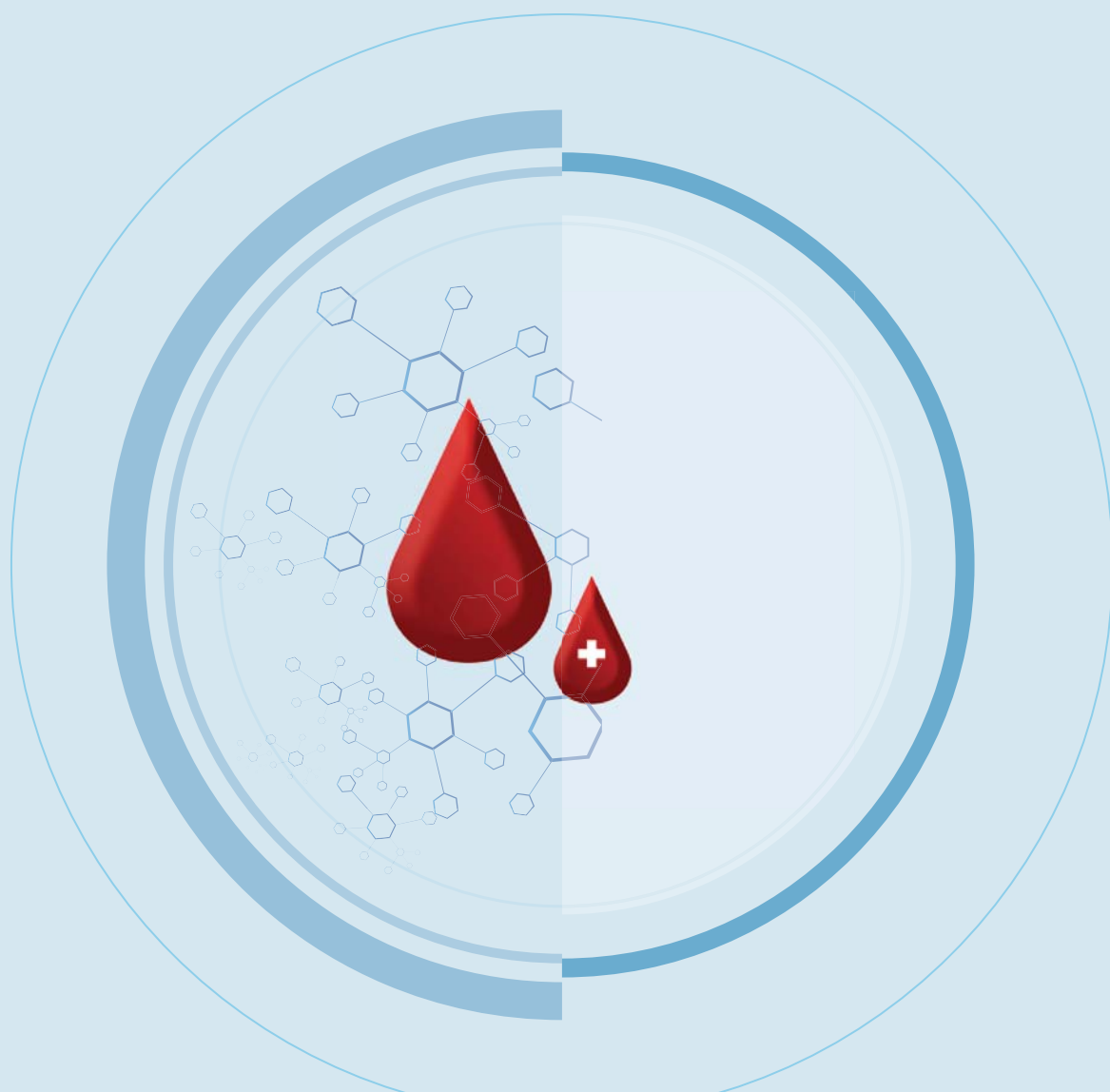


Haemovigilance Report of CSBT 2023

2023年

CSBT血液安全监测报告



2024年6月

中国输血协会血液安全监测专业委员会

Haemovigilance Report of CSBT 2023

2023年 CSBT血液安全监测报告



2024年6月

中国输血协会血液安全监测专业委员会

尊敬的读者：

本报告中的案例研究数据由各哨点单位提供，经匿名处理后编入。中国输血协会尊重并依赖提交的信息，但不对可能因信息提交误差导致的不准确性承担任何责任。数据解读受多种因素影响，包括但不限于报告的认识、组织人力资源状况等。鉴于实时准确的全国输血数据基数不足，对报告数量波动的解读需谨慎。本报告中对往年报告数量的比较，仅基于实际提交的数据，建议读者在解读时保持审慎。

2023 年 CSBT 血液安全监测报告编写组

编写组成员：

徐永柱（重庆市血液中心）

黄霞（重庆市血液中心）

王胜蓝（凉山州区域中心）

李鹏（宜昌市红十字中心血站）

罗圆圆（中国人民解放军总医院第一医学中心）

杜喆（宣城市人民医院）

王敏（中国科学技术大学附属第一医院）

陈义柱（湖州市中心血站）

李雪（凉山彝族自治州中心血站）

程志祥（安徽省公共卫生临床中心）

易静（中国人民解放军空军军医大学第一附属医院）

谢丽娟（重庆市第六人民医院）

蔡娟（六安市人民医院）

仇圣洁（重庆市九龙坡区人民医院）

杨劲（合肥市第二人民医院）

杨俊鸿（重庆市血液中心）

朱文钦（福建省血液中心）

徐庆（安徽省血液中心）

叶柱江（东莞市中心血站）

张勇（四川省四川巴中市中心血站）

龙川江（重庆市江津区中心血库）

代华友（重庆市血液中心）

刘开强（文山壮族苗族自治州中心血站）

华敏玉（无锡市中心血站）

陈飞（亳州市中心血站）

彭冬菊（十堰市中心血站）

莫黎（重庆市合川中心血站）

王迅（上海市血液中心）

贾 尧（上海市血液中心）

谢东甫（上海市血液中心）

王艺芳（河南省红十字血液中心）

譙铭铭（山东省血液中心）

王宋兴（深圳市龙岗区第三人民医院）

Contents | 目 录

第一篇 血站部分

第一章 献血不良反应监测情况和数据分析 04

一、献血不良反应监测情况	06
二、献血不良反应监测数据分析	12
三、献血不良反应报告发生率的情况分析	26
四、重点关注的献血不良反应分析	32
五、生命体征监测结果分析	36
六、献血不良反应随访情况	40
七、献血不良反应案例分析	46
八、小结与建议	48

第二章 采供血不良事件监测情况和数据分析 52

一、采供血不良事件监测情况	52
二、采供血不良事件监测数据分析	56
三、血站血液质量监控指标	97

四、献血者输血传播疾病的监测	104
五、小结与建议	117

第二篇 医院部分

第三章 输血不良反应监测情况和数据分析 124

一、输血不良反应监测基本情况	125
二、输血不良反应监测数据分析	132
三、典型病例	145
四、哨点报告质量情况	156
五、小结与建议	164

第四章 临床输血不良事件监测报告 168

一、临床输血不良事件监测情况	168
二、临床输血不良事件监测数据分析	180
三、小结与建议	199

第三篇 国内外血液安全监测

第五章 国内血液安全监测进展 210

一、献血不良反应	210
----------------	-----

二、采供血不良事件	221
三、输血不良反应	227
四、输血不良事件	236
第六章 国际血液安全监测进展	246
一、各国 HV 报告概要	246
二、从 HV 报告看献血者安全监测——依然在路上	248
三、从 HV 报告看受血者安全监测——重要的是报了什么	250
四、从 HV 报告看献血和输血——我们到底需要多少血液	255

01



第一篇

血站部分

第一章

献血不良反应监测情况和数据分析

第二章

采供血不良事件监测情况和数据分析

第一章

献血不良反应监测情况和数据分析

- 一、献血不良反应监测情况
- 二、献血不良反应监测数据分析
- 三、献血不良反应报告发生率的情况分析
- 四、重点关注的献血不良反应分析
- 五、生命体征监测结果分析
- 六、献血不良反应随访情况
- 七、献血不良反应案例分析
- 八、小结与建议

第一章 献血不良反应监测情况和数据分析

2023 年献血不良反应监测哨点共有 3683220 人次参与献血，其中捐献全血 3413658 人次，捐献单采血小板 269562 人次，累计报告献血不良反应 15102 例。

报告发生率

2023 年 HV 哨点监测中献血不良反应：本报告选择报告发生率在 5‰ 以上的 12 家哨点单位报告的数据进行分析。这 12 家哨点单位 2023 年参加无偿献血共 909086 人次，报告的献血不良反应 12013 人次，占 73 家哨点单位献血不良反应报告总人次的 79.91%。其中，全血相关的献血不良反应总报告发生率为 14.02‰；单采相关的献血不良反应总报告发生率为 6.42‰。献血相关血管迷走神经反应（donation related vasovagal reaction, DRVR）占献血不良反应总报告数的 95.40%。捐献全血的人群中发生的献血不良反应类型前三位分别是：血管迷走神经反应、血肿和手臂疼痛。捐献单采血小板的人群中发生献血不良反应类型前三位分别是血肿、血管迷走神经反应和枸橼酸盐反应。

特别关注

● 18-22 周岁献血者 DRVR 报告发生率最高 (27.38‰)，依次为 16.49‰ (23-29 周岁)、8.51‰ (30-39 周岁)、3.98‰ (40-49 周岁)、2.36‰ (50-60 周岁)。

● 男性献血者 DRVR 报告发生率 11.81‰，女性献血者 DRVR 报告发生率 13.91‰。女性献血者 DRVR 报告发生率高于男性。

● 初次献血者 DRVR 报告发生率高于重复献血者。初次献血者和重复献血者 DRVR 的报告发生率分别为 21.26‰和 5.48‰。

● 全血献血量 200mL、300mL、400mL 和不足量的捐献者 DRVR 报告发生率分别为 20.50‰、11.99‰、6.54‰和 530.98‰。单采血小板 1 个治疗量、2 个治疗量和不足量献血者 DRVR 报告发生率分别 3.15‰、1.14‰和 197.86‰。

● DRVR 报告发生率在血站内、献血屋或方舱、献血车及其他地点 DRVR 报告发生率分别为 4.40‰、7.74‰、15.99‰、18.28‰。

● DRVR 报告发生率高校团体最高，社会团体最低。个人自愿、社会团体、高校团队 DRVR 报告发生率分别为 9.22‰、9.39‰、27.33‰。

● 发生晕厥的 DRVR 占 DRVR 总例数的 3.47%。

● 单采相关的枸橼酸盐反应 30-39 周岁年龄段占 26%。发生单采相关的枸橼酸盐反应的献血者中女性占比 70%，单采血小板采需特别关注女性献血者，防止发生枸橼酸盐反应。

一、献血不良反应监测情况

1. 报告数据基本情况

2023 年共有 90 家血站参加了 HV 哨点监测，其中 74 家哨点单位报告了献血不良反应监测数据，占 78.72% (74/94)。此 74 家单位中 1 家单位未报告献血者总体数据，未纳入报告发生率统计分析。74 家单位累计报告献血不良反应 15102 例。各月报告献血不良反应的哨点单位数如图 1-1 所示，各月报告的献血不良反应例数如图 1-2 所示。

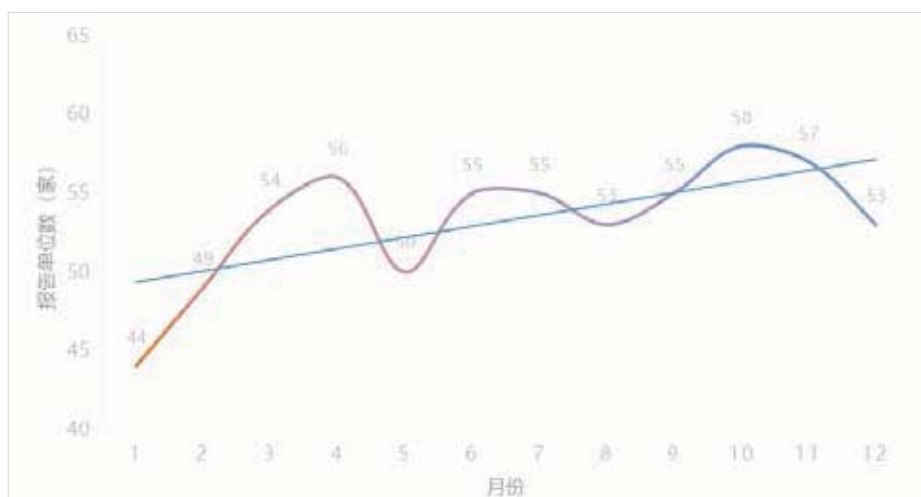


图 1-1 2023 年报告献血不良反应的哨点单位数

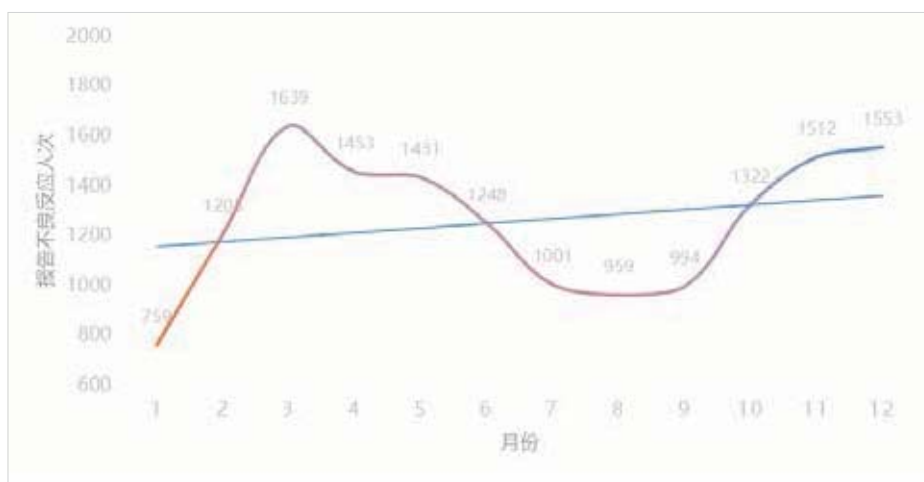


图 1-2 2023 年哨点单位报告的献血不良反应例数

从上面数据看出，大部分哨点单位完成了献血不良反应数据的收集和报告。各月报告献血不良反应的哨点单位数比较稳定，报告的献血不良反应人次在1、8、9月呈现波谷，3、11、12月呈现峰值。

2. 报告数据质量分析

工作组根据《血液安全监测指南》(T/CSBT 001-2019)附录A“献血不良反应报告表”设计了“献血不良反应汇总表”，供哨点单位汇总和报告数据。“献血不良反应汇总表”包括39项填报要素。2021年4月开始，工作组将报告要素分为必填和选填两类，进行分级管理。其中，必填要素16项，选填要素23项，将部分获得性较差且重要程度较低的要素作为选填内容。

为评价报告要素分级管理的效果，对哨点单位2019-2023年献血不良反应进行了对比分析，结果见表1-1。

表 1-1 2019-2023 年献血不良反应报告要素分级管理前后的报告率比较

要素	2019年		2020年		2021年		2022年		2023年		管理类型
	报告数(例)	报告率(%)	报告数(例)	报告率(%)	报告数(例)	报告率(%)	报告数(例)	报告率(%)	报告数(例)	报告率(%)	
采血日期	3529	100	5280	100	12699	100	13455	100	15102	100.00	必填
性别	3494	99.01	5280	100	12699	100	13455	100	15099	99.98	必填
献血史	3227	91.44	5280	100	12699	100	13455	100	15102	100.00	必填
献血类型	3529	100	5280	100	12699	100	13455	100	15102	100.00	必填
采血量	3288	93.17	5280	100	12699	100	13455	100	15102	100.00	必填
献血地点	3495	99.04	5280	100	12699	100	13455	100	15102	100.00	必填
献血组织类型	3471	98.36	5280	100	12699	100	13455	100	15102	100.00	必填
不良反应发生环节	2267	64.24	5280	100	12293	96.8	13426	99.78	15102	100.00	必填
一般表现	2563	72.63	5280	100	10119	79.68	13455	100	15102	100.00	必填
不良反应类型	1734	49.14	5280	100	12699	100	13455	100	15085	99.89	必填

续表

要素	2019年		2020年		2021年		2022年		2023年		管理类型
	报告数(例)	报告率(%)	报告数(例)	报告率(%)	报告数(例)	报告率(%)	报告数(例)	报告率(%)	报告数(例)	报告率(%)	
严重程度分级	1734	49.14	5280	100	12699	100	13455	100	15102	100.00	必填
与献血的相关性	3295	93.37	5280	100	12699	100	13178	97.94	15089	99.91	必填
诱因	2016	57.13	5277	99.94	11497	90.53	12824	95.31	14923	98.81	必填
年龄	N/A	N/A	5267	99.75	12699	100	13455	100	15102	100.00	必填
体重	2764	78.32	4490	85.04	12670	99.77	13445	99.93	15100	99.99	必填
现场处置措施	3055	86.57	4226	80.04	9854	77.6	11174	83.05	11757	77.85	选填
恢复情况	2577	73.02	3758	71.17	8424	66.34	10437	77.57	11379	75.35	选填
身高	1340	37.97	3273	61.99	10748	84.64	10323	76.72	11847	78.45	必填
后续处理	1707	48.37	3091	58.54	5853	46.09	9374	69.67	10461	69.27	选填
随访方式	1812	51.35	2988	56.59	9340	73.55	10742	79.84	12104	80.15	选填
对以后献血影响	1527	43.27	2857	54.11	5842	46	8011	59.54	8918	59.05	选填
对于可能发生不良反应了解程度	1471	41.68	2847	53.92	4933	38.85	6821	50.69	7686	50.89	选填
献血前精神心理状况	1472	41.71	2843	53.84	4930	38.82	6845	50.87	7689	50.91	选填
采血人员交流	1411	39.98	2805	53.13	4956	39.03	5742	42.68	7679	50.84	选填
穿刺疼痛	1124	31.85	2706	51.25	4675	36.81	5991	44.53	8260	54.69	选填
献血前等待时间	1044	29.58	2668	50.53	5591	44.03	6755	50.2	8243	54.58	选填
献血前进食时间	1034	29.3	2662	50.42	4956	39.03	8113	60.3	9445	62.54	选填
反应发生时间	1611	45.65	2649	50.17	7847	61.79	10646	79.12	12440	82.37	选填
肌肉收缩动作	955	27.06	2647	50.13	4596	36.19	6647	49.4	7956	52.68	选填
献血前饮料	968	27.43	2627	49.75	5587	44	7543	56.06	8293	54.91	选填

续表

要素	2019年		2020年		2021年		2022年		2023年		管理类型
	报告数 (例)	报告率 (%)	报告数 (例)	报告率 (%)	报告数 (例)	报告率 (%)	报告数 (例)	报告率 (%)	报告数 (例)	报告率 (%)	
反应终止时间	1466	41.54	2356	44.62	5151	40.56	6829	50.75	7942	52.59	选填
恢复后心率	1213	34.37	2307	43.69	5540	43.63	6799	50.53	7940	52.58	选填
离开方式	1791	50.75	2281	43.2	7513	59.16	9922	73.74	11590	76.74	选填
恢复后血压	1230	34.85	2165	41	5177	40.77	6763	50.26	7924	52.47	选填
离开现场时间	1131	32.05	1857	35.17	5064	39.88	6621	49.21	8441	55.89	选填
处置时血压	1064	30.15	1629	30.85	4061	31.98	5104	37.93	6363	42.13	选填
处置时心率	1130	32.02	1544	29.24	4051	31.9	5098	37.89	6164	40.82	选填
恢复后呼吸频率	846	23.97	1024	19.39	1428	11.24	2087	15.51	1857	12.30	选填
处置时呼吸频率	842	23.86	916	17.35	1428	11.24	1695	12.6	1798	11.91	选填

注：N/A 该要素代表 2019 年未要求报告。

2023 年，39 项报告要素中，报告率在 50% 以上的有 35 项同比上涨 12.9%，50% 以下的有 4 项同比下降 50%。报告率在 50% 以下的要素主要为献血不良反应处理时献血者呼吸、心率、血压等生命体征。

设置为必填项目的 16 项要素中，报告率为 100% 的要素有 11 项，占 68.75%。其他 5 项要素（性别、不良反应类型、与献血的相关性、诱因和体重）未达到 100%，都达到 98% 以上。

从表 1-1 可以看出，在分级管理后，与 2020 和 2023 年各要素报告率相比，重要要素的报告率处于稳定水平。

3. 各单位报告数据情况分析

哨点单位报告的献血不良反应人次及报告发生率见表 1-2 所示。本报告用于计算不良反应发生率的数据均以哨点单位报告的数据为基础，因此，采用“报告发生率”来表示哨点单位报告的献血不良反应发生情况，未采用“发生率”的概念，以区别于献

血不良反应实际发生率。本年度收到74家单位报告的献血不良反应共15102例。因为BE0101只报告献血不良反应数据（69例），没有提供献血者的基础数据，所以该哨点的数据未纳入发生率的分析。纳入分析的不良反应为73家单位报告的15033例。

表 1-2 哨点单位报告献血不良反应人次及报告发生率

哨点单位编码	报告不良反应人次	献血总人次	报告发生率(%)	哨点单位编码	报告不良反应人次	献血总人次	报告发生率(%)
BE0301	3178	94430	33.65	BM0104	17	13108	1.30
BW0601	1812	55604	32.59	BW0105	60	50055	1.20
BM0503	1229	74566	16.48	BW0107	42	35585	1.18
BW0215	83	5928	14.00	BW0504	1	850	1.18
BW0204	138	12967	10.64	BM0404	54	46675	1.16
BE0502	1041	106104	9.81	BM0406	52	47875	1.09
BW0201	1732	182009	9.52	BM0201	122	119313	1.02
BW0802	1458	173161	8.42	BE0203	24	25093	0.96
BM0101	944	136487	6.92	BN0103	7	7919	0.88
BM0402	117	17837	6.56	BM0502	42	48068	0.87
BW0102	144	24117	5.97	BN0101	111	130366	0.85
BM0107	137	25876	5.29	BW0106	29	37279	0.78
BE0902	525	106999	4.91	BE0102	95	128612	0.74
BW0208	28	6599	4.24	BM0202	19	27283	0.70
BW0206	63	15313	4.11	BW1201	58	83360	0.70
BW0507	4	1010	3.96	BW0103	41	61440	0.67
BW0205	55	14789	3.72	BW0101	165	260484	0.63
BW0211	27	7367	3.66	BW0402	37	59752	0.62

哨点单位 编码	报告不良反 应人次	献血 总人次	报告发生率 (‰)	哨点单位 编码	报告不良反 应人次	献血 总人次	报告发生率 (‰)
BW0213	8	2278	3.51	BE0403	58	94756	0.61
BE0104	20	5972	3.35	BW0212	5	8693	0.58
BE0201	354	121085	2.92	BE0503	21	42233	0.50
BW0214	9	3140	2.87	BW0109	24	48724	0.49
BW0203	22	7960	2.76	BW0501	17	35515	0.48
BE0202	130	53252	2.44	BW0209	3	7033	0.43
BW0210	8	3572	2.24	BE0103	15	42282	0.35
BM0103	84	38485	2.18	BE0106	40	117187	0.34
BW0506	1	462	2.16	BM0102	12	44084	0.27
BM0405	89	42088	2.11	BW0302	10	47331	0.21
BW0508	2	964	2.07	BM0105	11	53895	0.20
BW0108	61	29681	2.06	BW1002	3	14745	0.20
BE0204	115	56383	2.04	BW0303	5	46637	0.11
BM0106	31	15995	1.94	BE0402	6	60025	0.10
BW0104	51	28104	1.81	BM0302	5	53484	0.09
BM0304	26	15230	1.71	BM0303	7	84609	0.08
BE0302	48	28507	1.68	BW1003	1	25652	0.04
BN0102	25	17727	1.41	BN0201	2	131860	0.02
BW0207	13	9312	1.40				

73家哨点单位中，献血不良反应报告发生率在5‰以上的有12家，1‰-5‰的有32家，1‰以下的有29家，不同哨点单位献血不良反应的报告发生率差异较大。

二、献血不良反应监测数据分析

（一）哨点单位献血者人群特征分析

2023年，我们统计分析了73家报告哨点单位的全血数据和39家哨点单位的血小板数据，共计捐献全血3 413 658人次，捐献单采血小板269 562人次，共有3 683 220人次参加献血。

捐献全血和单采血小板献血者的年龄、性别、献血史、献血量等特征结果见表1-3。结果显示，全血献血者中，从年龄看，30-39岁年龄段的献血者占比最高（27.25%），而后依次为40-49岁年龄段的献血者（占比24.00%）和18-22岁年龄段的献血者（占比19.89%）；从性别看，男性（60.23%）多于女性；从献血史看，重复献血者（53.75%）多于初次献血者；从献血量看，以捐献400mL血液的献血者（58.05%）为主；从献血地点看，以献血车采血为主（59.26%）；从组织方式看，个人献血者（57.68%）远高于社会团体和高校团体献血者。单采血小板献血者中，从年龄看，30-39岁年龄段献血者占比最高（28.26%），与2022年该年龄段献血者28.68%占比基本一致；从性别看，男性（77.70%）明显多于女性；从献血史看，重复献血者（88.51%）明显多于初次献血者；从献血量看，以捐献2个治疗量单采血小板的献血者为主（72.35%）；从献血地点看，以血站内采血为主（67.72%）；从组织方式看，以个人献血者（96.02%）为主。

表 1-3 哨点单位献血人群特征统计

献血类型	特征要素		献血人次	占比该献血类型人群总数 (%)
全血	年龄 (岁)	18-22	679 030	19.89
		23-29	514 542	15.07
		30-39	930 248	27.25
		40-49	819 188	24.00
		50-55	403 975	11.83
		56-60	66 675	1.95

献血类型	特征要素		献血人次	占比该献血类型人群总数 (%)
全血	性别	男	2 056 086	60.23
		女	1 357 572	39.77
	献血史	初次献血者	1 578 954	46.25
		重复献血者	1 834 704	53.75
	献血量	200mL	556 686	16.31
		300mL	858 449	25.15
		400mL	1 981 713	58.05
		不足 200mL	16 810	0.49
	献血地点	血站内	151 299	4.43
		献血屋或方舱	1 075 500	31.51
		献血车	2 022 764	59.26
		其他	164 095	4.81
	组织方式	个人	1 969 060	57.68
		社会团体	1 056 146	30.94
		高校团体	388 452	11.38
	单采血小板	年龄 (岁)	18-22	38 369
23-29			53 944	20.01
30-39			76 188	28.26
40-49			60 267	22.36
50-55			31 434	11.66
56-60			9 360	3.47

献血类型	特征要素		献血人次	占比该献血类型人群总数 (%)
单采血小板	性别	男	209 453	77.70
		女	60 109	22.30
	献血史	初次献血者	30 968	11.49
		重复献血者	238 594	88.51
	献血量	1 治疗量	71 057	26.36
		2 治疗量	195 031	72.35
		不足 1 治疗量	3 476	1.29
	献血地点	血站内	182 561	67.72
		献血屋或方舱	74 441	27.62
		献血车	1 076	0.40
		其他	11 486	4.26
	组织方式	个人	258 843	96.02
		社会团体	8 948	3.32
		高校团体	1 773	0.66

（二）献血不良反应报告数据分析

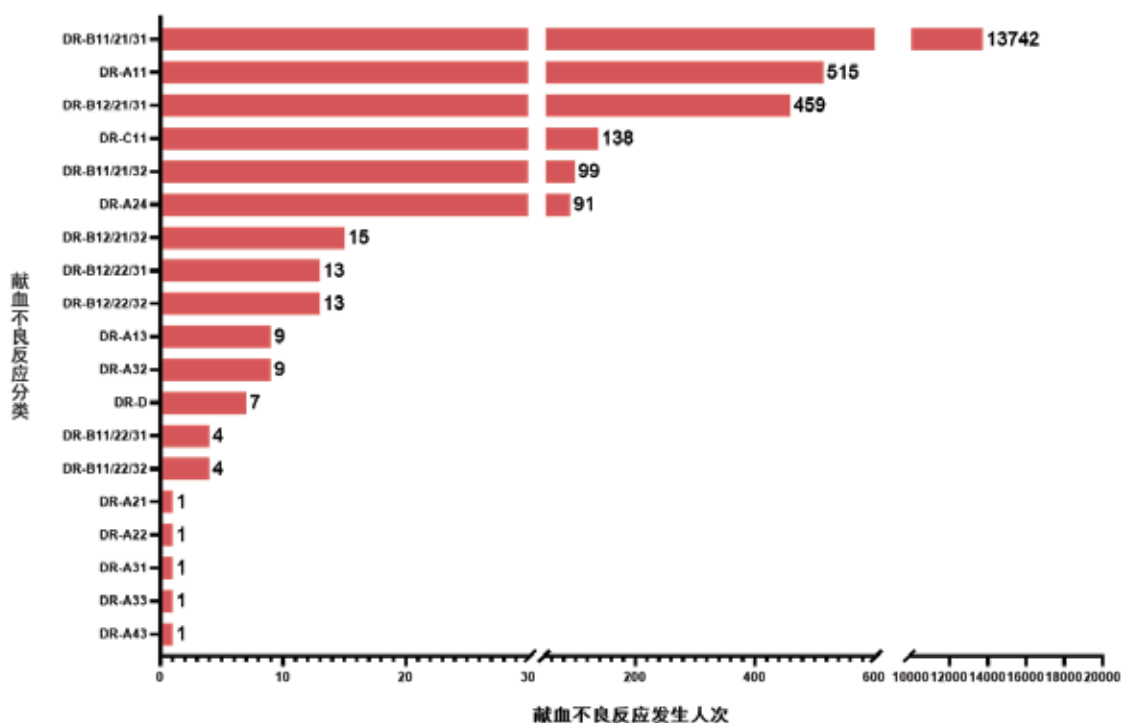
1. 各类献血不良反应报告情况

哨点单位累计报告发生献血不良反应 15 033 人次（全血 14 158 人次，单采血小板 875 人次），其中同一献血者发生 2 类及以上献血不良反应的有 89 人次，占比 0.59%。所有献血不良反应严重度分级均为非重度。各类献血不良反应统计结果见表 1-4，图 1-3。

表 1-4 各类献血不良反应发生情况分析 (n=15033)

献血不良反应类型		各类献血不良反应发生人次	占比献血不良反应人次总数 (%)	
以局部表现为主的 不良反应 (DR-A)	DR-A11 血肿	515	3.41	同一献血者 发生 2 类及 以上献血不 良反应的共 计 89 人次
	DR-A12 刺入动脉	1	0.01	
	DR-A13 迟发性出血	8	0.05	
	DR-A21 神经刺激	1	0.01	
	DR-A22 神经损伤	1	0.01	
	DR-A24 手臂疼痛	91	0.60	
	DR-A31 血栓性静脉炎	1	0.01	
	DR-A32 局部皮肤过敏	9	0.06	
	DR-A33 局部感染	1	0.01	
	DR-A43 筋膜室综合征	1	0.01	
以全身表现为主的 不良反应 (DR-B)	DR-B11/21/31 (无晕厥、无外伤、 即发型 DRVR)	13 742	90.87	
	DR-B11/21/32 (无晕厥、无外伤、 迟发型 DRVR)	99	0.65	
	DR-B11/22/31 (无晕厥、外伤、 即发型 DRVR)	4	0.03	
	DR-B11/22/32 (无晕厥、外伤、 迟发型 DRVR)	4	0.03	
	DR-B12/21/31 (晕厥、无外伤、 即发型 DRVR)	459	3.04	
	DR-B12/21/32 (晕厥、无外伤、 迟发型 DRVR)	15	0.10	

献血不良反应类型		各类献血不良反应发生人次	占比献血不良反应人次总数 (%)	
	DR-B12/22/31 (晕厥、外伤、即发型 DRVR)	13	0.09	同一献血者发生 2 类及以上献血不良反应的共计 89 人次
	DR-B12/22/32 (晕厥、外伤、迟发型 DRVR)	13	0.09	
单采血液成分相关不良反应 (DR-C)	DR-C11 枸橼酸盐反应	138	0.91	
献血相关其他不良反应 (DR-D)	DR-D 其他不良反应	7	0.05	
合计		15 123	100.00	



注：献血不良反应根据《血液安全监测指南》(T/CSBT 001-2019)“5.2 献血不良反应类型及编码”进行分类。

图 1-3 各类献血不良反应发生人次统计 (n=15 033)

2023年，哨点单位报告献血不良反应共计15 033人次，总不良反应发生率0.41%（15 033/3 683 220），发生局部表现的不良反应（DR-A）共计582人次，占比不良反应总数3.87%（582/15 033），其中血肿（DR-A11）515人次，占比DR-A类不良反应的88.49%（515/582）；发生全身表现的不良反应（DR-B）共计14 349人次，占比不良反应总数95.45%（14 349/15 033），其中96.52%（13 849/14 349）未发生晕厥、3.48%（500/14 349）发生晕厥，99.76%（14 315/14 349）未伴有外伤、0.24%（34/14 349）伴发外伤，99.09%（14 218/14 349）为即发型、0.91%（131/14 349）为迟发型。

2. 全血捐献过程相关（以下简称“全血相关”）的献血不良反应数据分析

（1）全血相关的献血不良反应要素分析

全血相关的献血不良反应要素分析见表1-5。

表 1-5 全血相关的献血不良反应要素分析 (n=14 158)

献血不良反应要素	献血不良反应人次	占比献血不良反应人群总数 (%)	该要素分类人群的不良反应发生率 (%)	
年龄 (岁)	18-22	6 832	48.26	1.01
	23-29	3 049	21.54	0.59
	30-39	2 714	19.17	0.29
	40-49	1 160	8.19	0.14
	50-55	351	2.48	0.09
	56-60	52	0.37	0.08
性别	男	8 143	57.52	0.40
	女	6 015	42.48	0.44
献血史	初次献血者	10 607	74.92	0.67
	重复献血者	3 551	25.08	0.19

献血不良反应要素		献血不良反应人次	占比献血不良反应人群总数 (%)	该要素分类人群的不良反应发生率 (%)
献血量 (mL)	不足 200	3 316	23.42	19.73
	200	3 428	24.21	0.62
	300	3 769	26.62	0.44
	400	3 645	25.75	0.18
献血地点	献血车	11 030	77.91	0.55
	献血屋或方舱	2 628	18.56	0.24
	血站内	407	2.87	0.27
	其它	93	0.66	0.06
组织类型	个人	6 066	42.85	0.31
	社会团队	3 053	21.56	0.29
	高校团队	5 039	35.59	1.30
发生时间	进针前	17	0.12	
	献血时	9 353	66.06	
	拔针后	2 770	19.56	
	献血后休息	1 736	12.26	
	离开后	282	1.99	

从全血相关的献血不良反应数据可见,大部分献血不良反应发生在献血时(66.06%)。在各种要素中,结合总体献血人群特征,初次献血、献血场所为献血车、组织方式为高校团体的献血者发生献血不良反应的比例较高,提示上述要素可能为献血不良反应风险因素。

(2) 全血相关的献血不良反应的类型分析

全血相关的献血不良反应类型分析结果见表 1-6、图 1-4。全血相关的献血不良反

应诱因分析见图 1-5、图 1-6。

表 1-6 全血相关的献血不良反应类型分析 (n=14158)

献血不良反应类型		献血不良反应发生人次	占比全血献血不良反应人群总数 (%)	
以局部表现为主的不良反应 (DR-A)	DR-A11 血肿	179	1.26	同一献血者发生 2 类及以上献血不良反应的共计 65 人次
	DR-A12 刺入动脉	1	0.01	
	DR-A13 迟发性出血	5	0.04	
	DR-A21 神经刺激	1	0.01	
	DR-A22 神经损伤	1	0.01	
	DR-A24 手臂疼痛	69	0.49	
	DR-A32 局部皮肤过敏	9	0.06	
	DR-A33 局部感染	1	0.01	
以全身表现为主的不良反应 (DR-B)	DR-B11/21/31 (无晕厥、无外伤、即发型 DRVR)	13 365	94.40	
	DR-B11/21/32 (无晕厥、无外伤、迟发型 DRVR)	94	0.66	
	DR-B11/22/31 (无晕厥、外伤、即发型 DRVR)	4	0.03	
	DR-B11/22/32 (无晕厥、外伤、迟发型 DRVR)	4	0.03	
	DR-B12/21/31 (晕厥、无外伤、即发型 DRVR)	448	3.16	
	DR-B12/21/32 (晕厥、无外伤、迟发型 DRVR)	15	0.11	
	DR-B12/22/31 (晕厥、外伤、即发型 DRVR)	12	0.08	
	DR-B12/22/32 (晕厥、外伤、迟发型 DRVR)	13	0.09	
献血相关其他不良反应 (DR-D)	DR-D 其他不良反应	3	0.02	

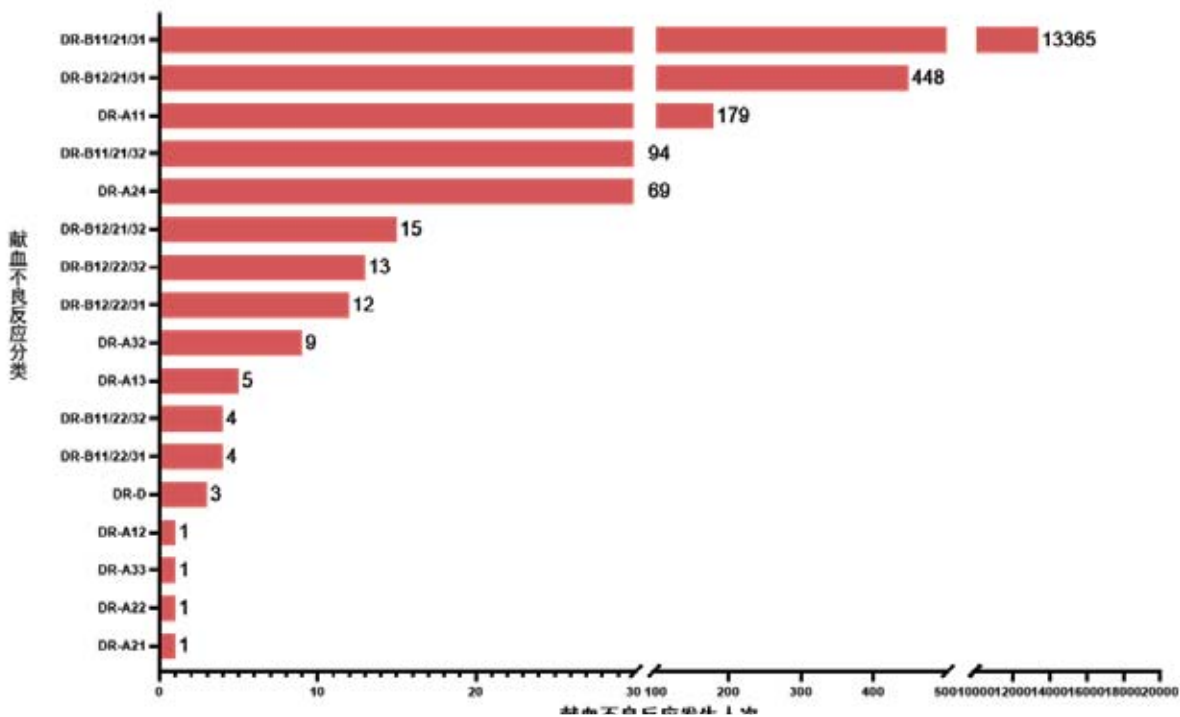
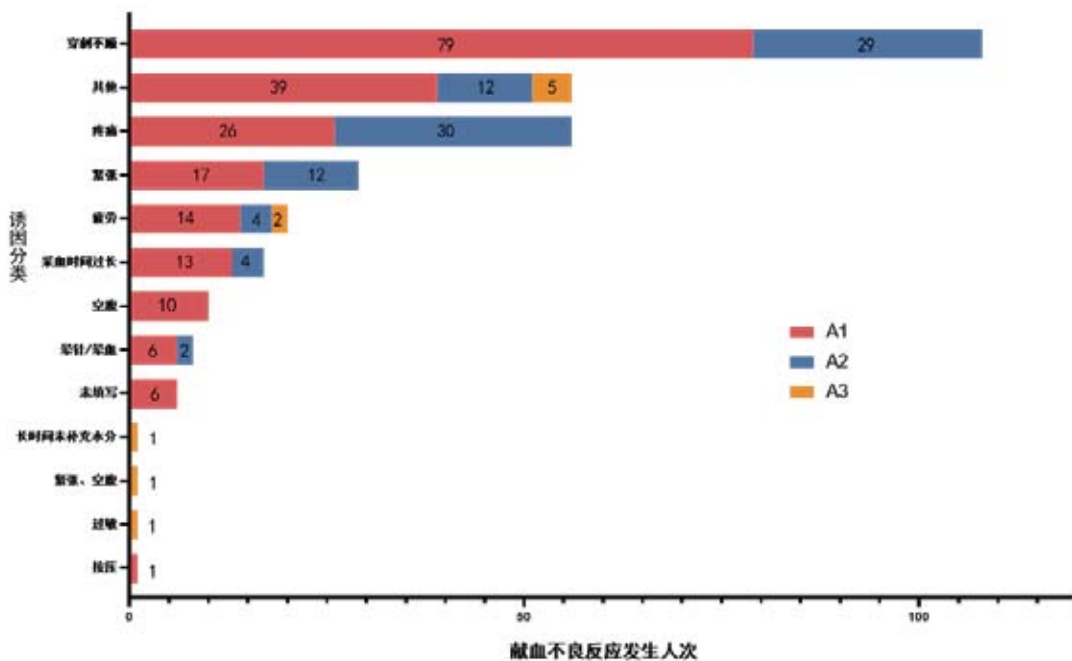
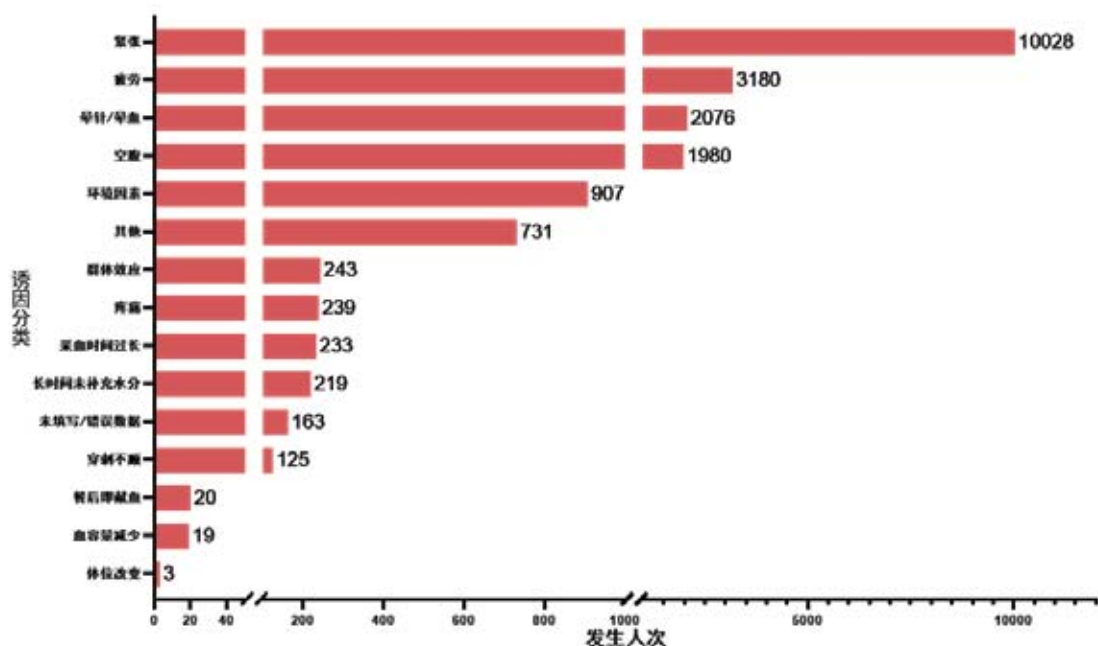


图 1-4 全血相关的不同类型献血不良反应发生情况分析



注：发生 DR-A 类不良反应人群中有 65 人次报告发生不良反应存在 2 种及以上诱因。

图 1-5 全血相关的 DR-A 类献血不良反应诱因分析 (n=266)



注：发生 DR-B 类不良反应人群中 4829 人次报告发生不良反应存在 2 种及以上诱因。

图 1-6 全血相关的 DR-B 类献血不良反应诱因分析 (n=13955)

从全血相关的献血不良反应类型分析中我们可以看到，同一献血者发生 2 种及以上类型献血不良反应的共计 65 人次，以局部表现为主的不良反应 (DR-A) 共计 266 人次，占比不良反应总人次 1.88% (266/14 158)，其中血肿 (DR-A11) 179 人次，占比 DR-A 类不良反应的 67.29% (179/266)；以全身表现为主的不良反应 (DR-B) 共计 13 955 人次，占比不良反应总人次 98.57% (13 955/14 158)，是全血捐献过程中发生率最高的献血不良反应，其中又以 DR-B11/B21/B31 (无晕厥、无外伤、即发型 DRVR) 最常见，占比 95.77% (13 365/13 955)。

3. 单采血小板捐献过程相关 (以下简称“单采相关”) 的献血不良反应数据分析

(1) 单采相关的献血不良反应要素分析

单采相关的献血不良反应要素分析见表 1-7。

表 1-7 单采相关的献血不良反应要素分析 (n=875)

献血不良反应要素		献血不良反应发生 人次	占比发生献血不良反 应人群总数 (%)	该要素分类人群中的不良 反应发生率 (%)
年龄 (岁)	18-22	155	17.71	0.40
	23-29	192	21.94	0.36
	30-39	217	24.80	0.28
	40-49	196	22.40	0.33
	50-55	92	10.51	0.29
	56-60	23	2.63	0.25
性别	男	449	51.31	0.21
	女	426	48.69	0.71
献血史	初次献血者	129	14.74	0.42
	重复献血者	746	85.26	0.31
献血量 (治疗量)	不足量	91	10.40	2.62
	1	325	37.14	0.46
	2	459	52.46	0.24
献血地点	献血车	10	1.14	0.93
	献血屋或方舱	148	16.91	0.20
	血站内	717	81.94	0.39
	其他	0	0.00	0.00
组织类型	个人	843	96.34	0.33
	社会团队	32	3.66	0.36
	高校团队	0	0.00	0.00
发生时间	进针前	0	0.00	
	献血时	746	85.26	
	拔针后	73	8.34	
	献血后休息	27	3.09	
	离开后	29	3.31	

注：报告基础数据中存在“其他”选项献血地点数据，献血不良反应明细数据中未见该要素相关数据。

从哨点单位报告的单采血小板献血者献血不良反应数据分析可以看出，大部分单采血小板献血者献血不良反应发生在献血时（85.26%），女性相对于男性、初次献血者相对于重复献血者、献血量为不足 1 治疗量的献血者发生献血不良反应比例高，这与全血的要素分析结果一致。

（2）单采相关的献血不良反应的类型分析

单采相关的献血不良反应类型分析结果见表 1-8、图 1-7。单采相关的献血不良反应诱因分析见图 1-9、图 1-10。

表 1-8 单采相关的献血不良反应类型分析 (n=875)

献血不良反应类型		献血不良反应发生人次	占比单采献血不良反应人群总数(%)	
以局部表现为主的不良反应 (DR-A)	DR-A11 血肿	336	38.40	同一献血者发生 2 类及以上献血不良反应的共计 24 人次
	DR-A13 迟发性出血	3	0.34	
	DR-A24 手臂疼痛	22	2.51	
	DR-A31 血栓性静脉炎	1	0.11	
	DR-A43 筋膜室综合征	1	0.11	
以全身表现为主的不良反应 (DR-B)	DR-B11/21/31 (无晕厥、无外伤、即发型 DRVR)	377	43.09	
	DR-B11/21/32 (无晕厥、无外伤、迟发型 DRVR)	5	0.57	
	DR-B12/21/31 (晕厥、无外伤、即发型 DRVR)	11	1.26	
	DR-B12/22/31 (晕厥、外伤、即发型 DRVR)	1	0.11	
单采血液成分相关不良反应 (DR-C)	DR-C11 枸橼酸盐反应	138	15.77	
献血相关其他不良反应 (DR-D)	DR-D 其他不良反应	4	0.46	

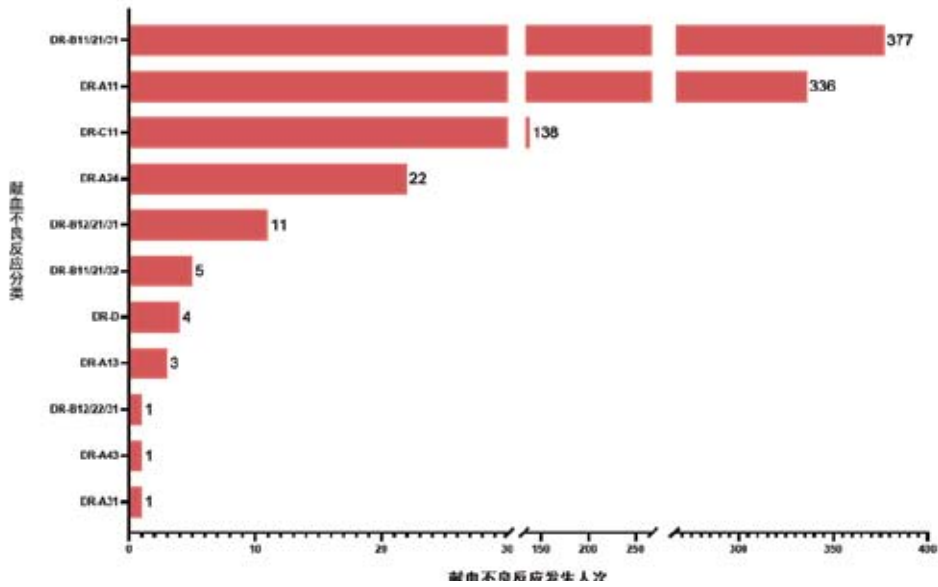
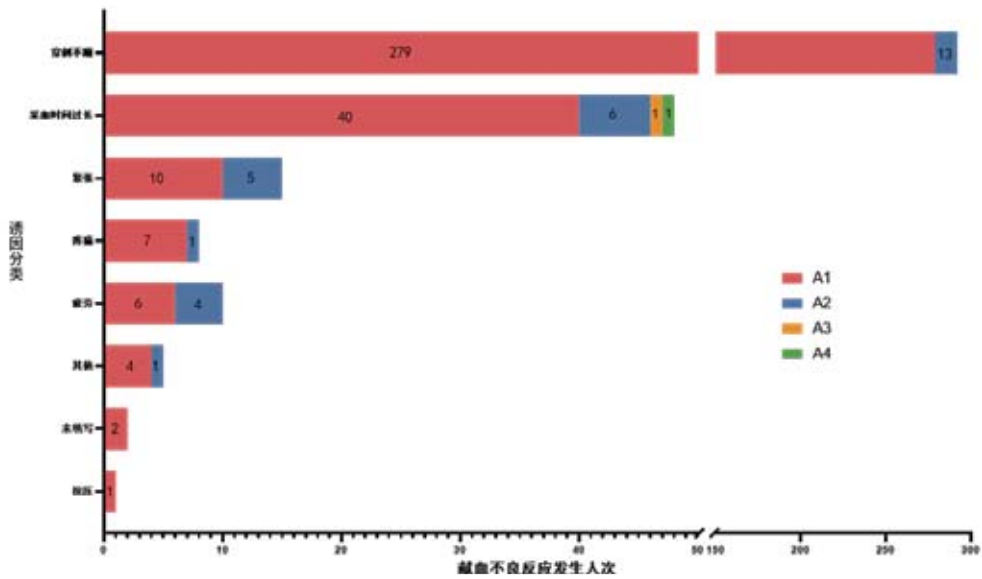
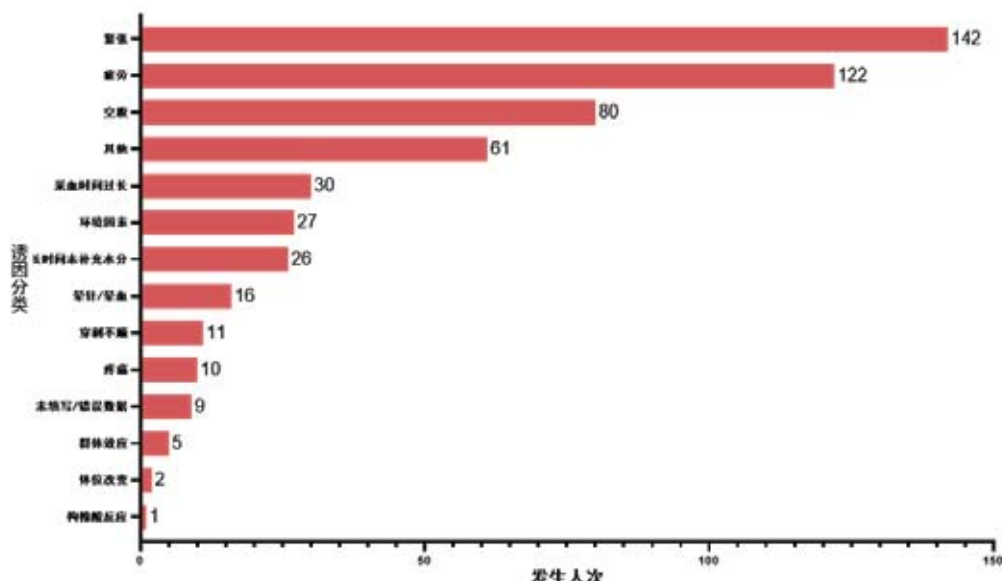


图 1-7 单采相关的不同类型献血不良反应发生情况分析



注：发生 DR-A 类不良反应人群中有 21 人次报告发生不良反应存在 2 种及以上诱因。

图 1-8 单采血小板献血者发生的 DR-A 类献血不良反应诱因分析 (n=350)



注：发生 DR-B 类不良反应人群中 有 134 人次报告发生不良反应存在 2 种及以上诱因。

图 1-9 单采相关的 DR-B 类献血不良反应诱因分析 (n=394)

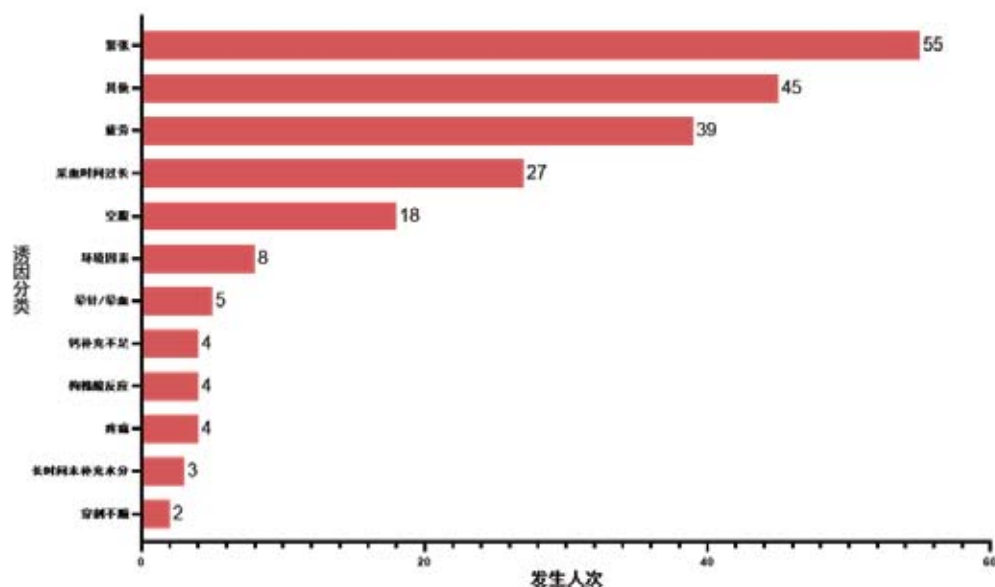


图 1-10 单采相关的 DR-C 类献血不良反应诱因分析 (n=138)

单采相关的献血不良反应类型分析中，同一献血者发生 2 种及以上献血不良反应的共有 24 人次；以局部表现为主的不良反应（DR-A）共计 350 人次，占比不良反应

总人次 40.0% (350/875), 其中血肿 (DR-A11) 336 人次, 占比 DR-A 类不良反应的 96.0%(336/350); 以全身表现为主的不良反应 (DR-B) 共计 394 人次, 占比不良反应总人次 45.03% (394/875); 单采血液成分相关不良反应 (DR-C) 共计 138 人次, 占比不良反应总人次 15.77% (138/875), 均为枸橼酸盐反应 (DR-C11)。

三、献血不良反应报告发生率的情况分析

(一) 数据选择说明

73 家纳入数据分析的哨点单位中, 献血不良反应报告发生率差异较大, 最高为 33.65‰, 最低为 0.02‰。反映出哨点单位之间的数据收集存在较大差异, 部分哨点单位对发生的献血不良反应未全部记录或报告。为减少数据分析的偏倚, 本节仅选择报告发生率在 5‰ 以上的 12 家哨点单位报告的数据进行分析。这 12 家哨点单位 2023 年参加无偿献血共 909086 人次, 报告的献血不良反应 12013 人次, 占 73 家哨点单位献血不良反应报告总人次的 79.91% (12013/15033)。

纳入分析的 12 家单位为: BE0301、BW0601、BM0503、BW0215、BW0204、BE0502、BW0201、BW0802、BM0101、BM0402、BW0102、BM0107。

(二) 献血不良反应总报告发生率和各类不良反应报告发生率

纳入分析的 12 家哨点单位数据中, 捐献全血 812533 人次, 报告全血相关献血不良反应 11393 例, 全血相关的献血不良反应总报告发生率为 14.02‰; 捐献单采血小板 96553 人次, 报告单采血小板相关献血不良反应 620 例, 单采相关的献血不良反应总报告发生率为 6.42‰。各类献血不良反应报告发生率见表 1-9, 其中献血相关血管迷走神经反应 (DRVR) (DR-B) 报告数有 11461 例 (其中 DR-B 类伴 DR-A 类 39 例, DR-B 类伴 DR-C 类 3 例), 占 12 家哨点单位献血不良反应总报告数的 95.40%。捐献全血的人群中发生的献血不良反应类型排前三位的分别是: 血管迷走神经反应、血肿和手臂疼痛。捐献单采血小板的人群中发生献血不良反应类型排前三位的分别是血肿、血管迷走神经反应和枸橼酸盐反应。

表 1-9 各类献血不良反应报告发生率

献血类型	献血不良反应例数		献血总人次	献血不良反应报告发生率 (%)
全血	不良反应总例数	11393	812533	14.02
	血管迷走神经反应	11254		13.85
	血肿	129		0.16
	手臂疼痛	44		0.05
	其他	17		0.02
单采血小板	不良反应总例数	620	96553	6.42
	血肿	305		3.16
	血管迷走神经反应	207		2.14
	枸橼酸盐反应	106		1.10
	其他	20		0.21

注：1、全血献血不良反应例数中血肿伴手臂疼痛伴血管迷走神经反应 1 例，手臂疼痛伴血管迷走神经反应 10 例，血肿伴局部皮肤过敏 3 例，血肿伴手臂疼痛 15 例，血肿伴迷走神经反应 21 例。

2、单采献血不良反应例数中血肿伴枸橼酸盐反应 1 例；手臂疼痛伴血管迷走神经反应 1 例；血管迷走神经反应伴枸橼酸盐反应 3 例；血肿伴血管迷走神经反应 6 例；血肿伴手臂疼痛 7 例。

1. 献血相关血管迷走神经反应 (DRVR) (DR-B) 报告发生率的分层分析

献血相关血管迷走神经反应，主要指以全身表现为主的不良反应，其诱因可能包括个人生理因素（如年龄、性别、体重指数等）、精神心理因素（如恐惧和焦虑）、献血服务因素（如采血者技术、献血环境等）以及其他因素（如遗传因素等）。其症状可能因个体差异而有所不同，但通常包括心血管系统症状（心率下降、血压下降、晕厥）、神经系统症状（头晕或眩晕、面色苍白、出汗）、消化系统症状（恶心、呕吐等）以及其他症状（呼吸急促、抽搐和大小便失禁等），如发生晕厥和摔倒，可导致意外损伤。

本章节以 12 家哨点单位发生的 DRVR 为研究对象进行分层分析，具体如下。

(1) 不同年龄 DRVR 发生情况分析

各年龄段献血者 DRVR 报告发生率见图 1-11，数据表明，不同年龄段献血者的 DRVR 报告发生率存在差异，并且随着年龄的增长，DRVR 的发生率逐渐降低。18-22 周岁的献血者 DRVR 报告发生率最高，达到 27.38‰。这可能与这个年龄段人群的生理特点、健康状况、生活方式或心理因素有关。随着年龄的增长，人体的适应能力、免疫力和整体健康状况得到改善或保持稳定，从而降低了献血后发生 DRVR 的风险。对于采供血机构而言，应根据不同年龄段献血者的特点制定针对性的献血前评估和献血后护理措施。特别是对于年轻献血者，应加强献血知识的宣传和教育，提高他们对献血过程的认识和适应能力，减少献血过程中的紧张和焦虑情绪。同时，对于年龄较大的献血者，也应关注他们的健康状况和个体差异，确保献血过程的安全和顺利。此外，采供血机构还应持续收集和分析献血者数据，不断完善献血策略和护理措施，提高献血服务的质量和安全性。

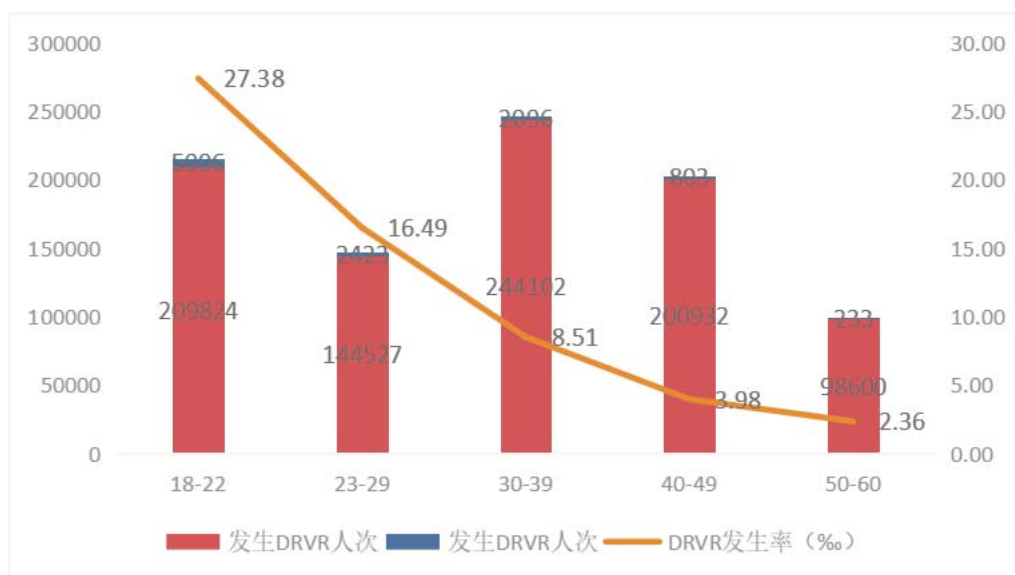


图 1-11 各年龄段献血者 DRVR 报告发生率

(2) 不同性别献血者的 DRVR 发生情况分析

不同性别献血者 DRVR 发生情况分析见图 1-12。男性献血者 DRVR 报告发生率 11.81‰，女性献血者 DRVR 报告发生率 13.91‰。女性献血者 DRVR 报告发生率高于男性，这可能与两性之间的生理差异、血管特性以及献血后护理方式的不同有关。

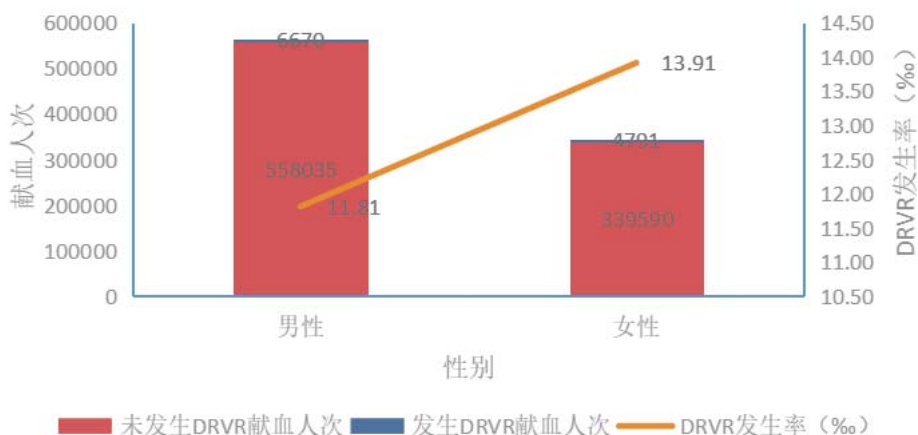


图 1-12 献血者不同性别 DRVR 报告发生率

（3）不同献血史献血者的 DRVR 发生情况分析

不同献血史献血者 DRVR 发生情况分析见图 1-13。初次献血者 DRVR 报告发生率高于重复献血者。初次献血者和重复献血者 DRVR 的报告发生率分别为 21.26‰和 5.48‰。初次献血者由于紧张和缺乏经验，更容易 DRVR，重复献血者由于经验和心理准备的增加，其发生 DRVR 的概率通常较低。然而，如果献血者存在某些特定的心理或生理特质（如献血恐惧、焦虑、直立性低血压等），仍然可能发生 DRVR。重复献血者发生 DRVR 时，其症状与初次献血者相似，但可能由于经验的积累，对症状的耐受性增强，表现相对较轻。

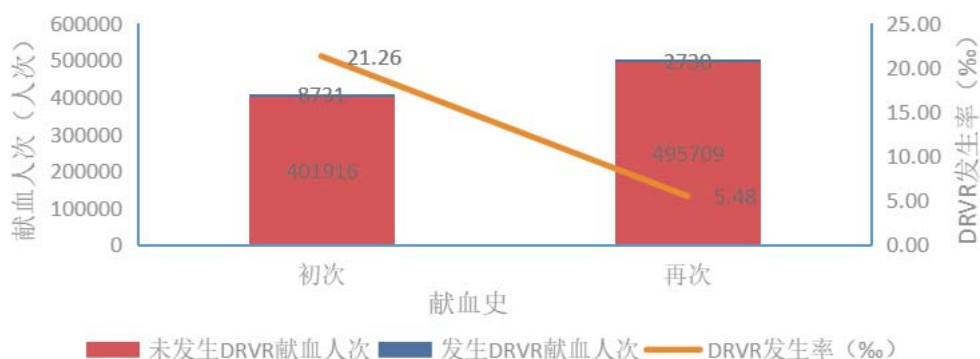


图 1-13 不同献血史献血者构成及 DRVR 报告发生率比较

(4) 不同献血量的 DRVR 发生情况分析

不同献血量 DRVR 发生情况分析见图 1-14。全血献血量 200mL、300mL、400mL 和不足量的捐献者 DRVR 报告发生率分别为 20.50‰、11.99‰、6.54‰和 530.98‰。

