醫療財團法人
台灣血液基金會
捐血救人 Taiwan Blood Services Foundation

113 年度工作計畫書

醫療財團法人台灣血液基金會



摘要

為使品質政策展開於具體之年度工作計畫，落實執行，並藉之強化本會各項業務之績效管理，特訂定工作計畫書。

目　錄

壹、 前言 2

貳、 計畫依據 2

參、 目標 2

肆、 實施期程 2

伍、 實施方針及策略 3

1.募集充足且安全的血液 3

2.維護捐血人健康與安全 4

3.確保血液供需平衡 4

4.提升血液品質、保障用血安全 5

5.製造及供應國血製劑 6

6.加強血液科技研究與國際交流 7

7.強化資訊管理 8

8.深耕輸血醫學 8

9.健全機構財務與人資管理及安全衛生管理 10

10.強化法人事務運作及財務管理 10

陸、 經費概算 11

柒、 附件

附件　113 年度工作計畫

醫療財團法人台灣血液基金會 113 年度工作計畫書

壹、 前言：

未來一年本會的主要任務仍將持續專注於:發展無償捐血公益事業、提供台灣安全及足夠醫療用血及配合國家血液政策，包括:國血國用衛生政策、血液製劑發展方案等大方向上。

主要工作重點將包括以下各項:

一、 捐血人管理：加強捐血人招募、鼓勵年輕族群捐血、改善捐血地點環境、維護捐血人健康等。

二、 血品安全：全面減除白血球之紅血球血品製備與供應。

三、 血液製劑：持續配合「國血國用」衛生政策規劃投產國血製劑。

四、 諮詢檢驗服務：持續對醫院血庫提供紅血球抗原與抗體、白血球抗原與抗體、血小板抗原與抗體等檢查服務。

五、 捐血者血型檢驗建檔：包括紅血球抗原、白血球抗原、血小板抗原等檢驗，提供病人相合的血液輸用。

六、 建立捐、輸血血清資料庫。

七、 建立捐輸血資料庫：做為捐輸血研究材料，指引國內捐輸血發展方向。

八、 輸血安全、輸血不良反應通報：與台灣輸血學會合作建立輸血不良反應通報體系，本會協助資訊系統建置及後續運作維護。

九、 研究發展：加強本會與臨床與學術研究機構合作參與研究計畫。

十、 國際合作。

本會「113 年度血液採集計畫」已陳報衛生福利部鑒核，將依據計畫努力執行達成捐供血平衡目標外，並持續積極提昇血液安全及服務品質。

貳、 計畫依據：

依本會「工作計畫管理作業規範」(QP-AA-003) 規定辦理。

參、 目標：

以維護捐血人的健康與安全；及時提供充足與安全的醫療用血；加強血液科技研究，提升用血品質；持續國際交流，加強與國際接軌為主要之工作目標。

肆、 實施期程：

113 年 1 月 1 日至 113 年 12 月 31 日。

伍、 實施方針及策略：

為達成上述目標，113 年度相關業務之推動，悉依下列 10 項方針進行，

分別為：(1)募集充足且安全的血液，(2)維護捐血人健康與安全，(3)確保血液供需平衡，(4)提升血液品質、保障用血安全，(5)製造及供應國血製劑，(6)加強血液科技研究與國際交流，(7)強化資訊管理，(8)深耕輸血醫學，(9)健全機構財務與人資管理及安全衛生管理，(10)強化法人事務運作及財務管理。

茲分別就各該方針之實施策略及方法，分述如下：（工作項目、量化目標及經費需求等詳如附件－113 年度工作計畫）。

1.募集充足且安全的血液

1.1 加強捐血宣導

運用自有媒體包括官方網站、社群媒體及官方帳號等通路，宣導自願無償捐血觀念、血液知識及建立正面形象，並編印各類文宣品，提供予各捐血中心供民眾取閱。

在資訊透過網路快速傳播的時代，更要以不同管道去加強形象，透過影片拍攝、大型廣告設置，使大眾能關注捐血議題，同時教育大眾健康捐血及安全用血的正確觀念。

配合「捐血月」、「世界捐血人日」等專案活動及特殊議題辦理活動或記者會，或透過媒體傳播訊息。持續推廣年輕人捐血、定期捐血的習慣。

1.2 加強服務捐血人

為建立全面卓越的服務品質，本會辦理服務品質訓練課程並執行捐血服務滿意度調查；各捐血中心落實辦理「服務推動小組」及定期稽核檢討。

同時，為穩定血源，各捐血中心成立「關懷小組」加強邀約既有捐血人定期捐血並加強對首次捐血人的貼心服務。對於中斷或失聯的捐血人、逾齡捐血人及捐血後不適之捐血人表達關心及慰問；辦理捐血場所意外責任險。

