

血站质量管理使用的定义

由国际输血协会质量管理工作组定义工作组准备

2023 年 7 月 16 日

简介

ISBT 质量管理工作组委员会启动了本项目，来统一世界各地血站常用的定义。为了开展本项目的工作，成立工作组，目的是提供简单明确的定义，并能以标准化的方式应用。

在起草与质量管理有关的定义清单时，参考了国际上现有的常用的参考资料，本文件中引用了这些参考资料。选择最适定义的标准包括清晰、简单、全面和最佳适用性。在某些情况下，定义是从原始参考资料中改编而来的。由此产生的定义清单并非规范性的，而是为选择使用这些定义的机构提供建议。然而，据了解，一些国家的机构有必要遵守国家立法和术语。

ISBT 质量管理工作组意图定期审查定义清单，根据需要进行更新，并欢迎各方反馈。

本项目的 ISBT 质量工作组委员会

- Lesley Bust (*South Africa*)
- Christian Seidl (*Germany*)
- Tomislav Vuk (*Croatia*)

定义工作组的其他参与者：

- Wade Atkins (*USA*)
- Sibel Eldemir (*Turkiye*)
- Nigar Ertuğrul Örüç (*Turkiye*)
- Yan Qiu (*China*)
- Paul Strengers (*The Netherlands*)

中文译者：

- 邱艳（北京市红十字血液中心）
- 傅强（南京红十字血液中心）
- 庄云龙（山东省血液中心）
- 朱青（宝鸡市中心血站）
- 陈冬梅（北京市红十字血液中心）

术语	定义	出处
认可	由被授权的独立机构依据现有标准，对某一组织/机构的质量和有能力授予合格证书的程序。	WHO/EHT/04.09
协议	两方或多方之间的合同、订单或互信，比如血站与其顾客之间。	AABB Standards for Blood Banks and Transfusion Services, 33rd ed. (<i>adapted</i>)
单采	通过仪器设备处理全血获得一种或者多种血液成分，并在处理过程中或结束时将剩余的血液成分回输给献血者的血液采集方法。	EDQM Blood Guide, 21 st ed 2023
评审	通过对过程和体系的评估，识别改进空间，并确保它们满足各利益相关方的需要。 评审可以由内部工作人员或者外部专家进行，也可以包括质量管理体系的审核、顾客反馈分析和对法规要求或者认证标准符合性的检查。	ISBT Working Party - Quality Management (ISBT WP- QM)
审核	系统性的独立的检查，来确定质量活动和相关结果是否符合既定工作计划，这些工作是否有效实施并适时达到目标。	EDQM Blood Guide, 21st ed 2023
批次	由一个过程或系列过程产生的在规定范围内具有预期均一性的特定数量的物料。在连续生产的情况下，一批应对映整个生产的特定部分。批量可以是固定数量或固定时间段内生产的产品量。	PIC/S Guide to GMP for Medicinal Products: PE 009-16 (Part II), 2022
批号	用于标识批次的数字、字母和/或符号的唯一组合，以确保生产或配送过程的可溯源性。	PIC/S Guide to GMP for Medicinal Products: PE 009-16 (Part II), 2022
生物监测	与生物制品检测、评审、互信和不良事件或任何其他问题的预防相关的科学和活动。生物制品的生物监测系统与药品监测系统类似。	Therapeutic Goods Administration, Australia
血液（全血）	从献血者采集，经处理后用于临床输注或生产血液制品的血液（全血）。	Directive 2002/98/EC
血液采集	在既定的最大限度减少微生物污染、细胞损伤和（或）凝血激活的条件下，将捐献的血液收集于抗凝剂或稳定溶液中的过程。	WHO Technical Report Series, No. 961, 2011 (Annex 4)
成分血	通过各种方法制备的用于临床治疗的血液成分（红细胞、白细胞、血小板和血浆）。 注：方法包括血站常规使用的离心、过滤或冷冻等方法。	Directive 2002/98/EC
血站	以临床输血或产业生产为目的，负责人体血液或血液成分(包括原料血浆)的采集、检测、加工、储存、放行或配送等任何系统、机构或团体。 血站包括那些承担血液采集、加工、检测、储存以及配送工作的医院血库。	WHO guidance on increasing supplies of PDMP ISBT WP-QM
血液产品	是指从人血液或血浆中分离的任何治疗性产品。	Directive 2002/98/EC
校准	在特定条件下建立的一系列操作，将未验证准确度的测量仪器或测量体系与已知准确度进行比较，来检测与所要求的性能规范之间的差异。	Eudralex Guidelines for GMP, ISBT WP-QM, ASQ glossary