单采血小板 1 个治疗量、2 个治疗量和不足量献血者 DRVR 报告发生率分别 3.15‰、1.14‰和 197.86‰。

由于献血不良反应多在采血中发生，当献血者在捐献过程中出现不适时，工作人员采取的第一措施是先终止血液采集，故不足量献血者中 DRVR 的报告发生率最高，其次是捐献 200 毫升全血。在全血捐献中 400mL 献血者 DRVR 报告发生率最低，单采血小板捐献中 2 治疗量献血者 DRVR 报告发生率低于 1 治疗量献血者。从数据中可看出，单采血小板不良反应发生率要低于全血不良反应的报告发生率。

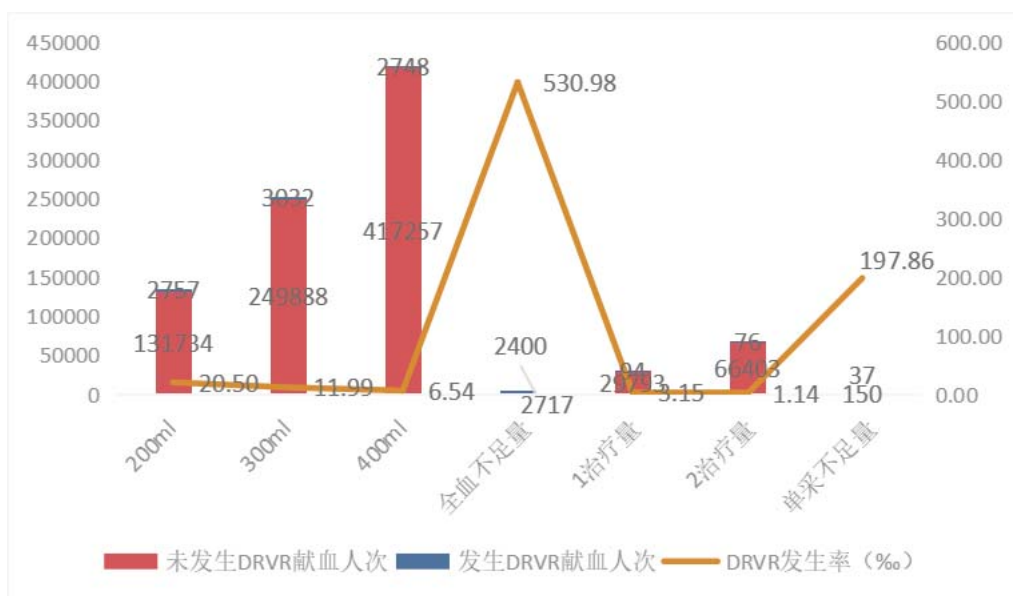


图 1-14 不同献血量献血者构成及 DRVR 报告发生率

(5) 不同献血场所 DRVR 发生情况分析

不同献血场所献血者 DRVR 发生情况分析见图 1-15。DRVR 报告发生率在献血车上最高。血站内、献血屋或方舱、献血车及其他地点 DRVR 报告发生率分别为 4.40‰、7.74‰、15.99‰、18.28‰。不同献血场所中，献血车报告发生率最高，一般而言，采血车灵活便捷，能够覆盖更广泛的区域，但环境可能相对简陋，并且由于献血车一般放置

于人流量较大地方，环境可能比较嘈杂，车身隔音效果较差，空气流通效果差，车辆自发电带来的震动以及人员的走动容易让献血者产生气短及眩晕感；同时由于采血车上空间有限，没有充足的停留和休息时间，使得献血者在进入献血车中，容易导致不良反应的发生。其他献血场所多指由团采单位提供的用于血液采集的场所等。

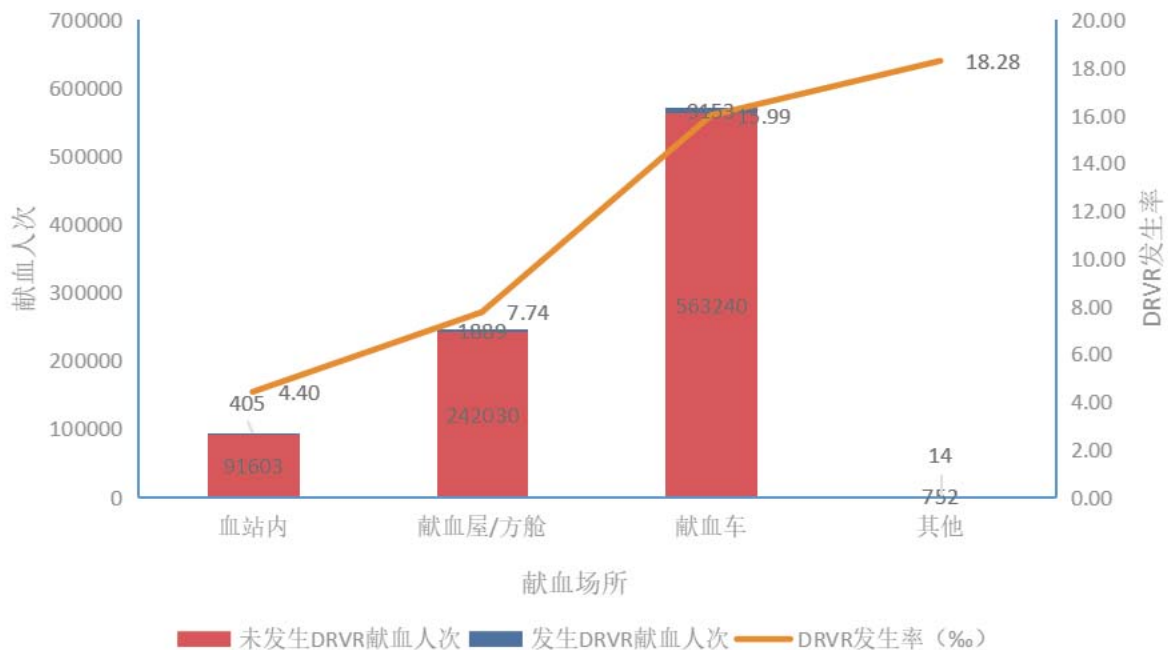


图 1-15 不同献血场所献血者构成及 DRVR 报告发生率

（6）不同献血组织方式 DRVR 发生情况分析

不同献血组织方式 DRVR 发生情况见图 1-16。DRVR 报告发生率高校团体最高，社会团体最低。个人自愿、社会团体、高校团队 DRVR 报告发生率分别为 9.22‰、9.39‰、27.33‰。高校团体不良反应报告发生率远高于个人献血者与社会团体献血者，高校献血中，绝大部分献血者为初次年轻献血者，缺乏经验，在献血过程中容易紧张和焦虑，更容易发生献血不良反应。

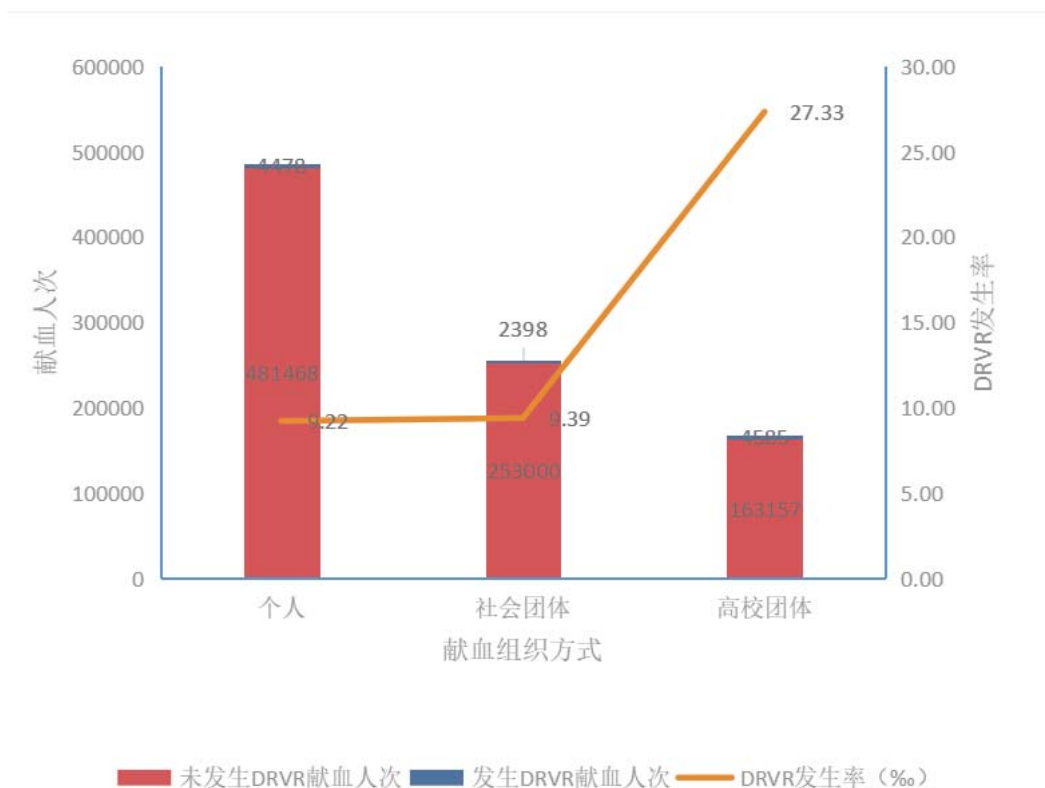


图 1-16 不同献血组织方式献血者构成及 DRVR 报告发生率比较

四、重点关注的献血不良反应分析

（一）发生晕厥的 DRVR 数据分析

献血相关血管迷走性晕厥是指在献血过程中，由于迷走神经的过度兴奋导致心率变慢、血压下降、血管扩张，进而造成大脑供血不足，引发短暂的意识丧失。2023 年度 73 家哨点单位监测到伴发晕厥的 DRVR 共 500 例，占 DRVR 总例数的 3.48% (500/14349)。在晕厥发生前，献血者可能出现头晕、心慌、面色苍白、站立不稳等症状。然后献血者会突然失去意识，摔倒在地，通常持续数秒至数分钟。恢复意识后，献血者可能会感到乏力、头昏，严重者可能出现头痛、精神恍惚等症状。由于献血者发生晕厥导致严重后果的可能性较大，需要重点关注。

表 1-10 伴发晕厥的 DRVR 献血者晕厥持续时间和是否伴发外伤分析

DRVR 表现		例数	比例 (%)
持续时间	<60s	439	87.80
	60s~5min	37	7.40
	5min~10min	10	2.00
	10min~30min	4	0.80
	>30min	1	0.20
	空白	9	1.80
是否伴发外伤	无	475	95.00
	有	25	5.00

伴发晕厥的 DRVR 献血者晕厥持续时间和是否伴发外伤等数据分析见表 1-10。87.80% 的献血者晕厥持续时间 < 60s，即大部分表现为一过性意识丧失。25 例（5.00%）发生晕厥的献血者伴发外伤，多为体表挫伤。

伴发晕厥的 DRVR 献血者特征分析见表 1-11。从该表结果可以看出，伴发晕厥的 DRVR 发生率基本上随献血者年龄增加而减少，与各年龄段 DRVR 报告发生率趋势相一致，18-22 周岁年龄段发生例数最多，占 40.46%；伴发晕厥的女性 DRVR 构成比占 43.60%，低于伴发晕厥的男性 DRVR 构成比，但伴发晕厥的女性 DRVR 报告发生率高于男性献血者。伴发晕厥的初次献血者 DRVR 报告发生率高于重复献血者；献血车中伴发晕厥的 DRVR 报告发生率高于血站内及献血屋或方舱；高校团体献血者伴发晕厥的 DRVR 报告发生率高于个人献血及社会团体。

表 1-11 伴发晕厥的 DRVR 献血者特征分析 (n=500)

献血者特征		例数	献血人次	构成比 (%)	报告发生率 (%)
年龄	18-22	203	717399	40.60	0.28
	23-29	88	568486	17.60	0.15
	30-39	122	1006436	24.40	0.12

献血者特征		例数	献血人次数	构成比(%)	报告发生率(‰)
	40-49	55	879455	11.00	0.06
	50-60	32	511444	6.40	0.06
性别	男	282	2265539	56.40	0.12
	女	218	1417681	43.60	0.15
献血史	初次献血者	325	1609922	65.00	0.20
	重复献血者	175	2073298	35.00	0.08
献血地点	血站内	49	333860	9.80	0.15
	献血屋或方舱	126	1149941	25.20	0.11
	献血车	322	2023840	64.40	0.16
	其他	3	175581	0.60	0.02
献血组织方式	个人	281	2227903	28.40	0.13
	社会团体	77	1065094	56.20	0.07
	高校团体	142	390225	15.40	0.36
发生时段	进针前	2	/	0.40	/
	采血时	290	/	58.00	/
	拔针后	95	/	19.00	/
	献血后休息	85	/	17.00	/
	离开后	28	/	5.60	/

（二）单采相关枸橼酸盐反应数据分析

枸橼酸盐是单采血液成分常用的抗凝剂，通过螯合钙离子而发挥抗凝作用。在单采过程中，较大量枸橼酸盐回输到献血者体内，可引发低钙血症和低镁血症。神经肌肉系统的表现主要有口唇及口周发麻、面部麻木、头晕、抽搐、颤抖、恶心、呕吐，严重者出现腕足强直性痉挛、抽搐。心血管系统的表现主要有低血压、心律不齐、心电图QT间期明显延长。

2023年哨点单位在单采献血者人群中监测到枸橼酸盐反应共138例，均为非重度

不良反应。虽然本年度未收集到重度枸橼酸盐反应的报告，但由于重度枸橼酸盐反应对献血者健康危害大，加上我国目前尚无献血者枸橼酸盐反应的处理指南，缺乏严重枸橼酸盐反应的规范处理流程，人员也缺乏相应的知识和技能。因此，需要重点关注此类献血不良反应和建立相应的处置流程。

单采相关的枸橼酸盐反应献血者特征分析见表 1-12。从表中可以看出，30-39 周岁年龄段发生例数最多，占 26%。发生单采相关的枸橼酸盐反应的献血者中女性占比高达 70%，而单采女性献血者占比仅为 22.30%（60109/269562）。因此，在单采血小板采集中更需要关注女性献血者，防止发生枸橼酸盐反应。

表 1-12 枸橼酸盐反应献血者特征分析 (n=138)

献血者特征		例数	构成比 (%)
年龄	18-22	23	17
	23-29	26	19
	30-39	36	26
	40-49	35	25
	50-60	18	13
性别	男	41	30
	女	97	70
献血史	初次献血者	34	25
	重复献血者	104	75
发生时段	进针前	0	0
	采血时	121	88
	拔针后	12	9
	献血后休息	5	4
	离开后	0	0

五、生命体征监测结果分析

（一）数据选择说明

发生献血不良反应时评估献血者生命体征最常用的方法是监测心率和血压。据统计，献血者发生献血不良反应的类型以献血相关血管迷走神经反应（DR-B类）为主，占比95%以上，其中大部分未发生晕厥，只有少部分发生晕厥，大部分为即发型，极少部分为迟发型。对于献血者发生此类献血不良反应后的恢复情况评估是判断其可否离开献血现场的重要参考依据，特别对迟发型（DR-B32）进而导致有外伤（DR-B22）的情况可能有一定的预防作用。本次生命体征监测选择了“处置前心率”、“处置前血压”、“恢复后心率”及“恢复后血压”四个指标，为了方便统计分析，将“处置前血压”及“恢复后血压”中的收缩压及舒张压数据进行拆分，并排除非标准的无效数据。

（二）献血不良反应处置前后献血者的生命体征监测报告情况（以报告单位数统计）

以报告单位数统计，全血相关献血不良反应处置前后献血者的生命体征监测报告率均高于单采血小板相关献血不良反应处置前后献血者的生命体征监测报告率，献血不良反应处置前后献血者的生命体征监测报告情况见表1-13。

表 1-13 献血不良反应处置前后献血者的生命体征监测报告情况

献血类型	献血不良反应报告单位数（家）	报告处置前生命体征单位数（家）	报告率（%）	报告处置后生命体征单位数（家）	报告率（%）	处置前后均报告生命体征单位数（家）	报告率（%）
全血	73	60	82.2	59	80.8	50	68.5
单采血小板	39	27	69.2	28	71.8	20	51.3

（三）献血不良反应处置前后献血者的生命体征监测报告情况（以报告例数统计）

统计 2023 年报告的献血不良反应处置前后生命体征监测报告情况见表 1-14。以报

告例数统计,全血相关献血不良反应处置前后献血者的生命体征监测报告率均高于单采血小板相关献血不良反应处置前后献血者的生命体征监测报告率,但均低于以报告单位数统计的结果。与部分单位未全部报告献血不良反应处置前后献血者生命体征监测情况有关。

表 1-14 献血不良反应处置前后献血者的生命体征监测报告情况

献血类型	献血不良反应报告例数	报告处置前生命体征例数	报告率 (%)	报告处置后生命体征例数	报告率 (%)	处置前后均报告生命体征例数	报告率 (%)
全血	14224	6087	42.7	7710	54.1	5046	35.4
单采血小板	878	287	34.2	221	26.3	136	16.2

通过对报告的献血相关血管迷走神经反应(DRVR)数据进行筛选,其中性别、身高、体重、处置前后心率和血压数据都填写完整且符合逻辑的数据共有 3565 例,统计分析结果见表 1-15。

表 1-15 献血不良反应处置前后献血者的生命体征监测情况

献血类型	例数	处置前心率 (次/分, \bar{x} false \pm S)	处置前血压 (mmHg)		处置后心率 (次/分, \bar{x} false \pm S)	处置后血压 (mmHg)	
			收缩压 (\bar{x} false \pm S)	舒张压 (\bar{x} false \pm S)		收缩压 (\bar{x} false \pm S)	舒张压 (\bar{x} false \pm S)
全血	3501	76.2 \pm 11.4	106.9 \pm 11.7	66.9 \pm 7.4	77.8 \pm 7.8	113.1 \pm 9.9	71.7 \pm 6.4
单采血小板	64	74.1 \pm 10.8	106.2 \pm 15.1	67.8 \pm 10.2	77.4 \pm 8.8	112.8 \pm 10.0	71.3 \pm 6.4

通过表 1-15 可以看出,献血不良反应处置后献血者的心率和血压均值高于处置前。低血容量引起的血管迷走神经性反应潜在机制认为献血时的少量失血,可使交感神经兴奋,使大多数器官的阻力血管收缩,增大总外周阻力,使容量血管收缩,增加回心血量。心率的加快使心输出量增加,这使得动脉压和有效循环血量下降的趋势得以缓解。

(四) 发生献血不良反应献血者身高体重统计分析

身高体重与献血者的血容量有相关性,身高越高,体重越重的献血者血容量一般越

大，理论上在捐献同等量血液时发生献血不良反应的机率相对较小。本节内容将对身高体重的报告数据进行统计分析，见表1-16。

表 1-16 报告发生献血不良反应献血者身高体重情况

	有报告例数	未报告例数	均有报告例数	报告率(%)	均有报告率(%)	\bar{x} false \pm S
身高(cm)	11853	3249	11853	78.5	78.5	167.3 \pm 8.7
体重(kg)	15031	71	11853	99.5	78.5	63.2 \pm 12.8

通过表1-16可以看出，在报告的发生献血不良反应献血者相关数据中，体重的报告率为99.6%，而身高的报告率只有78.5%，体重和身高均报告的报告率也为78.5%，与身高的报告率相同。《献血者健康检查要求》对献血者的体重是有明确要求（男 \geq 50kg，女 \geq 45kg），而身高则未作要求，但在捐献单采血小板时，单采设备又要求输入献血者的身高，两者要求的差异导致身高的报告率与体重的报告率差异较大。

不同体重、身高和身体质量指数（body mass index, BMI 值范围献血者发生献血不良反应的频数分布情况见表1-17~19。

表 1-17 不同体重范围献血者发生献血不良反应的频数分布表

体重(kg)	45-50	50-55	55-60	60-65	65-70	70-75	75-80	80-85	85-90	90-95	95-100	>100
人数	385	623	744	631	530	295	204	81	43	16	7	6
频率(%)	10.80	17.48	20.87	17.70	14.87	8.27	5.72	2.27	1.21	0.45	0.20	0.17

表 1-18 不同身高范围献血者发生献血不良反应的频数分布表

身高(cm)	140-145	145-150	150-155	155-160	160-165	165-170	170-175	175-180	180-185	185-190
人数	1	45	181	799	620	781	724	350	59	5
频率(%)	0.03	1.26	5.08	22.41	17.39	21.91	20.31	9.82	1.65	0.14

表 1-19 不同 BMI 范围献血者发生献血不良反应的频数分布表

BMI (kg/m ²)	<18.5	18.5 ≤ BMI<24	24 ≤ BMI<28	≥ 28
人数	192	2362	886	125
频率 (%)	5.39	66.26	24.85	3.51

依据《献血相关血管迷走神经反应预防和处置指南》附录 B 献血者血容量估算方法，对 2052 例 DRVR 男性献血者使用 Holme 法进行血容量估算，对 1513 例 DRVR 女性献血者使用 Nadler 法进行血容量估算，估计血容量 (estimate blood volume, EBV) 结果见表 1-20、表 1-21。

表 1-20 不同性别献血者发生献血不良反应的 EBV 情况

性别	例数	EBV (\bar{x} false ± S)
男	2052	(4535.5 ± 397.3) mL
女	1513	(3517.7 ± 307.4) mL

表 1-21 不同性别及 EBV 范围献血者发生献血不良反应的频数分布表

EBV (mL)	2500<EBV<3500	3500 ≤ EBV < 4500	4500 ≤ EBV < 5500	≥ 5500
男 (人数)	2	809	1188	53
频率 %	0.10	39.42	57.89	2.58
女 (人数)	778	725	9	1
频率 %	51.42	47.92	0.59	0.07

通过对报告的发生献血不良反应献血者的体重分析，发现 (55-60) kg 体重者占比最多，(50-70) kg 体重者比例为 70.92%，占大部分，与献血人群一般的体重比例相符合。通过对报告的发生献血不良反应献血者的身高分析，发现 (155-160) cm 身高者占比最多，(155-175) cm 身高者比例为 52.02%，占大部分，也与献血人群一般的身高比例相符合。大部分与献血相关迷走神经反应回顾性分析的文献都表明，体重是反应发生的相关因素之一。但体重并不能真正反映献血者的体形特征，所以有研究加入了身高这一影

响因素，并得出BMI与献血不良反应的发生具有明显的相关性，而且较高的BMI对男性和女性都是一种保护因素。BMI是国际上常用的衡量人体胖瘦程度的一个指标，计算公式为： $BMI = \text{体重} \div \text{身高}^2$ （体重单位：千克；身高单位：米）， $BMI < 18.5 \text{kg/m}^2$ 为消瘦， $BMI > 24 \text{kg/m}^2$ 为超重，BMI正常值为 $18.5-24 \text{kg/m}^2$ 。但本次收集的结果显示献血相关血管迷走神经反应发生率与BMI并不相关，BMI正常的献血者献血不良反应的报告发生率是最大的。通过对不同性别的DRVR献血者估计血容量的统计，发现 $2500 \text{mL} < EBV < 3500 \text{mL}$ 女性献血者发生DRVR的频率最高， $3500 \text{mL} \leq EBV < 4500 \text{mL}$ 次之，整体表现为EBV越大，发生频率越小，而 $4500 \text{mL} \leq EBV < 5500 \text{mL}$ 男性献血者发生DRVR的频率最高， $3500 \text{mL} \leq EBV < 4500 \text{mL}$ 次之，EBV越大发生频率越小的趋势并不明显。

从2023年监测的数据来看，仍有部分单位未报告献血不良反应处置前后献血者的生命体征数据，有部分单位未全部报告。献血不良反应处置前后献血者生命体征的监测，特别是经过处置恢复后的生命体征监测是血液安全监测的一个重要组成部分，各采供血单位应高度重视。心率和血压监测是最简单易行的生命体征监测指标，而献血不良反应处置后恢复的心率和血压则是判断献血者恢复情况以及是否可以离开献血现场的重要依据，因此建议将献血不良反应处置后献血者的心率和血压列为发生全身性献血不良反应时必须监测报告的数据，以提高各哨点单位的重视程度，后续对发现和预防一些迟发型献血不良反应的发生可能也有一定的作用。而通过对发生献血不良反应献血者身高体重的统计分析，发现不同身高体重献血者发生献血不良反应的比例与献血人群身高体重的一般情况相符合，是否存在相关性要与献血人群身高体重的数据合并分析。而相比于身高体重和BMI，EBV进一步考虑了性别因素带来的影响，可以更准确地计算出献血者的血容量，这使我们能够预测可能由低血容量引起的血管迷走神经反应，采取早期预防措施，更好地保障献血者的安全。此外，需要指出的是此次纳入统计的部分数据是经过筛选得到的，不能覆盖全部数据，得出的结果和结论仅供参考。

六、献血不良反应随访情况

出现献血不良反应后跟踪随访是献血服务工作中重要环节，通过随访跟踪了解献血者出现献血不良反应的后续情况，普及预防献血不良反应知识，减少下次献血者参与献血出现不良反应的概率；也是动员和保留献血者再次参与无偿献血的重要时机，进一步提升无偿献血工作满意度，为血液安全事业可持续发展提供来源保障。

（一）报告数据基本情况。

收集献血不良反应 15102 例，报告随访情况 12104 例，报告随访情况占总献血不良反应的 80.15%。在 73 家报告全血的献血不良反应中，有 66 家报告了献血不良反应随访数据情况，占 90.41%；在 39 家报告单采血小板的献血不良反应中，有 36 家报告了献血不良反应随访数据情况，占 92.31%。其中 2 家单位的全血和单采献血不良反应均未报告随访数据情况，另有一部分哨点单位只报了部分随访数据，可能与报告单位要求随访内容和随访人员有关，需进一步规范献血不良反应随访内容，加强随访人员的培训工作。哨点单位献血不良反应献血后随访情况见表 1-22，各项目随访数据回报率见图 1-27。

表 1-22 献血不良反应献血后随访数据情况

献血类型	献血不良反应报告单位数	未报告随访数据单位数	报告随访数据单位数	报告率 (%)
全血	73	7	66	90.41
单采血小板	39	3	36	92.31

（二）随访分项内容情况分析

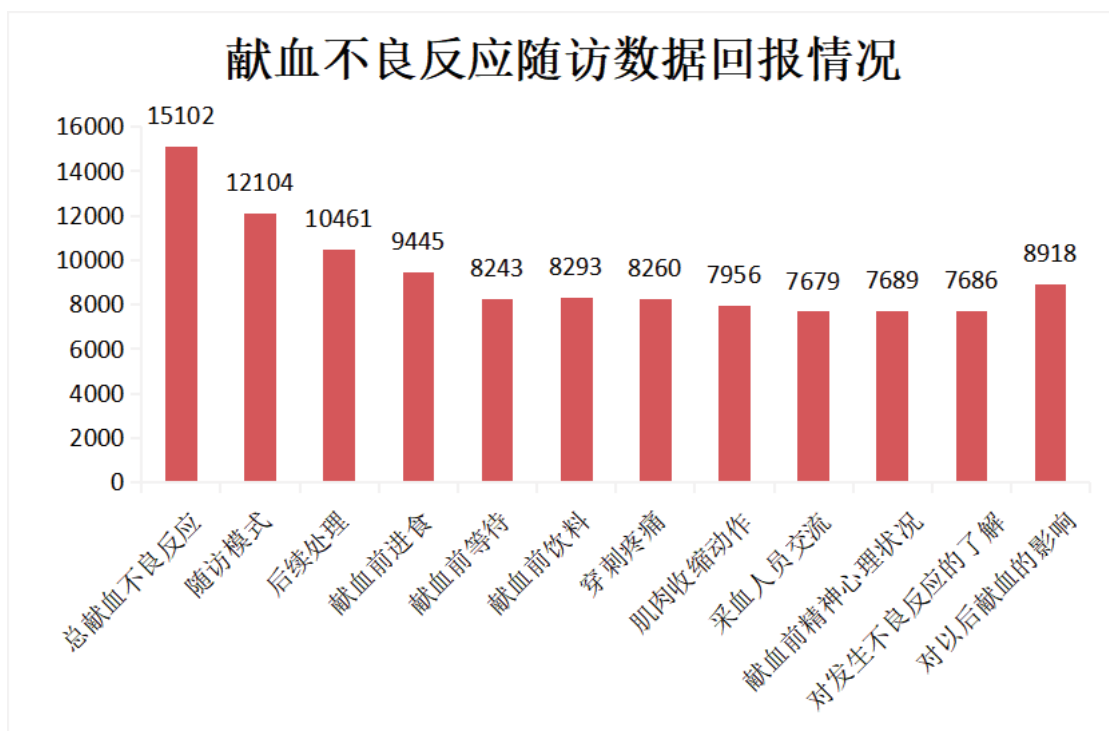


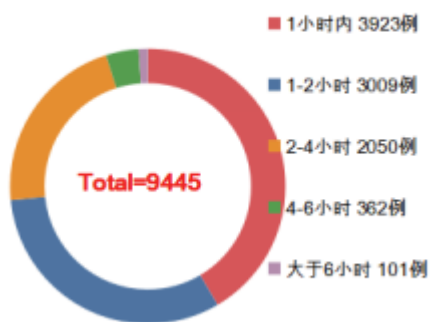
图 1-17 各项目随访回报情况情况



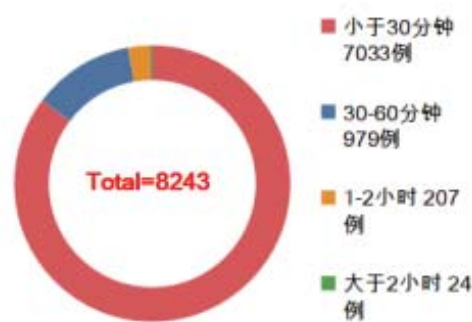
随访方式



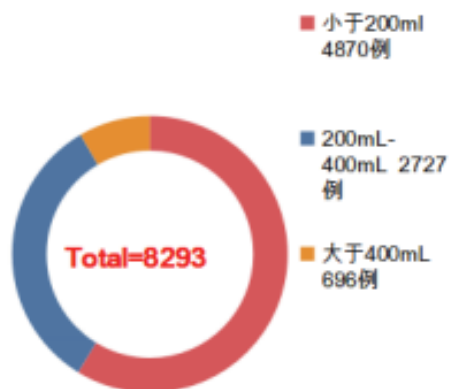
后续处理



献血前进食



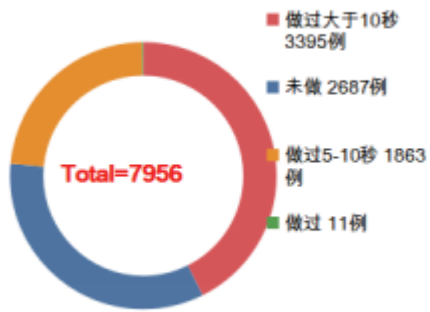
献血前等待



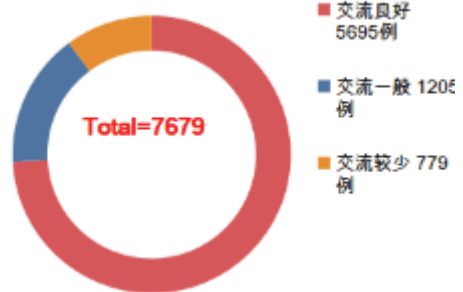
献血前饮料



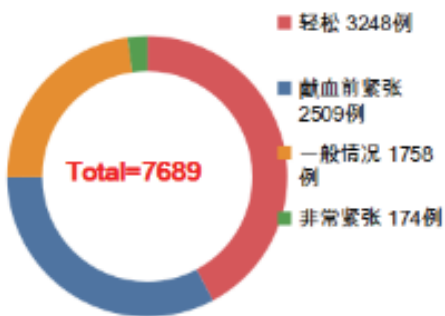
穿刺疼痛



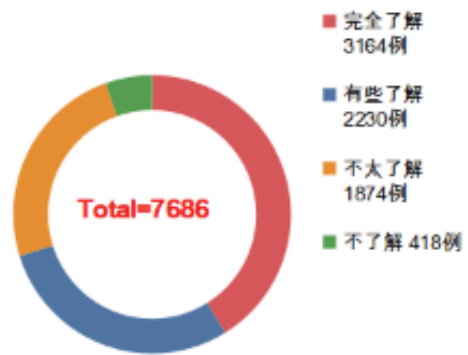
肌肉收缩动作



采血人员交流



献血前精神心理状况



对可能发生不良反应了解



对以后献血的影响

图 1-18 各项目随访数据分析

各项目随访数据分析见图 1-18。随访中极少严重的献血不良反应确需进行面对面及上门跟踪回访，直至献血者恢复健康。献血前 2 小时内进食为主，避免空腹献血，少数存在大于 6 小时未进食的情况，甚至为减肥存在 2 餐未进食的情况出现，这种情况会发生献血反应和低血糖反应叠加效应情况出现，如献血者离开采血现场发生摔倒风险较高。献血前等待存在极少情况大于 2 小时可能因大量团体采血引起，尤其在高校团体采血要避免长时间献血前等待情况的发生，需提前合理安排采血人员和安排预约采血时间，减少等待时间。献血前饮料小于 200mL 情况为主，献血前给予饮料可帮助献血者血容量恢复正常，献血不良反应发生后更需给献血者补充足量的饮料，使其尽快恢复血容量。随访中极少数献血者感觉穿刺非常疼痛，可能与献血者血管穿刺困难以及穿刺技术有关。随访未做肌肉收缩动作情况占 33.77%，还需进一步加强向献血者普及进行肌肉收缩动作，指导献血者在采前、采中、采后进行反复肌肉收缩动作，起到提前预防献血不良反应发生。随访中献血者与采血人员交流良好为主，起到转移献血者注意力，缓解献血者紧张情绪。随访献血前紧张占 34.89%，采血护士在采血中做到多交流、多观察，分散献血者注意力，舒缓紧张情绪，做好献血者的心理护理，减少因献血紧张诱发的献血不良反应发生。随访不了解可能发生献血不良反应占较少部分，广泛宣传无偿献血知识和献血不良反应知识，仍是减少或避免献血不良反应发生的重要措施。随访发生献血反应后以无影响会再次参加献血为主，通过随访工作再次动员和感化献血者，使献血者感到被关心、被尊重、爱心行为被肯定，减少因发生献血不良反应后而出现献血者流失情况。

（三）报告献血不良反应后到医院进行诊治情况分析

到医院诊治的情况分析见表 1-23。随访后续处理到医院进行诊治处理有 80 例，占总献血不良反应的 0.53%。全血献血不良反应中，到医院诊治情况占全血献血不良反应的 0.49%，极少数献血不良反应进行了住院治疗（7 例），出现摔倒致外伤 2 例，献血后胸痛、腰痛，肺部感染等情况引发住院治疗 2 例（与献血疑似相关），其余 3 例为全身性反应住院很快恢复好转。尤其特别关注高校学生和 55 岁至 60 周岁献血人群，在献血后注意事项交待中对发生头晕后，应立即采取下蹲或平卧位休息，同时反复做肌肉收缩动作，症状缓解不宜急于站起，要缓慢站立，防止发生摔倒导致外伤情况的发生。

单采献血不良反应中，到医院诊治情况占单采献血不良反应的 1.14%，未报告到医

院住院的情况发生。10 例单采献血不良反应到医院门诊治疗处理，其中 6 例是局部献血不良反应引起，可能因单采捐献时间长，要求献血者手臂长时间保持伸肘姿势，献血者遵从性不好有关，单采献血要求采血护士穿刺技术水平高，并注重单采全过程中护理，让献血者保持伸肘姿势显得尤其重要。单采献血不良反应中未报告因摔倒致外伤的情况，可能与单采过程中进行抗凝剂、生理盐水补充以及红细胞回输，未影响到献血者血容量和携氧功能改变，加之献血者大多数采用半卧位采集，献血环境相对较好，单采献血者中以再次献血为主等因素，单采献血者发生献血相关血管迷走神经性反应较全血献血者少的情况。

表 1-23 献血不良反应后到医院进行诊治处理情况表

献血类型	献血不良反应报告例数	门诊就治例数	住院例数
全血	14224	63	7
单采血小板	878	10	0
合计	15102	73	7

（四）发生献血不良反应后，随访对今后献血有影响的情况分析

发生献血不良反应后，随访献血者对今后献血带来了一定影响，现只对今后会不会再次参与献血进行对比分析（表 1-24），为今后动员再次参与献血提供参考。

1. 40 岁以下通过献血随访动员再次参与献血意愿要高于不会再次参与献血的情况，40 岁以上献血者不会再次参与献血意愿高于会再次参与献血的情况，随着年龄增长，发生献血不良反应后再次参与献血意愿逐渐下降，尤其是 55 岁以上的女性发生献血不良反应后不会再次献血意愿较高。

2. 体重在 45-55Kg 之间发生献血不良反应后，不会再次参与献血要高于会再次参与献血的意愿。

3. 采中发生献血不良反应导致采集不足量的情况下，不会再次参与献血比例高于会再次参与献血的意愿。

表 1-24 献血不良反应对再献血意愿的影响

对献血的影响		有影响可能会献血 (n=1228)		有影响不会再献血 (n=134)	
年龄 (岁)	18-30	790	64.33%	75	55.97%
	31-40	237	19.30%	20	14.93%
	41-50	125	10.18%	17	12.69%
	51-60	76 (女性 55 例)	6.19%	22 (女性 16 例)	16.41%
体重 (Kg)	45-55	340	27.69%	41	30.60%
	55.1-65	478	38.93%	52	38.81%
	65.1-75	287	23.36%	25	18.66%
	75.1-85	98	7.98%	10	7.46%
	85.1-100	25	2.04%	6	4.47%
献血量	采血不足量	400	32.57%	57	42.54%
	全血 400ml	249	20.28%	29	21.64%
	全血 300ml	264	21.50%	20	14.93%
	全血 200ml	269	21.91%	22	16.42%
	单采 1 个治疗量	22	1.79%	5	3.73%
	单采 2 个治疗量	24	1.95%	1	0.75%

七、献血不良反应案例分析

(一) 骨筋膜室综合征

献血者 A, 男性, 22 岁, 再次献血者。2023 年 11 月 15 日在血站内捐献机采血小板 1 个治疗量, 献血过程顺利。离开现场 1 小时后出现手臂红肿、疼痛, 2-3 小时后疼痛呈放射状, 夜晚难以入睡, 自行前往一级医院就诊, 服药后未缓解, 前往三级医院就诊,

医院诊断“骨筋膜室综合征”带药随访。服药6天后疼痛逐渐缓解。

分析：骨筋膜室综合征是由骨、骨间膜、肌间隔和深筋膜形成的骨筋膜室内肌肉和神经因急性缺血而产生的一系列早期综合征，是一种严重损伤后的反应性疾病。临床表现为患肢疼痛、麻木、手指或足趾不自觉屈曲，被动牵拉可引起剧烈疼痛，患肢肿胀、触痛明显。多见于前臂掌侧和小腿。该献血者诊断为骨筋膜室综合征，分析原因是血液在单采回输过程中渗漏使骨筋膜室内压力增加，循环受阻，造成室内肌肉、神经缺血、缺氧。骨筋膜室综合征是一个缺血—水肿—缺血恶性循环过程，预后情况与缺血时间紧密相关。献血者出现穿刺部位血肿、疼痛应尽早到医院规范治疗，避免进一步发生严重并发症。

（二）神经损伤

献血者B，男性，52岁，再次献血者。2023年5月4日捐献全血400mL。自诉平时身体健康，无重大疾病史，按照常规流程进行献血前的咨询与检查，未发现异常。上车之后要求献左手，但采血护士评估认为右手血管较好，所以最终穿刺的右手。献血者自诉在穿刺过程中进针一瞬间剧痛，采血过程中速度较慢，拔针时候也是非常痛。完成献血休息后离开现场。约3小时后返回献血车，自诉采血的右手一直疼痛。次日疼痛加剧，活动受限，小拇指根部麻木疼痛，采血处针眼没有红肿青紫。5月6日依旧很疼痛，小拇指根部和虎口处疼痛麻木，活动受限。5月7日症状未减轻，小拇指根部和虎口处疼痛麻木，活动受限。5月10日献血者前往医院做了相关检查，肌电图显示正常，拍CT显示右手有一钢片。事后得知该献血者在献血当日之前一年做了骨折固定手术，放置了一个钢板，医生告知半年之后取出，该献血者并未取出，过后献血者自行前往医院，做了多次理疗和针灸、药灸治疗。后续在回访时告知手臂在做了对症治疗之后疼痛减轻。

分析：患者在穿刺和拔针时候手臂剧烈疼痛，离开之后手臂持续疼痛，活动受限，感觉异常（麻木），结合献血者的临床表现，判断该献血者发生了DR-A22神经损伤，献血者虽肌电图显示正常，但一般针刺伤都是要在一个月之后才会有所显示，一个月之后并未再做肌电图检查，故只能判断该献血者发生了神经损伤（可能相关）。此类献血不良反应虽然发生率较少，但一旦发生可造成部分献血者永久伤害，故更需要更加重视预防此类献血不良反应的发生。

此类献血不良反应需要特别注意的是一旦献血者说有疼痛时候，需要及时拔针，终

止献血，并需要加强献血前的咨询和筛查，并采取有效的措施进行预防，即可采用献血者献血前肩骨弯曲指骨检查法（SAEFPT）方法进行预防，筛选出高危人群，该检查方法的原理是利用腕肘管在关节屈膝位时候压力大时，易诱导出潜在的临床表现。具体方法为检查方法双上肢外展至腋下成直角，屈肘，手腕弯曲约 60° 至指尖触摸肩膀，通过该姿势是否能坚持 30s 或保持该姿势 30s 后来判断肩、肘、腕部有没有出现神经受压迫或狭窄的症状来判定是否存在疾患隐患。如检查结果为阴性可献血，检查结果为阳性暂缓献血。

八、小结与建议

（一）小结

小结 1：献血不良反应监测体系趋于稳定。2020–2023 年监测数据显示，哨点单位覆盖的范围逐步扩大，监测的献血不良反应例数逐步增加，但是报告监测数据的哨点单位比例、要素报告比例、报告发生率分布、报告发生率在 5‰ 以上哨点单位比例均处于稳定状态。2023 年共有 90 家血站参加了 HV 哨点监测，其中 74 家哨点单位报告了献血不良反应监测数据，占 78.72%。纳入数据分析的哨点单位中，最高为 33.65‰，最低为 0.02‰。报告发生率在 5‰ 以上的 12 家哨点单位报告的数据进行分析。这 12 家哨点单位 2023 年参加无偿献血共 909086 人次，报告的献血不良反应 12013 人次，占 73 家哨点单位献血不良反应报告总人次的 79.91%，与 2020–2022 年监测数据相比处于保持一致。

小结 2：监测数据的应用更充分。2023 年监测报告在 2020–2022 年监测报告的基础上，我们做了更多的尝试，以更好地利用监测数据。在献血不良反应诱因分析部分，对不同类型的不良反应分别进行了诱因分析；增加了对献血者生命体征、身高、体重等数据的分析；同时，也纳入了发生献血不良反应献血者回访数据的分析。从分析结果可以了解到献血者发生不良反应的生命体征变化，通过随访数据分析了解献血者发生不良反应的感受和对他们造成的影响。这些数据有助于我们制定献血不良反应预防和献血者保留的措施。但是由于这部分数据质量不高，我们仅仅做了数据的初步分析和展示。需要更高质量的监测数据作为进一步数据应用的支撑。

小结 3：典型案例有了更多的选择。随着监测覆盖范围的扩大和时间的推移，我们监测到的献血不良反应类型也越来越多。除了常见的献血不良反应之外，一些少见甚至

罕见的献血不良反应能够被监测到，并作为典型案例展示，让我们有机会认识到这些不良反应。比如，今年的报告我们选择了一例骨筋膜室综合症的案例，这一类不良反应在献血者中的发生率为760万分之一，极为罕见。但是通过我们多中心、大数据的监测，让更多的从业人员能够了解到这类不良反应的发生情况和预防措施，有助于我们制定提升献血者安全的措施。

（二）建议

建议1：进一步提升监测数据质量。通过近年的献血不良反应监测数据比较，虽然采集的数量增加幅度较大，但是数据质量的提升与数量的增加相比显得比较缓慢。监测数据质量的完善是一个多方面的过程，涉及到数据收集、处理、分析和报告等多个环节。监测委可以根据实际情况对监测要素进行调整，如献血者生命体征监测、献血者回访等填报内容。哨点单位需要用明确监测目标和正确的导向来指导数据收集。同时，需要使用适合哨点单位需求的监测工具和技术，确保数据的准确性和可靠性。哨点单位之间应该加强交流，相互学习监测经验，并加强对相关工作人员进行培训，确保他们能够理解监测数据的重要性和如何正确使用监测工具。

建议2：及时完善献血不良反应案例资料。典型案例分析的借鉴是血液安全监测的重要方式之一。在实际工作中，我们经常处理结束后未及时系统地收集资料，导致在需要分析案例时缺失重要信息。在工作中及时完善案例资料并进行总结和分析，有利于我们及时掌握献血者健康状况。特别是献血者发生不良反应后的生命体征监测数据、就诊情况及结果、随访信息和恢复情况等资料。这些资料对于后续不良反应诊断、分类、严重程度评估、相关性评估都有着十分重要的作用，同时对于献血者关爱、降低不良社会影响也有至关重要的作用。深入研究典型案例，总结经验教训，并形成详细的案例资料，供同行参考和学习。通过及时完善献血不良反应的案例资料，提高献血安全性，保护献血者的健康，并提升献血服务质量。

建议3：探索开展多中心合作的可能性。收集和分析献血不良反应数据仅仅是献血者安全监测体系的基本功能，随着体系的逐渐成熟，我们可以探索如何利用这个平台开展更多的多中心协作项目，以评估献血者安全状况。也鼓励联合不同领域的专家参与献血者安全监测，以获得更全面的视角和深入的见解。通过多中心合作逐步建立一个有效的献血者安全监测体系，拓展监测内容，为保障献血者的健康和血液安全提供有力支持。

第二章

采供血不良事件监测情况和数据分析

- 一、采供血不良事件监测情况
- 二、采供血不良事件监测数据分析
- 三、血站血液质量监控指标
- 四、献血者输血传播疾病的监测
- 五、小结与建议

第二章 采供血不良事件监测情况和数据分析

一、采供血不良事件监测情况

（一）报告数据基本情况

2023 年共有 90 家血站参加了 HV 哨点工作，其中 25 家血站报告了采供血不良事件监测数据，占 27.78%（25/90），累计报告采供血不良事件 278 例。各月报告采供血不良事件的哨点数如图 2-1 所示，各月报告采供血不良事件的例数如图 2-2 所示，2023 年各哨点报告的采供血不良事件例数如图 2-3 所示。

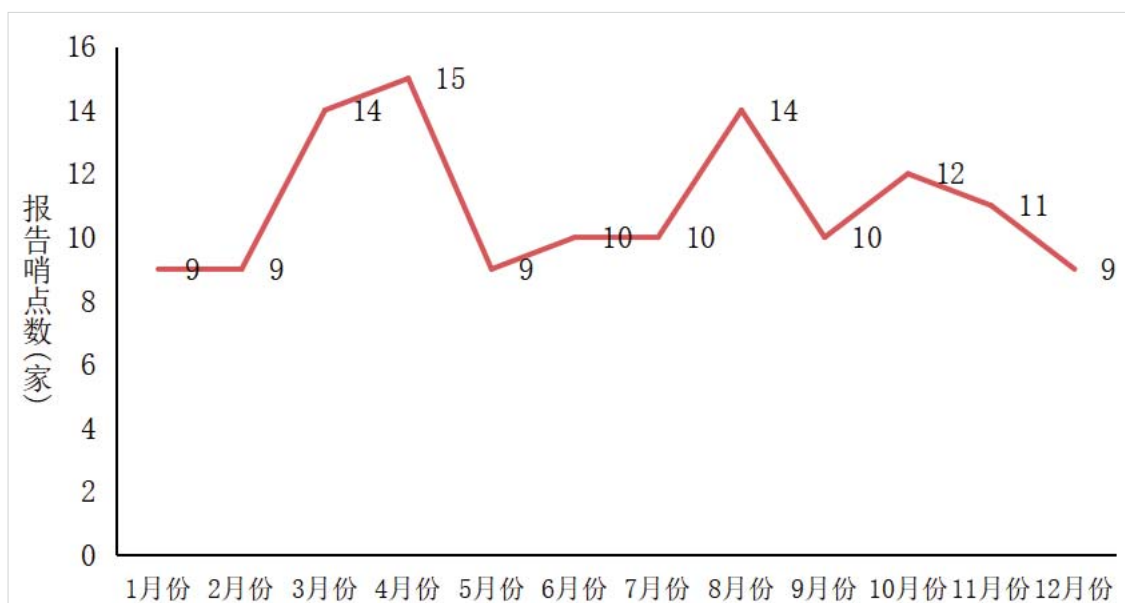


图 2-1 2023 年各月报告采供血不良事件的哨点数

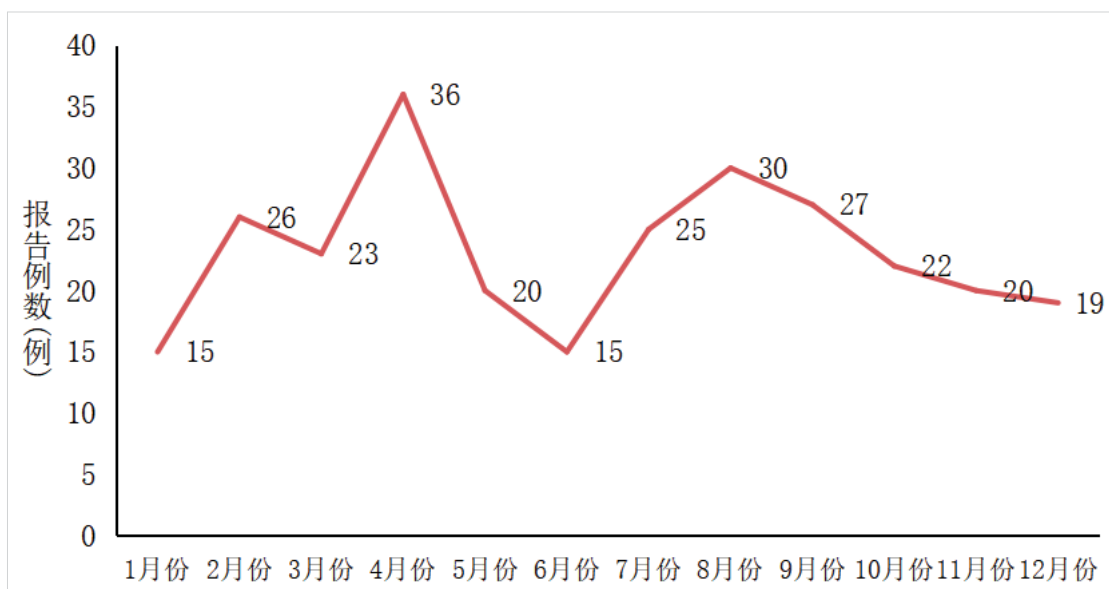


图 2-2 2023 年各月报告的采供血不良事件例数

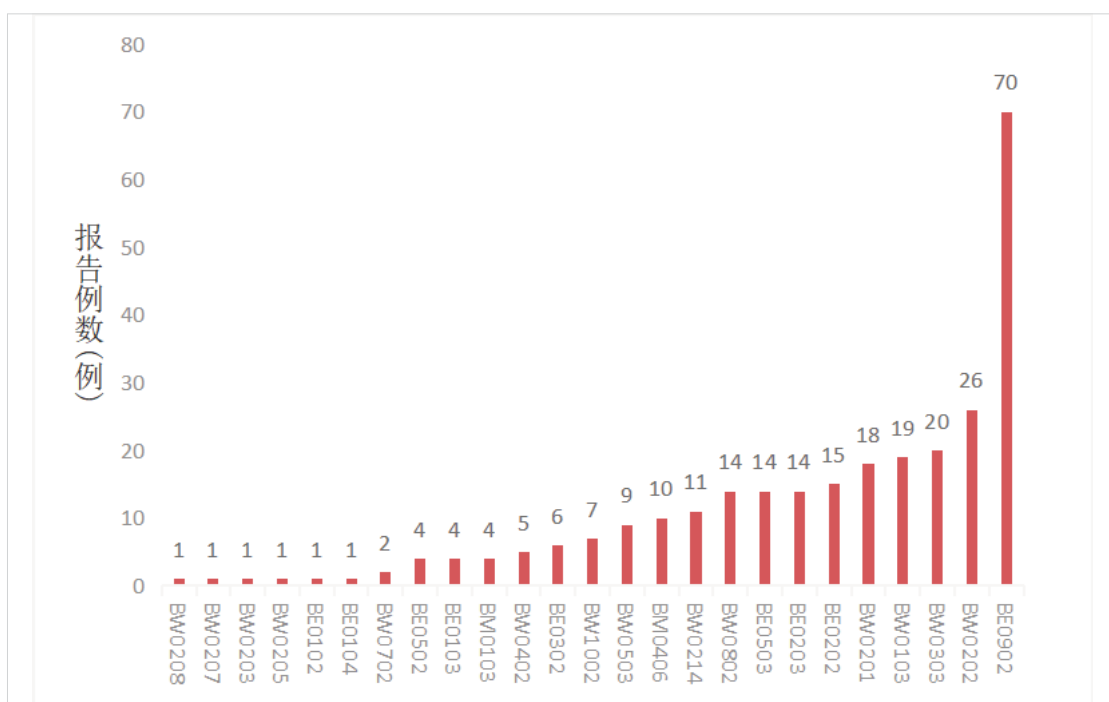


图 2-3 2023 年各哨点报告的采供血不良事件例数

从上面数据可以看出，哨点中仅部分（约 1/4）报告了采供血不良事件，各月报告数据的哨点占总哨点的比例较低，在 10.00%（9/90）~ 16.67%（15/90）之间，月平均约 11 家哨点。每月报告的不良事件例数，呈现 1 月份、5 月份、6 月份、11 月份、12 月份报告例数较其它月份偏低。在报告采供血不良事件的哨点单位中，2023 年各哨点单

位报告的采供血不良事件例数差异大，不良事件数据报告例数排前 5 位的哨点单位报告的例数占总报告例数的 55.04%（153/278）。

（二）报告数据填报情况分析

工作组根据《血液安全监测指南》（T/CSBT 001—2019）附录 C（采供血不良事件报告表）的要素设计了“采供血不良事件汇总表”，包括 12 项要素。对哨点报告的 278 例采供血不良事件的报告要素进行完整性分析，报告率见表 2-1。

表 2-1 采供血不良事件报告要素的报告率

要素	报告数 / 例	报告率 / %
事件环节	278	100.00
事件分类	278	100.00
事件描述	278	100.00
报告来源	278	100.00
献血者是否受影响	273	98.20
血液成分是否受影响	271	97.48
血液产品处理	272	97.84
献血者处理	272	97.84
事件原因分析	264	94.96
事件原因分类	267	96.04
纠正预防措施	199	71.58
跟踪验证情况	174	62.59

从表 2-1 看出，“事件环节”“事件分类”“事件描述”“报告来源”要素全部报告，“献血者是否受影响”“血液成分是否受影响”“血液产品处理”“献血者处理”“事件原因分析”“事件原因分类”要素的报告率比较高，“纠正预防措施”“跟踪验证情况”要素的报告率较低。

（三）上报数据选择分析

在《血液安全监测指南》中明确不良事件是指对血液质量、献血者或受血者的安全

以及相关产品和人员的安全造成或可能造成危害的偏差事件；幸免事件是指在造成实质性后果前被发现并纠正的非期望事件。

围绕“非预期”和“偏差”，按照对血液质量、献血者或受血者的安全以及相关产品和人员的安全造成或可能造成危害的原则，拟定以下数据排除标准：①不能确定存在违反或偏离 SOP 造成的血液异常或血液报废（如采血不足量、血液出现凝块、血液过期）；②不存在违反或偏离 SOP 的物料 / 设备问题（如血袋导管破损、采血袋采血针变形、试剂检测报废率增高、试管离心后渗血）；③不存在违反或偏离 SOP 造成的血液报废（如不规则抗体报废）；④疑似既往献血者冒名顶替献血，调查证据不全。对各哨点单位报告的数据 278 例进行补充整理，然后排除不满足不良事件条件的数据，最后对排除数据和保留数据分别进行分析。

1. 排除数据

通过对 2023 年度收集的采供血不良事件经整理分析后，对涉及排除数据的 9 家哨点单位上报的数据进行排除分析，不满足不良事件条件的排除数据合计 28 例。排除数据主要集中在：①不能确定存在工作人员违反或偏离 SOP 造成的血液异常、血液报废，涉及 8 例；②因生产或供应问题所致的血液采集耗材 / 物料不合格导致的血袋渗漏，不纳入采供血不良事件，涉及 7 例；③因献血者自身抗体筛查阳性 / 自身抗体阳性 / 冷凝集原因导致临床无法正常使用血液，不纳入采供血不良事件，涉及 8 例；④献血者本次献血，工作人员发现其疑似多年前冒名顶替献血，涉及 2 例；⑤其他 3 例，分别是 75% 酒精未按危险化学品管理、献血者红细胞压积高、单采血小板外观未见云雾状（血小板计数合格）。

对排除数据的报告要素进行简要分析：①对献血者的影响：献血者保留 24 例，献血者屏蔽 1 例，未报告 3 例。②对血液产品的影响：血液产品发放 11 例，造成血液产品报废 14 例，未报告 3 例。③事件发生环节：献血者健康检查环节 3 例（10.71%），血液采集环节 9 例（32.14%），制备环节 7 例（25.00%），血液检测 3 例（10.71%），血液保存发放与运输 3 例（10.71%），其他 3 例（10.71%）。

2. 保留数据

经整理和排除不符合条件的数据后，保留的采供血不良事件数共 250 例，来自于 25 家哨点单位。

二、采供血不良事件监测数据分析

(一) 按照采供血不良事件的发生环节进行分类分析

具体统计、分布情况详见表 2-4；2020 年、2021 年、2022 年及 2023 年对比情况图 2-4。

表 2-2 采供血不良事件发生环节分类统计

事件发生环节	上报例数	占比 (%)
献血者健康检查	125	50.0
血液采集	72	28.8
血液成分制备	24	9.6
血液保存发放与运输	12	4.8
血液检测	9	3.6
其他	7	2.8
血液隔离放行	1	0.4

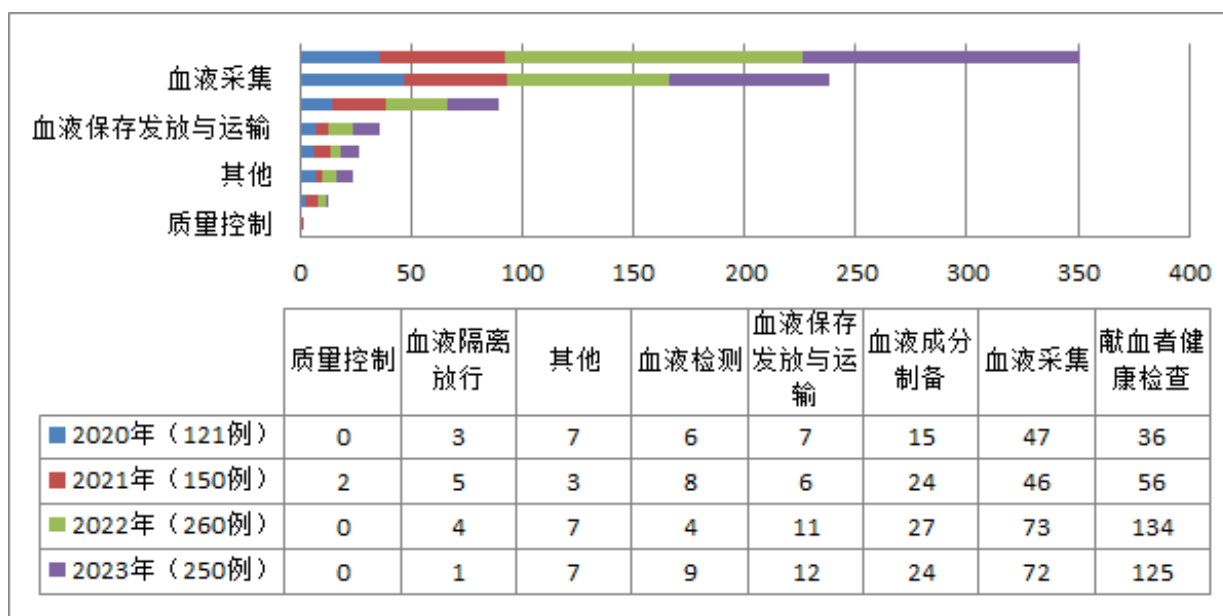


图 2-4 2020 年~2023 年采供血不良事件发生环节分类统计对比图

从表 2-2 可以看出按照上报的采供血不良事件环节分类统计，2023 年排在前三名的分别为：献血者健康检查 125 例（50%）、血液采集 72 例（28.8%）、血液成分制备 24 例（9.6%），排在后三名的分别为：血液检测 9 例（3.6%），其他 7 例（2.8%）、血液隔离放行 1 例（0.4%），质量控制环节未上报不良事件；从图 2-4 可以看出 2020~2023 年采供血不良事件均主要发生在血液采集和献血者健康检查环节，而发生在质量控制和血液隔离放行环节不良事件较少。

（二）各环节不良事件分类分析

1. BS-A 献血者健康检查（n=125）

献血者健康检查环节事件分类统计见表 2-3。

表 2-3 献血者健康检查环节事件分类统计（n=125）

可能发生环节（旧） 献血者信息登记错误		不良事件分类及编码（新）						合计
		献血前征询不满足要求被采集血液	献血前筛查不满足要求被采集血液	献血服务不满足要求被投诉反馈	献血前血型检测或登记有误	其他		
BS-A 献血者 健康检 查	BS-A01 未按要求充分核查献血者身份	0	1	0	0	1	0	2
	BS-A02 未按要求登记献血者身份信息	13	0	0	0	23	0	36
	BS-A03 未按要求询问和查询既往献血史	0	1	0	0	0	0	1
	BS-A04 未按要求履行告知义务	0	0	0	0	0	0	0
	BS-A05 未按要求对献血者进行健康征询	0	0	0	0	0	0	0
	BS-A06 未遵循知情同意的原则	0	0	0	0	0	0	0

可能发生环节（旧） 献血者信息登记错误	不良事件分类及编码（新）						
	献血前征 询不满足 要求被采 集血液	献血前筛 查不满足 要求被采 集血液	献血服 务不满足 要求被投 诉反馈	献血前血 型检测或 登记有误	其他	合计	
BS-A07 未按要求对献血者进行一般检查	0	0	0	0	0	0	0
BS-A08 未按要求进行献血前检测或结果错误	0	0	8	0	77	0	85
BS-A09 未按要求得出健康检查结论或沟通不畅	0	0	0	0	0	0	0
BS-A10 其他	0	0	0	0	1	0	1
合计	13	2	8	0	102	0	125

献血者健康检查环节是采供血过程不良事件易发生、易发现上报的环节，共125例，占比50%（125/250）。按事实分类，主要仍为初筛血型相关的不良事件，共102例，占比81.6%，本年度统一将此类事件纳入新的分类“1.5 献血前血型检测或登记有误”，包括初筛血型结果判断错误、血型结果写错、血型标签分配错误、电脑录入血型错误。

“未按要求进行献血前检测或结果错误”，占献血者健康检查环节不良事件的68%（85/125），主要集中在以下二类事件：一类为献血前检查初检血型与检验科复检血型不一致，表现为血型判断错误、血型结果写错，共77例，主要集中在BW0902、BW0103、BE0202几家哨点单位，具体分析见血站血液质量监控指标对应内容（案例略）；第二类为献血初筛项目如ALT、Hb、乙肝金标、TP金标检测操作不规范或结果判断时间短漏检，导致献血者未达献血健康要求而献血，共8例，主要集中在BE0503、BW0214几家哨点单位。

案例 1

事件环节：献血者健康检查

事件分类：未按要求进行献血前检测或结果错误

事件描述：工作人员在血液成分制备时，发现一袋血液球浆比例异常，制备成去白细胞悬浮红细胞后容量也明显低于正常。经调查，献血者到现场后要求献血，当时工作人员已结束初筛工作，通过查询信息系统，发现该献血者已多次献血，上次献血间隔时间约2年，本次为其第8次献血，之前献的血液均检验合格用于临床，于是未进行初筛项目检测就评估其适合献血；后续调查评估该献血者为中度贫血。

事件描述分类：献血前筛查不满足要求被采集血液

发现环节：内部反馈

案例分析：本案例首先为体检医护人员体检不到位，未通过观察献血者脸色、手心等部位方式进行初步判断献血者存在的贫血情况；其次工作人员未按照要求进行献血前初筛即评估其可以献血，对献血者健康可能造成影响。根据《献血者健康检查要求》GB18467规定，献血者Hb为献血前强制检测项目，首次献血者与定期献血者皆无差别，此项检测结果必须合格才能献血；其他检测项目如ALT、HBsAg、TP，采供血机构可根据具体情况自行添加，以有效降低血液报废率。当此献血者来献血时，工作人员已结束初筛工作、关闭Hb检测设备，而再次开启设备需要初始化、试剂准备时间，过程准备时间不短。当电脑查询到献血者有多次献血经历，以往结果皆合格时，就主观认为其适合献血，未开启设备对其进行献血前Hb检测，造成贫血者捐献了血液。

原因分析：工作人员对《献血者健康检查要求》中条款掌握不到位，对国家标准中的强制执行条款内容未理解、执行到位。

建议：①加强工作人员相关标准要求培训，严格按照规定进行献血者Hb测定；②选择快速检测试剂进行Hb测定，应对此种情况的发生；③做好与献血者沟通和解释，建议择期再献血。

案例2

事件环节：献血者健康检查。

事件分类：未按要求进行献血前检测或结果错误

事件描述：检验科在检测血液时，发现献血前初筛项目(HBsAg或TP)阴性的血液，复检双试剂皆呈反应性，用初筛试剂再次对血液进行快检，结果为阳性，推断为工作人员在献血初筛时漏检，导致采集了检测不合格的血液。

事件描述分类：献血前筛查不满足要求被采集血液

发现环节：内部反馈。

案例分析：献血前初筛金标检测结果错误包括以下几种因素：一是试剂问题。金标试纸条从铝箔中取出后未尽快进行实验、放置于空气中过长时间导致试纸条受潮失效；低温下保存的试纸条未平衡至室温即使用；所加全血样品过于粘稠，未在加样区加一滴辅助液帮助样品扩散。以上操作皆会导致检测结果不准确，有漏检的可能。二是操作问题。金标试纸条检测有一定的反应时间，一般在加样后 2 ~ 10 分钟内判读结果，反应弱的标本在未等到规定的反应时间，即判断结果，往往会导致阳性漏检。三是人员问题。工作人员加样不准确、肉眼判断结果错误等。此案例发生于团采现场，当时采血环境嘈杂、人群密集，因现场献血者多，工作人员急于完成检测，未等到规定的反应时间即做了结果判断，导致漏检。

