

2022年 CSBT血液安全监测报告

Haemovigilance Report of CSBT 2022



2023年6月

中国输血协会血液安全监测专业委员会

2022年 CSBT血液安全监测报告

Haemovigilance Report of CSBT 2022



2023年6月

中国输血协会血液安全监测专业委员会

报告主审：

何 涛

报告编写组成员：

编写内容	姓名	单位
总策划	黄霞	重庆市血液中心
献血不良反应编写组	杨俊鸿（组长）	重庆市血液中心
	郭晓婕	安徽省血液中心
	朱文钦	福建省血液中心
	张红梅	邯郸市中心血站
	刘少芳	赣州市中心血站
	叶柱江	东莞市中心血站
采供血不良事件编写组	代华友（组长）	重庆市血液中心
	刘开强	文山州中心血站
	黄梅	绵阳市中心血站
	华敏玉	无锡市中心血站
	李莉华	河北省血液中心
	陈飞	亳州市中心血站
输血不良反应编写组	王胜蓝（组长）	凉山彝族自治州中心血站
	王敏	中国科学技术大学附一院
	李鹏	宜昌市中心血站
	张鑫	重庆医科大学附属第三医院
	王丽荣	长治医学院附属和平医院
	钟发德	宁波市中心血站
	薛雪	廊坊市中医医院

临床输血不良事件编写组	程志祥（组长）	安徽医科大第四附属医院
	胡雪	重庆医科大学附属第一医院
	蔡娟	六安市人民医院
	杨军	自贡市第四人民医院
	杨学敏	随州中心医院
	谢丽娟	重庆市第六人民医院
国内外血液安全监测进展编写组	王艺芳	河南省血液中心
	谢东甫	上海市血液中心
	王宋兴	深圳市血液中心

报告审核：

徐永柱（重庆市血液中心）
 陈 莉（河北省血液中心）
 夏 卫（无锡市中心血站）
 曾 嘉（福建省血液中心）
 余泽波（重庆医科大学附属第一医院）
 周静宇（江苏省血液中心）
 徐笑红（浙江省肿瘤医院）
 安志刚（乌兰察布市中心血站）
 陈 飞（亳州市中心血站）
 陈利民（中国医学科学院输血研究所）
 冯国强（山西省血液中心）
 李海林（吉安市中心血站）
 卢长春（哈尔滨市血液中心）
 潘凌凌（浙江省血液中心）
 史小武（咸阳市中心血站）
 孙 莉（北京市红十字血液中心）
 王立新（四川大学华西医院）

温丽玲（佛山市中心血站）
吴 刚（青海省血液中心）
肖 晋（佛山沃塘医疗科技有限公司）
谢进荣（文山州中心血站）
杨 涛（长治市中心血站）
叶柱江（东莞市中心血站）
袁玉荣（宜昌市中心血站）
张 杰（成都市血液中心）
赵会霞（青岛市中心血站）
冯凡凡（广州血液中心）
高 敏（内蒙古自治区血液中心）
郭 荣（乌鲁木齐市血液中心）
鞠瑞青（吉林省血液中心）
李 鑫（北京宏诚创新科技有限公司）
刘佃雨（成都市血液中心）
刘少芳（赣州市中心血站）
刘晓杰（秦皇岛市中心血站）
齐莉莉（松原市红十字会中心血站）
王宋兴（深圳市血液中心）
叶 盛（南京红十字血液中心）

全国血液安全监测工作组联系方式：

联系电话：023-89887331

电子邮箱：csbthv@csbt.org.cn

中国输血协会血液安全监测专业委员会网站：

<http://www.cqsbt.org.cn/csbt/hv>

血液安全监测信息管理平台：

<https://hv.cqsbt.org.cn/>

前言

2023 年，国家卫生健康委医疗应急司发布《关于开展“十四五”血站服务体系建设发展中期评估工作的通知》（国卫医急安全便函[2023]107 号），开展了“十四五”血站服务体系建设发展的中期评估调查，将“血液安全监测和风险预警”的哨点监测工作作为中期评估的主要内容，可以看出在《全国血站服务体系建设发展规划（2021-2025 年）》中提出的建立国家血液安全监测和风险预警机制的重要性。此项工作的主要任务和要求是按区域选择部分血站和用血医疗机构作为献血不良反应和输血不良反应监测哨点。建立监测报告工作制度和专家研判工作制度，完善风险预警机制，及时采取干预措施，最大程度降低血液安全风险。

中国输血协会血液安全监测专业委员会（监测委）于 2019 年 5 月发布《血液安全监测试点工作招募书》，招募血液安全监测（HV）试点单位，以自愿、保密和非惩罚的原则开展试点工作。2019 年 7 月 1 日开始收集监测数据。此前，发布了 2020 年和 2021 年血液安全监测报告。截至 2022 年 12 月 31 日，共有 168 家医院和血站成为血液安全监测哨点单位，包括 85 家血站和 83 家医院，同时成立了 8 个 HV 区域中心开展区域血液安全监测工作。

监测委依据《血液安全监测指南》，收集献血不良反应、采供血不良事件、输血不良反应和临床输血不良事件的监测数据。本报告为 2022 年 HV 年度报告，以 2022 年接收哨点单位的监测数据为依据，报告旨在总结问题并提出改进建议，为下一步在全国更广范围内开展血液安全监测工作提供参考和依据。

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 05
- 二、献血不良反应监测数据分析 13
- 三、献血不良反应案例分析 39
- 四、小结与建议 42

第二章 采供血不良事件监测情况和数据分析 45

- 一、采供血不良事件监测情况 45
- 二、采供血不良事件监测数据分析 54
- 三、血站血液质量监控指标 82
- 四、小结与建议 88

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 94

一、输血不良反应监测总体情况	95
二、输血不良反应监测数据分析	99
三、病例分析.....	118
四、各哨点报告质量情况.....	125
五、小结与建议	133

第四章 临床输血不良事件监测情况和数据分析 136

一、临床输血不良事件监测情况	136
二、临床输血不良事件监测数据分析.....	145
三、按照 SHOT 分类标准对临床输血不良事件数据进行分析.....	158
四、小结与建议	170

