

T/CSBT

中国输血协会团体标准

T/CSBT 011—2024

血站采供血过程质量监测指标 第1部分：献血服务

Quality monitoring indicators of blood collection and supply process in blood
transfusion service

Part 1: service for donation

2024-11-11 发布

2024-11-11 实施

中国输血协会 发布

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国输血协会血液质量专业委员会、中国输血协会献血服务专业委员会提出。

本文件起草单位：上海市血液中心、北京市红十字血液中心、大连市血液中心、河北省血液中心、深圳市血液中心、衢州市中心血站。

本文件主要起草人：聂晓绚、徐蓓、戚海、王鸿捷、范亚欣、邬旭群、吕豪、赵莉华、常纓、施欣、刘健娣、邱颖婕、刘青宁。

血站采供血过程质量监测指标

第1部分：献血服务

1 范围

本文件规定了一般血站献血服务过程质量监测指标的制定原则、意义、计算方式、数据收集过程和分析方法。

本文件适用于一般血站献血服务过程的质量监控和质量改进，以及质量监测指标的比对和评价。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB18469	全血及成分血质量要求
WS/T 203	输血医学术语
WS/T 550	全血及成分血质量监测指南
WS/T 551	献血不良反应分类指南
T/CSBT 001	血液安全监测指南

3 术语和定义

WS/T 203界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

质量监测指标 quality indicator

一组内在特征满足要求程度的度量。在本标准中，“质量监测指标”是指献血服务过程满足相关要求程度的指标。

3.2

非标量血液 unacceptable volume blood

不符合GB18469中5.1表1和5.11表11容量标准的全血和单采血小板。

3.3

少量 low volume

依据WS/T 550中附录B得出的全血及成分血容量低于GB18469规定的容量下限。

3.4

超量 high volume

依据WS/T 550中附录B得出的全血及成分血容量高于GB18469规定的容量上限。

3.5

定期献血者 regular donor

至少献过3次血，且近12个月内献血至少1次的献血者。

注：定期献血者以往被称为固定献血者。

[来源：WS/T 203-2020，4.3.2]

3.6

初次献血者 first-time donor

第一次参加献血的献血者。

[来源：WS/T 203-2020, 4.3.2]

3.7

暂时延期献血 temporary deferral donation

在一定时间段内不适宜献血的策略。

3.8

永久延期献血 permanent deferral donation

永久不适宜献血的策略。

3.9

血源性职业暴露 blood-borne occupational exposure

从事采供血业务的人员在工作过程中,皮肤或黏膜直接接触了献血者的血液或被可能携带献血者血液的针头或锐器刺破皮肤的情况。

[来源：WS/T 203-2020, 7.8]

4 质量监测指标的制定和应用原则

4.1 质量监测指标制定原则

血站通过识别采供血关键过程建立质量监测指标。质量监测指标需涵盖采供血业务的全过程。通过定期持续监测,有效地识别、纠正和持续改进风险,评估采供血过程质量,提高采供血关键过程的同质化和标准化程度。

4.2 质量监测指标可操作性

质量监测指标应具有可操作性,确保质量监测指标达到监测血站采供血过程的目的及数据收集的持续性。每个质量监测指标明确指标名称、指标意义、计算方法,关键质量监测指标还应阐明信息来源和分析方法。

4.3 质量监测指标的收集和记录

血站需制定每项指标的特定数据的收集计划,明确指标建立的可操作性、被监测活动的范围及其与目的相关性。需要考虑如下项目:负责收集数据的人员、监测的频率、数据的类型和来源、抽样计划、分析方法、目标和阈值等。

4.4 质量监测指标数据分析和比对目标的设定

血站通过对质量监测指标有效监测,可监测采供血过程,尤其监测涉及多种输入或多重连续活动的复杂过程;可监测操作中计划改进的有效性;可发现过程中潜在的风险因素,以便及时采取适当的改进措施;可监控纠正、验证和(或)改进措施的有效性。此外,血站可参加地区或全国多中心关于质量监测指标的比对与评价,通过同行数据比较,评价和定位自身献血服务的质量。

