

《全血及成分血质量监测指南》解读

输血作为一项医疗行为，直接关系到人民群众的身体健康和生命安危，因此采供血机构需对血液的采集、制备和贮存等过程进行严格的规范和管理，确保血液的安全和有效。制定本标准的目的是指导采供血机构开展有效的血液质量控制。质量控制，即血站根据《全血及成分血质量要求》（GB 18469）对血液实施常规抽检，其结果是血站进行血液质量回顾性评价的重要客观依据。作为《全血及成分血质量要求》（GB 18469）的配套标准，《全血及成分血质量监测指南》对血液质量控制实施的频率、数量和检测结果的可接受度进行了明确要求，对各个质量控制项目的检测方法进行了规定，并结合我国国情，对同一个质量控制项目列举了平行的多种检测方法，各采供血机构可根据自己的技术水平进行选择，以确保标准在不同采供血机构检测的可操作性。

抽样方法

指采供血机构实施血液质量控制的频率和每次抽检血液数量，本标准主要参考了欧盟血液质量控制指南、英国血液质量控制指南中对于血液检测频次、检测数量的要求，同时结合各地血站实际情况，规定各种血液成分的抽样方法。

检查方法

根据《全血及成分血质量要求》(GB 18469)中给出的 19 种全血及成分血,按照不同的质量检查项目,规定相应的检查方法。检查方法主要参考了《全国临床检验操作规程》(第 3 版)和《中华人民共和国药典》(2010 年版),采用具有溯源性的检测方法,同时结合我国国情,部分采用了国内采供血机构目前在用的、成熟的质量控制检查方法。

符合性目标

根据《全血及成分血质量要求》(GB 18469),每袋血液采集后必须进行传染病指标检测,合格后方可发往临床。血液是否存在细菌污染是影响血液安全性的重要指标,采供血机构应在各个过程中加强质量管理和监控,确保血液不受到细菌污染,因此本标准对于全血及成分血的无菌试验符合性目标要求为 100%符合,即每袋血液都必须为无菌状态。

每袋血液在各个过程中都应经过目视检查,确认外观没有溶血、色泽异常等情况,才能进入下一个采供血过程,因此本标准对于全血及成分血的外观质量控制符合性目标为 100%符合。

对于采集过程中,采集量仅由采集仪器进行控制的血液成分,如全血,其容量检查的符合性目标为设定为 100%符合。

其余质量检查项目控制符合性目标为 75%符合,这主要参考了英国指南中对于血液成分符合率的要求,该指南中明确说明了血液成分

存在个体差异,因此 75%的血液成分检测结果符合要求是可以接受的,也与 2012 年版《血站技术操作规程》中的要求保持一致。