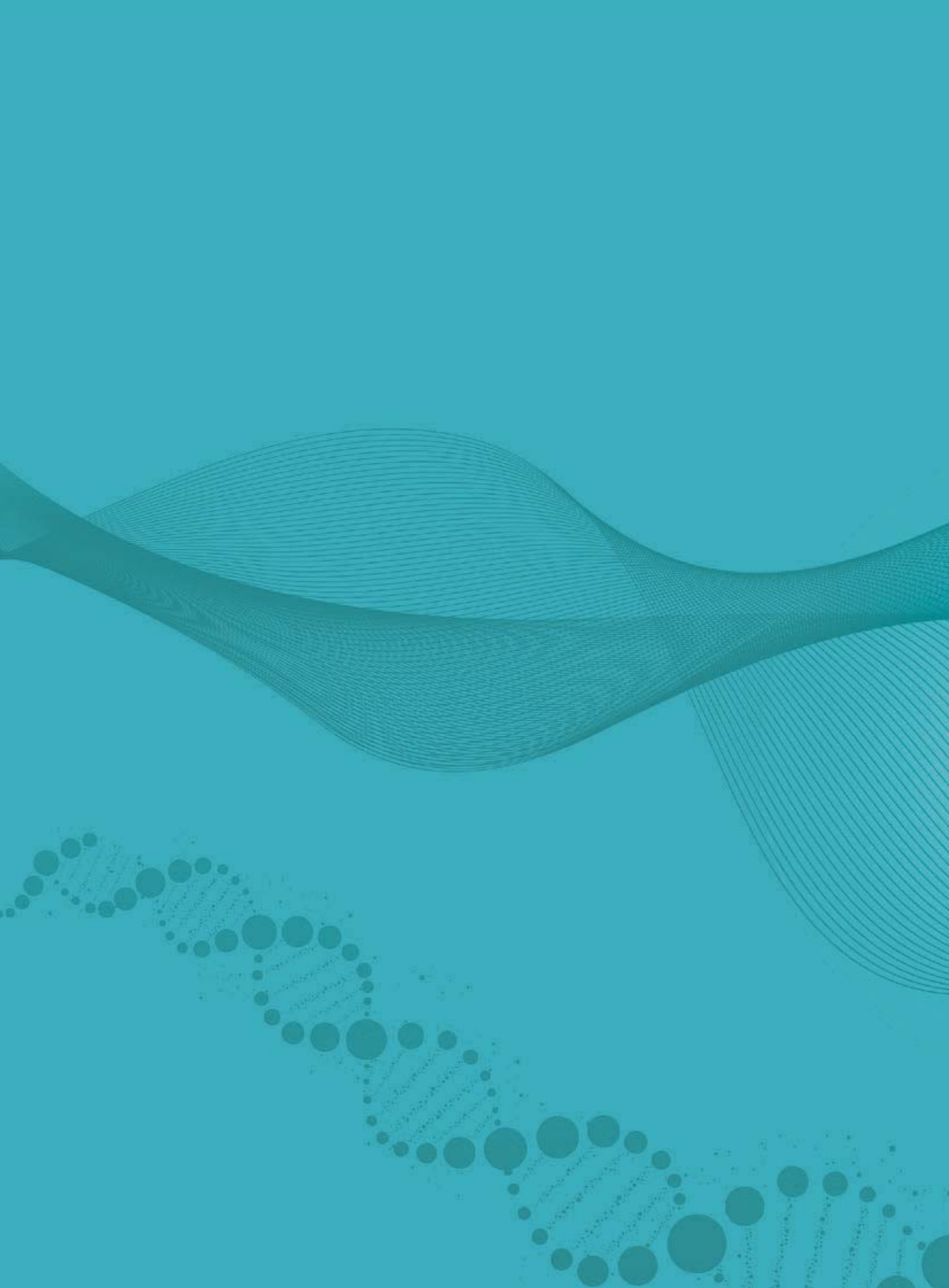
第三篇 国内外血液安全监测

第五章 国内血液安全监测进展 176

一、献血不良反应	176
二、采供血不良事件.....	184
三、输血不良反应	189
四、临床输血不良事件	198

第六章 国外血液安全监测进展 205

各国 HV 报告分析与解读	205
一、各国 HV 报告概要	207
二、从 HV 数据看受血者安全	209
三、从 HV 数据看献血者安全	216



01

第一篇

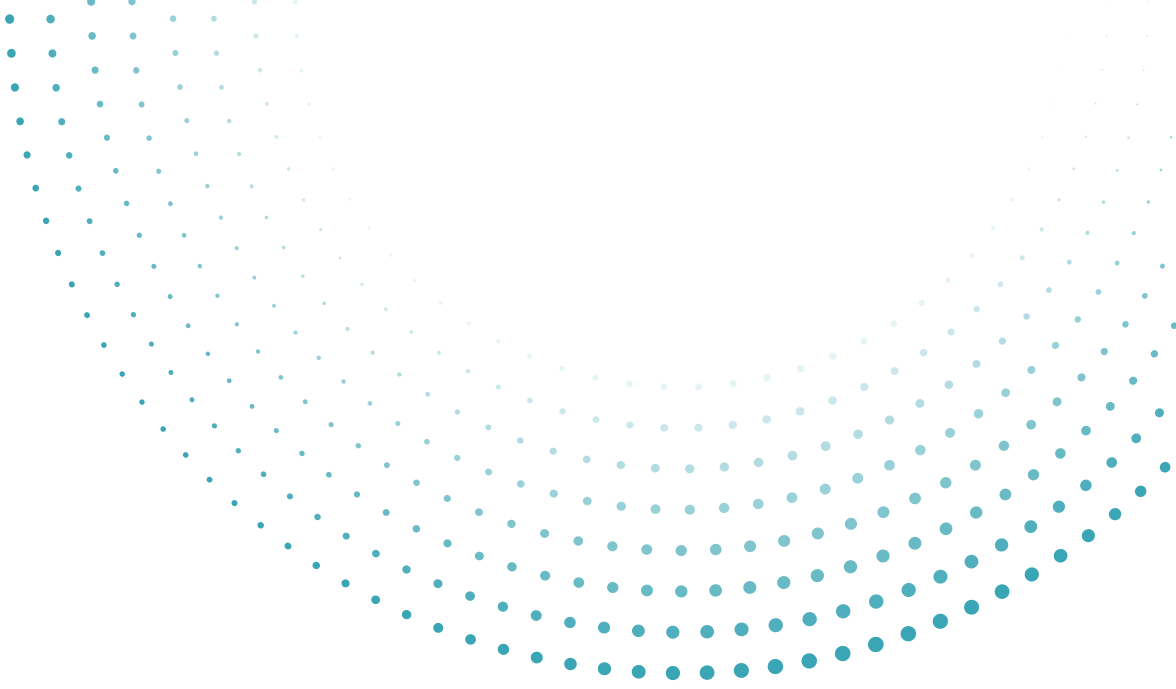
血站部分

第一章

献血不良反应监测情况和数据分析

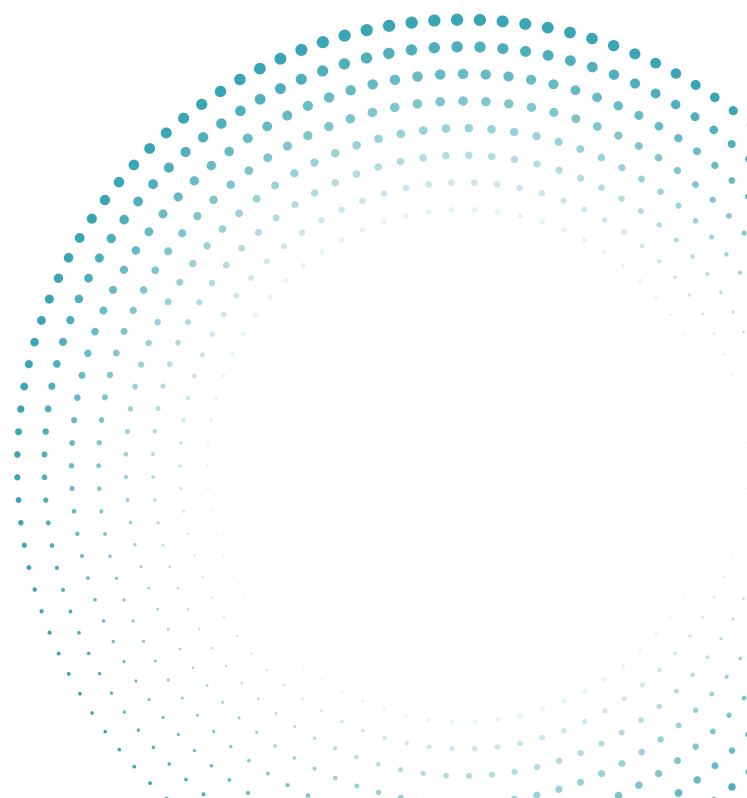
第二章

采供血不良事件监测情况和数据分析



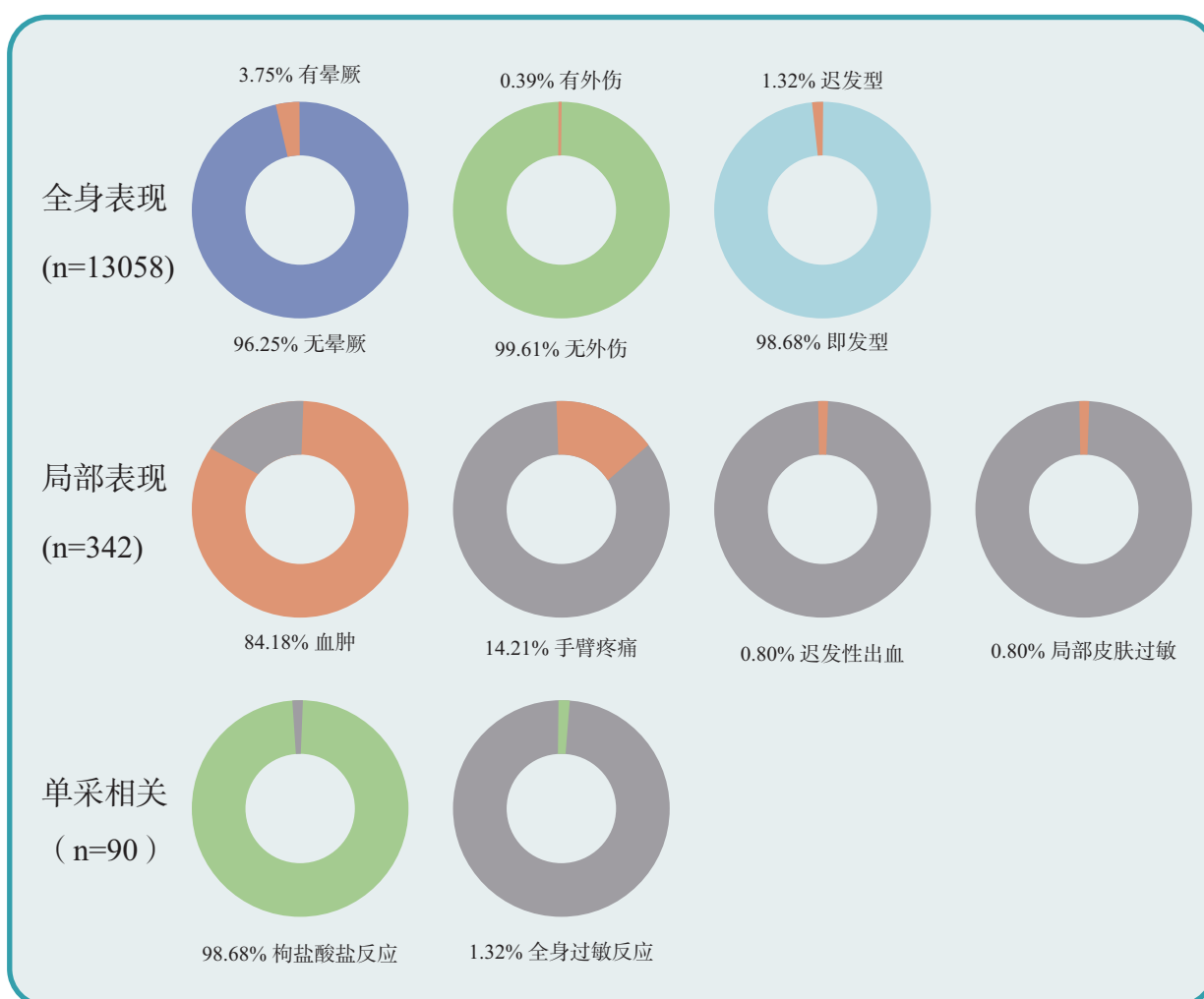
第一章

献血不良反应监测情况和数据分析

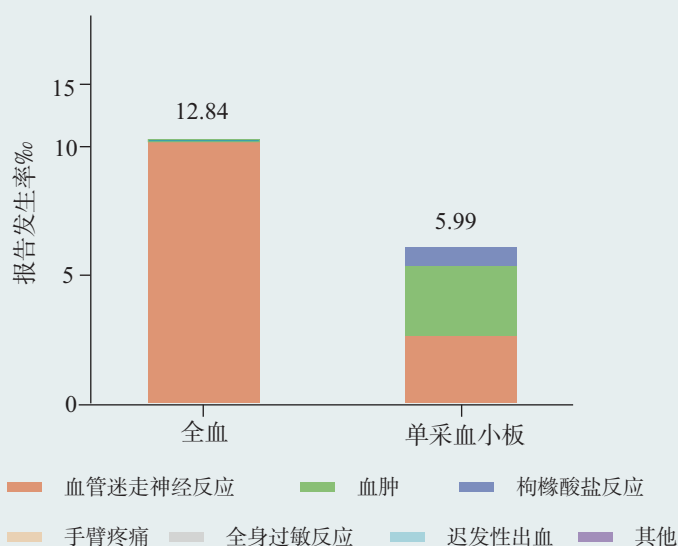
