

# 台灣血液事業之發展與展望

中華血液基金會 林國信

## 捐血事業發展沿革

民國六十三年以前，台灣的醫療用血，幾乎全賴有價供應，不僅有違文明，損害國家體面，更有傳染疾病之虞，致弊端叢生。一些熱心公益的機關、社團、學校、公司、工廠等，在時任中華民國紅十字總會台灣省分會會長蔡培火先生倡導下，共同發起推動捐獻熱血運動，提振關懷社會的公德心，救助需血使用的病患。中華民國捐血運動協會遂於民國六十三年四月十九日成立。從此台灣逐步走入自願無償捐血時代。

為有效執行捐供血作業，從民國六十三年八月起相繼成立台北、台中、高雄、台南等四個捐血中心，在各地積極展開捐供血工作。民國七十五年醫療法頒布，將捐血機構列入該法其他醫療機構之一，為配合國家醫療政策，健全無償供血制度，中華民國捐血運動協會遂於民國七十九年捐助成立「財團法人中華民國捐血事業基金會」，主管機關改為衛生署，原所屬台北、台中、台南、高雄四個捐血中心同時改隸基金會。民國八十年以後又相繼成立花蓮及新竹捐血中心。台灣血液機構為擴大與世界先進國家聯繫，提高血液科技研究水準，奉行

政院衛生署核定，於民國八十一年七月一日起更名為「財團法人中華血液基金會」。

中華血液基金會成立後，中華民國捐血運動協會繼續運作，並於民國八十六年三月正式更名為「中華捐血運動協會」，主管機關仍為內政部，目前擁有團體及個人會員千餘，與基金會的事業，相輔相成，對於支持捐血運動之推展，有正面且重要的影響。協會之運作，係在各捐血中心內成立聯絡中心，負責會員服務及聯繫。所經辦的「熱血雜誌」，每個月出刊一次，為捐血文宣工作重要工具。

## 現況

台灣的捐供血業務是由中華血液基金會執行運作。中華血液基金會為一民間非營利公益團體，以建立無償供血制度，辦理捐、供血業務，提高醫療用血品質，保障病患權益，增進國民健康為目的。任務包括：1.捐血事業之策畫與執行。2.捐血制度之建立及用血安全之研究發展。3.血液科技之研究。4.各地公私立醫院病患用血之採集、檢驗與供應。5.捐血人健康維護研究。6.不適輸用血液之利用及安全處理。7.重大災變或戰時大量用血之籌劃供應。8.國產血漿製劑之委託製造、儲存及供應。9.其他有關捐、供血事項。目前基金會所提供的醫療用血完全來自於自願無償捐血，並足可供應 2,300 萬人口用血需求。台灣血液

事業的運作經費，主要來自中央健康保險局所支付各項血品的工本材料費。

中華血液基金會設董事會為最高權力機構，其主管機關為行政院衛生署。衛生署明訂捐血機構設置標準，並每三年到各捐血中心評鑑。此外，基金會亦設有醫學諮詢委員會，協助督導醫療技術有關問題。基金會設有六個捐血中心；每個捐血中心設有二至三個捐血站及數個捐血點、捐血車等。各捐血中心每年依轄區內醫療院所需求量訂定捐血目標數，再由基金會整合訂出全國捐血目標數。依據 WHO 公元 2000 年報告，全世界只有 20%~30% 人口得到安全的血液供應，而台灣醫療用血早已達到百分之百由自願無償捐血供應。1991 年台灣國民捐血率達 5.18%，首度超過 5% 的國際門檻，成為世界捐血先進國家之一；1996 年美國血庫協會(American Association of Blood Banks, AABB)出版的「輸血雜誌(Transfusion)」，將台灣血液事業評列為世界十四個有單一 National Blood Program 的已開發國家之一，在亞洲僅日本與台灣獲此殊榮。具體的成就讓國際肯定台灣的捐血事業，從而提昇國家形象。2001 年捐血量為 2,065,193 單位（每單位 250 毫升），國民捐血率更高達 9.24%，國民捐血率已成為亞洲第一、世界之前矛；目前台灣曾捐過血的人口有 500 萬人，約佔總人口數 2,300 萬人的五分之一強，其中捐血百次以上者約 4,000 人，捐血 500 次以上者有 2 人。

