

ICS 点击此处添加ICS号
点击此处添加中国标准文献分类号

T/CSBT

中国输血协会团体标准

T/CSBT X—2018

血液安全监测指南

Guideline for Haemovigilance

XXXX-XX-XX发布

XXXX-XX-XX实施

中国输血协会 发布

前 言

本标准按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本标准推荐性标准，为血站和医疗机构开展血液安全监测工作提供参考依据和技术方案。

本标准起草单位：上海市血液中心、重庆市血液中心、河北省血液中心、江苏省血液中心、无锡市中心血站、浙江省肿瘤医院、重庆医科大学第一附属医院。

本标准主要起草人：朱永明、钱开诚、何涛、陈莉、周静宇、夏卫、徐笑红、黄霞、胡雪、李晓红、杨俊鸿、徐蓓、孟妍、谢东甫。

血液安全监测指南

1 范围

本标准规定了血液安全监测（Haemovigilance, HV）的基本概念、运行体系，规定了献血不良反应和输血不良反应的分类、定义、相关性、严重程度和报告模式，以及采供血不良事件和临床输血不良事件的分类和报告模式。

本标准适用于血站和医疗机构的血液安全监测系统。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是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。

中华人民共和国卫生和健康委员会：《WS/T 551-2017 献血不良反应分类指南》

中华人民共和国卫生和健康委员会《血站技术操作规程》

世界卫生组织（WHO）《A guide to establishing a national haemovigilance system》

国际输血协会（ISBT）、国际血液安全监测网络（IHN）、美国血库协会（AABB）：《Standard for surveillance of complications related to blood donation》

美国疾病预防控制中心（CDC）《National healthcare safety network biovigilance component hemovigilance module surveillance protocol》

3 基本术语和定义

3.1

血液安全监测 Haemovigilance, HV

血液质量管理体系的基本组成部分，是对输血链中所有与血液安全有关的不良反应、不良事件与幸免事件的相关信息持续、规范地收集、调查、鉴定、分析和报告的过程。血液安全监测可以对血液安全进行客观评估和持续改进，可以确定事件的原因、后果、残余风险和变化趋势，可以通过早期预警以阻止或预防事件的发生或再发生，可以改善决策机制，通过具有针对性和有效性的教育培训指导输血链中实践的改进，促进血液安全。

3.2

事件

发生于输血链中的非期望事件，包括不良反应、不良事件与幸免事件。本概念对应于ISBT标准中的Adverseevent。

3.3

不良反应

发生于献血者或受血者，与献血或输血具有时序相关性的非期望病理生理作用。本概念对应于ISBT标准中的Adversereaction。

3.4

不良事件

对血液质量、献血者或受血者的安全、以及相关产品和人员的安全造成或可能造成危害的偏差事件。本概念对应于ISBT标准中的Incident。

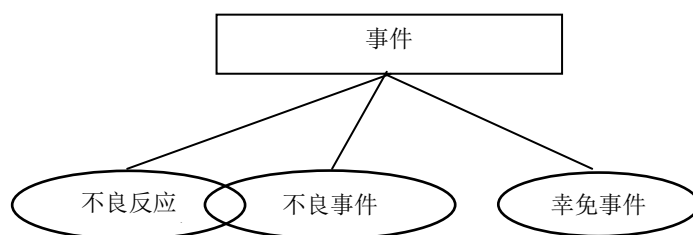
3.5

幸免事件

在造成实质性后果前被发现并纠正的非期望事件。本概念对应于ISBT标准中的Near Miss。

3.6

基本概念示意图



4 血液安全监测运行体系

血液安全监测体系的参与方主要包括血站和医院，在操作层面上包括三方面：观测者、报告者、汇总者。

4.1

观测者

负责观测记录血液安全事件的相关信息并提交给报告者。观测者一般为医院与血站的工作人员。

4.2

报告者

负责收集观测者提交的报告，初步整理后提交给汇总者。报告者一般为医院与血站的相关职能部门或HV协调员。

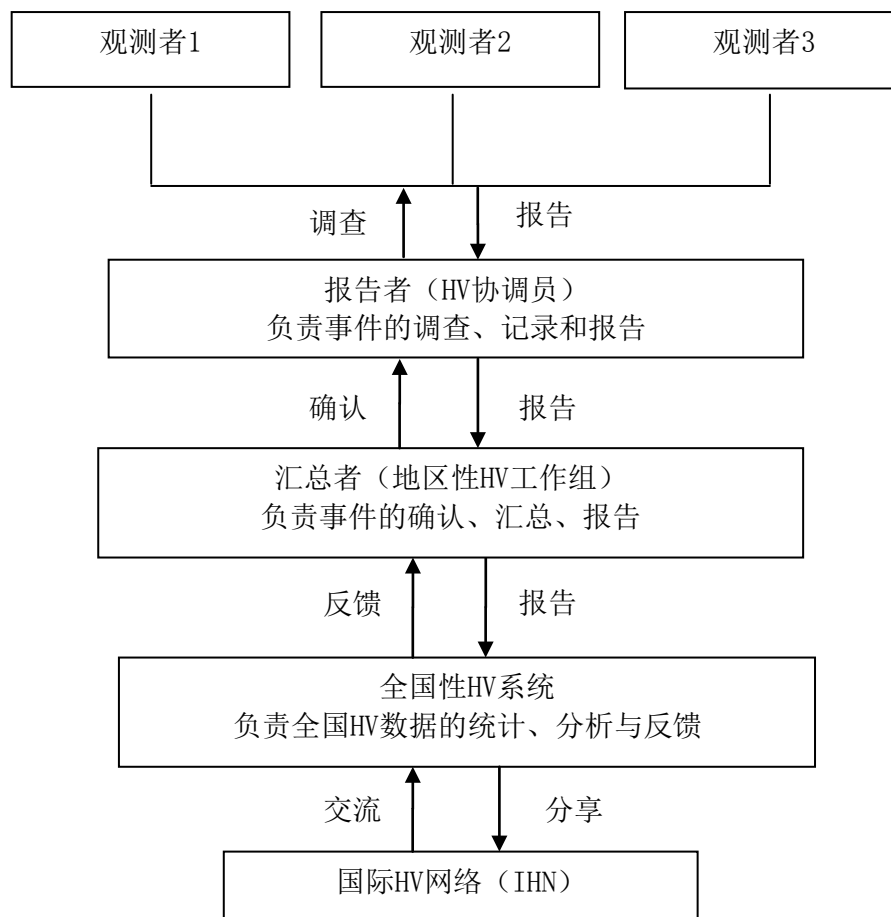
4.3

汇总者

负责对报告者递交的血液安全事件信息进行全面汇总、分析，发布研究报告，反馈建议，并与其他地区的监测系统信息进行共享，并在必要时发布预警信息。汇总者一般为地区性HV工作组或HV专员。