- 一、献血不良反应监测情况
 - 二、献血不良反应监测数据分析
 - 三、献血不良反应案例分析
 - 四、小结与建议
- 

第一章 献血不良反应监测情况和数据分析

2022 年献血不良反应监测哨点共有 3310220 人次参与献血，其中捐献全血 2984611 人次，捐献单采血小板 325609 人次，累计报告献血不良反应 13455 例。



报告发生率



特别关注

- ◆ 18-22 周岁献血者 DRVR 报告发生率最高 (27.40‰)
- ◆ 女性献血者 DRVR 报告发生率 13.36‰ 高于男性献血者的 10.78‰
- ◆ 初次献血者和重复献血者 DRVR 的报告发生率分别为 19.39‰ 和 5.49‰
- ◆ 个人自愿、社会团体、高校团队 DRVR 报告发生率分别为 10.34‰、7.52‰、31.85‰

一、献血不良反应监测情况

1. 报告数据基本情况

2022 年共有 85 家血站参加了 HV 哨点监测，其中 68 家哨点单位报告了献血不良反应监测数据，占 80.00% (68/85)。此 68 家单位中 2 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。68 家单位累计报告献血不良反应 13455 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。

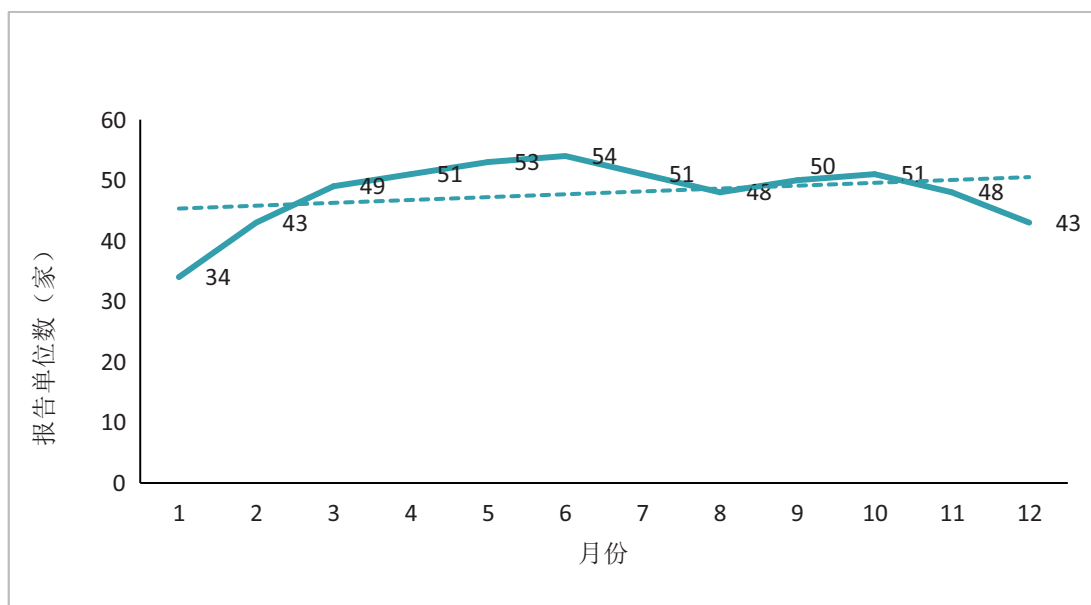


图 1-1 2022 年报告献血不良反应的哨点单位数

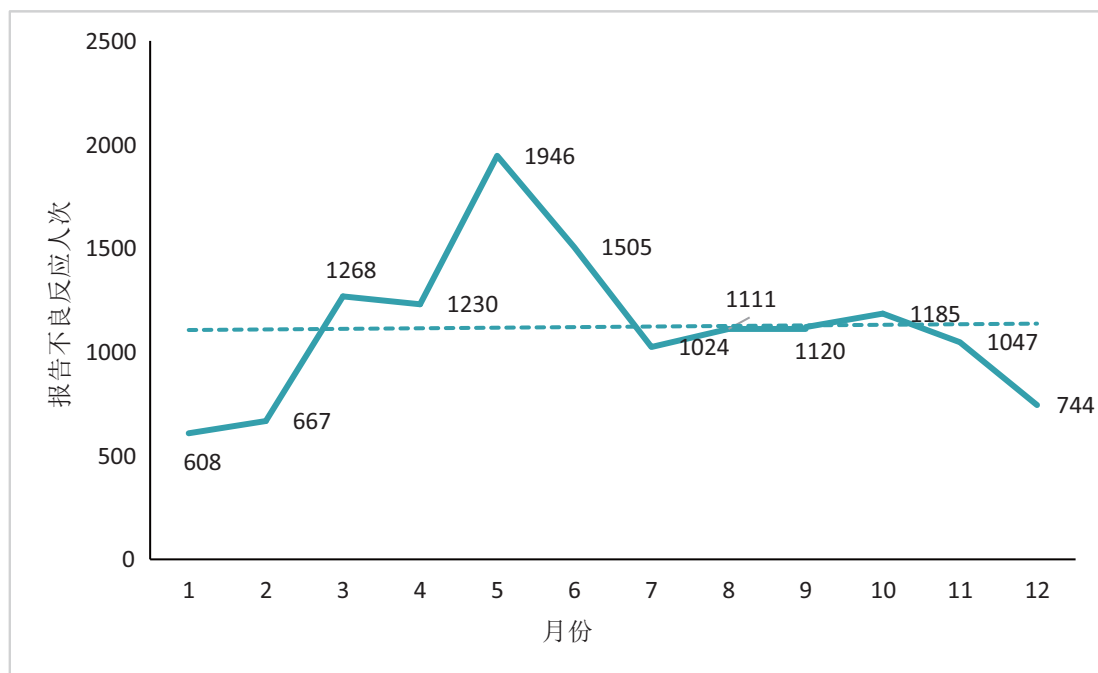


图 1-2 2022 年哨点单位报告的献血不良反应例数

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 1-2 月、11-12 月呈现波谷，4-6 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 2019-2022 年献血不良反应进行了对比分析，结果见表 1-1。