术语	定义	出处
变更控制	一种修订方针、过程或程序的体系性方法，包括硬件或软件设计、变更计划以及所有相关文件。	AABB Standards, 33rd ed
洁净区	对颗粒物和微生物污染有明确环境控制标准的区域，其设立和使用的目的在于减少区域内污染物的引入、产生和滞留。 注：环境控制的等级在《无菌医疗产品生产补充指南》中有所规定。另见ISO 14644系列标准。	Eudralex Guidelines for GMP
洁净封闭区	以能够同时实现清洁和封闭双重目标而建立和运行的区域。	Eudralex Guidelines for GMP
密闭系统	血液采集、制备和成分分离时的与外部空气或环境隔离的系统。	AABB Standards, 33rd ed
采集场所	进行全血采集或者单采，但不进行检测的机构。 注：也称血液捐献场所或者单采血浆场所。	https://www.fda.gov/media/116432/download
任职能力	运用知识和技能在按照程序履行特定岗位职责应具有的员工特质和能力。	ISBT WP-QM
主管部门	根据本国法律负责管理血站的机构。	AABB Standards, 33rd ed(<i>adapted</i>)
符合性/一致性	满足对客户需求、操作标准、监管机构或法律规定要求的情况。	AABB Standards, 33rd ed
计算机系统	包括数据输入、电子处理和用于报告、自动控制或文件编制的信息输出的系统。	Directive 2005/62/EC
封闭区	为预防生物剂污染外环境而建造并运行的区域（配备了适当的空气处理和过滤装置）。	Eudralex Guidelines for GMP
控制区	为控制潜在污染和生物体意外排泄释放造成的后果而建造并运行的区域。该区域至少应保持负压，并能有效去除少量空气污染物。	Eudralex Guidelines for GMP
纠正预防措施 (CAPA)	纠正措施 (CA)：为消除发生不符合或其他非预期情况的原因，防止再次发生而采取的措施。 预防措施 (PA)：为消除潜在的不符合或者其他非预期情况的原因而采取的措施。	ISO 9000:2015 ISBT WP-QM
关键的	对血液，血液成分或者血液产品的质量和/或者安全有潜在影响的。	Directive 2006/86/EC
关键设备/物料/工作	影响血站产品或者服务的质量的设备、物料、服务或者工作。	AABB Standards, 33rd ed
关键点	与一个故障的发生频率、判定难易程度和是否可以修复相关的一个术语。	ISBT WP-QM
交叉污染	一个物料或产品被另一个产生病原微生物的物料污染。	Eudralex Guidelines for GMP(<i>adapted</i>)
顾客	由机构确定的其产品或服务的接受者。客户可能是内部的(例如，同一机构内的另一个部门)或外部的(例如，另一个组织)。	AABB Standards, 33rd ed(<i>adapted</i>)

术语	定义	出处
延期献血 (献血者)	永久停止或临时暂停个人捐献全血或成分血的资格。	Directive 2002/98/EC
缺陷	在满足某一特定要求或标准方面的不足、不充分或不适当。缺陷可能出现在各种情况下，如产品质量、流程、文件或性能。它们显示哪些方面需要改进或采取纠正措施来解决已发现的不足。	ISBT WP-QM
衍生物	从血液或利用重组技术提取的含有特定蛋白质（如白蛋白、血浆蛋白组分、免疫球蛋白和因子浓缩物）的无菌液体。	AABB Standards, 33rd ed
灾害	影响血液安全和血液保障，或影响工作人员、患者、志愿者和献血者安全的事件(内部、当地或国家)。	AABB Standards, 33rd ed
配送	将血液、血液成分和血液产品运送到其他血站和血浆衍生品制造商的行为，不包括以输血为目的的血液或血液成分的发放。	Directive 2002/98/EC
文件	提供产品或服务所产生的书面或电子的政策、程序、操作说明和记录。	WHO/EHT/ 04.09 (adapted)
文件	通过书面或电子媒介获取信息。	AABB Standards, 33rd ed
献血	从一个个体采集血液和血液成分用于其他个体（同种异体）或同一个体（自体）。	EuBIS Inspection Standards and Criteria, 2018
献血不良事件	注：献血不良事件已在IHN/ISBT文件中定义，可分为以下类别： <ul style="list-style-type: none"> • 局部症状 • 全身症状-血管迷走神经反应 • 过敏反应 • 单采相关的反应 • 其他与献血相关并发症。 	Goldman M et al, Development of standard definitions for surveillance of complications related to blood donation. Vox Sang 2016;110: 185-188
献血者管理	为确保安全、充足、稳定和可持续的血液供应，根据国家和国际法规要求而采取的措施。包括识别、选择和招募符合健康和资格标准的合格献血者；筛查和评估以识别与献血相关的任何潜在风险；保留献血者；以及开展公众知晓和教育促进自愿定期献血的文化。	ISBT WP-QM
自愿无偿献血者	主动献血而非期待补偿或迫于第三方压力的献血者。 一个人无偿捐献血液、血浆或细胞成分，且不收取任何报酬，无论是现金还是替代现金的实物，也包括除献血和交通以外的休息时间。即是自愿无偿献血者。但小额礼券、茶点和交通费用不违背自愿无偿献血原则。	Africa Society for Blood Transfusion (AfSBT) Standards, 2021 Council of Europe Recommendation No. R (95) 14 Art. 2
异体捐献者	为另一个个体提供产品而捐献的一个个体。	AABB Standards, 33rd ed
自体捐献者	为自己使用而捐献自身产品的一个个体。	AABB Standards, 33rd ed