## 展望

### (一) 血液成分供應方面

本會為推動血液事業現代化、發展血液科技，近年來除了全力維持捐供血平衡外，也不斷致力於提高醫療用血品質，增加血品種類，以滿足需血療疾的傷病患者需求。本會目前供應血液成分計十六項，包括全血(Whole Blood)、紅血球濃厚液(Packed RBCs)、洗滌紅血球(Washed Red Blood Cells)、減除白血球之紅血球濃厚液(Leukocyte-Poor Red Blood Cells)、冷凍去甘油紅血球(Frozen Thawed Deglycerolized Red Blood Cells)、分離術白血球(Apheresis Leukocytes)、白血球濃厚液(White Blood Cells Concentrate)、血小板濃厚液(Platelet Concentrate)、分離術血小板(Apheresis Platelet)、新鮮冷凍血漿(Fresh Frozen Plasma)、冷凍血漿(Frozen Plasma)、冷凍沈澱品(Cryoprecipitate)、民國九十年十月起供應之新增血品—減除白血球分離術血小板、及民國九十年十一月起開始供應之三種血漿製劑—「益康」人血清白蛋白、免疫球蛋白及第八凝血因子。

由於分離術血小板從收集至醫院臨床輸用效期僅 5 天，這段期間內白血球釋放出的細胞激素( Cytokine )會造成受血者產生非溶血性發熱性輸血反應；雖然有些醫院在分離術血小板臨床輸用前會在病床邊

以白血球過濾器將分離術血小板中之白血球減除(Bedside Filtration),但此方式已無法移除原存白血球已釋出的細胞激素,且會造成 20%-30% 血小板損失或細菌、病毒的污染,故仍有增加輸血反應之虞。而本會供應之減除白血球分離術血小板係屬「儲存前」減除白血球之分離術血小板,亦即在捐血時由分離機自動減除白血球,由於在密閉之分離機操作,不會造成細菌或病毒污染,品管嚴格,安全性高。正因儲存前已將白血球減除而大幅降低 Total Cytokine 的含量,故可降低輸血反應的發生機率。

歐、美、日本等國家為防止輸血感染疾病,減低輸血反應,近年來陸續實施所有血品儲存前減除白血球措施;目前本會各捐血中心僅製備供應「儲存前減除白血球分離術血小板」,該血品業經健保局核定,適用於需長期輸血之病患(包括再生不良性貧血、紅血球造血異常、化學治療、海洋性貧血),器官移植、骨髓移植、新生兒及免疫不全之病患,及因白血球引起發燒發冷反應二次以上之病患需再次輸血者等。

## (二) 血液安全檢驗方面

本會向以推動「血液安全」及「捐血救人」為首要工作,大力提昇血液品質,並強調「捐血」和「用血」的安全。對捐來的每一袋血

液，均做嚴格的篩檢，目前檢驗項目共計九項，除 A、B、O 及 Rh 血型，還包括 B 型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)、血清轉胺酶(ALT)、梅毒血清試驗(STS)、C 型肝炎病毒抗體(anti-HCV)、愛滋病毒抗體(anti-HIV 1+2)、人類嗜 T 淋巴球病毒抗體(anti-HTLV I/II)、及紅血球異體抗體。除不斷增加血液檢驗項目，並加強檢驗技術與試劑的改進。

檢驗是血液安全的最重要防線，為了能夠避免輸血感染，本會目前對於事先防疫的機制，從下列方向進行：

- 1.利用隱密性空間面談，篩選高危險群的捐血者。
- 2.利用手提式電腦連線作業，查詢不適捐血人名單。
- 3.利用良心回電，建立捐血後捐血人通知捐血機構的管道。
- 4.以精確檢驗技術及管理，確保血液品質。

