|  |  |
| --- | --- |
| ICS | 点击此处添加ICS号 |
| CCS  |

|  |
| --- |
| D:\000000部门项目\09标准化插件开发\程序源代码\StandardEditor_ShanDongKeXieYuan\团标首页面字母T.pngD:\000000部门项目\09标准化插件开发\程序源代码\StandardEditor_ShanDongKeXieYuan\团标首页面字母T后面的反斜杠.png      |

点击此处添加CCS号 |

     团体标准

T/XXXXXXX—XXXX

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 for blood components

XXXX-XX-XX发布

XXXX-XX-XX实施

       发布

1. 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××××归口。

本文件起草单位：上海市血液中心、成都市血液中心、哈尔滨市血液中心、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：邹峥嵘、高加良、徐蓓、赵国庆、宁理、焦淑娴、李小春、邬旭群、周静宇、张丽、聂晓绚、孙静华

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质量监测指标的名称、意义、计算方法、数据收集和分析方法。

本文件适用于一般血站成分制备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。

* 1. 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

* 1. 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。

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个单位）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]

血液成分 blood component

成分血

在一定的条件下，采用特定的方法将全血中一种或多种血液成分分离出而制成的血液组分及单采血液成分的统称。

[来源：WS/T 203—2020，5.1.8]

人次

献血者完成一次血液采集或样本采集作为一人次。

人数

献血者的数量。一名献血者可以参加若干次献血活动。

红细胞类

 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、（去白细胞）浓缩红细胞、（去白细胞）悬浮红细胞、洗涤红细胞、冰冻解冻去甘油红细胞。

