

ICS

点击此处添加中国标准文献分类号

T/

团体标准

T/××× ××××—××××

血站采供血过程质量监测指标 第1部分：献血服务

点击此处添加标准英文译名

点击此处添加与国际标准一致性程度的标识

(征求意见稿)

××××—××—××发布

××××—××—××实施

发布

目 次

前言.....	II
1 范围.....	1
2 术语和定义.....	1
2.1 质量监测指标.....	1
2.2 非标量全血.....	1
2.3 定期献血者.....	1
2.4 延迟献血者.....	1
3 质量监测指标的制定和应用原则.....	1
3.1 质量监测指标制定原则.....	1
3.2 质量监测指标可操作性.....	1
3.3 质量监测指标的收集和记录.....	2
3.4 质量监测指标数据分析和比对目标的设定.....	2
4 质量监测指标.....	2
4.1 质量监测指标名称、意义和计算方法见表 1。.....	2
4.2 关键质量监测指标的信息来源和分析方法.....	3
附录 A（资料性附录） 质量监测指标分析方法-献血不良反应发生率.....	6
附录 B（资料性附录） 质量监测指标分析方法-采集环节的全血报废率（检测不合格除外）.....	8
附录 C（资料性附录） 质量监测指标分析方法-非标全血采集率.....	9
附录 D（资料性附录） 质量监测指标分析方法-初筛血型与检测血型不一致率.....	10
附录 E（资料性附录） 质量监测指标分析方法-血液采集一针率.....	11
附录 F（资料性附录） 质量监测指标分析方法-血液采集职业暴露发生数.....	12

前 言

本标准按照 GB/ T 1.1-2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由中国输血协会血液质量专业委员会提出。

本标准起草单位：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。

本标准主要起草人：邹峥嵘、徐蓓、王鸿捷、范亚欣、戚海、邬旭群、赵莉华、吕豪、施欣、刘健娣、邱颖婕

血站采供血过程质量监测指标第 1 部分：献血服务

1 范围

本标准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。

本标准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 术语和定义

2.1

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。

2.2

非标量全血

未达容量标准的少量（不足量）和超量全血。

2.3

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。

2.4 延迟献血者

由于献血间隔期或药物原因需要暂时延迟的献血者。

3 质量监测指标的制定和应用原则

3.1 质量监测指标制定原则

血站通过识别献血服务的关键过程建立质量监测指标。质量监测指标需涵盖献血服务的全过程。通过定期持续监测，有效地识别、纠正和持续改进风险，评估献血服务质量，提高献血服务关键过程的同质化和标准化程度。

3.2 质量监测指标可操作性

质量监测指标应具有可操作性。除确保质量监测指标达到与选择特定指标相关的目的外，还需确保数据收集的持续性。每个质量监测指标明确指标目的、意义、计算公式、数据来源、分析方法。

3.3 质量监测指标的收集和记录

血站需制订每项指标的特定数据的文件化收集计划，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。

3.4 质量监测指标数据分析和比对目标的设定

通过对质量监测指标有效监测，可监测特殊的、正常稳定的功能，尤其监测涉及到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纠正措施；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，通过同行比较数据，评价和定位自身献血服务的质量。

4 质量监测指标

4.1 质量监测指标名称、意义和计算方法见表 1。

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	计算方式
献血者管理 1	定期献血者比例	呈现当地献血者献血意识、宣传教育和招募效果。	$\frac{\text{定期献血者总数 (人次)}}{\text{全血和单采血小板采集总数 (人次)}} \times 100\%$
献血者管理 2	初次献血者比例	呈现初次献血者在总献血人群中的分布趋势	$\frac{\text{初次献血者总数 (人次)}}{\text{全血和单采血小板采集总数 (人次)}} \times 100\%$
献血者管理 3	延迟献血者比例	反映因存在献血者健康检查要求中暂不能献血的情况，需要暂时延迟献血的献血者分布情况	$\frac{\text{现场延迟献血人次} - \text{身份核查永久延迟献血人次}}{\text{全血和单采血小板采集总数 (人次)} + \text{延迟总数 (人次)}} \times 100\%$
献血者管理 4	*献血不良反应发生率	1. 代表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。	$\frac{\text{献血不良反应发生数 (人次)}}{\text{全血和单采血小板采集总数 (人次)}} \times 100\%$
采集过程 1	*全血采集报废率(检测不合格除外)	1. 呈现献血者健康征询过程的有效性； 2. 代表采血操作的技术状况。	$\frac{\text{非检测不合格红细胞类制品报废总数 (单位)}}{\text{全血采集总数 (单位)}} \times 100\%$
采集过程	*非标量全血采集率	代表采血操作的技术状况	$\frac{\text{非标量采血总数 (袋)}}{\text{全血采集总数 (袋)}} \times 100\%$