近幾年，本會致力血液品質的提昇及血液的研發工作。為提昇血液品質，相繼制訂各項標準作業手冊，規範相關業務，使作業過程標準化，以建立血液品質保證制度；本會各捐血中心除通過英國醫藥管制局(MCA)之評鑑，亦於民國九十年十月三日通過 ISO 9001：2000 之驗證，並於同年十月二十六日取得英國 UKAS 的證書；通過 ISO 認證是我們的品質管理系統(TQM)得到國際間的認同，同時也邁向另一個新里程的開始。為落實執行品質保證制度，提昇血液檢驗的品質，本會自民國九十年八月起，將全國捐血檢驗作業予以整合，各捐血中心

當日採集之檢體，利用夜間運送至台北、高雄二捐血中心（其中新竹、花蓮捐血中心送至台北捐血中心，台中、台南捐血中心則送至高雄捐血中心）進行血液篩檢，台北、高雄中心每日平均作業量各約為 2,500 人次，檢驗報告隔日下午六時前即可完成，並以專屬網路傳送至各捐血中心。整合後之檢驗作業，全面採行自動化之檢驗設備，包括：Tecan、Dias Ultra、Olympus PK7200、Olympus AU600 等，採用相同之作業程序，進行 HIV（愛滋病毒）、HCV（C 型肝炎病毒）、HBV（B 型肝炎病毒）、HTLV（人類嗜 T 淋巴球病毒）、血型、紅血球異體抗體、梅毒及 ALT（血清轉胺酶）等檢驗，為全國傷病患者輸用之血液安全，做最嚴格的把關。另外，各捐血中心亦持續參加國內外之品管調查計畫，包括：中華民國醫事檢驗學會、臨床生化學會品管調查，衛生署疾病管制局 HIV 檢驗正確性調查，美國病理學會(CAP)品管計畫，澳洲國家血清標準實驗室(NRL)之品質保證計畫(QAP)，均表現優異，獲得肯定。

由於現今血液篩檢使用之 EIA 血清學病毒檢查並非偵測病毒本身，含有病毒但尚未產生抗原或抗體之空窗期血液則無法檢出，故極少數受血者可能輸用到含有病毒之空窗期血液成品導致輸血感染。為防止輸血感染病毒，本會正積極評估將 HCV、HBV、HIV-1 等核酸擴增技術（NAT, Nucleic Acid Amplification

Technology) 列為血液常規檢驗，以提昇血液品質。

另外，鑑於部分人士因輸血、懷孕或不明原因，體內產生紅血球不規則抗體或 HLA 抗體，造成輸血反應或血小板輸血無效，本會除提供血型抗體諮詢服務，並於電腦建立稀有血型及 HLA 分型檔案資料庫，以減低輸血反應，改善輸血療效。

### (三) 資訊管理方面

捐血事業自民國六十三年創立以來，舉步維艱，由初期全由人工紀錄時代，於民國八十一年起全面邁入電腦化；而後捐血事業日益茁壯，捐、供血資料龐大，為維護血液品質並提昇對捐血人服務，本會陸續更新資訊系統，以有效整合全國捐血人資料，並達到立即傳輸、掌握時效之管理目標。

本會自八十五年底開始規劃「資訊系統改善計畫」，將捐血機構業務區分為「捐供血管理」與「行政管理」兩大系統；「捐供血管理系統」包括血源企劃、採血排班、採血現場電腦查核、血液檢驗、血液分離製作、供血、醫院用血回報、捐血資訊處理等作業，而「行政管理系統」則包括人事薪資、財務會計等作業。

血源募集、策劃及採血是捐血中心企劃課與採血課之首要工作。有效掌握捐血團體之各項資料俾利推廣企劃活動及協調供需，為血源



企劃作業流程資訊化的重點；在採血排班作業方面，連結採血活動等各項採血資訊，自動安排可運用之人力與車輛；在採血現場作業方面，所有手提式電腦與個人電腦均能與主機連線，以查詢捐血人捐血紀錄、血液體檢紀錄，並列印捐血登記表。故於任何捐血地點均能及時提供資訊，有效篩檢不適捐血人以防堵危險群捐血，並減少血袋、試劑等耗材浪費。

