

论著·临床研究

应用《血液安全监测指南》监测采供血不良事件的分析

刘开强¹,唐德丽¹,李 俐¹,代华友^{2△},谢进荣¹
(1.文山壮族苗族自治州中心血站,云南 文山 663099;2.重庆市血液中心,重庆 400052)

[摘 要] 目的 分析采供血不良事件报告情况,加强采供血过程的管理,以减少不良事件发生或再发生,促进献血者和血液安全。方法 依据《血液安全监测指南》(T/CSBT001-2019)回顾性分析 2020—2023 年云南省文山壮族苗族自治州中心血站采供血不良事件监测数据,分析事件报告数量、发生环节、事件分类、报告来源、原因分析、献血者及血液的影响等。结果 2020—2023 年共采集血液 175 118 份,报告采供血不良事件 154 例,不良事件报告率为 0.09%。不良事件报告率排前 3 位者分别为 BS-A 献血者健康检查[46.75%(72/154)]、BS-B 血液采集[22.73%(35/154)]和 BS-C 血液成分制备[19.48%(30/154)]。BS-A 环节中 BS-A08 未按要求进行献血前检测或结果错误占 70.83%(51/72),主要为初筛血型错误;BS-B 环节主要为血袋或标本贴签错误、采血超血袋标示量;BS-C 环节中 BS-C09 未按要求分离制备血液成分占 63.33%(19/30),主要为制备病毒灭活血浆无菌接管错误和血瓣未按照要求热合。96.10%(148/154)的不良事件来源于内部反馈;97.40%(150/154)的不良事件原因是人员操作过程偏离,其中只有 3 例对献血者具有潜在健康隐患,进行随访后无影响;22.08%(34/154)的不良事件对血液质量存在安全隐患,但均在单位内识别未供应临床。结论 加强献血者健康检查、血液采集、血液制备环节采供血不良事件的报告分析并有针对性地制定纠正和预防措施降低其发生或再发生率;加强血液检验、血液隔离与放行、血液保存发放、运输等环节的不良事件识别能力,及时消除潜在的安全隐患。

[关键词] 血液安全监测; 血液安全; 采供血不良事件; 质量控制
DOI:10.3969/j.issn.1009-5519.2025.08.011 中图法分类号:R457
文章编号:1009-5519(2025)08-1830-05 文献标识码:A

Analysis of adverse events of blood collection and supply monitored
by Guidelines for Haemovigilance

LIU Kaiqiang¹,TANG Deli¹,LI li¹,DAI Huayou^{2△},XIE Jinrong¹

(1. Central Blood Station of Wenshan Zhuang and Miao Autonomous Prefecture, Wenshan, Yunnan 663099, China; 2. Chongqing Blood Center, Chongqing 400052, China)

[Abstract] Objective To analyze the reports of adverse events in blood collection and supply, and to strengthen the management of blood collection and supply process, so as to reduce the occurrence or recurrence of adverse events and promote the safety of blood donors and blood. Methods According to the “Guidelines for Haemovigilance” (T/CSBT001-2019), the monitoring data of adverse events of blood collection and supply in the central blood station of Wenshan Zhuang and Miao Autonomous Prefecture of Yunnan Province from 2020 to 2023 were retrospectively analyzed. The number of event reports, occurrence links, event classification, source of report, cause analysis, influence of blood donors and blood were analyzed. Results From 2020 to 2023, a total of 175 118 blood samples were collected, 154 adverse events were reported, and the reporting rate of adverse events was 0.09%. The top three adverse event reporting rates were health examination of BS-A blood donors [46.75% (72/154)], BS-B blood collection [22.73% (35/154)] and BS-C blood component preparation [19.48% (30/154)]. In the BS-A link, 70.83% (51/72) of the BS-A08 did not carry out pre-donation testing or result errors as required, mainly for preliminary screening blood type errors; the BS-B link was mainly blood bag or specimen labeling error, blood collection super blood bag labeling quantity; in the BS-C link, 63.33% (19/30) of the BS-C09 did not separate and prepare blood components according to the require-