4.4

血液安全监测体系运行架构示意图



5 献血不良反应

5.1 定义

献血不良反应 (Adverse blood donation reaction), 或献血相关并发症 (Complications related to blood donation)

极少数献血者在献血过程中或者献血后出现的穿刺部位局部出血、疼痛、过敏或者全身性血管迷走神经反应。

5.2 献血不良反应类型及编码

不良反应类型		不良反应类型		
A 以 局部 表现 为主 的 不良 反应	A1 以 穿刺 部位 出血 为主 要表 现	A11 血肿	B 以全身表现为主的 不良反应 (血管迷走神经反应 VVR)	B11 无晕厥无损伤
		A11 刺入动脉		B12 无晕厥有损伤
		A13 迟发性出血		B13 有晕厥无损伤
	B14 有晕厥有损伤			
	A2 以 疼痛 为主 要表 现	A21 神经刺激	C 单采血液成分相关不良反应	C11 枸橼酸盐反应
		A22 神经损伤		C12 溶血反应
		A23 肌腱损伤		C13 全身过敏反应
		A24 手臂疼痛		C14 空气栓塞
	A3 局部炎症	A31 血栓性静脉炎	D 献血相关其他不良反应	不属于 ABC 三类的其他 献血不良反应
		A32 局部皮肤过敏		
		A33 局部感染		

5.3 献血不良反应

5.3.1 A 类 以局部表现为主的不良反应

A1 类 以穿刺部位出血为主要表现的不良反应

A11 血肿 (瘀斑)

因血液从血管穿刺处流出并在皮下软组织中淤积所致。如存在明显肿胀,即为血肿。如不存在明显肿胀,即为瘀斑。主要表现为皮肤瘀斑、变色,肿胀及局部疼痛,随着血肿体积增大,出现肿胀,肿胀压迫周围组织,压迫强度取决于血肿的大小和周围组织的疏松程度。压迫神经时可导致神经症状,如放射至前臂和手的疼痛以及血肿周围的刺痛。血液淤积于前臂前侧深部的肌肉和肌腱组织之间形成的血肿,初期难以被发现,血肿增大时,压迫强度加重,常出现神经刺激、骨筋膜室综合征等症状。

A12 刺入动脉

采血针刺入肱动脉或其分支,表现为肘部轻度疼痛,所采集血液呈鲜红色,采血针随动脉搏动而跳动,血袋异常快速充盈。如处理得当,可不形成血肿,也不出现其他不良反应。但是刺入动脉引起大血肿的可能性较大,因而出现前臂骨筋膜室综合征、肱动脉假性动脉瘤和动静脉瘘的概率也较高。

A13 迟发型出血

在献血者离开献血场所,解除穿刺部位的按压或包扎绷带之后,穿刺部位重新自发性出血。其原因可能是按压部位不正确或按压时间不够长,或者献血者手臂用力或举重物所致。

A2 类 以疼痛为主要表现的不良反应

A21 神经刺激

因血肿压迫神经所致，表现为与血肿部位相关的神经放射痛和/或感觉异常，但血肿可不明显。疼痛并不是在穿刺进针时即刻发生，而是在穿刺后一段时间，当血肿达到足够大时才出现。

A22 神经损伤

采血针进针或拔针时损伤神经，在穿刺进针或拔针时立刻发生放射性剧烈疼痛，常伴有感觉异常。

A23 肌腱损伤

采血针刺伤肌腱，在采血针进针时立即出现的局部非放射性剧痛。

A24 手臂疼痛

献血时或献血后数小时内手臂出现局部放射性疼痛，但没有其他表现，不宜将其归入神经刺激、神经损伤或肌腱损伤。

A3 类 局部炎症

A31 血栓性静脉炎

与血栓相关的静脉炎症，表现为穿刺部位附近沿血管走向的局部红肿热痛，触痛明显。发生在浅静脉的血栓性静脉炎，表现为皮下有红色条索状物硬结，触痛明显。

A32 局部皮肤过敏

献血者采血部位皮肤对采血过程中使用的医用耗材产生过敏反应，采血部位皮肤出现皮疹、肿胀和瘙痒。

A33 局部感染

采血穿刺部位的感染性炎性反应，表现为局部皮肤红肿、炎性渗出。

5.3.2 B 类 以全身表现为主的不良反应

以全身表现为主的不良反应，即血管迷走神经反应，其诱因包括献血者心理生理因素以及血容量减少等。多数症状轻微，表现为全身不适、虚弱、面色苍白、出汗、焦虑、眩晕、恶心。少数比较严重，可出现一过性意识丧失（晕厥）、抽搐或大小便失禁。如发生晕厥和摔倒，可导致意外损伤。

分组情况如下：

- a) 根据是否发生晕厥进一步细分为晕厥和无晕厥2个亚类；
- b) 根据是否伴有损伤进一步细分为损伤和无损伤2个亚类；
- c) 根据是否在献血场所发生进一步细分为在献血场所发生（当场）和离开献血场所后发生（离场）2个亚类。

注：在献血场所，献血服务工作人员能够对献血者进行观察，并对出现献血不良反应的献血者进行适当处理。献血者离开献血场所后，献血服务工作人员无法对

其进行观察和照护。

5.3.3 C类 单采血液成分相关不良反应

C11 枸橼酸盐反应

枸橼酸盐是单采血液成分常用的抗凝剂，通过螯合钙离子而发挥抗凝作用。在单采过程中，较大量枸橼酸盐回输到献血者体内，可引发低钙血症和低镁血症。神经肌肉系统的表现主要有口唇及口周发麻、面部麻木、头晕、抽搐、颤抖、恶心、呕吐，严重者出现腕足强直性痉挛、抽搐。心血管系统的表现主要有低血压、心律不齐、心电图QT间期明显延长。