後端的檢驗課、成分課則分別負責血液檢驗與血液分離製作。檢驗課對每位捐血者之血液檢體進行各項檢驗後，直接將結果傳至電腦主機；成分課將全血分離成不同血品後，將血袋號碼、批號及各項分離血品輸入電腦，與檢驗結果及血型等紀錄比對，以檢出不合格血液，並統計製成品、入庫等各項血袋數量及紀錄血袋去處；此外，系統亦設有控管操作流程之程式設計，以免除人為疏失並確保血品出入庫無誤。

至於供血、醫院用血回報、捐血資訊處理等作業，則由供應及資訊課負責。血液出庫，不論是供給個人、醫院等用血單位，或捐血中心、捐血站與其他捐血中心間之血品調撥，均作連線處理；另外，接受醫院預約領血、備血、血品輸送作業、血液庫存管理及近末效期血品管理等，均以資訊化管理；醫院用血單位亦在使用血品後，利用全國醫療資訊網或電子檔案將用血回報資料傳輸至各捐血中心供應課再

上傳至主機，以確實掌握用血資訊。

在捐血資訊處理方面，核發捐血榮譽卡、印發檢驗報告，流動捐血人資料交換整合、捐血次數計算、HIV 與 CJD（俗稱狂牛症）感染者列管資料等亦納入資訊系統管理，以有效整合全國捐血人資料，建立優質的血液事業。

當八十八年度完成全國捐供血電腦系統轉換平台的建置後，接踵而來的是行政系統的電腦化，人事薪資管理系統及財務會計管理系統也陸續進行系統分析、設計、及測試工作。

人事薪資管理系統包含人事作業、薪資作業、勞健保作業、出勤作業、考核作業等，財務會計管理系統則包刮一般會計、預算作業、出納作業、及成本會計作業等。行政作業之電腦化，使作業流程更臻一致，提昇經營管理效率。本會人事薪資管理系統業於民國九十年七月正式上線使用，財務會計管理系統亦於民國九十一年六月上線使用。

另外，為配合本會通過 ISO 認證，在應用軟體方面導入「ISO 文件管制系統」及「矯正及預防措施系統」，使所有作業規範及準則納入電腦規範。由 ISO 文件修訂之提出、會簽、彙整、至頒布實施均納入電腦流程，如此可有效管控版本之一致性，並朝「無紙化」邁進，節省資源。「矯正及預防措施系統」係將作業上發現攸關血液品質之問題納入電腦，以有效流程控管追蹤，並提出預防措施，以不斷提昇血液

及服務品質。

為提昇對廣大捐血人服務，本會亦建置「捐血人電子郵遞系統」，不僅捐血檢驗報告能快速的透過 e-mail 送到捐血人信箱，有捐血活動邀約或捐血間隔期滿時，亦以 e-mail 與捐血人聯繫，提醒捐血人再次發揮愛心；當捐血人生日接近時，我們也會傳送電子生日賀卡給捐血朋友，表達對捐血人的祝賀，增進與捐血人的互動。

明年度本會將進行網路查詢捐血紀錄及檢驗報告之功能，以提供捐血朋友更便捷的服務。

#### （四）在職人員訓練及進修

配合政府有關醫事人員申請執業登記接受繼續教育及更新執照辦法之規定，除對於醫事同仁加入業務相關之學會酌予補助，各捐血中心並舉辦具教育學分之相關課程，給予醫事同仁繼續教育學分認證。另外，每月亦邀請專家學者專題演講一次、辦理同仁讀書心得報告二次，以增進工作人員各項業務之專業新知。

為落實本會品質政策自我提升，本會工作人員在職進修情形極為踴躍，目前已達百餘人，本年畢業者有四十三人，其中並有二人取得碩士學位。

血液科技日新月異，為汲取新知，加強國際血液事業交流，本會

為美國血庫協會(AABB)、國際輸血學會(ISBT)及國際血液學會(ISH)之個人會員或團體會員，並積極參與各項國際會議；國際輸血學會(ISBT)第十一屆西太平洋地區大會於民國九十年十一月十日至十三日在中國上海市召開，本人應邀擔任該次大會名譽組委會委員，並於會中以「台灣的自願無償獻血工作」為題發表演說。本會及各捐血中心在此次會議中共發表十一篇血液相關論文，成果豐碩。

