

T/CSBT

中 国 输 血 协 会 团 体 标 准

T/CSBT 004—2019

血站血液检测实验室质量监测指标

Quality monitoring indicators of blood testing laboratory

in blood transfusion service

2019-04-12 发布

2019-04-12 实施

中 国 输 血 协 会 发 布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 术语和定义	1
3 血站血液检测实验室质量监测指标的制定和应用原则	2
4 血站血液检测实验室质量监测指标	3
参考文献	12

前 言

本标准按照 GB/ T 1.1-2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由中国输血协会血液质量专业委员会提出。

本标准起草单位：北京市红十字血液中心、天津市血液中心、河北省血液中心、广州血液中心、上海市血液中心、北京医院、中国输血协会输血传播疾病专业委员会。

本标准主要起草人：葛红卫、王瑞、黄力勤、潘彤、韩卫、郑优荣、郑岚、王露楠。

血站血液检测实验室质量监测指标

1 范围

本标准规定了一般血站血液检测过程监控和质量改进所需要的质量监测指标,包括质量监测指标的制定原则、意义、解释、数据收集过程和计算方法。

本标准适用于一般血站血液检测实验室(以下简称实验室)检测过程的质量监控和实验室间能力比对和评价。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

2.1

质量监测指标 quality indicator

一组内在特征满足要求程度的度量。在本标准中,“质量监测指标”是指实验室检测过程满足相关要求程度的指标。

2.2

血液检测 blood testing

以预防输血相关感染、保证血液安全为目的,按照国家法规和技术标准,对献血者及其捐献的血液进行检测的过程。

2.3

血液检测实验室 blood testing laboratory

承担血液检测任务的实验室。

2.4

血液检测全过程 whole process of blood testing

从献血者标本采集、接收到血液检测报告发出的全部过程,包括检测前、检测中和检测后三个部分的不同步骤。

2.5

酶联免疫吸附试验 enzyme-linked immunosorbent assay , ELISA

将已知的抗原或抗体吸附在固相载体表面,待测抗体或抗原和酶标记的抗原或抗体按照一定程序与固相载体上抗原或抗体结合并产生后续反应的一种检测抗体或抗原的技术。

2.6

核酸检测 nucleic acid testing , NAT

对病原体核酸进行提取、扩增和检测的一系列技术的总称。其基本步骤包括核酸纯化、扩增和产物检测。

2.7

NAT 联检 Multiplex NAT

对本标本同时进行 HBV DNA、HCV RNA、HIV RNA 联合检测的方法。

2.8

NAT 混检 Minipool NAT

将多份标本等量汇集成一个混样标本，对混合后的标本进行核酸检测的方法。

2.9

NAT 拆分 Deconstruction NAT

对 NAT 呈反应性混样标本进行单人份检测，以确定反应性结果来源于特定标本的方法。

2.10

NAT 鉴别 Discriminatory NAT

对单人份核酸联检呈反应性的标本，分别单独检测 HBV DNA、HCV RNA、HIV RNA，以确认为何种病毒核酸的方法。

2.11

标杆 benchmarks

针对相似的活动，其过程和结果代表组织所在行业的内部或外部最佳的经营实践和绩效。

3 血站血液检测实验室质量监测指标的制定和应用原则

3.1 质量监测指标的制定原则

质量监测指标应涵盖实验室质量体系的全部业务过程和管理要素。实验室应根据指标数据，监测、评估和确认过程的稳定性及可靠性，为血液检测的质量改进提供方向和数据支持。

3.2 质量监测指标的可操作性

质量监测指标应具有可操作性。实验室应明确指标目的、意义、范围、指标算法。

3.3 质量监测指标数据的收集和记录

实验室应明确每项指标的数据收集方法。同时应考虑如下项目：数据收集人员职责、测量频率、数据来源、数据类型、数据处理方式、目标和阈值、报告形式、参考文献，以及对工作人员、受血者和献血者无负面影响。