C12 溶血反应

献血者红细胞膜脆性高或在单采过程中红细胞受到损伤所致。主要表现为寒战、发热、烦躁、胸痛、背痛、腹痛、恶心、呕吐、腹泻、面色潮红、呼吸困难、低血压、休克、全身出血及血红蛋白尿、少尿或无尿等。

C13 全身过敏反应

献血者对一次性单采耗材灭菌剂或者在单采粒细胞程序采用的添加剂发生过敏反应。主要表现为荨麻疹、眶周水肿、呼吸困难、唇周发红肿胀，严重者可出现喉头水肿、低血压甚至休克。

C14 空气栓塞

较大量空气通过单采设备或者破漏管路进入静脉系统所致，是单采的罕见不良反应。主要表现为胸部不适、呼吸困难、心动过速、低血压甚至休克。

5.3.4 D类 献血相关其他不良反应

不属于3.2.1~3.2.3所述的其他献血不良反应归入该类。

5.4 献血不良反应诊断的确定性

1级：确定

2级：可能

3级：可疑

5.5 献血不良反应相关性评估标准

1级：肯定相关，支持献血导致不良反应发生的证据确凿，不存在合理的质疑；

2级：可能相关，证据明显有利于支持不良反应与献血相关；

3级：可疑相关，证据无法确定不良反应与献血相关还是与其他因素相关；

4级：可能无关，证据明显有利于支持不良反应与其他原因相关；

5级：肯定无关，支持献血以外的其他原因导致不良反应发生的证据确凿，不存在合理的质疑。

5.6 献血不良反应严重程度评估标准

根据是否需要治疗和结局，献血不良反应严重程度分为重度不良反应和非重度不良反应。

5.6.1 具备以下任一条件的献血不良反应可判断为重度不良反应：

- a) 献血不良反应导致住院并采取以下任一治疗措施：
 - 1) 防止机体功能受到终身性损害或损伤的治疗；
 - 2) 防止死亡的治疗。
- b) 献血不良反应导致明显残疾或功能不全，且在献血后持续存在1年以上。
- c) 献血不良反应出现后发生死亡，死亡原因可疑、可能或肯定与献血有关。

5.6.2 不符合上述重度不良反应判断条件的不良反应即为非重度不良反应。

5.7 献血不良反应报告来源

观测者 1：负责收集和记录献血现场发生的献血不良反应的人员。

观测者 2：负责接待献血者咨询中收集和记录与献血不良反应有关信息的人员。

观测者 3：负责献血者满意度调查和献血者随访中收集和记录与献血不良反应有关信息的人员。

5.8 献血不良反应报告表

见附录A。

6 输血不良反应

6.1 定义

输血不良反应 (Adverse blood transfusion reaction)

与输血具有时序相关性的不良反应，如溶血性输血反应、过敏反应、非溶血性发热反应等。不良反应可能是、也可能不是不良事件的后果。

6.2

输血不良反应分类及编码表

TR1 非感染性输血反应	TR11 免疫性	TR111 过敏反应
		TR112 急性溶血性输血反应
		TR113 迟发性溶血性输血反应
		TR114 迟发性血清学输血反应
		TR115 非溶血性发热反应
		TR116 输血后紫癜
		TR117 输血相关移植物抗宿主病
		TR118 输血相关急性肺损伤
	TR12 非免疫性	TR121 低血压性输血反应
		TR122 输血相关循环过载
		TR123 输血相关呼吸困难
TR13 其他		
TR2 输血传播感染	TR21 输血传播细菌感染	
	TR22 输血传播病毒感染	
	TR23 输血传播寄生虫感染	
	TR24 其他	

6.3

输血不良反应定义

TR111 过敏反应 Allergic reaction

过敏反应是过敏原与体内已有的抗体之间交互作用的结果。在一些情况下，输入来自于具有遗传性过敏症的献血者的抗体也会发生过敏反应。部分过敏反应见于先天性 IgA 缺乏的个体。过敏反应可能仅表现为皮肤粘膜症状。

TR112 急性溶血性输血反应 Acute hemolytic transfusion reaction, AHTR

在输血过程中，输血终止后即刻或输血后24小时内，由于输入血液与受血者之间的免疫不相容导致的红细胞裂解或清除加速，多为血管内溶血。

TR113 迟发性溶血性输血反应 Delayed hemolytic transfusion reaction, DHTR

是指在输血24h后或数天后才发生的溶血反应，主要由记忆性免疫应答引起，以血管外溶血为主。

TR114迟发性血清学输血反应 Delayedserologic transfusion reaction, DSTR

在输血时或输血后受血者体内出现之前没有的具有临床意义的红细胞抗体，无溶血的临床症状或实验室表现。

TR115 非溶血性发热反应 Febrile non-hemolytic transfusion reaction, FNHTR

在输血过程中或输血终止后 4 小时内出现的发热与/或寒战，无溶血发生。发热反应最常见的原因是受血者与被动输注的细胞因子发生反应，或受血者的抗体与所输注血液制品中的白细胞发生反应。患者血液培养及所输注血液的留样培养结果为阴性。实验室检测未发现急性溶血的证据。

TR116 输血后紫癜 Post transfusion purpura, PTP

输血后由免疫介导的血小板减少症。

TR117 输血相关移植物抗宿主病 Transfusion-associated graft vs. host disease, TA-GVHD

具有免疫活性的淋巴细胞经输血进入易感受血者体内。异基因淋巴细胞存活、增殖并攻击宿主细胞。如果发生 TA-GVHD，骨髓象显示增生不良，骨髓抑制性贫血，或显著的细胞减少伴淋巴组织细胞浸润。

TR118 输血相关急性肺损伤Transfusion-associated acute lung injury, TRALI

输血中或输血后 6 小时内出现急性呼吸困难伴低氧血症， PaO_2/FiO_2 （氧合指数）小于或等于 300 mmHg，同时胸部 X 线显示双侧浸润，且无左心房高压（如循环过载）。TRALI起病急骤，与输血相关。