血浆类

成分制备过程中血液品种以血浆为主的血液成分总称，用于制备冷沉淀凝血因子的新鲜冰冻血浆除外。包括：新鲜冰冻血浆、病毒灭活新鲜冰冻血浆、冰冻血浆、病毒灭活冰冻血浆。

原料浆

 用于制备冷沉淀凝血因子的新鲜冰冻血浆。

* 1. 质量监测指标
		1. 质量监测指标名称、意义和计算方法。

表1中界定了文件中成分制备质量监测指标的名称、意义和计算方法。

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 | 监测指标 |  指标意义  | 计算方法 |
| --- | --- | --- | --- |
| 生产指标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及临床使用需求 | $$\frac{去白细胞悬浮红细胞制备量（U）}{红细胞类制备总量(U)}×100\%$$ |
| 生产指标2 | 洗涤红细胞制备率 | 反映洗涤红细胞制备效能及临床使用需求 | $$\frac{洗涤红细胞制备量(U)}{红细胞类制备总量(U)}×100\%$$ |
| 生产指标3 | （去白）浓缩红细胞制备率 | 反映（去白）浓缩红细胞制备效能及临床使用需求 | $$\frac{\left（去白\right）浓缩红细胞制备量(U)}{红细胞类制备总量(U)}×100\%$$ |
| 生产指标4 | 浓缩血小板制备率 | 反映浓缩血小板制备效能及临床使用需求 | $$\frac{浓缩血小板制备量(U)}{全血制备总量(U)}×100\%$$ |
| 生产指标5 | 冷沉淀凝血因子制备率 | 反映冷沉淀凝血因子制备效能及临床使用需求 | $$\frac{冷沉淀凝血因子制备量(U)}{血浆类制备总量(U)}×100\%$$ |
| 生产指标6 | 病毒灭活（新鲜）冰冻血浆制备率 | 反映病毒灭活（新鲜）冰冻血浆制备效能及临床使用需求 | $$\frac{病毒灭活\left（新鲜\right）冰冻血浆制备量(U)}{血浆类制备总量(U)}×100\%$$ |
| 血液制备1 | 制备环节血液报废率 | 反映制备环节由于物料、设备、运输和操作等引起的报废状况 | $$\frac{血液报废量(U)}{血液制备总量(U)}×100\%$$ |
| 血液制备2 | \*血袋破损率 | 代表成分制备过程中制备、贮存和转运环节的状况 | $$\frac{血液破损量(袋)}{血液制备总量(袋)}×100\%$$ |
| 血液制备3 | \*重度乳糜血浆制备报废率 | 反映当地人群的饮食习惯及健康宣教情况，同时代表制备过程中操作人员对乳糜血浆的判断差异 |  $$\frac{制备过程中重度乳糜血浆报废量(U)}{制备血浆总量(U)}×100\%$$ |
| 血液制备4 | \*色泽异常血浆报废率 | 反映献血前征询及健康宣教情况，同时代表血液采集、贮存和制备等环节操作的技术状况 | $$\frac{色泽异常血浆类制品报废量（U）}{血浆类制品制备总量(U)}×100\%$$ |
| 血液制备5 | 血液成分抽检安全性指标合格率 | 通过对血液成分进行质量抽检，代表血液采集、制备过程中血液安全性控制情况 | $$\frac{血液成分抽检安全性指标合格数(袋）}{血液成分抽检总数（袋）}×100\%$$ |
| 血液制备6 | 血液成分抽检有效性指标合格率 | 通过对血液成分进行质量抽检，代表血液采集、制备过程中血液有效成分水平 | $$\frac{血液成分抽检有效性指标合格数(袋）}{血液成分抽检总数（袋）}×100\%$$ |
| 血液制备7 | 全血血红蛋白含量抽检合格率 | 代表所在血站献血人群血红蛋白含量和质控检测稳定性状况 | $$\frac{全血血红蛋白含量抽检合格总数（袋）}{全血抽检总数（袋）}×100\%$$ |
| 血液制备8 | 全血储存期末溶血率抽检合格率 | 代表所在血站血液采集过程、贮存及运输过程和质控检测稳定性状况 | $$\frac{全血储存期末溶血率抽检合格数（袋）}{全血抽检总数（袋）}×100\%$$ |
| 血液制备9 | （去白细胞）悬浮红细胞血细胞比容抽检合格率 | 代表所在血站献血人群差异、制备（去白细胞）悬浮红细胞工艺状况和质控检测稳定性状况 | $$\frac{悬浮红细胞血细胞比容抽检合格数（袋）}{悬浮红细胞抽检总数（袋）}×100\%$$ |
| 血液制备10 | 去白细胞悬浮红细胞白细胞残留量抽检合格率 | 代表去白细胞悬浮红细胞白细胞制备过程、耗材质量和质控检测稳定性状况 | $$\frac{去白细胞悬浮红细胞去白残留量抽检合格数（袋）}{去白细胞悬浮红细胞抽检总数（袋）}×100\%$$ |
| 血液制备11 | 洗涤红细胞上清蛋白质含量抽检合格率 | 代表洗涤红细胞制备过程和质控检测稳定性状况 | $$\frac{洗涤红细胞上清蛋白质含量抽检合格数（袋）}{洗涤红细胞抽检总数（袋）}×100\%$$ |
| 血液制备12 | 冰冻解冻去甘油红细胞甘油残留量抽检合格率 | 代表冰冻解冻去甘油红细胞制备过程和质控检测稳定性情况 |  $$\frac{冰冻解冻去甘油红细胞甘油残留量抽检合格数（袋）}{冰冻解冻去甘油红细胞抽检总数（袋）}×100\%$$ |
| 血液制备13 | 浓缩血小板血小板含量抽检合格率 | 代表浓缩血小板制备过程和质控检测稳定性情况 | $$\frac{浓缩血小板血小板含量抽检合格数（袋）}{浓缩血小板血小板含量抽检总数（袋）}×100\%$$ |
| 血液制备14 | （去白）单采血小板血小板含量抽检合格率 | 代表（去白）单采血小板采集过程和质控检测稳定性情况 | $$\frac{单采血小板血小板含量抽检合格数（袋）}{单采血小板抽检总数（袋）}×100\%$$ |
| 血液制备15 | 去白单采血小板白细胞残留量抽检合格率 | 代表去白单采血小板采集过程和质控检测稳定性情况 | $$\frac{去白单采血小板白细胞残留量抽检合格数（袋）}{去白单采血小板抽检总数（袋）}×100\%$$ |
| 血液制备16 | （病毒灭活）新鲜冰冻血浆Ⅷ因子含量抽检合格率 | 代表（病毒灭活）新鲜冰冻血浆制备过程和质控检测稳定性情况 | $$\frac{（病毒灭活）新鲜冰冻血浆Ⅷ因子含量抽检合格数（袋）}{新鲜冰冻血浆抽检总数（袋）}×100\%$$ |
| 血液制备17 | 病毒灭活（新鲜）冰冻血浆亚甲蓝残留量抽检合格率 | 代表病毒灭活（新鲜）冰冻血浆制备过程和质控检测稳定性情况 | $$\frac{病毒灭活冰冻血浆亚甲蓝残留量抽检合格数（袋）}{病毒灭活血浆抽检总数（袋）}×100\%$$ |
| 血液制备18 | 冷沉淀凝血因子Ⅷ因子含量抽检合格率 | 代表冷沉淀凝血因子制备过程和质控检测稳定性情况 | $$\frac{冷沉淀凝血因子Ⅷ因子含量抽检合格数（袋）}{冷沉淀凝血因子抽检总数（袋）}×100\%$$ |
| 血液制备19 | \*贴签错误发生率 | 代表制备环节贴签过程监控情况 | $$\frac{制备环节成分血贴签错误发生数（袋）}{制备环节成分血贴签总数（袋）}×100\%$$ |
| 血液制备20 | \*病毒灭活血浆穿刺/接驳渗漏率 | 代表病毒灭活血浆穿刺/接驳操作的技术状况 | $$\frac{病毒灭活血浆穿刺/ 接驳渗漏数（袋）}{病毒灭活血浆穿刺/接驳总数（袋）}×100\%$$ |
| 血液制备21 | 辐照剂量监测合格率 | 代表血液辐照过程及设备运行监控情况 | $$\frac{辐照剂量监测合格数（批次）}{辐照剂量监测总数（批次）}×100\%$$ |
| 1. \*为关键质量监测指标
 |

