

《血站采供血过程质量监测指标第1部分：献血服务》

编制说明

一、任务来源与项目编号、参与协作单位、简要起草过程、主要起草人及其所承担的工作

2019年8月，受中国输血协会委托，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、浙江省衢州市中心血站共6家血液中心、中心血站成立项目组，承担《血站采供血过程质量监测指标第1部分：献血服务》的编制任务。该项目编号为：P2019-003。项目组收集、参考国内外相关标准，结合行业发展趋势和各地调研结果，确定了标准的框架结构和基本内容，形成了标准征求意见稿。

项目组主要参与人员及承担的工作如下：

研制人员	姓名	性别	年龄	职称	职务	专业	单位	任务分工
项目负责人	邹峥嵘	男	49	研究员	党委书记	卫生管理	上海市血液中心	总负责、总撰稿
主要参加人员	徐蓓	女	45	副主任技师	质量与法规部部长	医学检验	上海市血液中心	架构设计、文献检索、撰稿
主要参加人员	王鸿捷	男	53	主任技师	中心副主任	采供血管理	北京市红十字血液中心	政策指导、撰稿
主要参加人员	范亚欣	女	46	主任技师	中心副主任	输血	大连市血液中心	政策指导、撰稿

主要参加人员	戚海	男	55	主任医师	党委书记	流行病学	河北省血液中心	政策指导、撰稿
主要参加人员	施欣	男	40	助理研究员	业务科副科长	采供血管理	北京市红十字血液中心	专项调研分析、文献检索、撰稿
主要参加人员	赵莉华	女	54	主任技师	质量与法规处处长	医学检验	河北省血液中心	专项调研分析、文献检索、撰稿
主要参加人员	吕豪	男	47	副主任技师	站长	医学检验	衢州市中心血站	专项调研分析、文献检索、撰稿
主要参加人员	邱颖婕	女	41	副主任技师	质量与法规部副部长	医学检验	上海市血液中心	专项调研分析、文献检索、撰稿
主要参加人员	邬旭群	男	47	主任技师	业务科主任	医学检验	深圳市血液中心	专项调研分析、文献检索、撰稿
主要参加人员	刘健娣	女	43	副主任技师	体采科科长	医学检验	大连市血液中心	专项调研分析、文献检索、撰稿

二、与我国有关法律、法规、规章、规范性文件和其他标准的关系

质量监测指标是一种提供有关体系质量信息的系统性测量过程。目前已广泛应用于实验室方面。国家卫生和计划生育委员会 2017 年 1 月发布卫生行业标准《临床实验室质量指标》(WS/T 496—2017) 适用于医疗机构临床检验的常规内部质量管理和相关

的外部质量评价，规定了临床检验质量水平持续改进所需要的具体质量指标。现已被临床实验室广泛应用。2019年4月中国输血协会发布团体标准《血站血液检测实验室质量监测指标》(T/CSBT 004-2019)填补了血站血液检测实验室质量监测指标的空白，对于检测过程的过程监控及持续改进给出了参考方法。但目前标准化体系中未有用于监控和持续改进血站献血服务过程的质量监测指标。

三、国外相关法律、法规、文件和标准情况的比对说明

国际标准化组织 (ISO)、美国临床实验室改进法案修正案 (CLIA' 88)、美国临床和实验室标准化研究院 (CLSI) 指南和美国医学会 (IOM) 所描述的领域都为识别临床实验室服务中的质量监测指标提供了有用的框架。欧美发达国家建立基础信息系统，应用输血服务标准化管理系统 (MSBT) 监管献血员征募、献血员淘汰、血液采集、室内质控、室间质控、血液发放、血液调剂、财务、输血服务等全过程。ISBT 也建立一系列监测指标控制采供血全过程，体现输血医学科技不断发展的现状。在本标准编制过程中，项目组收集和参考了部分发达国家的最新输血医学相关标准和指南，并以遵循国际通用为目标、以体现国内实践为准绳，以翻译、部分引用和修改采用为主。本标准修订项目组收集和参考的国外标准主要有：

1. ISBT 《QUALITY INDICATORS FOR BLOOD ESTABLISHMENTS》
2. AABB 《Standards for blood banks and transfusion services》

四、标准的制定原则

(一) 坚持实践性的原则，注重标准的实用价值

标准修订过程中，力求调研充分，对血液采集过程中关键控制点进行排摸，标准立项申请前血质委拟定了全血采集后报废率、非标量全血采集率、初筛血型与检测血型不一致率、血液采集一针率、献血不良反应发生率共 5 个质量监测指标，在试运行效果评估基础上具备可操作性。

(二) 坚持问题导向原则，注重标准内容的全面完整

标准起草组在血质委范围内征集血液采集过程中涉及的质量指标，识别血液采集过程中引起差错的环节，同时结合采供血机构采集效率比对需求，拟定监控指标覆盖血液采集环节全过程，兼顾血站采集效率比对及提升质量水平的双重功效。

(三) 坚持与时俱进的原则，贴近国家、地方政策发展

国家卫生和计划生育委员会 2017 年 1 月发布卫生行业标准《临床实验室质量指

标》(WS/T 496—2017)适用于医疗机构临床检验的常规内部质量管理和相关的外部质量评价,规定了临床检验质量水平持续改进所需要的具体质量指标。现已被临床实验室广泛应用。2019年4月中国输血协会发布团体标准《血站血液检测实验室质量监测指标》(T/CSBT 004-2019)填补了血站血液检测实验室质量监测指标的空白,对于检测过程的过程监控及持续改进给出了参考方法。

五、确定各项技术内容的依据

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

本部分内容是对血液采集过程中的一些概念予以定义,并引用了《输血医学常用术语》WS/T 203中的部分定义。

3. 质量监测指标

献血不良反应发生率献血不良反应统计信息表参考中国输血协会团体标准《血液安全监测指南》(T/CSBT 001—2019)编制。

六、征求意见和采纳情况、不采纳的理由

标准项目组于2020年4月形成了标准征求意见稿。

七、重大意见分歧的处理结果和依据

无

八、根据需要提出实施标准的建议

无

九、其他应予以说明的事项

无

《血站采供血过程质量监测指标第1部分：献血服务》起草小组

2020年4月30日