TR121 低血压性输血反应Hypotensive transfusion reaction

在输血过程中或输血终止后 1 小时内出现的血压降低。可伴有其他症状如面色潮红、呼吸困难或腹部绞痛，但低血压通常是唯一表现。

TR122 输血相关循环过载Transfusion-associated circulation overload, TACO

由于输血速度过快与/或输血量过大或受血者的潜在心肺疾病，输注的容量不能有效地被受血者所接受。

TR123 输血相关呼吸困难Transfusion-associated dyspnea, TAD

输血终止后 24 小时内发生的呼吸窘迫，且不符合输血相关急性肺损伤（TRALI）、输血相关循环过载（TACO），或过敏反应的定义。患者潜在或已有的疾病不能解释呼吸窘迫。

TR21 输血传播细菌感染Transfusion-transmitted bacterial infection, TTBI

存在于捐献血液中的细菌通过输血传播给受血者。

TR22 输血传播病毒感染Transfusion-transmitted viral infection, TTVI

存在于捐献血液中的病毒通过输血传播给受血者。

TR23 输血传播寄生虫感染Transfusion-transmitted parasitic infection, TTPI

存在于捐献血液中的寄生虫通过输血传播给受血者。

6.4

输血不良反应相关性评估标准

- 6.4.1 明确相关：存在确定性的证据证明不良反应的原因在于输血。
- 6.4.2 可能相关：证据清楚地支持不良反应的原因在于输血。
- 6.4.3 可疑相关：证据不能确定不良反应是由于输血还是其他原因。
- 6.4.4 可能无关：证据清楚地支持不良反应是由于其他原因而非输血。
- 6.4.5 明确无关：超越合理怀疑的确定性证据证明不良反应是由于其他原因而非输血。
- 6.4.6 不确定：不良反应与输血的关系未知或无法判断。

6.5

输血不良反应严重程度评估标准：

- 6.5.1 不严重（等级1）
需要治疗措施（如对症治疗），但未接受治疗不会导致永久性损伤或机体的功能受损。
- 6.5.2 严重（等级2）
与不良反应直接相关的住院治疗或住院时间延长，不良反应的后果导致患者永久或明显的残疾或丧失工作能力，或必须药物或外科治疗以避免机体的永久性损伤或功能受损。
- 6.5.3 危及生命（等级3）
输血后需要重要治疗（如血管收缩药物，气管插管，转入重症监护）以避免死亡。
- 6.5.4 死亡（*等级4）
受血者由于输血不良反应而死亡。

注：等级 4 应该仅适用于死亡与输血的相关性属于疑似、可能或明确的情况。如果患者死亡是由于输血之外的原因，不良反应的严重程度等级应按照与反应相关的临床情况给予恰当的分级。

6.6

输血不良反应的报告来源

- 6.6.1 观测者1：负责收集和记录输血不良反应相关信息的临床科室人员。
- 6.6.2 观测者2：在对输血病例进行例行或专门核查过程中，收集和记录输血不良反应相关信息的输血科人员。
- 6.6.3 观察者3：在对患者进行追踪及随访的过程中，收集和记录输血不良反应相关信息的临床科室或输血科人员。

6.7

输血不良反应的报告表

见附录B。

7 采供血事件

7.1 定义

发生于输血链中采供血环节的偏差事件，包括不良事件和幸免事件。

7.2

采供血事件分类及编码表

环节	事件分类及编码	环节	事件分类及编码
A 献血者健康检查	A1 未按要求充分核查献血者身份	C 血液成分制备	C1 未确保血液制备环境满足要求
	A2 未按要求登记献血者身份信息		C2 未确保血液制备相关设备满足要求
	A3 未按要求询问和查询既往献血史		C3 未确保血液制备相关物料满足要求
	A4 未按要求履行告知义务		C4 未确保制备的起始血液满足要求
	A5 未按要求对献血者进行健康征询		C5 未按要求离心
	A6 未遵循知情同意的原则		C6 未按要求速冻
	A7 未按要求对献血者进行一般检查		C7 未按要求标识血液产品
	A8 未按要求进行献血前检测或结果错误		C8 未按要求目视检查
	A9 未按要求得出健康检查结论或沟通不畅		C9 未按要求分离制备血液成分
B 血液采集	B1 未确保献血场所配置满足要求	D 血液检测	D1 未按要求选择检测项目和检测方法
	B2 采血人员未按要求进行工作准备		D2 未确保血液检测试剂满足要求
	B3 未按要求准备采血器材		D3 未确保血液检测设备满足要求
	B4 未按要求充分核查献血者身份		D4 未确保实验室信息管理系统满足要求
	B5 未按要求进行献血者沟通与评估		D5 未按要求进行核酸检测实验室防污染
	B6 未按要求进行静脉评估选择、消毒与穿刺		D6 未确保血液检测标本满足要求
	B7 未按要求进行血液采集和混匀		D7 未按要求进行试验操作
	B8 未按要求结束采血、让献血者休息并进行献血后观察		D8 未按要求进行试验性能监控
	B9 未按要求进行献血后注意事项告知和致谢		D9 未按要求进行试验结果判定
	B10 未按要求留取血液检测标本		D10 未按要求设置检测流程及判定结果
	B11 未按要求标识血袋及血液标本		D11 未按要求进行血型检测或结果错误
	B12 未按要求进行热合		D12 未按要求进行血液检测最终结论判定
	B13 未按要求正确保存和处理血液及标本		D13 未按要求报告和利用血液检测结论
	B13 未按要求进行献血现场整理	E 血液隔离放行	E1 未按要求对接收的血液进行核查
	B15（单采）未按要求安装检查单采耗材		E2 未按要求进行血液隔离
	B16（单采）献血者单采参数设置不当		E3 未按要求进行血液放行
	B17（单采）采集中仪器异常预警处置不当		E4 未按要求采用计算机控制血液放行
	B18 其他（如：发生在献血前的献血者抱怨）		G 血液保存发放与运输
F 质量控制	F1 未确保质控检查项目与方法满足要求	G2 未按要求配置温度记录和报警装置	
	F2 未按要求进行关键物料质量检查或监控管理	G3 未按要求监控血液保存状态	
	F3 未按要求进行关键设备质量检查或监控管理	G4 未按要求分类存放血液产品	
	F4 未确保质控范围、抽样数量、取样方法、控制指标、趋势分析满足要求	G5 血液发放未遵循先进先出的原则	
H 其他	H1 未按要求管理和处置医疗废物	G6 未按要求进行血液发放前外观检查	
	H2 未按要求处置和报告职业暴露事件	G7 未按要求进行血液装箱运输和监控	
	H3 信息系统缺陷	G8 与临床医院沟通不畅	