#### (五) 研究

加強血液科技研究，一直是本會年度工作計畫重點。本會除積極參與會外之合作研究，並鼓勵會內同仁加強血液科技相關研究。除了去年同仁在國際輸血學會十一篇的研究成果發表外，每年在國內輸血學會、醫檢學會等相關學會都有研究報告。

為造福國內亟待造血幹細胞移植的病患，本會於民國八十六年三月起執行為期四年之血液科技研究計畫「臍血幹細胞之收集、冷凍、保存及其臨床應用之研究」，並與台大醫院婦產部合作，於民國八十七年五月開始收集保存臍帶血液，建立國內首座臍帶血庫。本臍血庫為公益性質，一切條件符合之臍血，我們是如同捐血一樣予以無償保存，目前已收集保存臍帶血 1,980 餘例，可供醫療使用。自民國八十八年六月提供台大醫院進行國內首例非親屬臍血移植以來，至今已有國內外

醫學中心提出查詢，並申請組織抗原配合之臍帶血計 55 人次。為嘉惠亟需臍血移植的病患，並提供多數病患配合之臍帶血，本會將於民國九十一年底完成收集並維持 2,000 例合格且足量的臍帶血。

提升血液品質，保障用血安全是本會之服務宗旨。民國八十八年十一月承蒙行政院衛生署資助，執行「TTV(Transfusion-Transmitted Virus)病毒於台灣捐血人口之感染率及血液疾病的關係」研究計畫為期一年，針對國內捐血人之感染率，作一普遍性調查。研究結果顯示，健康捐血人之 TTV 感染率為 9.5%、HBsAg 檢驗不合格捐血人為 24.8%、ALT 檢驗不合格捐血人為 19.1%、TPHA（梅毒反應）檢驗不合格捐血人為 34.8%、血友病病患感染率為 78.3%、海洋性貧血病患為 82.3%；另外，病毒基因型分析則顯示台灣地區大部分感染之 TTV 為第一型（77%）與第二型（11%）。至目前 TTV 一般被認為不具臨床意義，因此包括美國血庫協會等世界各國，均未將 TTV 納入常規篩檢檢驗項目。

「良心回電」在本會實施多年，是防範高危險群捐血並提昇用血安全的一項重要補救措施。為瞭解「良心回電」捐血人的特質、良心回電使用與檢驗結果的關連性，本會承蒙行政院衛生署疾病管制局資助，於民國八十九年一月進行「良心回電效益評估—良心回電與檢驗結果相關性」研究計畫，為期一年。研究顯示，台灣地區良心回電率

為萬分之 3.74，良心回電敏感度(Sensitivity)7.68%、精確度(Specificity)為 95.91%，以高危險性行為回電者計 127 人次佔所有回電原因的 26.3%。良心回電血袋中檢驗不合格率為 7.7%，而回電者之血袋並未發現 HIV 陽性之捐血人。就成本效益而言，每年投入於良心回電約花費 80-100 萬，預估潛在長期效益高於投入成本。本會各捐血中心每年約有五百位捐血人，藉由這個管道告知捐血中心，他（她）們的血液可能不適合給病人輸用，對血液安全的把關上有很大的助益。

行政院於民國九十年五月八日准予備查「國血國用」衛生政策，為保障國血由收集至供應使用之全程作業品質，本會承蒙行政院衛生署資助，於民國九十年七月起執行「制訂生物製劑相關審查規範與指引（二）：血液製劑」研究計畫，為期約一年。本研究採文獻分析、比較法進行研究，收集美國、日本、歐洲國家、澳洲、新加坡、香港相關法令規範與我國現行制度進行比較分析，並提具結果，作為制定我國血液製劑審查規範與指引之參考。

#### （六）輸血反應監視系統

自 1994 年以來，歐、美等國家陸續建立統一的輸血反應監視系統，目前台灣年用血量已達四百三十萬單位，輸血反應率仍不甚清楚。為降低輸血反應，保障輸血安全，本會於民國八十八年七月承蒙行政院