表 1-1 2019-2022 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		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 (%)	
采血日期	3529	100.00	5280	100.00	12699	100.00	13455	100.00	必填
性别	3494	99.01	5280	100.00	12699	100.00	13455	100.00	必填
献血史	3227	91.44	5280	100.00	12699	100.00	13455	100.00	必填
献血类型	3529	100.00	5280	100.00	12699	100.00	13455	100.00	必填
采血量	3288	93.17	5280	100.00	12699	100.00	13455	100.00	必填
献血地点	3495	99.04	5280	100.00	12699	100.00	13455	100.00	必填
献血组织类型	3471	98.36	5280	100.00	12699	100.00	13455	100.00	必填
不良反应发生环节	2267	64.24	5280	100.00	12293	96.80	13426	99.78	必填
一般表现	2563	72.63	5280	100.00	10119	79.68	13455	100.00	必填
不良反应类型	1734	49.14	5280	100.00	12699	100.00	13455	100.00	必填
严重程度分级	1734	49.14	5280	100.00	12699	100.00	13455	100.00	必填

续表

要素	2019 年		2020 年		2021 年		2022 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 (%)	
与献血的相关性	3295	93.37	5280	100.00	12699	100.00	13178	97.94	必填
诱因	2016	57.13	5277	99.94	11497	90.53	12824	95.31	必填
年龄	N/A	N/A	5267	99.75	12699	100.00	13455	100.00	必填
体重	2764	78.32	4490	85.04	12670	99.77	13445	99.93	必填
现场处置措施	3055	86.57	4226	80.04	9854	77.60	11174	83.05	选填
恢复情况	2577	73.02	3758	71.17	8424	66.34	10437	77.57	选填
身高	1340	37.97	3273	61.99	10748	84.64	10323	76.72	必填
后续处理	1707	48.37	3091	58.54	5853	46.09	9374	69.67	选填
随访方式	1812	51.35	2988	56.59	9340	73.55	10742	79.84	选填
对以后献血影响	1527	43.27	2857	54.11	5842	46.00	8011	59.54	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	选填
献血前精神心理状况	1472	41.71	2843	53.84	4930	38.82	6845	50.87	选填
采血人员交流	1411	39.98	2805	53.13	4956	39.03	5742	42.68	选填
穿刺疼痛	1124	31.85	2706	51.25	4675	36.81	5991	44.53	选填
献血前等待时间	1044	29.58	2668	50.53	5591	44.03	6755	50.20	选填
献血前进食时间	1034	29.3	2662	50.42	4956	39.03	8113	60.30	选填
反应发生时间	1611	45.65	2649	50.17	7847	61.79	10646	79.12	选填
肌肉收缩动作	955	27.06	2647	50.13	4596	36.19	6647	49.40	选填
献血前饮料	968	27.43	2627	49.75	5587	44.00	7543	56.06	选填
反应终止时间	1466	41.54	2356	44.62	5151	40.56	6829	50.75	选填

续表

要素	2019 年		2020 年		2021 年		2022 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 (%)	
恢复后心率	1213	34.37	2307	43.69	5540	43.63	6799	50.53	选填
离开方式	1791	50.75	2281	43.20	7513	59.16	9922	73.74	选填
恢复后血压	1230	34.85	2165	41.00	5177	40.77	6763	50.26	选填
离开现场时间	1131	32.05	1857	35.17	5064	39.88	6621	49.21	选填
处置时血压	1064	30.15	1629	30.85	4061	31.98	5104	37.93	选填
处置时心率	1130	32.02	1544	29.24	4051	31.90	5098	37.89	选填
恢复后呼吸频率	846	23.97	1024	19.39	1428	11.24	2087	15.51	选填
处置时呼吸频率	842	23.86	916	17.35	1428	11.24	1695	12.60	选填

注：N/A 该要素代表 2019 年未要求报告。

2022 年，39 项报告要素中，报告率在 50% 以上的有 31 项，50% 以下的有 8 项。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，离开献血现场的具体时间点以及献血者回访相关内容。

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（诱因、与献血相关性、不良反应发生环节、体重和身高）未达到 100%，其中身高的报告率为 76.72%，其余 4 项都达到 90% 以上。

从表 1-1 可以看出，在分级管理后，与 2020 和 2021 年各要素报告要素报告率相比，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。

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	2879	82116	35.06	BM0406	64	46761	1.37
BM0503	1325	85753	15.45	BM0202	37	29054	1.27
BW0213	21	1468	14.31	BW0217	9	7074	1.27
BW0601	1469	111802	13.14	BE0102	60	48993	1.22
BW0204	154	12568	12.25	BN0102	21	18476	1.14
BE0202	498	49555	10.05	BW0105	60	53125	1.13
BW0201	1479	150266	9.84	BW0210	4	3552	1.13
BE0502	808	103672	7.79	BE0203	29	25877	1.12
BM0101	965	127268	7.58	BM0404	56	50326	1.11
BW0208	47	6504	7.23	BM0502	43	47348	0.91
BW0215	45	6256	7.19	BW0303	38	44821	0.85
BE0902	613	95952	6.39	BW0211	5	6465	0.77
BW0508	7	1167	6.00	BW0207	6	8688	0.69
BM0402	83	16091	5.16	BE0103	27	40552	0.67
BW0206	59	12870	4.58	BW0402	40	62998	0.63
BW0802	734	169639	4.33	BM0102	24	44854	0.54
BW0501	189	45571	4.15	BW0103	15	29424	0.51
BW0205	52	13760	3.78	BE0403	34	97231	0.35
BW0214	10	2829	3.53	BW0702	2	6213	0.32
BW0504	3	934	3.21	BW1201	15	49913	0.30
BM0301	121	45318	2.67	BN0103	2	7585	0.26
BM0304	45	17727	2.54	BN0101	24	97891	0.25