2			
采集过程 3	*初筛血型与检测血型不一致率	1. 代表血型初筛操作的技术状况; 2. 提示血型鉴定试剂的质量状况; 3. 提示操作者人为差错的情况	$\frac{\text{初筛血型与检测血型不一致数 (例)}}{\text{全血及单采血小板采集总人次}} \times 100\%$
采集过程 4	*血液采集一针率	代表采血穿刺操作的技术状况	$\frac{\text{全血和单采血小板采集总数 - 二针总数 (人次)}}{\text{全血和单采血小板采集总数 (人次)}} \times 100\%$
采集过程 5	400ml 全血采集率	反映 400ml 全血采集在全血采集集中的情况	$\frac{\text{400ml全血采集总数 (人次)}}{\text{全血采集总数 (人次)}} \times 100\%$
采集过程 6	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	$\frac{\text{双份单采血小板采集总数 (人次)}}{\text{单采血小板采集总数 (人次)}} \times 100\%$
采集过程 7	各类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	$\frac{\text{单一献血场所全血采集总数 (人次)}}{\text{所有献血场所全血采集总数 (人次)}} \times 100\%$
采集过程 8	各类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成分献血的宣传教育、招募及单采血小板采集情况	$\frac{\text{单一献血场所单采血小板采集总数 (人次)}}{\text{所有献血场所单采血小板采集总数 (人次)}} \times 100\%$
血液安全 1	带旁路留样系统全血采集袋使用率	1. 代表减低血液采集污染风险措施落实情况; 2. 避免标本被稀释	$\frac{\text{使用带旁路留样系统血袋采集全血总人数 (人次)}}{\text{全血采集总数 (人次)}} \times 100\%$
血液安全 2	*血液采集职业暴露发生数	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职业暴露发生总数 (例)
血液安全 3	血液采集职业暴露发生率	反映血液采集过程中由于各种原因导致的采血护士职业暴露在采集总量中的比例	$\frac{\text{全血和单采血小板采集职业暴露发生总数 (例)}}{\text{全血和单采血小板采集总数 (人次)}} \times 100\%$

注1: *为关键质量监测指标

4.2 关键质量监测指标的信息来源和分析方法

4.2.1 献血不良反应发生率

4.2.1.1 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; 采血科统计献血不良反应人次数。

4.2.1.2 分析方法

T/××× ××××—××××

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）。具体见附录A. 质量监测指标分析方法-献血不良反应发生率。

4.2.2 全血采集后报废率（检测不合格除外）

4.2.2.1 信息来源

信息获取前一个月全血采集总单位数；信息查询前一个月因采集原因导致全血和红细胞的报废总单位数。

4.2.2.2 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，必要时采取措施。具体见附录B. 质量监测指标分析方法-全血采集后报废率（检测不合格除外）。

4.2.3 非标量全血采集率

4.2.3.1 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。

4.2.3.2 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C. 质量监测指标分析方法-非标量全血采集率

4.2.4 初筛血型与检测血型不一致率

4.2.4.1 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。

4.2.4.2 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D. 质量监测指标分析方法-初筛血型与检测血型不一致率。

4.2.5 血液采集一针率

4.2.5.1 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；采血科统计二针采集人次数。

4.2.5.2 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针采集原因（技术/献血者/设备/物料/其他（需注明））。具体见附录E. 质量监测指标分析方法-血液采集一针率。

4.2.6 血液采集职业暴露发生数

4.2.6.1 信息来源

T/××× ××××—××××

获得年度数据同比和环比，去年数据进行同比分析（发生场所、科室、环节、对象等、发生原因（个人操作、设施设备、耗材、管理问题）等）开展环节梳理，查找风险点。具体见附录E. 质量监测指标分析方法-血液采集职业暴露发生数。

附 录 A
(资料性附录)