说明：采供血事件分类依据参照《血站技术操作规程》（2015版），血液采集部分增加了单采相关内容，补充了血液保存发放与运输以及医疗废物管理、职业暴露、信息系统等相关内容。

7.3

采供血事件报告来源

7.3.1 内部监测

内部报告：各部门在自查、核查和工作过程中发现本部门或上游部门发生的或可能发生的意外、差错和其他非期望事件。

内部质量检查：血站信息系统提示，单位内部审计、绩效考核等内部质量检查发现的，可以明确是因意外或差错的非期望事件。

统计趋势反馈：血站各过程或部门数据统计分析时发生趋势性的异常变化，经调查分析可以明确是在相关过程或部门发生的意外、差错或其他非期望事件。

7.3.2 外部监测

外部报告：献血者、用血医院反馈或随访以及其他外部反馈，可以明确是因意外或差错引起的非期望事件。

外部质量检查：卫生行政管理部门的督查、第二/三方体系审核等外部质量检查。可以明确是因意外或差错引起的非期望事件。

7.4

采供血事件报告表

见附录C。

8 临床输血事件

8.1 定义

发生于输血链中临床输血环节的偏差事件，包括不良事件与幸免事件。

8.2

临床输血事件分类表（按发生环节分类）

环节	编码	不良事件及编码
血液运输及入库 YS	YS01	资料未录入/录入不完全/录入不正确
	YS02	血液制剂种类及数量与书面记录不符
	YS03	运输条件/温度/时间异常
	YS04	运输记录不完整
	YS05	血液制剂不恰当地再次入库
	YS06	未按程序进行血液制剂质量确认
	YS07	血液制剂状态在计算机中未录入/录入不正确
	YS08	供应方召回
	YS09	血液制剂订单未报送/不正确
	YS10	配血管制备错误/排列错误
	YS11	配血标本未按规定保存/销毁
	YS12	血袋破损
	YS13	血袋存放在错误的ABO/Rh标识位置
	YS14	血液质量检查异常（在入库时发现）
	YS15	其它
血液储存 CC	CC01	未对不合格血液进行有效隔离/报废/销毁
	CC02	血小板震荡仪故障
	CC03	冰箱故障
	CC04	储存制剂过期
	CC05	温度监控设备异常报警（冰箱/冷链）
	CC06	库存盘点有误
	CC07	其它
取血申请 QX	QX1	所需要的特殊流程未进行/未理解/误读
	QX2	输血申请单录入不正确
	QX3	输血申请单未录入
	QX4	制剂与/或患者信息未检查/不正确检查
	QX5	既往文档误读
	QX6	既往文档未检查
	QX7	血液制剂运送问题
	QX8	取血申请信息错误/不完整
	QX9	取血申请制剂种类/剂量错误
	QX10	申请取血的患者尚无法用血
	QX11	其它
血液发放 FF	FF01	血袋送至错误科室/患者
	FF02	取血单患者信息错误
	FF03	不正确的血袋
	FF04	制剂发放延迟
	FF05	实验室信息管理系统警告有误
	FF06	计算机发放未完成
	FF07	血袋信息未/不正确检查
	FF08	患者信息未/不正确检查
	FF09	错误制剂发放（种类/剂量）
	FF10	未进行用血复核
	FF11	发放未获批准
	FF12	发放未记录
	FF13	血液质量检查异常（在发血时发现）
	FF14	血袋标签不正确

	FF15	血液费用错误
	FF16	其它
输血决策 JC	JC01	不正确的成分类型/剂量选择
	JC02	输血病历中输血理由录入不正确/未录入
	JC03	制剂与/或患者信息未检查/不正确检查
	JC04	既往文档误读/未检查
	JC05	所需要的检查项目未完成
	JC06	所需要的特殊流程未理解/误读/未进行
输血过程 SX	SX01	输血器异常
	SX02	血液制剂给错误的患者应用
	SX03	给患者应用了错误制剂种类/剂量
	SX04	制剂未应用
	SX05	病区内制剂不正确储存
	SX06	输血前核对未进行/不恰当进行
	SX07	不相容的静脉液体
	SX08	血液离库后未在规定时间内输注完成
	SX09	未对输血患者进行适当的监护
	SX10	输血反应观测表未记录/不完整/错误
	SX11	病历中输血过程未记录/不完整/错误
	SX12	其它
输血后评价 PJ	PJ01	输血不良反应未上报/不完整/错误
	PJ02	输血后效果评价未记录/不完整/错误
	PJ03	其它
血液采集 CJ	CJ01	病人身份核查有误
	CJ02	未按要求保存/转运标本
	CJ03	患者信息缺失/不正确
	CJ04	标本标签信息错误
	CJ05	标本质量不符合要求
	CJ06	无送血人员标识
	CJ07	无采血人员标识
	CJ08	样本运送至错误地点
	CJ09	标本未在规定时间内送达
	CJ10	样本重复
	CJ11	其它
检测申请 JC	JC01	申请单信息错误
	JC02	申请单未反映特殊需求
	JC03	申请未完成/不完全/不正确
	JC04	不适当/不正确的检测申请
	JC05	其它
检测过程 (血液相容性实验室/艾滋病实验室) JG	JG01	质控异常
	JG02	资料录入不正确/未录入
	JG03	样本试管混淆
	JG04	库存血液质量检查异常 (在配血时发现)
	JG05	患者因异常原因未进行检测
	JG06	不正确的检测方法选择
	JG07	检测操作不正确
	JG08	检测结果解读错误
	JG09	使用了不适当/过期的试剂
	JG10	未满足特殊申请
	JG11	最后检查发现的检测结果错误
	JG12	当前与既往复核的检测结果不符
	JG13	其它
支持保障 (设备) SB	SB01	设备未定期校验/保养维护/标识
	SB02	操作人员未进行有效培训
	SB03	设备使用情况记录不完整
	SB04	设备故障
	SB05	其它