5 质量监测指标

5.1 质量监测指标名称、意义和计算方法。

表1中界定了文件中献血服务质量监测指标的名称、意义和计算方法。

表1 献血服务质量监测指标的名称、意义和计算方法

指标代码	监测指标	指标意义	计算方法
献血者管理1	定期献血者比例	1. 反映定期献血者在总献血人群中的分布情况。2. 反映当地献血者献血意识、宣传教育和招募效果。	$\frac{N_{RD}}{N_{WBP} + N_{APP}} \times 100\%$ (1) 式中： N_{RD}——定期献血者总数，单位为人次； N_{WBP}——全血采集总数，单位为人次； N_{APP}——单采血小板采集总数，单位为人次。
献血者管理2	初次献血者比例	1. 反映初次献血者在总献血人群中的分布情况。2. 反映当地献血者献血意识、宣传教育和招募效果。	$\frac{N_{FD}}{N_{WBP} + N_{APP}} \times 100\%$ (2) 式中： N_{FD}——初次献血者总数，单位为人次； N_{WBP}——全血采集总数，单位为人次； N_{APP}——单采血小板采集总数，单位为人次。
献血者管理3	暂时延期献血者比例	反映当地暂时延期献血者在总献血人群中的分布情况。	$\frac{N_{TDD}}{N_{WBP} + N_{APP} + N_{DD}} \times 100\%$ (3) 式中： N_{TDD}——暂时延期献血者总数，单位为人次； N_{WBP}——全血采集总数，单位为人次； N_{APP}——单采血小板采集总数，单位为人次； N_{DD}——暂时延期和永久延期献血者总数，单位为人次。
献血者管理4	*暂时延期献血者一年内捐献血液比例	1. 反映年度有暂时延期献血的献血者中一年内成功捐献血液的占比。2. 反映当地暂时延期献血者的保留效果。	$\frac{N_{ABDTD}}{N_{ADTD}} \times 100\%$ (4) 式中： N_{ABDTD}——一年内捐献血液的暂时延期献血者总数，单位为人次； N_{ADTD}——年度暂时延期献血者总数，单位为人次。
献血者管理5	*献血不良反应发生率	1. 反映献血过程中的护理质量；2. 提示献血者健康征询过程的有效性；3. 反映工作人员质量意识情况。	$\frac{N_{ABDR}}{N_{WBP} + N_{APP}} \times 100\%$ (5) 式中： N_{ABDR}——献血不良反应例数，单位为例； N_{WBP}——全血采集总数，单位为人次； N_{APP}——单采血小板采集总数，单位为人次。

表1 献血服务质量监测指标的名称、意义和计算方法（续）

指标代码	监测指标	指标意义	计算方法
献血者管理6	献血者投诉发生数	1. 反映献血过程中献血者对献血接待、献血者健康征询和评估、血液采集和护理质量等不符合要求情况； 2. 提示技术类或服务类欠缺之处。	献血者投诉发生总数（例）
采集过程1	*采集环节的全血报废率（检测不合格除外）	1. 反映献血者健康征询过程的有效性； 2. 反映全血采集操作的技术状况。 3. 反映全血采集耗材的质量状况。	$\frac{N_{NDUWB}}{N_{WBP}} \times 100\%$ (6) 式中： N_{NDUWB}——非检测不合格全血报废总数，单位为人次； N_{WBP}——全血采集总数，单位为人次。
采集过程2	*采集环节的单采血小板报废率（检测不合格除外）	1. 反映献血者健康征询过程的有效性； 2. 反映单采血小板采集操作的技术状况。 3. 反映单采血小板采集耗材的质量状况。	$\frac{N_{NDUAP}}{N_{APP}} \times 100\%$ (7) 式中： N_{NDUAP}——非检测不合格单采血小板报废总数，单位为人次； N_{APP}——单采血小板采集总数，单位为人次。
采集过程3	非标量血液采集率	反映全血和单采血小板采集操作的技术状况。	$\frac{N_{UVWB} + N_{UVAP}}{N_{WBB} + N_{APB}} \times 100\%$ (8) 式中： N_{UVWB}——非标量全血采集总数，单位为袋； N_{UVAP}——非标量单采血小板采集总数，单位为袋； N_{WBB}——全血采集总数，单位为袋； N_{APB}——单采血小板采集总数，单位为袋。
采集过程4	*非标量全血采集率	反映全血采集操作的技术状况。	$\frac{N_{UVWB}}{N_{WBB}} \times 100\%$ (9) 式中： N_{UVWB}——非标量全血采集总数，单位为袋； N_{WBB}——全血采集总数，单位为袋。