3.4 质量监测指标数据分析和比对目标的设定

实验室可利用统计过程控制工具对质量监测指标数据进行分析。通过分析质量监测指标数据，设定更优的质量目标实施质量改进。同时可参考同行业最佳技术实践，通过不断的标杆比对达到追求卓越绩效的目的。

3.5 质量监测指标数据的应用

实验室通过对质量监测指标有效监测，可评估整体过程和（或）某一具体过程的稳定性；可发现过程中潜在的风险因素，以便及时采取适当的纠正措施；可监控纠正、验证和（或）改进措施的有效性。此外，实验室可参加地区或全国多中心关于质量监测指标的比对与评价，通过同行比较数据，评价和定位自身的实验室服务质量。

4 血站血液检测实验室质量监测指标

各项质量监测指标的计算方法、意义和解释详见表 1-表 5。

表1 总体质量监测指标

质量监测指标	计算方法	意义	解释
检测人份数	实验室进行血液检测的献血者人份数	反映实验室检测工作压力和实验室管理难度。	该指标指实验室进行血液检测的献血者人份数。实验室人员数量、设备数量、检测流程和质量目标都与实验室检测人份数相关，通过该指标可以划分实验室规模，从而对不同规模实验室进行横向比较。
检测不合格率	$\frac{\text{检测不合格人份数}}{\text{检测总人份数}} \times 100\%$	与检测结果及检测量相关，反映检测过程的总体稳定性。	该指标反映实验室运行的总体稳定性，尽管每天实验室所检测的标本来自不同时间、不同献血者和（或）不同地点，但在一定时期内每个血站实验室不合格率应有其相对稳定状态，一旦发现该指标出现显著波动，应追查原因，确定是检测过程异常还是真阳性献血者增多。检测总人份数指一定时期内，实验室检测的献血者人份数；检测不合格人份数指一定时期内经实验室检测为不合格的献血者人份数。
特殊血型检出率	$\frac{\text{特殊血型检出标本数}}{\text{血型检测标本数}} \times 100\%$	与血型检测结果相关，反映 ABO 和 Rh (D) 血型检测过程的稳定性。	该指标反映实验室血型检测的稳定性，尽管每天实验室所检测的标本来自不同时间、不同献血者和（或）不同地点，但在一定时期内每个血站实验室特殊血型检出率应有其相对稳定状态，一旦发现该指标出现显著波动，应追查原因，确定是检测过程异常还是特殊血型献血者增多。特殊血型检出数指其结果直接导致血液制剂不合格的标本数量，包括但不限于 ABO 亚型、不规则抗体等。
ALT 检测不合格率	$\frac{\text{ALT 检测不合格标本数}}{\text{ALT 检测标本数}} \times 100\%$	与 ALT 检测结果相关，反映 ALT 检测过程的稳定性。	该指标反映实验室 ALT 检测的稳定性，尽管每天实验室所检测的标本来自不同时间、不同献血者和（或）不同地点，但在一定时期内每个血站实验室该不合格率应有其相对稳定状态，一旦发现该指标出现显著波动，应追查原因，确定是检测过程异常、ALT 初筛检测策略变化或检测过程异常。