1.3 表彰績優捐血人

各捐血中心分別舉辦年度「捐血績優表揚大會」，針對捐血績優的學校、部隊、社團企業及個人頒贈教育部、國防部及衛生福利部獎狀，以資鼓勵。同時甄選績優捐血代表晉見總統，彰顯榮耀。

1.4 善用志工資源，協助宣導及服務捐血人

各捐血中心運用志工資源，於捐血活動現場協助宣導及服務捐血人，提供更好的捐血經驗。

2.維護捐血人健康與安全

2.1 加強捐血者健康服務

分析統計捐血後不適反應，加強預防、追蹤及關懷捐血人。增加對規律捐血者之健康檢查服務包括：糖化血色素、低密度脂蛋白膽固醇、總膽固醇。並針對高次數捐血人持續辦理「回饋高次數捐血人腹部超音波檢查專案」。

3.確保血液供需平衡

3.1 達成捐血目標

依據：「血液製劑條例」第 10 條規定，捐血機構應訂定年度採集血液計畫，包括捐血量、醫療用血量、供血液製劑製造之血漿原料及辦理推展捐血事宜。

本會預計 113 年 7 月召開「捐供血協調會」，分析檢討血液供需情形，並訂定次年度捐血目標。本會各捐血中心分別以實際供應數為基礎，並依前年度醫療用血需求、血液調撥數、檢驗不合格數、血品瑕疵率及各業務轄區次年可能影響用血量變動等因素，訂定次年捐血目標數。

各捐血中心年度捐血目標數以固定點捐血為主，並輔以學校、機關、公司、企業、社團以及巡迴鄉鎮捐血等捐血活動，依季節屬性安排期程，期能因時制宜進行血源規劃。

113 年預計達成全年捐血總目標：2,948,700 袋。包括：全血捐血目標(250cc /袋)2,645,000 袋。分離術捐血 303,700 袋。500ml 年平均捐血率達 46%。各中心依採集計畫於每季追蹤捐供血執行情形。

因應各中心血液供應趨勢，及配合醫療實際需求，本會各捐血中心間均可透過血液調配作業，期能有效且充分的運用血液資源。

3.2 提高血液成分利用效益

提高血液成分利用效益為世界各先進捐血中心所追求之目標，本會持續推廣正確的成分輸血教育，並督促各捐血中心繼續加強血液成

分分離作業及正確血液成分治療觀念，俾兼顧血液資源之利用及病人獲適切治療之權益。為達此目標，本會亦將持續檢討並調整血液成分分離所需之人力及設備，主動協調當地醫院，適時辦理醫事人員講習。

113 年為提高成分製備效能，仍將持續致力降低製程瑕疵率，其中採血(全血)作業效能目標≧99.0%，成分作業效能目標(全血分離率)≧96.0%，並配合醫院實際需求製作血液成分血品，力求提升血液成分製作程序相關設備，以提升製備作業及血液品質。

3.3 滿足醫療用血需求

本年度持續辦理「血液供應座談會」或醫院拜訪，藉由加強與醫院之溝通及拜訪，確實掌握醫療實際需求。

加強血品庫存管理，維持血液安全庫存量，降低供應瑕疵率，並持續加強各醫院主動送血服務確保血品品質，加強督導各捐血中心間有效的血液調配，以充分運用血液資源等措施，期能滿足醫院之實際需求。

統計各中心庫存一年以上且不供應醫療使用之「擬報廢血漿」數量，依報部核備之「擬報廢血漿再利用專案」辦理。113 年規劃供應約 10 萬公升「擬報廢血漿」，供應對象以國內外生技公司及血漿工廠並經報請衛生福利部核備同意為原則，以期達到減廢再利用。

3.4 評估智慧製造導入與建置

AI 智慧製造應用評估，從血液捐入到供出導入建置各式智慧應用與自動化設備等軟硬體，逐步改善現行作業。

4.提升血液品質、保障用血安全

4.1 防範輸血感染疾病

於捐血前運用衛教文宣品提醒及注意高危險行為者以避免不合格血液捐入，並適時辦理防範輸血感染的宣導講座。

持續加強捐血條件之宣導及面談作業之執行，並定期召開「輸血感染愛滋病毒、B 型肝炎、C 型肝炎及輸血相關急性肺損傷致死者道義救濟金」管理委員會議，執行及檢討。

利用自動低溫檢體保存庫，保存捐血者檢體，於必要時進行回溯檢驗；汰換老舊設備，提升血液採集品質。

4.2 強化血液檢驗，落實血液安全

為確保全國各地醫療用血之安全性，檢驗作業已全面導入自動化檢驗儀器設備。各項檢驗均參加國內外機構（包括：台灣醫事檢驗學會、美國 ASHI 及 CAP、澳洲 NRL）舉辦之能力試驗，以同儕評比的方式確認各項檢驗結果之正確性。此外，各項血液檢驗作業均通過 ISO15189 醫學實驗室認證，同時也是衛生福利部疾病管制署認可的傳染病檢驗機構。