术语	定义	出处
献血者	自愿献出用于治疗用途的血液或血浆并且无病史的正常健康人。	PIC/S GMP Guide for BEs, 2019
定向献血者	向某个特定受血者捐献血液成分的献血者。	AABB Standards, 33rded
初次献血者	从未捐献过血液、血浆或单采成分血的献血者。	ISBT WP - QM
固定献血者	依照最短献血间隔，定期（例如过去两年内）捐献血液或血浆的献血者。	ISBT WP - QM
重复献血者	以前曾经献血，但最近两年内并未捐献血液的献血者。	ISBT WP - QM
替代献血者	应患者家属请求为指定受血者，或为特定受血者替换要输注的血液而捐献血液的献血者。	AfSBT Standards, 2021
外部质量评价	使用已知但未公开内容物的样本，对实验室的性能进行评估，并与其他实验室的性能进行比较的外部评价。	WHO/EHT/ 04.09
外部质量评价计划(EQA)	制定EQA实施的公认计划。该计划可以是地方性计划，也可以是国家、区域或国际层面的计划。	WHO/EHT/ 04.09
失效模式效应分析	一种系统、主动的评估流程的方法，以确定其可能在哪里以及如何失效，并评估不同失效的相关影响因素，从而确定流程中最需要更改的环节。	Institute for Healthcare Improvement (IHI)
熟悉访问	预备审核员为熟悉血站总体的流程、职能和操作而对其进行访问的活动。	EuBIS Inspection Standards and Criteria, 2018 (adapted)
生产质量管理规范	为使终产品或服务满足一定的参数并符合质量规定和符合法规的所有执业要素。	PIC/S GP Guide for BEs, PE 005-4, 2021
良好执业	为使最终的血液或血液成分/终产品质量满足预定参数并符合指定法规而建立的所有执业要素。	Directive 2005/62/EC (adapted)
血液监测系统	一套涵盖整个输血链条（从血液及其成分的采集到受血者输注）的监测程序，旨在收集和评估使用血液产品发生的非预期或不良影响的信息，并防止其发生或再发生。	Hemovigilance: An Effective Tool for Improving Transfusion Safety (eds R R P De Vries and J-C Faber), Wiley-Blackwell, Oxford, UK, 2012
医院血库	医院进行血液和血液成分储存、发放并做输血相容性检测和使用的部门，其中包括医院内部的输血活动。 注：另请参阅血站的定义	PIC/S Good Practice Guidelines for BEs: PE 005-4, 2021
相关性	受血者的严重不良反应可能归因于输注的血液或血液成分，或者献血者的严重不良反应可能归因于捐献过程。	Directive 2005/61/EC