衛生署資助，執行「建立輸血反應監視回報系統及其應用」研究計畫，為期二年。第一期研究計畫，針對全國區域教學醫院以上的醫院進行調查，結果顯示，輸血反應發生率為 0.3%，這個數字顯然偏低，有待各醫療單位配合；輸血反應症狀以發燒、發冷、皮膚疹為最多，而輸血反應最容易發生於臨床輸用紅血球濃厚液、血小板濃厚液、以及分離術血小板等血液成品；研究亦發現輸血反應發生率與輸用血品、病患本身的病症有密切關係，而引起輸血反應的主因可能與白血球及血小板的含量有密切關係。第二期計畫藉由前期計畫建立的輸血反應監視回報作業，比較減除白血球血品對臨床輸血反應的影響，並以具體的成本效益分析，作為日後全面提升血液品質的參考。

本會結合既有用血回報制度，自本年三月十五日起全面實施「輸血反應監視系統」，以持續監視分析各類輸血不良反應。

#### （七）國際合作

世界衛生組織基於「自願無償捐血」比「有償捐血」有較佳之安全性，自 1975 年起不斷向各國推廣「國血國製國用」的理念，敦促各會員國在自願無償捐血之基礎下，促成國家血液服務之發展，鼓勵各會員國制訂「國家血液及其製劑自給自足」政策，立法管理血液事業，採行必要措施以保障捐血人與用血人的健康，並訂

定四項血液安全目標，內容包括志願無償捐血制度、國家自給自足策略、適當使用血液及其製劑、提升血液及其製劑的安全品質。目前已有澳洲、日本、丹麥、歐洲共同體等實施中，其中歐盟議會甚至明訂會員國應制訂相關措施，俾便 2006 年達到「自願無償捐血之血液及其製劑」自給自足。因此，「國血國製國用」政策已成為世界先進國家積極推動之政策目標。

行政院於民國九十年五月八日准予備查「國血國用」衛生政策，本會為配合政府該項政策，與世信生物科技股份有限公司合作，以委託代工方式將二萬二千餘公升之血漿原料送往英國蘇格蘭血漿工廠加工製成「益康」人血清白蛋白、免疫球蛋白、第八凝血因子等三種血漿製劑，上開製劑除向衛生署辦理藥品查驗登記，獲核發三張許可證，並通過藥檢局逐批封緘檢驗及完成健保核價作業，已陸續供應國內醫療院所，嘉惠國內傷病患者。未來世信生物科技股份有限公司規劃於國內設廠，並自蘇格蘭國家血液中心引進血漿分層技術，將國人所捐血漿原料，生產白蛋白、免疫球蛋白、第八凝血因子、第九凝血因子等。生物科技是二十一世紀主流產業，亦是我國正積極發展之重點產業，由於人血漿包含數百種以上蛋白質，而目前由人血漿製出的血漿製劑至少有二十種，除最廣為使用的白蛋白、免疫球蛋白、第八凝血因子、第九凝血因子，還有  $\alpha_1$ -Proteinase



Inhibitor、Antithrombin III、Fibrin Sealant、von Willebrand Factor、C<sub>1</sub>-Esterase Inhibitor、Coagulation Factor (VII、XI、XIII) 等，故推動「國血國用」衛生政策，除促進國民健康，發展國家血液產業，還能提昇國內生物科技水準，帶動相關產業，對提振國內經濟有莫大助益，並能促進國際學術交流，提昇國際聲望。

本會「益康」三項國血製劑，具有下列優點：1.由國人無償捐血之血漿製成。2.自給自足，避免因國際血漿製劑缺貨而無法供貨（如：傳染病污染、戰爭、國際局勢緊張）。3.血緣相近，可減少病人對血液製劑可能產生抗體，引起免疫反應的機會。4.國人血漿製成之免疫球蛋白所含之抗體成分可預防本地之傳染病。5.避免引進國外之傳染病源，例如 nv-CJD；國外如 HIV/AIDS 感染率較高，國血國用可降低感染此疾病的風險。