作者简介:刘开强(1987—),本科,主管检验师,主要从事血液质量管理和血液安全监测工作。△ 通信作者,E-mail:57665214@qq.com。
网络首发 [https://link.cnki.net/urlid/50.1129.R.20250521.0854.002\(2025-05-21\)](https://link.cnki.net/urlid/50.1129.R.20250521.0854.002(2025-05-21))

ments, mainly for the preparation of virus-inactivated plasma sterile takeover error and blood braids did not heat up according to the requirements. 96.10% (148/154) of adverse events were from internal feedback. 97.40% (150/154) of adverse events were caused by deviation of personnel operation process, of which only three cases had potential health risks for blood donors and had no effect after follow-up. 22.08% (34/154) of the adverse events had potential safety hazards to blood quality, but they were not identified in the unit and not supplied to the clinic. **Conclusion** It is necessary to strengthen the report and analysis of adverse events of blood collection and supply in blood donors' health examination, blood collection and blood preparation, and to formulate corrective and preventive measures to reduce their occurrence or recurrence rate. Strengthen the ability to identify adverse events in blood tests, blood isolation and release, blood storage and distribution, transportation and other links, and eliminate potential safety hazards in a timely manner.

[Key words] Haemovigilance; Blood safety; Adverse events of blood collection and supply; Quality control

血液安全是通过科学、规范的管理和技术手段确保血液及其制品在采集、储存、运输、检测、使用等环节中符合国家相关法规和标准,但其管理或技术手段实施中偏差事件容易造成血液安全隐患,影响献血者和受血者的健康。然而血液安全客观数据的缺乏和信息不透明往往导致舆论对输血风险的过分夸大,引发公众不必要的恐慌,带来相关社会问题^[1]。血液安全监测作为输血医学领域一种重要的监测工具^[2]可为血液安全提供全面、客观、准确的基础数据,其在英国、法国、日本等国家应用多年,并持续发布监测报告,对输血医学行业的发展产生了深远影响^[3-5]。2006 年我国颁布实施了《血站质量管理规范》,提出了建立和实施不合格项的识别、报告、调查、处理程序的要求,但不合格项更多侧重于反映过程管理^[6]。2019 年中国输血协会发布了《血液安全监测指南》(以下简称《指南》)团体标准,并建立了我国首个国家层面输血链的血液安全监测系统^[7],其通过对输血链中与血液安全有关的不良反应/事件、幸免事件的相关信息持续、规范地收集、调查、鉴定、分析和报告,以实现血液安全进行客观评估和持续改进^[8]。2019 年 7 月云南省文山壮族苗族自治州中心血站加入了中国输血协会血液安全监测专业委员会(以下简称监测委)的哨点单位,依据《指南》标准开展采供血不良事件监测实践,现回顾性分析 2020—2023 年血液安全监测中识别的采供血不良事件数据,以期确保质量体系有效持续改进,提升采供血服务能力和服务质量,并促进血液安全。

1 资料与方法

1.1 研究对象 回顾性分析 2020—2023 年云南省文山壮族苗族自治州中心血站向监测委(CSBT 血液安全监测管理系统)报告的采供血不良事件监测数据作为研究对象。

1.2 方法

1.2.1 不良事件识别与报告 依据《血站管理办法》《血站质量管理规范》《血站实验室质量管理规范》《血站技术操作规程》(2019 版)等法规规范建立不合格项识别、报告、调查和处理程序等程序,建立采供血不良事件的管理体系,结合单位年度《采供血责任目标书》中明确的不良事件奖惩和部分差错事件主动报告可免惩罚的规定,通过各科室主动或相关环节识别到的差错/不良事件以纸质上报质管科,由其进行调查分析处理。监测委哨点单位联络员依据《指南》中采供血不良事件的定义审阅差错/不良事件,将符合范围的事件填报采供血不良事件报告表(Excel 表格)后导入血液安全监测管理信息系统。

1.2.2 观察指标 分析采供血不良事件发生环节、事件分类、报告来源、事件原因、血液成分和献血者健康是否受影响等信息。同时,通过本血站血液信息管理系统提取各年度血液采集人数,以不良事件报告例数与同期血液采集总人数比计算不良事件报告率。

