紅十字會 Blood Service)、北京(紅十字會 Blood Centre)、香港(紅十字會 Blood Transfusion Service)、澳門(Macao Health Bureau)、南韓(紅十字會 Blood Service)、紐西蘭(National Blood Center)、新加坡(Health Sciences Authority)及泰國(紅十字會)等。APBN 支持自願無償供血政策(Voluntary, Non-Remunerated Blood Donation)，鼓勵會員間密切的合作方式，推動血品供應相關事項之區域協調與合作，以促進會員間的血液安全和血液服務操作的效率。

二、 建立品質系統(BUILDING QUALITY SYSTEMS)

品質系統是確保血液安全供應之關鍵環節。由紐西蘭、越南、香港等代表分享，並透過分組討論，探討品質系統之執行關鍵要素，包括：

- (一) 建立品質管理組織架構(Organizational management):
明確的組織架構、具備捐血與用血端均設有品質部門及品質主管、重視品質的組織文化、組織內所有參與者的承諾與支持，及明確定義出操作過程中攸關品質的關鍵步驟與管控點。
- (二) 規範與標準(Standards): 建立與遵循國家或國際規範
- (三) 文件(Documentation): 制定品質手冊與標準作業程序、完整記錄與資料完整性，及建立文件管理系統。
- (四) 訓練(Training): 建立訓練計畫並執行、訓練對象包括所有參與血品採集與供應之人員，並應評估訓練之有效性。
- (五) 品質系統評估(Assessment): 包括確效作業、持續蒐集與分析數據、定期檢討品質系統運作、內部與外部稽核、預防與改正措施等。

三、 集中化與區域化(Centralization and Regionalization of Blood Processing)

- (一) 會中探討捐血機構(含血品處理與檢驗等)進行集中或區域化的優缺點。與會代表分享透過集中化方式，有助創建規模經濟、提高安全性及品質；然，面對不同地理環境(例如多島嶼國家)等因素，集中化在實務上仍舊面臨障礙。會中國際輸血學會(International Society of Blood Transfusion, ISBT)分享血液處理與檢測集中化之優點，印尼、菲律賓、泰國、墨西哥等代表分享該國之輸血機構分布情形，及集中化過程中

如何克服困難的經驗(例如: 建立聯繫網絡及人員訓練)。

(二) 集中化血液處理與檢驗系統的優點包括：

1. 達到規模經濟，對國家財政預算有正面效益。
2. 有助各血品種類的調和。
3. 有助達一致的血液與血品之安全與品質要求(Standardization of quality & safety)。
4. 提升血液處理與檢驗之效率及有效性。
5. 改善庫存管理(減少過期血品)。
6. 提升血品的調度與配送。
7. 集中檢驗(EIA, CLEIA)，漸少實驗室設置，降低檢驗成本。
8. 有助政府單位執行定期查核。
9. 有助及時與加速啟動快速預警系統(Rapid alert)。
10. 統一預防與改正之措施，及縮短作業期程。
11. 對於方法和技術、設備、材料與試劑管理、產品與服務，均可採用統一作業與管理模式，有助設備/設施、作業流程之維護與管理。
12. 有助人力資源運用最佳化(尤其當國家缺乏具備資格、有經驗的人員時)。
13. 避免各醫院或捐血站互相競爭捐血者與客戶。

(三) 集中化血液處理與檢驗系統，則有下列風險必須克服，包括：

1. 集中化組織的設計，恐會導致面對緊急事件時，需要更長因應時間；也會因地理、地形、天氣惡劣等因素影響配送，導致延遲供血。
2. 缺乏彈性。

(四) 會中討論出最需要集中化管理的作業，包括：血漿(plasma)的處理、試劑/耗材與設備之集中採購與管理、標準作業流程(SOP)與指引、品質管理系統及人員培訓計畫等。

四、 血液檢測策略：

(一) 為確保血液供應的安全性，必須對所有捐血者及其血液進行嚴格的篩選與檢測，會中各國代表分享與討論，該國對於實施血品檢測的策略(尤其是實施 NAT 血液檢測)、成本效益分析結果等。

- (二) 鑒於南非曾於 90 年代因 HIV 盛行而被發布禁令禁止黑人捐血，直至 2004 年底因政治因素及血液來源不足等問題，禁止黑人捐血的政策才被重新檢討。會中邀請南非 National Blood Service 代表，分享南非於 2005 年排除種族限制之血液篩檢策略，包括南非對每一位捐血者實施 HIV、HBV、HCV 的 NAT 檢測，僅使用定期重複捐血者之血液來製備血小板製品及兒童用血品，在新政策發布後 8 年內，HIV ID-NAT 檢測有效篩檢出 HIV 感染者，未有人因輸血而感染 HIV。