* + 1. 关键质量监测指标的信息来源和分析方法
			1. 血袋破损率
				1. 信息来源

信息查询前一个月血液成分（红细胞类、血浆类、原料浆）在制备中因各种原因（如离心、过滤、接驳、热合、速冻等）导致血袋破损报废袋数；信息查询前一个月血液成分（红细胞类、血浆类、原料浆）入库或制备总袋数。

* + - * 1. 分析方法

获得月度数据进行环比和同比，分别统计分析各类血液品种产生血袋破损原因（人员操作因素/设备因素/物料耗材因素/其他（需注明），必要时采取措施。具体见附录A.质量监测指标分析方法-血袋破损率。

* + - 1. 重度乳糜血浆制备报废率
				1. 信息来源

信息查询前一个月制备报废的重度乳糜血浆单位数；信息查询前一个月制备的血浆总单位数

* + - * 1. 分析方法

获得月度数据进行环比和同比，分别统计脂肪/乳糜血浆制备报废率和临床退回报废率，并对其进行趋势性分析（献血者因素（饮食习惯、南北方地区性差异）/季节性因素（节假日、天气寒冷）/其他（需注明）等），了解本地区临床对不同乳糜程度血浆的接受程度，必要时采取措施。具体见附录B.质量监测指标分析方法-重度乳糜血浆制备报废率。

* + - 1. 色泽异常血浆报废率
				1. 信息来源

信息查询前一个月色泽异常血浆报废单位数；信息查询前一个月血浆制备总单位数。

* + - * 1. 分析方法

获得月度数据进行环比和同比，分析溶血血浆产生原因（采集因素（流速慢、凝块等）/运输冷链因素/人员操作因素（过度挤压）/其他（需注明）等，必要时采取措施。具体见附录C.质量监测指标分析方法-溶血血浆报废率。

* + - 1. 贴签错误发生率
				1. 信息来源

统计前一个月成分血贴签错误发生袋数；统计制备环节中成分血贴签总袋数。

* + - * 1. 分析方法

 获得月度数据进行环比和同比，分析成分科发生贴签错误的原因（操作者贴签环节（制备转移、成品化）/设备因素/物料因素/其他（需注明），必要时采取措施。具体见附录D.质量监测指标分析方法-贴签错误发生率。

* + - 1. 病毒灭活血浆穿刺/接驳渗漏率
				1. 信息来源

统计前一个月病毒灭活血浆发生穿刺/接驳渗漏袋数；统计病毒灭活血浆穿刺/接驳总袋数。

* + - * 1. 分析方法

获得月度数据进行环比和同比，分析成分科在血浆穿刺/接驳操作中发生渗漏的原因（操作技术因素/设备因素/物料因素/其他（需注明），必要时采取措施。具体见附录E.质量监测指标分析方法-病毒灭活血浆穿刺/接驳渗漏率。