1.3 数据处理 按《指南》将不良事件发生环节、对献血者或血液的影响、报告途径等进行分类,计数资料以率或构成比表示,采用描述性统计分析。

2 结果

2.1 采供血不良事件报告情况 2020—2023 年共采集血液 175 118 份,报告采供血不良事件 154 例,不良事件报告率为 0.09%。2022 年不良事件报告率最高,为 0.112%(50/44 821)。见图 1。

2.2 各环节不良事件报告情况 不良事件报告率最高为 BS-A(46.75%),其次为 BS-B(22.73%)、BS-C(19.48%)。见表 1。

2.3 各环节不良事件分类情况

2.3.1 BS-A、BS-B、BS-C 环节 BS-A08 未按要求进行献血前检测或结果错误[70.83%(51/72)]、BS-B11 未按要求标识血袋及血液标本[22.69%(8/35)]、BS-C09 未按要求分离制备血液成分[63.33%

(19/30)]为其环节内单事件分类占比最高者。见图 2。

2.3.2 BS-D、BS-E、BS-G、BS-H 环节 各环节均有不良事件报告,但各事件环节及其内的事件分类报告数量并不多。见图 3。

2.4 不良事件对献血者、血液质量的影响 22.08% (34/154)的不良事件导致血液质量受影响,使用受限,主要发生在 BS-B 和 BS-C 环节,其中 3 例对献血者健康有影响者均发生于献血者健康检查环节。见表 2。

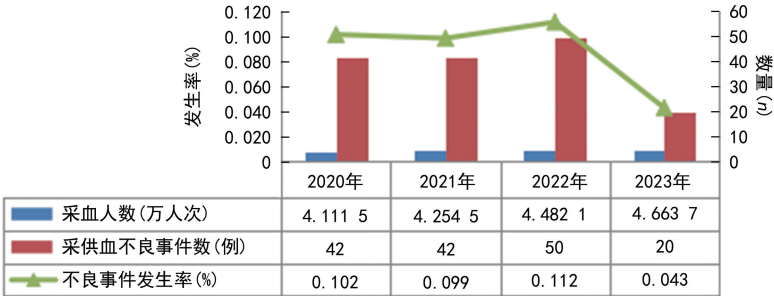


图 1 采供血不良事件报告情况

表 1 各环节不良事件报告情况[n(%)]

项目	2020 年(n=42)	2021 年(n=42)	2022 年(n=50)	2023 年(n=20)	合计(n=154)
BS-A 献血者健康检查	21(50.00)	18(42.86)	21(42.00)	12(60.00)	72(46.75)
BS-B 血液采集	14(33.33)	6(14.29)	12(24.00)	3(15.00)	35(22.73)
BS-C 血液成分制备	3(7.14)	14(33.33)	9(18.00)	4(20.00)	30(19.48)
BS-D 血液检测	—	—	2(4.00)	—	2(1.30)
BS-E 血液隔离放行	—	2(4.76)	—	—	2(1.30)
BS-G 血液保存发放与运输	2(4.76)	1(2.38)	2(4.00)	1(5.00)	6(3.90)
BS-H 其他	22(52.38)	1(2.38)	4(8.00)	0	7(4.55)