原因分析：工作人员对实验检测原理及操作规程未掌握，当工作环境嘈杂、献血者多时，工作人员未满足试剂足够的检测时间，即做了错误的结果判断。

建议：①加强工作人员相关培训，严格按照操作规程进行初筛项目检测；②初筛工作完成后，对检测后金标条再次进行确认，排除因反应时间短而导致的反应性结果漏检。

“未按要求登记献血者身份信息”，占献血者健康检查环节不良事件的 28.8%（36/125），主要为以下二类事件：一类为献血者姓名、序列码标签、献血类型等信息登错或漏登，共 13 例，主要集中在 BE0902、BW0214、BW0201 几家哨点单位；第二类为初筛血型条码分配、电脑录入血型错误，共 23 例，主要集中在 BW00202、BE0503、BE0902 几家哨点单位。在登记信息时应加强人工核对，献血者相关信息登记错误，对采供血机构和献血者本人均存在不良影响和一定风险。

案例 3

事件环节：献血者健康检查。

事件分类：未按要求登记献血者身份信息

事件描述：工作人员发现一袋血液血型初筛检测为 B 型，档案录入、检验科复检皆

为 B 型，而该献血者对应条形码上圈的是 A 型，初筛血型标识错误。

事件描述分类：献血前血型检测或登记有误

发现环节：内部反馈。

案例分析：本案例为初筛登记时，工作人员分配条码标识血型错误。序列码标签现有 2 种，一种为序列码上四种 ABO 血型皆齐全，工作人员根据初筛血型结果勾选；另一种为 ABO 血型分类序列码，工作人员根据初筛结果分配相应血型的序列码，在分配序列码时，如果工作人员未仔细核对血型结果，容易发生序列码分配错误。使用第一种序列码因其不具有血型差异性，如仅勾选错血型，工作人员根据献血登记表上填写的血型结果登记，初筛结果准确则登录信息准确，在发放前不易被发现；而使用第二种固定血型序列码，用条码枪扫码录入信息，若分配的序列码错误，则导致录入血型错误，后续在电脑中提示初筛血型与检验血型不符，血液在发放医疗机构前可被发现。本案例使用的为第一种序列码，工作人员在序列码上将 B 型错勾为 A 型，此码黏贴在血袋上若未及时发现，当血液出库发放临床，临床交叉配血前核对血液标签，会因血袋上序列码与产品标签上血型不符而退回血液，对采供血机构造成不良影响。

原因分析：工作人员在分配序列码时，未认真进行信息核对，手工勾选血型错误，登记、采血工作人员未仔细核对发现血型错误。

建议：加强工作人员培训，强化各工作环节人工核对操作内容及意识。

案例 4

事件环节：献血者健康检查

事件分类：未按要求登记献血者身份信息

事件描述：工作人员发现献血条码 XX029 血型初筛检测为 AB 型、检验科复检结果为 AB 型，档案中初筛血型录入为 A 型，判断初筛血型录入错误。

事件描述分类：献血前血型检测或登记有误

发现环节：内部反馈。

案例分析：初筛登记时，工作人员根据初筛血型结果在电脑中录入血型信息，一般采取两种方式：一是根据初筛结果分配血型序列码标签，扫码直接录入血型结果；二是

直接根据初筛血型结果手工录入信息。分配血型序列码错误或者看错结果皆可导致血型结果录入错误，现场通过核对可及时发现错误并纠正。登记岗位工作人员自己核对可发现上述 2 种错误，而后续工作人员如采血人员通过核对可发现序列码分配错误。

原因分析：工作人员录入献血者血型信息时未认真进行信息核对。

建议：加强工作人员培训，强化各环节人工核对操作内容及意识。

案例 5

事件环节：献血者健康检查。

事件分类：未按要求登记献血者身份信息

事件描述：工作人员发现，某日在高校采血共 19 袋，1 袋以不足量已报废，其余 18 袋全血制备的血液产品的产品码均系统生成错误，仅能定向发放某医院，其中 4 袋悬浮红细胞已发往医院。经调查，血液交接单中献血类型应勾选“无偿献血”，登记工作人员将此批次血液错选成“定向招募”，致使 18 袋全血制备成的所有血液产品的产品码系统生成错误。

事件描述分类：献血者信息登记错误

发现环节：内部反馈。

案例分析：献血者信息登记内容主要包括献血者基本信息（姓名、身份证号码、工作单位、学历、联系电话等）、健康检查信息（健康征询结果、体检结果、初筛检测结果等）、本次献血相关信息（招募方式、献血类型等）。本案例采供血机构的献血类型中有“定向招募”选项，可能为临床机构组织动员献血，所献血液定向供应动员医院以满足其用血需求。本案例为工作人员将献血类型勾选错误，采集的 18 袋血液作为定向供应医院的血液，故产品码系统生成有误，不能发放至其他医疗机构。

原因分析：工作人员录入信息时勾选错误，未认真进行信息核对。

建议：①加强工作人员培训，加强责任心教育。②采血后血液入库后，对交接单上献血类型进行核对，在采血记录上汇总各种献血类型总的血液袋数，增加核对环节。

“未按要求充分核查献血者身份”2 例，由哨点单位 BW0103、BE0503 上报，皆为本次献血登记时发现与历史血型不符，经调查历史献血皆为冒名顶替行为。《血站管理

办法》第二十三条规定“献血者应当按照要求出示真实的身份证明。任何单位和个人不得组织冒名顶替者献血。”社会发展至今，人们的法律意识不断强化，通过身份证读卡设备，采供血工作人员可依靠信息化手段强化身份信息核对功能，同时历史冒名献血不良事件逐渐可被发现。除了献血前加强献血者身份核对外，在献血宣传中我们仍应对实名献血加强宣传，规避风险，提升血液安全。

“未按要求询问和查询既往献血史”1例。

案例6

事件环节：献血者健康检查

事件分类：未按要求询问和查询既往献血史

事件描述：献血者献血间隔时间不足采集了血液。经调查为献血屋网络中断，工作人员通过查询献血者全国电子献血证，获取上次献血日期，错误推算献血间隔期已满足要求，导致献血间隔期不足的献血者完成献血。

事件描述分类：献血者征询不满足要求被采集血液

发现环节：内部反馈。

案例分析：为保证献血者安全，《献血者健康检查要求》GB18467对献血间隔期有明确规定，工作人员须查询献血者最近一次献血时间。确定其不在间隔期内献血，确保献血者不因本次献血而影响身体健康。若献血者皆在本地献血，信息系统登入献血者信息后，系统可自动判断本次献血是否在间隔期内；若有异地献血史，可通过省内平台或全国电子献血证平台查询，以上皆需要网络支持确保工作的正常开展。本案例发生在献血屋不在本站，存在很大的网络不稳定风险，当网络中断时，工作人员无法登录网站进行历史献血信息查询，只能请献血者打开全国电子献血证，查询其上次献血时间，通过人为计算确定是否满足献血间隔期要求。各类血液捐献间隔期有不同，如全血献血间隔期不少于6个月、单采血小板献血间隔不少于2周、单采血小板后全血献血间隔不少于4周、全血后与单采血小板献血间隔不少于3个月。工作人员若未掌握献血间隔期要求，或手工计算错误，会导致献血者间隔时间不足献血。

原因分析：献血屋网络不稳定，工作人员对献血间隔期要求掌握不完全，未准确计

算间隔时间，判断错误导致献血者间隔时间不足献血。

建议：加强站外采血点网络维护和保障，增加网络检查及维护频次，确保业务网络使用通畅；加强工作人员相关培训，掌握献血间隔期规定，提升工作责任心。

“其他” 1 例。

案例 7

事件环节：献血者健康检查

事件分类：其他

事件描述：一位献血者经检验科检测 ALT 结果异常增高（1229 U/L），而用筛查仪器检测显示结果为正常（9.6 U/L），联系工程师进行设备升级后，检测结果超线性后设备有报警提示。

事件描述分类：其他

发现环节：内部反馈

案例分析：在采供血过程中，完善的设备是确保工作开展的基本条件。在献血者初筛环节，为确保在低危献血者中采集血液、降低经血传播疾病风险，同时降低血液报废率，多年来，大多采供血机构将 ALT 检测作为献血者肝功能筛查的项目，运用在献血者初筛环节。ALT 检测一般使用干式法及速率法，所使用的设备皆有检测范围设定，超过检测范围将无法检测出结果，设备应有报警提醒工作人员注意；本案例中 ALT 筛查设备在检测值异常升高时，显示正常结果，误导工作人员作出检测正常的错误判断，使不符合要求的献血者捐献血液，不但无法保障血液质量安全，同时会对献血者造成伤害。

原因分析：设备无异常提示，误导工作人员作出错误判断。

建议：①维持与设备工程师有效沟通，完善设备升级及管理；②日常加强质控管理，可使用低值、高值质控品进行设备检测质控，确保设备检测结果准确。

2. BS-B 血液采集（n=72）

血液采集环节事件分类统计见表 2-4。其中 37 例不良事件导致血液报废，占比 54.17%。

表 2-4 血液采集环节事件分类统计 (n=72)

可能发生环节(旧) 血液采血耗材/设备/环境不满足要求被应用于采集		不良事件分类及编码(新)								
		未按要求核查和评估献血者被错误采集	无菌操作不符合要求	采集过程有偏离或操作错误产生不合格血液	采集中血液/标本标识错误或留取标本错误	标本/血液交接或处理不满足要求造成不合格标本/血液	采集过程献血服务不满足要求被投诉反馈	其他	合计	
BS-B 血液采集	BS-B01 献血场所配置未满足要求	0	0	0	0	0	0	1	0	1
	BS-B02 采血人员未按要求进行工作准备	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	BS-B03 未按要求准备采血器材	4	0	0	1	0	0	0	0	5
	BS-B04 未按要求充分核查献血者身份	0	3	0	0	0	0	0	0	3
	BS-B05 未按要求进行献血者沟通与评估	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	BS-B06 未按要求进行静脉评估选择、消毒与穿刺	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	BS-B07 未按要求进行血液采集和混匀	0	0	0	9	0	0	0	0	9
	BS-B08 未按要求结束采血和提供献血者后照护	0	0	0	2	0	0	0	0	2
	BS-B09 未按要求进行献血后注意事项告知和致谢	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	BS-B10 未按要求留取血液检测标本	0	0	0	0	14	1	0	0	15
	BS-B11 未按要求标识血袋及血液标本	0	0	0	0	11	0	0	2	13
	BS-B12 未按要求进行热合	0	0	0	2	0	0	0	0	2

可能发生环节（旧） 血液采血耗材 / 设备 / 环境不满足要求被应用于采集	不良事件分类及编码（新）									
	未按要求核查和评估献血者被错误采集	无菌操作不符合要求	采集过程有偏离或操作错误产生不合格血液	采集中血液 / 标本标识错误或留取标本错误	标本 / 血液交接或处理不满足要求造成不合格标本 / 血液	采集过程献血服务不满足要求被投诉反馈	其他	合计		
BS-B13 未按要求正确保存和处理血液及标本	1	0	0	0	0	14	0	0	0	15
BS-B14 未按要求进行献血现场整理	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
BS-B15（单采）未按要求安装检查单采耗材	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
BS-B16（单采）献血者单采参数设置不当	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
BS-B17（单采）采集中仪器异常预警处置不当	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
BS-B18 其他	2	0	0	0	0	0	0	0	5	7
合计	7	3	0	14	25	15	1	7	72	

“未按要求正确保存和处理血液及标本”“未按要求留取血液检测标本”“未按要求标识血袋及血液标本”事件分类中，因标本质量问题上报的不良事件共 29 例，占血液采集环节不良事件 40.28%，占比较大。其中主要为“未按要求留取血液检测标本”13 例（标本稀释 8 例、留样不足 3 例、未充分混匀 1 例、未留样 1 例）占血液采集环节的 18.1%；其次为“未按要求正确保存和处理血液及标本”15 例中标本质量问题 13 例（核酸标本未及时离心 8 例、标本未及时交接 3 例、标本未用标本架运输 1 例、标本储存设备异常未处理致标本异常 1 例）占血液采集环节 18.1%，剩余 2 例为血液交接未按要求核对；“未按要求标识血袋及血液标本”13 例中标本质量问题 3 例（标本标签贴漏 1 例、标本标签贴重复 1 例、标本标签交叉 1 例），其余为血袋标签贴漏 5 例（哨点单位 BE0203 上报 4 例）、采血过程异常未标识 2 例、采血量录入错误 3 例。标本质量问题仍然是血液采集环节不良事件的主要问题，标本的质量是血液检测结果准确的前提，各

血站要持续关注并改进血液标本从留取至移交到检验科全过程质量监管，确保标本质量符合要求。

案例 8

事件环节：血液采集。

事件分类：未按要求留取血液检测标本。

事件描述：检验科离心酶免标本后发现球浆比异常，疑为标本稀释。

事件描述分类：采集中血液 / 标本标识错误或留取标本错误。

发现环节：内部反馈。

案例分析：血液检测标本稀释主要的原因是使用留样袋留取标本时留样袋与采血母袋之间的管路因各种原因提前连通，母袋保养液流入留样袋而未发现导致。杜绝此类不良事件的发生一是使用的采血袋应在采血针、留样袋与采血主导管三岔口的采血主导管端配有阻塞件；二是建立采血针、采血袋管道、留样袋等的外观检查操作流程，使用前核实阻塞件是否提前打开、留样袋内有无异常、如何检查等；三是打开阻塞件前确保血袋母袋位置低于留样袋等是避免标本稀释的有效措施。但标本稀释应与贫血献血者的标本进行鉴别区分开，避免两者对献血者、用血者安全性侧重点不同。

原因分析：采血护士采血准备时提前打开留样袋的阻塞件，导致母袋内保存液流入至留样袋内，而未发现。

建议：①加强工作人员采血穿刺前对血袋外观检查要求的培训，规范操作流程，增强工作人员质量和责任意识；②梳理采血袋的设计上是否配备有效杜绝母袋保养液流入留样袋的装置。

案例 9

事件环节：血液采集。

事件分类：未按要求留取血液检测标本。

事件描述：检验科接收标本时发现献血条码为 500XXX14 有两支酶免标本，但无对应的核酸标本。

事件描述分类：采集中血液 / 标本标识错误或留取标本错误。

发现环节：内部反馈。

案例分析：采血工作人员在留取献血条码为 500XXX14 献血者标本时，同时拿取 2 支酶免管（应拿取酶免管、核酸管各 1 支）贴签后留取标本，整个过程未发现未留取核酸标本，留样后也未及时再次检查核对留样情况，直到检验科接收标本时才发现无核酸标本，后续采取了补救措施，未影响血液检测及发放使用。此类事件工作人员在留取标本时或留取后通过样本管盖颜色是能及时发现只留取酶免标本，在采血结束前可及时留样补救。

原因分析：采血护士取留标本时错拿留样管未发现。

建议：①加强工作人员留取标本时规范操作培训，增强工作中责任意识、核对意识；②梳理适合单位自己标本管摆放位置和操作习惯，形成操作习惯统一化、标准化，减少不良事件发生。

案例 10

事件环节：血液采集。

事件分类：未按要求正确保存和处理血液及标本。

事件描述：献血者标本储存于温度异常的冰箱内，导致标本溶血。

事件描述分类：血液采血耗材 / 设备 / 环境不满足要求被应用于采集。

发现环节：内部反馈。

案例分析：本案例为采血车上的标本储存冰箱温度低于标准范围，工作人员未及时发现采取措施，导致储存在冰箱内的 6 份献血者标本溶血。该事件为设备故障导致标本质量问题，标本储存冰箱作为血站的关键设备，在使用前应确认设备处于正常运行状态，使用中应对设备进行观察，使用后对设备进行日常维护和记录，发现问题及时处理，是避免因设备故障造成不良事件发生的有效措施。血站常规使用的标本、储血冰箱在温度异常时应有灯光或声音报警提示，发现问题应及时采取有效应对措施进行处理。

原因分析：工作人员责任心不强，标本储存冰箱温度异常未及时发现和处理。

建议：①加强工作人员在采供血过程中设备使用及维护操作培训并督促落实到位，增强工作人员责任意识；②建立献血车 / 屋关键设备故障时应急处理方案并确保可操作

性，配备声光报警功能的储存标本、血液的设备并能互为备用。

案例 11

事件环节：血液采集。

事件分类：未按要求正确保存和处理血液及标本。

事件描述：采血结束后工作人员清点血液规格的数量错误，导致手工填写的血液交接单不同规格血液数量与血液信息管理系统中的数量不一致。

事件描述分类：标本 / 血液交接或处理不满足要求造成不合格标本 / 血液。

发现环节：内部反馈。

案例分析：本案例为某团采活动实际采血 AB 型全血 200ml、300ml、400ml 分别采集 3 袋、3 袋、4 袋，工作人员 A 在清点血液时清点为 AB 型 200ml、300ml、400ml 分别采集 4 袋、3 袋、3 袋，工作人员 B 在用电脑核对血液时 AB 型全血 400ml、300ml、200ml 分别为 4 袋、3 袋、3 袋，两名工作人员核对数量正确但未核对规格，工作人员 A 认为数据一致，手工填写《全血交接及温度记录表》200ml、300ml、400ml 分别 4 袋、3 袋、3 袋发血至成分制备科，成分制备科工作人员 C 使用 RFID 扫描接收血液，电脑接收血液数据与采血科发出血液数据一致，未核对手写表单《全血交接及温度记录表》，接收血液进行下一步血液制备，但血液制备时发现血液与手写表单《全血交接及温度记录表》不一致。该事件发生源头主要是采血环节清点血液数量的工作人员将血液数量数错，而核对人员核对习惯与清点人员清点习惯不一致，未核对血液数量与血袋规格的对应性，导致清点人员数据错误未发现，手工填写的血液交接记录错误，而后成分科接收血液时未核对纸质交接单、电脑与实物一致性，导致错误问题后续环节才被发现。案例中反应出来的问题一是双人核对操作中关键点的管控和标准化的核对操作未形成和有效落实；二是血液交接接收科室未核对纸质交接单、电脑与实物数据一致性。此事件仅是交接记录填写错误，但如果记录手工记录正确，电脑及实物信息一致且错误，是否存在献血者血量登录错误、制备的血量有误等一系列问题。所以在采供血过程中应根据不同关键点建立规范统一的核对操作并执行到位，才是减少不良事件发生的有效措施。

原因分析：①血液清点人员清点血液数量错误；②核对人员操作无效；③血液接收人员核查项目不全。

建议：①建立规范为血液清点核对流程并严格执行；②从血液管理信息系统中打印血液交接单，避免手工填写错误，可将原来实物、电脑及手写交接单的三项核对减少为实物与电脑或交接单核对即可。

案例 12

事件环节：血液采集。

事件分类：未按要求标识血袋及血液标本。

事件描述：工作人员采血后血袋未粘贴献血条码标签。

事件描述分类：采集中血液 / 标本标识错误或留取标本错误。

发现环节：内部反馈。

案例分析：《血站技术操作规程》（2019 版）“2.16.2 宜在标本管与留样针 / 静脉穿刺针分离前完成标识，对采血袋和标本管的标识应当首先连续完成，不应中断”。案例为采血工作人员在血液采集中未贴血袋献血条码，为工作人员未按照采血操作规程完成贴签操作。本年度上报的血袋未贴献血条码不良事件中有血袋均未贴、部分转移袋未贴和标签贴不稳脱落等情况。血袋上的献血条码是作为每一袋血液具有惟一性标识以及可追溯性标识，献血条码缺失虽然可通过补救措施使血液正常使用，但存在几方面的问题：一是全部缺失时采集的血液信息无法正常录入系统，部分缺失后续制备的成分血可追溯性不能保障；二是缺失的标签存在张冠李戴的风险，血液安全不能得到保障。

原因分析：①采血人员采血过程中因中途处理其他事情、上一环节未分配献血条码未及时处理等；②血袋与标签的粘黏性不好，献血条码脱落。

建议：①对于使用普通献血条码要求在采血结束前完成逐袋贴签和扫码录入血袋信息，对于使用 RFID 标签根据贴签要求完成贴签后完成一次血袋信息采集；②献血条码脱落的情况需进一步验证标签与血袋牢固粘贴性，确认标签质量性能是否满足要求。

“未按要求进行血液采集和混匀” 9 例，未及时关闭止流夹导致采集超量 4 例，采血秤错误致采血超重 3 例、不足量 2 例。

案例 13

事件环节：血液采集。

事件分类：未按要求进行血液采集和混匀。

事件描述：工作人员未对采血秤的采血量进行重新设置，导致使用 200ml 规格的血袋采集了献血者 300ml 血液，同时在血袋信息录入时，将使 Q-200P 录入为 Q-300P。

事件描述分类：采集过程有偏离或操作错误产生不合格血液。

发现环节：内部反馈。

案例分析：案例为采血工作人员经征求献血者同意献 200ml 全血，但采血秤上报警提示血量错选为 300ml，使用 200ml 规格全血袋采集了 300ml 全血，但未发现采集超重，录入采血信息时按手工选择 Q-300P 血袋信息、采集量 300ml 录入，在后续环节中发现采血超重。事件发生主要因为采血穿刺前和采血前中后均未进行核对献血者献血量、使用的血袋规格及采血秤设置的报警血量一致性，导致采集超重未发现，后续录入血液信息及采血量时也未核对实物血袋信息而录入错误。该事件实则还是核对问题，采血穿刺前相关内容核对正确再采血才是避免不良事件发生的有效措施。血液采集超重可能造成血液保养液与血液不匹配而导致血液报废。

原因分析：①采血护士采血未按操作规程核对预采血量、血袋规格及采血秤设置的报警血量一致性；②录入系统时未核对血袋信息。

建议：①加强工作人员采血过程操作培训，加强采血前核对，包括采血袋规格与预采血量及采血秤报警血量设置的一致性，核对无误再进行采集；②预采血量与采血袋匹配性使用信息系统核实管理，避免手工选择录入错误；③使用血袋上有条码（条码信息含规格、批号、有效期、厂家等）的血袋，扫码录入。

“其他”7 例，其中手工录入与献血者血液相关的采血信息（采血时间 2 例、机采耗材批号 1 例、献血地点 1 例）错误 4 例，其余机采耗材质量问题 2 例，初筛试剂储存温度不符合要求 1 例。

案例 14

事件环节：血液采集。

事件分类：其他。

事件描述：机采管路批号录入错误。

事件描述分类：其他。

发现环节：内部反馈。

案例分析：《血站质量管理规范》要求“必须建立和实施血液标识的管理程序，确保所有血液可以追溯到相应的献血者及其献血过程、所使用的关键物料批号以及所有制备和检验的完整记录”。事件中血袋批号与献血者血液关联错误，可能造成发生不良事件后追溯的信息就有偏差，找不到问题原因。上报的不良事件中采血时间录入错误，可能会导致在发生献血者相关不良事件、输血过程发生的不良事件因血液采集时间节点不一致导致工作被动等问题。所以采血过程中采血时间的正确录入、关键物料的信息正确关联等是保障献血者和用血者安全的重要环节之一。

原因分析：工作人员录入采血信息（血袋批号、采血时间等）错误，无有效的核对方式或未核对。

建议：①采血时间在采血结束前，扫码录入献血条码信息时就自动从系统提取时间；②录入血袋信息（批号、有效期及厂家等）实现扫码录入。

“未按要求准备采血器材”5例，血液均报废处理。使用过期血袋采血2例，采血秤异常1例，血袋质量问题1例，单采耗材安装使用不当1例。

案例 15

事件环节：血液采集。

事件分类：未按要求准备采血器材。

事件描述：采血护士使用了过期的血袋采集血液。

事件描述分类：血液采血耗材 / 设备 / 环境不满足要求被应用于采集。

发现环节：内部反馈。

案例分析：采血护士在采血前未检查确认血袋在有效期内，血液采集完成后才发现使用的血袋为过期血袋。《血站质量管理规范》明确要求“物料应按规定的使用期限存放，遵循先进先出的原则，保证在物料的有效期内使用”。过期物料使用可能存在以下几方面的原因：一是单位血袋等关键物料未使用信息系统管理，如果实现关键物料从入库至消耗的信息化管理，一方面可将血袋信息与献血者血液关联，另一方面使用中信息化设

备核查减少人为差错事件，及时识别过期、未质检合格等物料；二是采血车 1 点未执行关键物料盘点和先进先出原则导致物料过期；三是对发现的过期不合格物料未进行标识和有效的物理隔离，导致误用。

原因分析：采血护士检查确认血袋在有效期内或检查不仔细。

建议：①加强工作人员采血过程操作培训，严格要求采血前检查确认血袋在有效期内并做外观检查；②梳理关键物料管理流程和执行情况，规范流程并严格执行落实；③建立物料信息化管理模块过系统，使用前实现信息化系统核对，同时物料信息与血液信息相关联。

“未按要求充分核查献血者身份” 3 例，采集与献血登记表身份不符的献血者血液 2 例，献血登记表信息交叉 1 例。

案例 16

事件环节：血液采集。

事件分类：未按要求充分核查献血者身份。

事件描述：检验科接收献血条码为 02XXX669 血导管试管标本标识血型及电子信息录入血型均为 AB 型 RhD(+)，实测均为 O 型 RhD(+)，而献血条码为 02XXX668 的血导管试管标本标识血型及电子信息录入血型均为 O 型 RhD(+)，实测均为 AB 型 RhD(+)。采血工作人员未核对献血者与献血登记表信息，导致献血登记表拿错，血液标签相互交叉。

事件描述分类：未按要求核查和评估献血者被错误采集。

发现环节：内部反馈。

案例分析：《血站技术操作规程（2019）版》明确要求“工作人员在血液采集前，对献血者身份进行有效核查，包括核对献血者本人相貌与其有效身份证件原件上照片是否一致，核查献血者的年龄是否符合有关要求”。对献血者身份进行有效核查，核对献血者身份能有效杜绝冒名顶替、采集交叉的情况发生。该案例为工作人员采集血液时 PDA 出现异常，将献血条码为 02XXX668、02XXX669 两张献血登记表一同交初筛检验人员登记后，采血工作人员拿回登记表没有二次核对，导致两名献血者血液标签信息相互交叉。此类事件只有在初筛血型与检验血型不一致时能及时发现，若两名献血者血型相同而采集血液交叉错误，其中一位献血者携带经输血相关传染病病毒风险，最终可能

导致检测合格的血液被报废而不合格血液发放临床输注，造成输血安全事件的发生。

原因分析：①工作人员血液采集过程中未履行对献血者进行身份核查的责任；②工作点位上设备故障启用的应急方案不完善，易造成不良事件发生。

建议：①加强工作人员培训，严格规范操作并督促采血过程中关键点的核对操作落实到位；②完善设备故障应急方案，确保有效运行且避免不良事件发生。

“未按要求结束采血和提供献血者后照护”2例，均为哨点单位 BW0303 上报，均为去白单采血小板在采集完成后，拆卸耗材前未及时关闭血小板收集上的止流夹，导致血小板流失。该哨点单位每年均有此类事件上报，应尽快找到有效的预防措施。

“未按要求进行热合”2例，热合后未检查热合口血液渗漏1例，热合时热合错血辫导管1例。

案例 17

事件环节：血液采集。

事件分类：未按要求进行热合。

事件描述：采血工作人员将采集好的血液 22XXX79 进行热合时，误将连接过滤白细胞滤盘的导管进行热合，且出现渗漏未检查发现。

事件描述分类：采集过程有偏离或操作错误产生不合格血液。

发现环节：内部反馈。

案例分析：案例为采血完成进行热合时，误将过滤白细胞滤盘处的导管进行热合，且热合该导管后未及时查看热合是否完整无渗漏，工作人员与成分科人员电话沟通告知需要采用无菌接管机进行无菌连接后再制备，但采血工作人员未对该袋血液进行隔离标识和单独交接，最后成分科制备该血液时发现导管热合处有血液渗漏，最终导致该血液报废。该事件为采血环节工作人员热合操作不当，而后未对热合口检查且未对血液有效隔离交接导致血液报废。热合操作是血液采集制备过程中一个常规而重要的操作，热合过程若操作不当、设备清洁管理不到位、热合后未及时检查热合效果等容易造成血液开放而报废。

原因分析：①工作人员热合操作错误，导管热合错且开放未检查发现；②对过程异

常的血液未进行隔离、标识和单独交接。

建议：①加强工作人员热合操作培训，规范血瓣热合操作；②在血液管理信息系统中采供血各环节建立血液异常情况标识模块并应用，各环节出现异常血液进行电子标识，在血液搬运交接过程中血液管理信息系统提示异常情况。

“献血场所配置未满足要求”1例，为团体采血时工作人员不足献血者等待时间长投诉。

3. BS-C 血液成分制备 (n=24)

血液制备环节事件分类统计见表 2-5。

表 2-5 血液成分制备环节事件分类统计 (n=24)

可能发生环节 (旧) 制备耗材 / 设备 / 环境不满足要求被应用于制备		不良事件分类及编码 (新)						
		制备过程有偏离或操作错误产生不合格血液	制备中的目视检查不充分产生不合格血液	制备中血液标识或信息错误	制备中血液交接或处理不满足要求产生不合格血液	其他	合计	
BS-C 血液成分 制备	BS-C01 血液制备环境未满足要求	0	0	0	0	0	0	0
	BS-C02 血液制备相关设备未满足要求	2	0	0	0	0	0	2
	BS-C03 血液制备相关物料未满足要求	0	0	0	0	0	0	0
	BS-C04 制备的起始血液未满足要求	0	0	0	0	0	0	0
	BS-C05 未按要求离心	0	0	0	0	0	0	0
	BS-C06 未按要求速冻	0	0	0	0	0	0	0
	BS-C07 未按要求标识血液产品	0	1	0	3	0	0	4

可能发生环节（旧） 制备耗材 / 设备 / 环境不满足要求被应用于制备		不良事件分类及编码（新）						
		制备过程有偏离或操作错误产生不合格血液	制备中的目视检查不充分产生不合格血液	制备中血液标识或信息错误	制备中血液交接或处理不满足要求产生不合格血液	其他	合计	
	BS-C08 未按要求目视检查	0	1	1	1	0	0	3
	BS-C09 未按要求分离制备血液成分	0	5	0	0	1	0	6
	BS-C10 其他	0	0	4	1	1	3	9
合计		2	7	5	5	2	3	24

数据经筛选修订，确定发生在血液制备环节的不良事件共 24 例，其中仅 8 例事件对血液质量不造成影响可以正常发放，其余 16 例事件涉及的血液成分质量受影响作报废处理，占比 66.67%(16/24)，从上报的结果看出，在血液制备环节发生的不良事件易造成血液报废，应引起重视。共有 12 家哨点单位上报血液制备环节不良事件，其中 BM0902 哨点单位在此环节上报的不良事件较多，占比 29.17%（7/24）、涉及 4 个事件分类，建议应加强血液成分制备环节质量管理。

“其他” 9 例，在血液制备环节中占比 37.5%（9/24）。有 6 家哨点单位上报：其中哨点单位 BE0902 上报 4 例、其他 5 家单位各上报 1 例。事件分别为血液未及时交接或交接不当 4 例、制备或搬运过程中操作不当致血袋破损 3 例、接管口渗漏 1 例、血液制品标签打印错误 1 例。

案例 18

事件环节：血液成分制备。

事件分类：其他。

事件描述：成分科工作人员未遵守单采血小板不得使用全自动贴签机贴签的规定，1 袋单采血小板卷入全自动贴签机皮带缝隙中，导致其破损报废。

事件描述分类：制备过程有偏离或操作错误产生不合格血液。

报告来源：内部反馈

案例分析：血液制备是应采供血过程信息化发展要求，率先开展信息化的环节。近几年，制备过程中相关设备在不断研发及应用，其中全自动血液贴签包装机的使用，不但规范血液成品标签的黏贴和包装，而且增加了血袋信息核对功能，同时分担人员操作，对制备人员紧缺压力的缓解有一定作用。在全自动血液贴签包装机设备使用时，可根据需要选择仅“贴签”、亦可选择“贴签包装”功能，同时根据不同的血液成分选择不同程序进行工作，一般采供血机构选择将贴签机运用于红细胞类血液成分。本案例成分科工作人员使用的全自动贴签机设置程序仅运用于红细胞类血液成分贴签，对于单采血小板，因血袋大小与红细胞类制品不同，运用设备进行贴签时，易被卷入贴签机皮带缝隙中，导致血袋破损报废。

原因分析：成分科工作人员未认真学习设备使用说明，未按照操作说明进行操作，导致单采血小板破损报废。

建议：①加强工作人员设备操作培训；②在全自动血液贴签包装机设备上贴“不得用于单采血小板贴签”警示标签，提醒工作人员不要误操作。

案例 19

事件环节：血液成分制备。

事件分类：其他。

事件描述：在加工病毒灭活血浆时，发现一袋新鲜冰冻血浆血液管道发生流液体情况，经检查发现接管处不严密导致漏液。

事件描述分类：制备中的目视检查不充分产生不合格血液。

报告来源：内部反馈。

案例分析：《血站技术操作规程》（2019版）要求“血液制备应尽可能以密闭系统制备血液成分。无菌接驳过程视作密闭系统操作”。在密闭环境中进行操作确保了血液制备环境安全，也是确保血液安全的前提。无菌接驳机的使用，不但降低血液制备风险，而且对于环境的要求相对降低，是在采供血机构广泛应用的原因。在接驳过程中因为温度设置、人员操作等问题，接驳口可能会有不严密，导致血液进入开放环境，造成血液污染可能，所以需认真进行目视检查。本案例为无菌接驳后未目视检查或未仔细检查出

问题，而新鲜血浆制备后马上进行速冻，问题未发现，直至血浆解冻再制备时才发现渗漏。

原因分析：工作人员在无菌接驳后未仔细检查接驳口是否严密、有无渗漏。

建议：加强工作人员培训，做好目视检查，增加一位工作人员进行接驳口密闭性检查核对。

“未按要求分离制备血液成分”在血液制备环节中占比 25%（6/24），事件分别为红细胞类制品加入红细胞保养液不足 2 例、制备冷沉淀原料血浆未及时制备冷沉淀 1 例、血浆灭活接错容量规格血袋 1 例、血浆制备中混入大量红细胞做脂血报废 1 例、未按要求进行滤白操作 1 例。

案例 20

事件环节：血液成分制备。

事件分类：未按要求分离制备血液成分。

事件描述：3 月 31 日现场查看成分科，工作人员在使用低温滤白柜进行全血滤白时，血液袋体均放在地面上，未按要求放在滤白柜台面上。

事件描述分类：制备过程有偏离或操作错误产生不合格血液。

报告来源：内部反馈。

案例分析：血液滤白时，将母血袋悬挂在滤白柜挂钩上，其余血袋皆置于下方，血液通过重力作用向下流经滤盘，将白细胞过滤后血液流入红细胞保存袋，后续再进行血液离心制备。为确保血液质量及安全，血液制备环境应符合相关要求，工作人员每次工作前后应对物表及环境进行清洁及消毒。本案例成分制备人员直接将除母袋外的血袋放在地面上，可能是认为与将血袋放置在滤白柜上相比，母袋与其他血袋之间落差增大，因重力作用血液能加快滤白速度，故工作人员如此操作。制备环境的地面由于工作人员不时走动，清洁和消毒效果难于保持，直接放置在地面上，容易导致血袋表面污染，对后续制备及存放的容器造成空间污染隐患；其次血袋放置在地上，工作人员行走时容易踩踏血袋影响血液质量。

原因分析：工作人员对消毒与感染相关规定培训不到位，无菌意识不强。

建议：①加强员工消毒与感染培训，强化员工无菌意识。②建议滤白设备生产厂家能对设备进行工艺改善，扩大滤白柜血袋放置面积、设置升降装置增加母袋与其他血袋间落差，满足多袋血液滤白并加快滤白速度，提升血液滤白效率。

案例 21

事件环节：血液成分制备。

事件分类：未按要求分离制备血液成分。

事件描述：全血分离时工作人员未正确操作全自动分离机，导致红细胞中添加的保养液量不足。

事件描述分类：制备过程有偏离或操作错误产生不合格血液。

报告来源：内部反馈。

案例分析：随着科技发展，血液制备工作已离不开设备的使用，也对工作人员提出新的要求。工作人员在操作设备前，不但要进行理论培训，而且要进行操作考核，获得操作设备的能力才能上岗。若未掌握操作极易因操作失误造成血液质量不合格报废。本案例为工作人员在使用血液分离时，因未掌握正确操作设备的方法，在全血分离为红细胞、血浆后，操作失误未关闭连接血浆袋的夹子，使存有红细胞保养液的血袋与血浆袋相通，红细胞保养液流入血浆袋，导致血浆被红细胞保养液稀释、加入红细胞血袋的保养液量不够而影响血液保存环境，影响血液质量。

原因分析：工作人员未掌握全自动血液分离机操作方法。

建议：①加强工作人员相关操作培训，完善员工培训考核制度，加强操作培训考核，确保员工熟练掌握操作再上岗。②制备过程中加强目视检查，发生事件时及时发现补救。

案例 22

事件环节：血液成分制备。

事件分类：未按要求分离制备血液成分。

事件描述：隔夜融化的原料浆遗留在冰箱，未及时制备冷沉淀，造成血液报废。

事件描述分类：制备中血液交接或处理不满足要求产生不合格血液。

报告来源：内部反馈

案例分析：手工制备冷沉淀，是将待制备冷沉淀的新鲜冰冻血浆，置 2 ~ 6℃ 冰箱中过夜融化或在 1 ~ 6℃ 水浴箱中融化，当血浆基本融化时，在 2 ~ 6℃ 的环境下重离心制备。冷沉淀用于补充Ⅷ因子、XIII 因子、vWF、纤维蛋白原和纤维结合蛋白这些不稳定的凝血因子，可治疗缺乏Ⅷ因子及纤维蛋白原而出血不止的患者或血友病患者。超过原料血浆解冻时间制备的冷沉淀，这些不稳定的凝血因子活性下降，质量不能符合《全血及成分血质量要求》GB18469，输注给患者无法达到输注效果。本案例中，工作人员未做好交接，使原料浆融化时间超过冷沉淀制备时间要求，造成血液报废，在交接环节上出现问题。

原因分析：制备过程中工作人员未做好交接，导致原料浆遗忘在冰箱中未完成制备冷沉淀。

建议：加强工作交接制度，在制备冷沉淀时增加对原料血浆处理的记录并签名，如血浆放入冰箱数量、时间、操作人签字；取出血浆的操作人、数量、时间等，完善过程管理。

“未按要求标识血液产品”占比 16.67%（4/24），事件分别为制备过程中献血序列码贴错 2 例、血浆容量录入错误 2 例。

案例 23

事件环节：血液成分制备。

事件分类：未按要求标识血液产品。

事件描述：医院发现冰冻血浆 02XXX0805（P0151V00）容量与标示量不符，标示量 220ml，实际称重 154.7g（126ml）。追溯信息系统该产品信息显示由 190ml 冷沉淀原料浆制成 1.5U 冷沉淀和 220ml 冰冻血浆。

事件描述分类：制备过程有偏离或操作错误产生不合格血液。

报告来源：外部反馈

案例分析：制备冷沉淀后的血浆，不应出现容量高于原料浆的现象，运用全自动冷沉淀制备仪时，软件若无超预期重量范围的提示功能，则过程中无法发现问题。制备冷沉淀后对原料浆称总重量不准确，可能的原因：一是制备岗位的秤出现偶发误差；二是称重盒未清零，或称重时各制备位血袋有干扰，造成称重不准；三是条码扫错格放错位导致。在制备过程中加强设备校准、维护，发现秤有异常及时报修，按照“一扫码一

放置一称重”原则，确保扫码后不放错制备位，另外在制备时，工作人员加强制备前后血浆容量核对，可有效避免此种现象发生。

原因分析：制备过程中工作人员未严格按照操作规程执行；设备未有超重提示，不能及时发现问题。

建议：科室对冷沉淀制备操作加强培训；与设备工程师沟通，全自动冷沉淀制备仪软件中增加超预期重量范围的提示功能。

“未按要求目视检查”3例占比12.5%（3/24），由哨点单位BE0302、BE0103、BE0902各上报1例。其中热合口或接驳口渗漏2例；B型冰冻血浆盒子内附A型条码标签1例。（案例略）

“血液制备相关设备未满足要求”2例占比8.33%（2/24）。

案例 24

事件环节：血液成分制备。

事件分类：血液制备相关设备未满足要求。

事件描述：工作人员将一袋T-400ml滤后全血离心后，在全血分离机上分离，选择了去白悬浮红+原料浆程序，机器程序识别错误导致部分血浆进入保养液袋，血浆降级为100ml，因保养液不足，只能另开保养液100ml加入红细胞袋内，确保红细胞成分质量无异常。

事件描述分类：制备耗材/设备/环境不满足要求被应用于制备。

报告来源：内部反馈。

案例分析：设备的使用维护，不但包括硬件，软件的维护同样重要。本案例为全血分离机程序识别发生错误，血液分离出红细胞及新鲜血浆后，应该关闭血浆通道，开放红细胞保养液与红细胞血袋间通道，将保养液压入红细胞袋中。但设备发生故障，关闭了装有红细胞的血袋，血浆袋通道未关闭，使其与保养液血袋相通，同时设备对血浆袋进行加压，将部分血浆流入保养袋中，导血浆容量降级。

原因分析：设备故障，机器程序识别错误导致部分血浆进入保养液袋，部分新鲜冰冻血浆流失。

建议：①加强设备软件维护，发现问题及时与工程师做好沟通并解决仪器存在的问题；②科内加强培训和交流，对设备发现的问题及时科内做好沟通，提高员工意识做好防范。

4. BS-D 血液检测 (n=9)

血液检测环节事件分类统计见表 2-6。

表 2-6 血液检测环节事件分类统计 (n=9)

可能发生环节 (旧) 检测试剂 / 设备 / 环境不满足要求 被应用于检测		不良事件分类及编码 (新)							
		标本交接 和处理不 满足要求 产生不合 格标本	检测过程 有偏离或 操作错误	检测报 告被错 误发放	标本 / 血液交 接或处 理不满 足要求 造成不 合格标 本 / 血 液	关键物料质 量检查不 满足要求	其他	合计	
BS-D 血液检 测	BS-D01 未按要求选择检 测项目和检测方法	0	0	0	0	0	0	0	0
	BS-D02 血液检测试剂未 满足要求	0	0	0	0	0	0	0	0
	BS-D03 血液检测设备未 满足要求	0	0	0	0	0	0	0	0
	BS-D04 实验室信息管理 系统未满足要求	0	0	0	0	0	0	0	0
	BS-D05 未按要求进行核 酸检测实验室防污染	0	0	0	0	0	0	0	0
	BS-D06 血液检测标本未 满足要求	0	2	0	0	0	0	0	2
	BS-D07 未按要求进行试 验操作	0	0	2	0	0	0	0	2

可能发生环节（旧） 检测试剂 / 设备 / 环境不满足要求 被应用于检测		不良事件分类及编码（新）							
		标本交接 和处理不 满足要求 产生不合 格标本	检测过程 有偏离或 操作错误	检测报 告被错 误发放	标本 / 血液交 接或处 理不满 足要求 造成不 合格标 本 / 血 液	关键物料质 量检查不满 足要求	其他	合计	
BS-D08	未按要求进行试 验性能监控	0	0	0	0	0	0	0	0
BS-D09	未按要求进行试 验结果判定	0	0	0	0	0	0	0	0
BS-D10	未按要求设置检 测流程及判定结果	0	0	1	0	0	0	0	1
BS-D11	未按要求进行血 型检测或结果错误	0	0	0	2	0	0	0	2
BS-D12	未按要求进行血 液检测最终结论判定	0	0	0	0	0	0	0	0
BS-D13	未按要求报告和 利用血液检测结论	0	0	0	0	0	0	0	0
BS-D14	其他	0	0	1	1	0	0	0	2
合计		0	2	4	3	0	0	0	9

该环节中“未按要求进行试验操作”2例，均为工作人员操作失误导致核酸检测结果无效；“血液检测标本未满足要求”2例，分别为挑取核酸拆分的标本保存不符合要求1例，标本管离心破损1例；“未按要求进行血型检测或结果错误”2例，均为RhD阴性标本未进行确认实验签发报告；“其他”2例，分别为挑错标本误检1例，手动录入献血者条码传输检测结果异常1例；“未按要求设置检测流程及判定结果”1例，为实验方法设置不当导致检测结论和实际情况不一致。

案例 25

事件环节：血液检测。

事件分类：未按要求进行试验操作。

事件描述：工作人员在核酸实验中因处理内标操作失误导致一批核酸标本检测无效。

事件描述分类：检测过程有偏离或操作错误。

报告来源：内部反馈。

案例分析：血液筛查核酸检测时的内标是一种质控方式，目的是为了提高核酸检测结果的准确性，避免假阴性或者假阳性的发生，是实验室工作人员需要关注的关键控制点。核酸实验中内标试剂是否正确、配置的量是否准确、试剂放置是否正确等均会影响实验中内标结果，内标结果有效则实验检测结果有效，内标结果无效则实验检测结果无效。实验失败一方面重做实验增加试剂成本，另一方面延长检验报告签发，若遇临床急诊患者用血，影响患者输血时间，存在不能及时输血引发的医疗事件风险。

原因分析：工作人员责任心不强，准备内标试剂未核对。

建议：加强工作人员试剂准备过程培训和管理，规范工作人员操作并督促落实到位，增强工作人员责任意识。

案例 26

事件环节：血液检测。

事件分类：血液检测标本未满足要求。

事件描述：标本核酸混检反应性，工作人员挑出八份标本后，置于工作台上，未放置于标本专用冰箱内加新盖冷藏保存，导致八份标本保存不符合要求，核酸拆分检测结果不能利用于血液放行。

事件描述分类：标本交接和处理不满足要求产生不合格标本。

报告来源：内部反馈。

案例分析：目前血站使用核酸混检系统作为血液筛查核酸检测试验的比例高于单检系统，核酸混检反应性挑拣标本也是常规工作，而对于检验标本试验前后一段时间内需保存于专用冰箱是实验室标本保存最基本要求。本案例一方面标本保存过程异常，血液

检测过程异常终止，最终影响血液不能用于临床，另一方面混检标本已为反应性，混检的标本中真反应性的可能性极大，未加盖的标本暴露在实验室中，对实验室被污染的风险极高。

原因分析：工作人员责任心不强，未按要求保存标本。

建议：①梳理工作流程，评估在挑拣标本关键环节增加核对检查操作；②加强工作人员血液标本运输、保存相关要求的培训学习，增强工作人员风险意识和责任意识。

案例 27

事件环节：血液检测。

事件分类：未按要求进行血型检测或结果错误。

事件描述：检验科 RhD 阳性血报告为阴性（仪器法），质管科复核为 RhD 阳性（试管法，弱阳性），SOP 要求检验科仪器检测 RhD 阴性需要试管法复核。

事件描述分类：检测报告被错误发放。

报告来源：内部反馈。

案例分析：《血站技术操作规程》（2019 版）明确要求“血型 RhD 阴性的结果应经过确认试验，方可得出最终结论”。该不良事件中检验科以仪器检测 RhD 阴性结果直接签发报告，未进行确认试验，为工作人员未按照操作规程完成试验操作，导致检测结果有误。RhD 血型阳性或弱阳性以 RhD 阴性签发，对于献血者来说影响相对小，但对于 RhD 阴性用血者来说风险较大，特别是针对可能需要反复多次的 RhD 阴性用血者发生输血不良反应的风险极高，存在输血安全隐患。所以血站血型检测结果的准确性是临床输血安全最基本也是最重要的保障。

原因分析：工作人员未严格执行操作规程进行血型检测。

建议：①加强工作人员血型鉴定操作规程培训学习，特别是关键点、关键操作督促严格执行落实到位；②梳理工作流程，明确工作职责；③在签发报告的系统中针对 RhD 阴性血液增加确认实验结果录入要求，确认完成录入结果才能签发报告。

案例 28

事件环节：血液检测。

事件分类：其他。

事件描述：献血条码 10XXX96 为核酸检测标本一直未见核酸结果，而另一标本献血条码为 10XXX95 ALT 为阳性，本不应再做核酸检测但其核酸报告为阴性，经查为工作人员在检测前挑错标本，献血条码 10XXX96 的酶免结果阴性，但发现时其核酸标本冷藏保存已经超过 72 小时不符核酸检测要求。

事件描述分类：检测过程有偏离或操作错误。

报告来源：内部反馈。

案例分析：目前部分血站开展血液检测时先进行酶免项目检测，挑拣出酶免项目有反应性标本，再对其余标本进行核酸检测，特别是使用核酸检测混检系统的单位，可节约成本和减少工作量，但在挑拣过程中就可能出现类似本案挑错标本的情况发生，特别是人工挑拣时看错献血条码的情况为主，挑拣的标本未进行核对，导致误检、漏检。挑拣标本错误一方面影响血液最终签发时间，另一方面可能导致核酸标本超过时限不符合检测要求，检测结果无效，血液不能用于临床。

原因分析：①工作人员在挑选标本时，因看错献血条码，挑错标本；②检出后的标本未进行核对。

建议：加强核酸标本挑拣过程管理，建立核酸标本挑拣核对流程，有条件可采用自动化设备挑拣，或建立信息化挑拣核对功能，避免人工挑拣核对错误。

案例 29

事件环节：血液检测。

事件分类：其他。

事件描述：献血条码为 50XXX10 的标本转氨酶结果传输重复（一标本两个结果），致信息系统结果显示未检，无法发送，需要删除该标本在信息系统的信息，才能正常发送报告。

事件描述分类：检测报告被错误发放。

报告来源：内部反馈。

案例分析：案例为生化分析仪扫描一例标本献血条码时设备无法识别，工作人员手

工录入标本献血条码时录入错误。分析存在几方面的问题：一是标本献血条码打印模糊或部分缺失等问题，生化分析仪扫描枪不能识别；二是献血条码正常，但生化分析仪扫描枪问题；三是手工录入过程未进行核对或核对不到位。手工录入献血条码错误，单个标本会影响报告签发，但两个及以上的标本手工录入献血条码带来标本信息交叉的风险，血液安全性不能得到保障，不管什么原因导致需要手工录入标本献血条码，双人复核是减少不良事件发生的有效措施。

原因分析：工作人员责任心不强导致手工录入献血条码错误。

建议：①加强工作人员核对意识，严格执行手工录入的信息一定要有核对操作；②建立仪器自身不能扫码时使用扫码枪扫描录入，避免手工录入错误；③杜绝献血条码模糊或缺陷等问题，避免其他环节手工录入献血条码错误的风险。

5. BS-E 血液隔离放行 (n=1)

血液成分制备环节事件分类统计见表 2-7。

表 2-7 血液隔离放行事件分类统计 (n=1)

可能发生环节 (旧)		交接过程不满足要求产生不合格血液	血液储存条件不满足要求产生不合格血液	血液运输条件不满足要求产生不合格血液	隔离与放行过程有偏离或操作错误	血液发放过程有偏离或操作错误	临床输血服务不满足要求被投诉反馈	其他	合计
BS-E 血液隔离放行	BS-E01 未按要求对接收的血液进行检查	1	0	0	0	0	0	0	1
	BS-E02 未按要求进行血液隔离	0	0	0	0	0	0	0	0
	BS-E03 未按要求进行血液放行	0	0	0	0	0	0	0	0
	BS-E04 未按要求采用计算机控制血液放行	0	0	0	0	0	0	0	0
	BS-E05 其他	0	0	0	0	0	0	0	0
合计		1	0	0	0	0	0	0	1

本年度血液隔离放行环节有 1 家哨点单位 BE05021 上报 1 例不良事件。在采供血过程中，隔离放行工作一般是在血液制备后，不合格品被隔离并报废处理，合格血液从待检库放行，移交至成品库，使血液可以发放临床的过程。此项工作因各单位科室设置

不同，操作环节往往不清晰，容易在上报的环节分类上误归类为血液制备环节或血液保存与发放环节。

“未按要求对接收的血液进行核查” 1 例。

案例 30

事件环节：血液隔离放行。

事件分类：未按要求对接收的血液进行核查。

事件描述：2023 年 7 月 1 日供血服务科成分制备组工作人员使用全自动贴签包装机时，遗漏 1 袋 B 型 1.5U 去白细胞悬浮红细胞在地上，由于血液移交至贮血发血组时，交接双方均未认真核对数量，所以直到 2023 年 7 月 3 日遗漏的血液才被发现，造成该袋血液报废。

事实描述分类：交接过程不满足要求产生不合格血液。

报告来源：内部反馈。

案例分析：血液在交接时，可以通过逐袋交接或批量交接的方式完成。逐袋交接时因需要逐袋扫描血液序列码等信息，数量、品种及规格的差异问题，易在交接时被发现，但当交接的血液数量较多时，操作比较耗时及繁琐；使用批量交接方式省去逐袋核对，仅扫描交接单上条码即可一次性交接多袋血液，节省时间，操作方便，但仍需人工进行核对，做好交接确认。本案例中，由于设备与墙壁之间有缝隙，血袋掉落在缝隙里不易被发现；血液交接双方工作人员并未对血液数量进行实物核对，仅完成信息数据的接收，导致 1 袋去白细胞悬浮红细胞在制备室地上 2 天后才发现。工作人员依赖信息核对，忽视人工核对才造成此事件发生。

原因分析：血液交接忽视人工核对，设备与墙壁间有缝隙，落入血袋未被发现。

建议：①加强员工培训，各环节做到人工核对与信息核对相符；②评估在设备与墙壁之间放置一张边台，防止血液掉落地上，同时贴签结束后认真检查周围，防止血液遗漏；③严格规定放置血袋的框满载血袋数量，方便核查总量。

6. BS-G 血液保存发放与运输 (n=12)

血液保存发放与运输环节事件分类见表 2-8。

表 2-8 血液保存发放与运输环节事件分类统计 (n=12)

可能发生环节(旧) 交接过程不满足要求产生不合格血液		不良事件分类及编码(新)							
		血液储存 条件不满足 要求产生不合格 血液	血液运输 条件不满足 要求产生不合格 血液	隔离与放 行过程有 偏离或操 作错误	血液发放 过程有偏 离或操作 错误	临床输血 服务不满 足要求被 投诉反馈	其他	合计	
BS-G 血液保 存发放 与运输	BS-G01 未按要求对接收 的血液进行核查	0	0	0	0	0	0	0	0
	BS-G02 未按要求配置温 度记录和报警装置	0	0	0	0	0	0	0	0
	BS-G03 未按要求监控血 液保存状态	0	1	0	0	0	0	0	1
	BS-G04 未按要求分类存 放血液产品	0	0	0	0	0	0	0	0
	BS-G05 血液发放未遵循 先进先出的原则	0	0	0	0	1	0	0	1
	BS-G06 未按要求进行血 液发放前外观检查	0	0	0	0	0	0	0	0
	BS-G07 未按要求进行血 液装箱运输和监控	0	0	2	2	2	0	0	6
	BS-G08 与临床医院沟通 不畅	0	0	0	0	0	0	0	0
	BS-G09 其他	0	0	0	0	4	0	0	4
合计		0	1	2	2	7	0	0	12

该环节不良事件以“未按要求进行血液装箱运输和监控”分类较多共6例，其中血液搬运过程中破损4例，红细胞、血浆在同一运输箱内运输1例，全血未用运输箱转运1例；“其他”4例，均为血液发放错，其中血液品种发放错3例，血型发放错1例；“血

液发放未遵循先进先出的原则” 1 例，为血小板未先进先出导致过期报废；“未按要求监控血液保存状态” 1 例，为冷库下水管破损导致冷库内结冰。

案例 31

事件环节：血液保存发放与运输。

事件分类：未按要求进行血液装箱运输和监控

事件描述：供血服务科工作人员在向 XX 储血点发放去白细胞悬浮红细胞与冷沉淀凝血因子时，使用同一个血液运输箱装载运输。

事件描述分类：血液运输条件不满足要求产生不合格血液。

报告来源：内部反馈。

案例分析：《血液运输标准》（WS 400-2023）明确要求“采用血液运输箱运输的，不同运输温度的全血及成分血应分箱运输”。工作人员将去白细胞悬浮红细胞与冷沉淀凝血因子放在同一个血液运输箱内运输，不符合标准要求。血液运输要求：全血及红细胞类成分血应维持在 2℃ ~ 10℃，血浆类成分血应维持在冰冻状态。将红细胞与冷沉淀放置在同一个运输箱内运输可能会使温度维持在冰冻状态导致红细胞溶血，也可能箱内温度不能维持在冰冻状态导致冷沉淀凝血因子融化，纤维蛋白析出，最终导致血液不符合要求而报废。所以工作人员严格执行标准要求装箱运输血液成分是保障血液质量的关键环节之一。

原因分析：工作人员因为为了方便，未严格执行血液运输标准对不同运输温度要求的血液分箱运输。

建议：①加强工作人员血液运输标准要求的培训学习，增强质量和责任意识；②建立血液储存、运输信息化监控平台，实时监控血液成分运输过程，确保血液运输温度符合标准要求。

案例 32

事件环节：血液保存发放与运输。

事件分类：其他。

事件描述：发放血小板时 AB 型错发成 O 型。

事件描述分类：血液发放过程有偏离或操作错误。

报告来源：内部反馈。

案例分析：本案例中血小板血型发错，血站工作人员发现后及时和医院沟通紧急收回重新发放正确的血小板。血液发放过程中血液血型、血量、品种、用血医疗机构等发错均有发生，主要原因是工作人员发放血液时未认真核对医疗机构血液申请单与血站血液出库单相关信息，或人工核对难以避免核对错误的局限性，如果能够实现用血医疗机构输血科与血站血液管理信息系统联网，订血申请与出库直接关联，可减低血液出库错误事件的发生。血液出库错误存在几方面的风险：一是在面对危急重症病人时血液不能及时保障到位，影响病人抢救时间，危及病人生命；二是保存期短的血液成分如血小板、冰冻解冻去甘油红细胞等产品易造成过期报废。

原因分析：工作人员责任心不强，出库未核对或无效核对。

建议：①加强工作人员血液出库操作培训，严格执行出库核对操作，增强工作人员责任和风险意识；②医院输血科与血站血液管理信息系统联网，申请单与出库单直接关联，血液出库系统自动核对，或实现智能化血库，接收到医院申请单后根据申请需求自动出库，特殊情况（库存有限等）时由工作人员审核发放。

案例 33

事件环节：血液保存发放与运输。

事件分类：未按要求监控血液保存状态。

事件描述：发血室工作人员在对血浆冷冻库做维护的时候，发现下水管道破损，并且有大量冰块冻结在存储的血浆上，导致 5 袋新鲜冰冻血浆冻结成一大块，在除冰的过程中，由于机械原因导致 5 袋新鲜冰冻血浆均出现破损。

事件描述分类：血液储存条件不满足要求产生不合格血液。

报告来源：内部反馈。

案例分析：本案例为冷库因下水管破损产生大量冷凝水附着包裹血浆，工作人员在日常工作中未发现，此次冷库维护保养才发现，因冷凝水太多与部分血浆冻结在一起形成冰块，后续处理操作不当导致血浆破损。该事件主要是冷库下水管道自身质量或设计安装问题等导致破损未及时发现和处理。冷库使用过程中的监控管理是关键，一方面工

作人员在日常取血浆时可能出现血浆或外包转上面附着的冰霜增多情况未引起注意，另一方面冷库温度可能已经出现明显波动而未达超过报警线工作人员未引起注意，日巡查也未落实到位。目前大部分血站都建设冷库用于保存红细胞、血浆及检验试剂等，冷库的质量、性能是保障血液质量与安全的关键环节之一。在冷库建设过程中要进行全面评估可能影响血液质量的因素，运行过程中规范使用、有效监控和定期维护，确保储存条件符合要求，血液成分质量与安全得到保障。

原因分析：工作人员在日常巡视过程中不够仔细，未及时发现设备异常情况。

建议：①加强工作人员对设备操作及维护要求的培训并严格执行，加强工作人员责任意识；②对设备性能进行充分确认验证，建立可行有效的监控方法、措施。

7. BS-H 其他 (n=7)

其他环节事件分类统计见表 2-9。

表 2-9 其他环节事件分类统计表 (n=7)

可能发生环节 (旧) 信息系统缺陷		不良事件分类及编码 (新)		
		其他 (含医疗废物与职业暴露、沟通不畅或文件未规定等)	合计	
BS-H 其他	BS-H01 未按要求管理和处置医疗废物	0	0	0
	BS-H02 职业暴露事件	0	5	5
	BS-H03 信息系统缺陷	1	0	1
	BS-H04 文件未规定	0	0	0
	BS-H05 沟通不畅	0	0	0
	BS-H06 其他	0	1	1
合计		1	6	7

该环节上报的不良事件共 7 例，占比 2.8% (7/250)。与往年相比，上报人员对于采供血不良事件发生的环节能够有效分类，因此“其他”环节上报的质量事件不断下降。

“职业暴露事件”5例，其中针刺伤4例，清洗液喷溅眼睛1例。

案例 34

事件环节：其他。

事件分类：职业暴露事件。

事件描述：献血前初筛检测，工作人员针刺献血者手指，献血者应激反应手突然扬起，导致检测人员左手大拇指被针头刺破。

事实描述分类：其他（含医疗废物与职业暴露、沟通不畅或文件未规定等）

发现环节：内部反馈

案例分析：在采供血过程中，工作人员职业暴露中被针刺伤占据最高比例，主要体现在采血环节，如献血前初筛、血液采集等，若被血液污染的锐器所伤，病毒感染风险极大。本案例一是工作人员在初筛环节针刺献血者时发生献血者应激反应，导致工作人员被针刺伤，在初筛检测时工作人员未做好解释，献血者无心理准备，在针刺时产生的疼痛让献血者有手扬起的应激反应；二是采样的针非自毁式针头，针刺后针头不能及时回缩且因内部弹簧破坏针头被固定，才导致此类事件发生。相似的事件有：①献血前初筛检测后，检测人员从吸头上取下毛细吸管时，毛细吸管发生断裂，刺破其左手食指。是因为使用质量差的耗材导致职业暴露的发生，因此一般实验室尽量不使用玻璃用具。②血液采集后，工作人员未按要求及时将针头插入样本管，导致后续工作人员被针头刮伤手指。在采血后留血样，采血后拔出的针头插入试管中，避免了针头有刺伤威胁，但是在插入试管时，若采取手持试管的方式，针头插入可因操作失误刺伤拿试管的手，应将试管放置在标本架上，单手操作；若采取的是旁路留样，采血后不需要留取标本，则将针帽倒置架子上，单手将针头套入针帽中，工作人员未严格执行操作规程，都增加了被针刺伤的风险。③留取血液样本时工作人员拔出针头时被刮伤手指。在留取血样时，若采用旁路留样，留样针上的护针帽有防止针头刺伤的作用，若采用采血针留样，需要双手协作，在采血针拔出时，一手握住试管，一手拔针，若握试管的手指靠近试管盖，拔针时易被针头擦伤。已发生职业暴露的其他环节如医废处理，若规范使用利器盒进行包装转运，也是避免职业暴露的有效手段。

原因分析：初筛前未与献血者做好沟通，献血者无心理准备导致扎针时有应激反应；

物料质量不符合要求，毛细管脆弱易断、未采用自毁式采血针；工作人员未按操作规程执行，采血后针头未做好保护措施，未采用旁路留样。

建议：①加强员工职业暴露培训；献血检测前加强与献血者沟通；②推荐使用自毁式采血针、质量有保障的毛细吸管，防止在使用时引发职业暴露；③完善标本留取程序，使用旁路留样，采血后要求单手将针插入试管或针帽中再进行血袋流转。

案例 35

事件环节：其他。

事件分类：职业暴露事件。

事件描述：在清洗全自动生化分析仪检测通道过程中，清洗液喷溅到工作人员眼睛。

事实描述分类：其他（含医疗废物与职业暴露、沟通不畅或文件未规定等）。

发现环节：内部反馈。

案例分析：本案例是对全自动生化分析仪清洗检测通道时，工作人员为确保清洗到位保证检测结果的准确性，对检测通道的清洗情况进行目视检查时，为不影响视野，打开了设备保护盖，低头凑近设备去观察。因清洗通道时，清洗液冲出压力较大，工作人员被冲击反应槽溅出的液体溅到眼睛，造成职业暴露。在检测设备运行过程中，小范围内有反应性的标本产生的气溶胶，易导致工作人员感染病毒，故设备在运行过程中应关闭保护罩。工作人员若需要打开设备保护罩观察，则需在一般防护要求（戴工作帽、口罩、手套）的基础上加戴眼罩或面屏等。

原因分析：工作人员操作不当，职业暴露培训不到位，个人防护意识不强。

建议：①加强员工职业暴露知识、设备操作培训；②设备上黏贴警示标识或标签，提醒工作人员注意，防止类似事件再次发生。

“信息系统缺陷”不良事件 1 例。

案例 36

事件环节：其他。

事件分类：信息系统缺陷。

事件描述：业务科反映献血者在献血时，被穿越系统发现有一次屏蔽后献血记录。

经与信息科核实，属于唐山系统的历史遗留问题。

事实描述分类：信息系统缺陷。

发现环节：内部反馈。

案例分析：采供血过程信息系统的应用，对献血者信息管理有积极的促进作用，但因为使用中不断新增的问题，在各单位更换信息系统的情况时有发生。但在新老系统转换时，两者是否数据兼容是导致信息导入是否准确的关键。因血液检测原因被永久屏蔽的献血者，将不能再次献血。本案例为献血者在屏蔽后又献血一次，分析可能是唐山软件中数据导入穿越软件后，数据转换过程出现问题，在献血查询登记时未核查到之前的屏蔽记录，导致被屏蔽的献血者再次献血。

原因分析：信息系统更换时，数据不兼容，导致未核查到屏蔽历史。

建议：联系工程师做好信息管理系统数据的融合，请穿越系统加强数据核查。

“其他”1例，为工作人员在上报室间质评结果时，因 VIII 因子结果计算错误，导致室间质评成绩不合格（案例分析略）。此事类件为近几年首次上报的不良事件。在血液质量抽检过程中，部分实验结果需要进行计算才能得出最终的结论，计算错误或未按照要求上报，皆会导致反馈结果错误，不能反应真实的实验室检测能力。因此采供血机构应重视血液质量抽检相关实验过程管理，对检测结果做到双人核对，确保发放准确的报告。

（三）按照采供血不良事件的反馈来源进行分类分析

不良事件的反馈来源分类统计见表 2-10

表 2-10 不良事件的反馈来源分类统计

反馈来源	上报例数	占比（%）
内部反馈	244	97.6
外部反馈	6	2.4

上报的 250 例采供血不良事件来源分布如表 2-11，其中内部反馈 97.6%，外部反馈 2.4%。采供血不良事件大多数来源于内部反馈，外部反馈较少，采供血机构还需要进一步加强外部反馈信息收集的途径建立和畅通。根据事件描述分析来看，外部反馈 2 例来源

于医疗机构的反馈，2例来自于献血者的反馈，2例来自于其他检查的反馈，各采供血机构应该进一步关注献血者反馈途径、方式、收集等是否有效可行，确保第一时间掌握献血者献血后情况和献血者期望和需求。