表1 献血服务质量监测指标的名称、意义和计算方法（续）

指标代码	监测指标	指标意义	计算方法
采集过程5	*非标量单采血小板采集率	反映单采血小板采集操作的技术状况。	$\frac{N_{UVAP}}{N_{APB}} \times 100\%$ (10) 式中： N_{UVAP}——非标量单采血小板采集总数，单位为袋； N_{APB}——单采血小板采集总数，单位为袋。
采集过程6	*初筛血型与检测血型不一致率	1. 反映操作者人为差错状况； 2. 反映血型初筛操作的技术状况； 3. 反映血型鉴定试剂的质量状况。	$\frac{N_{BTI}}{N_{WBP} + N_{APP}} \times 100\%$ (11) 式中： N_{BTI}——初筛血型与确认血型不一致数，单位为例； N_{WBP}——全血采集总数，单位为人次； N_{APP}——单采血小板采集总数，单位为人次。
采集过程7	*血液采集一针成功率	反映血液采集穿刺操作的技术状况。	$\frac{N_{FPWB} + N_{FPAP}}{N_{WBP} + N_{APP}} \times 100\%$ (12) 式中： N_{FPWB}——全血采集一针成功总数，单位为人次； N_{FPAP}——单采血小板采集一针成功总数，单位为人次； N_{WBP}——全血采集总数，单位为人次； N_{APP}——单采血小板采集总数，单位为人次。
采集过程8	400ml全血采集率	反映400ml全血采集在全血采集集中的情况。	$\frac{N_{DWB}}{N_{WBP}} \times 100\%$ (13) 式中： N_{DWB}——400ml全血采集总数，单位为人次； N_{WBP}——全血采集总数，单位为人次。
采集过程9	双份单采血小板采集率	反映双份单采血小板在单采血小板采集集中的情况。	$\frac{N_{DAP}}{N_{APP}} \times 100\%$ (14) 式中： N_{DAP}——双份单采血小板采集总数，单位为人次； N_{APP}——单采血小板采集总数，单位为人次。

表1 献血服务质量监测指标的名称、意义和计算方法（续）

指标代码	监测指标	指标意义	计算方法
采集过程10	单一献血场所采集全血所占百分比	反映当地或所在血站各献血场所全血采集情况。	$\frac{N_{SSWB}}{N_{ASWB}} \times 100\%$ (15) 式中： N_{SSWB}——单一献血场所全血采集总数，单位为人次； N_{ASWB}——所有献血场所全血采集总数，单位为人次。
采集过程11	单一献血场所采集单采血小板所占百分比	反映当地或所在血站在各献血场所单采血小板采集情况。	$\frac{N_{SSAP}}{N_{ASAP}} \times 100\%$ (16) 式中： N_{SSAP}——单一献血场所单采血小板采集总数，单位为人次； N_{ASAP}——所有献血场所单采血小板采集总数，单位为人次。
血液安全1	带旁路留样系统全血采集袋使用率	1. 反映减低血液采集污染风险措施落实情况； 2. 避免标本被稀释。	$\frac{N_{DPWB}}{N_{WBP}} \times 100\%$ (17) 式中： N_{DPWB}——使用带旁路留样系统血袋采集全血总人数，单位为人次； N_{WBP}——全血采集总数，单位为人次。
血液安全2	*血液采集血源性职业暴露发生数	反映血液采集过程中由于各种原因导致的工作人员职业暴露情况。	全血和单采血小板采集血源性职业暴露发生总数（例）
血液安全3	血液采集血源性职业暴露发生率	反映血液采集过程中由于各种原因导致的工作人员血源性职业暴露在采集总量中的比例。	$\frac{N_{BBOE}}{N_{WBP} + N_{APP}} \times 100\%$ (18) 式中： N_{BBOE}——血液采集血源性职业暴露发生总数，单位为例； N_{WBP}——全血采集总数，单位为人次； N_{APP}——单采血小板采集总数，单位为人次。

