

# T/CSBT

## 中国输血协会团体标准

T/CSBT 015—2026

### 血站采供血过程质量监测指标 第2部分：成分制备

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

Part 2: preparation of blood components

2026-05-12 发布

2026-05-12 实施

中国输血协会 发布

## 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 成分制备质量控制和质量监测指标 .....	2
附录 A（资料性） 环比和同比分析方法 .....	7
附录 B（资料性） 质量监测指标分析方法-制备环节贴签错误发生率 .....	8
附录 C（资料性） 质量监测指标分析方法-制备环节血袋破损报废率 .....	9
附录 D（资料性） 质量监测指标分析方法-溶血血浆报废率 .....	10
附录 E（资料性） 质量监测指标分析方法-病毒灭活（新鲜）冰冻血浆穿刺/接驳渗漏率 .....	11

## 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、中国输血协会血液制备专业委员会提出。

本文件由中国输血协会归口。

本文件起草单位：上海市血液中心、成都市血液中心、黑龙江省血液中心、深圳市血液中心、江苏省血液中心、青岛市中心血站。

本文件主要起草人：林俊杰、高加良、孙静华、聂晓绚、赵国庆、宁理、焦淑贤、李小春、邬旭群、周静宇。

# 血站采供血过程质量监测指标

## 第2部分：成分制备

### 1 范围

本文件规定了一般血站成分制备过程的控制环节和相关质量监测指标。  
本文件适用于一般血站成分制备过程的质量监测和评价。

### 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。

WS/T 203 输血医学术语

### 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 monitoring indicators

一组内在特征满足要求程度的度量。

注：在本文件中，“质量监测指标”是指血液成分制备过程满足相关要求程度的指标。

[来源：WS/T 496-2017，2.1，有修改]

#### 3.2

**单位** unit

献血量和血液成分的计量方式。全血以200 mL为1个单位；血液成分以从200 mL全血中分离制备出的为1个单位；单采血小板以符合国家标准的1袋单采血小板（1个人份）为1个单位，1个单位单采血小板又称为1个治疗量（therapeutic dose）。单位可用“U”表示。

[来源：WS/T 203—2020，4.4，有修改]

#### 3.3

**红细胞成分血** red blood cells components

成分制备过程中血液品种以红细胞为主的血液成分总称，包括：去白细胞全血、浓缩红细胞、去白细胞浓缩红细胞、悬浮红细胞、去白细胞悬浮红细胞、洗涤红细胞、冰冻解冻去甘油红细胞、辐照红细胞等。

#### 3.4

**血浆成分血** plasma components

成分制备过程中血液品种以血浆为主的血液成分总称。包括：冰冻血浆、新鲜冰冻血浆、病毒灭活冰冻血浆、病毒灭活新鲜冰冻血浆、去冷沉淀冰冻血浆、冷沉淀凝血因子等。

#### 3.5

**血小板成分血** platelet components

成分制备过程中血液品种以血小板为主的血液成分总称,包括:单采血小板、去白细胞单采血小板、浓缩血小板、混合浓缩血小板等。

### 3.6

#### 有效性指标 effectiveness indicator

75%的抽检结果落在质量控制指标范围内,认为血液制备过程受控的质量控制项目,包括容量、游离血红蛋白含量、储存期末溶血率(全血除外)、白细胞残留量、红细胞混入量、血小板含量(单采血小板和去白细胞单采血小板除外)、上清液蛋白含量、VIII因子含量、纤维蛋白原含量、甘油残留量等。

## 4 成分制备质量控制和质量监测指标

### 4.1 关键质量监测指标的信息来源和分析方法

#### 4.1.1 制备环节贴签错误发生率

##### 4.1.1.1 信息来源

统计前一个时间段内血液制备过程中成分血贴签错误发生袋数;统计同一时间段内血液制备过程中成分血贴签总袋数。

##### 4.1.1.2 分析方法

获得数据进行环比和同比,分析成分制备过程发生贴签错误的原因(如操作因素、设备因素、物料因素等),必要时采取措施。环比和同比分析方法见附录A,制备环节贴签错误发生率分析方法见附录B。