HIV 抗体或 HIV 抗原抗体检测不合格率	$\frac{\text{HIV 抗体或 HIV 抗原抗体检测不合格标本数}}{\text{血清学检测标本数}} \times 100\%$	与 HIV 抗体或 HIV 抗原抗体检测结果相关，反映 HIV 检测过程的稳定性。	该指标反映实验室 HIV 抗体或 HIV 抗原抗体检测的稳定性，尽管每天实验室所检测的标本来自不同时间、不同献血者和（或）不同地点，但在一定时期内每个血站实验室该不合格率应有其相对稳定状态，一旦发现该指标出现显著波动，应追查原因，确定是检测过程异常还是真阳性献血者增多。
HBsAg 检测不合格率	$\frac{\text{HBsAg 检测不合格标本数}}{\text{血清学检测标本数}} \times 100\%$	与 HBsAg 检测结果相关，反映 HBsAg 检测过程的稳定性。	该指标反映实验室 HBsAg 检测的稳定性，尽管每天实验室所检测的标本来自不同时间、不同献血者和（或）不同地点，但在一定时期内每个血站实验室该不合格率应有其相对稳定状态，一旦发现该指标出现显著波动，应追查原因，确定是检测过程异常还是真阳性献血者增多。
HCV 抗体检测不合格率	$\frac{\text{HCV 抗体检测不合格标本数}}{\text{血清学检测标本数}} \times 100\%$	与 HCV 抗体检测结果相关，反映 HCV 抗体检测过程的稳定性。	该指标反映实验室 HCV 抗体检测的稳定性，尽管每天实验室所检测的标本来自不同时间、不同献血者和（或）不同地点，但在一定时期内每个血站实验室该不合格率应有其相对稳定状态，一旦发现该指标出现显著波动，应追查原因，确定是检测过程异常还是真阳性献血者增多。
TP 抗体检测不合格率	$\frac{\text{TP 抗体检测不合格标本数}}{\text{血清学检测标本数}} \times 100\%$	与 TP 抗体检测结果相关，反映 TP 抗体检测过程的稳定性。	该指标反映实验室 TP 抗体检测的稳定性，尽管每天实验室所检测的标本来自不同时间、不同献血者和（或）不同地点，但在一定时期内每个血站实验室该不合格率应有其相对稳定状态，一旦发现该指标出现显著波动，应追查原因，确定是检测过程异常还是真阳性献血者增多。

NAT 检测不合格率	$\frac{\text{NAT 检测不合格标本数}}{\text{NAT 检测标本数}} \times 100\%$	与 NAT 检测结果相关，反映 NAT 检测过程的稳定性。	该指标反映实验室 NAT 检测的稳定性，尽管每天实验室所检测的标本来自不同时间、不同献血者和（或）不同地点，但在一定时期内每个血站实验室该不合格率应有其相对稳定状态，一旦发现该指标出现显著波动，应追查原因，确定是检测过程异常还是真阳性献血者增多。
------------	---	-------------------------------	---

表2 检测前质量监测指标

质量监测指标	计算方法	意义	解释
质量不合格标本率(‰)	$\frac{\text{质量不合格标本数}}{\text{标本总数}}$	与标本质量有关，反映检测前过程的稳定性。	该指标反映实验室质量不合格标本的总体水平。标本质量不合格原因包括但不限于溶血、乳糜、容量不足、球浆比异常，根据实验室具体情况填写。鉴于该指标数值较低，宜用万分率表示。该指标属于低优指标，指标值越低越好。
质量不合格标本指数率(‰)	$\frac{\Sigma \text{质量不合格标本总数} \times \Sigma \text{质量不合格原因总数}}{\text{标本总数}}$	与标本质量有关，反映检测前过程的稳定性。	该指标通过质量不合格标本总数和导致标本质量不合格原因总数的乘积，反映实验室质量不合格标本的指数水平。标本质量不合格原因包括但不限于溶血、乳糜、容量不足、球浆比异常，根据实验室具体情况填写。鉴于该指标数值较低，宜用万分率表示。该指标属于低优指标，指标值越低越好。
溶血标本率(‰)	$\frac{\text{溶血标本数}}{\text{标本总数}}$	与标本质量有关，反映溶血标本出现的情况。	该指标反映实验室溶血标本的发生频率。鉴于该指标数值较低，宜用万分率表示。该指标属于低优指标，指标值越低越好。
乳糜标本率(‰)	$\frac{\text{乳糜标本数}}{\text{标本总数}}$	与标本质量有关，反映乳糜标本出现的情况。	该指标反映实验室乳糜标本的发生频率。鉴于该指标数值较低，宜用万分率表示。该指标属于低优指标，指标值越低越好。