持續執行輸血相關急性肺損傷(TRALI)減害措施，包括男性捐血者血漿優先供給臨床輸血，女性捐血者加測白血球抗體(HLA/HNA 抗體)檢查。

為降低血品細菌汙染風險，加強設備維護及場所清潔，持續執行血小板血品細菌檢測。

4.3 落實品質保證(QA)作業

各項採血作業、血液成分製備、血液檢驗、血液供應作業等皆依據標準作業手冊執行，並對各項作業訂定品質指標管控。除此，藉由例行之內部稽核、外部稽核（包括衛生主管機構以及澳洲 CSL 血漿工廠之查核等），持續提升各項作業品質。現階段本會各捐血中心已通過 ISO 9001、PIC/S GMP 及 ISO 15189 醫學實驗室認證，並經澳洲政府藥物管理局(TGA)核可收集血漿原料運送至澳洲境內加工。

4.4 全面減除白血球血品之製備及供應

因應醫療需求，持續製備儲存前減除白血球血品，並使用 in-line filtration 血袋製備減白紅血球血品，以提升血品品質。

5.製造及供應國血製劑

5.1 配合政府「國血國用」衛生政策及血液製劑發展方案

持續配合政府「國血國用」衛生政策、「血液製劑發展方案」及「血液製劑條例」，充分運用血液資源，嚴格篩選國內自願無償捐血之

血漿，經過病毒標記檢測及高靈敏度的病毒核酸(NAT)檢測，將合格血漿原料運送至通過 PIC/S GMP 之澳洲 CSL Behring 血漿工廠，投產製造"國血製劑益康"產品，供應國內醫療使用。

113 年血漿原料投產量，將依據衛生福利部公告「113 年度預估免疫球蛋白可能需求量」及 112 年醫院採購"國血製劑益康"藥品數量及庫存狀況進行規劃，預計採集至少 55,000 公斤血漿原料分批運送至澳洲 CSL Behring 血漿工廠進行投產，主要製造藥品以"國血製劑益康"人類免疫球蛋白靜脈注射劑及"國血製劑益康"人血清白蛋白注射劑為主。

為提升國血製劑生產品質，澳洲 CSL Behring 血漿工廠於 111 年啟動國血製劑新製程遷移計畫，本會配合於 111 年 9 月 21 日提出「"國血製劑益康"人類免疫球蛋白靜脈注射液 10%」(Privigen TW)及「"國血製劑益康"人血清白蛋白 20%注射液」(AlbuRx 20 TW)藥品查驗登記申請，預定 113 年取得藥品許可證及健保給付價格。

因新製程"國血製劑益康"人類免疫球蛋白靜脈注射液 10%可增加健保適應症給付及室溫儲存運送之方便性，預期能擴大醫療使用範圍及造福更多需要的病人。

112 年 06 月 09 日本會與傑特貝林公司(CSL-TW)簽訂第二次「國血製劑委託製造、銷售及服務合約 (Toll Fractionation, Sales & Services Agreement)」，合約期間 5 年自 112 年 7 月 1 日至 117 年 6 月 30 日止，至少提領 15 批血漿原料約計 18 萬公斤至澳洲 CSL Behring 血漿工廠投產製造"國血製劑益康"藥品。

另外，依據衛生福利部 102 年「國血國用諮議會」決議，持續洽詢第二家 PIC/S GMP 血漿代工廠，以確保國內免疫球蛋白製劑供應無虞。

5.2 供應國人血液製劑

配合傑特貝林公司擴大「國血製劑」銷售規劃，評選具備 PIC/S GMP 及 GDP 之裕利(股)公司，負責「國血製劑」藥品倉儲及供應運銷作業，並向台北市衛生局及衛生福利部取得同意「販賣業藥商登記」及「西藥運銷許可(GDP)」變更申請。另，為提升「國血製劑」藥

品封緘作業及倉儲運銷服務品質，本會向衛生福利部食品藥物管理署申請裕利公司作為「國血製劑」藥品二級包裝廠，持續依循「國血國用」衛生政策，提供高品質「國血製劑」藥品。