#### 4.1.2 制备环节血袋破损报废率

##### 4.1.2.1 信息来源

通过自动化设备或血站信息管理系统查询前一个时间段内红细胞成分血、血浆成分血和血小板成分血在成分制备过程中血袋破损报废的袋数;通过自动化设备或血站信息管理系统查询同一时间段内红细胞成分血、血浆成分血和血小板成分血制备的总袋数。

##### 4.1.2.2 分析方法

获得数据进行环比和同比,分别统计分析血液制备过程中各类成分血产生血袋破损原因(如离心、热合、穿刺/接驳、过滤、速冻、转运等),必要时采取措施。环比和同比分析方法见附录A,制备环节血袋破损报废率分析方法见附录C。

#### 4.1.3 溶血血浆报废率

##### 4.1.3.1 信息来源

通过自动化设备或血站信息管理系统查询前一个时间段内血浆成分血溶血报废袋数;通过自动化设备或血站信息管理系统查询同一时间段内血浆成分血制备总袋数。

##### 4.1.3.2 分析方法

获得数据进行环比和同比,分析溶血血浆产生原因(如操作因素、设备因素、物料因素等),必要时采取措施。环比和同比分析方法见附录A,溶血血浆报废率分析方法见附录D。

#### 4.1.4 病毒灭活(新鲜)冰冻血浆穿刺/接驳渗漏率

##### 4.1.4.1 信息来源

通过自动化设备或血站信息管理系统查询前一个时间段内病毒灭活(新鲜)冰冻血浆发生穿刺/接驳渗漏袋数;通过自动化设备或血站信息管理系统查询同一时间段内病毒灭活(新鲜)冰冻血浆穿刺/接驳总袋数。

##### 4.1.4.2 分析方法

获得数据进行环比和同比，分析在制备病毒灭活（新鲜）冰冻血浆穿刺/接驳操作中发生渗漏的原因（如操作因素、设备因素、物料因素等），必要时采取措施。环比和同比分析方法见附录A，病毒灭活（新鲜）冰冻血浆穿刺/接驳渗漏率分析方法见附录E。

#### 4.2 质量监测指标名称、意义和计算方法

表1中规定了文件中成分制备质量监测指标的名称、意义和计算方法。

表1 成分制备质量监测指标的名称、意义和计算方法

指标代码	指标名称	指标意义	计算方法
制备效能1	(去白细胞)悬浮红细胞制备率	反映(去白细胞)悬浮红细胞制备效能	$\frac{N_{RSP} + N_{RSLP}}{N_{RCP}} \times 100\%$ (1) 式中： $N_{RSP}$ ——悬浮红细胞制备量，单位为U； $N_{RSLP}$ ——去白细胞悬浮红细胞制备量，单位为U； $N_{RCP}$ ——红细胞成分血制备总量，单位为U。
制备效能2	洗涤红细胞制备率	反映洗涤红细胞制备效能	$\frac{N_{WRP}}{N_{RCP}} \times 100\%$ (2) 式中： $N_{WRP}$ ——洗涤红细胞制备量，单位为U； $N_{RCP}$ ——红细胞成分血制备总量，单位为U。
制备效能3	(去白细胞)浓缩红细胞制备率	反映(去白细胞)浓缩红细胞制备效能	$\frac{N_{RP} + N_{RLP}}{N_{RCP}} \times 100\%$ (3) 式中： $N_{RP}$ ——浓缩红细胞制备量，单位为U； $N_{RLP}$ ——去白细胞浓缩红细胞制备量，单位为U； $N_{RCP}$ ——红细胞成分血制备总量，单位为U。
制备效能4	浓缩血小板制备率	反映浓缩血小板制备效能	$\frac{N_{PP}}{N_{TCP}} \times 100\%$ (4) 式中： $N_{PP}$ ——浓缩血小板制备量，单位为U； $N_{TCP}$ ——血小板成分血制备总量，单位为U。
制备效能5	冷沉淀凝血因子制备率	反映冷沉淀凝血因子制备效能	$\frac{N_{CAP}}{N_{PCP}} \times 100\%$ (5) 式中： $N_{CAP}$ ——冷沉淀凝血因子制备量，单位为U； $N_{PCP}$ ——血浆成分血制备总量，单位为U。
制备效能6	病毒灭活（新鲜）冰冻血浆制备率	反映病毒灭活血浆制备效能	$\frac{N_{PBP} + N_{FPBP}}{N_{PCP}} \times 100\%$ (6) 式中： $N_{PBP}$ ——病毒灭活冰冻血浆制备量，单位为U； $N_{FPBP}$ ——病毒灭活新鲜冰冻血浆制备量，单位为U； $N_{PCP}$ ——血浆成分血制备总量，单位为U。