术语	定义	出处
审核	依据既定标准进行的正式、客观地检查以评估与法规的符合性并识别存在的问题。	EDQM Blood Guide, 21st ed 2023 (adapted)
审核组长	负责协调审核组的活动，并提交审核发现和审核结论的审核员。 注：在小规模血站中，审核通常由一名审核员完成	EuBIS Inspection Standards and Criteria, 2018
审核员培训	审核员培训涵盖了审核的基本内容，包括审核方法的以及特定和连续的培训等。	EuBIS Inspection Standards and Criteria, 2018
国际输血协会 128 码	一个用于血液、细胞治疗和组织制品的标识、术语、编码和贴签的标准。当使用线性条形码时，应用128码编制。	AABB Standards, 33rd ed
发放	由血站或医院血库向受血者提供血液或成分血。 注：发放关联医生根据患者临床适应症而开具的输血处方。	ISBT WP-QM
标签	粘贴在或附在一个单位血液或成分血、组织、衍生物或样本上用于识别的铭字。	AABB Standards, 33rd ed
标识	血液或成分血、组织、衍生物或样本必须或选择性附带的信息，包括内容、标识、工艺描述、储存要求、失效日期、警示声明或适应症。	AABB Standards, 33rd ed
移动献血点	由血站管理的在站外设立的临时或可移动的用于采集全血和成分血的场所。	Directive 2005/62/EC
临界事件	未对结果产生不利影响但可能导致严重不良事件的非预期事件。	AABB Standards, 33rd ed
不符合项	未能满足要求或未遵守相应法律、法规或法律要求。 不符合可能由故意或无意的行为或疏忽引起，可能对患者的安全和产品质量构成风险。	ISBT WP-QM
严重不符合项	过程或程序文件中直接影响献血者或患者安全的不符合事项。	GMP; EuBIS Inspection Standards and Criteria, 2018
主要不符合项	过程或程序文件中的重要不符合事项，但其本身不影响献血者或患者的安全。	GMP, EuBIS Inspection Standards and Criteria, 2018
其它不符合项	体系或过程中的不符合事项，但没有足够的信息将其归类为主要或严重不符合项。 注（EuBIS）：可能有若干其它不符合事项，但没有一个是主要或严重不符合项，但在一起可能表现为一个主要或严重不符合项。这些情况应解释清楚并报告。	GMP, EuBIS Inspection Standards and Criteria, 2018
不符合项/不合格项	偏离既定标准、规范、程序或要求。 不符合项可能导致产品、过程或系统不符合规定的标准或既定规范。需要对其调查、根因分析和采取适当的纠正措施。	ISBT WP-QM

术语	定义	出处
观察项	体系或过程中存在的不符合标准的不足之处。	EuBIS Inspection Standards and Criteria, 2018
病原体灭活	将血液成分暴露于旨在降低输血传播感染风险的系统。	AABB Standards, 33rd ed
保存（血液成分）	在加工过程中使用化学药剂、改变环境条件或其它方法，以防止或延缓血液或血液成分的生物或物理损伤。	EDQM Blood Guide, 21st ed 2023
过程/过程控制	在生产过程中进行检查，监控并在适当情况下调整过程，以确保产品符合法律法规和相关规范。 注：对环境或设备的控制也可以视为过程控制的一部分。	EudraLex Guidelines for GMP
关键过程参数	一个文件化的过程参数，其可变性对一个关键的质量属性有影响，因此应被监控或控制，以确保此过程产生预期的质量。 关键质量属性是指物理、化学、生物或微生物特性或特征应处于适当的限度、范围或分布范围内，以确保产品质量达到要求。	ICH Harmonized Tripartite Guideline Q8 ISBT WP-QM
过程/准备	介于血液采集和血液成分发放之间、制备血液成分过程中的步骤。	Directive 2005/62/EC
能力验证	实验室系统化评估的方法，评估流程，程序，设备，物料和人员的适用性。	AABB Standards, 33rd ed
确认	作为验证方式的一部分而采取的证明人员、场地、设备或物料是否正常工作以产生与预期相一致的结果的活动。	Directive 2005/62/EC
质量保证	为确保血液和血液成分能够满足其预期用途的质量要求而实施的从血液采集到血液配送的所有活动。	Directive 2005/62/EC
关键质量属性	物理、化学、生物或微生物属性应处于合适的限度、范围或分布区域，以确保产品达到预期的质量标准。 注：关键质量属性（CQA）将生物产品的质量属性与临床安全性和疗效性相关联。	ICH Q8(R2) Annex
质量控制	良好执业的一部分，涉及采样、规格和检测，以及组织架构，文件和放行程序，以确保只有物料被判断为合格且已完成了必要和相关检测才会放行用于制备或血液、血液成分配送。	PIC/S Good Practice Guidelines for Blood Establishments
内部质量控制	对物料和设备进行定期测试，以确保其功能正常。	AABB Standards, 33rd ed
质量指标	关键系统要素的客观质量衡量指标，用于识别潜在的质量问题和风险，并能监测该系统随时间变化而变化的情况。	ISBT WP-QM
质量监控	质量保证计划中与保持和提高质量有关的部分，涉及识别和使用指标来检测产品与标准或规范的差异。	PIC/S GMP Guide for BEs, PE 005-4, 2021