质量监测指标分析方法-献血不良反应发生率

表 A.1 献血不良反应统计信息表

统计信息	1月	2月	3月	4月	5月	合计
机构/献血地点/采血人员						
献血不良反应数						
采集全血数(人次)						
采集单采血小板数(人次)						
献血不良反应发生率						
局部血肿						
动脉穿刺						
神经损伤						
局部感染						
血管损伤						
血管迷走神经反应(意识丧失<60s)						
血管迷走神经反应(意识丧失>60s)						
过敏反应						
枸橼酸中毒						
溶血反应						
空气栓塞						
严重医疗状况(死亡或伤残)						

表 A.2 献血不良反应分析表

分析		1月	2月	3月	4月	5月	合计
性别	男						
	女						
献血类型	团体无偿						
	个人无偿						
献血经历	首次						
	非首次						
血液类型	全血						
	单采血小板						
诱因	有（需注明）						
	无						
二针	是						
	否						
操作者技术							
操作差错							
献血者技术	按压不当						
	心理						
	生理						

附 录 B
(资料性附录)

质量监测指标分析方法-采集环节的全血报废率（检测不合格除外）

表 B.1 采集环节的全血报废率（检测不合格除外）（单位）统计信息表

统计信息	1月	2月	3月	4月	5月	合计
采集环节全血报废数（单位）						
红细胞类制品报废数（单位）						
采血环节全血检测不合格报废数（单位）						
采集环节红细胞类制剂检测不合格报废数（单位）						
全血采集数（单位）						
采集环节的全血报废率（%）						
总计						

表 B.2 采集环节的全血报废率（检测不合格除外）分析表

报废原因	1月	2月	3月	4月	5月	合计
少量						
超量						
采集热合漏						
脂血						
凝块						

注 1：报废原因可根据本单位统计词条自行调整

附录 C

(资料性附录)

质量监测指标分析方法-非标全血采集率

表 C.1 非标量全血采集率统计信息表

统计信息	1月	2月	3月	4月	5月	合计
非标量全血 (袋)						
全血采集数 (袋)						
非标量全血采 集率						
总计						

表 C.2 非标量全血采集率分析方法表

分析		1月		2月		3月		合计
类别	非标量全 血	全血	单采血小板	全血	单采血小板	全血	单采血小板	
数量	袋数							
原因	操作技能 (上岗不 足1年)							
	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							

附录 D

(资料性附录)

质量监测指标分析方法-初筛血型与检测血型不一致率

表 D.1 初筛血型与检测血型不一致率统计信息表

统计信息	1月	2月	3月	4月	5月	合计
初筛血型与检测血型不一致数						
全血采集总数(人次)						
单采血小板采集总数(人次)						
初筛血型与检测血型不一致率(%)						
总计						

表 D.2 初筛血型与检测血型不一致率分析方法表

原因	1月	2月	3月	4月	5月	合计
献血者因素						
技术因素(亚型/不规则抗体)						
试剂因素						
判读错误						
书写错误						
录入错误						
标识错误						
总计						

附 录 E
(资料性附录)
质量监测指标分析方法-血液采集一针率

表 E.1 血液采集一针率统计表

统计信息	1月	2月	3月	4月	5月	合计
分类统计（机构/采集地点/采集人员）						
采集全血数（人次）						
采集单采血小板数（人次）						
二针数（人次）						
血液采集一针率						
总计						

表 E.2 血液采集一针率分析方法表

原因	1月	2月	3月	4月	5月	合计
技术因素						
献血者因素						
设备因素						
物料因素						
其他（需注明）						
总计						

附 录 F
(资料性附录)

质量监测指标分析方法-血液采集职业暴露发生数

表 F.1 血液采集职业暴露发生数统计表

统计信息	1月	2月	3月	4月	5月	合计
采集全血量 (袋)						
采集单采血小板 (人次)						
采血护士(人)						
采血护士发生 职业暴露(例)						
采血职业暴露 发生率(%)						
总计						

表 F.2 血液采集职业暴露发生数分析表

分析		1月	2月	3月	4月	5月	合计
人员	新进 (进站1年内)						
	在岗 (进站1年以上)						
暴露级别	I级						
	II级						
	III级						
暴露方式	锐器刺伤						
	皮肤粘膜接触						
原因	个人操作						
	管理问题						
	设施设备耗材						