表1 成分制备质量监测指标的名称、意义和计算方法（续）

指标代码	指标名称	指标意义	计算方法
制备效能7	(病毒灭活)新鲜冰冻血浆制备率	反映新鲜冰冻血浆制备效能	$\frac{N_{FFP} + N_{FFBP}}{N_{PCP}} \times 100\%$ (7) 式中： $N_{FFP}$ ——新鲜冰冻血浆制备量，单位为U； $N_{FFBP}$ ——病毒灭活新鲜冰冻血浆制备量，单位为U； $N_{PCP}$ ——血浆成分血制备总量，单位为U。
制备效能8	辐照血液制备率	反映辐照血液的制备效能	$\frac{N_{IBP}}{N_{RCPDR} + N_{TCP}} \times 100\%$ (8) 式中： $N_{IBP}$ ——辐照血液制备量，单位为U； $N_{RCPDR}$ ——除冰冻解冻去甘油红细胞外的红细胞类成分血制备总量，单位为U； $N_{TCP}$ ——血小板成分血制备总量，单位为U。
制备过程1	*制备环节贴签错误发生率	反映制备环节贴签过程监控情况	$\frac{N_{PCML}}{N_{PCL}} \times 100\%$ (9) 式中： $N_{PCML}$ ——制备环节成分血贴签错误发生数，单位为袋； $N_{PCL}$ ——制备环节成分血贴签总数，单位为袋。
制备过程2	辐照剂量监测合格率	反映血液辐照过程及设备运行监控情况	$\frac{N_{IDMQ}}{N_{IDM}} \times 100\%$ (10) 式中： $N_{IDMQ}$ ——辐照剂量监测合格数，单位为批次； $N_{IDM}$ ——辐照剂量监测总数，单位为批次。
不合格品管理1	制备环节血液报废率	反映制备环节由于物料、设备、转运和操作等引起的报废情况	$\frac{N_{PBW}}{N_{BP}} \times 100\%$ (11) 式中： $N_{PBW}$ ——制备环节血液报废数，单位为袋； $N_{BP}$ ——血液制备总数，单位为袋。
不合格品管理2	*制备环节血袋破损报废率	反映成分制备过程中各环节的血袋破损情况	$\frac{N_{PBBW}}{N_{BP}} \times 100\%$ (12) 式中： $N_{PBBW}$ ——制备环节血袋破损报废数，单位为袋； $N_{BP}$ ——血液制备总数，单位为袋。
不合格品管理3	*溶血血浆报废率	反映血液采集、制备环节和转运过程的控制情况	$\frac{N_{PCHW}}{N_{PCP}} \times 100\%$ (13) 式中： $N_{PCHW}$ ——血浆成分血溶血报废数，单位为袋； $N_{PCP}$ ——血浆成分血制备总数，单位为袋。