「益康」國血製劑是由本會自國人自願、無償健康捐血者收集原料血漿生產而得之產品。為了避免在使用時遭到感染原的感染，在生產的過程中加入許多嚴格的管控措施，生產過程符合歐盟cGMP的標準，在產品完成後又經過英國國家生物製劑標準與管制所NIBSC及台灣藥物食品檢驗局檢驗，品質及安全性達世界標準：

1. 嚴格的挑選捐血者：本會各捐血中心，在採集血液前嚴格挑選捐血者，經由身份查驗、捐血記錄追蹤、專業人員的訪談、初步血液檢查，

所有程序都合格的捐血者才能捐血，而且血漿採集的過程經英國藥物管理局MCA審查通過。

2. 血袋的篩檢：捐出來的每一袋血袋，須經HBV、HCV、HIV 1/2、HTLV I/II四項病毒抗原或抗體的篩檢，被病毒污染的血袋會被剔除銷毀，合格血袋會貯存超過120天，再次確定沒有污染事件回報後，才進入生產程序。
3. 血袋進行NAT檢測：除了四項病毒抗原或抗體篩檢，每一袋血袋在捐血的同時，會抽取少量的血漿樣品，進行靈敏度更高的病毒核酸NAT檢測，同時可以降低空窗期的風險，NAT檢測合格的血袋才能進入生產。目前在此階段的NAT檢測項目一共有五種，分別為HIV、HCV、HBV、HAV、B19。
4. 生產過程符合cGMP標準：蘇格蘭國家血液服務中心(SNBTS)的生產過程符合歐盟cGMP及我國衛生署cGMP的標準，衛生署並曾派員到代工生產工廠實地查廠，查廠的項目包括檔案管理、製造現場查核、倉庫管理與半成品作業之充填、品管實驗室與製造批次查核、包裝、包材及印刷管理等，查廠結果發現，SNBTS生產工廠符合我國及ICH體制cGMP標準。

5. 消毒步驟：在產品生產純化的過程中，加入了病毒不活化的消毒步驟。目前使用的方法有下列種類：Solvent / Detergent法、巴斯德法、酸性處理法，分別應用在不同的產品，更加確保產品的安全性。
6. 產品檢驗：當產品生產完畢，會先經英國國家生物製劑標準與管制所(NIBSC)檢驗，確定品質符合標準後，送回台灣，經過藥物食品檢驗局檢驗封緘，再一次確定品質符合標準，才由本會提供給各醫院病患使用。

綜上所述，本會「益康」國血製劑產品品質達世界標準，安全性亦符合世界規定的標準。

## 結語

二十八年來，台灣血液事業從無到有；從有到逐漸成長、茁壯；直到今日的輝煌成就，受到國際間的重視與肯定，其間的歷程是相當艱辛的。在這艱辛的成長過程中，幸賴全國同胞發揮愛心，熱烈響應，以及政府機關、學校、企業及民間社團大力支持推動捐血，全體工作同仁群策群力、戮力以赴，方有今日的成果。本會於民國八十八年十二月榮獲第二屆團體組「國家公益獎」，並獲陳水扁總統親自頒獎之殊榮。未來，將積極貫徹本會血液品質政策「捐血快樂、用血安全、自我提昇、永續精進」，以提供更安全、品質精良的血液製品，嘉惠更多

的傷病患者。然本會經費來源皆源自供應血品收取之工本材料費，而該費用近二十年未隨物價上漲合理調整，連中國大陸的工本費都遠遠不如；為執行「國血國用」政策，本會未來必須擴大分離術血漿捐血系統的建置與宣導，以提昇國內血漿原料之採集量；為執行「藥品優良製造規範：供製造用血漿原料作業基準」、「血漿原料製備作業查核要點（草案）」等相關法規，規劃核酸擴增技術(NAT)檢測以進一步提昇用血安全，購置作業場所、改善捐供血設施以符合 cGMP 規定；為減少輸血感染及副作用，供應儲存前滅除白血球血品等上開事項，皆須龐大的經費，亟需政府協助合理調整血液工本材料費或編列預算支助，以不斷提昇血品品質、輸血安全及整個血液事業的進步與發展。

（全文已發表在科技報導 251 期, 2002 年 11 月號, p16）