（四）不良事件对献血者健康的影响

不良事件对献血者健康的影响分类统计见表 2-101

表 2-11 不良事件对献血者健康的影响分类统计

献血者健康是否受影响	上报例数	占比（%）
健康无影响	248	99.2
健康受影响	2	0.8

献血者“健康受影响”主要为根据血液制备时发现红细胞压积偏少，经过推算或验证，评估献血者献血时的血红蛋白含量低于献血标准，推测献血可能对献血者健康有影响，但随访后反馈献血者未出现不适症状，可能是献血者在献血后仍处于机体耐受范围。

（五）不良事件对血液产品质量的影响

不良事件对血液成分的影响分类统计见表 2-12

表 2-12 不良事件对血液成分的影响分类统计

血液成分是否受影响	上报例数	占比（%）
质量不受影响	179	72
质量受影响	71	28

在不良事件中，血液质量受影响主要是采集到不符合献血条件的献血者血液（初筛不合格、贫血献血者等）、血液采集超量、标本质量不合格、血液交接不清、热合渗漏、血液产品破损且无补救措施。血液质量不受影响主要为外采初筛血型判读、献血者信息登记有误等不良事件，在后续环节中可通过其他有效可行的方式进行补救，而血液质量不受影响，继续发放使用。

（六）按照采供血不良事件的原因分类进行分类分析

不良事件的原因分类是多选项，某一具体不良事件可以有多个原因分类。如表 2-13 所示，其中，“人员问题”相关原因是最主要的原因分类，占比 86.4%，采供血过程中需要人员操作的环节较多，虽然使用信息化、自动化的设备越来越多，但最终都需要工作人员严格按照操作规程执行、并做好核查核对工作；而在“其他”事件原因分类中，从哨点单位填报的数据内容来看，都与人员问题密切相关。“未填写”原因分类也占有较大一部分比例，从各哨点单位填报数据完整性来看，各哨点单位填报时应尽可能确保表格填报完整性，有利于数据分析，找到真正存在的问题，分析问题和解决问题。

表 2-13 不良事件原因分类统计

事件原因分类	上报例数	占比(%)
人员问题 / 环境 / 文件规定 / 设备 / 物料 / 与献血者或医院相关	216	86.4
其他	11	4.4
未填写	10	4.0
物料问题	6	2.4
设备问题	3	1.2
信息系统缺陷	2	0.8
流程问题	1	0.4
与献血者 / 医院相关	1	0.4

三、血站血液质量监控指标

《血站质量管理规范》“12.1 建立和实施质量体系的监控和持续改进程序，以保证质量体系有效运行和持续改进。”要求采供血机构应建立单位的血液质量监测指标，以监控质量体系运行，但却没有明确的标准或规定应该监测哪些指标。2019 年中国输血协

会发布了《血站血液检测实验室质量监测指标（T/CSBT 004-2019）》，为血站实验室质量监测指标提供了编制依据。2023 年血液安全监测委参考《血站血液检测实验室质量监测指标（T/CSBT 004-2019）》从献血者和血液两方面、涵盖血液采集、制备、供应三过程拟定了 6 项血站血液质量监测指标：脂血率、初筛血型错误率、血液报废率、血液生产过程相关报废率、医院退血率、因血型抗体原因的退血率。

血液质量监控指标数据基本情况：2023 年共有 90 家采供血机构参加 HV 哨点监测工作，其中上报血液质量监控指标的有 60 家，占比为 66.7%。60 家哨点单位中，有 6 家数据上报不全或明显逻辑错误，监测委对此类数据与哨点单位进行沟通 and 再次确认。现将 6 项指标的数据统计分析报告如下，各哨点单位可结合其他单位的数据和自身的实际情况，分析与应用监测指标。

（一）脂血率

公式：脂血（含脂浆）人次数 / 献血人次数 × 100%

指标用于监测献血宣传，献血者健康教育、前端征询和健康检查措施的效果及脂血报废情况。

2023 年 60 家哨点单位脂血不合格率：5% 以下 30 家，5%–10% 8 家，10%–15% 10 家，15%–20% 6 家，20% 以上 6 家。详见图 2-5。

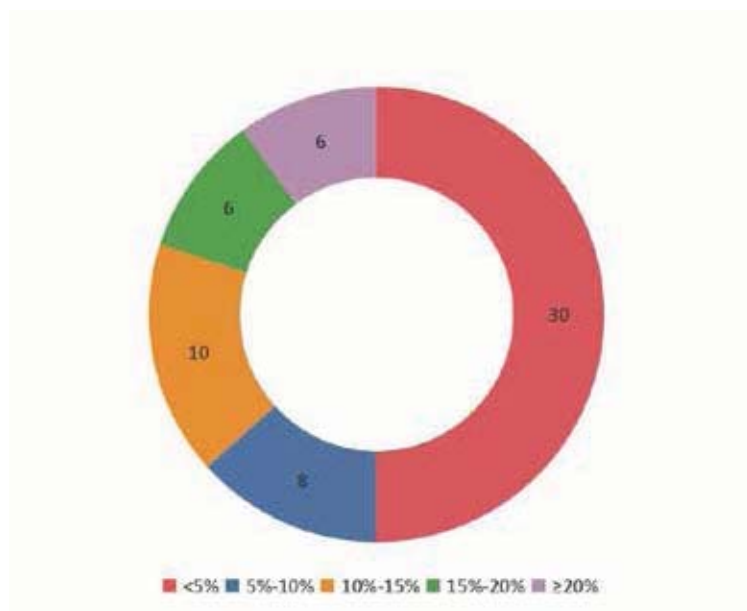


图 2-5 脂血率

注：<5%:BW0506、BM0103、BE0601、BW0503、BM0502、BE0104、BM0101、BW0402、BW0802、BW0215、BE0103、BW0208、BW0203、BM0503、BE0902、BW0204、BW1201、BN0102、BW0207、BM0406、BW0504、BM0402、BM0106、BE0204、BW0303、BE0502、BE0203、BM0104、BW0217、BE0503（其中1家为0）；5%–10%:BW0201、BW0107、BN0103、BE0403、BE0202、BW0202、BW0111、BE0201；10%–15%:BM0105、BE0302、BW0205、BW1002、BM0504、BM0404、BM0304、BW0211、BM0403、BM0107；15%–20%:BM0201、BW0206、BW0209、BW0702、BW0102、BW0106； $\geq 20\%$:BM0102、BM0302、BW0109、BW0105、BW0104、BW0108

脂血率可能与当地人群的饮食习惯及健康宣教情况、制备过程中操作人员对乳糜血浆的判断差异、医疗机构对脂浆的接受程度、以及哨点单位是否开展献血前脂血筛查、有无相关绩效考核指标等因素密切相关。建议脂血率较高的哨点单位具体分析原因、采取对应措施提高采血效率。

（二）初筛血型错误率

公式：初筛血型不一致人次数 / 献血人次数 $\times 100\%$

指标用于监测献血前血型筛查错误的情况及受血者安全的潜在风险。

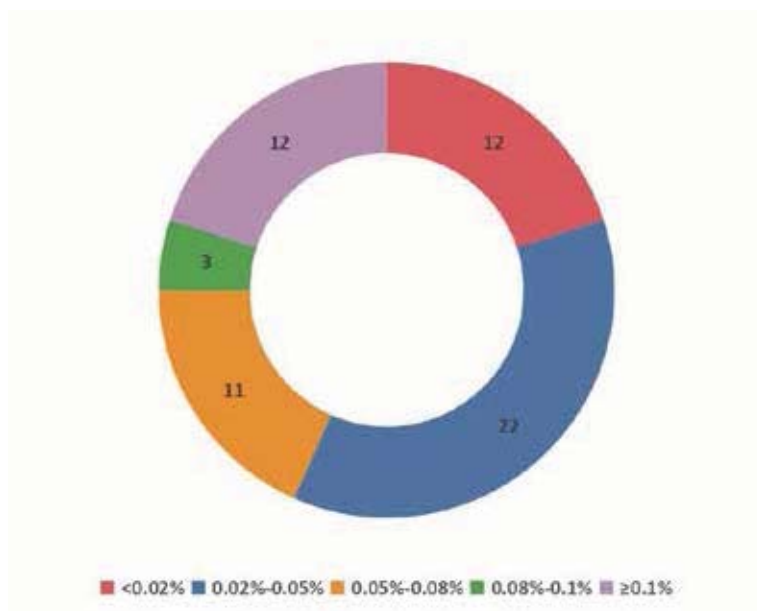


图 2-6 初筛血型错误率

2023 年 60 家哨点单位初筛血型错误率 0.02% 以下 12 家, 0.02%–0.05% 22 家, 0.05%–0.08% 11 家, 0.08%–0.1% 3 家, 0.1% 以上的单位 12 家。详见图 2-6。

注: <0.02%: BW0503、BW0504、BE0104、BW0204、BE0601、BM0503、BE0403、BM0304、BE0302、BM0502、BM0406、BN0103 (其中 4 家为 0); 0.02%–0.05%: BM0101、BM0103、BE0103、BM0201、BE0502、BM0504、BW0303、BE0202、BW0402、BM0404、BE0203、BW0107、BM0106、BW0111、BW0211、BW0208、BW0202、BW0215、BW0104、BW0108、BW0102、BE0902; 0.05%–0.08%: BM0102、BE0201、BW0802、BM0104、BE0204、BM0105、BM0403、BN0102、BW0206、BW0205、BW0106; 0.08%–0.1%: BW1002、BM0302、BW0217; $\geq 0.1%$: BM0107、BW0105、BW0209、BE0503、BM0402、BW1201、BW0201、BW0702、BW0109、BW0203、BW0207、BW0506

哨点单位上报的初筛血型检测或登记错误的不良事件共有 101 例, 原因分析中工作人员检测错误、未认真核对、未按 SOP 操作、工作粗心、责任心不强、勾画错误等有 88 例, 其他如试剂问题、试纸问题、环境嘈杂影响等有 13 例。对于初筛血型检测和登记错误的纠正措施关键在于确认血液标本和血液的同源性、核实献血者身份的正确性, 确保献血者、血液、血液标本三者一致, 保证血液安全; 日常工作中需关注初筛血型试剂的验收、储存、人员培训和规范操作等。

(三) 血液报废率

公式: $\text{不合格单位数} / \text{共生产总单位数} \times 100\%$ 。

指标主要监测血液总报废情况。

2023 年 60 家哨点单位血液报废率 5% 以下 27 家, 5%–10% 16 家, 10%–15% 7 家, 15%–20% 7 家, 20% 以上的单位有 3 家。详见图 2-7。

注: <5%: BE0104、BE0203、BN0103、BW0211、BW0402、BW0802、BM0101、BE0601、BM0503、BM0104、BM0406、BE0902、BW0203、BW0215、BE0204、BW0206、BW1201、BN0102、BM0402、BW0207、BE0502、BW0204、BW0208、BE0202、BW0303、BM0502、BE0403; 5%–10%: BE0103、BW0202、BM0106、BW0107、BE0201、BW0217、BW0201、BW0111、BM0404、BM0304、BM0105、

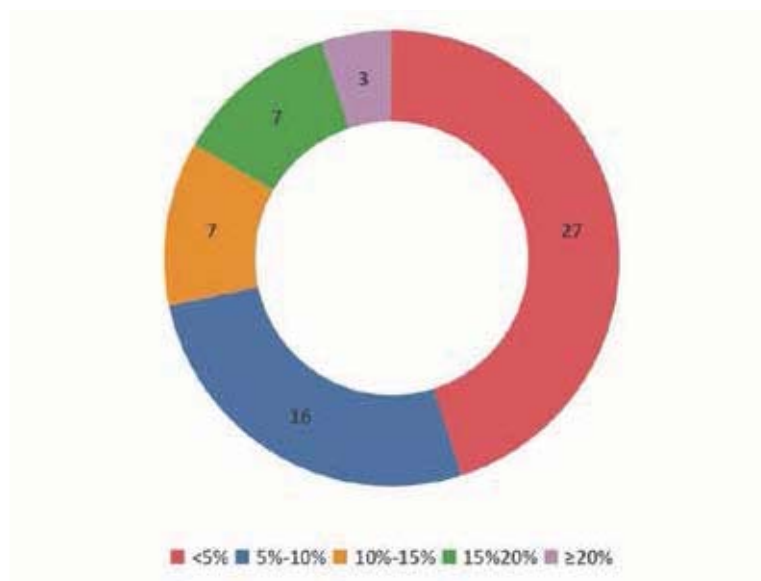


图 2-7 血液报废率

BE0503、BE0302、BM0403、BM0504、BW0503；10%–15%：BM0103、BM0107、BM0201、BW0205、BM0302、BM0102、BW0209；15–20%:BW1002、BW0109、BW0102、BW0506、BW0106、BW0105、BW0702； $\geq 20\%$ ：BW0504、BW0108、BW0104。

血液报废率包涵采供血各环节产生的不合格血液，引起不合格报废的原因包括检验不合格及非检验不合格两大类。非检验不合格可细化多种类别：如非标量血报废、溶血报废、色泽异常血报废、乳糜血报废、蛋白析出血报废、凝块血报废、破损血报废、气泡血报废、保密性弃血报废、过期血报废率、异物血报废、标本不合格血报废、标签不合格血报废、其他因素血报废。建议各哨点单位可以通过自身血液报废率所处区间及血液报废原因具体分析并持续改进。

（四）血液生产过程相关报废率

公式：血液生产过程相关报废单位数 / 共生产总单位数 $\times 100\%$

指标用于监测血液生产全过程的报废情况。

2023年60家哨点单位血液生产相关报废率0.5%以下45家,0.5%–1%7家,1%–1.5%2家,1.5%–2%1家,2%以上的单位5家。详见图2-8。

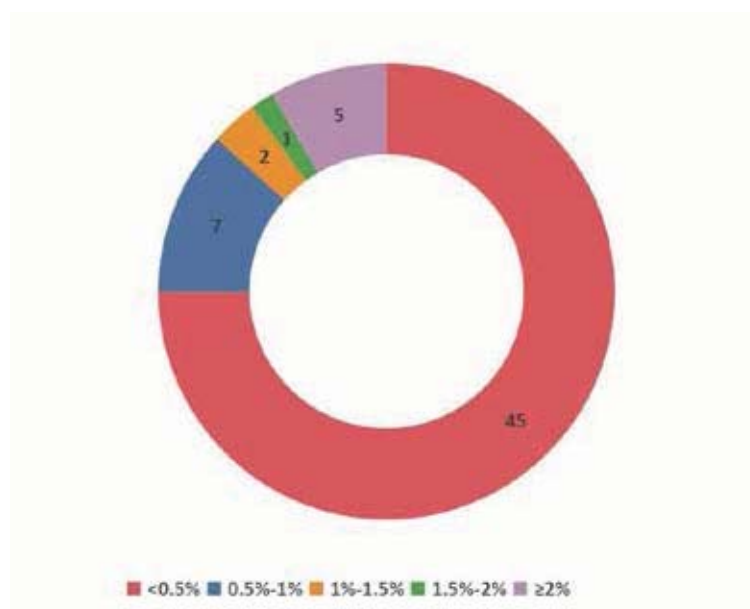


图 2-8 血液生产过程相关报废率

注：<0.5%：BW0504、BM0403、BW1002、BM0503、BM0107、BM0302、BE0204、BW0108、BW0107、BM0504、BE0403、BW0102、BE0104、BN0102、BE0202、BW0206、BM0304、BW0203、BW0202、BM0106、BW0207、BW0201、BE0103、BW0503、BM0402、BM0502、BM0406、BW0105、BW0702、BW0402、BW0204、BW0802、BW0217、BE0902、BM0101、BM0201、BM0102、BW0106、BM0105、BM0104、BE0601、BE0502、BM0404、BW0111、BE0302（其中 2 家为 0）；0.5%–1%：BW0208、BE0203、BE0201、BN0103、BW0303、BW0109、BW0215；1%–1.5%：BW0205、BW1201；1.5%–2%：BW0209；≥ 2%：BE0503、BM0103、BW0211、BW0104、BW0506

该数据统计口径除检验不合格、脂血报废、采血不足量报废以外的所有报废血液（如凝块、热合不严、离心破损等采集制备储存运输等过程不当造成报废等）。报废原因包括操作技术因素、设备因素、物料因素等，建议报废率较高的哨点单位对本单位血液生产过程报废原因进行分析，并在此基础上采取有针对性的纠正措施持续改进。

（五）医院退血率

公式：退血单位数 / 发血总单位数（不含调出血液）× 100%

指标用于监测血液质量不满足临床需求的情况。

2023年60家哨点单位医院退血率0.05%以下22家,0.05%–0.1%15家,0.1%–0.15%6家,0.15%–0.2%3家,0.2%以上的单位14家。详见图2-9。

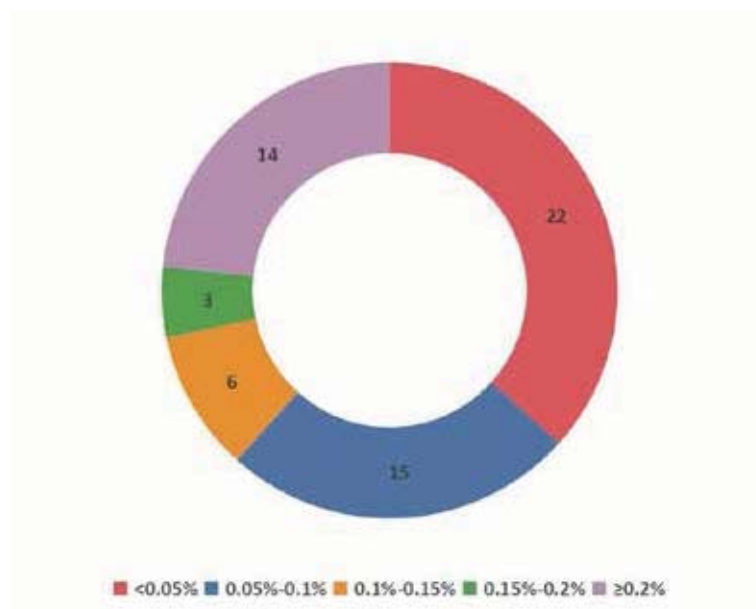


图 2-9 医院退血率

注：<0.05%：BW0504、BW0506、BM0402、BM0403、BM0502、BW0402、BW0217、BE0103、BE0502、BE0503、BM0107、BM0404、BM0503、BM0304、BW0111、BM0101、BW0108、BE0403、BW0802、BM0104、BW0702、BW0215（其中7家为0）；0.05%–0.1%：BM0102、BM0106、BE0202、BW0202、BW0107、BE0902、BE0104、BW0203、BW0208、BW1201、BW0106、BW0204、BW0104、BW0201、BE0302；0.1%–0.15%：BN0102、BN0103、BW0207、BE0203、BM0103、BW1002；0.15%–0.2%：BW0205、BW0503、BM0302；≥0.2%：BW0102、BW0105、BM0201、BE0601、BE0204、BE0201、BW0209、BW0109、BM0504、BM0406、BW0206、BM0105、BW0303、BW0211

医院退血常见原因有乳糜血、絮状物、血袋破损、溶血、血液配血不合等，医院退血率超过0.2%以上的哨点单位，建议持续关注，必要时采取措施。

（六）因血型抗体原因的退血率

公式：因血型抗体原因退血单位数 / 发血总单位数（不含调出血液）×100%

2023年60家哨点医院因血型抗体原因的退血率0.02%以下31家,0.02%–0.05%18家,0.05%–0.08%3家,0.08%–0.1%2家,0.1%以上的单位6家。详见图2-10。

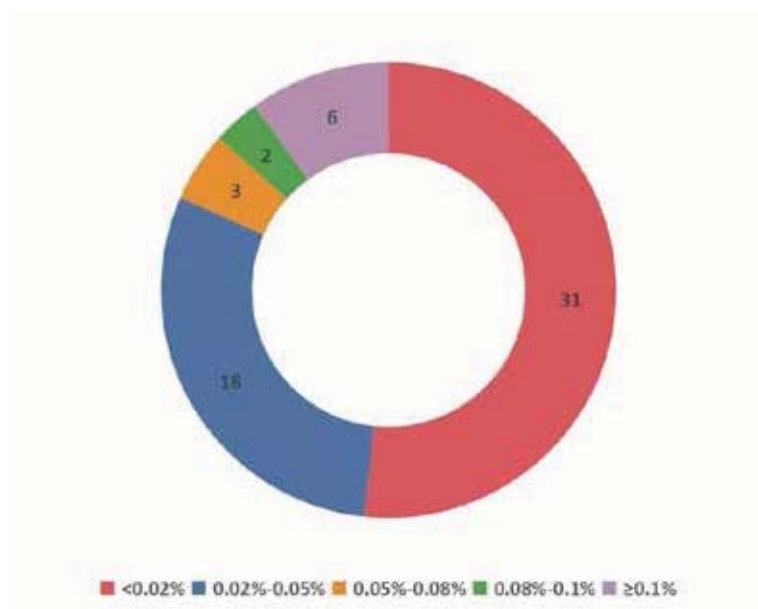


图 2-10 血型抗体原因的退血率

注：<math><0.02\%</math>：BM0103、BW1002、BW0504、BW0506、BM0106、BM0504、BM0304、BM0502、BM0201、BM0406、BM0104、BW1201、BM0404、BE0203、BW0211、BW0217、BW0208、BM0101、BE0103、BE0502、BE0503、BM0503、BM0403、BW0802、BE0902、BW0111、BE0104、BW0303、BW0702、BW0207、BW0215(其中 17 家为 0)；$0.02\%-0.05\%$：BW0108、BM0102、BM0105、BE0403、BE0201、BW0402、BM0107、BE0204、BN0102、BE0202、BM0302、BW0202、BW0107、BM0402、BW0109、BW0205、BW0204、BW0106；$0.05\%-0.08\%$：BE0302、BW0203、BW0201；$0.08\%-0.1\%$：BW0104、BW0105；$\geq 0.1\%$：BN0103、BE0601、BW0102、BW0503、BW0209、BW0206

目前相关法律法规未要求血站进行血型抗体筛查，但要求医疗机构在输血前应做抗体筛查，该指标对当地人群的血型抗体情况有一定的参考意义。

四、献血者输血传播疾病的监测

(一) 监测指标及说明

2023 年共有 90 家采供血机构参加 HV 哨点监测工作，其中报告可经输血传播的感染性疾病 (TTID) 指标的有 54 家，占比为 60%，其中 3 家数据缺项严重和 1 家数据严

重偏离的数据暂不纳入分析。目前主要报告威胁血液安全的四种感染性病原体的流行情况：乙型肝炎病毒（HBV）、丙型肝炎病毒（HCV）、人类免疫缺陷病毒（HIV）和梅毒螺旋体（TP），各哨点单位可结合其他单位的数据和自身的实际情况，分析与应用监测指标。

考虑到献血人群的特点，为了让本报告中的监测数据能与疾病防控部门的数据接轨，所有关于人群流行情况的“率”的指标，分母采用人数来计算，即不管一位重复献血者（包括单采血小板献血者）在统计时间段内献过多少次全血和/或血小板，均算作1个人。而对于血液筛查阳性率等血站工作指标，分母采用人次来计算，即重复献血者按照捐献全血和/或血小板的总次数来计算。

考虑到血液筛查血清学检测中存在一定比例的假反应性，而当前血液筛查流程中，除了要求抗-HIV反应性样本须提交HIV确证实验室进行确证以外，并未要求血站对所有的反应性检测结果进行确证，为了确保监测结果的准确性，本报告暂时认为血清学检测两种试剂筛查同时反应性的结果为阳性。近年来的文献报道表明，乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）双试剂反应性样本确证阳性率为94.3~100%^[1-3]；丙型肝炎病毒抗体（抗-HCV）双试剂反应性样本确证阳性率为86.67~100%^[4,5]；梅毒抗体（抗-TP）双试剂反应性样本确证阳性率为77.88~94%^[6~10]。虽然不同的报道间存在一定的差异，差异与各地人群流行情况、所使用的试剂以及血站内部结果判断规则有关，但HBsAg和抗-HCV双试剂反应性率基本能反映HBV和HCV在人群中流行的真实情况。抗-TP双试剂反应性的确证阳性率不够理想，但这是目前血站能获得的最可靠的指标。由于血液筛查抗-HIV反应性结果均已进行了确证，因此，本报告采纳更为准确的HIV确证阳性数据进行分析。

血液筛查核酸检测结果，检出即代表阳性，无须进一步确证。血清学阴性核酸阳性者为窗口期感染者、免疫静默感染者以及隐匿性感染者，这部分感染者无法用血清学指标检出。

对于HBV和HCV，血清学双试剂反应性与血清学阴性核酸阳性的人数之和为献血人群中阳性总数（公式一），代表感染者总人数；对于HIV，确证阳性数与血清学阴性核酸阳性的人数之和为献血人群中阳性总数；对于梅毒，血清学双试剂反应性数即为献血人群中阳性总数。据此可分别计算血液筛查阳性率（分母为献血人次，公式二），以及人群现患率（也称流行率，分母为献血人数，公式三）。

公式一：献血人群中阳性总数 = 血清学双试剂反应性数 + 血清学阴性核酸阳性数

公式二：血液筛查阳性率 = $\frac{\text{献血人群中阳性总数}}{\text{献血人次数}}$

公式三：献血人群现患率 = $\frac{\text{献血人群中阳性总数}}{\text{献血人数}}$

(二) HBV 流行情况

1. 血液筛查阳性率 (表 2-14, 图 2-11)

表 2-14. 2023 年血液筛查 HBV 阳性率 (每 10 万人次)

	总人群	捐献方式		性别		献血次数	
		全血	单采	男	女	初次	重复
中位数	320.22	326.33	31.20	352.37	256.17	647.67	73.93
最小值	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
25 分位数	174.69	182.45	0.00	196.82	121.82	309.07	38.34
75 分位数	495.10	500.11	153.85	577.59	390.93	889.17	146.48
最高值	732.32	758.33	694.44	875.85	616.78	1548.89	1437.03

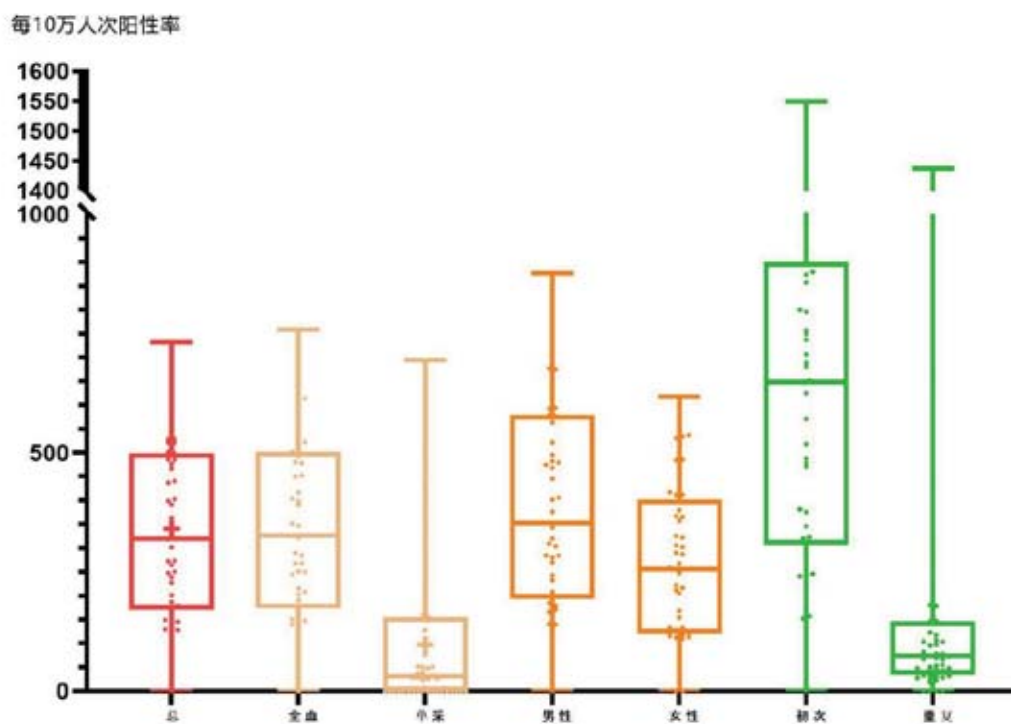


图 2-11. 2023 年血液筛查 HBV 阳性率

2023年哨点单位血液筛查HBV阳性率中位数为320.22/10万人次（最高值732.32/10万人次，最低值0/10万人次）。男性捐献的血液阳性率高于女性者。重复献血者因多次献血，筛查不合格者已排除在献血人群之外，同时，合格的献血者多次参加献血，增大了分母，因此，重复献血者捐献血液的阳性率低于初次献血者。增加重复献血者在献血人群中的比例，通过招募宣传，以及加强对献血者的关爱，尽可能将重复献血者转为定期献血者是提高血液安全的措施之一。同样，献单采血小板人群中较多的重复献血者，单采血小板阳性率低于全血。

2. 献血人群现患率（表 2-15，图 2-12，）

表 2-15. 2023 年献血人群 HBV 现患率 (每 10 万人)

	总人群	捐献方式		性别		人群来源			年龄					
		全血	单采	男	女	高校团体	社会团体	个人	18-22	23-29	30-39	40-49	50-55	56-60
中位数	384.85	368.49	120.19	401.98	273.63	88.09	265.76	402.23	45.60	45.60	272.63	522.00	598.48	292.05
最小值	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
25分位数	211.07	201.20	0.00	239.71	134.24	0.00	71.80	213.84	0.00	0.00	165.55	337.72	367.83	122.93
75分位数	545.24	535.95	372.30	633.68	416.40	148.49	473.86	561.48	93.86	93.86	443.60	814.36	923.87	500.65
最高值	854.40	856.53	1369.86	1061.74	682.93	887.45	1372.43	986.64	601.20	601.20	1086.96	1374.75	1697.53	2272.73

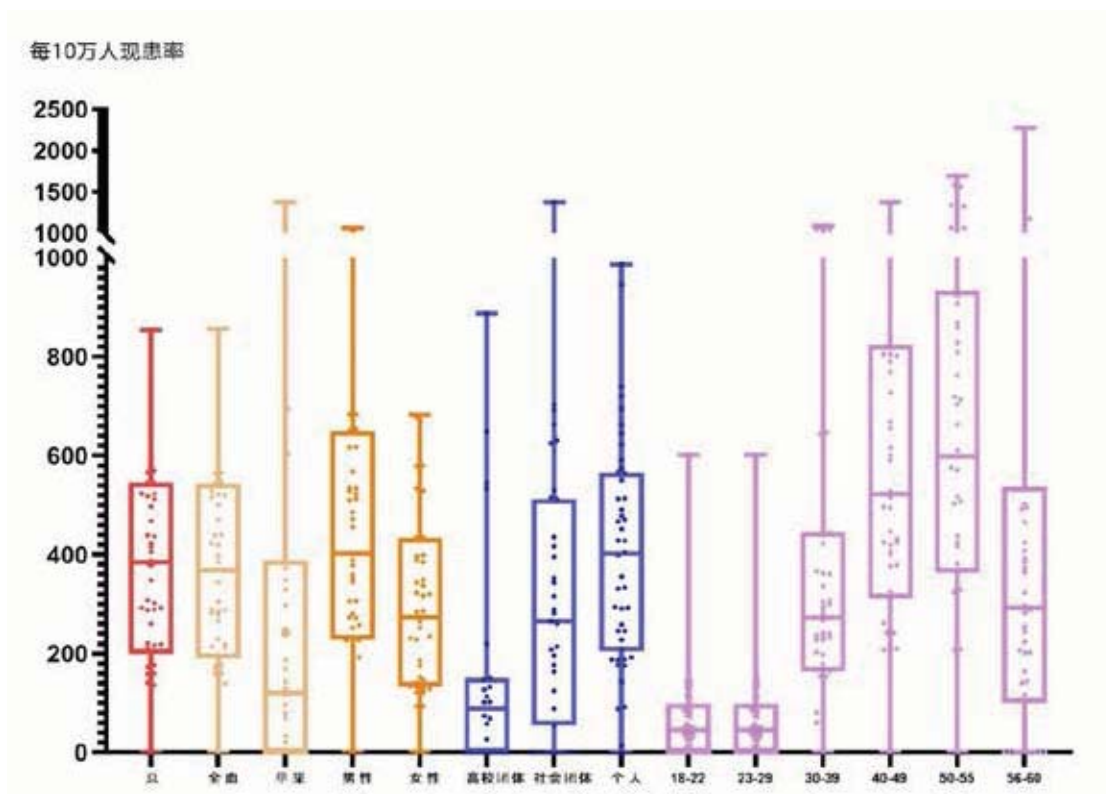


图 2-12. 2023 年献血人群 HBV 现患率

2023 年报告哨点单位献血人群 HBV 现患率的中位数为 384.85/10 万人（最高值 854.40 /10 万人，最低值 0/10 万人），女性低于男性；献单采血小板人群低于献全血人群。我国自 1992 年起将乙肝疫苗纳入计划免疫，因此，在年龄分组上，年轻人现患率低，年龄较长者现患率高。56-60 年龄组现患率降低的可能原因为该年龄段总人数较少，HBV 感染者在年轻的时候已被淘汰，不再能来参加献血，故表现为该年龄段献血人群的现患率较低。在人群来源上，高校团体现患率最低，个人现患率最高。这些特点符合 HBV 在我国人群中的流行情况。

（三）HCV 流行情况

1. 血液筛查阳性率（表 2-16，图 2-13）

表 2-16. 2023 年血液筛查 HCV 阳性率（每 10 万人次）

	总人群	捐献方式		性别		献血次数	
		全血	单采	男	女	初次	重复
中位数	26.66	27.90	0.00	30.14	23.22	67.58	0.00

	总人群	捐献方式		性别		献血次数	
		全血	单采	男	女	初次	重复
最小值	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
25 分位数	18.66	19.92	0.00	17.47	13.13	41.73	0.00
75 分位数	41.13	43.93	0.00	46.34	43.64	94.07	3.18
最高值	414.94	414.94	44.01	571.43	129.28	406.50	423.73

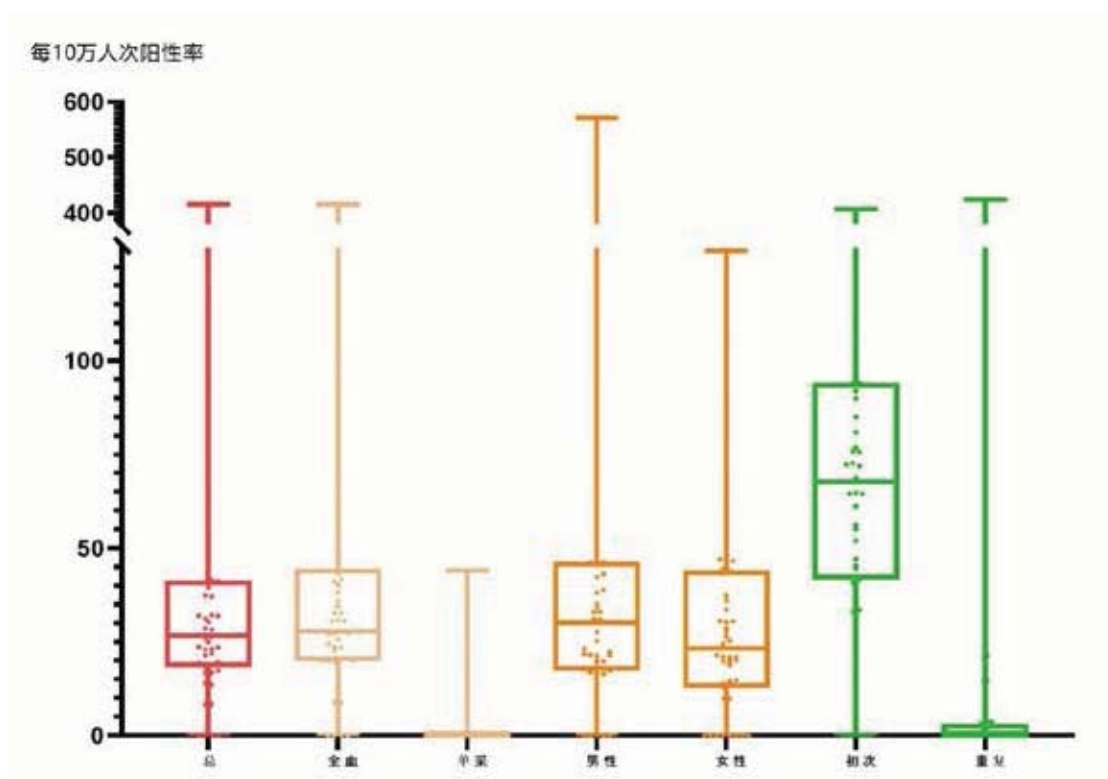


图 2-13. 2023 年血液筛查 HCV 阳性率

2023 年报告哨点单位血液筛查 HCV 阳性率中位数为 26.66/10 万人次（最高值 414.94/10 万人次，最低值 0/10 万人次）。和 HBV 血液筛查结果一样，HCV 阳性率在重复献血者和女性献血者捐献的血液中较低，单采血小板低于全血。

2. 献血人群现患率（表 2-17，图 2-14，）

表 2-17. 2023 年献血人群 HCV 现患率 (每 10 万人)

	总人群	捐献方式		性别		人群来源			年龄					
		全血	单采	男	女	高校团体	社会团体	个人	18-22	23-29	30-39	40-49	50-55	56-60
中位数	30.39	31.99	0.00	32.53	25.37	70.30	0.00	0.00	18.10	30.51	0.00	0.00	27.72	38.99
最小值	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
25 分位数	21.24	21.21	0.00	20.45	14.70	42.43	0.00	0.00	0.00	19.08	0.00	0.00	0.00	17.60
75 分位数	44.73	46.02	0.00	50.68	46.15	97.72	4.33	24.85	38.85	51.82	14.51	32.72	50.50	71.55
最高值	434.78	434.78	218.58	606.06	142.25	411.52	460.83	61.60	198.53	539.08	75.10	167.64	775.19	719.42

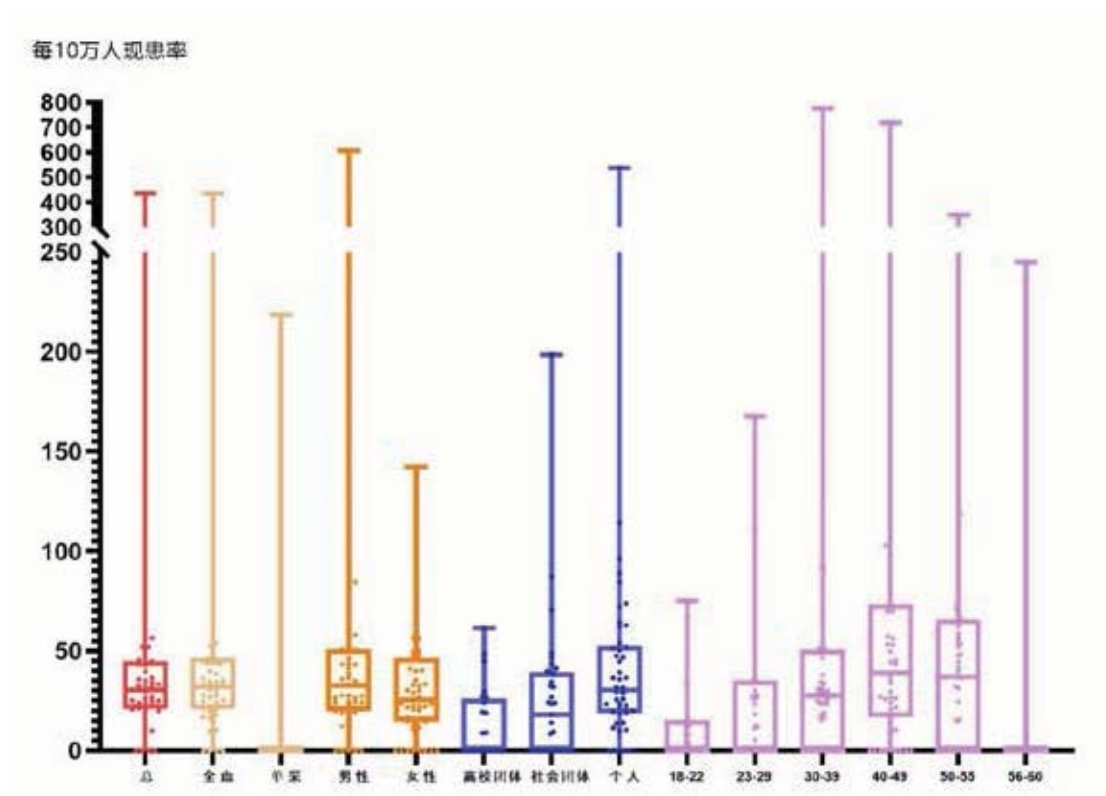


图 2-14. 2023 年献血人群 HCV 现患率

2023 年报告哨点单位献血人群 HCV 现患率的中位数为 30.39/10 万人（最高值 434.78/10 万人，最低值 0/10 万人）。与 HBV 流行情况一样，献单采血小板人群现患率低于献全血人群；在年龄分组上，年轻人现患率低，年龄较长者现患率高；在人群来源上，高校团体现患率最低，个人现患率最高。这些特点符合 HCV 在我国人群中的流行情况。

从图 2-14 整体情况来看，各哨点单位报告的人群 HCV 现患率的四分位区间并不大，说明大部分哨点单位的血液筛查结果质量较高，数据可比性较强，但少数哨点单位报告的数据远远离开四分位区间，形成最高值，这些哨点单位的结果应进一步分析。排除献血总人数较少所引起的数据偏差，过高的献血人群现患率可能与当地 HCV 流行情况较严重、献血者献血前健康征询措施不到位、血液筛查实验室质量管理缺陷或血液筛查结果判读规则中灰区设置不合理等因素有关。

（四）HIV 流行情况

1. 血液筛查阳性率（表 2-18，图 2-15，）

表 2-18. 2023 年血液筛查 HIV 阳性率（每 10 万人次）

	总人群	捐献方式		性别		献血次数	
		全血	单采	男	女	初次	重复
中位数	5.73	4.33	0.00	7.07	0.00	2.66	0.00
最小值	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
25 分位数	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
75 分位数	12.47	11.79	0.00	14.87	0.00	16.31	5.11
最高值	27.05	127.30	154.56	40.95	36.79	42.44	27.23

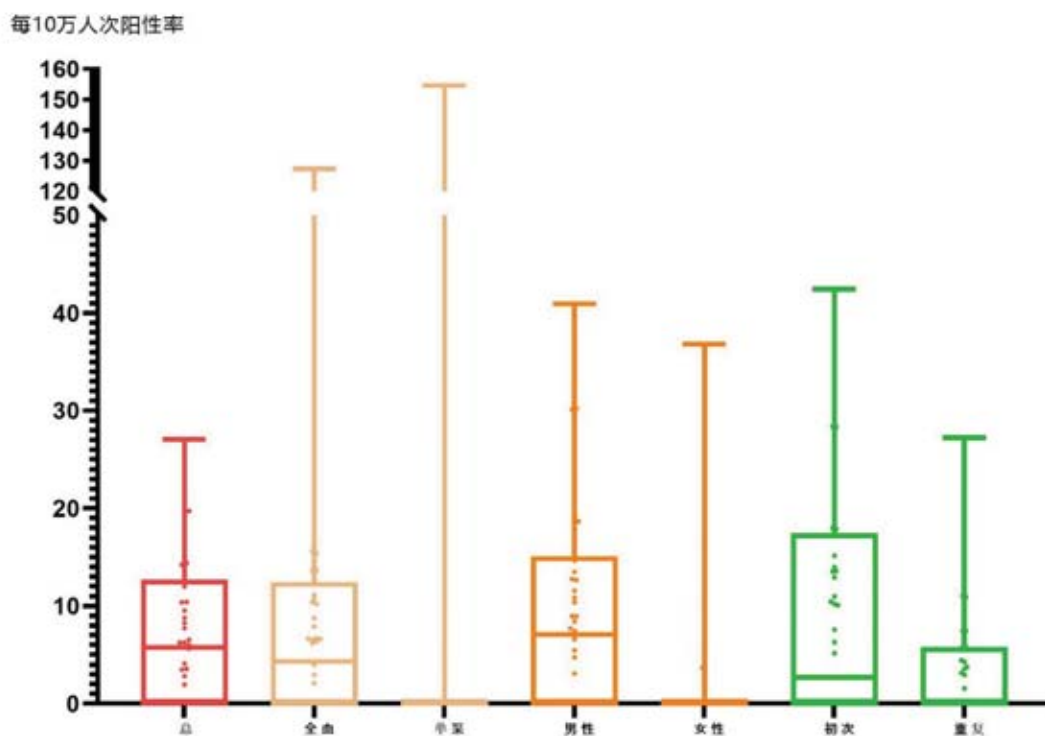


图 2-15. 2023 年血液筛查 HIV 阳性率

2023 年报告哨点单位血液筛查 HIV 阳性率中位数为 5.73/10 万人次（最高值 27.05/10 万人次，最低值 0/10 万人次）。和 HBV、HCV 血液筛查结果一样，HIV 阳性率在重复献血者和女性献血者捐献的血液中较低，单采血小板中的阳性率低于全血。

2. 献血人群现患率（表 2-19，图 2-16）

表 2-19. 2023 年献血人群 HIV 现患率（每 10 万人）

	总人群	捐献方式		性别		人群来源			年龄					
		全血	单采	男	女	高校团体	社会团体	个人	18-22	23-29	30-39	40-49	50-55	56-60
中位数	6.45	4.59	0.00	8.19	0.00	0.00	0.00	4.77	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
最小值	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
25 分位数	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

	总人群	捐献方式		性别		人群来源			年龄					
		全血	单采	男	女	高校团体	社会团体	个人	18-22	23-29	30-39	40-49	50-55	56-60
75分位数	14.12	12.52	0.00	17.22	0.00	5.60	3.85	15.52	6.75	9.73	12.65	10.15	0.00	0.00
最高值	29.71	486.82	564.97	45.05	40.11	199.40	20.17	35.45	102.56	62.02	62.58	75.41	77.16	244.80

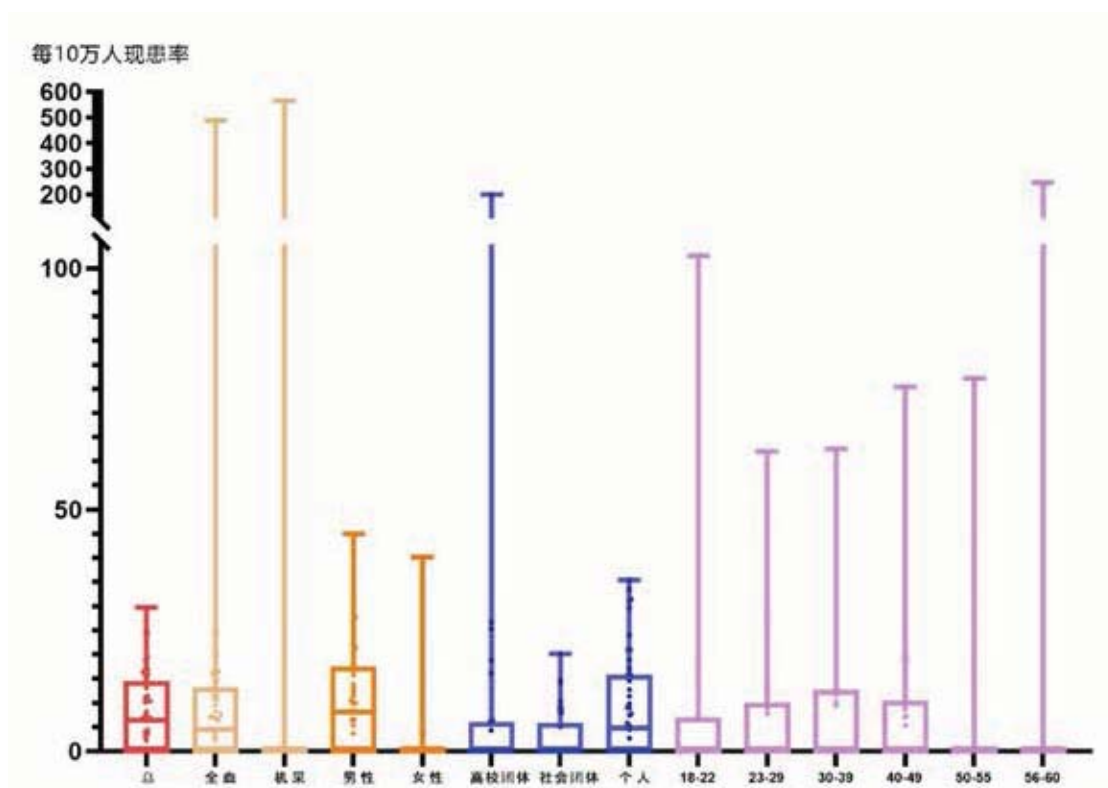


图 2-16. 2023 年献血人群 HIV 现患率

2023 年报告哨点单位献血人群 HIV 现患率的中位数为 6.45/10 万人（最高值 29.7/10 万人，最低值 0/10 万人）。与 HBV 和 HCV 流行情况一样，献单采血小板人群现患率低于献全血人群；女性低于男性；团体献血人群低于个体献血人群。男性和个体献血者现患率四分位区间较大，说明各哨点单位报告的现患率差异较大，HIV 在各地献血人群中流行情况差异较大。因 HIV 在我国处于低流行状态，献血者流行情况更低，中位数指标无法区分在年龄分组上的流行情况差异，需各哨点单位根据当地流行情况具体分析。

（五）梅毒流行情况

1. 血液筛查阳性率（表 2-20，图 2-17）

表 2-20. 2023 年血液筛查梅毒阳性率（每 10 万人次）

	总人群	捐献方式		性别		献血次数	
		全血	单采	男	女	初次	重复
中位数	191.77	196.53	0.00	185.44	209.69	373.31	31.44
最小值	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
25 分位数	121.71	122.83	0.00	109.44	129.99	220.44	17.54
75 分位数	296.87	300.06	28.57	299.38	320.66	635.67	46.99
最高值	599.81	701.73	527.43	620.76	1515.15	1191.83	647.21

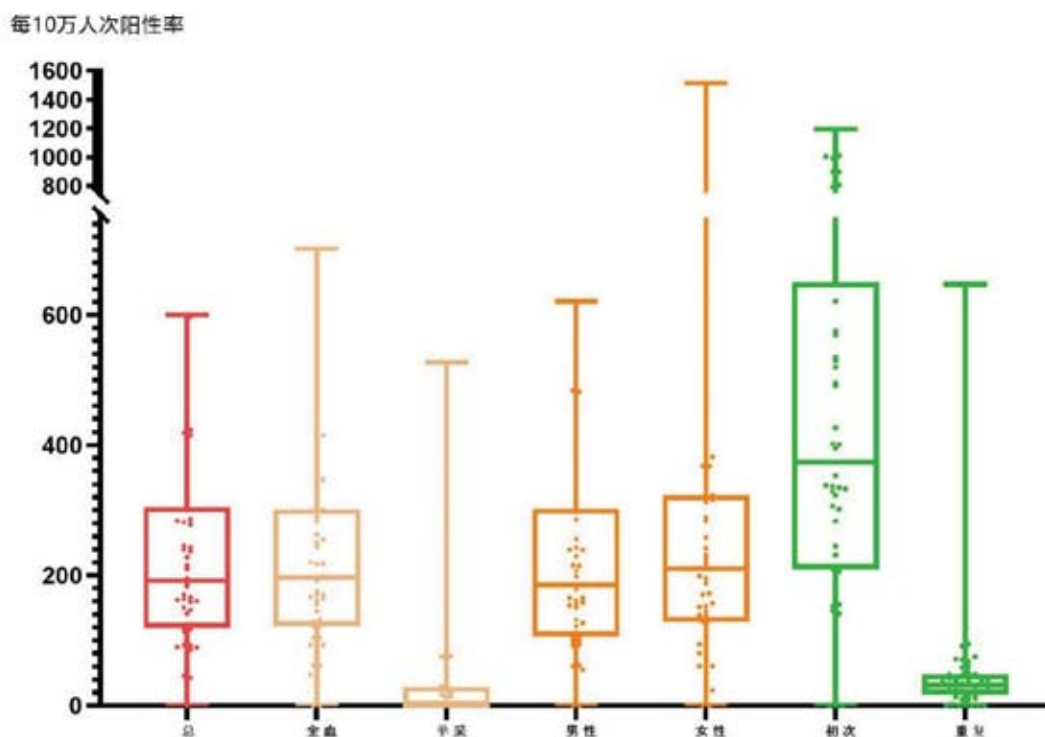


图 2-17. 2023 年血液筛查梅毒阳性率

2023 年报告哨点单位血液筛查梅毒阳性率中位数为 191.77/10 万人次（最高值 599.81/10 万人次，最低值 0/10 万人次）。和其他病原体血液筛查结果一样，梅毒阳性率在重复献血人群捐献的血液和单采血小板中较低。然而，女性捐献的血液梅毒阳性率较男性者高，这与国内多地报道相符。

2. 献血人群现患率（表 2-21，图 2-18）

表 2-21. 2023 年献血人群梅毒现患率（每 10 万人）

	总人群	捐献方式		性别		人群来源			年龄					
		全血	单采	男	女	高校团体	社会团体	个人	18-22	23-29	30-39	40-49	50-55	56-60
中位数	223.74	210.98	0.00	215.52	217.79	85.26	138.64	210.35	101.90	107.58	160.68	328.38	335.06	0.00
最小值	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
25 分位数	142.51	138.50	0.00	129.17	148.15	6.70	0.00	114.97	51.61	53.81	76.27	165.54	152.44	0.00
75 分位数	332.47	331.81	88.42	336.53	347.00	192.08	266.95	357.02	168.24	168.03	273.69	546.86	617.75	73.46
最高值	701.49	747.24	1010.10	717.90	1538.46	2197.80	761.94	882.35	6666.67	641.72	746.27	1085.05	1605.58	856.79

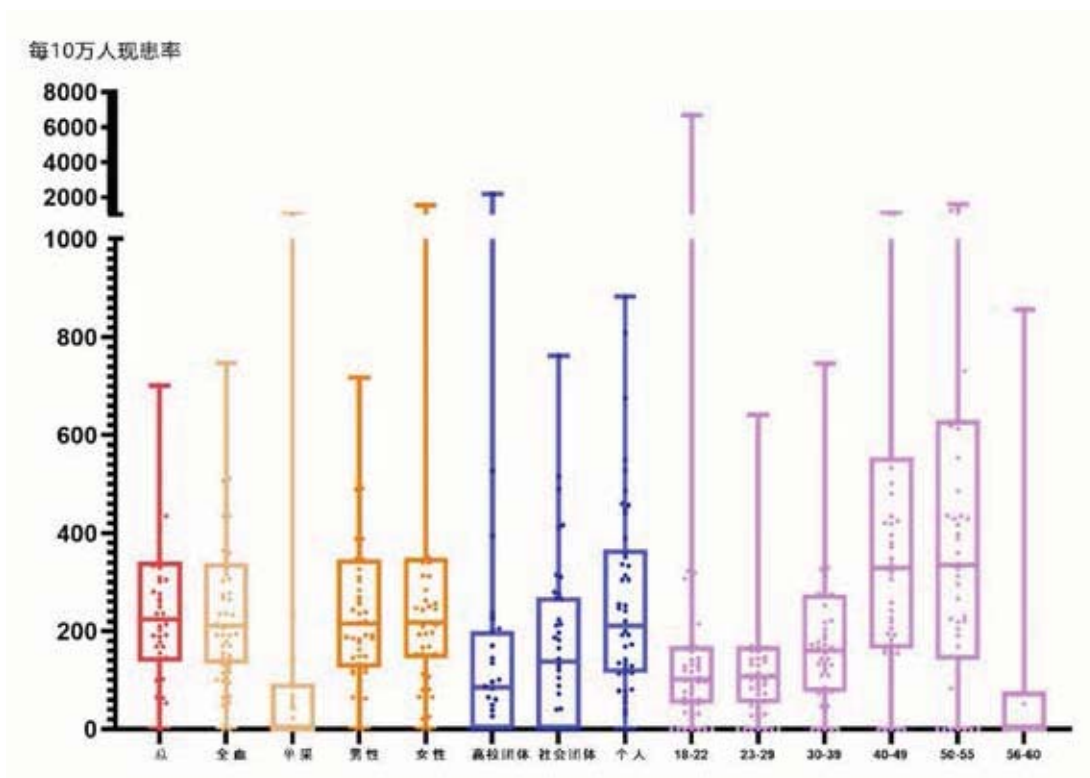


图 2-18. 2023 年献血人群梅毒现患率

2023年报告哨点单位献血人群梅毒现患率的中位数为223.74/10万人（最高值701.49/10万人，最低值0/10万人）。与其他病原体流行情况一样，献单采血小板人群现患率低于献全血人群；在年龄分组上，年轻人现患率低，年龄较长者现患率高。在人群来源上，高校团体现患率最低，个人现患率最高。哨点单位报告数据的中位数指标显示，男性和女性献血者在梅毒现患率上差异不大，需各哨点单位根据当地人群流行情况具体分析。

参考文献：

- [1] 徐强, 余辉, 杨柳, 等. 汉中市无偿献血者献血后 HBsAg 筛查及确证实验的结果分析. 检验医学与临床, 2023,20(23): 3564-3566.
- [2] 王艳彬, 韩卫, 李莉华, 等. 无偿献血者 H B s A g 筛查不合格结果的确证分析. 临床血液学杂志, 2016,29(8): 616-618.
- [3] 李甘, 祝宏, 吴亚玲, 等. 无偿献血者 HBsAg ELISA 检测阳性反应标本的确认情况. 中国卫生检验杂志, 2013,23(8): 1843-1845.
- [4] 李莉华, 韩雪峰, 马印图. 抗 - H C V 筛查反应性献血者的确证结果分析. 临床输血与检验, 2017,19(1): 46-49.
- [5] 蔡澍, 罗均, 周平. 不同酶联试剂抗 -HCV ELISA 阳性标本的 WB 确认分析. 中国输血杂志, 2013,26(5): 806-811.
- [6] 樊璐, 李玉, 庄养林, 等. 南昌地区无偿献血者梅毒抗体血清学检测结果及感染状况分析. 江西医药, 2022,57(3): 223-227..
- [7] 张伟芳, 陈永超, 吴蓉. 珠海市无偿献血者梅毒 ELISA 不合格结果与 TPPA 确证实验的对比分析. 中国社区医师, 2021,37(24): 115-116.
- [8] 胡晓玉, 吴学忠, 程卫芳, 等. 梅毒抗体筛检不合格献血者的梅毒确认及梅毒感染状况分析. 临床输血与检验, 2020,22(2): 142-147.
- [9] 王鹏坤, 褚德旭, 范恩勇. 113 例献血者梅毒抗体 ELISA 法阳性与 TPPA 确证结

果比对分析. 临床血液学杂志, 2017,30(6): 436-440.

[10] 王艳彬, 韩卫, 张慧贤, 等. 无偿献血者梅毒 ELISA 不合格结果的 TPPA 确证分析. 医学动物防制, 2015,31(9): 958-960.