容量不足标本率(‰)	$\frac{\text{容量不足标本数}}{\text{标本总数}}$	与标本质量有关，反映标本容量不足出现的情况。	该指标反映实验室容量不足标本的发生频率。鉴于该指标数值较低，宜用万分率表示。该指标属于低优指标，指标值越低越好。
血细胞比容异常标本率(‰)	$\frac{\text{血细胞比容异常标本数}}{\text{标本总数}}$	与标本质量有关，反映血细胞比容异常标本出现的情况。	该指标反映实验室血细胞比容异常标本的发生频率。鉴于该指标数值较低，宜用万分率表示。该指标属于低优指标，指标值越低越好。

表3 检测中质量监测指标

质量监测指标	计算方法	意义	解释
标本血型与血液制剂血型不一致率(‰)	$\frac{\text{标本血型与血液制剂血型不一致标本数}}{\text{血型检测标本数}}$	与标本和血液制剂源性有关，反映检测前过程标本留取的正确性。	该指标反映了血液和标本源性状况。该指标宜用万分率，属于低优指标，比率越低越好。
采血部门血型检测错误率(‰)	$\frac{\text{实验室确认采血部门血型检测错误数}}{\text{血型检测标本数}}$	与标本血型检测结果有关，反映检测前血型测定结果的正确性。	该指标反映了在血液和标本源性一致的情况下，采血部门血型检测结果错误状况。该指标宜用万分率，属于低优指标，比率越低越好。
ELISA 复检符合率	$\frac{\text{重复检测为反应性标本数}}{\text{初次检测为反应性需进行重复检测标本数}} \times 100\%$	与 ELISA 检测重复性有关，反映免疫项目检测过程的稳定性。	该指标变化受人员、设备、试剂、环境等因素的影响，可综合反映上述因素的总体影响。按照各 ELISA 试剂分别填报。该指标属于高优指标，比率越高越好。
ELISA 手工操作率	$\frac{\text{ELISA 手工操作板数}}{\text{ELISA 检测总板数}} \times 100\%$	与 ELISA 检测过程有关，反映检测过程的自动化覆盖程度。	ELISA 手工操作板数是指除加样外，所有实验步骤均由半自动设备和（或）手工完成的 ELISA 试验板数。一般由于实验室设备资源不充分，导致 ELISA 加样后，无法加入到全自动微板处理系统中，从而手工进行后续检测。该指标属于低优指标，指标值越低越好。

ELISA 中断率	$\frac{\text{ELISA 中断板数}}{\text{ELISA 检测总板数}} \times 100\%$	与 ELISA 检测过程有关, 反映检测设备运行情况及检测过程的顺畅性。	ELISA 中断板数是指任一实验步骤, 有手工干预的 ELISA 试验板数, 包括中断后全部由手工和半自动设备操作完成、中断后继续由全自动设备操作完成。该指标属于低优指标, 指标值越低越好。
NAT 单反应率	$\frac{\text{NAT 单反应性标本数}}{\text{NAT 检测标本数}} \times 100\%$	与 NAT 检测效能有关, 反映核酸检测检测过程的稳定性和核酸检测对血液安全的贡献。	NAT 单反应性标本指 ELISA 为无反应性结果而 NAT 为反应性的标本。该指标一方面反映了引入 NAT 检测后的功效, 另一方面该指标的异常升高提示实验室潜在的阳性污染。
HBV DNA 单反应率	$\frac{\text{HBVDNA 单反应性标本数}}{\text{NAT 检测标本数}} \times 100\%$	与 NAT 检测结果有关, 反映 HBV DNA 窗口期或隐匿性感染的检出情况。	HBV DNA 单反应性标本指 HBsAgELISA 为无反应性而 HBV DNA 为反应性的标本, 该指标一方面反映了引入 NAT 检测后的功效, 另一方面该指标的异常升高提示实验室潜在的阳性污染。
HIV RNA 单反应率	$\frac{\text{HIVRNA 单反应性标本数}}{\text{NAT 检测标本数}} \times 100\%$	与 NAT 检测结果有关, 反映 HIV RNA 窗口期的检出情况。	HIV RNA 单反应性标本指 HIV 抗体或 HIV 抗原抗体 ELISA 为无反应性而 HIV RNA 为反应性的标本, 该指标一方面反映了引入 NAT 检测后的功效, 另一方面该指标的异常升高提示实验室潜在的阳性污染。
HCV RNA 单反应率	$\frac{\text{HCVRNA 单反应性标本数}}{\text{NAT 检测标本数}} \times 100\%$	与 NAT 检测结果有关, 反映 HCVRNA 窗口期的检出情况。	HCV RNA 单反应性标本指 HCV 抗体 ELISA 为无反应性而 HCV RNA 为反应性的标本, 该指标一方面反映了引入 NAT 检测后的功效, 另一方面该指标的异常升高提示实验室潜在的阳性污染。
NAT 鉴别反应率	$\frac{\text{NAT 鉴别结果为反应性标本数}}{\text{NAT 鉴别标本数}} \times 100\%$	与 NAT 检测重复性有关, 反映核酸项目检测过程的稳定性。	该指标反映 NAT 鉴别试验的效率。应用同一策略的实验室可就该指标进行实验室间比对。如实验室在不同时期该指标有异常波动, 或相同策略实验室间该指标有较大差异, 应关注实验室 NAT 过程质量控制。该指标属于高优指标, 比率越高