為使國內免疫球蛋白血液製劑供應無虞，本會依據衛生福利部「國血國用諮議會」決議，維持"國血製劑益康"免疫球蛋白 2 個批號及至少 6 個月安全庫存量為原則，以保障國內病人用藥權益。

將持續與傑特貝林公司共同合作辦理血液製劑相關研討會議及醫療展參展等推廣活動，藉以宣導"國血製劑益康"之優點及「國血國用」衛生政策之重要性。

6.加強血液科技研究與國際交流

6.1 加強血液科技研究

為能提升各地區捐血中心的研究風氣，本會持續鼓勵並補助執行各項研究計畫。此外，落實研究計畫的審查，以確保受試者權益的維護以及研究計畫的質量。通過審查的研究計畫，均依計畫進度執行，並就計畫執行過程進行監督及管理。

加強與先進國家血液機構進行交流與學習，鼓勵同仁於國際相關學術研討會及學術期刊投稿論文發表。

6.2 加強國際血液事業交流

鼓勵同仁於國際相關學術研討會投稿論文發表，並積極參與國際會議交流，加強與先進國家血液機構進行交流與學習，如血液與生物治療促進協會(AABB)、國際輸血學會(ISBT)、亞太血液連線(APBN)、國際血漿分離學會(IPFA)、國際紅新月會及紅十字會聯合會(IFRC)等。

辦理捐供血作業人員培訓班，提供捐供血作業流程經驗分享及相互交流學習。加強與先進國家血液機構進行交流與學習、落實 Taiwan Can Help 國家政策，推廣台灣捐供血經驗。

7.強化資訊管理

7.1 強化資訊架構，提升效率與效能

血液管理資訊系統於 107 年 8 月更新上線以來，持續穩定運作。惟

捐供血流程不斷精益求精，仍有諸多程式功能需進行優化以符合作業需求，由駐點人力滿足緊急需求外，並委由系統開發暨維運廠商以專案方式進行程式新增與修訂，適時檢討系統架構，維持高可用性以及提升效率與效能。

現行 BMS oracle 資料庫版本已不再提供支援更新服務，為維護資通安全與進一步提升效率與效能，更新資料庫版本為本年度重要計劃。

本會行政作業相關資訊系統已使用多年，重新構建行政資訊系統架構，以智慧應用與微服務架構，將繁瑣重複的人工作業重新檢討，以自動化流程處理，簡化人工作業程序，提升行政效率與效能。

7.2 加強個資保護及資通安全管理

資通安全管理法於民國 107 年 6 月 6 日公佈，第 1 條明定為積極推動國家資通安全政策，加速建構國家資通安全環境，以保障國家安全，維護社會公共利益而制定。本會經衛生福利部指定為第三級關鍵基礎設施提供者，並奉行政院核定為資通安全責任等級 B 級之特定非公務機關，遵循主管機關規定，持續提昇本會資通安全。

為符合 ISO27001 網路區隔要求，已建置會本部及各捐血中心內部防火牆，各捐血中心網路設備已將傳統的實體路由器，更新為防火牆內建的軟體定義廣域網路(SD-WAN)，該設備除了防火牆功能，亦肩負捐血中心連線至基金會集中建置的核心與行政相關系統重要任務，擴建高可用性（High availability）備援機制，避免重要設備單點失效亦是維持資通系統正常運作的基礎架構。各捐血點的資安防護也需要落實，逐步建置捐血點防火牆，除了有效阻斷資安事故橫向擴展，亦可利用防火牆內建的軟體定義廣域網路(SD-WAN)功能，建置 MDVPN 無線備援，當有線網路中斷時，可自動即時切換至無線網路，達到網路備援之效益。

惡意人士利用人性的弱點進行社交工程攻擊造成極大威脅，加上使用者沒有足夠的認知，就能輕易避過軟硬體安全防護，因而造成嚴重的損害與威脅。為提升使用者對電子郵件的警覺性，避免因瀏覽惡意電子信件，進而影響資通安全，安排電子郵件社交工程演練，透過分析結果了解宣導成效並強化同仁的資訊安全意識。

接受驗證機構稽核，持續深化 ISO 27001 資通安全管理制度及資通安全管理法的法令遵循事項，藉由 PDCA 管理方式，持續加強個資保護及資通安全管理。

8.深耕輸血醫學

8.1 提供血液諮詢檢驗服務

為協助醫療院所提升輸血檢驗品質，本會持續對醫院血庫提供輸血有關之諮詢檢驗服務，包括：紅血球血型抗原、紅血球異體抗體、人類白血球抗原（HLA）、血小板抗原(HPA)及血小板抗體檢驗。