五、APEC 血液供應鏈工作藍圖(APEC 2020 Blood Supply Chain Roadmap) 之規劃

- (一) 加強跨部門的溝通及中央政府在改善血液供應安全性及持續性之領導能力。
1. 了解各國家對於血液及血品之安全與品質要求，與國際標準之差異。
 2. 成立任務小組，建立國家血液政策。
 3. 建立品質系統，制定相關規範以確保檢驗試劑及其他消耗品之品質及持續供應。
 4. 藉由已開發國家所建立之機制提供訓練，及協助制定相關規範，以改善開發中國家在血液安全上之政府領導能力。
 5. 應建立持續之資金機制。
 6. 成功經驗之分享。
- (二) 加強地方單位執行國家血液安全政策之能力
1. 增進中央政府及地方單位對血液安全供應之了解及認知。
 2. 建立可信任的篩檢資源網絡。
 3. 訓練足夠且合格之血液篩檢人員。
 4. 確保資金可供地方單位使用於血液安全活動。
- (三) 強化品質系統
1. 發展國家品質政策，計畫實施優良製造規範(GMP)。
 2. 品質系統之關鍵要素：組織管理、標準、紀錄、訓練、評估。
 3. 確保有持續的資源來建立並維持品質系統。
 4. 在各捐血中心及血庫建立品質部門，且具備適當之專業人員。
 5. 對所有血液服務人員進行品質訓練。

6. 持續評估品質系統之有效性。

7. 發展血液監管制度。

(四) 利用集中化及區域化來提供最佳經濟規模之品質服務

1. 集中化及區域化可改善安全及品質標準。

2. 進行成本效益分析。

3. 整合購置血液檢測及處理設備，確保品質標準之一致性

4. 由 2-3 家醫院運送檢體至依中央實驗室之小型先期計畫開始，藉此累積相關經驗後再擴大範圍辦理。

(五) 依據各國之疾病現況來發展血液檢測策略

1. 建立輸血相關傳染危險性之基準值。

2. 執行風險分析以了解血液供應之危險範圍。

3. 支持實施血清學及 NAT 檢測。

4. 收集適當的測試數據。

(六) 執行病人血液管理制度(Patient Blood Management, PBM)

1. 教育醫療相關人員了解 PBM 之優點。

2. 建立 PBM 任務小組以監督 PBM 之執行。

3. 建立 PBM 委員會以協助建立準則。

肆、心得及建議

我國遵循 WHO 之血液安全決議 (Resolution WHA28.72)，於民國 90 年經行政院核備「國血國用衛生政策」，並於民國並於 94 年公布「血液製劑條例」，推動無償捐血，及提升國家醫療用血之品質與安全，以期提供國人安全無虞的國血供應醫療使用，減少無法預期或檢驗的傳染病源之擴散，以確保國人健康，最終達到自給自足的目標。衛生福利部依血液製劑條例訂定「血液製劑發展方案」，將督導捐血機構、確保無償捐血制度運作及血液安全品質列為實施要項，並透過健保制度，推動優先使用國血。

透過參與本次會議，有機會了解各 APEC 個經濟體國家血液政策之現況與挑戰，並藉此檢視我國的現況。總體而言，我國對血液安全之管理政策與現況，經過多年的努力，可說是已達邁入血液事業先進國家之列，包括：我國以

推動自願無償捐血多年，迄今我國一直維持百分之百之無償捐血供應醫療用血；為提升血液品質及降低輸血感染風險，我國自 102 年起已將檢測 NAT 項目（核酸擴大檢驗，包括 HIV-1、HBV、HCV 等三項）納入於常規檢驗中；我國已成立財團法人台灣血液基金會，基金會於全台設有 6 各捐血中心、12 個捐血站及捐血室/捐血車，基金會已建立品質系統供，並已將血液篩檢等檢驗資源儘量集中化(台北與高雄捐中)以達最佳經濟效能；食品藥品管理署定期訪查血液機構，督導期持續符合國際品質與安全規範；政府亦已設置國血國用諮議會，定期召開會議檢視我國推行國血國用衛生政策之有效性。

本次出席會議之建議如下：

- 一、政府持續派員參與 APEC 血液安全專案小組之相關會議與活動，並鼓勵相關私部門夥伴(台灣血液基金會、台灣輸血協會等)與專家學者參與，掌握 APEC 血液供應鏈工作藍圖(APEC 2020 Blood Supply Chain Roadmap)之動向與執行面向，持續檢視我國血品安全品質管理制度。
- 二、有鑑於從血液收集到提供血品給使用者，整個血液供應鏈涉及多個關鍵環節，包括足夠健康捐血者、品質系統、處理與加工流程、檢驗策略、血品配送及臨床使用，各環節間的偕同運作，有賴各利益相關者包括捐血機構、使用血品之醫療院所、政府單位來偕同完成，建議可邀集相關利益團體共同召開研討會，以期加強跨公部門、私機構等多邊合作，確保我國血液、血品及血漿製劑之安全、品質及穩定供應。