注:—表示无数据。

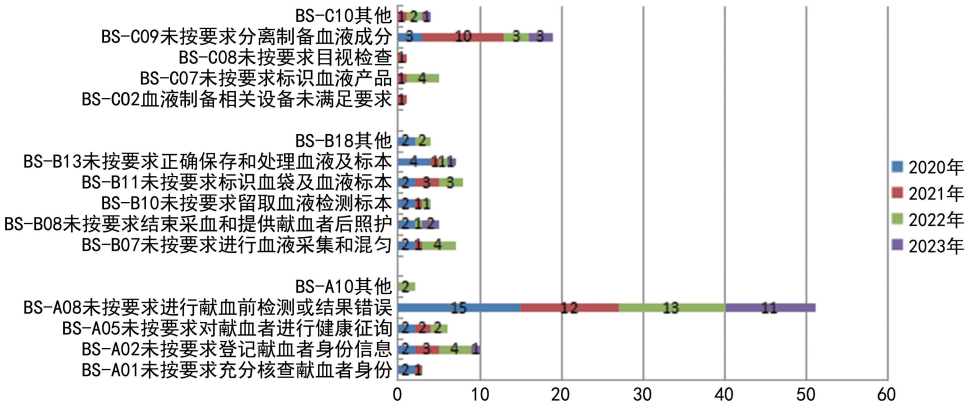


图 2 BS-A、BS-B、BS-C 环节不良事件分类情况

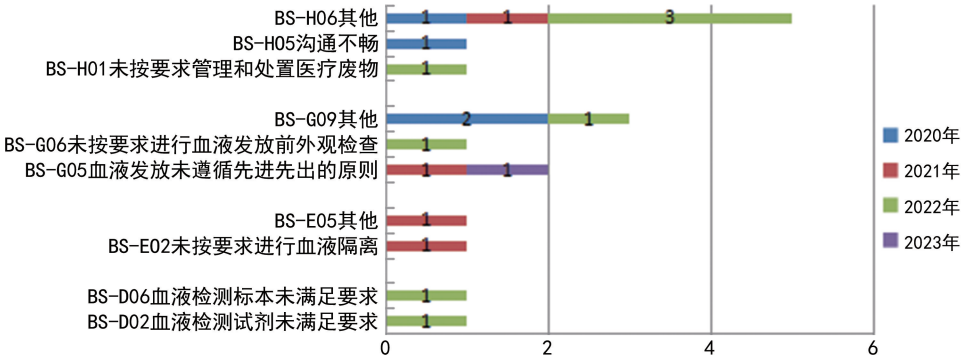


图 3 BS-D、BS-E、BS-G、BS-H 环节事件分类情况

表 2 不良事件对献血者、血液质量的影响

年份	献血者			血液质量		
	不受影响 (n)	受影响 (n)	发生环节	不受影响 (n)	受影响 (n)	发生环节
2020 年	42	0		37	5	4 例 BS-B、1 例 BS-G
2021 年	42	0		30	12	3 例 BS-A、1 例 BS-B、6 例 BS-C、1 例 BS-E、1 例 BS-G
2022 年	47	3	3 例 BS-A	41	9	4 例 BS-A、4 例 BS-B、1 例 BS-C
2023 年	20	0		12	8	1 例 BS-A、2 例 BS-B、4 例 BS-C、1 例 BS-G
合计	151	3	3 例 BS-A	120	34	8 例 BS-A、11 例 BS-B、11 例 BS-C、1 例 BS-E、3 例 BS-G

2.5 不良事件其他要素分析 报告来源主要为内部反馈[96. 10%(148/154)],外部反馈仅 6 例;事件原因分类主要为人员问题[97. 40%(150/154)],设备问题 1 例,流程问题 3 例。

3 讨 论

《指南》中首次提出采供血不良事件是指发生于输血链中采供血环节对血液质量、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^[8]。虽然采供血不良事件的概念在国内尚处于广泛应用的起步阶段,但重庆、江苏等地已有文献报道应用该概念对血站采供血不良事件进行统计分析^[9-10],而此前血站更多以“差错”或“不合格项”的方式进行探究^[6,11-12]。虽然“差错”“不合格项”“采供血不良事件”三者目的、识别途径等存在相同之处,但其管理的侧重点有差异^[13-15],所以,本研究通过 2020—2023 年的血液安全监测工作识别到了 154 例采供血不良事件,并通过数据整理分析旨在为同行提供参考和借鉴,同时,促进质量体系持续改进。

由图 1 可见,随血液采集人数逐年增加,2020—2023 年中采供血不良事件在前 3 年小幅度增长后第 4 年明显下降,采供血不良事件报告率并无随着血液采集人数及相应工作量的增加而增长,前 3 年数量的增加可能是 2019 年加入监测委哨点单位后在原有质量体系管理基础上引进血液安全监测理念,进一步加强单位采供血过程的管理,有效识别采供血过程中的不良事件。分析 2023 年不良事件报告数明显下降的原因一方面为针对报告的不良事件采取的预防措施有效,并应用血液安全监测理念对其他关键控制点提前采取预防措施,有效降低了不良事件的发生或再发生;另一方面可能是 2023 年单位质量管理部门人员更换后其对采供血过程中质量体系管理和血液安全监测理念认知的差异有关。因此,血液安全监测体系的应用能有效识别不良事件并指导流程持续改进减少不良事件的发生或再发生,但也要思考通过健全规范化的流程和信息化的手段识别不良事件和充分培训,从而实现工作的连续性和有效性。