支持保障（物料）WL	WL01	未按规定条件存储
	WL02	未做到先进先出
	WL03	采购/质检/储存记录不完整
	WL04	未对不合格物料进行隔离/处置
	WL05	物料过期
	WL06	其它
支持保障（人员、环境）RY	RY01	职业暴露/工伤
	RY02	脱岗
	RY03	工作环境异常
	RY04	未按要求处置医疗废物
	RY05	其它
成份制备（小剂量血浆置换）CF	CF01	入库时血液数量及品种未核对
	CF02	未采用正确的离心程序
	CF03	未按无菌要求操作
	CF04	不同成分未分开存放及出库
	CF05	制备过程记录不详
	CF06	未根据相关标准制备血液制剂
	CF07	其它

8.3

临床输血事件的报告来源

8.3.1 内部监测

内部报告：临床输血相关科室在自查和工作环节中发现本环节或上游环节中的意外、差错和其他非期望事件，包括不良事件和幸免事件。

内部质量检查：医院信息系统提示、单位内部审核、绩效考核等内部质量检查发现的，可以明确是因意外或差错引起的非期望事件。

8.3.2 外部监测

外部报告：患者反馈和随访、其他医疗机构反馈，可以明确是因意外或差错引起的非期望事件。

外部质量检查：来源于卫生行政部门的督查、第二/三方审核等外部质量检查。

可以明确是因意外或差错引起的非期望事件。

8.4 临床输血事件报告表

见附录 D。

附 录 A
(资料性附录)
献血不良反应报告表

1基本情况姓名：性别：证件号码：献血条码：		
体重：Kg身高：cm	联系电话：	联系地址：
献血史： <input type="checkbox"/> 初次/ <input type="checkbox"/> 再次（献全血次/献单采次）		献血地点： <input type="checkbox"/> 血站内 <input type="checkbox"/> 献血屋或方仓 <input type="checkbox"/> 献血车 <input type="checkbox"/> 其他
献血组织形式： <input type="checkbox"/> 个人/ <input type="checkbox"/> 社会团体/ <input type="checkbox"/> 高校团体血液		采集量：全血ml单采U
2 献血不良反应表现（由观测者填写）		
发生时间：		
反应发生时间：时分；反应终止时间：时分；离开现场时间：时分		
反应发生于： <input type="checkbox"/> 进针前 <input type="checkbox"/> 采血时 <input type="checkbox"/> 拔针后 <input type="checkbox"/> 离开后		
诱因：		
<input type="checkbox"/> 晕针史 <input type="checkbox"/> 晕血史 <input type="checkbox"/> 紧张、焦虑或恐惧 <input type="checkbox"/> 疲劳 <input type="checkbox"/> 疼痛 <input type="checkbox"/> 穿刺不顺 <input type="checkbox"/> 环境因素 <input type="checkbox"/> 群体效应 <input type="checkbox"/> 睡眠不足 <input type="checkbox"/> 空腹 <input type="checkbox"/> 饮酒		
<input type="checkbox"/> 长时间未补充水分 <input type="checkbox"/> 使用血管扩张或利尿的药物 <input type="checkbox"/> 采血时间过长 <input type="checkbox"/> 其他		
表现：		
局部表现： <input type="checkbox"/> 淤青 <input type="checkbox"/> 血肿 <input type="checkbox"/> 疼痛 <input type="checkbox"/> 局部过敏 <input type="checkbox"/> 局部感染 <input type="checkbox"/> 其他		
全身表现： <input type="checkbox"/> 全身不适 <input type="checkbox"/> 虚弱 <input type="checkbox"/> 面色苍白 <input type="checkbox"/> 出汗 <input type="checkbox"/> 焦虑 <input type="checkbox"/> 眩晕 <input type="checkbox"/> 恶心 <input type="checkbox"/> 呕吐 <input type="checkbox"/> 换气过度 <input type="checkbox"/> 乏力 <input type="checkbox"/> 晕厥 <input type="checkbox"/> 抽搐		
<input type="checkbox"/> 肌肉痉挛 <input type="checkbox"/> 大小便失禁 <input type="checkbox"/> 其他		
单采相关：		
枸橼酸盐反应： <input type="checkbox"/> 口唇麻 <input type="checkbox"/> 面部麻木 <input type="checkbox"/> 头晕 <input type="checkbox"/> 抽搐 <input type="checkbox"/> 颤抖 <input type="checkbox"/> 恶心 <input type="checkbox"/> 呕吐 <input type="checkbox"/> 腕足强制性痉挛 <input type="checkbox"/> 低血压 <input type="checkbox"/> 心率不齐		
溶血反应： <input type="checkbox"/> 寒战 <input type="checkbox"/> 发热 <input type="checkbox"/> 烦躁 <input type="checkbox"/> 胸痛 <input type="checkbox"/> 背痛 <input type="checkbox"/> 腹痛 <input type="checkbox"/> 恶心 <input type="checkbox"/> 呕吐 <input type="checkbox"/> 腹泻 <input type="checkbox"/> 面色潮红 <input type="checkbox"/> 呼吸困难 <input type="checkbox"/> 低血压		
<input type="checkbox"/> 休克 <input type="checkbox"/> 全身出血及Hb尿 <input type="checkbox"/> 少尿/无尿		
全身过敏反应： <input type="checkbox"/> 荨麻疹 <input type="checkbox"/> 眶周水肿 <input type="checkbox"/> 呼吸困难 <input type="checkbox"/> 唇周红肿 <input type="checkbox"/> 喉头水肿 <input type="checkbox"/> 低血压 <input type="checkbox"/> 休克		
空气栓塞： <input type="checkbox"/> 胸部不适 <input type="checkbox"/> 呼吸困难 <input type="checkbox"/> 心动过速 <input type="checkbox"/> 低血压 <input type="checkbox"/> 休克		
其他献血不良反应：		
3 献血不良反应现场处理（由观测者填写）		
现场处理： <input type="checkbox"/> 停止采血 <input type="checkbox"/> 平躺 <input type="checkbox"/> 头低脚高位 <input type="checkbox"/> 心理护理 <input type="checkbox"/> 口服葡萄糖水 <input type="checkbox"/> 静推葡萄糖 <input type="checkbox"/> 吸氧		
<input type="checkbox"/> 口服钙剂 <input type="checkbox"/> 穴位按压 <input type="checkbox"/> 生命体征监测（P 次/分；R 次/分；BP / mmHg）		
<input type="checkbox"/> 嘱献血者做AMT <input type="checkbox"/> 其他		
恢复情况： <input type="checkbox"/> 完全恢复：P次/分；R次/分；BP / mmHg		
<input type="checkbox"/> 部分恢复：P次/分；R次/分；BP/mmHg		
离开方式： <input type="checkbox"/> 单独离开 <input type="checkbox"/> 他人陪同		
治疗情况： <input type="checkbox"/> 未治疗 <input type="checkbox"/> 门诊治疗 <input type="checkbox"/> 住院治疗		
处理者签名：年月日 医师签名：年月日		
4随访情况：		
随访者签名：年月日		
5献血不良反应类型、相关性及严重程度评估：（由报告者填写）		
类型：分类代码（见3.1）		
与献血的相关性： <input type="checkbox"/> 1级 <input type="checkbox"/> 2级 <input type="checkbox"/> 3级 <input type="checkbox"/> 4级 <input type="checkbox"/> 5级		
严重程度： <input type="checkbox"/> 非重度 <input type="checkbox"/> 重度		
6备注		