五、小结与建议

(一) 小结

小结 1: 血液安全监测仍处于发展初级阶段。2023 年共有 90 家血站参加了 HV 哨点工作, 其中 25 家血站报告了采供血不良事件监测数据, 较 2022 年度采供血不良事件报告单位共 22 家, 略有增加。仍有大部分哨点单位未报告采供血不良事件, 可能部分哨点单位缺乏有效采供血不良事件识别、调查、跟踪程序; 另一方面部分哨点单位可能缺少不良事件报告的安全文化; 此外跟哨点单位联络员获得本单位的采供血不良事件的渠道是否通畅有关。

小结 2: 血液安全监测持续进步。一方面加入哨点单位数量、报告采供血不良事件数据的哨点单位均比往年有所增加; 另一方面报告采供血不良事件的种类在增加, 2023 年度报告了 9 例 5 个不同类型的血液检测过程不良事件、5 例不同环节的职业暴露, 丰富各哨点单位学习借鉴的机会。

小结 3: 哨点单位间地域、规模、流程不一。血液质量监控指标数据不同哨点单位差异比较明显, 不同地区献血者特征不同、经济文化差异, 质量监控指标数据不适宜简单横向比较, 还不能对哨点单位质量体系运行作出全面评价, 应用价值还需要继续探索。:

(二) 建议

建议 1: 持续加强血液安全宣传。通过年度血液安全监测报告、会议培训宣讲、相关论文发表等多种方式持续推动血液安全监测工作重要性和必要性, 一方面宣传、动员更多的血站加入监测哨点单位, 另一方面做好血液安全监测工作培训和指导, 让哨点单位积极参与数据上报。

建议 2: 加强上报数据的质量, 提高数据完整性。采供血不良事件上报的目的, 在于对不良事件进行分析并找到解决的办法, 防止类似事件再次发生或杜绝严重不良事件对献血者、受血者造成更大的伤害。探讨能否组建一个团队针对在同一个哨点单位同一类发生频率比较高的事件进行分析, 深入与哨点单位联络员讨论, 共同探讨和分析问题, 提出指导意见和改进措施帮助改进, 并共大家参考推广应用减少同类似不良事件的发生。

建议 3: 增加质量数据和质量改善项目报告。一方面探索增加血液质量检查、不合格品等质量相关指标进行比对与趋势分析; 另一方面估计哨点单位报告质量改善项目, 将单位取得成效的改进活动进行分享与交流。

02



第二篇

医院部分

第三章

输血不良反应监测情况和数据分析

第四章

临床输血不良事件监测报告

第三章

输血不良反应监测情况和数据分析

一、输血不良反应监测基本情况

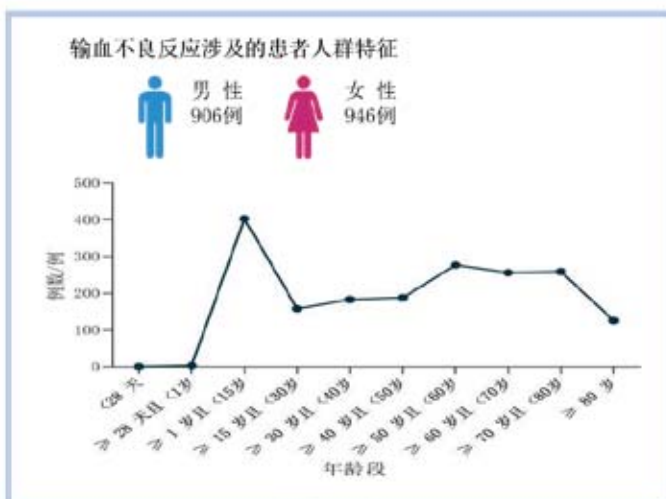
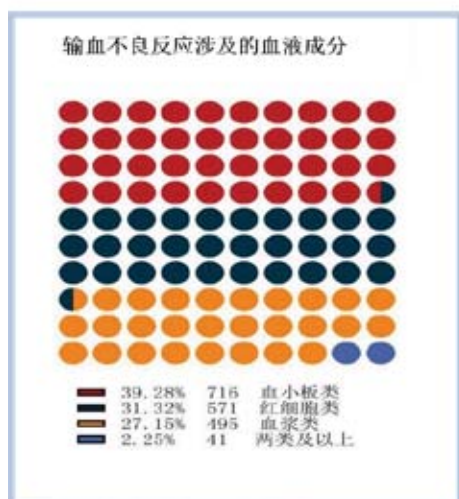
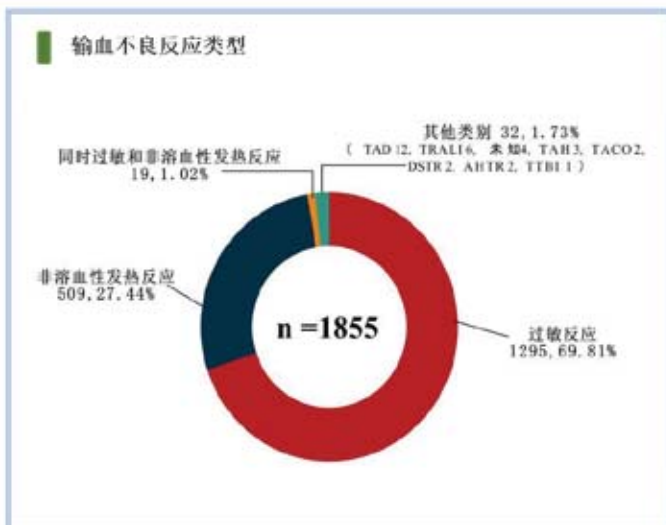
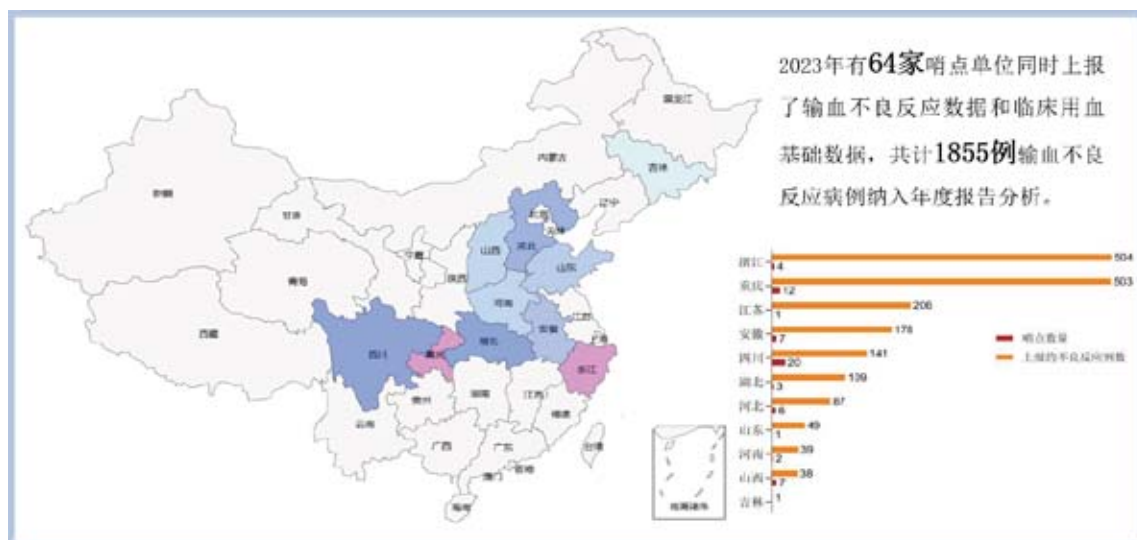
二、输血不良反应监测数据分析

三、典型病例

四、哨点报告质量情况

五、小结与建议

第三章 输血不良反应监测情况和数据分析



一、输血不良反应监测基本情况

（一）术语和定义

本部分涉及的概念或表述：

1. 输血基础数据：各哨点单位按月份汇总统计输血人数、输血袋数、输血人次、血液输注成分和数量、手术台次、出院人数、自体输血相关情况，以及输血患者的年龄段、性别、输血次数、血型等分类统计数据。

2. 输血不良反应数据：患者发生输血不良反应后上报的相关信息，包括医疗机构的名称编号、献血反应编号、患者年龄、性别、血型、就诊科室、诊断结果、输血原因、输血史、输注血液成分种类、献血起始时间和反应发生时间、症状体征、相关性、严重程度、原因分析及转归等信息。

3. 输血人数：输注血液的人数，1人在1次住院期间输注多袋血液时按1人计算。

4. 输血人次：临床科室向输血科（血库）提出1次输血申请并实际输注的计1人次。

5. 输血袋数：患者输注血液成分的袋数，无论单袋血液成分规格多少，均按袋数计算。

6. 全血及红细胞类：全血、悬浮红细胞、去白细胞悬浮红细胞、去白细胞浓缩红细胞、洗涤红细胞等。

7. 血浆类：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、冷沉淀凝血因子等。

8. 血小板类：单采血小板、去白细胞单采血小板、浓缩血小板等。

9. 输血不良反应例数：患者输注血液成分后，发生输血不良反应的次数。如一个患者有多次输血，并发生2次以上的输血不良反应，则每发生一次计1例。

（二）研究对象

2023年1月1日至2023年12月31日，同时上报基础数据和输血不良反应数据的哨点纳入本次数据进行分析。输血不良反应判断标准依据中国输血协会团标《血液安全监测指南》（T/CSBT 001-2019）。

排除标准：上报输血不良反应的其他相关数据，如症状体征项目未填或无阳性症状

体征；非溶血性发热反应或过敏反应发生时间在输血结束后 4 小时后，迟发性溶血性输血不良反应时差大于 28 天等，均不纳入分析。

（三）输血基础数据和输血不良反应总体情况

2023 年参加输血不良反应监测的哨点单位中，报告了基础数据的哨点单位有 131 个，其中有 5 个哨点（M2008、H2023、R1008、M2004、M2005）上报的基础数据无效。126 家（90.00%，126/140）有效报告基础数据的哨点单位中，有 78 家（51.72%，78/140）报告了输血不良反应病例。同时报告基础数据和输血不良反应病例的有 64 家（45.71%，64/140），见图 3-1。

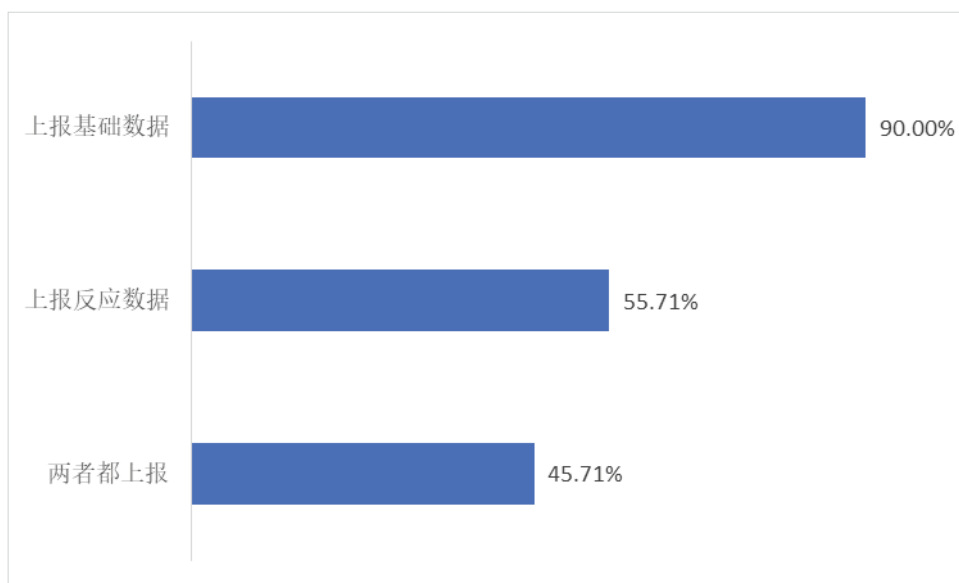


图 3-1 哨点上报基础数据和反应数据情况

（四）输血不良反应上报情况

共有 64 家哨点单位上报的数据纳入年度分析数据，其中 7 家为采供血机构，57 家为临床医院。共上报了输血不良反应数据 1855 例。在上报的 64 家单位中，宁波市中心血站、重庆医科大学附属儿童医院、无锡市红十字中心血站和中国科学技术大学附属第一医院等 4 家单位上报的例数均在 130 例以上，上报例数仅为 1 例的多达 10 家，占比为 15.63%(10/64)。近 60% 的单位上报输血不良反应例数在 10 例及以下。上报例数分布情况具体见表 3-1。

表 3-1 上报不良反应例数统计表

上报不良反应例数	哨点单位数	构成比 (%)
1~5	29	45.31%
6~10	8	12.50%
11~20	11	17.19%
21~50	9	14.06%
51~	7	10.94%
合计	64	100.00%

上报的输血不良反应并被纳入分析的哨点单位来自 11 个省（自治区、直辖市），其中上报哨点数量前三的分别为四川（20）、重庆（12）、安徽（7）和山西（7）。上报有效输血不良反应病例数占比前三位的省（自治区、直辖市）分别是浙江、重庆和江苏，占比均在 10% 以上，其中，浙江省和重庆市上报病例数均占比近 30%。详见表 3-2。

表 3-2 各省（自治区、直辖市）哨点数量和输血不良反应上报情况

序号	省（自治区、直辖市）	哨点数量	上报的不良反应例数	上报的不良反应占比
1	四川	20	141	7.60%
2	重庆	12	503	27.12%
3	安徽	7	178	9.60%
4	山西	7	38	2.05%
5	河北	6	87	4.69%
6	浙江	4	504	27.17%
7	湖北	3	109	5.88%
8	河南	2	39	2.10%
9	吉林	1	1	0.05%
10	山东	1	49	2.64%
11	江苏	1	206	11.11%
合计	/	64	1855	100.00%

（五）输血不良反应分析

1. 总体情况

输血不良反应分为非感染性输血反应和感染性输血反应两大类。其中非感染性输血反应包括过敏反应等12种类型，感染性输血反应包括输血传播细菌感染等4种类型。在上报的1855例输血不良反应中，除1例为感染性输血反应外，其余均为非感染性输血反应。

在非感染性输血反应中，过敏反应的占比最高，达到70.12%（1314/1855），非溶血性发热反应次之，占比28.18%（528/1855）。其中19例同时报告了合并有过敏和非溶血性发热反应两种不良反应。输血相关呼吸困难虽然位列第3位，但报道的病例数占比不足1%（12/1855），其他类型的输血不良反应，如输血相关急性肺损伤、输血相关低血压等等，占比均在0.50%以下。输血不良反应占比情况详见表3-3。

表3-3 输血不良反应分类统计情况

分类	类型	例数（单项目统计）	占比
非感染性输血反应 (TR-A)	TR-A01 过敏反应	1314	70.12%
	TR-A02 急性溶血性输血反应	2	0.11%
	TR-A03 迟发性溶血性输血反应	0	0
	TR-A04 迟发性血清学输血反应	2	0.11%
	TR-A05 非溶血性发热反应	528	28.18%
	TR-A06 输血后紫癜	0	0
	TR-A07 输血相关移植物抗宿主病	0	0
	TR-A08 输血相关急性肺损伤	6	0.32%
	TR-A09 输血相关呼吸困难	12	0.64%
	TR-A10 输血相关循环超负荷	2	0.11%
	TR-A11 输血相关低血压	3	0.16%
	TR-A12 其他	4	0.21%

分类	类型	例数(单项目统计)	占比
感染性输血反应 (TR-B)	TR-B01 输血传播细菌感染	0	0
	TR-B02 输血传播病毒感染	0	0
	TR-B03 输血传播寄生虫感染	0	0
	TR-B04 其他输血传播感染	1	0.05%
合计	/	1874	100%

2. 严重程度分级情况

输血不良反应按严重程度评估分为非重度、重度、危及生命、死亡共4个等级。非重度占比达98.11%(1820/1855),重度输血不良反应的是34例,占比为1.83%(34/1855),上报的病例中只有1例患者死亡。详见表3-4。

表 3-4 输血不良反应严重程度分级情况

类型	例数	占比
非重度	1820	98.11%
重度	34	1.83%
危及生命	0	0.00%
死亡	1	0.05%
合计	1855	100%

3. 相关性分级情况

输血不良反应与输血的相关性共分为6级,超过70%的病例,可以明确反应与输血是相关的,明确相关和可能相关占到97%以上,其他几项之和不足3%。明确无关的只有1例,占比仅为0.05%。详见表3-5。

表 3-5 输血不良反应相关性分级情况

类型	例数	占比
明确相关	1308	70.51%
可能相关	510	27.49%

类型	例数	占比
疑似相关	22	1.19%
可能无关	10	0.54%
明确无关	1	0.05%
无法确定	4	0.22%
合计	1855	100%

4. 输血不良反应按月度分布情况

按月份汇总统计的情况看，2023年与2022年同期比较，上报的例数呈上升降趋势，除1月份上报例数显著低于去年同期外，其余各月份均高于去年同期或持平，见图3-2。

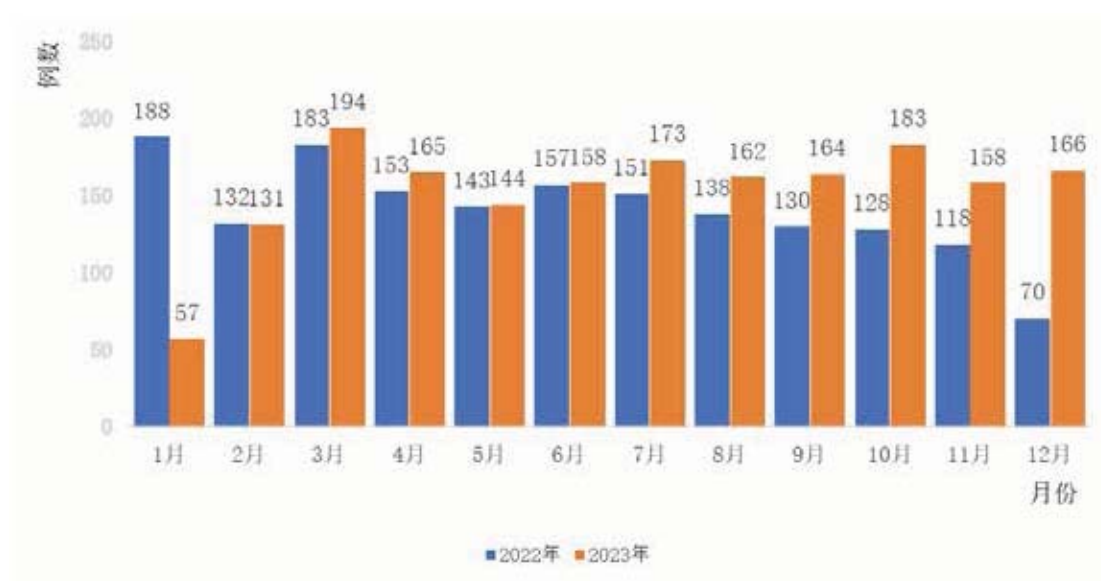


图 3-2 2022 和 2023 年度输血不良反应月度分布情况

（六）哨点单位血液成分使用情况及其与手术的关系

1. 哨点各种血液成分输注情况（按袋数）

64个哨点单位中，其中有7个哨点（编号为HM0101、HM0404、HW0231、HE0903、HW0101、CZHV013、HM0113）未上报各血液成分输注袋数或数据不全，因此在分析各血液成分输注袋数时予以剔除。有10个哨点单位（编号为H2010、H3007、H2007、HW0249、R2002、R2004、H2009、H2015、HW02、H2018）未使用过单采

血小板或浓缩血小板。除 H3007、H2010 两哨点年输血分别达到 1329 人次 / 年和 655 人次 / 年外，其余 8 个哨点年输血人次均在 500 人次 / 年以下，可能与医院的等级规模或血液成分可及性有关。各种血液成分输注占比见图 3-3。

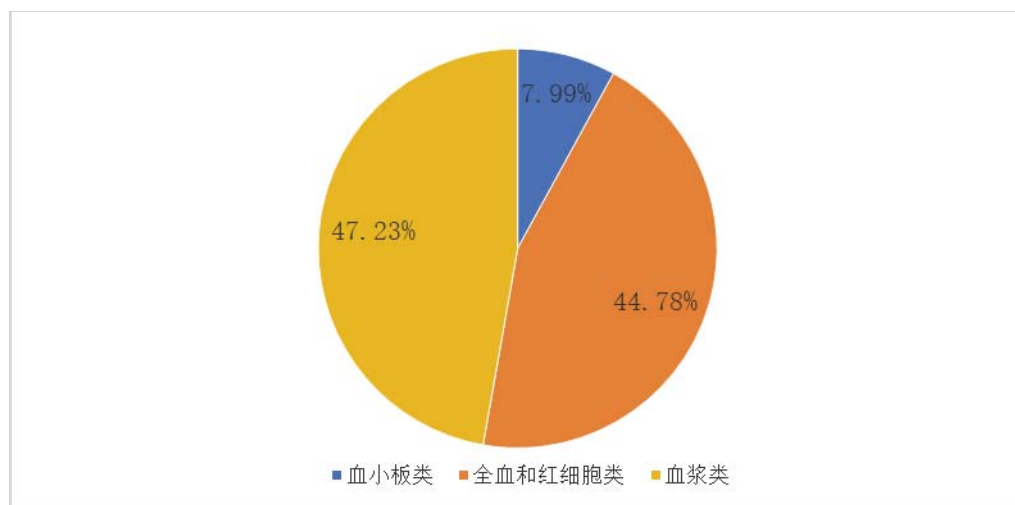


图 3-3 临床使用各血液成分占比（按袋数）

2. 手术台次和输血量的关系

64 个哨点单位中，有 5 个哨点单位（编号为 HE0904、BE0403、HE0903、CZHV013、HW0240）未上报各血液成分单位数，或者上报不全。另有 2 个哨点（编号为 HM0404、HW0101）虽上报了单位数，但数据存疑，此两个哨点的红细胞用量分别达到了 17291 U 和 10642 U，而单采血小板输注单位均为 0，不符常理。因此，在分析每台手术各血液成分用量时，将此 7 个哨点单位的数据予以剔除。除此之外，7 个哨点（HW0253、BM0404、HE0104、HM0201、HM0103、BM0304、HW0240）未上报手术例数，全部未纳入此项分析。每台次手术各种血液成分使用量，具体见表 3-6。

表 3-6 2023 年各哨点单位每台次手术各种血液成分使用情况

项目	每台次手术平均用量 (U)	血液成分使用总量 (U)	手术总台次 (台次)
血小板	0.031	54939.00	1799683
全血和红细胞类	0.303	544942.50	1799683
血浆类	0.329	591709.50	1799683

3. 排除的数据情况

2023 年排除的病例数为 155 例，占总上报病例数的 7.71% $[155/(1855+155)]$ ，其中，输血后超过 4 小时上报的过敏和或非溶血性发热反应，为反应超时。此项达 110 例，占比高达 70.97%。上报资料中发现 25 例为重复上报的病例。另有 20 例无症状和或体征记录。

(陈义柱)

二、输血不良反应监测数据分析

(一) 输血不良反应报告发生率

1. 输血人数 / 人次 / 袋数 / 单位数 报告发生率

2023 年共 64 家哨点单位同时报告了输血不良反应数据和临床用血基础数据，其中，56 家哨点单位报告了输血人数、55 家哨点单位报告了输血人次、57 家哨点单位报告了输血袋数、60 家哨点单位报告了输血单位数，分别计算输血人数报告发生率、输血袋数报告发生率、输血袋数报告发生率、输血单位数报告发生率。总体的输血不良反应报告发生率见表 3-7、图 3-4；各哨点单位输血不良反应报告发生率见表 3-8。

表 3-7 输血不良反应报告发生率

	输血人数	输血人次	输血袋数	输血单位数
输血总数 /n	204694	565624	1116324	1612131
反应例数 /n	1286	1630	1689	1735
报告发生率 /%	0.63	0.29	0.15	0.11
发生风险	1: 159	1: 345	1: 667	1: 909

说明：表 3-7 中的“发生风险”是指平均多少输血人数 / 输血人次 / 输血袋数 / 输血单位数可能发生 1 例输血不良反应。

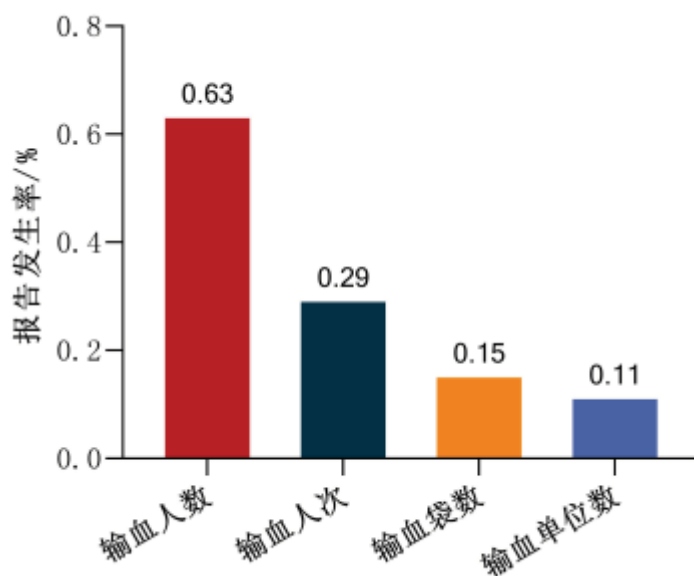


图 3-4 输血不良反应报告发生率

表 3-8 各哨点单位输血不良反应报告发生率

序号	机构编码	反应例数	输血人数		输血人次		输血袋数		输血单位数	
			总数 /n	发生率 /%	总数 /n	发生率 /%	总数 /n	发生率 /%	总数 /U	发生率 /%
1	BE0902	396	/	/	104615	0.38	210154	0.19	337030.5	0.12
2	HW0253	300	6371	4.71	20493	1.46	47126	0.64	25431	1.18
3	BE0202	206	27689	0.74	67697	0.30	143116	0.14	221142	0.09
4	HM0101	131	51315	0.26	54915	0.24	/	/	170938.5	0.08
5	BM0404	87	/	/	/	/	110232	0.08	183504	0.05
6	HW0243	86	1930	4.46	7407	1.16	11190	0.77	15456.5	0.56
7	HE0904	69	7741	0.89	/	/	27747	0.25	/	/
8	BE0403	49	40497	0.12	104629	0.05	201392	0.02	/	/
9	H3001	47	2909	1.62	7683	0.61	9621	0.49	14642.5	0.32
10	BM0302	34	/	/	/	/	55939	0.06	91262	0.04

序号	机构编码	反应例数	输血人数		输血人次		输血袋数		输血单位数	
			总数 /n	发生率 /%	总数 /n	发生率 /%	总数 /n	发生率 /%	总数 /U	发生率 /%
11	HE0901	32	/	/	4949	0.65	9115	0.35	11863.5	0.27
12	HE0106	31	2764	1.12	6169	0.50	20513	0.15	32391.5	0.10
13	HE0104	30	5221	0.57	38482	0.08	46823	0.06	67327	0.04
14	HW0201	30	1769	1.70	3920	0.77	8800	0.34	12333	0.24
15	HW0206	22	1933	1.14	4110	0.54	9416	0.23	14145.5	0.16
16	HW0213	21	2308	0.91	3507	0.60	11070	0.19	12670	0.17
17	HM0106	17	3014	0.56	8140	0.21	16393	0.10	24284	0.07
18	HM0201	17	3112	0.55	/	/	12292	0.14	19849	0.09
19	HM0202	14	8561	0.16	8678	0.16	11299	0.12	21922	0.06
20	HE0103	13	1591	0.82	4761	0.27	7614	0.17	12770	0.10
21	H2010	13	326	3.99	655	1.98	1207	1.08	1959	0.66
22	H3004	13	1412	0.92	2289	0.57	6056	0.21	9354.5	0.14
23	HM0404	13	4358	0.30	8643	0.15	/	/	33191	0.04
24	HW0227	12	1374	0.87	7206	0.17	7206	0.17	9607.5	0.12
25	H2001	11	352	3.13	629	1.75	1022	1.08	1679	0.66
26	HM0103	11	/	/	/	/	7958	0.14	11804	0.09
27	HM0107	11	2590	0.42	7554	0.15	17542	0.06	26564	0.04
28	H3002	10	510	1.96	1096	0.91	1810	0.55	2817.5	0.35
29	HW0231	10	2265	0.44	6114	0.16	/	/	16071.5	0.06
30	HM0401	9	1211	0.74	4057	0.22	9717	0.09	15575	0.06
31	H3007	9	542	1.66	1329	0.68	1889	0.48	3033.5	0.30
32	HW0211	8	791	1.01	2275	0.35	4098	0.20	5801.5	0.14

序号	机构编码	反应例数	输血人数		输血人次		输血袋数		输血单位数	
			总数 /n	发生率 /%	总数 /n	发生率 /%	总数 /n	发生率 /%	总数 /U	发生率 /%
33	HE0903	7	/	/	20965	0.03	/	/	25833	0.03
34	HE0105	7	689	1.02	1118	0.63	3059	0.23	3982	0.18
35	BW0215	7	2056	0.34	5624	0.12	12682	0.06	16626	0.04
36	H2007	5	102	4.90	102	4.90	318	1.57	412.5	1.21
37	HW0249	5	761	0.66	1519	0.33	3627	0.14	5084	0.10
38	HW0249	5	265	1.89	460	1.09	845	0.59	1409.5	0.35
39	H3003	5	494	1.01	977	0.51	2400	0.21	3728.5	0.13
40	BM0304	5	2535	0.20	6703	0.07	10711	0.05	15846.5	0.03
41	HM0116	4	711	0.56	4978	0.08	2809	0.14	3388.5	0.12
42	H3005	4	378	1.06	699	0.57	1319	0.30	2031	0.20
43	HE0102	3	2694	0.11	8890	0.03	10034	0.03	14388	0.02
44	HM0114	3	2664	0.11	5699	0.05	9159	0.03	11276.5	0.03
45	HE0107	3	1004	0.30	1387	0.22	2236	0.13	4180	0.07
46	H2021	3	169	1.78	252	1.19	526	0.57	846	0.35
47	HW0101	3	3149	0.10	/	/	/	/	21871	0.01
48	H2012	2	400	0.50	681	0.29	1543	0.13	1824.5	0.11
49	R2002	2	14	14.29	17	11.76	24	8.33	38	5.26
50	CZHV001	2	211	0.95	349	0.57	512	0.39	943	0.21
51	CZHV007	2	257	0.78	680	0.29	700	0.29	1267	0.16
52	R2004	2	95	2.11	/	/	135	1.48	205	0.98
53	H2011	2	190	1.05	190	1.05	609	0.33	910	0.22
54	H2009	2	238	0.84	393	0.51	521	0.38	859	0.23

序号	机构编码	反应例数	输血人数		输血人次		输血袋数		输血单位数	
			总数 /n	发生率 /%	总数 /n	发生率 /%	总数 /n	发生率 /%	总数 /U	发生率 /%
55	H2015	1	106	0.94	135	0.74	400	0.25	597	0.17
56	CZHV006	1	60	1.67	66	1.52	87	1.15	171	0.58
57	CZHV013	1	246	0.41	/	/	/	/	/	/
58	HW0238	1	15	6.67	16	6.25	65	1.54	98	1.02
59	HW0240	1	369	0.27	525	0.19	430	0.23	/	/
60	HM0113	1	/	/	/	/	/	/	11214	0.01
61	CZHV002	1	110	0.91	253	0.40	552	0.18	764	0.13
62	H2018	1	30	3.33	30	3.33	70	1.43	112.5	0.89
63	HN0102	1	226	0.44	835	0.12	1197	0.08	1751.5	0.06
64	HW0102	1	/	/	10079	0.01	21397	0.005	34053	0.003

说明：“/”表示未上报该类基础数据或上报数据存在逻辑错误。

2. 每输注千袋血液成分发生反应例数

2023年输血不良反应病例1855例，其中32例未填报输注的血液成分信息，共1823例病例，其中有41例病例涉及2类血液成分（全血及红细胞类+血浆类40例，血小板类+血浆类1例），分别纳入对应的血液成分类别计算，最终输血不良反应涉及的血液成分总例数为1864例。每输注千袋血液成分发生反应例数为1.66（1864/1125343），（因部分哨点单位上报了输血的总袋数而未上报各类血液成分的袋数，此处的输血总袋数与表3-7.输血不良反应报告发生率中的输血总袋数数据不一致）。各类血液成分从高到低依次为：血小板类7.33、全血及红细胞类1.22、血浆类1.02，见表3-9、图3-5。

表 3-9 每输注千袋血液成分发生反应例数

	血小板类	全血及红细胞类	血浆类	合计
输血袋数	97779	500819	526745	1125343

	血小板类	全血及红细胞类	血浆类	合计
反应总例数	717	612	535	1864
千袋血液成分发生反应的例数	7.33	1.22	1.02	1.66
发生风险	1:136	1:820	1:980	1:602

说明：表 3-9 中的“发生风险”是指平均输注多少袋血液成分可能发生 1 例输血不良反应。

（二）输血不良反应的类型

经审核，2023 年共有 1855 病例纳入年度报告分析，共涉及 11 种类型的输血不良反应：过敏反应（Allergic reaction）、非溶血性发热反应（Febrile non-hemolytic transfusion reaction, FNHTR）、同时发生过敏和非溶血性发热反应、输血相关呼吸困难（Transfusion-associated dyspnea, TAD）、输血相关急性肺损伤（Transfusion-associated acute lung injury, TRALI）、其他或未知、输血相关低血压（Transfusion-associated hypotensive, TAH）、输血相关循环超负荷（Transfusion-associated circulation overload, TACO）、迟发性血清学反应（Delayed serologic transfusion reaction, DSTRT）、急性溶血性输血反应（Acute hemolytic transfusion reaction, AHTR）、输血传播细菌感染（Transfusion-transmitted bacterial infection, TTBI）。

如图 3-6 所示，报告的输血不良反应中占比最高的是过敏反应 1295 例、占比 69.81%，其次为非溶血性发热反应 509 例、占比 27.44%，这 2 种输血不良反应是报告的主要不良反应类别，共计占比 97.25%；在其余不良反应类型，由高到低依次为：同时发生过敏和非溶血性发热反应 19 例、输血相关呼吸困难 12 例、输血相关急性肺损伤 6 例、其他 4 例、输血相关低血压 3 例、输血相关循环超负荷 2 例、迟发性血清学输血反应 2 例、急性溶血性输血反应 2 例、输血传播细菌感染 1 例。

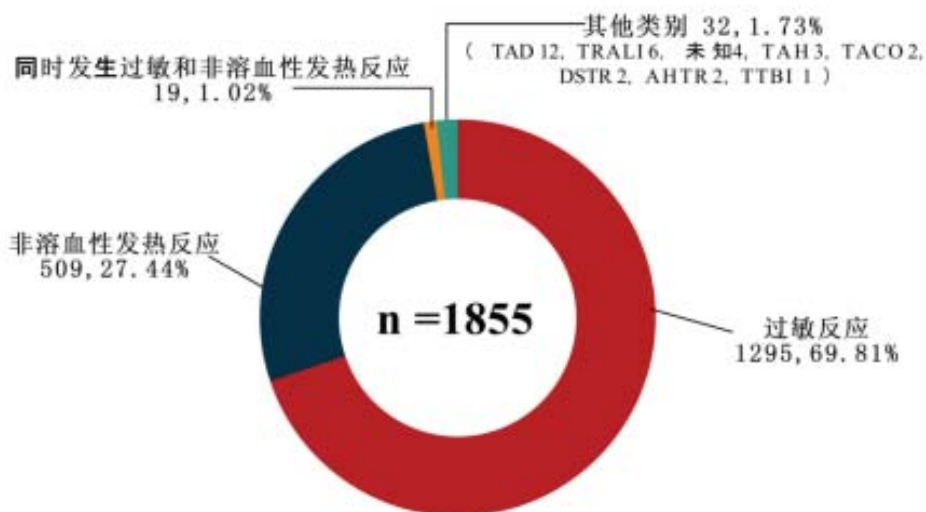


图 3-6 2023 年报告的输血不良反应类别

(三) 输血不良反应发生时间

2023 年输血不良反应发生时间如表 3-10、图 3-7 所示，各时间段输血不良反应发生例数呈逐渐下降趋势，48.05% 的病例发生在输血开始后 1 小时内，84.86% 的病例发生在输血开始后 2 小时内，95.54% 病例发生在输血开始后 3 小时内，99.65% 病例发生在输血开始后 4 小时内。

表 3-10 输血不良反应发生时间统计表

发生时间 /h	输血不良反应例数		
	例数 /n	构成比 /%	累积占比 /%
(0~1h]	901	48.57	48.57
(1~2h]	678	36.55	85.12
(2~3h]	193	10.40	95.53
(3~4h]	76	4.10	99.62
(4~+∞]	7	0.38	100.00

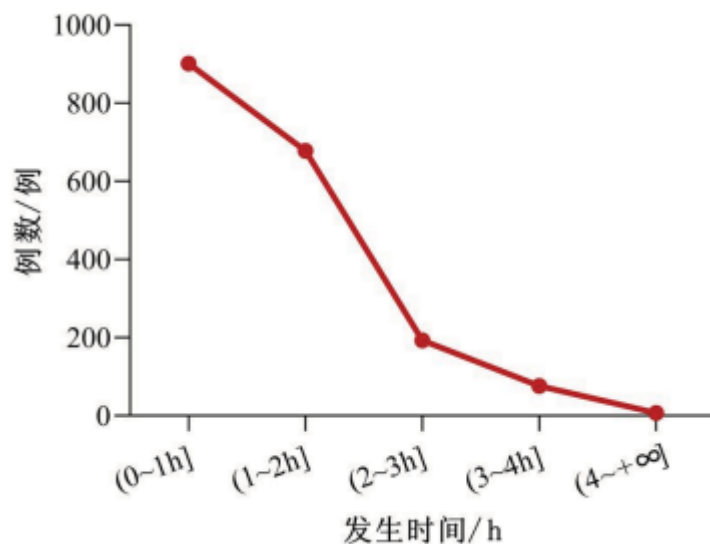


图 3-7 输血不良反应发生时间情况

（四）输血不良反应涉及的血液成分

2023 年输血不良反应病例 1855 例，其中 32 例未填报输注的血液成分信息后，共 1823 例病例纳入到本部分数据分析。

从血液成分种类来看，共涉及血液成分共 12 种（有 70 例病例涉及 2 种以上血液成分，未进行血液成分分类），按照数量多少由高到低依次为：去白细胞悬浮红细胞、去白细胞单采血小板、单采血小板、病毒灭活冰冻血浆、悬浮红细胞、冰冻血浆、新鲜冰冻血浆、病毒灭活新鲜冰冻血浆、冷沉淀凝血因子、洗涤红细胞、全血、浓缩血小板，见图 3-8、图 3-9。从血液成分大类看，输血不良反应涉及的血液成分大类由高到低依次为：血小板类、全血及红细胞类、血浆类。血小板类是输血不良反应涉及最多的血液成分，占比 39.28% (716/1823)、全血及红细胞类为 31.32% (571/1823)、血浆类占比 27.15% (495/1823)，见表 3-11；各大类血液成分发生的输血不良反应类别存在差异：血小板类、血浆类均以过敏反应为主，分别占比 88.55%、81.62%；全血及红细胞类：非溶血性发热反应（占 57.62%）多于过敏反应（占 37.48%），如图 3-10 所示。

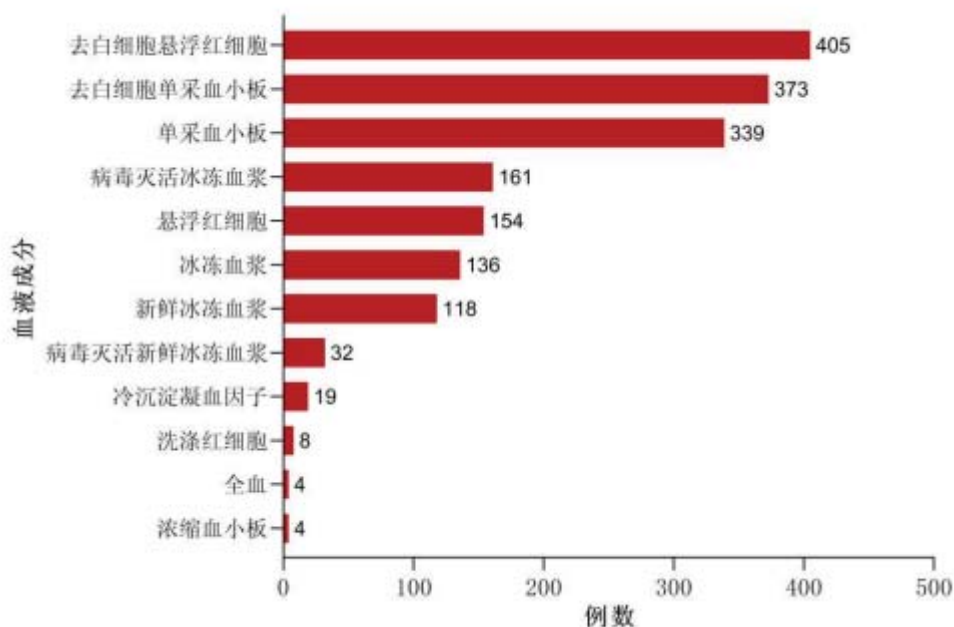


图 3-8 输血不良反应涉及的各种血液成分

表 3-11 输血不良反应涉及的血液成分大类及反应类型

血液成分大类	总例数	过敏反应		非溶血性发热反应		同时发生过敏和非溶血性发热反应		其它类别	
		n	%	n	%	n	%	n	%
血小板类	716	634	88.55	70	9.78	9	1.26	3	0.42
全血及红细胞类	571	214	37.48	329	57.62	6	1.05	22	3.85
血浆类	495	404	81.62	80	16.16	4	0.81	7	1.41
2类及以上	41	30	73.17	8	19.51	0	0.00	3	7.32
合计	1823	1282	70.32	487	26.71	19	1.04	35	1.92

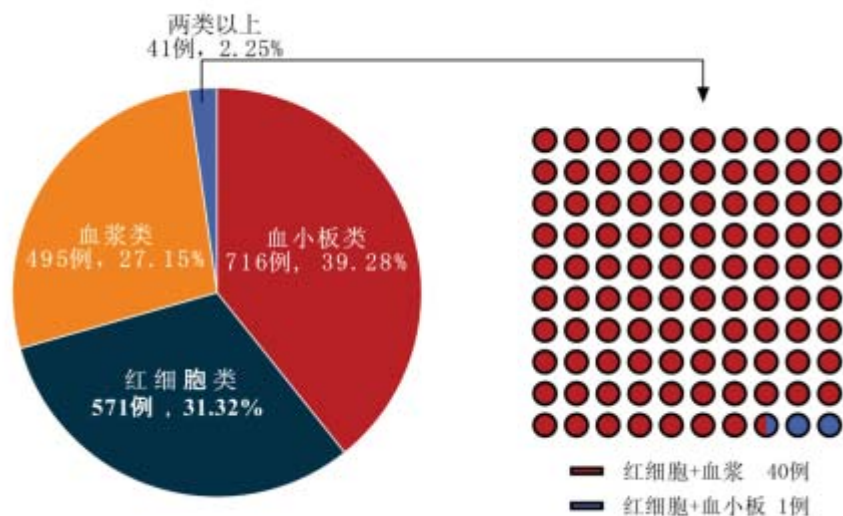


图 3-9 输血不良反应涉及的各大类血液成分

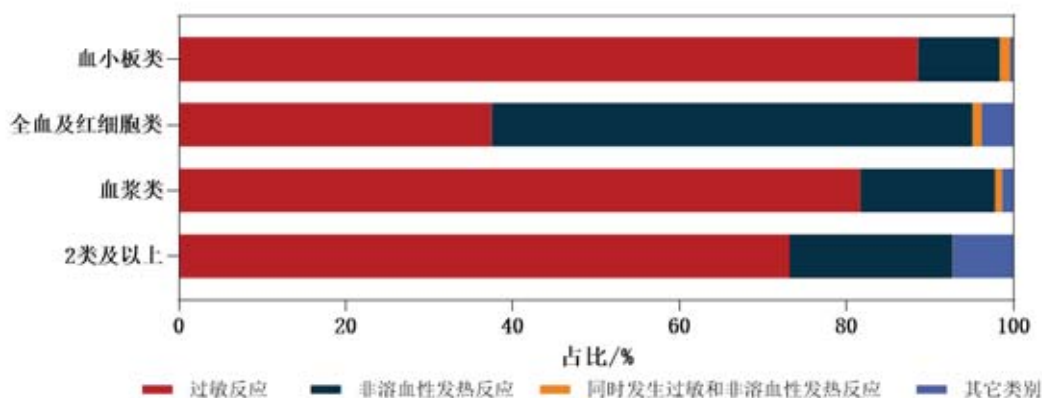


图 3-10 各大类血液成分发生输血不良反应的类型

(五) 输血不良反应患者人群特征

如图 3-11 所示，2023 年报告的输血不良反应患者中，女性略多于男性；有输血史明显多于无输血史患者；患者年龄分布中， ≥ 1 岁且 < 15 岁年龄段占比最高 21.73% (403/1855)；在 ABO 血型分布中：A 型 $>$ B 型 $>$ O 型 $>$ AB 型；发生输血不良反应最多的科室依次为内科、外科、妇产科、ICU、其他、儿科；患者的主要输血原因前三依次为：血液疾病、凝血障碍和外科手术；患者的主要输血原因从高到低依次为：血液疾病、凝血障碍、外科手术、出血、贫血等。总体来说，女性、有输血史、1~14 岁、内科、血液病患者在输血不良反应患者中占比较高。

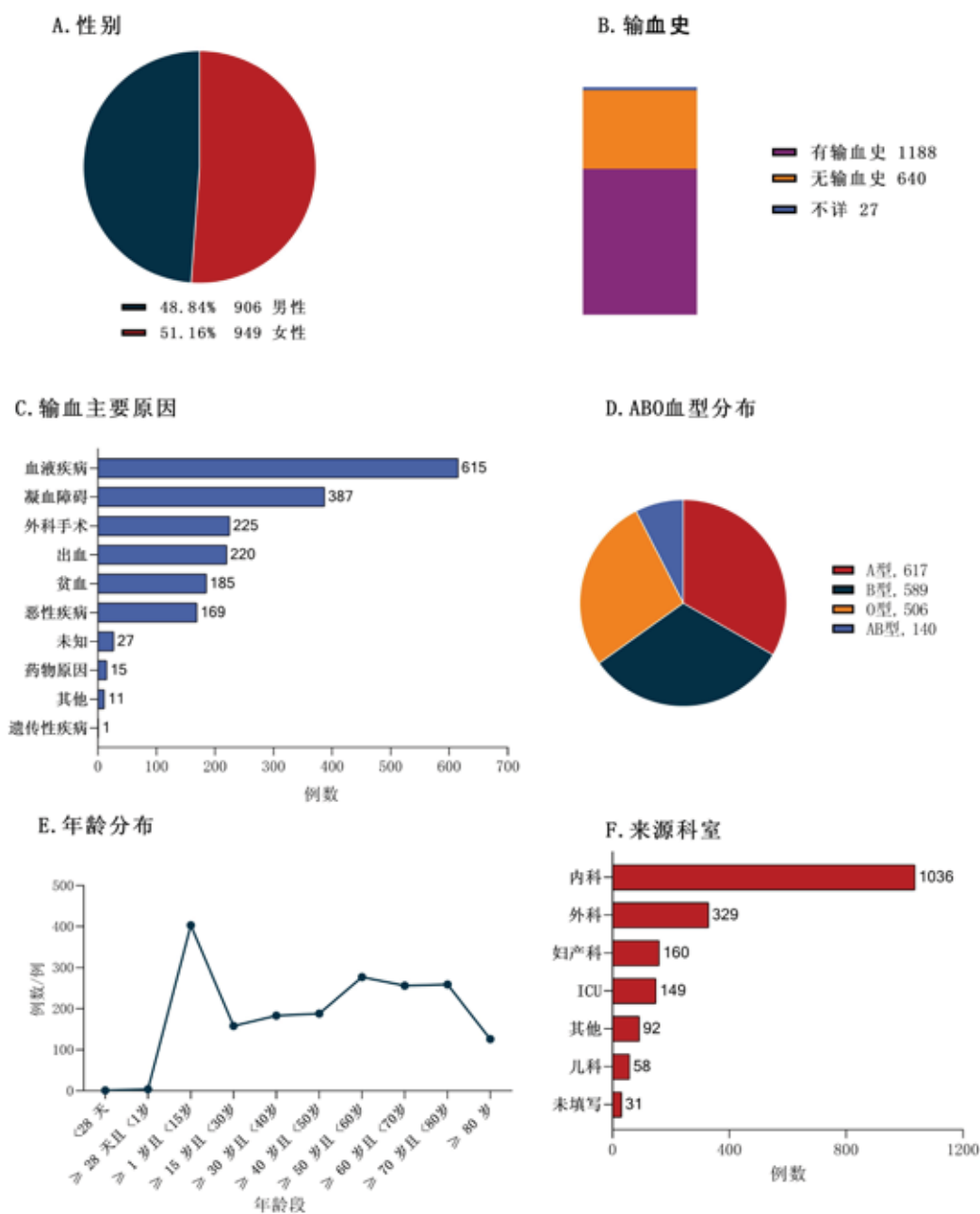


图 3-11 输血不良反应患者人群特征

(六) 重度输血不良反应数据分析

1. 反应类型

2023年共报告35例重度输血不良反应，占比1.89%（35/1855），其反应类型见图3-12。

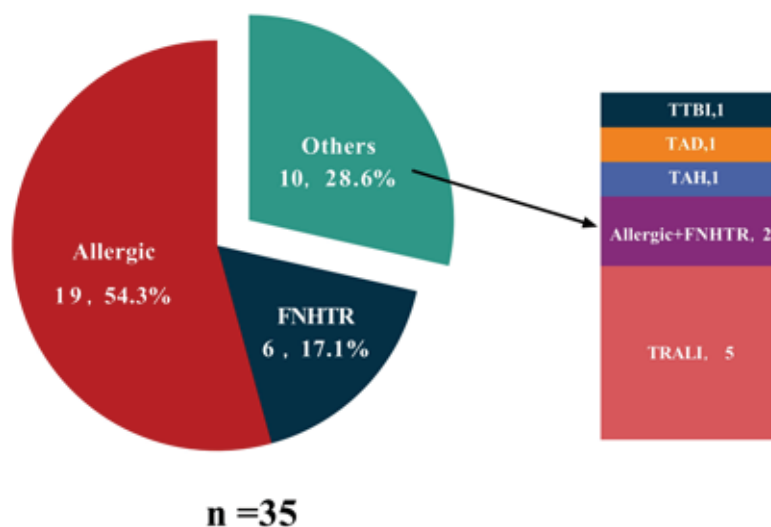


图 3-12 重度输血不良反应类型

2. 主要的症状与体征

重度输血不良反应报告的主要症状与体征从多到少依次为：呼吸系统症状 34 例、皮肤 33 例、全身症状 23 例、心血管系统 22 例，具体见图 3-13。

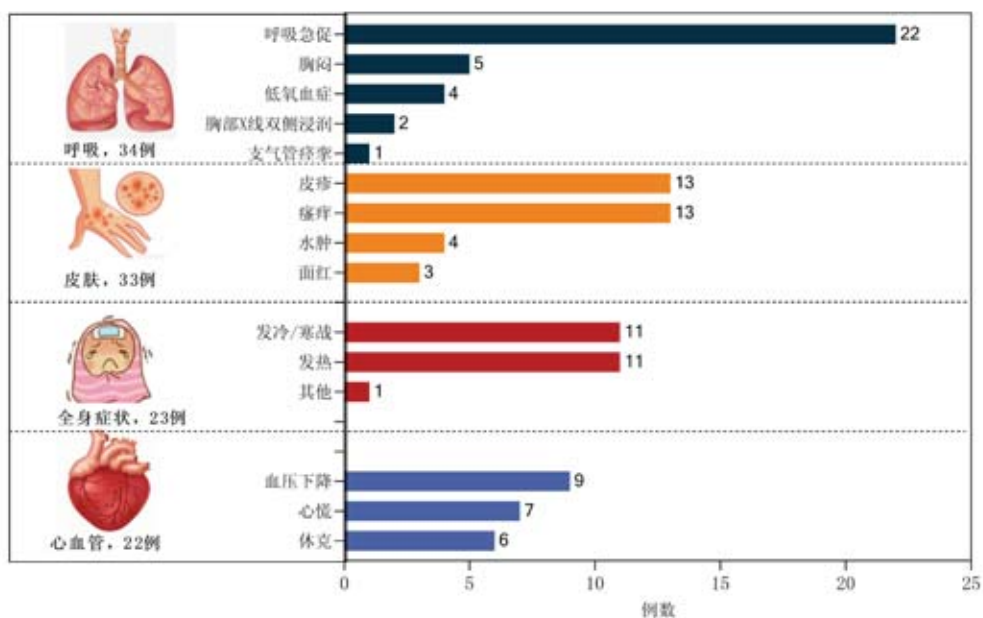


图 3-13 重度输血不良反应报告的主要症状与体征

3. 涉及的血液成分

重度输血不良反应涉及的血液成分例数，血浆类、全血及红细胞类和血小板类大致相同，见图 3-14。



图 3-14 重度不良反应涉及的血液成分

4. 患者人群特征

重度输血不良反应患者男女比例约为 1:1；患者年龄在 1-14 岁和 70-79 岁两个年龄段占比最高，见图 3-15。

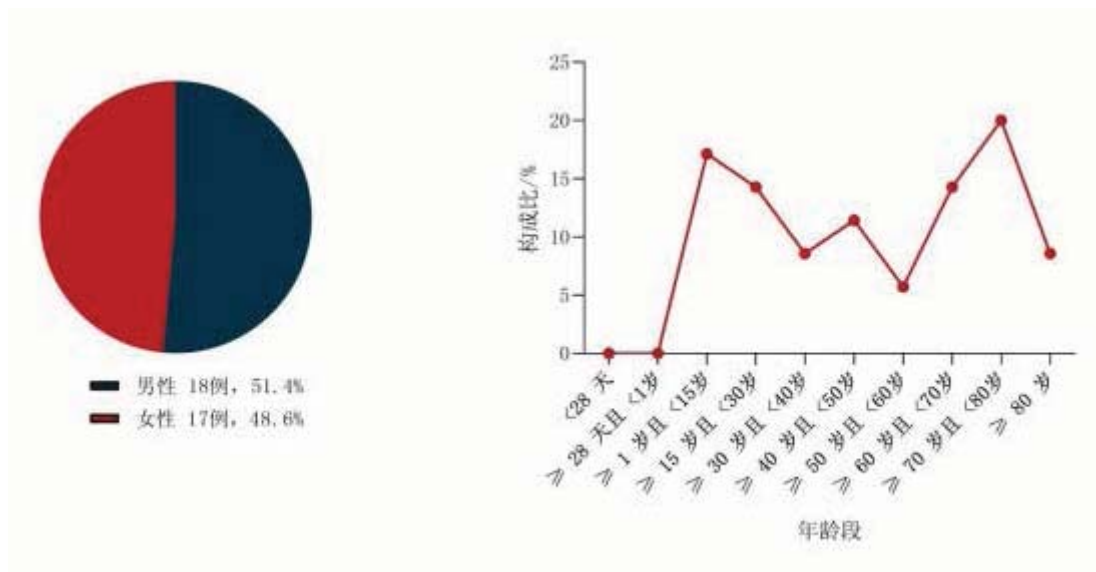


图 3-15 重度输血不良反应患者人群特征

(李鹏、杜喆)

三、典型病例

案例一 过敏反应 确定 重度 与输血明确相关

患者，女，37岁，经产妇，否认“高血压、冠心病、糖尿病”等慢性病史，否认食物、药物过敏史，否认重大手术史，有输血史，饮酒史5年，2023年11月23日因“颜面部、双下肢水肿1年余，加重伴腹胀1周”入住感染性疾病科，诊断为：1.肝硬化失代偿期；2.慢性肝衰竭；3.酒精性肝病；4.心脏瓣膜病。2023年11月24日凝血功能提示：PT 38.30s，APTT 85.00s，INR 4.04，FIB 1.04g/L。输血前检测，患者为B型Rh(D)阳性，意外抗体筛查实验阴性。

2023年11月24日10:18开始输注血浆500ml，输注量约300ml时(11:30)出现皮肤瘙痒，未见皮疹，立即停止输血，十分钟后皮肤瘙痒加重，全身多处出现红色皮疹，腹部为主，可见抓痕，立即予以地塞米松5mg静推，盐酸异丙嗪25mg肌注，11:50患者自觉呼吸困难伴全身乏力，立即予以吸氧、心电监护、测指血糖，建立静脉通道补液。血糖6.3mmol/L，心率103次/分，呼吸22次/分，血压88/39mmHg，血氧饱和度97%。考虑过敏性休克，立即予以肾上腺素0.5mg静推。约12:00，患者呼吸困难、全身乏力逐渐缓解，心电监护提示：心率95次/分，呼吸21次/分，血压111/56mmHg，血氧饱和度99%，全身皮疹基本消退。(见图3-16案例1)

分析：过敏反应确定性诊断须符合：输血过程中或输血终止后4小时内，出现下列症状/体征中的2种或2种以上：(1)结膜水肿；(2)唇、舌与悬雍垂水肿；(3)皮肤红斑与眶周水肿；(4)弥漫性面红；(5)低血压；(6)局部血管神经性水肿；(7)斑丘疹；(8)瘙痒；(9)呼吸窘迫；支气管痉挛；(10)荨麻疹。该患者输血过程中及输血结束后4小时内出现了皮肤瘙痒、荨麻疹、呼吸困难以及休克表现，故该输血不良反应确定为过敏反应，严重程度为重度，与输血明确相关。

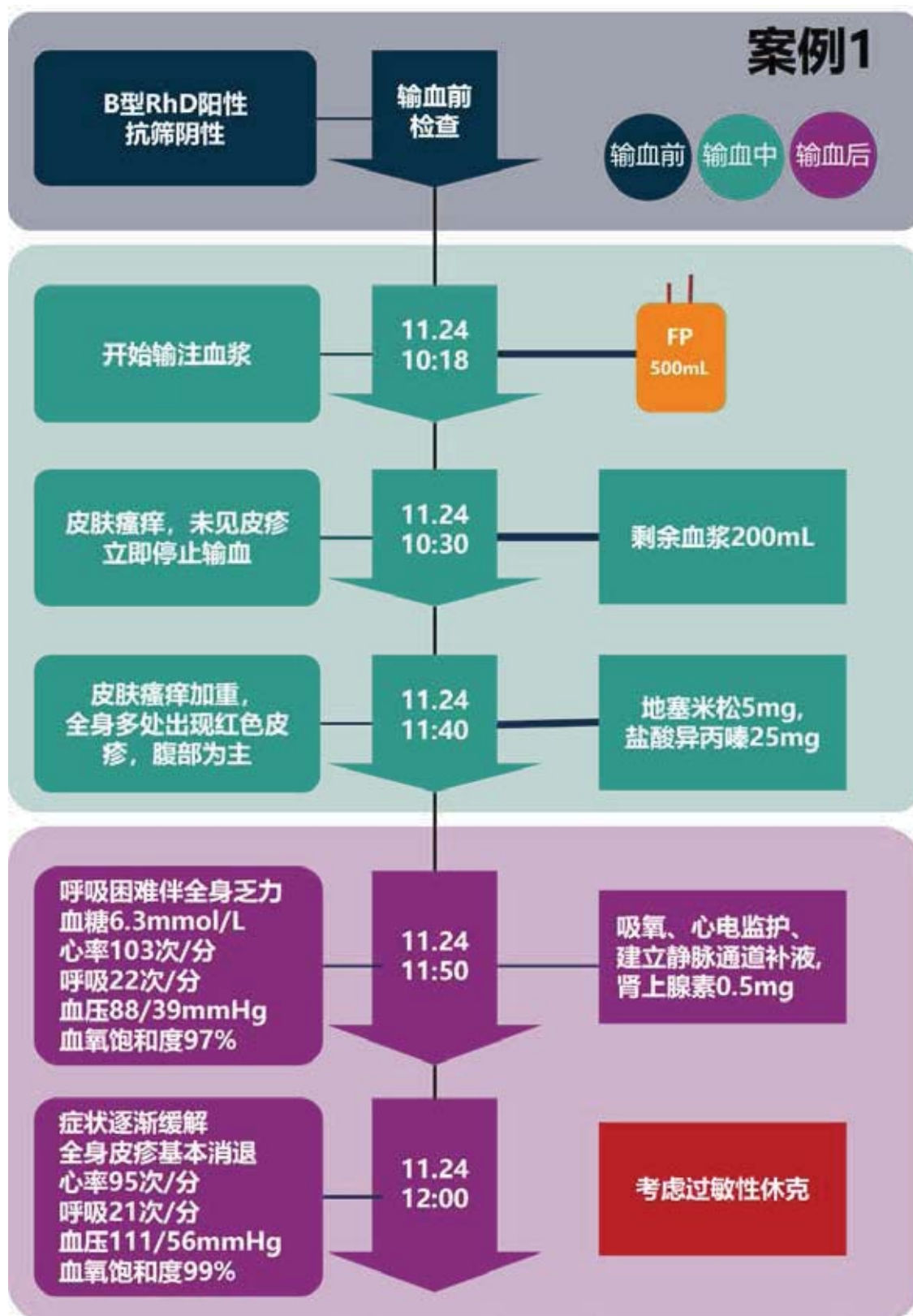


图 3-16 案例 1 过敏反应

案例二 非溶血性发热反应 确定 非重度 与输血明确相关

患者，女，55岁，主诉：头胀痛、活动后劳累、乏力1周，临床诊断：1. 急性髓系白血病；2. 化疗后骨髓抑制期；3. 多重感染的肺炎。既往有高血压病史，有16次输血史，无输血不良反应史。输注前测量体温37.1℃，心率99次/分，呼吸20次/分，血压124/80mmHg，血氧饱和度97%。

2023年11月4日16:30开始输注血小板1个治疗量，输注50ml时(16:40)，出现呼吸困难、畏寒、寒战，测量体温37.1℃，心率105次/分，呼吸20次/分，血压128/74mmHg，血氧饱和度97%，暂停输注并给予盐酸异丙嗪肌肉注射后恢复，继续输注，输注结束后约10分钟出现发热，体温升高至38.5℃，心率94次/分，呼吸20次/分，血压131/77mmHg，血氧饱和度97%，未行特殊处理，约5小时后体温自行恢复至37.3℃，输血科工作人员复核患者基本信息、血袋信息以及输血相容性实验后均无误。(见图3-17案例2)

分析：非溶血性发热反应为较常见的输血不良反应，在输血过程中或输血终止后4小时内发生，患者基础体温升高1℃以上或口腔温度大于等于38℃或伴有畏寒/寒战。该患者输血过程中体温正常，输血开始10分钟后出现呼吸困难、畏寒、寒战，暂停输注并给予盐酸异丙嗪肌肉注射后恢复，继续输注，输注结束后约10分钟出现发热，体温超过38℃，未行特殊处理，体温自行恢复。非溶血性发热反应诊断明确，与输血明确相关，不良反应严重程度为非重度。

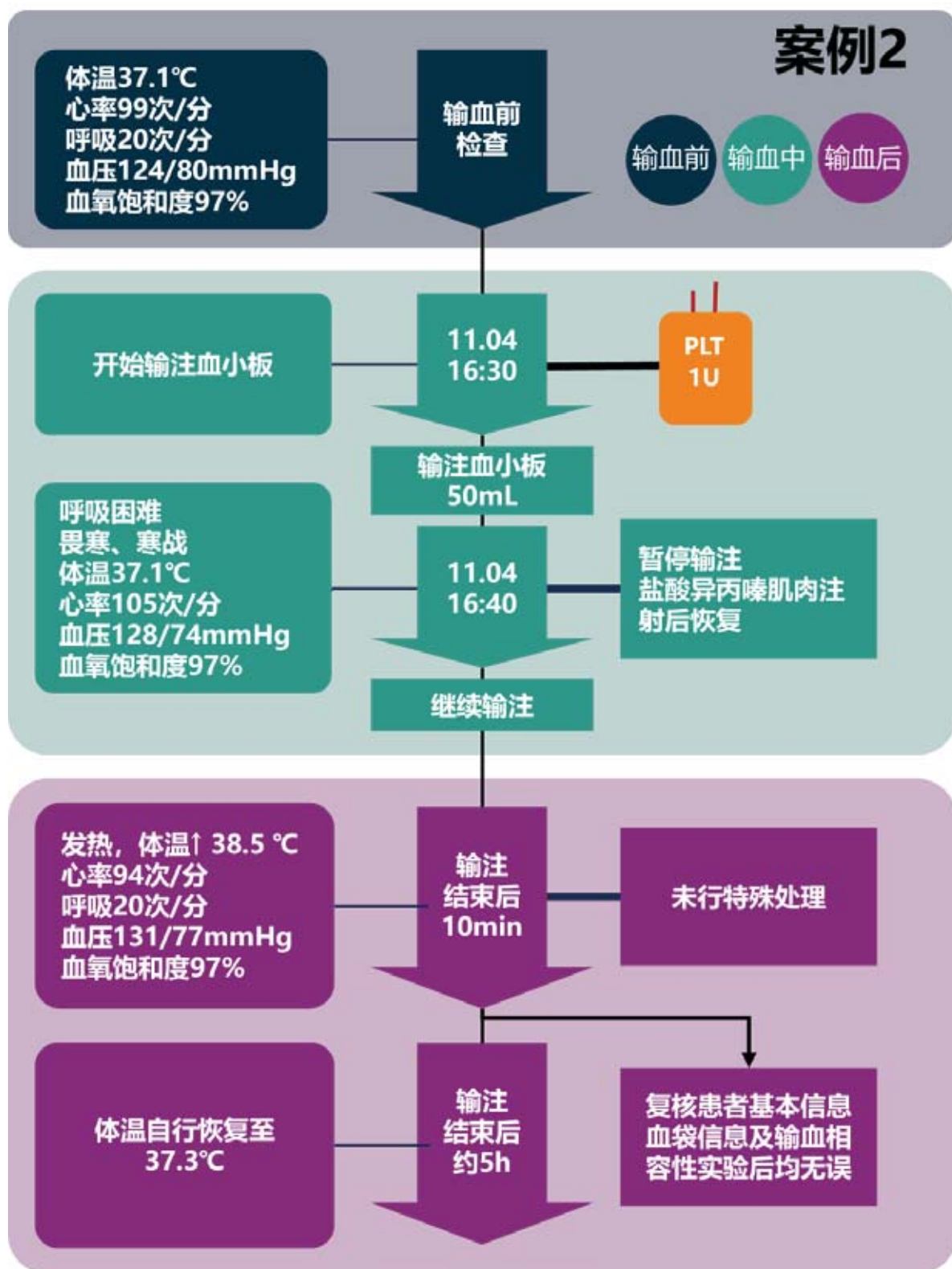


图 3-17 案例 2 非溶血性发热反应

案例三 输血相关急性肺损伤 确定 重度 与输血明确相关

患者，女，29岁，孕40+2周，阴道流液1小时入院，既往体健，否认食物过敏史，于2023年8月4日17:06分娩一活婴，床边B超探查子宫整体收缩良好，下段收缩不佳。患者产时+产后出血约1000ml，予以申请红细胞4U，血浆400ml。2023年8月4日17:35测生命体征：血压117/79mmHg，心率90次/分。8月4日19:54开始输血，8月5号03:02患者出现胸闷气促、寒战，体温37.1℃，立即停止输血，此时最后一袋血浆输注剩余约10ml。血氧饱和度降至85%，8月5日03:21患者血压最低至88/66mmHg，心率131次/分，给予面罩吸氧后氧饱和度93%，去甲肾上腺素2ml/h，血压升至128/105mmHg，10mg地塞米松静推、补液等对症治疗。完善相关检查后停用去甲肾上腺素，鼻导管吸氧情况下血氧饱和度91-97%，血压117-130/65-108mmHg，心率113次/分，体温升至38.8℃。取出阴道纱布2块，消炎痛栓半枚纳肛，宫底脐下2指，腹软、无压痛反跳痛，未见明显阴道流血，子宫收缩尚可。复查DIC示D-D聚体未见明显升高，不支持肺栓塞诊断，复查血红蛋白无明显下降，BNP前体234pg/ml，超敏C反应蛋白>5mg/L。

8月5日03:45查心电图：心率大于100次/分，窦性心率；T波变化。8月5日5:00血压122/74mmHg，心率114次/分，血氧饱和度92%，呼吸25次/分，患者半卧位，给予物理降温。8月5日6:27患者出现咳嗽，再次出现血压下降、最低降至88/67mmHg，心率106次/分，血氧饱和度93%。再次给予地塞米松10mg静滴。8月5日08:32急查胸部CT：1.双肺小叶间隔增厚及两肺异常密度，考虑肺水肿可能，请结合临床；2.心包及双侧胸腔少量积液。8月5日09:49复测血压114/77mmHg，心率91次/分，血氧饱和度96%，体温36.4℃。10:44查心电图：窦性心率。护理病历记录患者2023年8月4日总入量4100ml，尿量7650ml。8月9日复查胸部CT：1.双肺多发结节影，多数病灶较8月5日明显吸收，考虑肺水肿治疗后改变，部分结节灶建议随诊；2.心包少量积液。8月10日血培养结果阴性。临床上报输血不良反应后，输血科工作人员复核供受双方ABO血型、RhD血型、意外抗体、交叉配血实验、用血申请单、血袋标签等均无异常。（见图3-18案例3）

分析：输血相关急性肺损伤（TRALI）是输血中或输血后6小时内出现急性呼吸困难伴进行性低氧血症，氧合指数（ $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ ） $\leq 300\text{mmHg}$ ，胸部X线显示双侧肺部浸

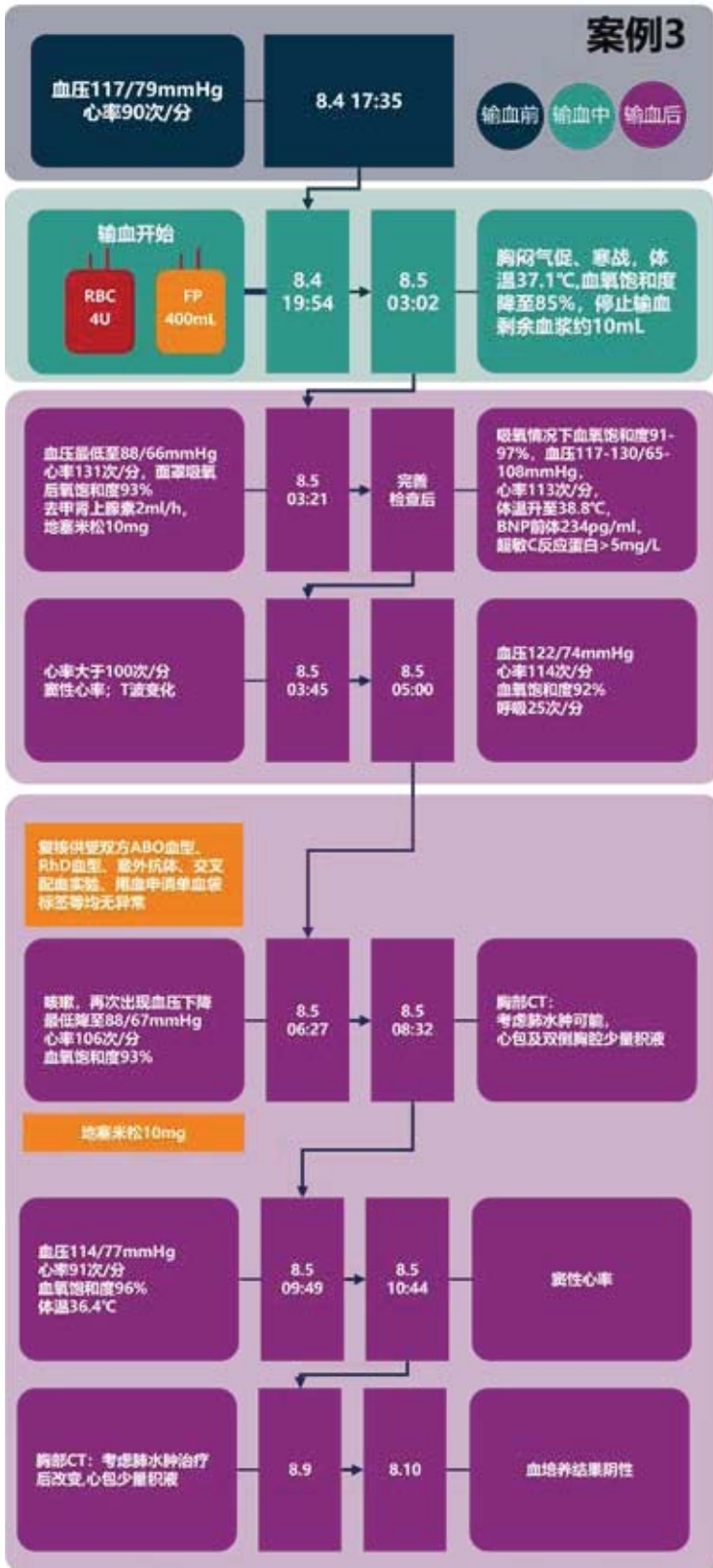


图 3-18 案例 3 输血相关急性肺损伤

润，且无输血循环超负荷及输血引起的严重过敏反应和细菌污染表现。输血不良反应发生时患者未出现颈静脉怒张和咳粉红色泡沫痰等症状和体征，8月4日患者出入量属于负平衡，且BNP前体结果在正常范围内，故予以排除输血相关循环超负荷；患者既往体健，无特殊食物、药物过敏史，此次输血不良反应发生后未出现相关皮疹、粘膜水肿等过敏表现，排除严重过敏反应；患者血培养结果阴性，退热后未再次出现发热、寒战，故可排除输血传播细菌感染。本病例患者在输血过程中出现胸闷、寒战、发热、血氧饱和度下降至85%、血压下降等临床症状或体征，急查胸部CT提示双肺小叶间隔增厚及两肺异常密度，考虑肺水肿可能，经对症治疗复查CT提示肺水肿治疗后改变。综上所述，TRALI诊断明确，故该输血不良反应确定为输血相关急性肺损伤，严重程度为重度，与输血明确相关。

案例四 急性溶血性输血反应 确定 非重度 与输血明确相关

患者，男，90岁，高血压病史10余年，脑梗死病史10年，慢性支气管炎病史20余年，3年前行右侧股骨头置换术，入院前否认食物、药物过敏史、输血史。诊断：重症肺炎、新型冠状病毒肺炎、消化道出血、心功能不全、低蛋白血症、血小板减少、贫血、多发性脑梗死、凝血功能异常。由于患者贫血，临床申请输血治疗，患者血型为A型，Rh分型为CCDee，意外抗体筛查和直接抗人球蛋白试验（DAT）均为阴性。2023年9月13日输注去白悬浮红细胞4U（Rh分型分别为ccDee、CcDEe），输血过程顺利。

