

《血站采供血过程质量监测指标第2部分：成分制备》 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

2022年8月，受中国输血协会委托，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2部分：成分制备》的编制任务。该项目编号为：P2022-001。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	52	研究员	党委书记	血液管理	上海市血液中心	总负责、总撰稿
主要参加人员	高加良	男	51	主任技师	副主任	医学检验	成都市血液中心	政策指导、撰稿
主要参加人员	徐蓓	女	48	主任技师	质量与法规部部长	输血技术	上海市血液中心	架构设计、文献检索、撰稿
主要参加人员	赵国庆	男	59	主任医师	书记	输血	黑龙江省血液中心	政策指导、撰稿

主要参加人员	宁理	男	41	助理研究员	中心主任/党委书记	卫生管理	深圳市血液中心	政策指导、撰稿
主要参加人员	邬旭群	男	50	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	张丽	女	58	主任医师	输血协会理事	临床医疗	黑龙江省血液中心	文献检索、撰稿
主要参加人员	李小春	男	42	副主任技师	血液制备科科长	医学检验	成都市血液中心	专项调研分析、文献检索、撰稿
主要参加人员	焦淑贤	女	52	主任医师	副站长	血液免疫学	青岛市中心血站	专项调研分析、文献检索、撰稿
主要参加人员	周静宇	女	56	主任技师	质量管理科科长	医学检验	江苏省血液中心	专项调研分析、文献检索、撰稿
主要参加人员	聂晓绚	女	42	副主任技师	人力资源部部长	输血技术	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	孙静华	女	43	主管技师	质量保证科副科长	医学检验	上海市血液中心	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

国家卫健委近年来陆续制定印发了呼吸内科、产科、神经系统疾病、肾病、药事管理、护理、心血管系统疾病等专业质控指标，对促进相关专业的医疗质量管理工作发挥了重要作用。2017年1月原国家卫生和计划生育委员会发布卫生行业标准《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成分制备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

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。

国际输血协会质量管理专业委员会（ISBT Working Party for Quality Management）于2019年3月修订了输血服务机构质量监测指标（Quality Indicators for Blood Establishments），旨在帮助识别采供血和临床输血过程中关键质量指标（不包括临床输血疗效和预后评估），建立监测指标的标准体系。这些质量指标涉及7个方面，涵盖了献血者招募、遴选和健康征询，血液采集，血液成分制备，献血者标本及血液成分检测，血液储存和发放，质量管理和临床输血等环节，共53个指标。其中将不符合质量标准、制备过程中热合问题、血浆溶血等设定为血液成分制备质量监测指标。

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，对成分制备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血液成分制备血袋破损率、脂肪/乳糜血浆报废率、溶血血浆报废率、不足量全血报废率、抽检合格率、24h制备率、贴签错误发生率、血浆穿刺

/接驳渗漏率共 8 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制备过程中涉及的质量指标，识别制备过程中引起差错的环节，同时结合采供血机构成分制备比对需求，拟定监控指标覆盖成分制备环节全过程，兼顾血站成分制备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。本标准的出台顺应医疗行业和血站发展趋势和需求。

五、确定各项技术内容的依据

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。

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。

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

3. 术语和定义

本部分内容是对成分制备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。共设置7个术语。

4. 质量监测指标

共设置生产指标6项、制备指标21项。

六、征求意见和采纳情况、不采纳的理由

标准项目组于 2023 年 7 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2部分：成分制备》起草小组

2023年7月13日