附录 B
(资料性附录)
输血不良反应的报告表

本页内容由观测者填写		科室：	
患者信息			
患者ID：	性别： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	年龄：	
血型： <input type="checkbox"/> A- <input type="checkbox"/> A+ <input type="checkbox"/> B- <input type="checkbox"/> B+ <input type="checkbox"/> AB- <input type="checkbox"/> AB+ <input type="checkbox"/> O- <input type="checkbox"/> O+ <input type="checkbox"/> 未做			
输血的主要原因是：	<input type="checkbox"/> 凝血障碍	<input type="checkbox"/> 遗传性疾病	<input type="checkbox"/> 血液疾病 <input type="checkbox"/> 溶血
<input type="checkbox"/> 内出血	<input type="checkbox"/> 恶性疾病	<input type="checkbox"/> 药物原因	<input type="checkbox"/> 外科手术 <input type="checkbox"/> 未知
诊断：	输血史：		
反应细节			
反应发生时间：年月日时分 输血时间：年月日时分			
该反应是否与不良事件相关？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 如果是，不良事件#：			
症状与体征，实验室检查：（多选）			
心血管：	皮肤：	疼痛：	
<input type="checkbox"/> 心慌	<input type="checkbox"/> 水肿	<input type="checkbox"/> 腹痛	
<input type="checkbox"/> 血压下降	<input type="checkbox"/> 面红	<input type="checkbox"/> 背痛	
<input type="checkbox"/> 休克	<input type="checkbox"/> 黄疸	<input type="checkbox"/> 侧腹痛	
溶血/出血：	<input type="checkbox"/> 皮疹	<input type="checkbox"/> 输注部位痛	
<input type="checkbox"/> 弥漫性血管内凝血	<input type="checkbox"/> 搔痒	呼吸：	
<input type="checkbox"/> 血红蛋白血		<input type="checkbox"/> 胸闷	
<input type="checkbox"/> 抗体筛查阳性	肾脏：	<input type="checkbox"/> 呼吸急促	
全身症状：	<input type="checkbox"/> 血尿	<input type="checkbox"/> 支气管痉挛	
<input type="checkbox"/> 发冷/寒战	<input type="checkbox"/> 血红蛋白尿	<input type="checkbox"/> 低氧血症	
<input type="checkbox"/> 发热	<input type="checkbox"/> 少尿	<input type="checkbox"/> 胸部 X 线双侧浸润	
<input type="checkbox"/> 其他（特殊）			
该不良反应是否涉及特定血袋？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> N/A			
序号	所涉血袋编码	储存日期	血型
1	<input type="checkbox"/> ISBT-128	//	<input type="checkbox"/> A- <input type="checkbox"/> A+ <input type="checkbox"/> B- <input type="checkbox"/> B+ <input type="checkbox"/> AB-