9月19日，总胆红素 $27.4\mu\text{mol/L}$ ，非结合胆红素 $18.4\mu\text{mol/L}$ ，血红蛋白 64g/L ，意外抗体筛查阴性，DAT阳性（3+），10:47输注洗涤红细胞2U（Rh分型为CcDEe），患者主诉胸闷、气短较输血前加重，无其他临床症状及体征。9月20日7:44，总胆红素 $62.8\mu\text{mol/L}$ ，非结合胆红素 $52.6\mu\text{mol/L}$ ，血红蛋白 77g/L ；9月21日7:29，总胆红素 $51.0\mu\text{mol/L}$ ，非结合胆红素 $42.2\mu\text{mol/L}$ ，血红蛋白 57g/L ，临床申请输血治疗，实验室检测DAT阳性，意外抗体筛查阳性，抗体鉴定为抗-E联合抗-JK^b，输注洗涤红细胞2U（Rh分型为CCDee）；9月22日，总胆红素 $70.3\mu\text{mol/L}$ ，非结合胆红素 $58.8\mu\text{mol/L}$ ，血红蛋白 69g/L 。（见图3-19案例4）

分析：急性溶血性输血反应确定性诊断须符合：在输血中或输血终止后24小时内，新发下列任一症状/体征：(1)腰背痛；(2)发冷/寒战；(3)弥漫性血管内凝血（DIC）；(4)鼻衄；(5)发热；(6)血尿；(7)低血压；(8)少尿/无尿；(9)静脉穿刺部位疼痛和/或渗出；(10)肾衰竭和以下表现的2个或以上(1)纤维蛋白原减少；(2)结合珠蛋白减少；(3)胆红素升高；(4)乳酸脱氢酶（LDH）升高；(5)血红蛋白血症；(6)血红蛋白尿；(7)血浆变色（溶血）；(8)血涂片显示球形红细胞且有（免疫介导）抗-IgG或抗-C3直接抗人球蛋白试验（DAT）阳性和所输注的红细胞同种抗体放散试验阳性或（非免疫介导）血清学试验阴性，有明确物理原因（如温度、渗透压、机械作用、化学作用）。该病例9月19日输血后19小时，胆红素升高，胸闷较输血前加重，并检出新的抗体，输注的红细胞对应抗原为阳性，有溶血性输血反应的血清学证据，患者肺部感染，呼吸衰竭，病情危重，气管插管接呼吸机辅助通气，发生输血反应时没有发现新增的临床症状与体征，可能被患者疾病本身所掩盖，根据发生时间，本次输血不良反应确定为急性溶血性输血反应，严重程度为非重度，与输血明确相关。患者此次住院第一次输血后，DAT由阴性转为阳性且输血后胆红素增加，可能发生了迟发性溶血性输血反应，患者有输血史，之前可能产生过抗体，此

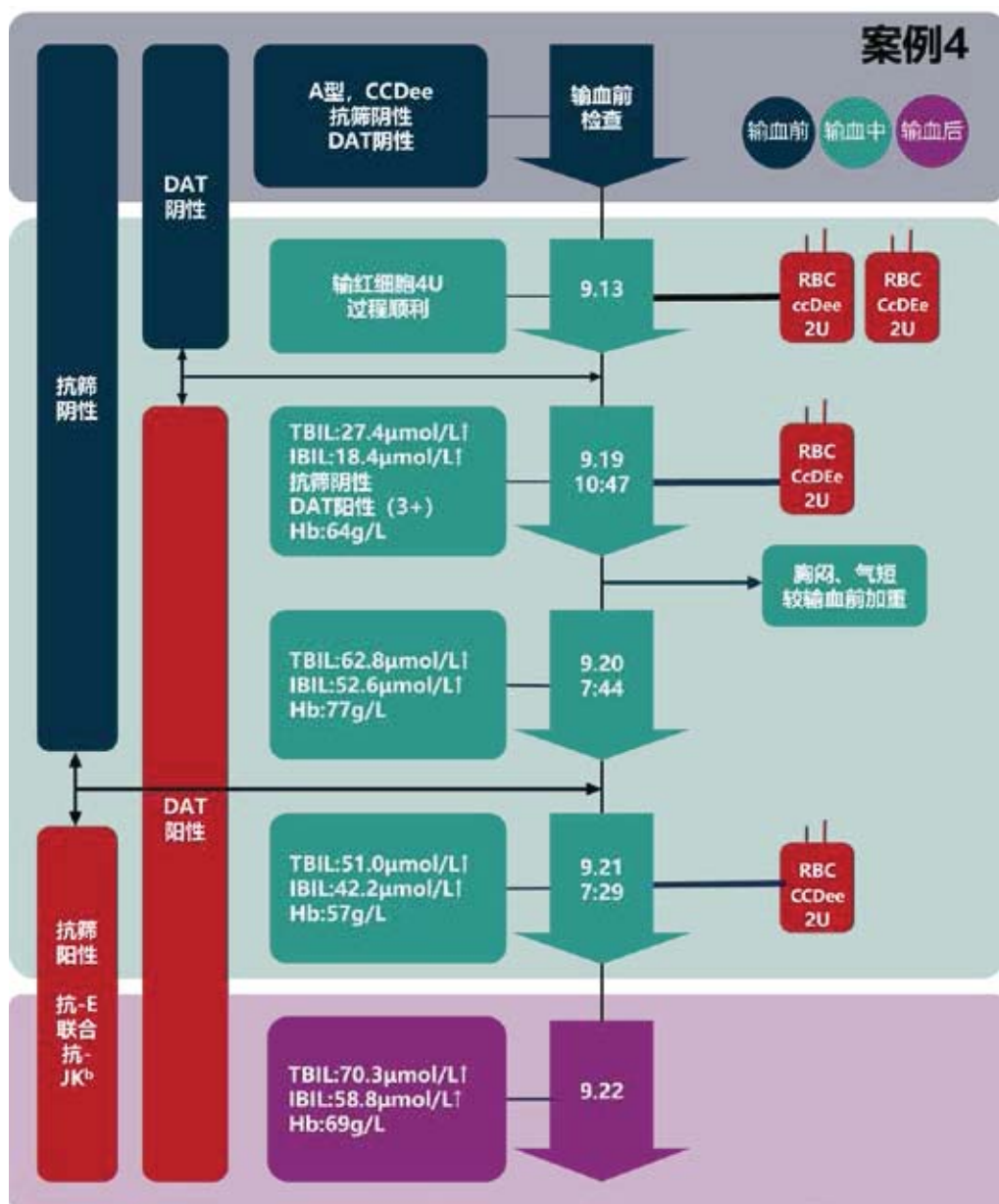


图 3-19 案例 4 急性溶血性输血反应

次通过抗原刺激发生免疫回忆反应，抗体再次被检出；患者输血后 DAT 阳性是红细胞被致敏的证据，虽然意外抗体筛查实验阴性但不能排除抗体效价低或其它实验室检测因素的局限性导致未能检出免疫性抗体。该患者在 9 月 21 日输注 2U Rh 同型的红细胞后，次日胆红素再次升高，可能由于输注 JKb 抗原阳性的红细胞所致，患者产生两种同种抗体（抗 -E 和抗 -JKb），不能只局限于 Rh 血型系统的同型输注，抗 -JKb 也具有重要的临床意义，可导致严重的溶血性输血反应。

案例五

迟发性血清学输血反应 可能非重度 与输血明确相关

患者，女，72岁，经产妇，甲状腺功能减退10余年，高血压病史4余年，高脂血症病史3余年，2014年因子宫肌瘤行子宫切除术，2019年行右侧乳腺癌根治术。否认糖尿病、肾脏疾病、冠心病等病史；否认药物及食物过敏史；主要诊断为骨髓增生异常综合征。2023年11月29日入院查血红蛋白48g/L，次日申请悬浮红细胞治疗。

输血前相容性检测，患者为O型RhD阳性，意外抗体筛查试验阴性，输注2U红细胞，输血过程顺利，输血后患者无不良症状和体征。2023年12月7日，患者血红蛋白55g/L，临床再次申请悬浮红细胞，实验室检测意外抗体筛查试验阳性，交叉配血实验主侧不合，经抗体鉴定，患者产生抗-Jka抗体，同时检测11月29日输注的红细胞Jka抗原为阳性。（见图3-20案例5）

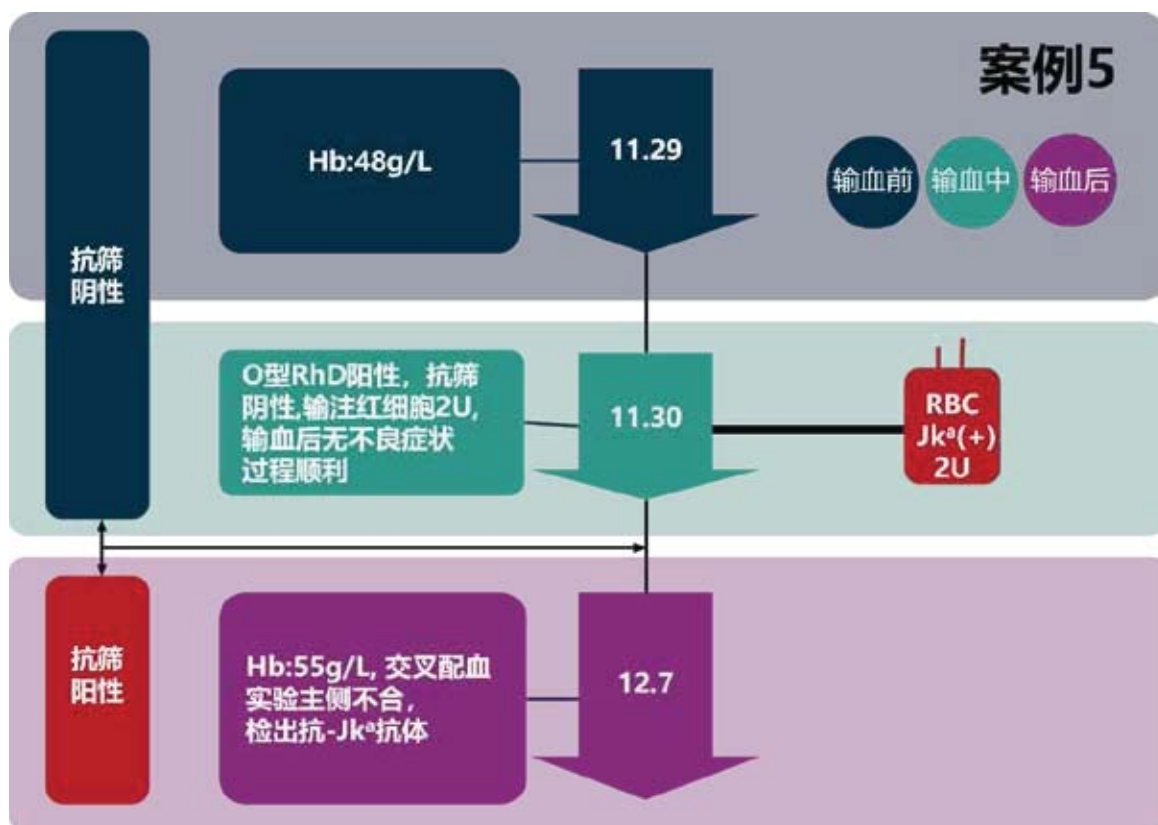


图 3-20 案例 5 迟发性血清学输血反应

分析：迟发性血清学输血反应（DSTR）为患者输血后24小时至28天之中体内出

现具有临床意义的红细胞血型的意外抗体，常可维持数月至数年，外周血血红蛋白值变化可不明显。确定性诊断须符合：缺乏溶血的临床征象和证实新的、具有临床意义的红细胞抗体且有直接抗人球蛋白试验（DAT）阳性或新发现的红细胞同种抗体筛查阳性。本例患者输血后 8 天检出新的红细胞抗体（抗 -Jka），输注 Jka 抗原阳性的红细胞是同种抗体产生的原因，虽然患者输血后没有不良症状和体征，但不代表患者体内没有发生溶血，因未检测相应溶血指标，不能排除迟发性溶血性输血反应（DHTR）。DHTR 是一种可能导致溶血的输血不良反应，而 DSTTR 则可能仅仅是血清学上的不兼容，不伴有溶血现象。故本例输血不良反应疑似迟发性血清学输血反应，严重程度为非重度，与输血明确相关。

案例六 输血传播细菌感染 不确定 非重度 与输血可能无关

患者，男，71 岁，血小板增多 6 年余，反酸、烧心感 9 月余，纳差 2 月，头晕、乏力 10 余天。有高血压病史 20 年，血压最高 190/120mmHg，痛风病史数十年，全身多关节可见痛风石。否认药物过敏史、手术外伤史、输血史。临床诊断为急性髓系白血病（原发性血小板增多症转化）、链球菌性败血症、多重感染肺炎（细菌 + 真菌）、流行性感冒、重度贫血、粒细胞缺乏、低蛋白血症等。患者于 2023 年 4 月 1 日 13:50 输注 2U 悬浮红细胞，输血后 6 小时（约 19 时 50 分）突发畏寒、寒战，稍感喘累、气促、心悸，无胸闷、胸痛、头痛、恶心、呕吐、皮肤瘙痒等不适。立即查看患者体温 39.6℃，心率 130 次 / 分，呼吸 40 次 / 分，血压 180/120mmHg，血氧饱和度 92%。

全身皮肤未见皮疹，腹部及双侧大腿皮肤明显发红。双肺呼吸音粗，未闻及明显干湿性啰音，心律齐，未闻及病理性杂音。腹软，无压痛、反跳痛及肌紧张。考虑输血反应，立即予以异丙嗪、地塞米松抗过敏，同时 BNP 升高，予以呋塞米利尿。半小时后患者上述症状逐渐缓解，生命体征趋于平稳。患者发热时出现意识恍惚，感头晕、双下肢乏力明显，对答不切题，神经内科专科查体未见明显阳性体征。输血后尿常规正常，胆红素正常，复查患者信息、血袋信息及输血相容性检测各项实验，结果均无误，血浆颜色正常，无溶血表现。降钙素原：0.43ng/ml，4 月 2 日患者反复寒战、高热，体温最高 41.0℃，降钙素原 >100ng/ml，CRP194.37g/L，甲型流感病毒核酸检测（Flu A）阳性，4 月 3 日胸部 CT 提示双肺下叶炎症，输血反应当日送检血培养厌氧瓶提示革兰阳性球菌，临床考虑为革兰阳性球菌败血症。因血袋及输血器已暴露污染，未能及时送检血袋及输血器的血培养。（见图 3-21 案例 6）

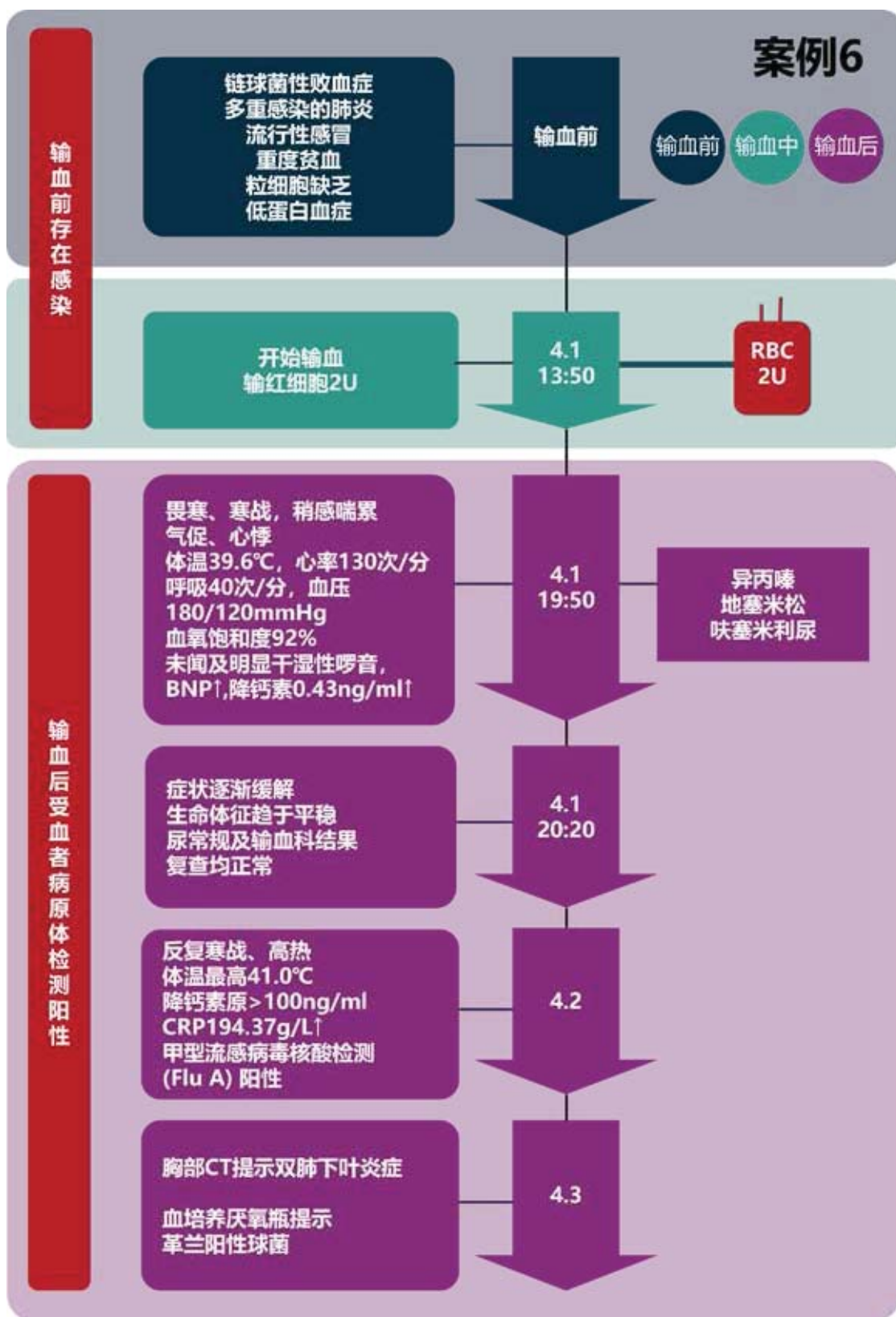


图 3-21 案例 6 输血传播细菌感染

分析：输血传播细菌感染(TTBI)为存在于捐献血液中的细菌通过输血传播给受血者。本例患者输血不良反应的症状主要为高热，与此相关的输血不良反应为非溶血性发热反应、急性溶血性输血反应和输血传播细菌感染，患者持续高热及没有相应的溶血证据排除非溶血性发热反应和急性溶血性输血反应，另外患者血培养检出革兰阳性球菌，因此怀疑输血传播细菌感染，但缺乏血袋内血液培养的证据。因患者输血前多重感染、败血症，输血后又检出甲流阳性，不能确定高热是检出的革兰阳性球菌导致，由于方法学等的局限性，不能排除输血前革兰阳性球菌的漏检，因此该患者的不良反应与输血可能无关。

四、哨点报告质量情况

(一) 要素报告完整率

哨点报告输血不良反应数据包括 17 项要素。对 2023 年纳入分析的 1855 例输血不良反应各要素的报告完整率进行分析，并与 2022 年比较，结果见图 3-22、表 3-12。

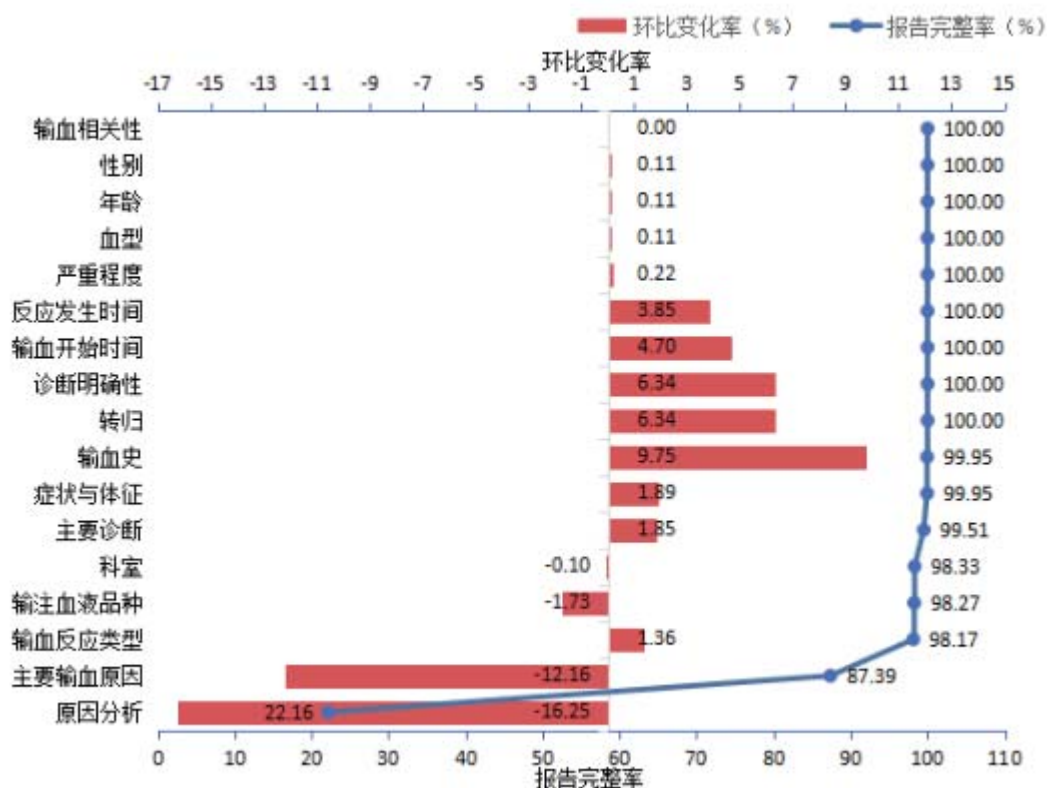


图 3-22 输血不良反应报告各项要素的报告完整率

表 3-12 输血不良反应报告各项要素的报告完整率

要素	2023 年		2022 年		环比 变化率
	报告数 (例)	报告率 (%)	报告数 (例)	报告率 (%)	
输血相关性	1855	100.00	1780	100.00	0.00%
性别	1855	100.00	1778	99.89	0.11%
年龄	1855	100.00	1778	99.89	0.11%
血型	1855	100.00	1778	99.89	0.11%
严重程度	1855	100.00	1776	99.78	0.22%
反应发生时间	1855	100.00	1714	96.29	3.85%
输血开始时间	1855	100.00	1700	95.51	4.70%
诊断明确性	1855	100.00	1674	94.04	6.34%
转归	1855	100.00	1674	94.04	6.34%
输血史	1854	99.95	1621	91.07	9.75%
症状与体征	1854	99.95	1746	98.09	1.89%
主要诊断	1846	99.51	1739	97.70	1.85%
科室	1824	98.33	1752	98.43	-0.10%
输注血液成分	1823	98.27	1780	100.00	-1.73%
输血反应类型	1821	98.17	1724	96.85	1.36%
主要输血原因	1621	87.39	1771	99.49	-12.16%
原因分析	411	22.16	471	26.46	-16.25

17 项报告要素，报告完整率在 98% 以下的有 2 项，为主要输血原因（87.39%）、原因分析（22.16%），其余 15 项要素的报告完整率均大于 98%。与 2022 年各项要素报告完整率比较，除“主要输血原因”和“原因分析两项下降幅度超过 10% 外，呈整体平

稳或上升态势，其中“诊断明确性、转归、输血史”提升幅度超过 6%。

报告完整率为 100.00% 的要素有 9 项，包括输血相关性、性别、年龄、血型、严重程度、反应发生时间、输血开始时间、诊断明确性、转归。较去年报告完整率 100% 的项目数增长了 4.5 倍；从报告完整率 100% 的项目来看，各项要素报告完整率稳步提升，反映各哨点单位报告数据的规范性有所提升。

“原因分析”报告完整率连续五年持续下滑，2023 年报告完整率不足 25%。这可能主要与该要素为非必填项有关，还可能与临床病历书写不规范或漏写有关。

“主要输血原因”报告完整率较去年下降超 10%。2023 年报告案例中有 234 例未填报该项。其中一家哨点单位，积极配合上报工作，报告例数占据全年较大比例，但由于有 223 例主要输血原因未填报，导致该项报告完整率下滑明显。可能与统一导入漏项或数据转换错误以及填报工作人员疏忽有关。

（二）报告数据缺陷

1. 一般质量缺陷

（1）科室：报告形式不一。部分哨点使用数字类（如 104 - 20、111 - 22）、数字方向类（如 204 东 - 43、208 西 - 9），或以患者姓名作为科室名称等形式出现。

（2）输血原因：输血原因漏项或填写方式多样。2023 年个别哨点超半数案例均未填写该项。HV 系统“主要输血原因”填写选项为凝血障碍、遗传性疾病、血液疾病、溶血、内出血、恶性疾病、药物原因、外科手术和未知 9 项，但哨点报告样式包括“改善肝脏合成功能”、“人工肝治疗”、“补充血小板”、“病情需要”等。

（3）输血时间：部分哨点出现错报。填写存在逻辑错误，如填报的输血不良反应时间早于输血开始时间；年份填写错误，如出现“2303 年”等。

（4）发生时间：部分哨点对非溶血性发热反应等发生时间认识不足，或混淆了输血不良反应发生时间和报告时间。2023 年有 59 例过敏反应、41 例非溶血性发热反应发生时间在输血后 4 小时以后。

（5）诊断明确性和与输血相关性：报告数据存在单位性偏态，即部分哨点报告数据全为同一类。如报告数据与输血相关性全为“无法确定”、诊断明确性全为

“可能”。

(6) 症状与体征：部分哨点未报告症状与体征。可能与个别病例数据收集困难有关，也可能与 HV 管理系统无法识别其他症状有关，部分哨点单位上报症状时填报在“其他”一栏中，而系统并未识别。

(7) 基础数据：2023 年近 50% 的哨点单位基础数据报告完整。各哨点报告的基础数据包括输血人数、输血人次、输血袋数、输血单位数、各血液成分使用量、出院人数、手术台数等。基础数据存在的问题包括：①部分哨点的基础数据存在内容缺失，如：只有全年汇总数据，但无每月具体数据；各类型血液制品输血袋数填写存在时有时无的情况；②部分哨点数据存在逻辑错误，如：12 个月汇总结果与年度合计值不符；输血人数 > 输血人次；③未统计输血袋数、出院人数及手术台次；④大部分哨点单位的基础数据未填报性别、年龄、血型、既往输血的输血人数。部分哨点数据报告情况好，如：温州医科大学附属第二医院、芜湖市第二人民医院、重庆两江新区人民医院、凉山州第一人民医院等，报告各项数据都完整且无明显差错。

2. 输血不良反应分类的质量缺陷

(1) 非溶血性发热反应：非溶血性发热反应的判断条件之一为“患者口腔温度等于或大于 38℃或基础体温较输血前升高 1℃以上”。2023 年报告的非溶血性发热反应案例绝大多数未报告体温值。

(2) 输血相关性低血压、输血相关呼吸困难、输血相关循环超负荷、输血相关急性肺损伤、急性溶血反应：哨点在上报这几种类型不良反应案例时绝大多数未排除可能的其他原因，且提供的诊断支持证据不充分。部分哨点上报案例中，只要患者有“胸闷”症状，未排除导致胸闷的其他原因，就选择不良反应类型为“输血相关性呼吸困难”。

(3) 其他：本年度归为“其他”的一共有 4 例 (0.2%，4/1 855)，因症状体征及其证据不充分，无法进行输血反应类型分类。

(三) 哨点数据报告情况

1. 各哨点单位报告的输血不良反应情况

输血不良反应上报例数较去年同比下降超过 50% 的有 8 家单位 (12.5%，8/64)。

分别是HW0101、HW0102、HE0102、CZHV001、H2021、HM0201、H2004、H3005。输血不良反应上报例数减少的原因，考虑主要因素为哨点单位漏报所致。某些哨点单位在上报数据时，选择一次上报年度所有的输血不良反应病例，把一年的数据积累起来集中上报，容易导致漏报和错报。输血不良反应上报例数较去年同比上升超过50%的有9家单位（14.06%，9/64），分别是京东中美医院、重庆医科大学附属儿童医院、重庆医科大学附属第三医院（捷尔医院）、济源市中心血站、重庆市綦江区人民医院、浙江省肿瘤医院、西昌王氏骨科专科医院、重庆市江津区中心医院、宁南县人民医院，详见表3-13。

表 3-13 各哨点报告输血不良反应数及所占比例

序号	机构编码	2023年输血不良反应数(例)	构成比(%)	2022年输血不良反应数(例)	同比变化率
1	BE0902	396	21.35	357	10.92%
2	HW0253	300	16.17	49	512.24%
3	BE0202	206	11.11	154	33.77%
4	HM0101	131	7.06	101	29.70%
5	BM0404	87	4.69	122	-28.69%
6	HW0243	86	4.64	24	258.33%
7	HE0904	69	3.72	107	-35.51%
8	BE0403	49	2.64	34	44.12%
9	H3001	47	2.53	71	-33.80%
10	BM0302	34	1.83	51	-33.33%
11	HE0901	32	1.73	14	128.57%
12	HE0106	31	1.67	30	3.33%
13	HE0104	30	1.62	23	30.43%
14	HW0201	30	1.62	/	/
15	HW0206	22	1.19	/	/


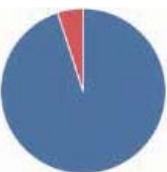
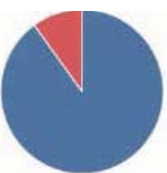
序号	机构编码	2023年输血不良反应数(例)	构成比(%)	2022年输血不良反应数(例)	同比变化率
16	HW0213	21	1.13	/	/
17	HM0106	17	0.92	12	41.67%
18	HM0201	17	0.92	36	-52.78%
19	HM0202	14	0.75	15	-6.67%
20	H2010	13	0.70	9	44.44%
21	H3004	13	0.70	18	-27.78%
22	HE0103	13	0.70	13	0.00%
23	HM0404	13	0.70	22	-40.91%
24	HW0227	12	0.65	6	100.00%
25	H2001	11	0.59	7	57.14%
26	HM0103	11	0.59	9	22.22%
27	HM0107	11	0.59	/	/
28	H3002	10	0.54	9	11.11%
29	HW0231	10	0.54	4	150.00%
30	H3007	9	0.49	12	-25.00%
31	HM0401	9	0.49	15	-40.00%
32	HW0211	8	0.43	/	/
33	BW0215	7	0.38	/	/
34	HE0105	7	0.38	1	600.00%
35	HE0903	7	0.38	8	-12.50%
36	BM0304	5	0.27	2	150.00%
37	H2004	5	0.27	10	-50.00%
38	H2007	5	0.27	4	25.00%

序号	机构编码	2023年输血不良 反应数(例)	构成比(%)	2022年输血不良 反应数(例)	同比变化率
39	H3003	5	0.27	6	-16.67%
40	HW0249	5	0.27	/	/
41	H3005	4	0.22	8	-50.00%
42	HM0116	4	0.22	/	/
43	H2021	3	0.16	7	-57.14%
44	HE0102	3	0.16	10	-70.00%
45	HE0107	3	0.16	/	/
46	HM0114	3	0.16	/	/
47	HW0101	3	0.16	33	-90.91%
48	CZHV001	2	0.11	6	-66.67%
49	CZHV007	2	0.11	/	/
50	H2009	2	0.11	/	/
51	H2011	2	0.11	/	/
52	H2012	2	0.11	/	/
53	R2002	2	0.11	1	100.00%
54	R2004	2	0.11	/	/
55	CZHV002	1	0.05	1	0.00%
56	CZHV006	1	0.05	/	/
57	CZHV013	1	0.05	/	/
58	H2015	1	0.05	1	0.00%
59	H2018	1	0.05	/	/
60	HM0113	1	0.05	/	/
61	HN0102	1	0.05	/	/

序号	机构编码	2023年输血不良反应数(例)	构成比(%)	2022年输血不良反应数(例)	同比变化率
62	HW0102	1	0.05	7	-85.71%
63	HW0238	1	0.05	/	/
64	HW0240	1	0.05	/	/
总计		1855	100	/	/

2. 各哨点反应数据报告 17 个要素的平均填报完整率

64家哨点单位中,反应数据报告要素平均填报完整率100%的单位有家(14.06%,9/64);平均填报完整率小于90%的单位有5家(7.81%,5/64),分别是HW0240、HM0113、H2021、HE0901、HW0253。

 <p>报告要素平均填报完整率 100%</p>	<p>自贡市第一人民医院、德昌县中医医院、西昌王氏骨科专科医院、冕宁县人民医院、自贡市第四人民医院、美姑县人民医院、昭觉县人民医院、湖北省随州市中心医院、六安市人民医院,报告要素平均填报完整率为100%</p>
 <p>报告要素平均填报完整率 95%~100%</p>	<p>HW0227、H3003、BE0902、H2012、CZHV007、CZHV001、H2001、HM0114、HW0231、H3005、H2010、HE0104、BM0302、BW0215、HW0211、HM0401、HW0213、HE0103,报告要素平均填报完整率为95%~100%</p>
 <p>报告要素平均填报完整率 低于 95%</p>	<p>HW0240、HM0113、H2021、HE0901、HW0253、HM0116、HM0202、HW0249、BM0304、HE0102、HM0103、H3002、HM0101、HW0206、HW0238、HN0102、H2018、CZHV013、CZHV006、CZHV002、R2004、H2009、HE0107、HE0903、HE0105、H3007、HM0107、HM0201、HW0201、H3001、BE0403、HE0904、BM0404、BE0202、HW0243、HE0106、H3004,报告要素平均填报完整率低于95%</p>

(李雪)

五、小结与建议

(一) 小结

1. 输血不良反应报告数据质量得到有效提升

2023 年，各哨点单位报告数据的规范性稳步提升，且数据完整性有了显著增长。在这 17 项报告要素中，报告完整率达到 100% 的要素数量是 2022 年的 5.5 倍。92% 哨点单位（59/64）的报告要素平均填报完整率高于 90%，这表明各哨点对输血不良反应监测工作的重视程度正在逐步提高。

2. 新增输血不良反应相关性的汇总分析内容

输血不良反应知识掌握程度进一步提高，未再次出现同一哨点单位所有“相关性”均为“可能相关”/“疑似相关”的现象。2023 年报告在上一年报告基础上，增加了各省（自治区、直辖市）上报的输血不良反应数据贡献度的统计和分析，并对输血不良反应的相关性进行了汇总分析。

3. 增加对重度输血不良反应的数据分析

随着各哨点单位对血液安全监测的认识不断提高，2023 年各哨点单位上报的重度输血不良反应与过去几年相比有显著增长。在本年度报告中，新增了这部分的数据分析内容。

4. 将典型病例描述从纯文本扩展至文本与图形的可视化展示

历年报告对输血不良反应病例的展示均为纯文字描述。由于多数典型病例的基本信息、症状体征、实验室检查记录较多，且临床观察较为细致，时间节点众多，纯文字描述可能显得单调，且时间节点容易混淆。2023 年，报告增加了病例示意图，以期对输血反应发生的全过程进行更清晰的描述。

(二) 建议

1. 定期审核与反馈输血反应数据

建议由监测委和哨点单位定期审核、讨论并上报输血反应数据。通过及时反馈审核

中发现的问题，并持续进行改进，可以不断提高血液质量安全。定期审核有助于避免案例累积过多或间隔时间过长，从而减少数据分析的难度和查漏补缺所需的重复性时间消耗。

2. 改进 HV 报告系统

建议在报告系统中增加填写指引，例如对于“输血反应类型”、“输血相关性”、“严重程度”等要素。指引应协助用户鉴别和判定，同时按照标准化流程对固定要素进行选择填写。当用户填写的反应时间和输血开始时间存在逻辑错误时，系统应显示错误提示。

3. 定期讨论输血不良反应案例

建议对上报的输血不良反应案例及时收集、分析，定期与哨点单位进行病例探讨，对于不完整病例给予指导性建议，以提高上报病例的质量，并能提高哨点单位的鉴定水平。

（王胜蓝、陈义柱、李鹏、杜喆、罗圆圆、王敏、李雪）

第四章

临床输血不良事件监测报告

- 一、临床输血不良事件监测情况
- 二、临床输血不良事件监测数据分析
- 三、小结与建议

第四章 临床输血不良事件监测报告

一、临床输血不良事件监测情况

（一）上报数据基本情况

2023年共有96家医疗机构参加HV哨点工作，其中22家医疗机构上报了临床输血不良事件数据，占比22.92%（22/96），累计报告临床输血不良事件346例。每个月均有少量部分哨点单位参与监测和上报工作，其中上报单位最多在2月共有11家单位占11.46%（11/96），其次集中在6月、9月、11月，如图4-1所示。报告的临床输血不良事件例数减少了31.30%（159例），如图4-2所示。2022年有15家医疗机构上报了输血不良事件数据，但有4家2023年未上报。2023年较2022年新增7家单位上报临床输血不良事件，哨点单位数增加了46.67%。连续两年共上报26家，连续均有上报的单位仅有11家，上报例数较多主要集中在2月、7月、11月。

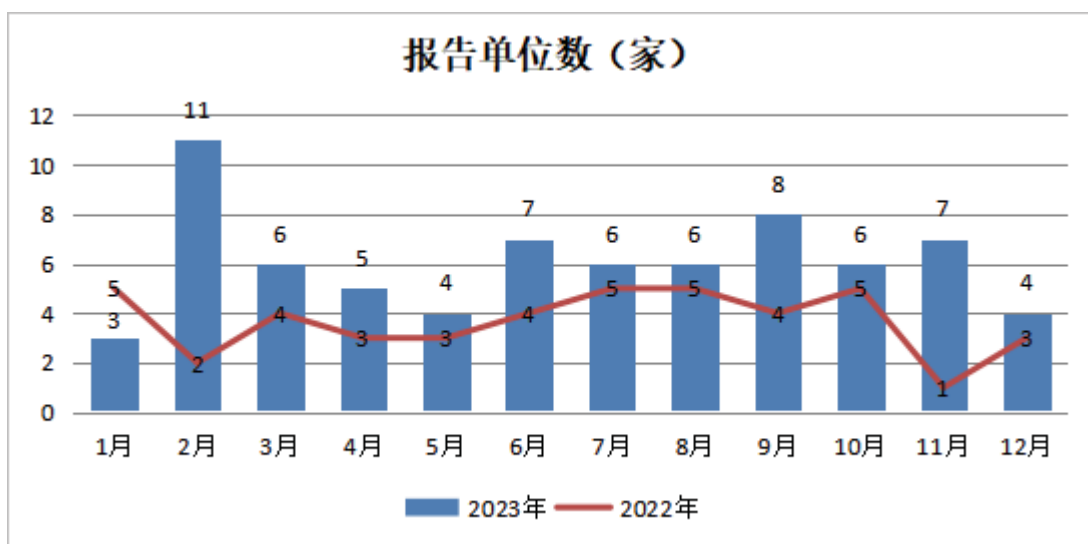


图 4-1 2023 年和 2022 年每月临床输血不良事件数据哨点单位数

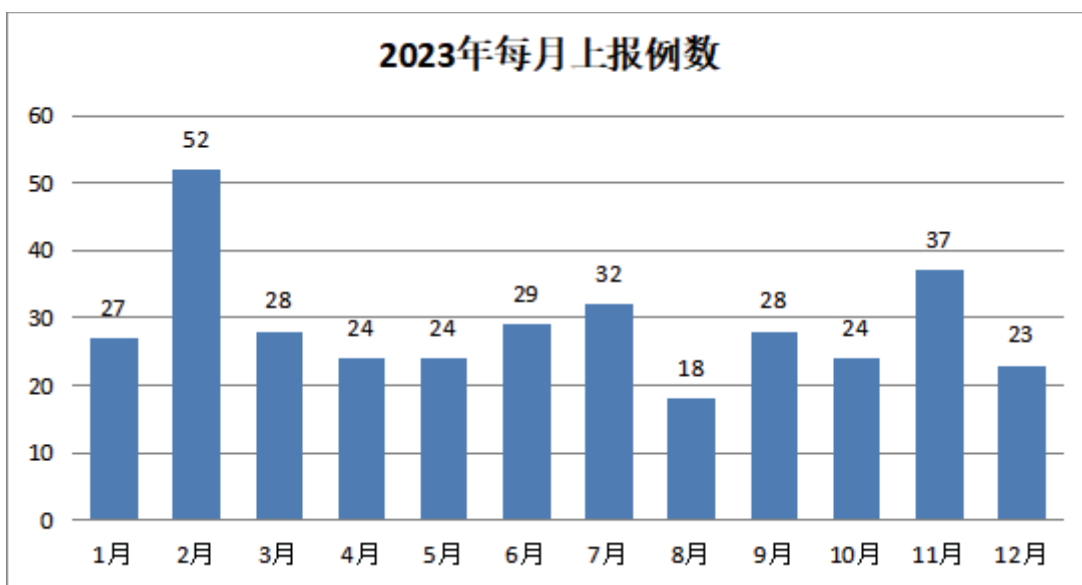


图 4-2 2023 年临床输血不良事件数据哨点单位数每月上报例数

2023 年哨点单位报告临床输血不良事件总数下降明显。其中不良事件报告数量排名前五位的医疗机构分别是 HM0106、HM0104、HW0211、HE0102、HW0236，五家哨点单位共计报告不良事件例，占总数 87.28%，如图 4-3 所示。

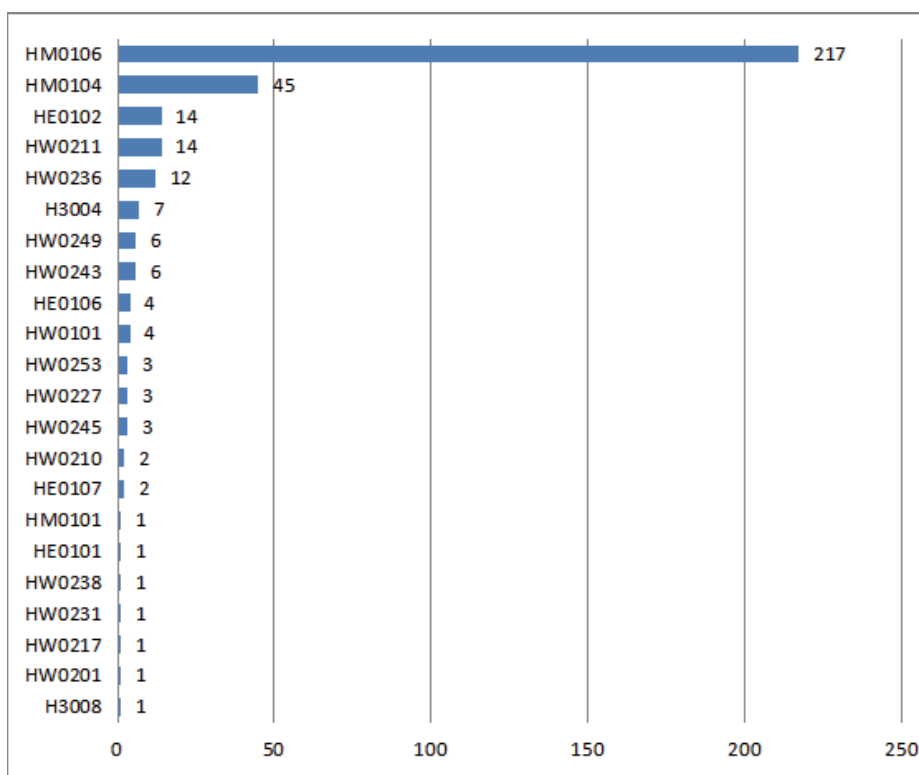


图 4-3 2023 年上报哨点单位报告临床输血不良事件例数

96 家哨点单位中，2022 年参与数据上报的哨点单位 15 家，2023 年有 22 家，其中连续两年有数据上报的哨点单位有 11 家，2023 年哨点单位上报分布情况如图 4-4。从 2023 年哨点单位上报的基础数据可知哨点平均输血 9249 人次，平均输血 5235 人次，输注红细胞 9995U，血浆 1260500 mL，自体血 3304 mL。

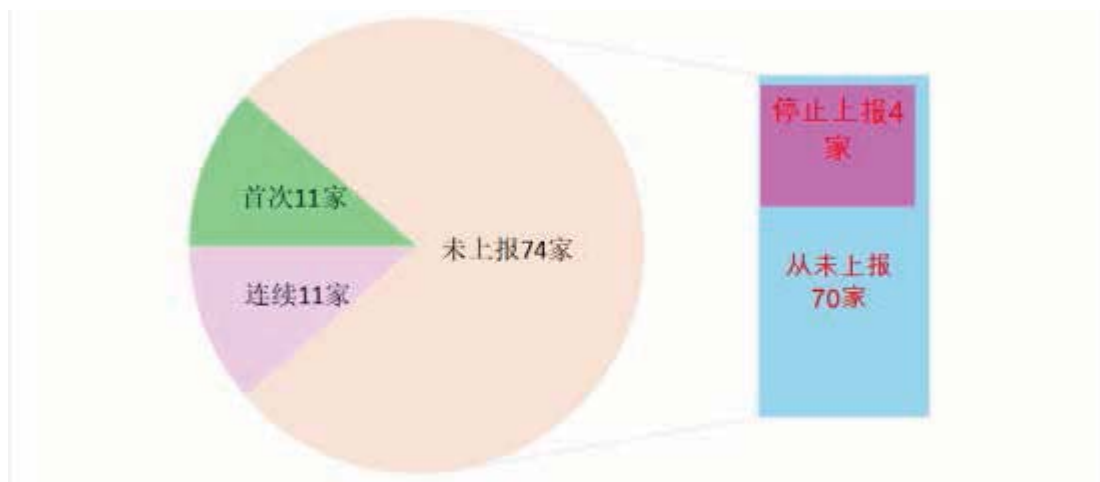


图 4-4 2023 年哨点单位上报分布情况

2023 年临床不良事件上报例数 > 100 例的哨点单位有 1 家，上报例数 < 5 例的有 11 家。HM0106 虽然发血量小但报告数量最多，HM0101 虽然发血量最大但上报例数很少，可见哨点单位的不良事件上报文化有显著性差异，但都在积极上报，如图 4-5 所示。

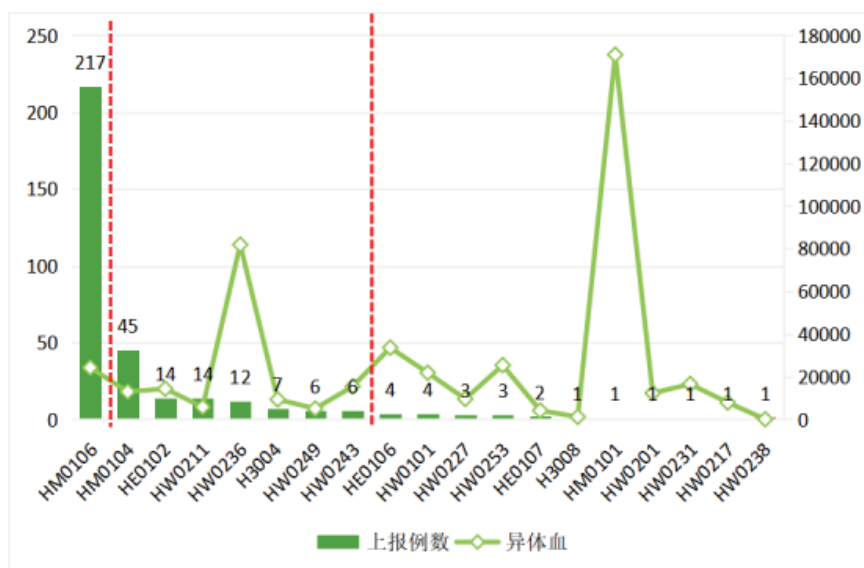


图 4-5 2023 年临床输血不良事件上报数量与发血量分布情况

（二）上报数据填报情况分析

根据《血液安全监测指南》（T/CSBT 001-2019）附录 D（临床输血不良事件报告表）中的 13 项报告要素，对哨点单位所报告的 346 例临床输血不良事件进行完整性分析，各要素报告率见表 4-1。

表 4-1 临床输血不良事件报告各项要素的报告率

要素	2023 年		同比	2022 年	
	报告数（例）	报告率（%）		报告数（例）	报告率
事件描述	346	100%	-	508	100%
事件环节	346	100%	-	508	100%
事件分类	346	100%	-	508	100%
发生环节	346	100%	-	508	100%
发现环节	346	100%	+ 0.59%	505	99.41%
患者健康是否受影响	340	98.27%	- 0.75%	503	99.02%
血液成分是否受影响	340	98.27%	- 0.75%	503	99.02%
事件原因分类	336	97.11%	- 1.91%	503	99.02%
事件处理	309	89.31%	- 8.33%	496	97.64%
纠正预防措施	293	84.68%	- 9.22%	477	93.90%
跟踪验证情况	246	71.10%	- 6.85%	396	77.95%
事件原因分析	14	4.05%	+ 2.08%	10	1.97%
前置原因	7	2.02%	+ 0.64%	7	1.38%

从表 4-1 可以看出，2023 年临床输血不良事件比 2022 年上报总例数要少，下降原因可能与哨点单位不知道哪些需要上报、上报填写人员不确定该事件是否应该上报，某些事件无法追溯后就不上报等原因。13 项临床输血不良事件报告要素中 4 项要素报告完整率 100%，分别是“事件描述”“事件环节”“事件分类”“发生环节”，另有 3 项要素如“患者健康是否受影响”“血液成分是否受影响”“事件原因分类”“事件处理”等，报告率均在 95% 以上。其中“发现环节”较前提升到 100%，“事件处理”、“纠正预

“前置原因”、“跟踪验证情况”较 2022 年下降较多，但“前置原因”和“事件原因分析”虽然有提升，但报告率仍非常低，仅为 4.05% 和 2.02%。下降原因可能与哨点单位无法继续追溯及追踪事件的前置和后续发展，没有仔细对事件进行原因分析及提出有效的干预性的方案来改善类似事件。所以对哨点单位进行输血质量管理工具的培训也是有必要的。

2023 年临床临床输血不良事件上报 346 例，其中在发现环节中，在科内发现 62 例，在院内发现 279 例，院外发现 5 例（属于排除数据，排除后为 0）。科内发现中仅 8 例是临床科室在科内自行发现的，绝大多数不良事件都是在输血科或者督查时发现。临床不良事件在发生位置最多的是普通外科 31% 和普通内科 30%，其次是输血科 13%，急诊科 9%，重症监护室 6%，手术室 2%，支持保障 1%，分布情况如图 4-6。



图 4-6 2023 年临床不良事件发生位置分布情况

根据《临床输血事件分类及编码表》对输血报告例数分别统计，TS-B、TS-C 和 TS-F 三类事件报告的哨点单位数较多，分布情况如图 4-7。



图 4-7 2023 年哨点单位报告单位数与发血量分布情况

（三）上报数据排除、纳入及修正分析

1. 不良事件排除数据分析

依据临床输血不良事件的定义，按照发生于输血链中各环节的偏差事件对输血安全可能造成危害的原则，2023年各哨点单位报告不良事件346例，在报告的346例数据中，针对“事件发生环节”和“事件分类”，按照“事件描述”的具体内容进行补充和修订，对不符合临床输血不良事件定义的数据进行排除，最后对排除数据和保留数据分别进行分析。对2023年度收集的22家医疗机构的346例临床输血不良事件进行整理分析，合计排除临床输血不良事件62例，排除率占总数的17.9%，保留临床输血不良事件数据共284例。排除的数据主要来源于九家医疗机构，其中一家医疗机构，报告2例，排除2例，排除率达100%，具体情况见图4-8。



图 4-8 九家医疗机构排除数据分布及占比

2022年输血不良事件报告数据情况。医疗机构报告共计15家，报告不良事件数据508例，排除数据19例，保留数据489例，排除数据来源的医疗机构数6家。2023年较2022年报告不良事件总数下降，但上报的医疗机构数量增加。2023年与2022年数据比较情况见图4-9。



图 4-9 2023年与2022年输血不良事件各数据比较

2023年62条排除数据中,按填报事件发生环节分六类,输血前评估及输血申请37例,占排除总数的59.6%;支持保障7例,占排除总数的11.3%;血液发放、运送、暂存6例,占排除总数的9.7%;血液输注5例,占排除总数的8.1%;实验室检测4例,占排除总数的6.5%;血液标本采集3例,占排除总数的4.8%。具体情况见图4-10,排除原因如下:

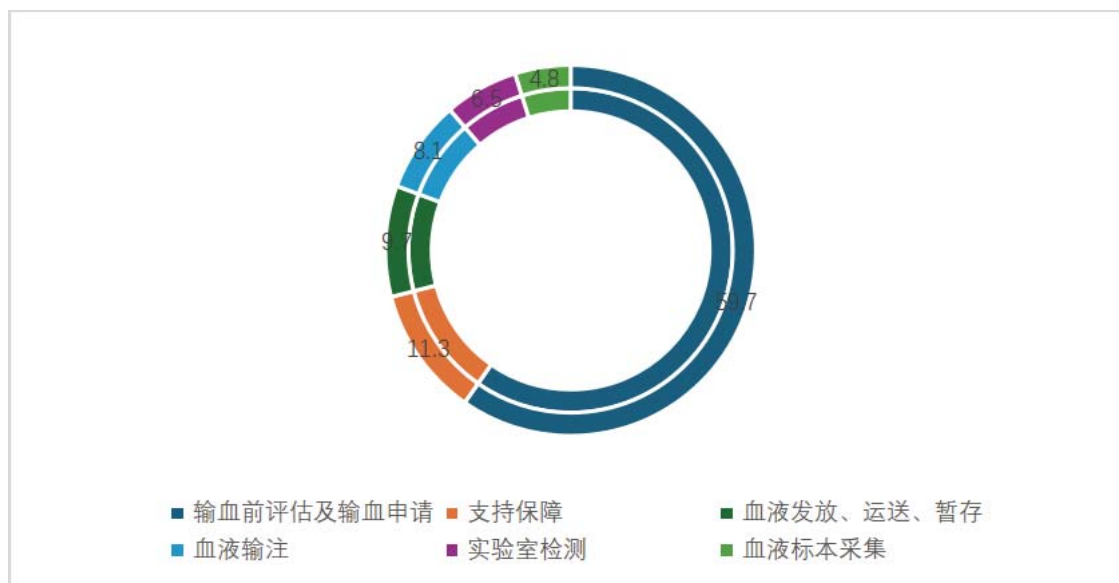


图 4-10 62 条排除数据发生环节分布图

输血前评估及输血申请环节排除37例,分别为:输血申请单临床医生未手工签字,共涉及数据32例,占比本条例中的86.5%;临床申请用血浆,输血科融解后未用3例;1例输血申请单上未贴交叉配血标签,1例ICU患者申请用血,打电话沟通用血时打错地方。

支持保障排除数据7例:6例均来自血站因血液紧张无法满足医院用血需求;1例抗A、抗B、抗D试剂进行使用单制作均查询不到该产品,此例与输血链无相关性。

血液输注环节排除5例:用血发生反应后未继续输注血浆2例,输血反应不属于此章节;2例血液有凝块归属血站不良事件;1例患者自身情况危重,血液未输注完患者已经死亡,属于正常流程不可控因素导致。

血液发放、运送、暂存环节排除数据6例:4例因血液中有凝块归属血站不良事件;临床科室申请血浆,发血时发现该病人无法计费,无法发血1例;1例因为病人转科未及时告知导致送血多次周转,该事件最终病人安全输注血液,未造成用血安全事件。

实验室检测环节排除数据4例中,均与检验检测有关,与输血链无相关性故排除,

如参比实验室检测标本酶免法加样错误或实验质控发生失控等。

血液标本采集环节排除数据3例，与临床用血环节相关性不大。

2. 不良事件修正数据分析

由于各哨点单位上报者对事件环节及事件分类的认知和理解有所差异，导致部分上报数据中，报告环节及分类与事件描述有所偏差。编写小组遵循《血液安全监测指南》通过集体讨论，对上报数据进行了修正处理。根据事件描述内容经整理、修正数据49例，占比17.3%（49/284）。2022年修正数据76例，占比15.5%（76/489）。

2023年修正数据中，修正事件环节10例，占修正数据总数20.4%（10/49）；事件环节未更改，只修正事件分类31例，占修正数据总数63.3%（31/49）；事件环节和事件分类同时修正8例，占修正数据总数16.3%（8/49）。

2023年修正事件环节10例包括5类：血液标本采集修正为输血前评估及输血申请4例，占该环节40%（4/10）；实验室检测修正为血液标本采集2例，占该环节20%（2/10）；血液发放、运送、暂存修正为输血前评估及输血申请2例，占该环节20%（2/10）；输血前评估及输血申请修正为输血后处置与评价1例，占该环节10%（1/10）；输血后处置与评价修正为支持保障1例，占该环节10%（1/10）。具体见表4-2。

表4-2 10例修正事件环节分类情况

修改前	修正后	例数
血液标本采集	输血前评估及输血申请	4
实验室检测	血液标本采集	2
血液发放、运送、暂存	输血前评估及输血申请	2
输血前评估及输血申请	输血后处置与评价	1
输血后处置与评价	支持保障	1

事件环节无更改，只修正事件分类31例，其中输血前评估及输血申请环节修正15例，占比48.4%（15/31）具体见表4-3；血液标本及血液标本采集环节修正9例，占比29.0%（9/31），见表4-4；血液发放及输注环节2例，占比6.5%（2/31），见表4-5；事件分类中“其他”项修正共4例，占比10.3%（4/31），见表4-6；患者身份确认有误/未确认修正为样本与血液检测申请单信息不符1例，占比3.2%（1/31），事件描述：

输血申请单和交叉合血标本非同一患者。

表 4-3 15 例输血前评估及输血申请环节修正数据分类情况

代表性事件描述	分类事件		例数
	修改前	修改后	
临床未提前备血的情况下进行手术，并于术中要血；手术备阴性血未提前预约已抽交叉配血标本送输血科。	输血申请未按规定包含相关内容	未及时提出申请	3
紧急用血申请为备血，或者常规输血申请为备血；输血目的填写错误为止血。	输血申请未按规定包含相关内容	输血适应证不当 / 不充分	3
输血申请单病人信息错误和申请血型填写错误。	输血申请未按规定包含相关内容	输血申请中患者信息不完整 / 错误	2
临床申请用血，后不用血未与输血科沟通联系取消；送交叉配血标本未一起送输血申请单。	输血申请未按规定包含相关内容	输血申请流程未按规定完成	2
患者申请输血仅送输血申请单未送交叉标本，查看其输血记录，发现该患者上次标本为已超3天。	输血申请未按规定包含相关内容	未按规定申请输血前检查	1
临床平诊手术备血输血科因血液紧张未同意，医师进行手术且术中要血。	输血适应证不当 / 不充分	其他	4
临床申请红细胞 2U，Hb 为 40g/L，血配好后联系临床取血，临床告知病人血 K ⁺ 高，取消输注。	输血申请流程未按规定完成		
临床申请常规输血，发血后临床表示放弃输注，要求退血。	输血申请未按规定包含相关内容		

表 4-4 9 例血液标本及血液标本采集环节修正数据分类情况

代表性事件描述	分类事件		例数
	修改前	修改后	
临床申请用血，患者家属送输血申请单和交叉配血标本。	未按要求暂存、转运标本	标本采集和 / 或运送人员信息不能追溯	5
护理采集标本错误，患者交叉配血标本非本人。	样本与血液检测申请单信息不符	患者身份确认有误 / 未确认	2

代表性事件描述	分类事件		例数
	修改前	修改后	
检测血型发现患者 Rh 分型结果与之前不符合，纤维蛋白原影响导致结果判读有误。	血液标本未按规定进行正确的预处理	BO/RhD 血型结果判读或抄录错误	1
临床医师申请输血，既开了血型鉴定组合，又开了 ABO RH (D) 血型。	血液标本不符合要求	血液标本重复采集	1

表 4- 5 2 例血液发放及输注环节修正数据分类情况

代表性事件描述	分类事件		例数
	修改前	修改后	
新生儿科用小量血，输血科血液已发，但未在信息系统里出库。	血液未及时发放	血液与发血单 / 交叉配血单信息不符	1
输血科 AB 型冷沉淀溶解为 A 型冷沉淀。	血浆或冷沉淀未正确解冻	血液种类、数量等发放错误	1

表 4- 6 4 例事件分类中“其他”修正数据分类情况

代表性事件描述	分类事件		例数
	修改前	修改后	
临床科室取回血后，由于病人原因未及时输注，放置近 2 小时后送输血科暂存。	其他	血液发放后输注前暂存不当	1
输血前未签署《输血治疗知情同意书》。		输血申请流程未按规定完成	1
输血治疗同意书患者信息错误。		输血申请中患者信息不完整 / 错误	1
临床科室取血前未量患者体温，取血后患者发热未输注。		血液发放后未在规定时间内输注完成	1

在事件分类中，上报“其他”22 例，占总数 7.7% (22/284)。《血液安全监测指南》每一分类均有“其他”一栏，便于不限于限定项目的分类。鉴于 2023 年上报“其他”项目较多，事件分类未能细化或者明确化，故对此类数据进行统计。具体见表 4-7。

表 4-7 22 例分类事件上报为“其他”统计表

序号	事件发生环节	例数	占比 (%)	代表性事件描述	例数
1	输血前评估及输血申请	10	45.4	临床申请用血或者预约用血, 通知取血时告知不输血且也未取消预约	8
				临床备血输血科因血液紧张未同意, 医师依然进行手术且术中要血	2
2	血液输注	8	36.3	输血时将血袋扎漏	7
				临床申请退血后, 血液再次配发给另外科室, 由于之前信息未及时更改, 输注前用血科室 PDA 扫描血标签与病人信息不一致	1
3	血液发放、运送、暂存	3	13.6	发血后 PDA 扫描血标签与患者信息不一致, 不敢输注, 要求换血	1
				发血者多融化了 1 袋 O 型 100mL 的血浆	1
				临床医师术中第二次要血, 未告知患者位置, 导致送血时间延误	1
4	输血后处置与评价	1	4.5	患者术中大出血输红细胞 8U, 嘱临床送大量用血申请单, 多次催促均未送达	1

临床输血不良事件数据的分析与修正, 展示了全年数据的来源和分布情况。通过数据修正, 规范了上报者对各事件环节与事件分类的统一, 提高大家对不良事件的认知和重视, 凸显了本报告数据的正确性、严谨性, 有助于进一步推进《血液安全监测指南》在各哨点单位内的有效应用和推广, 促进指南更适用、更优化, 更完美, 带动医疗机构临床用血更安全。

3. 不良事件数据概述

2023 年 96 家医疗机构参加 HV 哨点工作, 其中 22 家医疗机构上报了临床输血不良事件, 报告输血不良事件共计 346 例。报告 346 例数据中排除 62 例, 保留数据 284 例, 保留 284 例数据中修正数据 49 例。《血液安全监测指南》九个事件环节, 284 例保留数据涉及八个环节, 较 2022 年少涉及一个环节, 自体输血及成分单采今年无上报数据。

284 例保留数据中, 占比最大的是输血前评估与输血申请环节 152 例 (53.5%、

152/284)，该环节中，据首位的是输血申请单患者信息不完整 / 错误 44 例，（28.9%、44/152）。由此可见，输血前评估、输血申请单完整性和正确性为输血不良事件高频率发生环节，是整个输血链的关键点，各医疗机构应严密关注，引起重视，加强管理，提高临床用血安全、合理。

二、临床输血不良事件监测数据分析

（一）监测数据总体情况分析

对收集到有效的临床输血不良事件监测数据，就发生环节、事件发生位置、事件责任人、发现环节、事件环节、患者健康是否受影响、血液成分是否受影响、事件是否违反规范等要素进行总体分析。

1. 按照事件发生环节分析

监测到的输血不良事件中，按照事件环节分类，排名前四的为：输血前评估及输血申请 152 例（53.52%）、血液标本采集 50 例（17.61%）、支持保障 16 例（5.63%），血液输注 15 例（5.28%），其余环节不良事件例数见图 4-11。

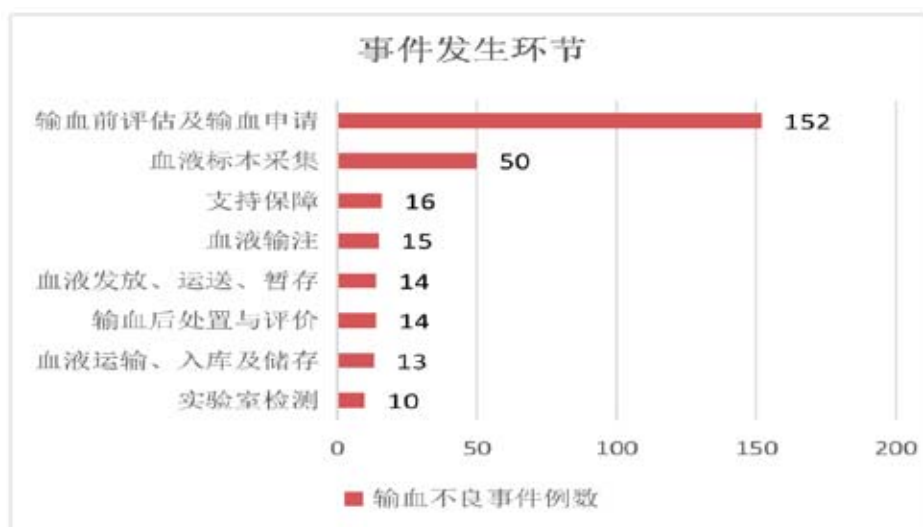


图 4-11 2023 年临床输血不良事件发生环节分类

2. 按照事件发生位置分类分析

监测到的输血不良事件中，按照事件发生位置分类，排名前四的为：普通内科病房 83 例（29.23%），普通外科病房 83 例（29.23%），输血科 43 例（15.14%），急诊科 30 例（10.56%），其余发生位置不良事件例数见图 4-12。