术语	定义	出处
质量体系/质量管理体系	实施质量管理的组织结构、职责、程序、过程和资源所构成的体系。包括所有直接或间接有助于提高质量的活动。	Directive 2005/62/EC (adapted)
隔离	采用物理或其他有效方法将血液成分、产品或入库物料/试剂在接收、放行或拒绝时，分开存放一段时间的做法。	Directive 2005/62/EC and 2004/23/EC (adapted)
试剂	因其生物或化学活性而在检测、测量成分或制备产品时使用的用于进行分析的物质。	AABB Standards, 33rd ed
受血者	接受全血或成分血输注的人。	Directive 2005/61/EC
记录（名词）	书面化的或通过电子媒介产生的信息，提供已执行活动或已产生结果的客观证据，如检测记录或审核结果。记录产生于活动被执行并被记录时。	AABB Standards, 33rd ed
记录（动词）	通过书写或电子媒介获取用于记录的信息。	AABB Standards, 33rd ed
审核记录	能表明一次审核发现/结果的报告。	ISBT WP-QM
法规	由联邦/国家、州、地区或地方当局为实施立法机构制定的法律而颁布的条例。	AABB Standards, 33rd ed (adapted)
成分血的放行	使用系统和程序确保血液产品符合其放行规范，将血液产品解除隔离状态的过程。	Based on PIC/S GP Guide for BEs, PE 005-4, 2021
责任人	血站任命负责以下工作的人员： - 确保无论以何种目的进行的每个单位血液或血液成分的采集和检测，以及以输血为目的进行的每个单位的血液或血液成分的加工、储存和配送，都要符合现行法律。 - 实施质量管理体系，确保血液和血液产品的安全性、纯度和效力。 - 在任命、授权、认证或注册许可程序中向主管部门提供信息。 - 以及执行相关法律规定的其他要求。	Directive 2002/98/EC ISBT WP - QM
风险评估	评估和描述质量体系所有活动中关键参数的方法，包括设备、体系或过程的功能。	PIC/S GP Guide for BEs PE 005-4, 2021
风险管理	系统地将质量管理方针、程序和实施应用于评估、监控、沟通及风险回顾。风险管理宜包括风险评估和风险降低。	FDA Guidance Q9, Quality Risk Management
风险缓解	通过制定规避、降低、转移或接受风险的策略，最大限度地减少可能发生的危害的影响。	US National Institute of Standards and Technology, NIST SP 800-30 rev. 1
血液样本/血液标本	从献血者、血液或患者留取的少量血液，用于检测、保存或研究。	ISBT WP - QM

术语	定义	出处
内部审核	组织内经过培训的有能力的个人或团队对自身工作或过程进行审核/评估/检查的过程，以确保符合既定标准、要求或程序的过程。	ISBT WP-QM
严重不良事件 (SAE) -患者	可能导致患者死亡或危及其生命、致残或失能、住院或住院期延长或发病率提高的与血液和血液成分的采集、检测、加工、储存和配送、输血相关的任何意外事件。	WP-QM ISBT adapted from Directive 2002/98/EC
严重不良反应 (SAR) -患者	发生于献血者或患者身上的与血液或血液成分的采集或输血相关的，可能导致死亡或危及生命、致残或失能、住院或住院期延长或发病率提高的非预期反应。	Directive 2002/98/EC
质量控制指标	为达到必需的质量标准而必须满足的描述性要求。	Directive 2005/62/EC
标准	用于比较的基本的要求。	Directive 2005/62/EC
标准操作规程 (SOP)	描述影响过程质量的定期重复性操作的文件。其目的是确保该操作正确重复一致的完成。	EU Blood SOP Manual
统计过程控制	利用统计技术控制生产过程或产品的方法。	American Society for Quality, glossary
储存	在适当的控制条件下保存血液或血液产品，直到配送。	ISBT WP-QM
分包方	任何根据合同或书面协议向血站提供服务的组织。	ISBT WP-QM
供方/供应商	提供输入物料或服务的实体。	AABB Standards, 33rd ed
供方/供应商资质	旨在确保从供应商处获得的原料和服务(如材料、血液、血液成分、组织、衍生物、患者血样等)符合规定要求的评估方法。	AABB Standards, 33rd ed
技术专家	具有相应资质和经验，可为血站或相关主管部门的审核员提供技术咨询的人员。	ISBT WP-QM
可追溯性	每单位的血液或血液成分从献血者追踪到其最终端的能力，终端可能是受血者、药品生产商或者报废处理，反之亦然。	Directive 2005/61/EC
自体输血	献血者和受血者是同一个人，输入自己预先储存的血液或血液成分。	Directive 2002/98/EC
验证	为确保特定程序或过程的预定要求可以始终如一地得到满足而建立的客观书面依据。	Directive 2005/62/EC
验证计划	验证活动、职责和程序的描述，具体描述验证是如何进行的。	ISBT WP - QM
验证/确认	通过检查和提供客观证据对规定的要求已得到满足的确认。	AABB Standards, 33rd ed