	<input type="checkbox"/> 其他			<input type="checkbox"/> AB+	<input type="checkbox"/> O-	<input type="checkbox"/> O+	<input type="checkbox"/> N/A
调查结果（本页内容由报告者填写）							
<input type="checkbox"/> 过敏反应，包括过敏症 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 急性溶血性输血反应（AHTR） <input type="checkbox"/> 免疫性抗体： <input style="margin-left: 150px;" type="checkbox"/> 非免疫性（特殊） <input type="checkbox"/> 迟发性溶血性输血反应（DHTR） <input type="checkbox"/> 免疫性抗体： <input style="margin-left: 150px;" type="checkbox"/> 非免疫性（特殊） <input type="checkbox"/> 同种异体免疫： <input type="checkbox"/> 非溶血性发热反应（FNHTR） <input type="checkbox"/> 低血压性输血反应 <input type="checkbox"/> 输血传播感染 受血者 特定病原体检测 <input type="checkbox"/> 阳性 <input style="margin-left: 100px;" type="checkbox"/> 阴性 <input style="margin-left: 100px;" type="checkbox"/> 未做 血液制品 特定病原体检测 <input type="checkbox"/> 阳性 <input style="margin-left: 100px;" type="checkbox"/> 阴性 <input style="margin-left: 100px;" type="checkbox"/> 未做 献血者 特定病原体检测 <input type="checkbox"/> 阳性 <input style="margin-left: 100px;" type="checkbox"/> 阴性 <input style="margin-left: 100px;" type="checkbox"/> 未做 <input type="checkbox"/> 输血后紫癜（PTP） <input type="checkbox"/> 输血相关循环过载（TACO） <input type="checkbox"/> 输血相关呼吸困难（TAD） <input type="checkbox"/> 输血相关移植物抗宿主病（TA-GVHD） <input type="checkbox"/> 输血相关急性肺损伤（TRALI） <input type="checkbox"/> 其他（特殊） 严重程度： <input type="checkbox"/> 不严重 <input style="margin-left: 50px;" type="checkbox"/> 严重 <input style="margin-left: 50px;" type="checkbox"/> 危及生命 <input style="margin-left: 100px;" type="checkbox"/> 死亡 <input style="margin-left: 50px;" type="checkbox"/> 不确定 相关性： <input type="checkbox"/> 明确相关 <input style="margin-left: 50px;" type="checkbox"/> 可能相关 <input style="margin-left: 50px;" type="checkbox"/> 可疑相关 <input style="margin-left: 50px;" type="checkbox"/> 可能无关 <input style="margin-left: 50px;" type="checkbox"/> 明确无关 <input style="margin-left: 50px;" type="checkbox"/> 不确定 原因分析： <input type="checkbox"/> 错误输血 <input style="margin-left: 50px;" type="checkbox"/> 不符合特定要求 <input style="margin-left: 100px;" type="checkbox"/> 不必要或延迟/不足输血 <input style="margin-left: 100px;" type="checkbox"/> 处理与储存错误 <input type="checkbox"/> 其他：							
转归							
转归 <input type="checkbox"/> 死亡 <input style="margin-left: 50px;" type="checkbox"/> 严重或长期后遗症 <input style="margin-left: 100px;" type="checkbox"/> 轻微或无后遗症 <input style="margin-left: 100px;" type="checkbox"/> 不确定 死亡日期：年月日 如果受血者死亡，输血与死亡的相关性： <input type="checkbox"/> 明确相关 <input style="margin-left: 50px;" type="checkbox"/> 可能相关 <input style="margin-left: 50px;" type="checkbox"/> 可疑相关 <input style="margin-left: 50px;" type="checkbox"/> 可能无关 <input style="margin-left: 50px;" type="checkbox"/> 明确无关 <input style="margin-left: 50px;" type="checkbox"/> 不确定							
医师签名：填写时间： 年月日时							

附 录 C
(资料性附录)
采供血事件报告表

报告日期：报告机构名称：_____

<p>1. 事件的发现过程（由观测者填写）：</p> <p>事件描述：</p> <p>（描述模式：时间、地方、部门/人员、发现途径、具体事件，应包含献血条码）</p> <p>报告来源： <input type="checkbox"/>内部反馈 <input type="checkbox"/>外部反馈 <input type="checkbox"/>其他 （需详细描述）</p>
<p>以下由报告者填写 调查日期： 调查人员：</p>
<p>2. 事件分类（按 5.1 进行分类）：</p> <p>分类及代码：</p>
<p>3. 事件的结果：</p> <p>血液成分： <input type="checkbox"/>质量不受影响 <input type="checkbox"/>质量受影响：</p> <p>献血者： <input type="checkbox"/>健康不受影响 <input type="checkbox"/>健康受影响：</p> <p>其他（标本、物料、设备、环境、人）：</p>
<p>4. 事件的处理：</p> <p>血液产品： <input type="checkbox"/>发放 <input type="checkbox"/>报废</p> <p>献血者： <input type="checkbox"/>保留 <input type="checkbox"/>屏蔽</p> <p>其他（标本、物料、设备、环境、人）：</p>
<p>5. 事件的原因分析：</p> <p>原因分析描述：</p> <p><input type="checkbox"/>人员问题 <input type="checkbox"/>设备问题 <input type="checkbox"/>物料问题 <input type="checkbox"/>方法问题 <input type="checkbox"/>环境问题 <input type="checkbox"/>文件规定 <input type="checkbox"/>流程问题</p> <p><input type="checkbox"/>信息系统缺陷 <input type="checkbox"/>与献血者/医院相关 <input type="checkbox"/>其他（详细描述）</p>
<p>6. 纠正预防措施与跟踪验证：</p> <p>纠正预防措施：</p> <p>跟踪验证情况：</p>

附 录 D
(资料性附录)
临床输血事件报告表

报告日期： 报告人： 报告机构：

1. 不良事件的发现过程 (由观测者填写):

不良事件描述:

(描述模式: 时间、地点、部门/人员、发现途径、具体事件, 必要时包含住院号、血袋条码)

发生环节: 血液运输及入库 储血 发血 输血决策
输血申请 取血申请 输血追踪 患者样本采集
检测申请 检测过程 设备/物料 成分制备
其他:

报告来源: 内部反馈 外部反馈

以下由报告者填写 调查日期: 调查人员:

2. 事件分类: (按 6.1 进行分类)

分类及代码:

3. 事件的结果:

患者: 健康不受影响 健康受影响:
血液成分: 无影响 受影响:
其他: (请详细描述)

4. 事件的处理:

5. 事件的原因分析:

原因分析描述:

人员问题 设备问题 物料问题 方法问题 环境问题 流程问题

与血液质量/血液中心相关 其他 (详细描述):

6. 纠正预防措施与跟踪验证:

纠正预防措施:

跟踪验证情况:

参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国卫生健康委员会. 《血站技术操作规程（2015版）》. 2015-12-31.
- [2] 中华人民共和国卫生健康委员会. 《中华人民共和国卫生行业标准WS/T551-2017：献血不良反应分类指南》. 2017-05-12.
- [3] ISBT working party on haemovigilance. Proposed standard definitions for surveillance of non infectious adverse transfusion reactions. July2011.
- [4] ISBT working group on donor vigilance. Standards for surveillance of complications related to blood donation. December 2014.
- [5] The national healthcare safety network manual biovigilance component. April2018.
- [6] Definitions of current SHOT categories & what to report. April 2017.
- [7] AABB technical manual, 18th ed. July2014.
- [8] Transfusion reactions, 4rd ed. November 2012.
- [9] Hemovigilance: an effective tool for improving transfusion safety. July2012.