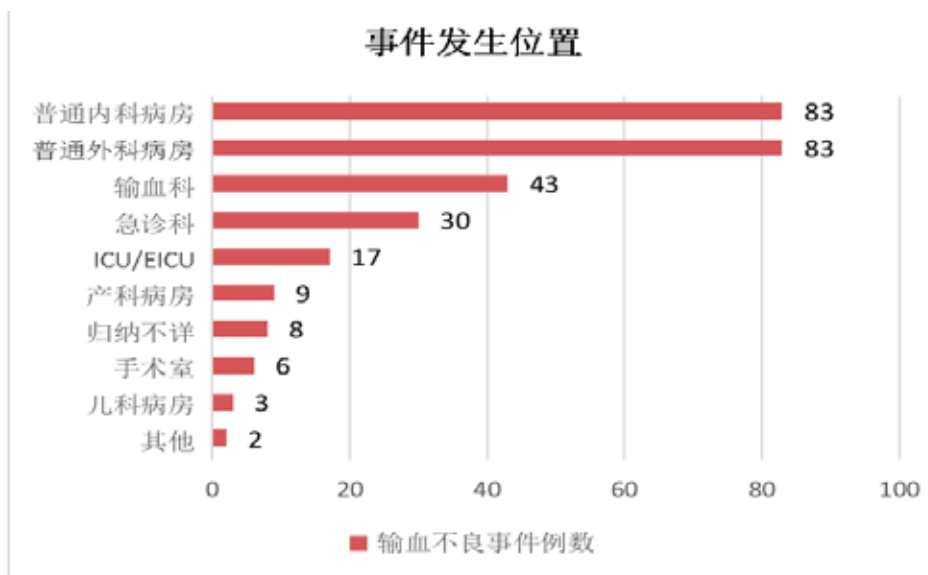


图 4-12 2023 年临床输血不良事件发生位置分类

3. 按照事件责任人分类分析

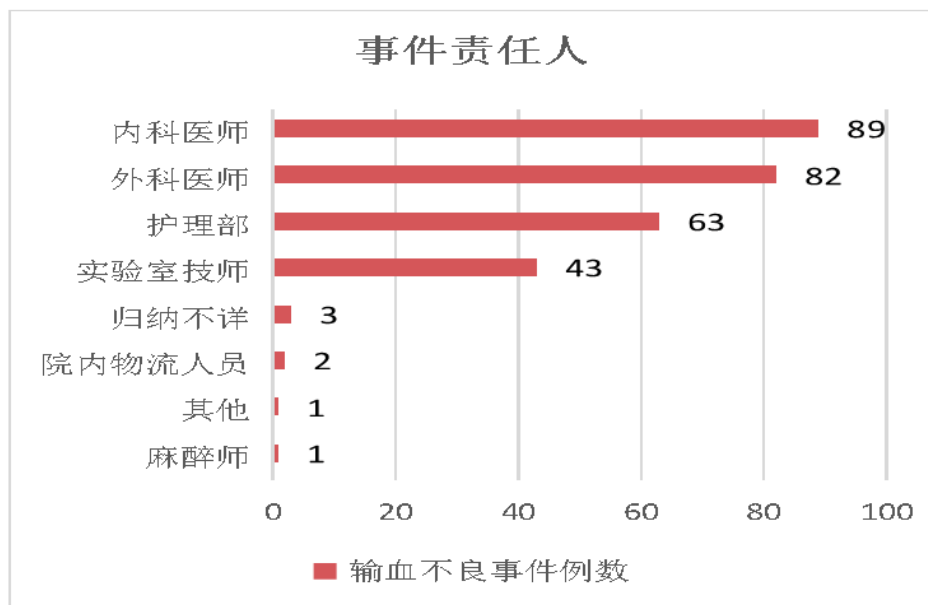


图 4-13 2023 年临床输血不良事件发生责任人分类

监测到的输血不良事件中，按照事件责任人分类，排名前四的为：内科医师 89 例（31.34%），外科医师 82 例（28.87%），护理人员 63 例（22.18%），实验室技师 43 例（15.14%），其余责任人分类见图 4-13。

4. 按照发现环节分析

监测到的输血不良事件中，按照发现环节分类，科内 52 例（18.31%）、院内 232 例（81.69%），见图 4-14。

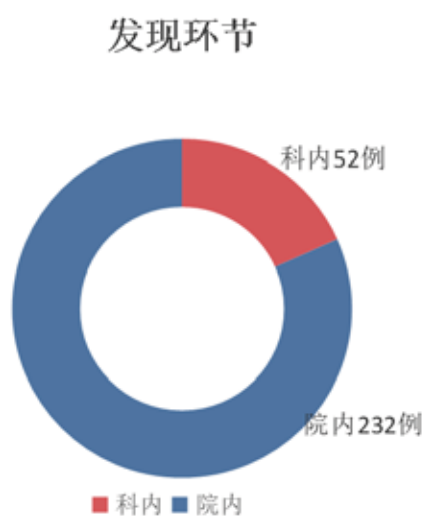


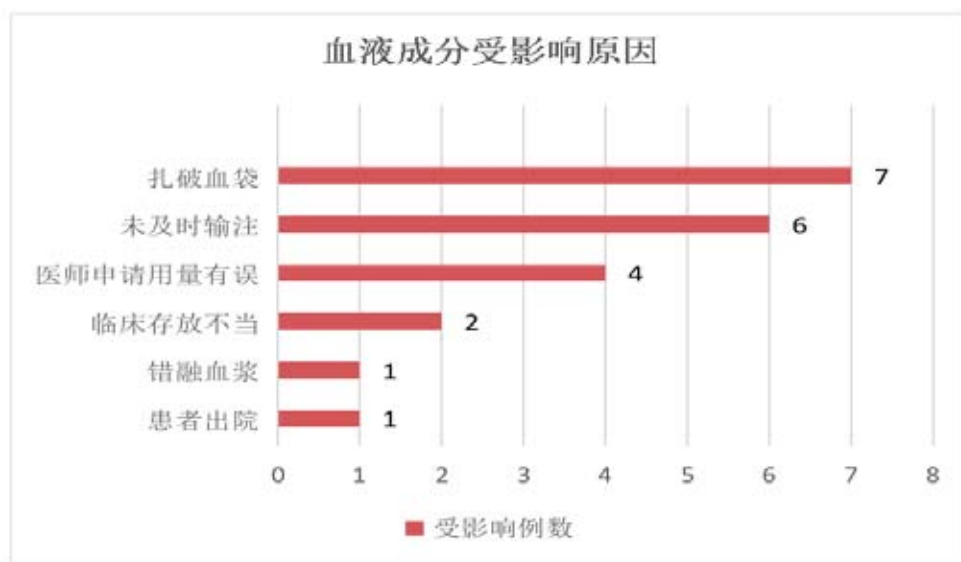
图 4-14 2023 年临床输血不良事件发现环节分类

5. 按照患者健康是否受影响分析

在 284 例输血不良事件数据中，患者健康不受影响的为 283 例（99.65%），健康受到影响的有 1 例（0.35%）。1 例健康受到影响的不良事件为患者血型为 B 型 RhD 阴性，且意外抗体筛查结果为阳性，从 9 月 14 日入院到 9 月 16 日紧急手术，有足够时间备血均未提前备血，而是在行子宫全切术当日紧急备血。

6. 按照血液成分是否受影响分析

在 284 例输血不良事件数据中，血液成分无影响的为 263 例（92.61%），血液成分受影响为 21 例（7.39%），具体见图 4-15。血液受影响的 21 例不良事件中，护士在执行血液输注过程中扎破血袋 7 例，临床未及时输注致血液在室温放置时间过长 6 例，因临床医师申请用量有误造成血液报废 4 例，血液成分因临床放置环境不当而受影响 2



例，患者出院医师未告知造成血浆融化未用 1 例和实验室技术人员错融血浆 1 例。

图 4-15 2023 年临床输血不良事件血液成分受影响原因分类

7. 按照事件是否违反输血相关规范分析

监测到的 284 例输血不良事件中，有 22 例（7.75%）不属于违反输血制度及操作规范，见图 4-16。262 例（92.25%）事件属于违反输血制度及操作规范，例如输血申请医师未签名、输血申请流程未按规定完成、输血申请未按规定包含相关内容等方面。

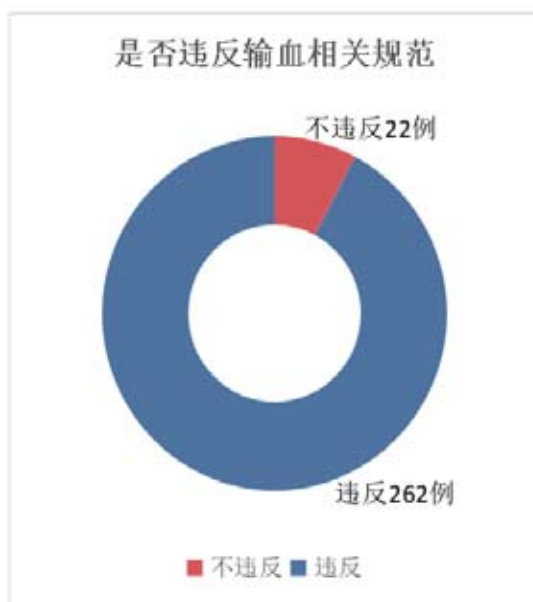


图 4-16 2023 年临床输血不良事件违反输血相关规范分类

8. 按照事件原因分类分析

监测到的输血不良事件中，按照事件原因分类，排名依次为：人员问题 268 例（94.37%）、设备问题 10 例（3.52%）、流程问题 4 例（1.41%）、其他问题 2 例（0.70%），具体见 4-17。临床输血不良事件可能涉及的原因分类有多项，甚至有个别事件涉及多种原因，主要原因应归为人员问题。

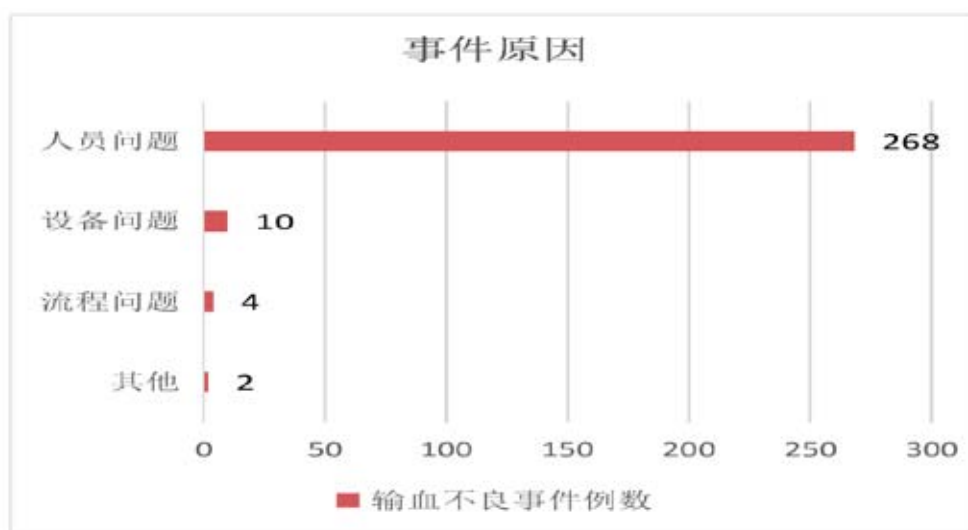


图 4-17 2023 年临床输血不良事件原因分类

（二）监测数据在各发生环节中的具体分析

1. 输血前评估及输血申请 (TS-B)

监测到的发生环节为“输血前评估及输血申请”的不良事件比例最高，共 152 例（53.52%）。输血前评估及输血申请环节事件分类统计见表 4-8。

表 4-8 “输血前评估及输血申请”环节事件分类统计表 (n=152)

编码	事件分类	例数	比例 (%)
TS-B06	输血申请中患者信息不完整 / 错误	44	28.95
TS-B01	输血适应证不当 / 不充分	33	21.71
TS-B03	输血申请流程未按规定完成	22	14.47

编码	事件分类	例数	比例 (%)
TS-B07	输血申请中成分种类 / 数量选择不当	18	11.84
TS-B05	未按规定申请输血前检查	14	9.21
TS-B02	未及时提出输血申请	11	7.24
TS-B08	其他	10	6.58

从表 4-8 中分析发现在“输血前评估及输血申请”的不良事件主要集中在“输血申请中患者信息不完整 / 错误”(44 例)和“输血适应证不当 / 不充分”(33 例)的事件分类上。

(1) 输血申请中患者信息不完整 / 错误 TS-B06

事件分类为“输血申请中患者信息不完整 / 错误”监测到 44 例 (28.95%)，分布于 5 个哨点。本分类中监测到不良事件其事件描述多集中在临床医生填写《输血申请单》时未按《临床输血技术规范》要求逐条填写或错误填写临床诊断、患者姓名、血型、年龄等信息。

案例 1

发生环节：输血前评估及输血申请。

事件环节：输血前评估及输血申请。

事件分类：输血申请中患者信息不完整 / 错误。

事件描述：泌尿外科某患者申请用血，申请单填写为 A 型，但输血科查询该患者血型未做，且血型结果为 B 型。联系临床医生，医生说因为常规输血申请单无血型结果无法完成所以申请时就随意填了血型。

发现环节：院内。

患者健康是否受影响：健康不受影响。

血液成分是否受影响：无影响。

事件处理：联系临床查询事件发生原因，向临床医生说明血型不能随意填，如无血型结果需要申请输血，可以申请紧急用血。

案例分析：按要求血型初次鉴定和交叉配血的血液标本应不同时间采集，故医院输

血管理系统设置在申请常规输血时，应在血型结果已出时，申请输血，系统直接抓取血型结果。对于血型未来得及提前检测紧急输血，可在输血系统申请输血时，输血类型选择“紧急输血/备血”。临床医生输血申请单填写不规范，在未知患者血型时随意填写血型，责任心不强。

原因分析：①泌尿外科医生及护士对十八项医疗质量安全核心制度中临床用血审核制度落实不到位；②临床医生输血申请单填写不规范，在未知患者血型时随意填写血型，责任心不强；③临床护士也未对输血申请单进行核查。

风险隐患：误导输血科配发血工作人员，影响血液发放，耽误患者用血。

建议：①加强临床输血申请相关流程培训；②要求医护人员核查输血申请各环节；③加强信息系统建设，系统设置血型只能抓取，杜绝医生随意填写血型的情况发生，有条件可以设置血型绑定患者身份识别。

（2）输血适应证不当 / 不充分 TS-B01

“输血适应证不当 / 不充分”共监测到 33 例，占比 21.71%。分布于 3 家哨点。本分类中监测到的不良事件多为临床医生填写《输血申请单》时将输血性质填写错误、输血指征不充分。

案例 2

发生环节：输血前评估及输血申请。

事件环节：输血前评估及输血申请。

事件分类：输血适应证不当 / 不充分。

事件描述：经病历督查发现，妇科患者输注血浆 200mL，无输注血浆指征。

发现环节：院内。

患者健康是否受影响：健康不受影响。

血液成分是否受影响：无影响。

事件处理：责令医生整改，加强培训，要求医生掌握输血适应症，做好输血前评估，提高临床合理用血水平。

案例分析：临床医生对输血前评估不充分，没有严格掌握临床输血指征，在输血适

应证不当 / 不充分的情况下，给患者输注血浆。

原因分析：①临床医生对输血适应症不熟悉；②未对患者进行输血前评估或者评估不合理。

风险隐患：①造成血资源的浪费；②增加了患者输血风险和经济负担。

建议：①临床科室加强输血指征相关内容培训，提高医生对输血适应症及合理输血的认识；②临床医生应加强责任心，做好输血前评估；③加强我院输血管理委员会职责，健全院科二级用血评价公示制度，完善奖罚制度，督促临床医生合理输血。

（3）输血申请流程未按规定完成 TS-B03

事件分类为“输血申请流程未按规定完成”监测到 22 例 (14.47%)，分布于 3 个哨点。本分类中监测到不良事件其事件描述多集中在临床医生输血申请未选择正确申请单、输血申请未按规定抽取配血标本、送检，病历质量督查中发现输血知情同意书填写等流程执行不到位。

案例 3

发生环节：输血前评估及输血申请。

事件环节：输血前评估及输血申请。

事件分类：输血申请流程未按规定完成。

事件描述：心内科患者申请输注新鲜冰冻血浆 300mL，因输血前医生和患者沟通不到位，血浆发放后，病人不愿输注。

发现环节：院内。

患者健康是否受影响：健康不受影响。

血液成分是否受影响：受影响。

事件处理：因血液送至临床患者拒绝输注，血液在临床未完成交接，故立即将血液带回输血科按规定保存，再次电话联系临床确认患者不输血，在保证血液质量安全的情况下转给其他有需要的患者，避免血液资源的浪费。对于临床医师未在输血前与患者做好沟通，按照输血不良事件上报。

案例分析：临床医师未在输血前与患者做好沟通，未严格执行输血知情同意制度，

致血液到临床患者拒绝输注。

原因分析：临床工作繁忙、工作模式简单、对输血知情同意签署程序化。临床医师未严格执行输血知情同意制度，未与患者做好沟通解释工作。

风险隐患：①在未取得患者输血知情同意的情况下输血造成医疗纠纷；②因未做好与患者的沟通取得输血同意，患者拒输，易造成血液资源的浪费。

建议：①临床医生应加强工作责任心，加强输血知情同意制度的学习，并要求严格执行；②医生加强与患者面对面沟通，让患者了解病情及输血的必要性；③医务部门针对问题，调查反馈、落实执行整改情况；④人力资源管理部门，调查了解医生工作程度，配备医助岗位减轻医生工作负担，提高患者就医满意度。

（4）未及时提出输血申请 TS-B02

事件分类为“未及时提出输血申请”监测到 11 例 (7.24%)，分布于 4 个哨点。本分类中监测到不良事件其事件描述多是常规手术患者术前未备血，术中紧急申请用血。

案例 4

发生环节：输血前评估及输血申请。

事件环节：输血前评估及输血申请。

事件分类：未及时提出输血申请。

事件描述：某院妇科患者 23.9.14 入院，血常规报告 Hb 为 83g/L，血型报告“B 型 RhD 阴性”，输血科向临床（妇科）告知稀有血型。23.9.15 医生下达手术医嘱（9.16 行子宫全切术）。23.9.16 妇科医生打电话紧急备血，备血时输血前检查发现患者意外抗体筛查阳性。该患者从入院到 9.16 紧急手术，有足够时间均未提前备血。

发现环节：院内。

患者健康是否受影响：健康受影响。

血液成分是否受影响：无影响。

事件处理：紧急联系血站为患者准备 B 型 RhD 阴性血，幸而血站当下有该型血液，立即联系送往医院，为其筛到所需血液。

案例分析：RhD 阴性为稀有血型，RhD 阴性红细胞一般输血科无常规库存，较难满

足紧急用血。该患者血型为 RhD 阴性，且已报告临床，临床在明确安排手术时间的情况下仍未及时为患者申请备血，致手术当日备血才发现抗筛阳性，造成备血困难。

原因分析：①临床医生对备血流程不了解，尤其是稀有血型等特殊血液制品的备血流程了解不够；②责任心不强，工作存在疏漏，未严格按照医院规定的备血流程及时申请备血。

风险隐患：①因未提前备血，患者术中紧急用血如无法获得所需血液，将延误患者用血，重则危及患者生命安全；②在危及患者生命的情况下即使启动应急用血方案输注 RhD 阳性血液，也可能造成患者产生同种抗体，对于有生育需求的女性可能产生 HDN 风险，甚至出现流产、死胎等；③该患者抗筛阳性，如未能及时筛到相合血液，紧急情况下输注不相合血液可引起患者溶血性输血不良反应。

建议：①加强医生对病情、手术评估能力、风险意识、提升个人能力；②加强临床工作人员备血申请的相关制度和流程培训；③加强临床医护责任心，要求医护严格执行备血等输血各环节规范制度；④针对稀有血型的用血可能，输血科可以主动跟踪、参与会诊、提示临床医生。⑤临床收到问题应总结反馈，避免错误的重复。

（5）输血申请中成分种类 / 数量选择不当 TS-B07

事件分类为“输血申请中成分种类 / 数量选择不当”监测到 18 例 (11.84%)，分布于 3 个哨点。本分类中监测到不良事件其事件描述多集中输血申请中成分种类错误、申请血液数量错误或不当。

案例 5

发生环节：输血前评估及输血申请。

事件环节：输血前评估及输血申请。

事件分类：输血申请中成分种类 / 数量选择不当。

事件描述：病历督查发现，心内科患者血常规 Hb55g/L，申请输注 3.5U 红细胞，输注 3.5U 红细胞，输血后 Hb86g/L，申请量不当。

发现环节：院内。

患者健康是否受影响：健康不受影响。

血液成分是否受影响：无影响。

事件处理：病历督查发现医生为患者一次性申请红细胞量较多，督查结果判断为输血申请红细胞数量选择不当，判断为不合理。

案例分析：内科患者 Hb<60g/L, 可输注红细胞, 60g/L-100g/L, 需根据患者组织缺氧与耗氧情况、心肺代偿功能等情况综合评估考虑是否需输注。一般情况, 输注 1U 红细胞可以提高 Hb5g/L。该患者 Hb55g/L 有输血指征, 理论上应在提高到 60g/L 以上后根据组织缺氧与耗氧情况、心肺代偿功能等评估患者是否需要继续输注。直接一次输注 3.5U, 属于申请过量。

原因分析：临床医师对输血效果的评估不足，一次性申请红细胞量过多。

风险隐患：如果病历督查未能发现该问题，该申请医师可能会意识不到自己对输血效果评估欠缺，以后可能还会犯类似的错误。

建议：①临床医师加强对输血效果评估的学习，对于申请量较多的情况可与上级医师多沟通，尤其对于心内科患者，需考虑患者心脏负荷能力；②临床应重视病历督查结果，全科学习讨论，有助于经验不足的临床医生提高认识。

2. 血液标本采集 (TS-C)

“血液标本采集环节”的不良事件共 50 例 (17.61%)。“血液标本采集环节”事件分类统计见表 4-9。

表 4-9 “血液标本采集环节”事件分类统计表 (n=50)

编码	事件分类	例数	比例 (%)
TS-C06	血液标本不符合要求	14	28.00
TS-C05	标本采集和 / 或运送人员信息不能追溯	13	26.00
TS-C08	血液标本重复采集	9	18.00
TS-C01	患者身份确认有误 / 未确认	8	16.00
TS-C03	样本与血液检测申请单信息不符	3	6.00
TS-C07	未按要求暂存、转运标本	2	4.00
TS-C02	未按二次标本规定在不同时间分别采集	1	2.00

从表 4-9 中可看出在“血液标本采集环节”的不良事件主要为“血液标本不符合要求”。

(1) 患者身份确认有误 / 未确认 TS-C01

“患者身份确认有误 / 未确认”类别不良事件 8 例 (16.00%)，该分类不良事件分布于 8 家哨点，具有普遍性。为血型鉴定标本或交叉配血标本采集错误，患者身份确认有误 / 未确认。

案例 6

发生环节：血液标本采集。

事件环节：血液标本采集。

事件分类：患者身份确认有误 / 未确认。

事件描述：2023 年 2 月急诊部患者无名氏，右大腿中远段直径约 5cm 的木棍自大腿前内侧戳到后内侧，拟“右大腿开放性损伤，右大腿股动脉损伤，下肢神经损伤”入院。急诊部先送检血型，随后送检交叉配血标本拟申请备血，患者在手术室后电话通知送血。查询化验血型为 A 型，交叉配血标本复检血型为 B 型、抗筛 +，血型鉴定标本血型与交叉配血标本血型结果不符。电话联系手术室重新抽取标本复检。手术室采集标本复检血型为 B 型，抗筛 +。

发现环节：院内。

患者健康是否受影响：健康不受影响。

血液成分是否受影响：无影响。

事件处理：输血科进行交叉配血时发现血型标本与交叉配血标本血型不一致。说明用于血型初次鉴定和交叉配血的血液标本应不同时间采集（紧急抢救输血时除外）的重要性。HV 组织临床输血不良事件分类中 TS-C “血液标本采集”环节中有 TS-C03 “未按二次标本规定在不同时间采集血样”事件分类及编码。

案例分析：

原因分析：调查得知急诊部护士 1 采集上一个患者标本未贴标签，后未检测未废弃，护士 2 采集无名氏标本时也未先贴标签，与上一标本拿错。由于急诊部患者经常有无名

氏或欠费等复杂情况，护士经常采集标本未先贴标签。

风险隐患：输血科如果未发现交叉配血标本与血型标本血型不一致或急诊血型标本与配血标本一起采集错误，错误标本配发血则会导致输错血，发生急性溶血反应。

建议：①标签须先贴好并按照患者手腕带信息核实；②未贴标签标本不得离开采样圈，如离开应当及时废弃；③急诊部制定标本采集管理规范，包括无名氏或欠费患者条码打印流程等内容，要求急诊部护士学习并严格执行；④如果非紧急抢救输血，最好血型标本和交叉配血标本在不同时间采集；⑤借用输血信息系统查询以往血型。

3. 实验室检测 (TS-D)

发生于“实验室检测”环节的输血不良事件共 10 例(3.52%)，具体分布情况见表 4-10。

表 4- 10 “实验室检测”事件分类统计表 (n=10)

编码	事件分类	例数	比例 (%)
TS-D07	ABO/RhD 血型结果判读或抄录错误	3	30.00
TS-D01	血液标本未按规定进行正确的预处理	2	20.00
TS-D05	检测试剂过期 / 质量异常	2	20.00
TS-D12	未按规定及时正确报告或反馈检测结果	2	20.00
TS-D06	实验未按规定操作	1	10.00

其中发生在“ABO/RhD 血型结果判读或抄录错误”类别的不良事件 3 次。

(1) ABO/RhD 血型结果判读或抄录错误 TS-D07

“ABO/RhD 血型结果判读或抄录错误”类别不良事件共 3 例(30.00%)，分布于 3 家哨点，该类不良事件均为实验室工作人员未准确、完整的判读血型结果。

案例 7

发生环节：实验室检测。

事件环节：实验室检测。

事件分类：ABO/RhD 血型结果判读或抄录错误。

事件描述：自动仪器因干扰样本的弱阳性结果，误将 O 型判读为 B 型。实习同学

在未告知带教老师的情况下，私自将正确的反定型结论修改为错误的 B 型，致使发出错误报告。次日，因该患者需临床用血，交叉合血样本的血型复检时，发现两次血型不一致，才发现该事件。

发现环节：科内。

患者健康是否受影响：健康不受影响。

血液成分是否受影响：无影响。

事件处理：发现后及时检测血型。

案例分析：实习生未按照要求私自更改血型检测结果，带教老师审核时未仔细核对结果，致使发出错误报告。

原因分析：①科室对实习生管理培训不到位，导致实习生未能严格遵守实验室规章制度，在未征得带教老师同意的情况下私自更改原始结果；②带教老师在审核结果时未仔细核对，未发现该异常结果，直接将错误结果发出；③科室的血型鉴定管理制度存在问题，未做到双人核对，再发放结果。

风险隐患：如该患者次日未输血，可能无法发现该患者的血型报告错误，错误的血型报告会致患者输血风险增加，同时可能导致医患纠纷。

建议：①科室需加强实习生管理，要求实习生严格实验室的相关规则制度，在修改原始试验结果时必须征得带教老师同意；②科室工作人员在带教实习生需尽职尽责，严格要求实习生，审核报告时要认真仔细核对实验结果，确认无误方可发出。

4. 血液输注 (TS-F)

“血液输注环节”的不良事件共 15 例（5.28%）。“血液输注环节”事件分类统计见表 4-11。

表 4-11 “血液输注”事件分类统计表 (n=15)

编码	事件分类	例数	比例 (%)
TS-F06	其他	8	53.33
TS-F04	血液发放后未在规定时间内输注完成	6	40.00
TS-F05	未对输血患者进行适当监护	1	6.67

“血液输注环节”的不良事件共 15 例，血液输注的不良事件为护士输血操作刺破血袋，分类归为其他，有 8 家哨点单位。

(1) 血液发放后未在规定时间内输注完成 TS-F04

“血液发放后未在规定时间内输注完成”事件分类的不良事件监测到 6 条，分布于 3 家哨点。

案例 8

发生环节：血液输注。

事件环节：血液输注。

事件分类：血液发放后未在规定时间内输注完成。

事件描述：大量多品种输血时发放及领取过多，且输注过慢导致红细胞悬液未在 4 小时内输完

发现环节：院内。

患者健康是否受影响：健康不受影响。

血液成分是否受影响：可能受影响。

事件处理：超过 4 小时未输注完成的血液制品，立即停止输注

案例分析：按照《静脉治疗护理技术操作规范 (WS/T 433-2013)》要求，全血、成分血和其他血液成分从血库取出后 30 分钟内输注，所有的血制品应当在 4 小时内输注完成。

原因分析：①输血科工作人员未严格把控发血量；②医护人员对输血时限要求掌握不严。

风险隐患：①血制品长时间在室温下存放可能会影响血制品的质量，降低治疗效果；②血制品输注时间过长会增加细菌污染的风险。

建议：①加强临床医生和护士输血时限方面学习与要求；②在常规情况下，输血科应限制单次发血量，对同一患者输注多袋血应分次发放。

5. 支持保障 (TS-I)

“支持保障”环节的不良事件共 16 例（5.63%）。“支持保障环节”事件分类统计

见表 4-12。

表 4-12 “支持保障”事件分类统计表 (n=16)

编码	事件分类	例数	比例 (%)
TS-I07	信息系统缺陷	5	31.25
TS-I05	设备、耗材、试剂、物料不满足要求	5	31.25
TS-I04	未按要求处置医疗废物	4	25.00
TS-I06	未对试剂、物料、耗材使用进行有效管理	2	12.50

从表 4-12 中可知发生于“支持保障环节”的不良事件，基本集中在“设备、耗材、试剂、物料不满足要求”和“信息系统缺陷”中，共有 10 例。

(1) 设备、耗材、试剂、物料不满足要求 TS-I04

“设备、耗材、试剂、物料不满足要求”该分类不良事件共监测到 5 例，分布于 2 家哨点，基本为设备问题。

案例 9

发生环节：支持保障。

事件环节：支持保障。

事件分类：未对试剂、物料、耗材使用进行有效管理。

事件描述：今日发现工作人员未及时将用过的试剂放入试剂冰箱保存。

发现环节：科内。

患者健康是否受影响：健康不受影响。

血液成分是否受影响：无影响。

事件处理：提醒当班同事要及时将用过的试剂放入试剂冰箱保存。

案例分析：工作人员未形成习惯将用过的试剂放入试剂冰箱保存，导致试剂质量无法保证。

原因分析：工作人员忽视了对已开封试剂的质量把控

风险隐患：试剂如长时间未放入冰箱保存，可能引起变质，易影响后续实验结果的准确性。

建议：① 试剂长时间不用时工作人员应及时将已开封试剂放入试剂冰箱；② 为保证输血安全务必进行严格的试剂质量把控；③ 选用具有试剂仓温控功能的仪器设备。

6. 输血后处置与评价 (TS-G)

“输血后处置与评价”的不良事件共 14 例（4.93%）。“输血后处置与评价”事件分类统计见表 4-13。

表 4-13 “输血后处置与评价”事件分类统计表 (n=14)

编码	事件分类	例数	比例 (%)
TS-G02	病历中输血相关记录未录入或录入不正确	8	57.14
TS-G03	未对输血效果进行及时、正确评估	4	28.57
TS-G01	未对输血不良反应及时报告和正确处置	1	7.14
TS-G05	其他	1	7.14

从表 4-13 中可知发生于“输血后处置与评价”的不良事件，基本集中在“病历中输血相关记录未录入或录入不正确”，共有 8 例，有 2 家哨点单位。

(1) 病历中输血相关记录未录入或录入不正确 TS-G02

案例 10

发生环节：输血后处置与评价。

事件环节：输血后处置与评价。

事件分类：病历中输血相关记录未录入或录入不正确。

事件描述：患者输注血浆 400mL，护理记录中提示有输血不良反应，医生病程中未记录，也未上报输血科。

发现环节：院内。

患者健康是否受影响：健康不受影响。

血液成分是否受影响：无影响。

事件处理：联系临床如有输血不良反应应及时上报并将此次未上报的输血不良反应进行上报。

案例分析：医生漏上报输血不良反应。

原因分析：①医生对输血不良反应上报不重视②医生对输血不良反应上报流程不熟悉。

风险隐患：医生漏报输血不良反应，病程记录中没有关于输血反应记录，如果患者对医疗活动存疑，病案存在缺陷，会引起医疗纠纷。

建议：①加强输血培训特别是输血不良反应上报流程的培训；②开发信息系统，设置输血反应等敏感信息提示病程录入；③加强现行病历督促，发现问题及时改进。

7. 血液运输、入库及储存 (TS-A)

“血液运输、入库及储存”环节的不良事件共 13 例（4.58%）。“血液运输、入库及储存”事件分类统计见表 4-14。

表 4-14 “血液运输、入库及储存”事件分类统计表 (n=13)

编码	事件分类	例数	比例 (%)
TS-A08	入库血液存放位置不正确	8	61.54
TS-A09	血液保存条件不适宜 / 无有效监控	2	15.38
TS-A11	不合格血液未适当处置	1	7.69
TS-A05	血液信息录入不正确	1	7.69
TS-A03	血站发血单信息与实际发送血液不符	1	7.69

“血液运输、入库及储存”的不良事件共 13 例，多数为“入库血液存放位置不正确”类别不良事件。

(1) 不合格血液未适当处置 TS-A11

案例 11

发生环节：血液运输、入库及储存。

事件环节：血液运输、入库及储存。

事件分类：不合格血液未适当处置。

事件描述：今日发现有一袋 A 型新鲜冰冻血浆 150mL 效期提醒，有效期仅 30 天，但库中未找到此袋血浆，经核对，发现此袋血浆是之前已报废但输血信息系统未进行报废处理。

发现环节：科内。

患者健康是否受影响：健康不受影响。

血液成分是否受影响：无影响。

事件处理：将此袋血浆在启奥输血系统中进行报废处理。

案例分析：输血科工作人员在进行血浆报废时未严格按照血制品报废流程在系统上进行报废。

原因分析：①工作人员未在系统上进行血浆报废；②未定期对血液库存情况进行盘查。

风险隐患：①无法追踪该袋血浆去向；②血液实际库存与系统显示血液库存不一致。

建议：强调工作人员责任心，要求严格按照血液报废流程进行报废；血液库存定期安排工作人员进行盘查要求与系统上显示血液库存一致；安排专人对血液报废进行管理。

8. 血液发放、运送、暂存 (TS-E)

“血液发放、运送、暂存”环节的不良事件共 14 例（4.93%）。“血液发放、运送、暂存”事件分类统计见表 4-15。

表 4-15 “血液发放、运送、暂存”事件分类统计表 (n=14)

编码	事件分类	例数	比例 (%)
TS-E09	血液发放后输注前暂存不当	6	42.86
TS-E10	其他	3	21.43
TS-E05	血液未及时发放	2	14.29
TS-E03	血液与发血单 / 交叉配血单信息不符	2	14.29
TS-E02	血液种类、数量等发放错误	1	7.14

从表 4-15 中可看出“血液发放、运送、暂存”环节各类别不良事件发生次数均较少，其中“血液发放后输注前暂存不当”发生 6 例。

（1）血液发放后输注前暂存不当 TS-E09

案例 12

发生环节：血液发放、运送、暂存。

事件环节：血液发放、运送、暂存。

事件分类：血液发放后输注前暂存不当。

事件描述：2023.9.19 15:00 输血科为骨科患者发红细胞，临床取血后 16:00 告知输血科患者发热，血液需送回输血科暂存，输血科值班人员接到临床送回的血液转运箱打开后发血，临床将红细胞血制品与冰块放在一起，血液溶血报废。

发现环节：院内。

患者健康是否受影响：健康不受影响。

血液成分是否受影响：受影响。

事件处理：将该袋血制品进行报废处理，同时告知临床正确的血制品暂存保存措施

案例分析：红细胞的暂存温度为 $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$ ，但不可直接将血制品与冰块放在一起，因患者发烧，临床对血制品采取了不恰当的保存措施导致血制品溶血。

原因分析：临床对血制品暂存条件不明晰

风险隐患：①血制品溶血后报废造成血资源浪费②如溶血未发现给患者输注会导致患者红细胞输注无效

建议：①将血制品运送、暂存等相关知识培训作为常规培训内容；②对发生错误的科室人员，进行相关知识的再培训、再考核，强化责任意识；③选用合适的血液运输箱，具有单独的冰块位置，避免冰块与血液直接接触。

三、小结与建议

小结一、2023 年度共收到各监测哨点单位上报的输血不良事件 346 例，在九个事

件环节上收到八个事件环节的数据，相比 2022 年上报事件环节减少了自体输血及成分单采环节的数据，上报事件环节较以往欠全面。经编写组成员共同商定最终纳入本次输血不良编写 284 例，去除的 62 例上报数据中临床输血申请单医生未手工签名和输血过程中发现血袋有凝块两种情况占多数。通过各监测哨点单位上报的高水平数据表明不良事件报告文化越来越受到医院的重视和弘扬，更说明输血不良事件的监测对临床安全、合理、科学的使用血液起到了至关重要的作用。

小结二、将已纳入本次编写 284 例上报数据按医院责任管理分类：1、与护理部相关 62 例占全部上报数据的 21.8%，事件分类前三位分别是血液标本不符合要求 12 例、标本采集和 / 或运送人员信息不能追溯 11 例和其他 10 例（血袋扎破占 70%）。护理部应加强输血标本采集培训，对每年新进护理人员不仅进行理论培训还要建立输血穿刺的技术实践操作训练，减少直至杜绝因护理操作者主观造成不良事件的发生；2、与临床医务相关 172 例占全部上报数据的 60.6%，事件分类前三位分别是输血申请患者信息不完整 / 错误 44 例、输血适应症不当 / 不充分 33 例和输血申请流程未按规定完成 22 例。医务部应加强医院临床用血管理委员会管理临床用血的联动性，动态监测运行病历和归档病案，输血科也应对输血流程中临床用血申请的不规范不合理情况主动地、积极地反馈医务部和临床用血管理委员会，让临床用血管理委员会运营的更精准更客观；3、与实验室技师相关 43 例占全部上报数据的 15.1%，事件分类前三位分别是入库血液存放位置不正确 8 例、设备耗材试剂物料不满足要求 5 例和 ABO/RhD 血型结果判读或抄录错误 3 例。医院应加强输血信息化智能化建设，让信息化智能化覆盖临床用血全过程，并引入数字化预警机制在实验室各环节质量控制中起到关键作用，从而减少应实验室人员因素造成的输血不良事件的发生。

2023 年临床不良事件发现环节（科内、院内、院外比例关系）与 2022 年大致相同，绝大多数是在输血科或者医院督查中发现。临床出现的不良事件类型每年都相似，但临床自身发现却很有限，说明临床在日常的工作中缺少输血相关环节的质量控制，对院内发现的不良事件缺少总结和改进。建议医院临床用血管理委员会在医院督查或者输血科发现的临床输血不良事件科室限期整改并书面做出整改方案及反馈。医院临床用血管理委员会定时对出现问题临床科室进行“回头看”，再次出现相似问题可以暂停输血权限直至杜绝此类型事件的发生。

小结三、输血不良事件如果用“奶酪效应”来解读，输血科就这块奶酪的最后一块，

最危险的输血不良事件其实是输血科无法掌控和监测到这一类，这一类输血不良事件可能导致临床医疗纠纷，严重的可以造成医疗事故。在本次已纳入编写的 284 例上报数据中，有 52 例属于这一类占全部上报数据的 18.3%。这一类输血不良事件中主要分：1、丙级病案（包含输血知情同意书和未见输血前检查）；2、输血标本采集错误（包括两次血型不一致和标签黏贴错误）；3、输血中可能造成血液污染（包括血液在失温情况下保存和因操作不当造成的血袋破损）；4、输血科工作人员掌控不严密（包括未经过未经带教老师同意实习同学发布血型报告单和配发血）。通过上述情况分析，会发现此类不良事件的发生都是不遵守《临床输血技术规范》、《医疗机构临床用血办法》和护理相关操作规程造成的。如何减少此类不良事件的发生：1、对发生此类不良事件要溯源，不能仅找出正确的输血结果，忽略了对发生事件环节的质量控制；2、临床用血管理委员会应尽职尽责，按季度对此类事件的发生进行通报和对操作人进行精准培训等措施。

建议 1、加强临床用血质量管理体系建设促进血液安全。

血液安全监测有助于识别和预防输血相关不良事件的发生或复发，临床输血不良事件的调查、分析及处理有助于提高血液安全监测的能力，两者紧密结合能提高临床输血的安全性、有效性和临床输血治疗的效率。

2023 年血液安全监测数据显示，血液安全监测网络体系进一步加强，同时临床输血总体安全，全年没有输血死亡风险及严重危害风险报告。尽管如此，血液安全监测中临床输血不良事件报告的数据仍然呈现出一些值得关注的问题。

2023 年共收集临床输血不良事件 284 例，其中多数为偏离标准化操作规程的错误，包含未造成患者后果的幸免事件。这些错误分布在输血链的各个环节，尽管这些错误没有造成对患者不良影响的后果，但这些错误如果不能得到遏制，仍然会对患者健康及血液安全构成威胁。对产生的错误进行根因分析，从而避免同样错误再次发生对血液安全具有较大的意义。2023 年的报告显示，大部分的错误只要输血链上的工作人员能够做到遵守规范、标准及实验室相应的标准化操作规程都可以得到避免，但这并不容易，近三年的报告数据提示，同样错误的发生并未得到明显的改善。

改善这些错误一个有效的办法是加强临床用血质量管理体系建设，这包括在临床输血中建立有效的组织、培养良好的患者安全文化、配备足够满足临床用血需要的工作人员以及保证这些人员能得到有效的定期培训、充足的资源系统（包括血液资源）、输血

链全流程中过程控制和管理、有效的偏差管理和过程改进等。质量管理体系强调对过程控制和管理及对偏差事件管理等多方面，实现质量目标及持续改进。从献血员的血液安全捐献，到患者科学、合理、安全、有效输血视为一个过程。在临床输血阶段，过程又可以分解成“血液运输、入库及储存”、“输血前评估”、“标本采集”及“输血后处置及评价”等多个环节上的小过程。各个过程中涉及的工作人员涵盖临床医师、输血科技师、护理人员及支持保障环节的各类人员。由于过程中的环节较多、参与的人员较多，也为过程中出现偏差留下了隐患。例如，未认真的评估患者的病情或评估者经验有限造成临床输血决策的失误、输血申请单填写不规范、标本采集者未对患者身份进行全面的识别造成标本采集的错误、实验室工作人员未严格遵守标准化操作规程使得实验室的质量缺乏质量保证、血液院内转运环节出现的血液存放不符合规范要求、输血过程中的监测因为病房的繁忙而未能实施到位等。这些具体错误的发生使环节上的小过程偏离预期目标，总体上也使的患者输血过程偏离了预期“患者科学、合理、安全、有效输血”的质量目标。尽管从对“可能造成患者健康是否受影响”及“血液成分是否受影响”这一结果而言，这些错误形成的偏差产生的后果严重程度各异，甚至并未对患者造成伤害，但同样对输血质量和输血安全形成挑战。

有人员参与，偏差就不可避免，因此加强对临床输血中的偏差管理是健全输血质量管理体系中重要的一个方面。对偏差的管理包括如下方面：第一、要规定偏差的发现程序，对发现的偏差进行记录和分类；第二、对偏差进行调查，了解偏差发生的原因和产生的影响；第三、对发生的偏差选择相应的纠正措施，实时纠正；第四、对同类偏差进行根因分析，避免再次发生；第五、对偏差管理成效进行评价。一方面，偏差的管理可以评估过程实施中存在的漏洞和风险因素，例如标本采集过程中的错误能暴露出在标本采集环节存在的风险，这些风险可能是之前评估中未考虑到的或者从未发生过的。另一方面，偏差的管理可以形成质量管理中持续改进的抓手，对偶然发生的偏差或多次报告的偏差的纠正及预防再次发生不断推动质量管理的持续改进。对于错误形成的偏差完全是可以避免的，比较容易进行纠正和预防再次发生。但是由于错误较多，针对每一个错误进行纠正对整体质量体系建设而言效率较低。在偏差管理中，依据偏差的风险等级，对错误进行分类，重点解决那些有可能引起患者输血死亡风险或引起患者伤害或对血液成分有影响的错误，兼顾解决那些对患者或血液成分无影响的错误，来不断改进和提高血液安全。

当然，这些改进和提高的前提是要能及时发现并记录、报告偏差，而血液安全监测为偏差的发现、调查和反馈提供了机会。中国输血协会血液安全监测委员会《血液安全监测指南》中对不良事件定义为：对血液质量、献血者或受血者的安全、以及相关产品和人员的安全造成或可能造成危害的偏差事件。对临床输血不良事件定义为：发生于输血链中临床输血环节的不良事件。同时根据输血链的环节定义了统一的事件分类代码，也明确了报告来源，为发现、记录及报告输血过程中的偏差提供了指导。

对临床输血不良事件的管理既是质量管理体系的要求，也是血液安全监测的要求。血液安全监测通常采用标准化定义构建数据库，通过收集数据、分析数据以及共享数据，实现不同区域，甚至不同国家医疗机构间相互交流、探索、学习和改进。哨点单位通过血液安全监测的平台，利用临床输血不良事件为抓手，实现本哨点单位内质量管理体系的改进经验与全平台数据的融合，通过相互的交流、学习，创造更安全的输血环境。

建议 2、将个人因素与过程分析相结合分析人为因素产生的错误原因

在建议 1 中，我们提到，2023 年血液安全监测报告中临床输血不良事件大部分为错误，报告还显示错误的原因多数为人为因素，涉及到输血链上各环节的相关人员，包括做出输血决策的临床医师、执行标本采集及输血医嘱的护士、血液转运的物流人员及输血科进行输血相容性检测的技师。报告中也针对典型的案例进行了人为因素的分析，例如需要提高临床医师的责任心、需要对标本采集的护士进行患者身份识别的培训、需要对输血科技师进行规范化的培训等。从报告中可以看出：人为因素分析往往都集中在事件相关的人员上展开讨论，得到的错误的纠正办法也往往与个人相关。显然，对个人人为因素的改进能够在一定程度上解决错误带来的影响，但不能忽视的是，从三年的监测报告上看，人为因素的错误改善并不明显，这不得不引起我们对人为因素更深层面的原因进行探讨。

英国 SHOT 网站提供了一个人为因素分析工具（Human Factors Investigation Tool, HFIT）可以为我们提供借鉴。那么，什么是人为因素呢？SHOT 的解释为：人为因素不仅与人自身因素有关，而与人如何与过程中的流程、系统、设备及环境相互作用的因素。这个解释告诉我们，对人为因素的分析不能局限在人自身上、而应该拓展到人在参与过程中的各个方面，例如组织管理方面、相关制度方面及工作环境方面等。SHOT 自 2016 年开始使用 HFIT 对人为错误进行分析，要求事件报告者对与事件相关的人进行人为因

素评估，使用 0 到 10 进行打分，0 表示完全没有影响，而 10 表示完全是事件的原因。SHOT 的分析结论认为，医疗中的一些错误可能与工作环境有关，这些错误可能是导致输血错误的人为因素。

SHOT 给出一个案例：一名护士对患者 A 进行输血前标本采集，护士办公室在病区的一侧，同时这位护士还负责整个病房的床位协调，采血后她离开了患者 A 的床旁，一边开始贴标签一边开始处理来自另外一位护士关于患者 B 问题。护士用患者 B 的信息标记了患者 A 的标本，后因为实验室发现了历史血型不符，护士意识到她的错误，重新采集了患者 A 的标本，但患者 A 的血液预定略有延迟，但没有造成重大伤害。在没有使用 HFIT 工具之前进行原因分析时，该护士与本事件原因的评分为 10 分，其他因素得分为 0。进行 HFIT 工具分析之后，如下方面引起大家重视，第一，护士的办公空间并不理想，护士办公室在病区的一侧不太合理，同时还要负责协调整个病区的病床；第二、护士在采集患者输血前标本这样关键工作的同时不应再帮其他工作人员处理问题；第三、在采集输血前标本前应该提前做好患者的输血申请表及贴好标签的试管，以便在采集过程中核对患者身份信息，但这次采集过程中都没有做到；第四、是否缺乏这些明确的输血前标本采集的制度？或者工作人员工作量过大而未能遵守制度？第五、如果过重的工作负荷是由于员工配置不足所造成，那可能涉及到管理层面面对卫生服务投入不足的问题。使用 HFIT 工具分析后重新评分情况有变改变，护士本人因素的评分从 10 分降低为 5 分，而工作环境的评分从 0 分变更为 7 分，组织制度方面从 0 分变更为 6 分，管理层面因素从 0 分变更为 4 分。

这个案例前后分值的变化充分说明了个人因素与过程分析相结合对人为因素进行分析能得到更全面的原因分析结果，也使得个人在从事临床输血过程中的错误改进变成从工作环境、制度到管理层对整个输血过程改进。在报告的临床用血不良事件中，很多事件的性质与以上的案例相似，报告不良事件的目的是为了对存在的错误找到根本的原因，去防止错误的再次出现。这种个人因素与过程分析相结合的分析值得我们学习，并运用到实际的案例分析中，这不仅使质量管理体系中的人员、资源、组织和制度不断完善，更重要的是使得患者的安全文化得到传播和提高。

建议 3、报告与回顾相结合推动血液安全监测系统的发展

血液安全监测为临床输血质量管理体系中偏差的识别和发现提供机会，质量管理体

系建设中对偏差纠正形成对临床输血不良事件的干预，二者相结合促进血液安全。血液安全监测中临床输血不良事件报告并不是血液安全监测的终点，结合报告对报告数据进行阶段性的回顾分析对血液安全监测的发展具有一定价值。WHO 在《逐步实施血液安全监测系统的用户指南》中提出国家血液安全监测系统的 6 个 Rs，分别为：Recognize、Respond、Record、Report、Remedy、Review，6 个 Rs 组成血液安全监测环。从识别输血不良事件到能在错误中相互学习并吸取教训的过程中建立良好的报告文化，对血液安全至关重要。同样具有重要性的是，回顾分析不仅有助于评价对不良事件的干预措施在改进输血安全性方面的作用及作用大小，若无作用否需要采取其他措施。同时，回顾分析还能提供相互学习的机会，既能对不同报告发生的哨点单位提供学习，还能对有相同报告的不同哨点单位联合分析提供帮助。更为重要的是，从国家层面对报告数据的回顾，年度报告的发布对还未计划开展血液安全监测的单位提供开展相关工作的依据。这种知识共享、相互学习和分享是推动完善血液安全监测发展的重要方式。

尽管输血不良事件数据都是一些失败的案例，但这些失败的案例基于上述的回顾分析，能够为未来成功建立血液安全监测系统提供帮助。这种失败的案例不仅具有价值，还能随着干预措施转变成“好的失败”。而仅仅只是参加临床输血不良事件报告，未及时进行回顾分析，则那些失败的案例的价值将会严重受损。在回顾分析同时，要关注临床输血不良事件中失败案例是如何转向成功的，这种优秀的案例更具有分享和学习的价值。在英国的 SHOT 报告中专门有一章详细描述在输血实践中的优秀的经验（Acknowledging Continuing Excellence in Transfusion, ACE），值得注意的是，SHOT 报告认为，从 ACE 中学习与从错误的失败中学习同样具有价值，对优秀的经验的认可，并将这些经验中的方法嵌入到现有的输血流程和日常输血实践中既能提高输血安全，还能应对输血中不可预见的意外事件。

03



第三篇

国内外进展部分

第五章

国内血液安全监测进展

第六章

国际血液安全监测进展

第五章

国内血液安全监测进展

一、献血不良反应

二、采供血不良事件

三、输血不良反应

四、输血不良事件

第五章 国内血液安全监测进展

一、献血不良反应

(一) 文献来源

中文文献来源于中国学术期刊全文数据库(CNKI)、维普中国科技期刊数据(VIP)、万方全文数据库查找有关国内献血不良反应的研究文献,检索时限为2023年1月1日至2023年12月31日。中文检索词包括献血、不良反应、献血反应。CNKI和万方全文数据库采用主题词检索方式,VIP采用任意字段检索方式。

(二) 纳入标准和排除标准

1. 纳入标准

- (1) 研究类型包括公开发表的期刊论文。
- (2) 研究对象为血站系统的献血不良反应。
- (3) 研究来自中国。

2. 排除标准

- (1) 重复发表的文献。
- (2) 不良反应与献血无关。
- (3) 提取内容不完整。

(三) 检索结果

共初检出2023年相关文献301篇,其中CNKI有64篇、万方全文数据库有132篇、

VIP 有 105 篇，采用 Excel 2019 软件对纳入研究文献提取相关资料进行整理，提取内容主要包括文献题目、关键词、摘要、作者、发表杂志和作者单位等。根据纳入和排除标准人工完成对文献的数据筛选，最后纳入本次研究文献共计 143 篇。

1. 文献来源统计

143 篇文献分布于 56 种期刊中，刊载量不小于 3 次的期刊见表 5-1，其中刊载量前三的分别是《中文科技期刊数据库(全文版)医药卫生》24 篇、《中国保健营养》9 篇、《健康之友》6 篇、《临床输血与检验》6 篇、《中文科技期刊数据库(引文版)医药卫生》6 篇。

表 5-1 献血不良反应文献期刊分布情况

序号	期刊名称	刊载量 / 篇
1	中文科技期刊数据库(全文版)医药卫生	24
2	中国保健营养	9
3	健康之友	6
4	临床输血与检验	6
5	中文科技期刊数据库(引文版)医药卫生	6
6	首都食品与医药	5
7	中国科技期刊数据库 医药	5
8	中国卫生标准管理	5
9	婚育与健康	4
10	临床护理研究	4
11	特别健康	4
12	中国输血杂志	4
13	健康女性	3
14	名医	3
15	实用临床护理学电子杂志	3

序号	期刊名称	刊载量 / 篇
16	长寿	3
17	中外医药研究	3
18	中文科技期刊数据库 (文摘版) 医药卫生	3

2. 作者分布

2023 年发表论文作者主要来自 39 家血液中心、96 家中心血站，3 家中心血库 3 家医疗机构、1 家无偿献血工作站及 1 家高校。青岛市中心血站何丽芹发表了 3 篇，遵义市中心血站袁仕梅、滨州市中心血站孙惠莉、青岛市中心血站慕岩、宜昌市红十字中心血站李鹏、济宁市中心血站刘春梅、河北省血液中心时雯雯、阿克苏地区中心血站李国玲等分别发表了 2 篇；发表文献较多的单位是青岛市中心血站 14 篇；文献数量较多的地区是华东地区 71 篇、中南地区 24 篇及华北地区 15 篇，其中以江苏省 29 篇和山东省 28 篇、广东省 10 篇、河北省 6 篇等省份较高，其他地区和省份情况见表 5-2。

表 5-2 论文作者单位分布及文献数量

地区	省份	文献数 / 篇
华东	山东	28
	江苏	29
	福建	3
	江西	3
	上海	3
	安徽	3
	浙江	2
中南	广东	10
	湖南	7
	广西	4

地区	省份	文献数 / 篇
	湖北	2
	河南	1
西北	甘肃	6
	新疆	5
	宁夏	2
	青海	1
华北	河北	6
	天津	5
	内蒙古	3
	北京	1
西南	贵州	7
	重庆	5
	四川	1
	云南	1
东北	吉林	5

3. 关键词分布

按纳入研究文献中关键词的频次由高到低排序，将出现 5 次以上的关键词罗列出。2023 年不良反应依然为血站系统工作人员研究和关注的最大焦点，无偿献血，献血反应等出现频次也较高，其他高频关键词分布见表 5-3 和图 5-1。从 2023 年献血不良反应文献中的高频关键词分布频次趋势来看，国内部分血站对献血者的护理质量和持续质量改进方面更为关注，注重在献血过程中密切观察献血者心理状态和情绪变化、不断优化献血服务水平、提高护理满意度和献血者再次献血意愿的同时，降低了献血不良反应发生率和血液报废率。

表 5-3 献血不良反应文献中的高频关键词分布频次

序号	关键词	频次 / 次
1	不良反应	42
2	无偿献血	32
3	献血反应	25
4	血站	17
5	献血者	16
6	献血不良反应	15
7	机采血小板	14
8	满意度	14
9	护理质量	11
10	持续质量改进	9
11	护理满意度	9
12	血站采血	9
13	优质护理	9
14	无偿献血者	8
15	心理护理	8
16	心理状态	7
17	献血	6
18	献血相关血管迷走神经反应	6
19	血液报废率	6
20	整体护理	6
21	初次献血者	5
22	单采血小板	5
23	负性情绪	5
24	血管迷走神经反应	5
25	预防措施	5



图 5-1 献血不良反应关键词词云图

4. 研究领域

献血不良反应 (Adverse blood donation reaction, ADR)，也称作献血相关并发症 (Complications related to blood donation)，是极少数献血者在献血过程中或者献血后出现的穿刺部位局部出血、疼痛、过敏或者全身性血管迷走神经反应。

和 2022 年一样，2023 年对于探究在常规护理服务的基础上，如何采用多种护理方式提高采血护士的多维度护理服务质量（信息获取、接待流程、体检服务、检验服务、采血技术、人文关怀、献血后服务及知识宣教），提高献血者再次献血意愿，减少献血不良反应的发生和降低血液报废率这方面的文献依旧占比最高（95 篇，占 66.43%，具体见表 5-4）。3 篇综述作者分别分析了在整个献血过程中应用心理护理、整体护理的具体流程和研究新进展，同时也希望血站医务工作者不仅必须具备过硬的专业知识以及良好的职业素养，还应及时评估献血者心理状态变化，从而为献血者提供全面、优质的

针对性服务，确保献血者献血安全，进一步促进无偿献血事业的稳定发展。其次，献血不良反应的发生率、发生原因、相关影响因素及预防处理等方面研究（34 篇，具体见表 5-5）占 23.78%。这部分其中 1 篇综述作者通过对静脉采血后采取的按压方式和献血不良反应发生的原因分析，建议血站工作人员通过提高自身专业素养和技能，熟练掌握采血流程及不良反应处置方式，采血过程中采用正确的采血方法和按压方式，采血后为献血者提供专业的指导及心理疏导，减少采血期间献血不良反应的发生率，提高献血者对血站的满意度和再次献血的意愿。在献血全程改善优化献血服务和开展献血不良反应健康教育指导的干预效果分析方面的文献占比仅有 2.80%（4 篇）。这部分文献作者探讨对无偿献血者实施规范化健康教育，让献血者深入了解献血常识、献血注意事项和无偿献血意义及献血不良反应，进一步提高献血者献血知识知晓率，做好献血不良反应预防工作，降低了献血过程中不良反应的发生，促进了护理人员护理服务满意度的提升。

对于献血不良反应类型方面的文献，和 2022 年一样，2023 年纳入研究分析的依然是血管迷走神经反应（vasovagal reactions, VVRs）占 5.59%（8 篇，具体见表 5-6）。在这一部分作者们一方面尝试在献血者献血前采用肌肉舒张联系练习、各种小动作、饮用糖盐水等方式，提前预防 VVRs 的反生；一方面通过检测 VVRs 献血者血浆 ET-1、NO 水平，探讨发生 VVRs 的相关因素以及针对这些因素制定预防措施，从而减少 VVRs 的发生率。另有作者建议，在实际工作中应进一步细化工作环节，加强对工作人员的岗位培训，提高沟通技巧，使献血者更加轻松的完成无偿献血，最大限度保留献血者。

在纳入研究分析探讨国内血液安全监测方面的文献有 2 篇：一篇是来自重庆市血液中心的作者通过对国际实践经验进行介绍，并对我国开展全国层面的血液安全监测哨点实践工作的经验进行初步总结，提出目前我国血液安全监测存在的问题和发展机遇，以及面临的选择和未来发展的方向，为我国血液安全监测工作的进一步发展提供参考；另一篇是来自连云港市红十字中心血站的作者研究该站基于“WHO 血液安全行动框架”的安全管理的 6 个方面（献血者安全管理、献血场所仪器安全管理、物料安全管理、工作人员安全管理、感染安全管理、信息安全管理），增强了献血者主动参与管理的意识，帮助献血点工作人员全面、系统的开展工作，有效降低了献血不良反应以及血液检测不合格发生率，提高了献血者满意度，同时，本研究结果还为《血站技术操作规程》《血站质量管理规范》标准的修订提供了借鉴内容。

表 5-4 2023 年采用不同护理模式减少献血不良反应的发生

护理模式	调查时间	调查人数 / 人	发生人数 / 人	发生率	评分指标	文献数 / 篇
心理护理	2019.11—2023.02	11 562	—	—	SAS、SDS、护理满意度、不良反应情况	12
	2019.02—2021.12	2 395	217	9.06%	不良反应发生例数	3
	—	—	—	—	综述	2*
人性化护理	2021.01—2022.12	944	—	—	不良反应情况、满意度	4
	2021.01—2022.06	152	56	36.84%	不良反应情况、满意度	2
优质护理	2021.01—2023.04	4 122	—	—	SAS、SDS、护理满意度、不良反应情况为主	9
	2021.01—2023.04	320	25	7.81%	不良反应情况为主	2
整体护理	2021.01—2022.12	430	—	—	不良反应情况、满意度	5
	2021.01—2022.10	54	3	5.56%	SAS、SDS、护理满意度、不良反应情况	1
	—	—	—	—	综述	1*
综合护理、 全程护理、 精细护理等	2019.01—2023.05	19 708	—	—	SAS、SDS、HAMD、满意度不良反应情况	29
	2020.01—2023.02	1 530	59	3.86%	SAS、SDS、护理满意度、不良反应情况	6
持续质量 改进	2020.01—2023.02	10 569	—	—	SAS、SDS、护理满意度、不良反应情况、血液报废率等	8
	2019.02—2023.01	4 644	65	1.40%	护理质量、血液质量、不良反应及护理满意度	5
钙剂或糖盐 水补充	2020.06—2023.05	1 771	—	—	血清钙含量、甲状旁腺激素水平等	6

注：“—”表示无数据；SAS：Self-Rating Anxiety Scale，焦虑自评量表；SDS：Self-rating Depression Scale，抑郁自评量表；HAMD：Hamilton Depression Scale，汉密尔顿抑郁量表；“*”表示文献类型是综述。

表 5-5 2023 年献血不良反应调查分析

分析对象	分析结果	调查时间	调查人数 / 人	发生人数 / 人	发生率	文献数 / 篇
情况分析	易发献血不良反应的群体具备青年、女性、初次、团体组织、捐献全血、高学历特征。不良反应主要为在血液采集阶段，学生为献血主力群体	2015.01—2021.12	657 547	12 027	1.83%	7
		2019—2021	—	—	—	1
原因及预防措施	包括精神因素、空腹因素、缺乏基本知识等，血站应加强献血知识宣教、宣传工作，调节献血者紧张的心理状态，并做好献血后的护理措施	2016.01—2023.02	69 765	2 833	4.06%	12
		2018.01—2022.08	—	35	—	2
		2020.01—2022.12	331	—	—	3
	献血者的性别、低体质量初次献血、献血前睡眠质量不佳。空腹献血、中午献血、夏季献血均可导致献血不良反应发生的风险增加	—	—	—	—	2*
献血模式、献血环境等	团体献血价值更高，献血方舱较流动采血车献血不良反应发生率降低，更利于献血者招募	—	—	—	—	4
采血后不同按压方式	选择正确的按压部位和方式，有效降低献血者发生局部淤血、肿胀的概率	—	—	—	—	1*
若干数据指标的比较与分析	各 HV 系统监测范围和判定标准的不同使得相关数据呈现极大差异。相较于国际 HV 系统，国内 HV 数据尚不全面，较复杂输血不良反应如肺部并发症的报告不足	2020	2 403 526	6 369	0.26%	1
实践及效果评价	通过 3 个阶段的发展，基本建立了本中心献血不良反应监测流程。采用电子版记录表、明确献血不良反应报告范围、途径和职责，并将不良反应报告情况纳入每月质量目标进行管理有利于献血不良反应监测工作的开展	2018.01—2021.12	629 775	5 376	0.85%	1

注：“—”表示无数据；“*”表示文献类型是综述。

表 5-6 2023 年 VVRs 分析

分析对象	分析结果	调查时间	调查人数 / 人	发生人数 / 人	发生率	文献数 / 篇
饮用糖盐水	2021.01—2022.12	64	10	15.62%	能够减轻对女性初次全血献血者 VVRs 的影响	1
饮用盐水	2022.01—2022.12	500	19	3.80%	初次献血者在献血前适当饮用一定量的盐水能够有效降低 VVRs 的发生	1
肌肉舒张联系练习	2003—2022	6 808	413	6.07%	能够有效降低献血过程中的 VVRs 发生率	1
献血前实施小动作	2020—2021	5 180	42	0.81%	实施小动作（扎起过肩长发、解纽扣松腰带、摘除配饰、调整呼吸），可有效预防 VVRs 的发生	1
处置措施	2021.11—2022.06	7 112	53	0.75%	利用献血者所处体位，嘱献血者上身俯于双腿之上，头和上臂自然下垂的处置方式能有效缩短 VVRs 的缓解时间，提高献血者的再次献血率	1
血浆 ET-1、NO 检测和析	2021.01—2022.05	160	—	—	献血者发生 VVRs 后血浆 ET-1 的水平上升，NO 水平降低更为明显，可能主要与献血者对压力调节的心理因素有关	1
高校大学生发生 VVRs 的相关因素分析	2021.02—2023.02	22 668	1 471	6.34%	与献血者运动、献血时间、性格、性别等有关，工作人员应该针对这些因素制定有针对性的预防措施，从而减少 VVRs 的发生率。	1
分析和预防	2022	66 006	632	0.96%	与献血者生理及心理因素有密切关联，在多种因素作用下引发应激反应，将根据具体原因开展针对性的干预手段能够降低 VVRs 发生率	1

注：“—”表示无数据。

（四）小结

从2023年纳入研究分析的文献来看，专业术语用语虽然仍有不规范现象存在，但是相比往年来看，已经进步很大。在关键词分布上除了不良反应、无偿献血，献血反应、血站、献血者、献血不良反应等高频词汇外，持续质量改进、心理状态、血液报废率、整体护理、负性情绪等都是新出现的高频词汇，说明血站工作人员在注重采血过程的持续质量改进和提高护理质量的同时，也关注献血者的心理状态和情绪变化，改善献血者负性情绪，降低献血者献血反应发生率和血液报废率，进而提升献血者满意度及再次献血率，促进献血工作顺利展开。

143篇献血不良反应文献发表的期刊分布方面，其中健康养生类期刊占比最高13.29%（19篇），而在业界较具影响力的《中国输血杂志》和《临床输血与检验》二者不足7.00%（10篇）。建议血站同仁在做相关方面的研究和分析时，注重挖掘高质量数据背后的意义和深层次的探索，能够为同行们提供更具有价值的参考依据和理论指导。和2021年、2022年一样，文献数量较多的地区依然是华东地区71篇和中南地区24篇及华北地区15篇，说明这三个地区的血站同行更为关注献血不良反应，愿意倾注更多的心血和精力去研究和分析献血不良反应，并将其相关经验和做法分享供大家参考。其中江苏省、山东省和广东省属于连年发表文献较多的省份，特别是2023年青岛市中心血站发表献血不良反应方面文献14篇：8篇发表在《中国保健营养》上、3篇发表在《实用临床护理学电子杂志》上、2篇发表在《中国卫生标准管理》和1篇发表在《中文科技期刊数据库（全文版）医药卫生》上。

在研究热点分析上面，笔者发现有些文献中仅有针对献血过程中如何采取护理模式分别设置对照组和研究组进行对比或者针对献血不良反应影响因素及发生原因提出预防改进措施，但缺少有效数据的比较造成无法进行深入分析。在此过程献血不良反应严重程度分级被简单分为轻度、中度和重度且无反应表现和具体类型描述等，这就造成许多文献资料数据需要多次收集才能被利用或者无法完整收集和深入分析。但是值得庆幸的是，本次纳入研究分析的143篇文献有11篇来自项目基金支持，说明国内血站同行已从科研视角去关注血液安全监测。其中有来自广州市血液中心广州市医学重点实验室（血液安全重点实验室）的研究表明，应用持续质量护理模式可以有效减轻献血者献血后的不良反应，提升采血护士的采血服务，提高献血者的满意度（基金项目《献血相关性血