			越好。
NAT 拆分反应率	$\frac{\text{NAT 拆分结果为反应性 pool 数}}{\text{NAT 拆分 pool 数}} \times 100\%$	与 NAT 检测重复性有关，反映核酸项目检测过程的稳定性。	该指标反映 NAT 拆分试验的效率。应用同一策略的实验室可就该指标进行实验室间比对。如实验室在不同时期该指标有异常波动，或相同策略实验室间该指标有较大差异，应关注实验室 NAT 过程质量控制。该指标属于高优指标，比率越高越好。
NAT 无效批次率	$\frac{\text{NAT 无效批次数}}{\text{NAT 批次总数}} \times 100\%$	与 NAT 检测顺畅性有关，反映核酸项目检测过程的稳定性。	无效批次指因试剂、设备、人为、失控等原因导致检测过程的意外终止，该指标可反映多种因素对核酸检测过程的影响。对于 TMA 检测系统一个检测列表为一个批次，对于 PCR 检测系统一个 batch 为一个批次。该指标属于低优指标，指标值越低越好。
NAT 无效结果率	$\frac{\text{NAT 无效结果标本数}}{\text{NAT 检测标本数}} \times 100\%$	与 NAT 检测过程有关，反映检测过程的顺畅性和效率。	NAT 无效结果数是指有效批次中检测结果为无效的标本数量。该指标属于低优指标，指标值越低越好。

表4 检测后质量监测指标

质量监测指标	计算方法	意义	解释
(年) 检测报告收回次数	实验室已签发检测报告收回次数	检测报告签发的正确性。	该指标综合反映了实验室检测过程质量控制、检测结果准确性和有效性状态。该指标属于低优指标，次数越低越好。
检测报告延时发放次数	检测报告未在实验室规定周转时间发放次数	与检测报告签发及时性有关，反映实验室应急处理能力。	检测报告延时指检测报告在常规检测报告周期外的时间内完成结果报告。该指标属于低优指标，指标值越低越好。

全血标本实验室内周转时间	实验室收到全血标本到报告发送的时间	与标本检测周期有关，反映实验室处理全血标本所需要的时间。	该指标反映了实验室标本检测的时效性。相对恒定的标本周转时间能够反映实验室检测过程的稳定状态。该指标以天为统计单位，统计方式见下图。
单采血小板标本实验室内周转时间	实验室收到单采血小板标本到报告发送的时间	与标本检测周期有关，反映实验室处理单采血小板标本所需要的时间。	该指标反映了实验室标本检测的时效性。相对恒定的标本周转时间能够反映实验室检测过程的稳定状态。该指标以天为统计单位，统计方式见下图。