续表

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（‰）
BE0201	243	113651	2.14	BM0303	25	102458	0.24
BE0302	64	30755	2.08	BE0402	15	61783	0.24
BE0104	11	5291	2.08	BW0106	9	39124	0.23
BM0103	73	37075	1.97	BE0106	26	112796	0.23
BM0201	213	110141	1.93	BW1002	3	18448	0.16
BW0203	14	7428	1.88	BW0109	7	51080	0.14
BE0204	102	55569	1.84	BM0403	6	56700	0.11
BW0107	62	34943	1.77	BM0104	1	11106	0.09
BW0102	38	24973	1.52	BE0101	12	203095	0.06
BW0104	42	29055	1.45	BN0201	6	116132	0.05
BE0503	62	45258	1.37	BM0302	2	57052	0.04

66 家哨点单位中，献血不良反应报告发生率在 5‰ 以上的有 14 家，5‰ -1‰ 的有 28 家，1‰ 以下的有 24 家，不同哨点单位献血不良反应的报告发生率差异较大。

4. 哨点单位献血不良反应数据采集和报告方式调研结果

对哨点单位在献血不良反应数据采集和报告方式进行了调查，分析结果见表 1-3 所示。结果显示，现场报告人主要是采血护士，现场记录方式主要以纸质记录后录入 Excel 或信息系统的方式，数据来源主要是现场记录和献血者回告，单位联络员主要是质管科工作人员。哨点单位之间的献血不良反应报告率差异主要由不良反应数据来源和对不同严重程度的不良反应是否被记录和报告引起。

表 1-3 哨点单位献血不良反应数据采集和报告方式调研结果

调研内容 单位数		总体		报告发生率 $\geq 5\%$ (n=14)		5% $>$ 报告发生率 $\geq 1\%$ (n=28)		报告发生率 $< 1\%$ (n=24)	
		单位数	构成比 (%)	单位数	构成比 (%)	单位数	构成比 (%)	单位数	构成比 (%)
哨点类型	血液中心	12	18.18	4	28.57	4	14.29	4	16.67
	中心血站	54	81.82	10	71.43	24	85.71	20	83.33
现场报告人	护士	42	63.64	8	57.14	20	71.43	14	58.33
	医生	19	28.79	6	42.86	6	21.43	7	29.17
	其他	5	7.58	0	0.00	2	7.14	3	12.50
采血现场记录方式	纸质 + Excel	16	24.24	5	35.71	5	17.86	6	25.00
	纸质 + 信息系统	37	56.06	5	35.71	19	67.86	13	54.17
	直接录入信息系统	8	12.12	2	14.29	2	7.14	4	16.67
	手持终端	3	4.55	1	7.14	1	3.57	1	4.17
	其他	2	3.03	1	7.14	1	3.57	0	0.00
信息系统	本单位的血液管理信息系统	37	56.06	9	64.29	13	46.43	15	62.50
	监测委提供的信息系统	28	42.42	5	35.71	14	50.00	9	37.50
	单独献血不良反应信息系统	1	1.52	0	0.00	1	3.57	0	0.00
数据来源	现场记录	19	28.79	0	0.00	5	17.86	14	58.33
	现场记录 + 报告	24	36.36	6	42.86	14	50.00	4	16.67
	现场记录 + 报告 + 回访	23	34.85	8	57.14	9	32.14	6	25.00
血肿报告程度	A. 仅有皮肤瘀斑、变色 + B. 存在轻微肿胀 + C. 存在明显肿胀导致疼痛	24	36.36	6	42.86	7	25.00	11	45.83
	BC	13	19.70	3	21.43	8	28.57	2	8.33
	C	28	42.42	5	35.71	12	42.86	11	45.83
DRVR 报告程度	A. 献血者自诉主观不适感觉 + B. 献血者出现轻微的客观表现 + C. 献血者出现较为严重的表现 + D. 导致献血者就医或出现导致外伤的后果或经医学诊断的脑震荡	22	33.33	14	100.00	4	14.29	4	16.67
	BCD	36	54.55		0.00	18	64.29	18	75.00
	CD	8	12.12		0.00	6	21.43	2	8.33
联络员所在科室	采血科	13	19.70	5	35.71	5	17.86	3	12.50
	质管科	44	66.67	8	57.14	21	75.00	15	62.50
	业务科	9	13.64	1	7.14	2	7.14	6	25.00

二、献血不良反应监测数据分析

1. 哨点单位献血者人群特征分析

2022 年，我们统计分析了 65 家报告哨点单位的全血数据和 60 家哨点单位的血小板数据，共计捐献全血 2984611 人次，捐献单采血小板 325609 人次，共有 3310220 人次参与献血。

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 1-4。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（27.87%），而后依次为 40-49 岁年龄段的献血者（占比 24.28%）和 18-22 岁年龄段的献血者（占比 19.18%），三个年龄段合计占比 71.33%，是报告献血人群中的主力军；从性别看，男性（59.37%）多于女性；从献血史看，重复献血者（57.37%）多于初次献血者；从献血量看，以捐献 400mL 血液的献血者（63.53%）为主；从献血地点看，以献血车采血为主（59.45%）；从组织方式看，个人献血者（63.19%）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（28.68%），与 2021 年该年龄段献血者 28.97% 占比基本一致；从性别看，男性（77.91%）明显多于女性；从献血史看，重复献血者（91.90%）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（70.53%）；从献血地点看，以血站内采血为主（72.54%）；从组织方式看，以个人献血者（95.47%）为主。

表 1-4 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（%）
全血	年龄段（岁）	18-22	572402	19.18
		23-29	457625	15.33
		30-39	831804	27.87
		40-49	724547	24.28
		50-55	337735	11.32
		56-60	60498	2.03

续表

献血类型	特征要素		献血人次	占比(%)
全血	性别	男	1771865	59.37
		女	1212746	40.63
	献血史	初次献血者	1272470	42.63
		重复献血者	1712141	57.37
	献血量	200mL	393205	13.17
		300mL	684910	22.95
		400mL	1896265	63.53
		不足 200ml	10231	0.34
	献血地点	血站内	124826	4.18
		献血屋 / 方舱	863306	28.93
		献血车	1774459	59.45
		其他	222020	7.44
	组织方式	个人	1885937	63.19
		社会团体	798986	26.77
		高校团体	299688	10.04
单采血小板	年龄段(岁)	18-22	35666	10.95
		23-29	51938	15.95
		30-39	93394	28.68
		40-49	84422	25.93
		50-55	45137	13.86
		56-60	15052	4.62
	性别	男	253691	77.91
		女	71918	22.09
	献血史	初次献血者	26369	8.10
		重复献血者	299240	91.90