由表 1 可见,不良事件报告主要集中在采供血前端 BS-A、BS-B、BS-C 3 个环节,而采供血后端 BS-D、BS-E、BS-G、BS-H 这几个环节相对偏少,与 CSBT 2020—2022 年血液安全监测报告的采供血不良事件情况相一致^[16-18],与 2023 年英国《SHOT》报告相近,血站报告的不良事件 145 例,其中最主要的环节是献血者筛选,有 83 例^[19]。BS-A、BS-B 环节主要因为与献血者、血液和标本三者同时直接关联且手工操作烦琐,而且所处的工作环境条件容易让工作人员注意力分散导致错误,其偏离的问题均在后续的环节中被识别管控,使得 BS-A、BS-B 2 个环节不良事件发生率较高;本研究中 2021 年 BS-C 环节不良事件报告率明显高于其他年度,主要因为 2021 年新开展了血浆病毒灭活技术,报告的不良事件大部分与病毒灭活血浆制备相关,但通过不断优化制备流程和规范操作习惯后此环节不良事件明显减少,提示在实施新的工作流程前应进行充分确认是保障血液质量与安全的一种手段^[20]。

由表 2 可见,对献血者有影响的 3 例不良事件均发生在 BS-A 环节,均为采集的献血者血红蛋白含量低于《献血者健康检查要求》标准的全血,后续随访献血者健康虽未受影响,但提醒血站在持续加强规范工作人员操作的同时做好初筛仪器检测性能评估等工作,确保检测结果准确性,保障献血者健康安全;对血液质量有影响的不良事件报告率为 22. 08%(34/154),其中 88. 24%(30/34)集中在 BS-A、BS-B、BS-C 环节,与相关文献报道的血液采集环节过程偏差事件易造成血液的报废一致^[21]。应持续加强相关环节的管理,防止不良事件发生,并且健全符合规范要求的纠正措施保证血液质量与安全,避免血液资源浪费。而 BS-D、BS-E、BS-G 几个环节仅与血液或标本其中一个要素关联,且操作环节所需的工作条件(人员、设备、环境等)变动小,报告不良事件的可能性相对较少,但也不能排除对这些环节中不良事件的识别能力欠缺和监测方法不健全的可能,同样需加强管理。

由图 2、3 可见,在采供血过程管理中的薄弱环

节。BS-A 环节报告不良事件占 46.75%(72/154),其中以 BS-A08 未按要求进行献血前检测或结果错误为主,其次为 BS-A02 未按要求登记献血者身份信息。BS-A08 分类中以献血前血型检测或登记有误报告最多。本研究分析数据时已排除献血前血型检测条件的局限性导致 ABO 亚型、抗原减弱及冷凝聚等特殊情况的检测错误情况,但其发生数量仍最高,与相关研究结果一致^[22];剩余为血红蛋白、乙型肝炎病毒表面抗原、梅毒螺旋体检测结果错误偶有发生,提示需持续加强工作人员规范操作和判读的管理。BS-A02 分类中以手工登记、修改献血者姓名、身份证等信息时错误最多;BS-A01/05/10 类事件大部分为工作人员健康征询遗漏关键内容,如献血者新型冠状病毒疫苗接种时间、超 55 岁再献血、未签署知情同意等,探索血站在血液采集环节无纸化的应用可在一定程度上降低信息登记错误、征询事项遗漏事件的发生^[23]。BS-B 环节不良事件集中在 BS-B07/08/10/11/17 分类中重复发生,其中标本被稀释、留样袋血液倒回血液母袋事件可通过培训有效预防同类事件再发生,但血液采集超血袋标准容量、血袋/标本标签贴错、机采血小板管路夹未及时关闭导致血小板损失、标本遗漏交接等问题通过加强培训后预防同类事件再发生效果并不理想,可能需从流程上分析问题或借助智能化设备进行管控。BS-C 环节中不良事件主要为 BS-C09 未按要求分离制备血液成分,偏差事实以血瓣未按要求热合、制备病毒灭活血浆无菌接管错误为主,通过在满足临床需求的条件下减少血瓣热合数量降低了血瓣未按要求热合问题;BS-C07 未按要求标识血液产品均为工作人员录入血液制品信息错误,在血液交接环节增加异常血液标识、更改血量的双人核对操作降低错误标识发生率。BS-D 环节仅发生试剂管理过期和标本储存温度不符合要求不良事件各 1 例,可能与该环节有单独的《实验室质量管理规范》进一步规范实验室的管理有关。BS-E、BS-G 环节均设在供血科,BS-E 发生的不良事件仅 2 例,说明合理减少部分环节的设置降低不良事件发生的一种有效措施之一;BS-G 偏差事件以血液出库错误为主,通过在血液出库时增加语音提醒选择的申请血液单位的名称避免单位选择错误。