1.
2. （资料性）
质量监测指标分析方法-血袋破损率
	1. 表A.1规定了血液制备环节血袋破损率统计信息
	2. 血液制备环节血袋破损率统计表

| 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 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 红细胞类血袋破损报废数（袋） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 红细胞类制备总数（袋） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 红细胞类血袋破损率（%） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 血浆类血袋破损报废数（袋） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 血浆类制备总数（袋） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 血浆类血袋破损率（%） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 原料浆血袋破损报废数（袋） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 原料浆制备总数（袋） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 原料浆血袋破损率（%） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 制备环节血袋破损报废数（袋） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 制备环节血液入库总数（袋） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 制备环节血袋破损率（%） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

* 1. 表A.2规定了血液制备环节血袋破损报废率原因统计信息
	2. 血液制备环节血袋破损报废率原因分析表

| 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 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 血袋破损（离心环节） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 血袋破损（离心环节除外） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 血袋导管漏、热合漏或热合口闭合不全（离心环节） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 血袋导管漏、热合漏或热合口闭合不全（离心环节除外） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 血袋荚膜漏 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 血袋荚膜缺损 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 滤器堵塞 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 滤器漏 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 人员操作不当  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 其他（需注明） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. 报废原因可根据血站统计词条调整
 |

1. （资料性）
质量监测指标分析方法-重度乳糜血浆类制备报废率
	1. 表B.1规定了重度乳糜血浆类制备报废率统计信息
	2. 重度乳糜血浆类制备报废率统计表

| 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 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 重度乳糜血浆类制备报废数（U） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 血浆类制备总数（U） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 重度乳糜血浆类制备报废率（%） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

* 1. 表B.2规定了重度乳糜血浆类制备报废率原因分析统计信息
	2. 重度乳糜血浆类制备报废率原因分析统计表

| 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 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 献血者因素（采集机构） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 季节性（冬季） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 其他（需注明） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 不明原因 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. 报废原因可根据血站统计词条调整
 |

1. （资料性）
质量监测指标分析方法-色泽异常血浆报废率
	1. 表C.1规定了色泽异常血浆报废率统计信息
	2. 色泽异常血浆报废率统计表

| 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 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 色泽异常血浆报废数（U） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 血浆类制备总数（U） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 色泽异常血浆报废率（%） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

* 1. 表C,2规定了色泽异常血浆报废原因分析统计信息
	2. 色泽异常血浆报废原因分析统计表

| 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 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 采集因素（流速慢、凝块） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 运输冷链因素（季节性） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 技术因素（过度挤压） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 设备因素 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 物料因素 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 其他（需注明） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. 报废原因可根据血站统计词条调整
 |

1. （资料性）
质量监测指标分析方法-贴签错误发生率
	1. 表D.1规定了贴签错误发生率统计信息
	2. 贴签错误发生率统计表

| 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 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 贴签错误发生数（袋） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 血液贴签总数（袋） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 贴签错误发生率（%） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

* 1. 表D.2规定了贴签错误发生原因统计分析统计信息
	2. 贴签错误原因分析统计表

| 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 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 人员因素 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 技术因素 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 设备因素 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 物料因素 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 其他（需注明） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. 报废原因可根据血站统计词条调整
 |

1. （资料性）
质量监测指标分析方法-病毒灭活血浆穿刺/接驳渗漏率
	1. 表E.1规定了病毒灭活血浆穿刺/接驳渗漏率统计信息
	2. 病毒灭活血浆穿刺/接驳渗漏率统计表

| 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 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 病毒灭活血浆穿刺/接驳渗漏数（袋） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 病毒灭活血浆穿刺/接驳总数（袋） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 病毒灭活血浆穿刺/接驳渗漏率（%） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

* 1. 表E.2规定了病毒灭活血浆穿刺/接驳渗漏原因分析统计信息
	2. 病毒灭活血浆穿刺/接驳渗漏原因分析统计表

| 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 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 人员因素 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 技术因素 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 设备因素 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 物料因素 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 其他（需注明） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. 报废原因可根据血站统计词条调整
 |