续表

献血类型	特征要素		献血人次	占比(%)
单采血小板	献血量	1 治疗量	94149	28.91
		2 治疗量	229663	70.53
		不足 1 治疗量	1797	0.55
	献血地点	血站内	236208	72.54
		献血屋 / 方舱	88079	27.05
		献血车	1260	0.39
	组织方式	其他	62	0.02
		个人	310856	95.47
		社会团体	12706	3.90
		高校团体	2047	0.63

备注：1、全血采血量的统计规则，按照实际采血量 200/300/400ml 标准化，其他数值按标准量正负 10% 计算后归类。

2、单采献血量统计时采用四舍五入原则，采集量在 1.0-1.4 治疗量之间的都归纳统计为 1 治疗量，采集量在 1.5-2.0 治疗量之间的都统计为 2 治疗量。

2. 献血不良反应报告数据分析

2.1 各类献血不良反应报告人次及例数

哨点单位累计报告发生献血不良反应 13455 人次（全血 12668 人次、单采血小板 787 人次），其中同一献血者发生 2 种及以上献血不良反应的有 74 人次，占比 0.55%。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 1-5。

表 1-5 各类献血不良反应人次 (n=13455)

献血不良反应类型	献血不良反应人次	占比(%)
DR-A11	264	1.96
DR-A11, DR-C11	2	0.01
DR-A11、24	1	0.01

续表

献血不良反应类型	献血不良反应人次	占比 (%)
DR-A11、A13	1	0.01
DR-A11、A24	28	0.21
DR-A11, DR-B11、21、31	18	0.13
DR-A13	1	0.01
DR-A13、A24	1	0.01
DR-A24	12	0.09
DR-A24, DR-B11、21、31	10	0.07
DR-A24, DR-B12、22、31	1	0.01
DR-A32	3	0.02
DR-B11、21、31	12362	91.88
DR-B11、21、31, DR-C11	6	0.04
DR-B11、21、32	147	1.09
DR-B11、22、31	23	0.17
DR-B11、22、32	2	0.01
DR-B12、21、31	437	3.25
DR-B12、21、31, DR-C11	6	0.04
DR-B12、21、32	21	0.16
DR-B12、22、31	22	0.16
DR-B12、22、32	3	0.02
DR-C11	75	0.56
DR-C13	1	0.01
DR-D	8	0.06
报告总人次	13455	100.00

(注：献血不良反应根据下表 1-6《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。)

表 1-6 献血不良反应类型及编码

不良反应类型			不良反应类型	
以局部表现为主的不良反应 (DR-A)	以穿刺部位出血为主要表现 (DR-A1)	DR-A11 血肿	以全身表现为主的不良反应 (血管迷走神经反应 VVR) (DR-B)	DR-B11 无晕厥
		DR-A12 刺入动脉		DR-B12 有晕厥
		DR-A13 迟发性出血		DR-B21 无外伤
	以疼痛为主要表现 (DR-A2)	DR-A21 神经刺激		DR-B22 有外伤
		DR-A22 神经损伤		DR-B31 即发型
		DR-A23 肌腱损伤		DR-B32 迟发型
		DR-A24 手臂疼痛	单采血液成分相关不良反应 (DR-C)	DR-C11 枸橼酸盐反应
	局部炎症 (DR-A3)	DR-A31 血栓性静脉炎		DR-C12 溶血反应
		DR-A32 局部皮肤过敏		DR-C13 全身过敏反应
		DR-A33 局部感染		DR-C14 空气栓塞
	血管损伤 (DR-A4)	DR-A41 深静脉血栓形成	献血相关其他不良反应 (DR-D)	不属于 DR-A、DR-B、DR-C 三类的其他献血不良反应
		DR-A42 动静脉瘘		
		DR-A43 筋膜室综合征		
		DR-A44 肱动脉假性动脉瘤		

2022 年, 哨点单位报告献血不良反应共计 13455 人次, 总不良反应发生率 0.41% (13455/3310220); 发生局部表现的不良反应(DR-A)共计 342 例, 占比不良反应总数 2.54% (342/13455), 其中血肿 (DR-A11) 314 例, 占比 DR-A 类不良反应的 91.81%; 发生全身表现的不良反应 (DR-B) 共计 13058 例, 占比不良反应总数 97.05% (13058/13455), 其中 96.25%(12568 例) 未发生晕厥、3.75% (490 例) 发生晕厥, 99.61% (13007 例) 未伴有外伤、0.39% (51 例) 伴发外伤, 98.68% (12885 例) 为即发型、1.32% (173 例) 为迟发型。

2.2 全血相关的献血不良反应数据分析

2.2.1 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及献血者基本情况见表 1-7。

表 1-7 全血相关的献血不良反应要素分析 (n=12668)

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 (%)	占比相应献血人群总数 (%)
性别	男	6639	52.41	0.37
	女	6029	47.59	0.50
献血史	初次献血者	9366	73.93	0.74
	重复献血者	3302	26.07	0.19
献血量 (mL)	不足 200	2191	17.30	21.42
	200	3420	27.00	0.87
	300	3521	27.79	0.51
	400	3536	27.91	0.19
献血地点	献血车	9422	74.38	0.53
	献血屋或方舱	2789	22.02	0.32
	血站内	270	2.13	0.22
	其它	187	1.48	0.08
组织类型	个人	6019	47.51	0.32
	社会团队	2853	22.52	0.36
	高校团队	3796	29.97	1.27
发生时间	进针前	18	0.14	
	献血时	8654	68.31	
	拔针后	2024	15.98	
	献血后休息	1761	13.90	
	离开后	182	1.44	
	未填写	29	0.23	

续表

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（%）	占比相应献血人群 总数（%）
诱因	紧张	7513	44.72	部分不良反应案例 填写多种诱因 N=3293
	疲劳	2766	16.47	
	晕针 / 晕血	1810	10.77	
	空腹 / 低血糖	1808	10.76	
	其它	909	5.41	
	无明确原因	662	3.94	
	环境因素	634	3.77	
	疼痛	195	1.16	
	未补充水分	167	0.99	
	群体效应	121	0.72	
	穿刺不顺	110	0.65	
	采血时间过长	94	0.56	
	餐后即献血	8	0.05	
	体位改变	2	0.02	

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(68.31%),报告的不良反应诱因中最常见的为紧张（44.72%），其次是疲劳(16.47%)、晕针 / 晕血(10.77%) 和低血糖（10.76%）；在各种要素中，结合总体献血人群特征，女性、初次、献血场所为献血车、组织方式为高校团队的献血者发生献血不良反应的比例较高，提示上述要素依然为献血不良反应风险因素。