注：*为关键质量监测指标。

5.2 关键质量监测指标的信息来源和分析方法

5.2.1 暂时延期献血者一年内捐献血液比例

5.2.1.1 信息来源

统计月度有暂时延期献血记录的献血者中一年内捐献全血与单采血小板的人次数；统计年度有暂时延期献血记录的献血者总人数。

5.2.1.2 分析方法

获得前一年度月度数据同比和环比，根据暂时延期原因（血红蛋白/重度乳糜/快速筛查（ALT）/快速筛查（梅毒螺旋体）/快速筛查（HBsAg）/快速筛查（HCVAb）/快速筛查（HIVAb）/血压/脉搏/体温/既往病史/药物/生理期/其他）分类统计。具体见附录A。

5.2.2 献血不良反应发生率

5.2.2.1 信息来源

信息查询前一个月全血和单采血小板采集人次数；统计上报的献血不良反应人次数。

5.2.2.2 分析方法

获得月度数据同比和环比，根据机构/献血地点/采血人员/献血反应发生时段结合分析上报的不良反应发生原因（诱因、初次献血还是再次献血、二次穿刺、操作者技术、心理因素等）。献血不良反应的分类及编码依据WS/T 551、T/CSBT 001进行。具体见附录B。

5.2.3 采集环节的全血报废率（检测不合格除外）

5.2.3.1 信息来源

信息获取前一个月全血采集总单位数；信息查询前一个月非检验结论不合格报废的全血及红细胞悬液总单位数。

5.2.3.2 分析方法

获得月度数据进行环比和同比，根据单位报废词条原因分类（除检测不合格外）统计分析差异原因，如：少量、超量、采集热合漏、重度乳糜、凝块等，必要时采取措施。具体见附录C。

5.2.4 采集环节单采血小板报废率（检测不合格除外）

5.2.4.1 信息来源

信息获取前一个月单采血小板采集总单位数；信息查询前一个月非检验结论不合格报废的单采血小板总单位数。

5.2.4.2 分析方法

获得月度数据进行环比和同比，根据单位报废词条原因分类（除检测不合格外）统计分析差异原因，如：少量、超量、溶血、重度乳糜、色泽异常、导管漏、滤器漏、滤器堵塞等，必要时采取措施。具体见附录D。

5.2.5 非标量全血采集率

5.2.5.1 信息来源

信息获取前一个月全血采集总袋数；信息获取前一个月采集非标量全血袋数。

5.2.5.2 分析方法

获得月度数据进行环比和同比，分析非标量采集原因（操作技能/操作差错/设备故障/献血者因素/物料因素//其他（需注明）/不明原因）。具体见附录E.1、附录E.3。

5.2.6 非标量单采血小板采集率

5.2.6.1 信息来源

信息获取前一个月单采血小板采集总袋数；信息获取前一个月采集非标量单采血小板袋数。

5.2.6.2 分析方法

获得月度数据进行环比和同比，分析非标量采集原因（操作技能/操作差错/设备故障/献血者因素/物料因素//其他（需注明）/不明原因）。具体见附录E.2、附录E.3。

5.2.7 初筛血型与检测血型不一致率

5.2.7.1 信息来源

检验科统计前一个月初筛血型与检测血型不一致例数；信息查询前一个月全血和单采血小板采集总人次。

5.2.7.2 分析方法

获得月度数据进行环比和同比，分析初筛血型与检测血型不一致原因（献血者因素/技术因素（亚型/不规则抗体）/判读错误/书写错误/录入错误/标识错误）。具体见附录F。

5.2.8 血液采集一针成功率

5.2.8.1 信息来源

信息查询前一个月全血和单采血小板采集总人次；统计一次穿刺采集总人次。

5.2.8.2 分析方法

获得月度数据同比和环比，根据机构/献血地点/采集人员分别分析二次穿刺采集原因（技术/献血者/设备/物料/其他（需注明））。具体见附录G。

5.2.9 血液采集血源性职业暴露发生数

5.2.9.1 信息来源

信息查询年度血液采集环节发生的血源性职业暴露数。

5.2.9.2 分析方法

获得年度数据同比，与上一年度数据进行同比分析（发生场所、科室、环节、对象等、发生原因（操作因素、管理因素、设施物料因素）等）开展环节梳理，查找风险点。具体见附录H。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/425144341303012014>