表1 成分制备质量监测指标的名称、意义和计算方法（续）

指标代码	指标名称	指标意义	计算方法
不合格品管理4	*病毒灭活（新鲜）冰冻血浆穿刺/接驳渗漏率	反映病毒灭活（新鲜）冰冻血浆穿刺/接驳操作的设备和技术情况	$\frac{N_{PBPC} + N_{FPBPC}}{N_{PBPC} + N_{FPBPC}} \times 100\%$ (14) 式中： $N_{PBPC}$ —— 病毒灭活冰冻血浆穿刺/接驳渗漏数，单位为袋； $N_{FPBPC}$ —— 病毒灭活新鲜冰冻血浆穿刺/接驳渗漏数，单位为袋； $N_{PBPC}$ —— 病毒灭活冰冻血浆穿刺/接驳总数，单位为袋； $N_{FPBPC}$ —— 病毒灭活新鲜冰冻血浆穿刺/接驳总数，单位为袋。
成分抽检1	血液成分抽检无菌试验合格率	反映血液采集、制备过程中细菌污染的控制情况	$\frac{N_{CCSTQ}}{N_{CC}} \times 100\%$ (15) 式中： $N_{CCSTQ}$ —— 血液成分抽检无菌试验合格数，单位为袋； $N_{CC}$ —— 血液成分抽检总数，单位为袋。
成分抽检2	血液成分抽检有效性指标合格率	反映血液制备过程中血液有效成分水平	$\frac{N_{CCEQ}}{N_{CC}} \times 100\%$ (16) 式中： $N_{CCEQ}$ —— 血液成分抽检有效性指标合格数，单位为袋； $N_{CC}$ —— 血液成分抽检总数，单位为袋。
成分抽检3	（去白细胞）浓缩红细胞、（去白细胞）悬浮红细胞储存期末溶血率抽检合格率	反映制备（去白细胞）浓缩红细胞、（去白细胞）悬浮红细胞工艺状况和质控检测稳定性情况	$\frac{N_{RSHCQ} + N_{RLSHCQ} + N_{RSSHCQ} + N_{RSLSHCQ}}{N_{RC} + N_{RLC} + N_{RSC} + N_{RSLC}} \times 100\%$ (17) 式中： $N_{RSHCQ}$ —— 浓缩红细胞储存期末溶血率抽检合格数，单位为袋； $N_{RLSHCQ}$ —— 去白细胞浓缩红细胞储存期末溶血率抽检合格数，单位为袋； $N_{RSSHCQ}$ —— 悬浮红细胞储存期末溶血率抽检合格数，单位为袋； $N_{RSLSHCQ}$ —— 去白细胞悬浮红细胞储存期末溶血率抽检合格数，单位为袋； $N_{RC}$ —— 浓缩红细胞抽检总数，单位为袋； $N_{RLC}$ —— 去白细胞浓缩红细胞抽检总数，单位为袋； $N_{RSC}$ —— 悬浮红细胞抽检总数，单位为袋； $N_{RSLC}$ —— 去白细胞悬浮红细胞抽检总数，单位为袋。
成分抽检4	去白细胞悬浮红细胞白细胞残留量抽检合格率	反映去白细胞悬浮红细胞制备过程、耗材质量和质控检测稳定性情况	$\frac{N_{RSLRCQ}}{N_{RSLC}} \times 100\%$ (18) 式中： $N_{RSLRCQ}$ —— 去白细胞悬浮红细胞白细胞残留量抽检合格数，单位为袋； $N_{RSLC}$ —— 去白细胞悬浮红细胞抽检总数，单位为袋。
成分抽检5	洗涤红细胞上清蛋白质含量抽检合格率	反映洗涤红细胞制备过程和质控检测稳定性情况	$\frac{N_{WRPCQ}}{N_{WRC}} \times 100\%$ (19) 式中： $N_{WRPCQ}$ —— 洗涤红细胞上清蛋白质含量抽检合格数，单位为袋； $N_{WRC}$ —— 洗涤红细胞抽检总数，单位为袋。