管迷走神经反应风险量化评分表》编制及效度研究)；另有来自中国输血协会血液安全监测专业委员会牵头组稿5篇发表在《临床输血与检验》上，这5篇文献介绍了国内外血液安全监测的现状和基本特点，并对我国开展国家层面的血液安全监测哨点实践工作的经验进行初步总结，提出目前我国血液安全监测存在的问题和发展机遇以及面临的选择和未来发展的方向，为我国血液安全监测工作的进一步发展和保障献血者安全的改进工作提供数据支持和科学依据。

总之，国内的献血不良反应监测工作目前仍处于探索和成长的阶段，需要业界各方面的持续努力来推动其发展和完善。在这个过程中，高质量的真实大数据的持续报告和共享显得尤为重要。希望通过宣传和推广，吸引更多的采供血机构和人员参与到献血不良反应监测工作中来，能够准确、及时、规范和全面报告不良反应，从而形成更广泛的数据基础，为制定更科学合理的法规和标准提供有力支撑。

二、采供血不良事件

(一) 文献来源

中文文献来源于中国学术期刊全文数据库(CNKI)、维普中国科技期刊数据(VIP)、万方全文数据库查找有关国内献血不良反应的研究文献，检索时限为2023年1月1日至2023年12月31日。中文检索词包括采供血、献血、不良事件、血液安全监测、差错管理。CNKI和万方全文数据库采用主题词检索方式，VIP采用任意字段检索方式。

(二) 纳入标准和排除标准

1. 纳入标准

- (1) 研究类型包括公开发表的期刊论文。
- (2) 研究对象为血站系统的采供血不良事件。
- (3) 研究来自中国。

2. 排除标准

- (1) 重复发表的文献。

(2) 不良事件与采供血过程各个环节无关。

(3) 提取内容不完整。

(三) 检索结果

共初检出 2023 年相关文献 48 篇，其中 CNKI 有 11 篇、万方全文数据库有 18 篇、VIP 有 19 篇，采用 Excel 2019 软件对纳入研究文献提取相关资料进行整理，提取内容主要包括文献题目、关键词、摘要、作者、发表杂志和作者单位等。根据纳入和排除标准人工完成对文献的数据筛选，最后纳入本次研究文献共计 11 篇。

1. 文献来源统计

11 篇文献分布于 8 种期刊中，刊载量详见表 5-7，其中刊载量前三的分别是《中国输血杂志》2 篇、《临床输血与检验》2 篇、《中文科技期刊数据库（引文版）医药卫生》2 篇。其中核心期刊 4 篇，本年度文献发表数量相较 2022 年度虽稍有降低，但核心期刊发表 4 篇，实现从无到有突破。

表 5-7 采供血不良事件文献期刊分布情况

序号	期刊名称	刊载量 / 篇
1	中国输血杂志	2
2	临床输血与检验	2
3	中文科技期刊数据库（引文版）医药卫生	2
4	中国科技期刊数据库 医药	1
5	中国卫生标准管理	1
6	现代养生	1
7	婚育与健康	1
8	康复	1

2. 作者分布

2023 年发表论文作者主要来自 5 家血液中心、5 家中心血站，1 家医疗机构。文献数量最多地区是中南地区（5 篇），以湖南省（2 篇）最多，其他地区以重庆市（2 篇）

最多，具体地区和省份情况见表 5-8。

表 5-8 论文作者单位分布及文献数量

地区	省份	文献数 / 篇
华北	山西	1
华东	江苏	1
	山东	1
西北	陕西	1
西南	重庆	2
中南	湖南	2
	河南	1
	广西	1
	广东	1

3. 关键词分布

按纳入研究文献中关键词的频次由高到低排序列出，将出现不小于 2 次的关键词罗列出。血站工作人员对血液安全监测方面关注度较以往增加，其他相关关键词见表 5-9 和图 5-2。

表 5-9 采供血不良事件文献中的高频关键词分布频次

序号	关键词	频次 / 次
1	血站	3
2	不良反应	2
3	不良事件	2
4	采供血	2
5	无偿献血	2
6	血液安全	2
7	血液安全监测	2
8	应用效果	2
9	质量管理	2



图 5-2 采供血不良事件关键词词云图

4. 研究领域

血液安全监测（haemovigilance, HV）是覆盖整个输血链的一系列监测过程，其范围从血液的捐献、成分制备到血液供应、输注给患者及后续追踪。采供血不良事件是指发生于输血链中采供血环节的不良事件。采供血环节的任何不良事件均可能造成血液资源的浪费，甚至对献血者和患者安全造成重大影响。

中国输血协会血液安全监测专业委员会（以下简称监测委）自 2017 年成立以来，对于国内血液安全监测工作不断推进，取得显著成效。表 5-10 中相关文献述评提出，在学习国际实践经验的同时，我国研究人员也对开展全国层面的血液安全监测哨点实践工作的经验进行初步总结，目前我国血液安全监测仍存在全国性 HV 体系尚待健全、HV 相关概念模糊、HV 哨点实践的参与度有待提高等问题，面临机遇与挑战，国家层面的领导和协调是确保全国统一实施血液安全监测体系的最重要基础，建立血液安全监测体系还必须与所涉及的利益相关方协调合作，并就所带来的益处方面形成共识和达成目标。

相比与 2022 年，关于采供血不良事件有效数据报道的文献有所突破。监测委 2020-2021 年开展对的国内各哨点单位对于采供血不良事件的数据应用和监测工作也为血站质量管理体系的持续改进提供了依据，但采供血不良事件在定义标准、识别处理和数据完整性等方面还需要开展培训并持续优化，以促进血液安全监测工作有效推进。49 例采供血不良事件的监测分析，并采取合理有效的应对策略，优化献血服务过程，有效提升血站供血能力和采供血服务质量。上述工作也推动了医疗机构在单采富血小板血浆质量和采集中发生的不良事件的关注及应对策略应用，为自体单采富血小板血浆治疗的开展提供参考依据。

整个输血链有效的质量管理体系是开展血液安全监测的重要基础，应用质量管理中的质量工具和方法手段有助于规范监测、调查分析、收集数据和指导实践。从表 5-10 来看，纳入分析的文献研究热点也主要集中在采供血环节实施质量管理与风险评估，相较于 2022 年，本年度文献报道除了血液采集环节实施不同护理以及注重护理质量等方面仍为重点关注环节外，对于包含血液供应、血液检测的采供血全流程环节也给予了关注。

分析发现未见采供血不良事件相关个案报道，提示采供血机构同行能够重视这一方面的报道，为深入分析采供血不良事件，保证献血者的安全，提升血站系统的管理质量提供数据支持。

表 5-10 2023 年采供血不良事件调查研究

研究主题	分类	研究对象	研究时间	研究方法	研究结论	文献数 / 篇
血液安全监测*	—	—	—	介绍了不良事件的定义、国内国际监测现状、发展机遇，以及面临的选择和未来发展的方向。	血液安全监测需要高质量的真实数据，需要持续和准确的报告，需要大数据的共享和分析，更需要继续理清血液安全理念和明确血液安全目标	1
采供血不良事件情况综合分析	采供血全流程	144 家哨点单位，735 例报告	2020.01—2021.12	分析监测委开展血液安全监测中采供血不良事件的哨点监测情况	血液安全监测为血站质量管理体系的持续改进提供了依据，但采供血不良事件在定义标准、识别处理和数据完整性等方面还需要开展培训并持续优化，以促进血液安全监测工作有效推进	1

研究主题	分类	研究对象	研究时间	研究方法	研究结论	文献数 / 篇
		49 例采供血不良事件进行分析	2020.01—2021.12	分析某血站某阶段采供血不良事件	对采供血不良事件全程监测，融入质量管理体系，并对监测结果进行统计分析，有助于减少或避免不良事件的发生	1
	血液采集	412 名患者	2020.11—2022.10	探讨单采富血小板血浆质量和采集中发生的不良事件及应对策略，为自体单采富血小板血浆治疗的开展提供参考依据	针对单采过程中发生不良事件的相对危险因素制定相应的管理措施	1
质量管理方法应用	采供血全流程	260 名献血者	2019.02-2023..12	对比接受常规血站管理工作和质量管理工作的献血者，评估献血效果、护理质量、满意度以及不良事件	持续质量改进能够提升血站采血护理质量与血液质量，减少血液不良事件与不良反应的发生，且献血者护理满意度较高	1
	献血者健康检查、血液采集	13 432 名献血者、80 名采血工作人员	2019.02—2022.12	探讨持续质量改进应用、单采血小板采集过程巡视单应用、风险管理策略等	通过相关质量管理方法应用，护理质量、血液质量、不良反应及护理满意度等效果显著提升。	4
	血液保存发放与运输	600 份血液制品	2021.04—2023.03	通过实施强化血站供血科关键控制点质量管理，探讨该管理模式的应用效果与价值	通过实施关键控制点质量管理模式，供血科能够降低管理相关不良事件的发生率，提升工作人员工作水平，进一步保证血液质量，使得用血单位满意度有显著提升	1
献血者乙型肝炎病毒核酸检测应用效果分析	血液检测	120 例献血者样本	2021.01—2021.12	以金标试纸检测方法为参考，比较酶联免疫吸附检测和核酸检测两种检测方法的检出效果、临床应用价值及不良事件发生情况	核酸检测方法检出准确性较高，且误诊率及漏诊率较低，具有较高的特异性及灵敏性。相较于酶联免疫吸附检测方法，核酸检测的临床价值更高	1

注：“—”表示无数据；“*”表示文献类型是综述。

（四）小结

本年度文献分析发现，随着血液安全监测工作逐步推进，采供血不良事件监测文数据文献报道和核心期刊发文量均实现从无到有的突破，且血液安全监测相关文献多于核心期刊杂志发表，其中有2篇文献来自重庆市科卫联合医学科研重点项目（No.2022ZDXM031）资助支持，采供血不良事件情况综合分析中1篇核心期刊文献，来自军委后勤保障部卫生局卫勤保障能力创新与生成专项项目（21WQ28）资助支持，说明国内采供血同行对于血液安全监测工作及采供血不良事件管理工作均有高质量科研成果产出。另外，国内血液安全监测工作中采供血不良事件监测工作得到进一步发展的同时，文献数据也显示采供血环节全流程质量管理始终是血站持续质量改进提供了努力方向和科学依据，质量管理工具和方法的持续改进提高了采供血机构研究人员对采供血不良事件的认识和监测水平。

同时，从2023年纳入研究分析的文献来看，我们也看到在专业术语用语仍有不规范现象存在，主要表现在不良事件与不良反应概念混淆，初筛发现文献中提及不良事件实际为不良反应。本次文献检索时在一定程度上加大检索词量和再次加入“血液安全监测”检索词检索，并在个别数据库选择任意字段检索方式以便检索出更多文献资料用于分析。仍发现部分量单位对采供血不良事件本身存在认知不足和理解上的误区，需要进一步加强培训和提高识别采供血不良事件的能力，发挥不良事件监测在血站质量管理过程中的作用。

总之，国内的采供血不良事件监测工作面临众多机遇与挑战，仍需要高质量的真实的大数据支持，尤其是采供血不良事件的哨点监测工作，需要持续优化报告数据，多方的互动协调运作，进一步建立有效运行机制，同时明确职责，进一步为血液安全举措提供科学依据。

三、输血不良反应

（一）文献来源

中文文献来源于中国学术期刊全文数据库（CNKI）、维普中国科技期刊数据（VIP）、

万方全文数据库查找有关国内输血不良反应的研究文献，检索时限为 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日。中文检索词包括输血、不良反应，输血反应。CNKI 和万方全文数据库采用主题词检索方式，VIP 采用任意字段检索方式。

（二）纳入标准和排除标准

1. 纳入标准

- （1）研究类型包括公开发表的期刊论文。
- （2）研究对象为医疗机构的输血不良反应。
- （3）研究来自中国大陆。

2. 排除标准

- （1）重复发表的文献。
- （2）不良反应与输血本身无关。
- （3）提取内容不完整。

（三）检索结果

初检出相关文献 1 286 篇，采用 Excel 2021 软件对纳入研究文献提取相关资料进行整理，提取内容主要包括文献题目、关键词、摘要、作者、发表杂志和作者单位等。根据纳入和排除标准人工完成对文献的数据筛选，最后本次研究文献共计 142 篇。

1. 文献来源统计

142 篇文献分布于 71 种期刊中，刊载量排名前十且不小于 3 次的期刊见表 5-11，其中刊载量最多的是中文科技期刊数据库（全文版）医药卫生 18 篇。

表 5-11 输血不良反应文献期刊分布情况

序号	期刊名称	刊载量
01	中文科技期刊数据库（全文版）医药卫生	18
02	中国输血杂志	13

序号	期刊名称	刊载量
03	临床输血与检验	8
04	中文科技期刊数据库(引文版)医药卫生	6
05	中文科技期刊数据库(文摘版)医药卫生	5
06	细胞与分子免疫学杂志	4
07	中国科技期刊数据库 医药	4
08	临床血液学杂志	3
09	名医	3
10	益寿宝典	3
11	中外女性健康研究	3
12	自我保健	3

2. 作者分布

第一作者主要来自 128 家单位, 其中医院 113 家, 一般血站 13 家, 高校 1 所, 科研院所 1 家。发表文献 2 篇及以上的有来自中国医学科学院北京协和医学院输血研究所的周亚玲 2 篇、甘肃省人民医院的丁佳栋 2 篇、山东省济南市章丘区人民医院的袁新梅 2 篇、内蒙古赤峰市克什克腾旗人民医院的杜飞龙 2 篇。除上述单位外, 还有中国人民解放军总医院第一医学中心 3 篇、海军军医大学第三附属东方肝胆外科医院 2 篇、空军军医大学第二附属医院 2 篇、云南省第三人民医院 2 篇、云南省玉溪市人民医院 2 篇、苏州大学附属儿童医院 2 篇、河南省商丘市第一人民医院 2 篇、秦皇岛青龙满族自治县医院 2 篇、南京红十字血液中心 2 篇, 其他单位各 1 篇。文献数量较多的地区是华东地区(37 篇)、中南地区(34 篇)、西南地区(27 篇)和华北地区(23 篇); 其中华东地区以江苏省(13 篇)最多, 中南地区以广西壮族自治区和河南省(各 10 篇)最多, 西南地区以四川省(14 篇)最多, 华北地区以河北省(9 篇)最多, 其他地区和省份情况见表 5-12。

表 5-12 文献中作者单位分布及文献数量

地区	省份	文献数 / 篇
西南	四川	14
	贵州	5
	云南	5
	重庆	3
华东	江苏	13
	上海	8
	山东	7
	江西	3
	浙江	3
	福建	2
	安徽	1
东北	吉林	3
	黑龙江	1
	辽宁	2
中南	广西	10
	河南	10
	广东	7
	湖南	4
	湖北	2
	海南	1

地区	省份	文献数 / 篇
华北	山西	2
	天津	2
	河北	9
	北京	7
	内蒙古	3
西北	陕西	6
	新疆	4
	甘肃	4
	宁夏	1

3. 关键词分布

按纳入研究文献中关键词的频次由高到低排序，将出现 5 次以上的关键词罗列出。与 2022 年类似，不良反应、输血、输血不良反应、输血反应、输血安全、不规则抗体等关键词的使用频率居于高位，说明国内医疗机构持续高度关注由输血反应引起的输血安全问题。研究表明输血患者输血史、过敏史、输血次数、原发性血液疾病等为发生输血不良反应相关影响因素，医疗机构积极采用单采成分血技术、少白细胞输血技术、辐照血液技术、自体输血技术等降低输血不良反应发生，取得良好效果，患者对输血治疗的满意度越来越高。研究也显示了自体富血小板血浆（PRP）、血小板胶（PG）、人脐带间充质干细胞等输血治疗新技术新项目在全国各卫生医疗机构开展应用和研究探索愈发活跃。

我们注意到，与 2022 年不同的是，专家共识等关键词首次出现且使用频率明显提高，2023 年公开发表了《治疗性单采过程管理与质量控制专家共识》《辐照血液临床应用中国专家共识》《输血依赖型地中海贫血（TDT）患者临床输血中国专家共识》《输血依赖型地中海贫血（TDT）患者临床输血中国专家共识》《产科输血治疗专家共识》《ABO 血型不合异基因造血干细胞移植受者血型检测与血液成分输注专家共识》等六部专家共

识，说明2023年研究者们已经在前些年的成熟输血技术基础上，致力于撰写相关领域的专家共识，旨在进一步规范、细化相关技术操作，为实现精准输注、不断提高输血安全和输注疗效提供技术支撑。其他高频关键词分布见表5-13和图5-3。

另外，与前三年一样，部分不规范或者严格意义上讲不属于MeSH主题词的输血医学术语仍旧被高频使用，比如根据《输血医学术语》（WST203-2020）“不规则抗体”应使用“意外抗体”等，希望广大同行在发表相关文献时使用更为规范的输血医学术语。

表 5-13 输血不良反应文献中的高频关键词分布频次

序号	关键词	频次
01	不良反应	29
02	输血	26
03	输血不良反应	25
04	输血反应	15
05	输血治疗	14
06	输血安全	11
07	不规则抗体	10
08	影响因素	7
09	不规则抗体筛查	6
10	临床输血	5
11	溶血性输血反应	5
12	专家共识	5



图 5-3 输血不良反应关键词词云图

4. 研究领域

输血不良反应（Adverse transfusion reaction）也称作输血反应（Transfusion reaction），是与输血具有时序相关性的不良反应。不良反应可能是也可能不是不良事件的后果。临床上对输血不良反应的发生原因、反应类型、影响因素及不同血液成分造成的反应率情况较为关注（见表 5-14），探讨和评价采用少白细胞输血技术、辐照血液技术、自体输血技术以及输注不同血液成分在输血不良反应中的临床效果（见表 5-15），充分利用实验室检测项目（血清炎症指标、凝血指标和意外抗体检测），有效预见患者可能出现输血不良反应的风险因素，降低患者的输血不良反应发生率，力求提高患者整体治疗效果及输血满意度。

也有研究者分析智慧输血反应信息系统在临床输血反应监督管理中的应用效果。研究结果显示，智慧输血反应信息系统在临床输血反应监督管理中的应用效果理想，能提高输血反应监测及管理质量，缩短输血反应上报及处理时间，提升患者的输血满意度。

个例报道最多的是溶血性输血反应，特别是由 Rh 系统抗 -C 抗体、MNS 血型系统抗 -M 抗体、Lewis 血型系统抗 Lea 抗体引起的不良反应，为研究输血不良反应发生、原因分析、实验室检测、诊断与治疗提供宝贵经验。输血相关急性肺损伤（transfusion-related acute lung injury, TRALI），是一种严重的输血反应，也是导致输血相关死亡的主要因素之一，死亡率 6% ~ 12%。到目前为止，TRALI 无特异性诊断标志物，容易导致误诊或漏诊。《输血相关急性肺损伤诊治中国专家共识》编写组组织我国包括输血医学科、血液科、重症医学科及心血管内科等领域的专家学者制订了《输血相关急性肺损伤诊治中国专家共识（2023 版）》，该共识就 TRALI 相关的辅助检查、TRALI 的诊断与鉴别诊断、TRALI 的预防策略及 TRALI 的治疗策略提出了中国专家共识意见。

表 5-14 输血不良反应调查分析

分析对象	分析结果	调查时间	调查人数 / 对象	发生人数	发生率	文献
发生情况、原因分析和影响因素	国内儿童总体输血反应发生率为 0.79%；不同类型血液制品输血反应的发生率分别为红细胞 0.34%、血小板 2.94%、血浆 0.31%；不同类型输血反应发生率分别为发热反应 0.22%、过敏反应 0.46%	2000.01—2022.12	181 274	—	0.79%	13
临床输血前血型鉴定及抗体筛查对输血安全的临床意义	回顾性分析在输血前进行血型鉴定及抗体筛查的输血患者临床资料，与同期输血前未进行血型鉴定及抗体筛查的患者进行对比，统计两组输血不良反应发生情况。观察组患者输血后不良反应发生率低于对照组。输血前血型鉴定及抗体筛查，可减少输血不良反应的发生，对确保输血安全有重要意义	2018.06—2023.01	12 658	—	—	20
输血前预防用药	通过 Meta 分析系统性评价输血前预防性用药与输血不良反应发生率的相关性。在不考虑患者输血史、输血不良反应发生史以及滤除白细胞血液制品使用情况的前提下，试验组与对照组输血不良反应的发生率间差异无统计学意义（OR=0.73,95%CI:0.38-1.41,P=0.35）。漏斗图显示，纳入的 12 项研究均无显著发表偏倚	建库之日—2022.08	52 269	5 056	9.67%	12

注：“—”表示无数据。

表 5-15 采用少白细胞输血技术、辐照血液技术、输血检验质量控制方法、输注不同血液成分以及异基因造血干细胞移植在输血不良反应中的临床效果评价

评价对象	评价方式 / 结果	调查时间	调查人数	发生人数	发生率	文献
少白细胞输血技术	对照组采用常规输血, 观察组采用少白细胞技术输血。通过去白技术输血, 可有效降低患者的输血不良反应发生率	2015.10—2023.01	71 028	—	0.24%	11
辐照血液技术	采用不同的输血方法对两组病人进行治疗后, 不良反应的总发生率进行比较, 结果如下: 研究组为 6.67%, 常规组为 30.00%; 两组患者输血总满意率如下, 研究组为 93.33%, 常规组为 70.00%; 研究组病人的各项血液相关指标比对照组更好; 凝血功能指标比较, 研究组优于常规组; 炎性因子水平指标比较研究组优于常规组	2022.04—2023.04	60	—	—	2
输血检验质量控制方法	对照组采用常规输血检验法, 实验组采用输血质量控制检验法, 分析临床应用效果。将输血质量控制检验法在进行输血治疗的患者当中应用, 能够有效提高患者的输血质量, 使患者对医护人员的工作给予高度的认可, 满意度得到显著提升, 同时, 输血的安全性也显著提升, 降低发生输血不良事件的发生率	2021.01—2023.04	470	—	—	4
输注不同血液成分	血液输入成分引发不良反应从高到低依次是血浆、血小板、去白红细胞、冷沉淀	2019.09—2022.12	336	—	—	4
自体 and 异体输血	参比组、实验组分别予以异体输血及自体输血。自体输血可避免传播感染性疾病, 节约了血源, 降低输血不良反应发生率	2017.08—2023.01	163	—	—	2
ABO 血型不合异基因造血干细胞移植受者血型检测与血液成分输注专家共识	目前 ABO 血型不合造血干细胞移植 (HSCT) 占整体 HSCT 的 30% ~ 50%, ABO 血型不合已不是造血干细胞移植的主要障碍。输血治疗是 HSCT 患者移植过程的重要支持治疗, 而正确的血型定型和血液成分的选择显得尤为重要。对于 ABO 血型不合的 HSCT 患者, 在移植前、中、后不同时期应采用何种技术完成 ABO 血型检测并出具检验报告, 如何选择血液成分同时兼顾输注安全与疗效, 一直是困扰临床输血工作者的难点问题之一。本共识由国内输血医学和血液病学专家共同深入探讨后完成, 提取 7 条推荐意见, 旨在进一步规范、细化 ABO 血型不合 HSCT 患者血型检测和血液成分输注策略, 为实现 HSCT 患者血型检测规范报告和血液成分精准输注、不断提高输血安全和输注疗效提供技术支持	—	—	—	—	1

注: “—”表示无数据。

（四）小结

在纳入研究的文献中，输血不良反应调查分析关于临床输血前血型鉴定及抗体筛查方面的文献占比较多，说明研究者们仍旧高度重视输血前检验技术对输血安全的临床意义。近些年，关于单采治疗技术包括自体富血小板血浆（PRP）、血小板胶（PG）、人脐带间充质干细胞等输血治疗新技术新项目在全国各卫生医疗机构开展应用和研究探索愈发活跃，关于探讨和评价采用少白细胞输血技术、辐照血液技术、自体输血技术以及输注不同血液成分在输血不良反应中的临床效果方面文献也越来越多，研究者们也在成熟的输血技术基础上，致力于撰写相关领域的专家共识，旨在进一步规范、细化相关技术操作，为实现精准输注、不断提高输血安全和输注疗效提供技术支撑。同时，我们也看到，由于纳入文献大多为回顾性研究，无法排除因不同文献中报告偏倚、评价指标和专业术语间存在异质性而导致研究结果存在偏差性的情况。因此，建议参照国家或行业相关统一标准规范专业术语进行报道，为降低输血不良反应发生和临床安全输血治疗提供更加有力的证据支持。

四、输血不良事件

（一）文献来源

中文文献来源于中国学术期刊全文数据库（CNKI）、维普中国科技期刊数据（VIP）、万方全文数据库查找有关国内献血不良反应的研究文献，检索时限为 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日。中文检索词包括输血、不良事件，输血事件。CNKI 和万方全文数据库采用主题词检索方式，VIP 采用任意字段检索方式。

（二）纳入标准和排除标准

1. 纳入标准

- （1）研究类型包括公开发表的期刊论文。
- （2）研究对象为医疗机构的输血不良事件。
- （3）研究来自中国。

2. 排除标准

- (1) 重复发表的文献。
- (2) 不良事件与输血链中各个临床输血环节无关。
- (3) 提取内容不完整。

(三) 检索结果

共初检出 2023 年相关文献 143 篇，其中 CNKI 有 27 篇、万方全文数据库有 53 篇、VIP 有 63 篇，采用 Excel 2019 软件对纳入研究文献提取相关资料进行整理，提取内容主要包括文献题目、关键词、摘要、作者、发表杂志和作者单位等。根据纳入和排除标准人工完成对文献的数据筛选，最后纳入本次研究文献共计 15 篇。

1. 文献来源统计

15 篇文献分布于 10 种期刊中，刊载量详见表 5-16，其中刊载量较多的为《中文科技期刊数据库(全文版)医药卫生》3 篇、《临床输血与检验》2 篇、《中国输血杂志》2 篇、《中文科技期刊数据库(引文版)医药卫生》2 篇，其中核心期刊发文 4 篇，较 2022 年明显增多。

表 5-16 输血不良事件文献期刊分布情况

序号	期刊名称	刊载量 / 篇
1	中文科技期刊数据库(全文版)医药卫生	3
2	临床输血与检验	2
3	中国输血杂志	2
4	中文科技期刊数据库(引文版)医药卫生	2
5	国际护理学杂志	1
6	长寿	1
7	中国科技期刊数据库 医药	1
8	中国卫生产业	1
9	中国卫生质量管理	1
10	重庆医学	1

2. 作者分布

2023 年发表论文作者主要来自 14 家医疗机构及 1 家血液中心。文献数量较多的地区是华东地区 5 篇、中南地区 4 篇及西南地区 3 篇，其中山东省、江苏省、广西省、重庆市均发文 2 篇，其他地区和省份情况见表 5-17。

表 5-17 论文作者单位分布及文献数量

地区	省份	文献数 / 篇
东北	吉林	1
华北	河北	1
	北京	1
华东	山东	2
	安徽	1
	江苏	2
西南	重庆	2
中南	广西	2
	广东	1
	湖北	1
	湖南	1

3. 关键词分布

按纳入研究文献中关键词的频次由高到低排序列出，将出现不小于 2 次的关键词罗列出。2023 年作者对血液安全监测的关注度较以往增加，其他相关关键词见表 5-18 和图 5-4。

表 5-18 输血不良事件文献中的高频关键词分布频次

序号	关键词	频次 / 次
1	血液安全监测	4

序号	关键词	频次 / 次
2	不良事件	2
3	风险管理	2
4	护理质量	2
5	输血安全	2
6	血液科	2
7	质量控制	2



图 5-4 输血不良事件关键词词云图

4. 研究领域

临床输血不良事件是指发生于输血链中临床输血环节的不良事件。本次纳入研究分析关于输血不良事件管理相关文献(见表 5-19),主要集中在加强输血管理与质量控制、

创新输血护理管理、强化实验室检测，有效减低输血不良事件的发生提升输血安全性等方面，并且对于血液安全监测工作不断推进，在学习国际实践经验的同时，我国也在开展全国层面的血液安全监测哨点实践工作的经验进行初步总结，提出目前我国血液安全监测存在的问题和发展机遇，以及面临的选择和未来发展的方向。

相比于 2022 年，随着国内血液安全监测工作的不断推进，关于输血不良事件报告文献数量有所增加（见表 5-20）。研究表明，基于《血液安全监测指南》开展临床输血不良事件监测，加强哨点医院临床输血不良事件的上报管理，并利用管理工具对不同类型不良事件进行分析和质量改进，可以提高输血不良事件的识别能力和处理能力，及时发现偏差并进行针对性改进，实现输血质量与安全的持续改进。在此，希望同行们在加强输血不良事件的报告与分析时，形成更多有效文献报道，为开展临床输血不良事件监测提供数据支持。

近年来，输血不良事件个例分析文献极少，提示同行们能够重视这一方面的报道，为深入分析输血不良事件，保证输血安全，提升输血管理质量提供事实证据。

表 5-19 2023 年输血不良事件管理

分析对象	调查时间	调查对象	分析方法	分析结果	文献数 / 篇
血液安全监测 *	—	—	过对国际实践经验进行介绍，并对我国开展全国层面的血液安全监测哨点实践工作的经验进行初步总结，提出目前我国血液安全监测存在的问题和发展机遇	血液安全监测需要高质量的真实数据，需要持续和准确的报告，需要大数据的共享和分析，明确血液安全目标。不断提升血液的安全性，改善献血者和受血者健康	1
输血管理与质量控制	—	血浆输注的临床应用及管理 *	基于国内外输血指南及临床试验研究回顾，旨在对血浆输注的合理性、有效性及安全性，及血浆使用管理进行综述	血液管理应多学科合作、多方案共同实施，合理使用血浆作为患者血液管理的重要组成部分，应采用基于证据的输血策略，结合 CCT 或 TEG 检测结果及患者病情进行个体化输注以保障患者安全	1
	2020—2022	51 例输血不良反应，628 例输血不良事件	依据输血全过程中存在的差错，建立输血不良事件管理系统模型，应用系统监控数据并统计分析，对输血各环节差错分析原因	输血不良事件管理系统有助于识别和预防不良事件的发生或复发，针对性地制定整改和防范措施，提高血液安全预警能力	1

分析对象	调查时间	调查对象	分析方法	分析结果	文献数 / 篇
输血护理管理	2020.01—2023.01	327例患者, 50名护理人员	采取细化管理、全过程护理干预、风险管理、智慧化血液管理、PDCA 循环理论规范化质控管理等护理过程质量管理创新, 探讨其对输血过程中护理质量管理及输血不良事件的影响	在输血护理过程中实施相关质控管理, 能够有效提高输血护理质量, 同时对降低输血不良事件发生率具有重要意义	6
实验室检测	2019.12—2022.12	504例患者	评估总结在血型实验室中有效的输血检验质量控制方法, 探究有效的输血安全策略, 研究 ABO 血型正反定型不符与交叉配血不合、疑难血型鉴定失真、配血困难的原因, 并制定针对性解决措施	临床上造成患者出现 ABO 血型正反定型不符与交叉配血不合、疑难血型鉴定等不良现象的因素较为复杂, 有必要积极结合相关鉴定方法对患者身体健康状况进行全面评估, 并制定针对性解决措施, 可保障患者配血成功率, 降低输血不良事件发生率, 从而保障患者输血安全性	4

注：“—”表示无数据；“*”表示文献类型是综述。

表 5-20 2023 年输血不良事件调查分析

分析对象	调查时间	调查对象	分析方法	分析结果	文献数 / 篇
输血不良事件分析	2016.07—2022.12	641例输血不良事件	分析开展临床输血不良事件监测的数据, 探讨哨点单位开展临床输血不良事件监测体系的建立和效果评价	建立临床输血不良事件监测体系, 加强临床输血不良事件的上报管理, 并利用管理工具对不同类型不良事件进行分析和质量改进, 可降低输血医疗风险, 是临床输血安全保障的重要内容	2

(四) 小结

临床输血不良事件是医疗质量安全不良事件管理的重要内容之一。文献资料分析显示, 过去一年医疗机构通过致力于加强输血管理与质量控制、创新输血护理管理、改进实验室检测方式, 能有效减低输血不良事件的发生, 提升输血安全性。医疗机构基于《血液安全监测指南》积极开展临床输血不良事件监测, 加强医院临床输血不良事件的上报管理, 提高了医院对临床输血不良事件的识别能力和处理能力, 促进了血液安全。输血

不良事件相关血液安全监测数据发表及核心期刊发文量均实现突破，且有 5 篇文献来自国家级或省级科研项目资助，其中某三甲综合性医院 2016—2022 年输血不良事件回顾性分析获得中国医学科学院医学与健康科技创新工程（2016-12M-3-024）项目资助，这也表明随着血液安全监测工作发展，临床工作人员输血不良事件识别能力和风险控制能力不断提升，有助于研究人员进行更深层次、更广范围的针对性科学研究。

与此同时，我们还需注意国内对于输血不良事件发生仍需更多高质量的真实数据支持，以分析客观规律和变化趋势。今后还可以进一步拓展和加强血液安全监测数据收集和分析，以提升监测数据真实性、有效性，充分发挥监测效果，有助于全国性输血不良事件管理系统的构建，从而提高临床输血安全意识，降低输血风险。

第六章

国际血液安全监测进展

一、各国 HV 报告概要

二、从 HV 报告看献血者安全监测——依然在路上

三、从 HV 报告看受血者安全监测——重要的是报了什么

四、从 HV 报告看献血和输血——我们到底需要多少血液

第六章 国际血液安全监测进展

血液安全监测（Haemovigilance, HV）持续监测输血链中的不良反应和不良事件，以采取措施预防或减少其发生或再发生。据世界卫生组织（WHO）最新发布的《全球血液安全与可得性状况报告》（GDBS 报告），全世界共有 84 个国家报告建立了全国性的血液安全监测系统，其中较有代表性的英国、法国、德国、荷兰、日本等国家的 HV 系统已有效运行近三十年，持续监测血液安全事件，发布年度报告，提出实践改进建议，有效提升了血液质量与安全，并推动输血医学的发展。在上述 HV 系统中，截至 2024 年 7 月，除英国 HV 系统“输血严重风险”（Serious Hazards of Transfusion, SHOT）发布了 2023 年年度报告外，其余各国发布的最新报告年度为 2020–2022 年不等，为便于比较分析，本章对 2020–2022 三年间各国发布的 HV 年度报告进行汇总分析和解读，以资同道参考。

本章内容分为四个部分：

- 一、各国 HV 报告概要——多少取决于标准
- 二、从 HV 报告看献血者安全监测——依然在路上
- 三、从 HV 报告看受血者安全监测——重要的是报了什么
- 四、从 HV 报告看献血与输血——我们到底需要多少血液

一、各国 HV 报告概要

本章所讨论的 HV 数据来自各国 HV 系统官方网站公开发布的 2020–2022 三年的年度报告。德国和美国最新为 2021 年度报告，因此仅纳入 2020、2021 两年的年度报告；澳大利亚和加拿大的最新报告均为 2020 年度，故仅纳入该年度报告。各国 HV 报告概况见下表：

表 6-1 各国 HV 系统及报告概览

国别	运作组织类型	数据来源年度			主要关注事件	报告方式
		2020	2021	2022		
英国	HV 专业组织”输血严重风险报告系统” (SHOT)	2020	2021	2022	严重输血不良反应 / 不良事件	自愿
法国	法国药品与医疗产品管理局 (ANSM)	2020	2021	2022	献血 & 输血不良反应 / 不良事件	强制
日本	日本红十字会 (JRC)	2020	2021	2022	输血不良反应	自愿
德国	联邦生物医药与疫苗管理局 (PEI)	2020	2021		严重输血不良反应	自愿
荷兰	HV 专业组织 “患者输血反应报告系统” (TRIP)	2020	2021	2022	输血不良反应	自愿
澳大利亚	国家血液管理局 (NBA)	2020			献血 & 输血不良反应	自愿
加拿大	加拿大卫生部 (PHA)	2020			输血不良反应 / 不良事件	自愿
美国	美国食品药品监督管理局 (FDA)	2020	2021		输血后死亡	强制

从以上数据可以看出，各国 HV 系统所报告的献血不良反应发生率存在极其显著的差异。如澳大利亚的不良反应发生率超过 3.255 0%，法国报告为 0.226 2%，而德国和英国分别为 0.007 2% 和 0.002 2%。从不良反应分类数据来看，以 VVR 发生率为例，澳大利亚、法国和德国分别为 1.651 2%、0.186 8% 和 0.004 9%，呈现出几个数量级的差别。

上述数据差异的主要原因主要是报告范围和事件标准的差别。澳大利亚 HV 报告包括所有献血中的不适，包括轻微的头晕、无论面积大小的局部血肿等一律上报；法国 HV 主要涵盖中度以上的不良反应；而德国 HV 只报告欧盟相关法规所规定的严重不良反应。英国 SHOT 则仅涉及特殊严重的不良反应 / 损伤，如献血 24 小时内严重外伤、神经或肌腱损伤持续 1 年、需要医疗干预的严重血管损伤、严重全身性过敏反应、心脑血管并发症等。

各国 HV 报告显示，献血是非常安全的，但在极其罕见的情况下，也可能会伴发某些严重的心脑血管并发症。这一方面是因为欧美国家对献血者年龄上限及健康史的要求

较为宽松；另一方面也是因为报告体系较为完善。对于HV报告中的某些罕见并发症，献血可能只是诱因，并非直接或主要原因，但鉴于其对献血者健康安全的影响，值得我们高度关注。以下列出英国和法国HV系统所监测到的某些罕见严重献血并发症：

表 6-2 各国最新年度报告中的输血相关事件报告率

国别	主要报告事件	报告方式	报告事件例数	输血单位数	事件报告率 (/10万单位)
英国	严重输血不良反应/不良事件	自愿	4371	2074517	210.70
法国	输血不良反应/不良事件	强制	10539	2975396	354.20
日本	输血不良反应	自愿	2489	4977010	50.01
德国	严重输血不良反应	自愿	619	4380434	14.13
荷兰	输血不良反应	自愿	1109	449319	246.82
澳大利亚	输血不良反应	自愿	675	774849	87.11
加拿大	输血不良反应/不良事件	自愿	560	1134886	49.34

从上表可以看出，报告率的差别主要取决于报告事件的范围和标准，此外，HV体系运行是否成熟有效也是一个重要影响因素。

二、从 HV 报告看献血者安全监测——依然在路上

HV 的开展源于上世纪 80 年代末输血传播 HIV/AIDS 的发现，早期主要聚焦于输血传播感染（TTI）以及输血不良反应以及不良事件的监测，即受血者安全监测。之后 HV 逐渐扩展至对发生于献血者的不良反应和不良事件的监测，即献血者安全监测。献血者安全监测在国际 HV 发展历程中开始较晚，至今各国也并未普遍开展。在所述 HV 系统中，仅法国、澳大利亚、德国和英国的报告纳入了献血者安全监测的内容，其中法国、德国和澳大利亚的数据较为完整，英国 SHOT 仅报告严重而少见的并发症。

下表列出了这些 HV 报告中献血不良反应的相关数据。

表 6-3 部分 HV 系统报告的献血不良反应发生情况

国家/地区	献血人次			献血不良反应例数			献血不良反应发生率		
	2020	2021	2022	2020	2021	2022	2020	2021	2022
英国	1 742 217	1 822 689	1 816 191	38	51	55	0.002 2%	0.002 8%	0.003 0%
法国	2 750 517	2 734 740	2 665 306	6 346	6 281	6 942	0.230 7%	0.229 7%	0.260 5%
德国	6 388 000	6 497 000		463	444		0.007 2%	0.006 8%	
澳大利亚	1 478 779			48 134			3.255 0%		

法国、德国和澳大利亚的数据较为全面，由于澳大利亚最新的 HV 报告为 2020 年度的数据，以下对 2020 年度 3 个 HV 报告中的献血不良反应数据进行分类比较。需要说明的是，澳大利亚 HV 对分类数据按反应种类分别计算，由于一次献血可能同时发生 2 种以上的不良反应，因此，不良反应分类例数之和大于总例数。

表 6-4 2020 年度部分 HV 报告的献血不良反应分类数据

	VVR		局部损伤相关		单采相关		过敏及其他	
	例数	发生率	例数	发生率	例数	发生率	例数	发生率
法国	5 213	0.186 8%	834	0.029 9%	43	0.001 5%	193	0.006 9%
德国	322	0.004 9%	121	0.001 9%	13	0.000 2%	7	0.000 1%
澳大利亚	24 417	1.651 2%	18 789	1.270 6%	6 427	0.434 6%	1 333	0.090 1%

从以上数据可以看出，各国 HV 系统所报告的献血不良反应发生率存在极其显著的差异。如澳大利亚的不良反应发生率超过 3.255 0%，法国报告为 0.226 2%，而德国和英国分别为 0.007 2% 和 0.002 2%。从不良反应分类数据来看，以 VVR 发生率为例，澳大利亚、法国和德国分别为 1.651 2%、0.186 8% 和 0.004 9%，呈现出几个数量级的差别。

上述数据差异的主要原因主要是报告范围和事件标准的差别。澳大利亚 HV 报告包括所有献血中的不适，包括轻微的头晕、无论面积大小的局部血肿等一律上报；法国 HV 主要涵盖中度以上的不良反应；而德国 HV 只报告欧盟相关法规所规定的严重不良反应。

英国 SHOT 则仅涉及特殊严重的不良反应 / 损伤，如献血 24 小时内严重外伤、神经或肌腱损伤持续 1 年、需要医疗干预的严重血管损伤、严重全身性过敏反应、心脑血管并发症等。

各国 HV 报告显示，献血是非常安全的，但在极其罕见的情况下，也可能会伴发某些严重的心脑血管并发症。这一方面是因为欧美国家对献血者年龄上限及健康史的要求较为宽松；另一方面也是因为报告体系较为完善。对于 HV 报告中的某些罕见并发症，献血可能只是诱因，并非直接或主要原因，但鉴于其对献血者健康安全的影响，值得我们高度关注。以下列出英国和法国 HV 系统所监测到的某些罕见严重献血并发症：

表 6-5 2020-2022 年度英国和法国 HV 系统报告的特殊献血并发症

献血并发症类别	英国 SHOT			法国 HV 系统		
	2020	2021	2022	2020	2021	2022
空气栓塞	1	1				
肺栓塞				1	1	
心律失常				3	1	2
急性冠脉综合征	1	1	5	1	1	
心绞痛						1
心肌梗死				3	1	
心脏破裂综合征						1
一过性脑缺血发作				3	1	5

从以上数据也可以看出，献血者安全监测尚未普遍受到重视，多数 HV 报告缺乏献血不良反应及不良事件的数据或者数据并不完整。以日本的 HV 报告为例，2016 年及之前的年度报告均包含献血不良反应，且内容较为详实；但从 2017 年度报告开始不再包含献血不良反应的内容。美国的献血者安全监测目前主要是美国血液与生物治疗进展协会（原美国血库协会，AABB）发起的献血者安全监测试点项目。从国际上看，献血者安全监测的发展尚不充分，可说是依然在路上。

三、从 HV 报告看受血者安全监测——重要的是报了什么

受血者安全是 HV 的核心要义。HV 本身就肇始于对受血者 TTI 的高度关注，继之扩展至其他输血不良反应乃至不良事件。随着检测技术的不断进步，在建立了成熟有效的血液体系的国家/地区，TTI 的发生已经极为罕见。以 SHOT 报告数据为例，近 10 年来（2014–2023），英国共输注血液成分约 2200–2300 万单位，发生输血传播人类免疫缺陷病毒（HIV）0 例，输血传播乙型肝炎病毒（HBV）2 例，输血传播丙型肝炎病毒（HCV）0 例。由此，HV 监测的重点也更聚焦于非感染性的输血不良反应，尤其是以输血相关急性肺损伤（TRALI）和输血相关循环超负荷（TACO）为代表的肺部并发症。以加拿大 HV 报告为例，2020 年报告输血不良反应 560 例，其中肺部并发症包括 TRALI、TACO 和输血相关呼吸困难（TAD）共 324 例，占比达 50% 以上。此外，与受血者安全相关的输血链中的不良事件也越来越受到关注，一般而言，HV 主要关注临床输血流程中的差错，如输血患者身份识别差错导致的错误输血。

（一）各国 HV 报告的输血不良反应总体数据。

表 6-7 各国 HV 系统 2020-2022 年报告的输血不良反应

国别	发放 / 输注单位数			不良反应例数			不良反应发生率		
	2020	2021	2022	2020	2021	2022	2020	2021	2022
英国	2 074 517	2 196 345	2 224 834	568	554	571	0.027 4%	0.025 2%	0.025 7%
法国	2 975 396	3 008 607	2 910 359	8 556	8 996	8 976	0.287 6%	0.299 0%	0.308 4%
德国	4 400 164	4 380 434		621	619		0.014 1%	0.014 1%	
荷兰	458 754	489 468	449 319	1 910	1 173	1 167	0.416 3%	0.239 6%	0.259 7%
日本	4 921 020	4 989 010	4 977 010	2 634	2 808	2 591	0.053 5%	0.056 3%	0.052 1%
澳大利亚	774 849			675			0.087 1%		
美国		19 081 000							
加拿大	1 134 886	1 191 861		560	614		0.049 3%	0.051 5%	

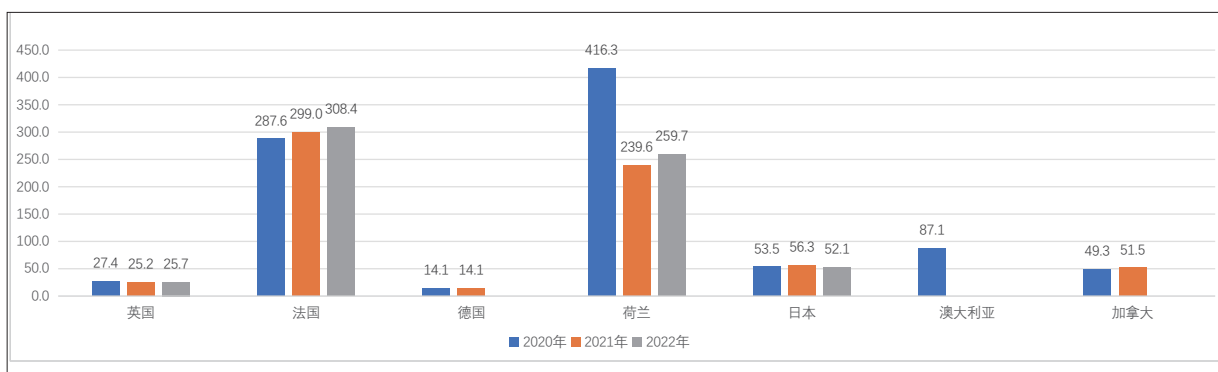


图 6-1 各国 HV 2020-2022 年度输血不良反应发生率 (例数 /10 万单位)

从上表及图中可以看出，法国和荷兰的输血不良反应发生率显著高于其他国家，其三年均值分别为 298.3/10 万单位和 305.2/10 万单位，与发生率最低的德国（三年均值为 14.1/10 万单位）相差 10 倍以上。造成其差别的主要原因之一是报告事件的纳入标准不同。法国、荷兰的 HV 系统报告严重程度为轻度、重度、危及生命到死亡（1-4 级）的所有不良反应；而英国、德国的 HV 报告仅纳入较严重的不良反应。

欧盟要求其成员国对于严重输血不良反应必须报告。欧盟指令 EU Directive 2005/61/EC 及英国 SHOT 规定的严重输血不良反应标准如下表所示。

表 6-8 欧盟和 SHOT 关于严重输血不良反应的标准

欧盟标准	SHOT 标准
• ABO 不相容的免疫性溶血	• 重症监护或高依赖监护和 / 或机械通气，肾脏透析和 / 或肾功能不全
• 其他同种抗体引起的免疫性溶血	• 大量出血相关的输血引起的凝血异常（非平衡复苏或过度使用晶体 / 胶体液继发的凝血因子稀释）
• 非免疫性溶血	• 急性血管内容血的证据，如血红蛋白血症，严重的血红蛋白尿
• 输血传播细菌感染	• 危及生命需要立即医疗干预的急性反应
• 全身性过敏反应 / 高敏状态	• 持续性病毒感染
• 输血相关急性肺损伤	• 急性有症状的明确感染
• 输血传播 HBV	• 有生育能力者对 D 或 K 的免疫反应

欧盟标准	SHOT 标准
• 输血传播 HCV	• 反应导致 Hb 水平低或高到一定程度，如不立即医疗干预则可能危及生命
• 输血传播 HIV	
• 输血传播其他特定病毒	
• 输血传播疟疾	
• 输血传播其他特定寄生虫	
• 输血后紫癜	
• 移植物抗宿主病	
• 其他特定严重并发症	

（二）输血不良反应的监测类别

造成各国 HV 报告的输血不良反应发生率差别的另一个原因是不良反应监测类别的不同。法国强制性要求对输血后患者进行红细胞抗体的检测，如患者接受了至少 1 单位红细胞输注，则在之后 1-3 个月内进行红细胞抗体检测，如发现同种抗体形成则向法国 HV 主管部门医药产品管理局（ANSM）报告。输血后的同种抗体形成是法国 HV 报告的主要输血不良反应类别之一。以 2022 年为例，法国 HV 共报告 8 976 例，其中输血后检出同种抗体 3 572 例，占不良反应总数的 66%。2020-2022 三年来法国 HV 报告输血后发生频次最高的 5 种同种抗体依次为 Anti-K、Anti-Jka、Anti-E、Anti-Fya 和 Anti-D。荷兰 2020 年之前的 HV 报告同样有输血后同种抗体形成这一类别，自 2021 年度起则只报告引起临床不良反应的同种抗体形成，因此，荷兰 2021、2022 年度 HV 报告的的输血不良反应发生率远低于 2020 年度。

最常见的发热和过敏反应往往在各国 HV 报告的输血不良反应中占比最高；溶血相关不良反应则最受临床关注；而肺部并发症，包括输血相关循环超负荷（TACO）、输血相关急性肺损伤（TRALI）和输血相关呼吸困难（TAD），具有重要临床意义而又不易明确诊断，其报告情况在一定程度上反映了 HV 报告的整体质量。

如果把输血不良反应分为“发热、过敏和低血压”、“免疫性溶血反应相关”、“肺

部并发症”和“其他”四个大类别，2020-2022 年度各国 HV 报告的大类别不良反应例数如下表所示：

表 6-9 2020-2022 年三年间各国 HV 报告的输血不良反应四大类别例数

反应类型 / 国别	英国	法国	德国	荷兰	日本	澳大利亚	加拿大
发热、过敏和低血压反应	294	2 604	896	2 195	6 458	490	129
溶血反应	49	379	42	350	111	68	53
肺部并发症	212	397	226	50	342	69	324
其他	59	853	23	831	802	17	54

考虑到数据间比较的一致性，以上法国、荷兰的数据均未纳入输血后同种抗体检出的例数。各国 HV 报告中各类别不良反应占比如下图所示（美国无相关数据故未纳入比较）：

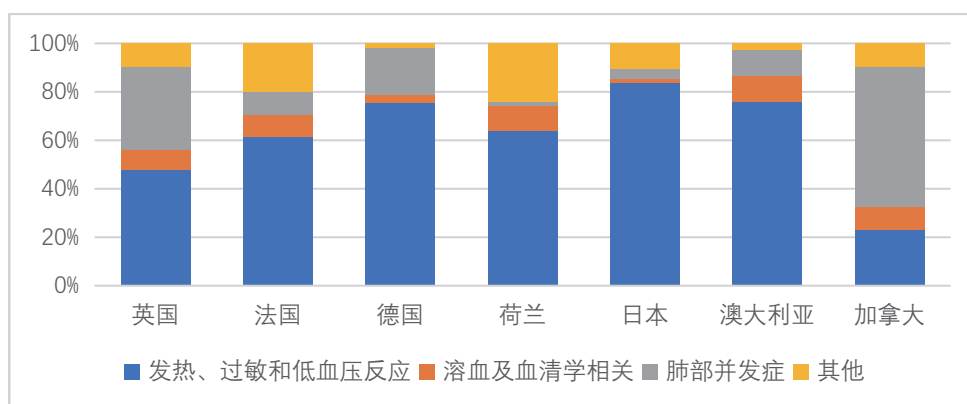


图 6-2 各国 HV 报告的输血不良反应四大类别占比

从上图可以看出，英国和加拿大报告的肺部并发症例数占比明显高于其他 HV 系统。与输血时序相关的呼吸系统表现常见，但一方面缺乏简明确定的判断标准，另一方面也难以获得完备的临床资料，不易进行鉴别诊断，以及判断与输血的相关性。加拿大 2016-2020 年 5 年间共报告 TACO 1161 例，其中与输血明确相关的仅占 8.7%，可能相关的占 46.1%，可疑相关的占 45.2%；TRALI 共报告 94 例，其中与输血明确相关的仅占 8.5%，可能相关的占 29.8%，可疑相关的占 61.7%。

(三) HV 所报告的错误输血

临床输血过程中的不良事件，尤其是因差错或意外导致的错误输血，对患者健康安全带来严重风险，同时可通过实践改进加以减少及避免，是 HV 的重点关注对象。以下列出部分 HV 系统报告的错误输血数据。

表 6-10 部分 HV 系统报告的错误输血发生情况

国别	发放 / 输注单位数			错误输血例数			错误输血发生率		
	2020	2021	2022	2020	2021	2022	2020	2021	2022
英国	2 074 517	2 196 345	2 224 834	323	266	296	0.015 6%	0.012 1%	0.013 3%
法国	2 975 396	3 008 607	2 910 359	152	155	208	0.005 1%	0.005 2%	0.007 1%
德国	4 400 164	4 380 434		27	29		0.000 6%	0.000 7%	
荷兰	458 754	489 468	449 319	44	26	28	0.009 6%	0.005 3%	0.006 2%
澳大利亚	774 849			31			0.004 0%		

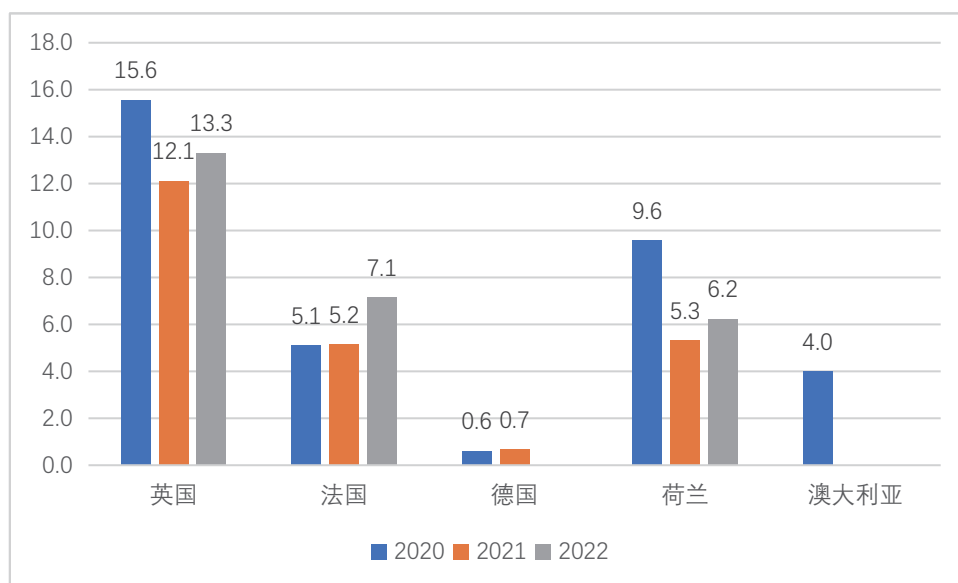


图 6-3 部分 HV 系统报告的错误输血发生率 (例数 / 10 万单位)

从上表及图中数据可见，英国的错误输血，即 SHOT 报告的“不正确的血液成分输注” (Incorrect Blood Component Transfused, IBCT)，其发生率要远高于其他 HV 系统。这是

由于SHOT对于输血过程中差错的报告以及分析的全面性和系统性，在2022年度SHOT接获的3499例事件报告中，差错为2908例，占83.1%。这83.1%的事件都是可以预防的，可以采取有针对性的实践改进，HV对于促进血液安全的意义可见一斑。

四、从HV报告看献血和输血——我们到底需要多少血液

通过HV报告的不良反应和/或不良事件数据对血液安全进行评估，首先要明确血液采集和发放/输注的基数，由此计算发生率并进行比较分析。从更宏观的角度看，血液采集和输注，或者说献血和输血的数据，也反映了血液服务体系运行的基本情况。

下表显示了2021年度各国血液采集和血液发放/输注的基本情况。

表6-11 各国2021年度血液采集与发放/输注基本情况

国别	常住人口数	献血人次	千人口献血次数	发放/输注单位数	千人口用血单位数	发放/输注血液单位数			千人口用红细胞单位数	千人口用血小板单位数
						红细胞类	血小板类	血浆类		
英国	67 081 234	1822689	27.17	2 194 215	32.71	1 607 174	284 927	302 114	23.96	4.25
法国	67 813 396	2734740	40.33	3 008 607	44.37	2 427 255	342 679	23 8249	35.79	5.05
德国	83 130 000	6497000	78.15	4 380 000	52.69	3 420 000	960 000		41.14	N/A
荷兰	17 000 000	726000	42.71	458 754	26.99	402 003	52 827	34 638	23.65	3.11
日本	126 000 000	5116003	40.60	4 921 020	39.06	3 294 000	817 000	878 000	26.14	6.48
澳大利亚	25 522 169	1 478 779	57.94	N/A	N/A	630 800	138 634	N/A	24.72	5.43
加拿大	36 990 000	801281	21.66	1134 886	30.68	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
美国	331 450 000			16 675 000	50.31	11 033 000	2 528 000	3 114 000	33.29	7.63

如果我们将上表简化为各国每千人口血液采集人次和每千人口血液发放/输注单位两组数据，则如下图所示：

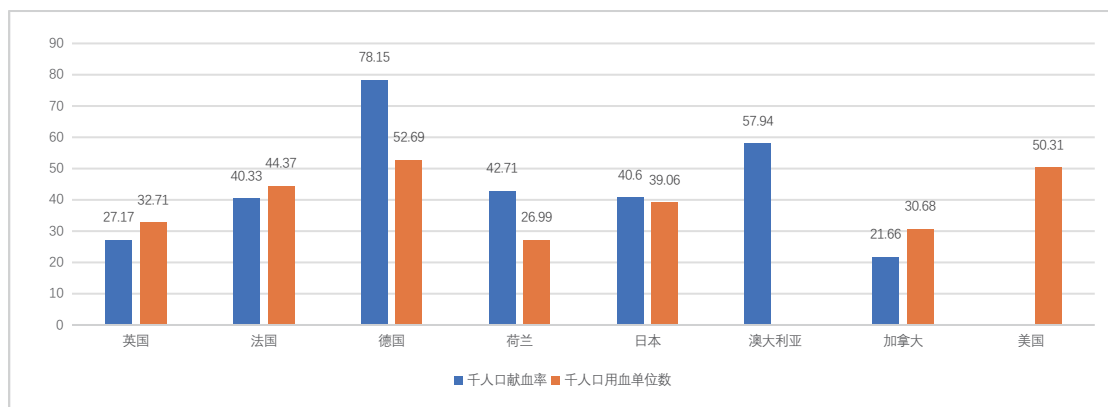


图 6-4 2021 年度各国血液采集与使用基本情况

可以看出，各国千人口献血次数和用血单位数存在一定差异。以差异最大的德国为例，2021 年血液采集共 649.7 万人次，千人口献血 78.15 次；而临床用血为 438 万单位，千人口用血为 52.69 单位。这一差别主要是德国的血液采集数据中包含相当比例的血浆单采，这些单采血浆主要用于生产血浆衍生制品如凝血因子和白蛋白的原料血浆，并不直接用于临床输注。在欧洲，德国、奥地利、捷克和匈牙利这四个国家供应了全欧洲原料血浆的 50% 以上。根据 HV 报告数据，2021 年德国发生与血浆单采相关的严重不良反应 52 例，发生率为 20×10^{-6} ，据此推算全年血浆单采为 260 万人次，与该年度血液采集和临床使用之间的数据差别相符。

我们再来看看不同血液成分的临床使用情况。

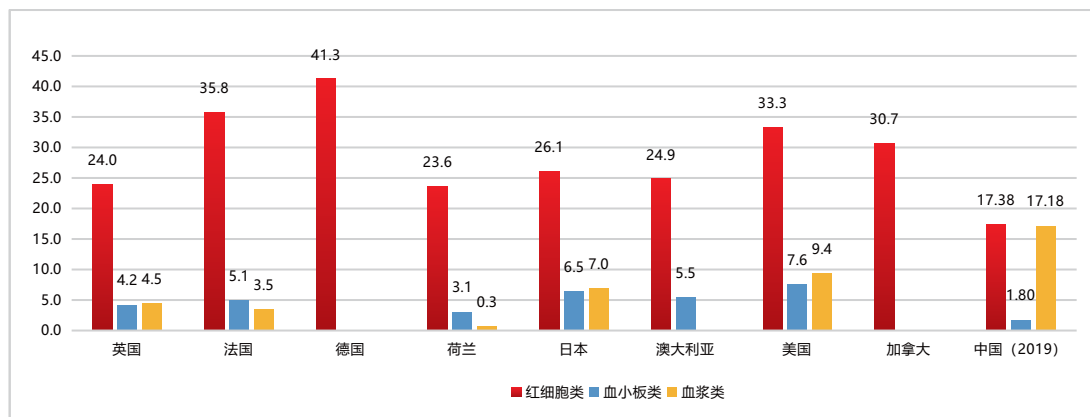


图 6-5 各国千人口血液成分使用量

从千人口用血量和红细胞用量看，荷兰最低，分别为 26.99 和 23.65 单位；德国最高，分别为 52.69 和 41.26 单位。从千人口血小板用量看，美国最高，为 7.63 单位；荷兰最低，为 3.11 单位。据国家卫生健康委《2019 年国家血液安全报告》，我国全年供应临床红细胞类成分 2447.2 万单位，血小板类成分 254 万单位，血浆类成分 2422.4 万单位，据此计算，我国的千人口血液成分用量分别为红细胞 17.38 单位，血小板 1.8 单位，血浆 17.18 单位。

从上图可以看出，各国临床使用血液成分主要以红细胞为主，血浆的使用量远低于红细胞，这一方面符合不同血液成分使用指征的范围，另一方面，在医疗服务水平较高的国家/地区，血浆类成分（主要是新鲜冰冻血浆）会更多地被凝血因子制品的应用所取代。例如，在澳大利亚，2019–2020 年共发放红细胞 63.1 万单位，血小板 13.9 万单位。澳大利亚全年共有 80.3 万千克血浆（来自全血和单采）用于制备免疫球蛋白、凝血因子等衍生制品，可见，用于临床输注的主要为凝血因子制品而非新鲜冰冻血浆（FFP）。

值得注意的是，我国血浆成分的临床使用量与红细胞基本相同，这一比例远高于前述各国，这与我国的血液管理模式不无关系，同时，临床不合理用血的因素不容忽视。

另一个值得关注的是，我国红细胞的使用量低于前述各国。虽然从表面上看，我国年红细胞使用量为 17.38 单位，距荷兰的 23.65 单位差距不大，但我国的一单位红细胞来自于 200ml 全血，而欧洲的一单位红细胞来自于 450ml 全血，如果按照国际上通行的一单位全血 450ml 计算，我国千人口红细胞使用量仅为 7.72 单位，与前述各国差距极其显著。

千人口红细胞使用量的差别说明了什么？

WHO GDBS 数据显示，高收入、中高收入、中低收入和低收入国家的千人口红细胞用量中位数分别为 28.8、12.7、5.5 和 4.3 单位；千人口血小板用量分别为 4.2、1.3、0.3 和 0.2 单位。可以看出，一个国家或地区的千人口用血量与其经济发展水平正相关。

那么，我们到底需要多少血液？

对于此问题的回答，经常被提起的，是据称来自 WHO 的一个指标——“10‰”，即，要满足一个国家/地区的基本医疗卫生需求，每年每千人口献血应该至少达到 10 次，即千人口献血率在 10 以上。按照最新的公开数据，2023 年我国的献血人次为 1699 万，千人口献血率为 12.2。那么，基于这样一个献血率，能够满足我们的临床用血需求吗。

一个国家 / 地区的临床用血需求对应于一个献血率的固定标准，这意味着，一个区域的临床用血需求与其人口总量成固定比例，实际上并非如此。

首先，不同的人口年龄结构，临床用血的需求不同。

对于个人而言，随着年龄增长，对血液的需求可能也在增加。对于一个地区而言，其人口的年龄组成与用血需求量直接相关，人群总体越年长，用血需求量越大。21 世纪以来，人口老龄化成为一个全球性的趋势，在高收入国家 / 地区尤其如此。德国 65 岁以上的人口约占总人口的 20%，但输血量占血液使用总量的 60% 以上。英国的研究显示，45 岁之后用血需求开始快速增加，直到 85 岁达到平台期。

其次，不同的疾病类别输血量存在很大差异。

一个可能并不普遍为人所知的事实是：临床上一小部分患者使用了大多数的血液，或者说，少数几种疾病患者使用了大部分的血液。在外科患者中，3% 的患者输注了 55.7% 的血液，主要用血需求来自器官移植、严重多发伤和心血管手术；在内科患者中，3% 的患者输注了 80.2% 的血液，主要用血需求来自骨髓移植、血液恶性肿瘤和感染。

再者，临床用血需求也跟一个地区的经济发展水平密切相关。从以上提到的几种用血需求最高的疾病及治疗来看，比如器官移植、心血管手术等，都体现了较高的医疗服务水平。经济发展水平越高的国家 / 地区，人均寿命也越长，老龄化程度越高，对于器官移植、心血管手术、血液肿瘤治疗等高水平医疗服务需求也越高，同时临床用血需求也越高。

2013 年在坦桑尼亚的一项研究显示，要满足坦桑尼亚全国的用血需求，其献血率应该为 6.2‰。而在 WHO 1998 年发布的《输血服务机构管理》（Management of Blood Transfusion Services）一书中，WHO 认为，对于发达经济体，要满足临床用血需求，需要的献血单位数为人口总数的 50‰，需要总人口的 30‰ 为固定献血者。在 WHO《安全血液与血液制品》（Safe Blood and Blood Product）中的建议是，要满足一个地区的临床血液供应，献血者数量应占总人口的 20‰。需要注意的是，在这里 WHO 说的是献血者人数，而非献血次数。

由此我们可以看出，不同经济社会发展水平国家 / 地区对于血液需求量的显著差别。简而言之，一个国家 / 地区的临床用血需求取决于其人口年龄结构，取决于其经济社会和医疗服务水平，取决于其医疗服务对象的群体健康状况和疾病谱。因此，不同国家之

间乃至一个国家内的不同地区、城市之间的临床用血需求都可能存在显著差异。尤其是我国，不同地区之间的经济社会发展、人口年龄结构、医疗服务水平和可及性并不均衡，人群流动趋势和就医选择也存在较大差异，这就决定了各地临床用血需求也各不相同，采用单一的献血率标准显然不尽合理。

综上所述，对于“我们到底需要多少血液”这个问题，不同国家、不同地区并无一致的答案，就献血率而言，理想水平是与当地经济社会和医疗服务需求相符，而并非越高越好。当然，总体而言，10‰恐怕是远远不够的。

Haemovigilance Report of CSBT 2023

2023年
CSBT血液安全监测报告