Reference/Sources(in alphabetical order)

1. AABB Standards for Blood Banks and Transfusion Services, 33rd ed
https://marketplace.aabb.org/PRODUCTFILES/14626539/203120_pre.pdf
2. Africa Society for Blood Transfusion (AfsBT) Standards, 2021
<https://afsbt.org/accreditation-standards/>

3. American Society for Quality, glossary
<https://asq.org/quality-resources/quality-glossary>
4. Council of Europe Recommendation No. R (95) 14 Art. 2
<https://rm.coe.int/native/09000016804d35a0>
5. Directive 2002/98/EC
<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:033:0030:0040:EN:PDF>
6. Directive 2004/23/EC
<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:102:0048:0058:en:PDF>
7. Directive 2005/61/EC
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32005L0061>
8. Directive 2005/62/EC
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A32005L0062>
9. Directive 2006/86/EC
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32006L0086>
10. EDQM Blood Guide, 21st ed 2023
11. <https://www.edqm.eu/en/-/edqm-publishes-21st-edition-of-the-blood-guide-providing-state-of-the-art-guidance-for-healthcare-professionals>
12. EU Blood SOP Manual
<https://www.scribd.com/document/315332404/EU-Q-Blood-SOP-Manual-Ed-1-0>
13. EuBIS Inspection Standards and Criteria, 2018
https://www.eubis-europe.eu/_pdf/DINA5_EUBIS_Part_A_Guidelines_Edition_01_FN-7.pdf
14. EudraLex Guidelines for GMP
https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en
15. FDA Guidance Q9, Quality Risk Management
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/q9r1-quality-risk-management>
16. VoxSanguinis
Goldman M et al, Development of standard definitions for surveillance of complications related to blood donation. Vox Sang 2016;110: 185-188
17. Hemovigilance
Hemovigilance: An Effective Tool for Improving Transfusion Safety (eds R R P De Vries and J-C Faber), Wiley-Blackwell, Oxford, UK, 2012
18. FDA
<https://www.fda.gov/media/116432/download>
19. ICH Harmonized Tripartite Guideline Q8
https://database.ich.org/sites/default/files/Q8_R2_Guideline.pdf
20. Institute for Healthcare Improvement (IHI)
<https://www.ihl.org/>
21. ISO 9000:2015
<https://www.iso.org/standard/45481.html>
22. PIC/S GMP Guide for BEs, PE 005-4, 2021
www.gmp-compliance.org/guidelines/gmp-guideline/pic-s-gmp-guide-for-blood-establishments-pe-005-4
23. PIC/S Guide to GMP for Medicinal Products: PE 009-16 (Part II), 2022
<https://picscheme.org/docview/4590>
24. Therapeutic Goods Administration, Australia
<https://www.tga.gov.au/therapeutic-goods-administration-tga>
25. US National Institute of Standards and Technology, NIST SP 800-30 rev. 1
<https://csrc.nist.gov/publications/detail/sp/800-30/rev-1/final>
26. WHO guidance on increasing supplies of PDMP
<https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1336088/retrieve>
27. WHO Technical Report Series, No. 961, 2011 (Annex 4)
<https://www.who.int/publications/m/item/trs961-annex4>
28. WHO/EHT/ 04.09
<https://www.who.int/publications/m/item/WHO-EHT-04.09>