表1 成分制备质量监测指标的名称、意义和计算方法（续）

指标代码	指标名称	指标意义	计算方法
成分抽检6	冰冻解冻去甘油红细胞甘油残留量抽检合格率	反映冰冻解冻去甘油红细胞制备过程和质控检测稳定性情况	$\frac{N_{DRRCQ}}{N_{DRC}} \times 100\% \quad (20)$ 式中： $N_{DRRCQ}$ ——冰冻解冻去甘油红细胞甘油残留量抽检合格数，单位为袋； $N_{DRC}$ ——冰冻解冻去甘油红细胞抽检总数，单位为袋。
成分抽检7	浓缩血小板血小板含量抽检合格率	反映浓缩血小板制备过程和质控检测稳定性情况	$\frac{N_{PPCQ}}{N_{PC}} \times 100\% \quad (21)$ 式中： $N_{PPCQ}$ ——浓缩血小板血小板含量抽检合格数，单位为袋； $N_{PC}$ ——浓缩血小板抽检总数，单位为袋。
成分抽检8	（病毒灭活）新鲜冰冻血浆Ⅷ因子含量抽检合格率	反映（病毒灭活）新鲜冰冻血浆制备过程和质控检测稳定性情况	$\frac{N_{FFFCQ} + N_{FPBFCQ}}{N_{FFC} + N_{FPBC}} \times 100\% \quad (22)$ 式中： $N_{FFFCQ}$ ——新鲜冰冻血浆Ⅷ因子含量抽检合格数，单位为袋； $N_{FPBFCQ}$ ——病毒灭活新鲜冰冻血浆Ⅷ因子含量抽检合格数，单位为袋； $N_{FFC}$ ——新鲜冰冻血浆抽检总数，单位为袋； $N_{FPBC}$ ——病毒灭活新鲜冰冻血浆抽检总数，单位为袋。
成分抽检9	病毒灭活（新鲜）冰冻血浆亚甲蓝残留量抽检合格率	反映病毒灭活（新鲜）冰冻血浆制备过程和质控检测稳定性情况	$\frac{N_{PBRCQ} + N_{FPBRCQ}}{N_{PBC} + N_{FPBC}} \times 100\% \quad (23)$ 式中： $N_{PBRCQ}$ ——病毒灭活冰冻血浆亚甲蓝残留量抽检合格数，单位为袋； $N_{FPBRCQ}$ ——病毒灭活新鲜冰冻血浆亚甲蓝残留量抽检合格数，单位为袋； $N_{PBC}$ ——病毒灭活冰冻血浆抽检总数，单位为袋； $N_{FPBC}$ ——病毒灭活新鲜冰冻血浆抽检总数，单位为袋。
成分抽检10	冷沉淀凝血因子Ⅷ因子含量抽检合格率	反映冷沉淀凝血因子制备过程和质控检测稳定性情况	$\frac{N_{CAFCQ}}{N_{CAC}} \times 100\% \quad (24)$ 式中： $N_{CAFCQ}$ ——冷沉淀凝血因子Ⅷ因子含量抽检合格数，单位为袋； $N_{CAC}$ ——冷沉淀凝血因子抽检总数，单位为袋。

注：\*为关键质量监测指标

**附 录 A**  
(资料性)  
环比和同比分析方法

### A.1 环比

环比是对本期某一时间段内数量与上一个相邻统计周期内数量变化进行比较,侧重反映数据的短期变化。环比增长率的计算方法见式A.1。

$$P_{SGR} = \frac{N_{CQ} - N_{PQ}}{N_{PQ}} \times 100\% \quad (\text{A. 1})$$

式中:

$P_{SGR}$  ——环比增长率;

$N_{CQ}$  ——本期某一时间段内数量;

$N_{PQ}$  ——上一个相邻统计周期内数量。

### A.2 同比

同比是对本期某一时间段内数量与上一年相同时间段内数量变化进行比较,侧重反映数据的长期趋势。同比增长率的计算方法见式A.2。

$$P_{YGR} = \frac{N_{CQ} - N_{SQ}}{N_{SQ}} \times 100\% \quad (\text{A. 2})$$

式中:

$P_{YGR}$  ——同比增长率;

$N_{CQ}$  ——本期某一时间段内数量;

$N_{SQ}$  ——上一年相同时间段内数量。

## 附录 B

(资料性)

## 质量监测指标分析方法-制备环节贴签错误发生率

## B.1 表 B.1 规定了制备环节贴签错误发生率月度统计信息

表 B.1 制备环节贴签错误发生率月度统计表

统计信息	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	合计
制备环节成分血贴签 错误发生数(袋)													
制备环节成分血贴签 总数(袋)													
制备环节贴签错误发 生率(%)													

## B.2 表 B.2 规定了制备环节贴签错误发生原因月度分析统计信息

表 B.2 制备环节贴签错误原因月度分析表

报废原因	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	合计
操作因素													
设备因素													
物料因素													
其他(需注明)													
注: 报废原因可根据血站统计词条调整													

## 附录 C

(资料性)

## 质量监测指标分析方法-制备环节血袋破损报废率

## C.1 表 C.1 规定了血液制备环节血袋破损报废率月度统计信息

表 C.1 血液制备环节血袋破损报废率月度统计表

统计信息	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	合计
红细胞成分血 血袋破损报废数(袋)													
红细胞成分血 制备总数(袋)													
红细胞成分血 血袋破损报废率(%)													
血浆成分血 血袋破损报废数(袋)													
血浆成分血 制备总数(袋)													
血浆成分血 血袋破损报废率(%)													
血小板成分血 血袋破损报废数(袋)													
血小板成分血 制备总数(袋)													
血小板成分血 血袋破损报废率(%)													
制备环节血袋 破损报废数(袋)													
血液制备 总数(袋)													
制备环节血袋 破损报废率(%)													

## C.2 表 C.2 规定了血液制备环节血袋破损报废率原因月度分析统计信息

表 C.2 制备环节血袋破损报废率原因月度分析表

报废原因	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	合计
离心													
热合													
穿刺/接驳													
过滤													
速冻													
转运													
其他(需注明)													
注: 报废原因可根据血站统计词条调整													

## 附录 D

(资料性)

## 质量监测指标分析方法-溶血血浆报废率

## D.1 表 D.1 规定了溶血血浆报废率月度统计信息

表 D.1 溶血血浆报废率月度统计表

统计信息	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	合计
血浆成分血溶血报废数(袋)													
血浆成分血制备总数(袋)													
溶血血浆成分血报废率(%)													

## D.2 表 D.2 规定了溶血血浆报废原因月度分析统计信息

表 D.2 溶血血浆报废原因月度分析表

报废原因	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	合计
操作因素													
设备因素													
物料因素													
其他(需注明)													
注: 报废原因可根据血站统计词条调整													

## 附录 E

(资料性)

## 质量监测指标分析方法-病毒灭活(新鲜)冰冻血浆穿刺/接驳渗漏率

E.1 表 E.1 规定了病毒灭活(新鲜)冰冻血浆穿刺/接驳渗漏率月度统计信息

表 E.1 病毒灭活(新鲜)冰冻血浆穿刺/接驳渗漏率月度统计表

统计信息	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	合计
病毒灭活(新鲜)冰冻血浆穿刺/接驳渗漏数(袋)													
病毒灭活(新鲜)冰冻血浆穿刺/接驳总数(袋)													
病毒灭活(新鲜)冰冻血浆穿刺/接驳渗漏率(%)													

E.2 表 E.2 规定了病毒灭活(新鲜)冰冻血浆穿刺/接驳渗漏原因月度分析统计信息

表 E.2 病毒灭活(新鲜)冰冻血浆穿刺/接驳渗漏原因月度分析表

报废原因	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	合计
操作因素													
设备因素													
物料因素													
其他(需注明)													
注:报废原因可根据血站统计词条调整													