按《指南》中不良事件的报告来源分析本研究采供血不良事件主要来源于内部反馈,可能与建立了规范的质量体系文件和不良事件上报机制,环节之间的不良事件易被识别和报告有关;而外部反馈仅占 3.90%(6/154),来自医院和献血者反馈各 3 例,可能与仅通过被动且单一的电话接收外部反馈渠道有关。另外本研究在分析中发现,与献血不良反应相关的外部

反馈的不良事件并未纳入报告范围,需加强主动通过电话、短信回访和畅通其他外部反馈途径、方式收集不良事件,更好地为献血者和用血者服务,保障血液安全。

本研究从事件的原因分析发现,人为因素中 97.40%(150/154)为工作人员偏离操作规程,尤其是在新操作实施后一段时间内和新考核上岗的职工中发生较为明显,通过案例反复分析和培训学习是降低此类人群操作偏离的有效方式^[24],但针对反复由手工操作烦琐的事件很难通过培训杜绝,可能需通过借助信息化手段进行管控才能有效降低操作过程偏离^[25]。所以,人为因素导致的不良事件只有客观、公正地接受人为操作偏差事实存在,基于流程、操作或其他问题未被忽视,分析问题、研究解决办法、分享教训、汲取经验才能有效地防止同类事件再次发生^[26]。

综上所述,在血站管理制度和血站质量管理体系的基础上引入采供血不良事件的监测,并对监测的数据进行统计分析可有效识别采供血流程中血液安全隐患和管理中的薄弱环节,制定有针对性的措施,促进血站质量体系持续改进,减少不良事件的发生或再发生,确保献血者和血液安全。

参考文献

[1] 谢东甫,朱永明. 血液安全监测:基于事实、重在改进[J]. 中国输血杂志,2015,28(12):1540-1543.

[2] 高岩,邱艳. 血液质量管理的有效工具 Haemovigilance [J]. 中国输血杂志,2015,28(9):1154-1158.

[3] Affiliated to the Royal College of Pathologists. The 2019 Annual SHOT Report[EB/OL]. (2022-06-14)[2024-02-19] <https://www.shotuk.org/wp-content/uploads/my-images/6.-Donor-Haemovigilance.pdf>.

[4] 黄霞,杨俊鸿,何涛. 血液安全监测选择与未来[J]. 临床输血与检验,2023,25(1):10-15.

[5] ODAKA C, KATO H, OTSUBO H, et al. Online reporting system for transfusion-related adverse events to enhance recipient haemovigilance in Japan: a pilot study[J]. Transfus Apher Sci, 2013, 48(1):95-102.

[6] 袁海涛. 2015—2019 年血站质量管理不合格项回顾性分析[J]. 江苏卫生事业管理, 2021, 32(6):775-778.

[7] YANG J, FAN D, XIE D, et al. First donor haemovigilance system at a National level in China: establishment and improvement[J]. Vox Sang, 2023, 118(5):357-366.

[8] 中国输血协会. 血液安全监测指南:T/CSBT 001—2019[S/OL]. (2019-04-12)[2024-10-21]. https://www.jsma.net.cn/UploadFile/kindeditor/file/20230214/20230214154100_9259.pdf.

[9] 李小红,黄霞,谢东甫,等. 采供血不良事件监测模式探索:《血液安全监测指南》团标修订之解析[J]. 中国输血杂志, 2019, 32(10):1063-1065. (下转第 1840 页)