8.2 建立紅血球血型抗原資料庫，推動病人精準配血與輸血

為協助長期輸血病人之臨床輸血，本會持續對捐血者進行紅血球抗原檢測，包括 E, e, C, c,M, Mia, Jka, Jkb 等抗原，以提供抗原相合之醫療用血，降低臨床溶血性輸血反應之發生率。針對重要抗原，建立製備多株及單株抗血清之技術。

8.3 建立 HLA 及 HPA 資料庫

經常性接受血小板輸血，病人容易產生抗體，包括 HLA 抗體，HPA 抗體等，造成病人血小板輸注無療效。為協助血小板輸血者，我們導入 HLA 檢查、HPA 檢查及血小板交叉試驗，協助醫院血庫提供病人適當的血小板血品。

8.4 提升國人輸血品質

辦理醫學諮詢委員會議，對於血液及輸血安全等議題提供諮詢與指導。協助台灣輸血學會推廣病人血液管理(PBM)，製作「精實輸血手冊」電子書，提昇使用者之普及率及方便性，減少使用紙張符合環境永續精神。同時，持續協助台灣輸血學會維持台灣輸血不良反應通報系統(HV)之運作。

8.5 加強與醫院及各相關機構之夥伴關係

參加各捐血中心與醫院共同舉辦之輸血醫學研討會、血液供應座談會等，宣導病人血液管理、減白血品、血漿製劑及輸血反應通報正確觀念。

邀請醫院或醫學院相關醫事人員至捐血中心參訪見習或協助醫院辦理各項研習活動，並主動拜訪相關各級醫療單位，積極參與各類醫院協會及相關醫事協會舉辦之學術研討會活動，以加強醫療機構對本會的認識。

與台灣輸血學會合作，辦理血庫人員教育訓練，以提升臨床輸血的安全性；並加強主動式血液供應管理，提升供血服務效能與效率。

9. 健全機構財務與人資管理及安全衛生管理

9.1 作業場所及設備之營建及改善

本會暨各捐血中心，視財務狀況進行作業設備之改善，包括各項作業之儀器設備、車輛及辦公器材等之汰換。

本會暨各捐血中心作業場所，依相關法規，逐年視財務狀況購置自有土地及房舍或租賃作業場所，並依實際需要進行作業場所之整修或新增，以提升捐血服務品質。

9.2 加強組織效能及效率

本會及各捐血中心業務主管單位應規劃人員教育訓練課程，包括採血、供應、檢驗、成分、醫務、公關企劃、財會、資訊、行政等，以適當的在職訓練，提升員工之專業技能。

9.3 人力資源運用最佳化

基於永續經營之理念，依捐血機構設置標準，檢視作業流程，評估人力成本，精簡組織等措施，配置最適當的人力，提升機構全員之效率。

9.4 健康與安全管理

本會秉持安全至上、尊重生命的理念，建立全員參與預防危害及降低風險的持續改善工作，並為維護員工健康，推動健康促進活動，以達到永續經營發展的目標。

9.5 響應推動節能減碳

響應政府節能減碳政策，推行具體的節能環保措施，包含用紙、用電、用水、廢棄物及能源與溫室氣體排放等進行管理，為環境永續

的發展善盡企業社會之責任。

10.強化法人事務運作及財務管理

10.1 強化財務管理

落實憑證審核及遵循法規規範，於期末編製年度決算報表，並實施資產庫存盤點，委請會計師查核簽證並出具報告，確認財務報表之合法性及正確性，須符合醫療財團法人財務報告編製準則規定。為增進財務管理效能，定期追蹤工作計畫預算執行進度，定期分析財務報表，作為本會相關決策之參考。

10.2 爭取廣大社會資源

各捐血中心依需求與熱心之社團、企業合作及結合各種社會資源持續推動自願無償捐血。

10.3 定期召開董事會

本法人董事會有董事 13 人及監察人 1 人，每 4 個月召開會議一次，以監督輔導本會暨各捐血中心營運。

10.4 內部稽核

稽核處依據查核計畫對會本部及各捐血中心執行查核，以監督輔導本會暨各捐血中心營運。

10.5 永續發展推廣

依據本會永續發展推動委員會設置要點，每半年召開委員會議一次；持續辦理教育訓練；發行永續報告書及參與相關評比。

陸、 經費概算：

表列年度工作計畫經費共需 3,844,519,873 元，其他例行之業務、人事及管理費等支出 1,247,005,493 元，另於年度經費預算編列，合計 5,091,525,366 元。

柒、 附件

113 年度工作計畫。