表5 支持过程质量监测指标

质量监测指标	计算方法	意义	解释
(年)实验室人均工作量	$\frac{\text{检测人份数}}{\text{实验室人员数}}$	与实验室人员数量和标本数量有关，反映了实验室工作效率。	该指标指平均每位员工所承担的工作量情况。与实验室检测规模相关。同一规模实验室该指标应相接近。
(年)实验室年人员变动数	实验室调入和调出人员数	与实验室人员有关，反映实验室人力资源的稳定性。	实验室人员调出和调入人员数量，应相加纳入计算。
(月)设备故障率	$\frac{\text{设备故障天数}}{\text{(月)天数}} \times 100\%$	与设备运行情况有关，反映设备使用过程的稳定性和顺畅性。	该指标反映了实验室设备状况和可用率。设备故障天数指因人为、设备硬件、设备软件等原因导致设备无法投入正常使用的天数。宜以单台设备、按月为周期统计。该指标属于低优指标，指标值越低越好，如故障率高于其他实验室，应加强设备维护保养、故障后维修效率和（或）实验室人员设备使用培训等。

试剂使用率	$\frac{\text{试剂使用人份数}}{\text{试剂检测人份数}} \times 100\%$	与试剂使用情况有关，反映试验过程的稳定性和顺畅性。	试剂使用人份数为实验室一定时间内所使用的试剂数量，试剂检测人份数为一定时间内应用该试剂检测的献血者人份数。该指标是衡量检测效率的重要指标。通过该指标可以评估出检测过程试剂的使用是否处于一个合理的水平。试剂使用率升高一般是由于试验失败或是其他原因导致的试剂额外使用，应结合其他指标如无效列表率、无效检测率，综合采取应对措施。按照试剂种类分别填报。该指标属于低优指标，指标值越低越好。
(年) 试剂使用批次数	一年中每类试剂使用的批次数	与试剂使用批次有关，反映实验室试剂更换频次和稳定性。	试剂使用批次为实验室所用试剂的批号数量。按照试剂种类分别填报。应用同一试剂的同等规模实验室应有相近的试剂使用批次。
实验室人员职业暴露次数	发生实验室人员职业暴露的次数	与实验室人员职业暴露有关，反映实验室生物安全的防控情况。	职业暴露指实验室人员在从事献血者标本检测过程中接触有毒、有害物质，或传染病病原体，从而损害健康或危及生命的一类职业暴露。职业暴露，又分感染性职业暴露，放射性职业暴露，化学性（如消毒剂、某些化学药品）职业暴露，及其他职业暴露。该指标属于低优指标，指标值越低越好。

周转时间：从标本采集到报告审核发放的时间。以天为单位划分，如下图所示。



参 考 文 献

- [1] 《血站技术操作规程（2015版）》[S]北京:卫生部办公厅,2015年12月
- [2] 《血站实验室质量管理规范》[S]北京:卫生部办公厅,2006年5月（卫医发[2006]183号）
- [3] WS/T 496-2017《临床实验室质量指标》.中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会.
- [4] CLSI. Using Proficiency Testing to Improve The Clinical Laboratory; Approved Guideline_Second Edition. CLSI document GP 27-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute;2007.
- [5] CLSI. Development and Use of Quality Indicators for Process Improvement and Monitoring of Laboratory Quality; Appoved Guideline[S]. GP35-A. Wayne, PA: CLSI,2010.
- [6] CLSI. Application of a Quality Management System Model for Laboratory Service; Approved Guideline[S]. Third Edition. GP26-A3. Wayne, PA:CLSI,2004.
- [7] 王瑞, 吴硕, 葛红卫,等. 血站实验室质量监控指标体系的建立及其应用[J]. 中国输血杂志, 2011(8):713-715.
- [8] 汪德海, 王瑞, 葛红卫. 血站核酸检测实验室质量监控指标应用[J]. 中国输血杂志, 2012, 25(6):524-527.