2.2.2 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 1-8。

表 1-8 全血相关的献血不良反应类型分析（n=12668）

献血不良反应分类	计数	占比（%）
DR-A11	59	0.47

续表

献血不良反应分类	计数	占比 (%)
DR-A11、A13	1	0.01
DR-A11、A24	28	0.22
DR-A11,DR-B11、21、31	13	0.10
DR-A13	1	0.01
DR-A13、A24	1	0.01
DR-A24	10	0.08
DR-A24,DR-B11、21、31	10	0.08
DR-A24,DR-B12、22、31	1	0.01
DR-A32	3	0.02
DR-B11、21、31	11907	93.99
DR-B11、21、32	145	1.14
DR-B11、22、31	23	0.18
DR-B11、22、32	2	0.02
DR-B12、21、31	417	3.29
DR-B12、21、32	21	0.17
DR-B12、22、31	19	0.15
DR-B12、22、32	3	0.02
DR-D	4	0.03
合计	12668	100.00

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 127 例，占比

不良反应总数 1.00% (127/12692)，其中血肿 (DR-A11) 101 例，占比 DR-A 类不良反应的 79.53%；以全身表现为主的不良反应 (DR-B) 共计 12561 例，占比不良反应总数 98.97% (12561/12692)，为全血捐献时主要的献血不良反应，其中又以 DR-B11/B21/B31 (无晕厥、无外伤、即发型 VVR) 最常见，占 94.98% (11930/12561)。

2.3 单采相关的献血不良反应数据分析

2.3.1 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及献血者基本情况见表 1-9。

表 1-9 单采相关的献血不良反应要素分析 (n= 787) 新

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 (%)	占比相应献血人群总数 (%)
性别	男	385	48.92	0.15
	女	402	51.08	0.56
献血史	初次献血者	168	21.35	0.64
	重复献血者	619	78.65	0.21
献血量	不足 1 治疗量	71	9.02	3.95
	1 治疗量	303	38.50	0.32
	2 治疗量	413	52.48	0.18
献血地点	献血车	38	4.83	3.02
	献血屋或方舱	180	22.87	0.20
	血站内	569	72.30	0.24
组织类型	个人	762	96.82	0.25
	社会团队	24	3.05	0.19
	高校团队	1	0.13	0.05
发生时间	进针前	1	0.13	
	采血时	749	95.17	

续表

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 (%)	占比相应献血人群总数 (%)
	拔针后	18	2.29	
	献血后休息	16	2.03	
	离开后	3	0.38	
诱因	紧张	222	22.82	部分不良反应案例填写多种诱因， N=149
	穿刺不顺	219	22.51	
	疲劳	177	18.19	
	其它	118	12.13	
	空腹	111	11.41	
	采血时间过长	38	3.91	
	晕针	30	3.08	
	环境因素	21	2.16	
	疼痛	19	1.95	
	未补充水分	13	1.34	
	群体效应	4	0.41	
	饱餐 / 餐后即献血	1	0.10	

从哨点单位报告的单采血小板献血不良反应数据分析可以看出，大部分单采献血不良反应发生在献血时（95.17%）；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。单采献血者发生献血不良反应的首要诱因为紧张（22.82%），其次是穿刺不顺（22.51%）、疲劳（18.19%）和空腹（11.41%）。

2.3.2 单采相关的献血不良反应的类型分析

单采血小板献血不良反应的类型分析结果见表 1-10。

表 1-10 单采相关的献血不良反应类型分析 (n=787)

献血不良反应分类	例数	占比 (%)
DR-A11	205	26.05
DR-A11, DR-B11、21、31	5	0.64
DR-A11, DR-C11	2	0.25
DR-A11、24	1	0.13
DR-A24	2	0.25
DR-B11、21、31	455	57.81
DR-B11、21、31, DR-C11	6	0.76
DR-B11、21、32	2	0.25
DR-B12、21、31	20	2.54
DR-B12、21、31, DR-C11	6	0.76
DR-B12、22、31	3	0.38
DR-C11	75	9.53
DR-C13	1	0.13
DR-D	4	0.51

从单采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种以上献血不良反应的共有20例;以局部表现为主的不良反应(DR-A)共计215例,占比不良反应总数26.64%(215/807),其中血肿(DR-A11)213例,占比DR-A类不良反应的99.07%;以全身表现为主的不良反应(DR-B)共计497例,占比不良反应总数61.59%(497/807);单采血液成分相关不良反应(DR-C)共计90例,占比不良反应总数11.15%(90/807),其中枸橼酸盐反应(DR-C11)89例,全身过敏反应1例,未见空气栓塞(DR-C14)报道。

3. 献血不良反应报告发生率的情况分析

3.1 数据选择说明

68 家报告献血不良反应数据的哨点单位中，献血不良反应报告发生率差异较大，最高为 35.06‰，最低为 0.04‰。反映出哨点单位之间的数据收集存在较大差异，可能部分哨点单位对发生的献血不良反应未全部记录和报告。为减少数据分析的偏离，本部分仅选择报告发生率在 5‰ 以上的 14 家哨点单位报告的数据进行分析。这 14 家哨点单位 2022 年参加无偿献血共 850438 人次，报告的献血不良反应 10393 人次，占 68 家哨点单位献血不良反应报告总人次的 77.24%（10393/13455）。

3.2 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 14 家哨点单位数据中，捐献全血 773095 人次，报告献血不良反应 9930 例，全血相关的献血不良反应总报告发生率为 12.84‰；捐献单采血小板 77343 人次，报告献血不良反应 463 例，单采相关的献血不良反应总报告发生率为 5.99‰。各类献血不良反应报告发生率见表 1-11，其中献血相关血管迷走神经反应（DRVNR）报告数有 10066 例，占十四家哨点单位献血不良反应总报告数的 96.85%。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管迷走神经反应、血肿和枸橼酸盐反应。

表 1-11 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	9930	773095	12.844
	血管迷走神经反应	9862		12.757
	血肿	65		0.084
	迟发性出血	2		0.003
	手臂疼痛	25		0.032
	其他	3		0.004

续表

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（‰）
单采血小板	不良反应总例数	463	77343	5.986
	血管迷走神经反应	204		2.638
	枸橼酸盐反应	50		0.646
	血肿	209		2.702
	手臂疼痛	1		0.013
	全身过敏反应	1		0.013
	其他	4		0.052

注：1、全血献血不良反应例数中血肿合并迟发性出血 1 例；血肿合并手臂疼痛 18 例；血肿合并血管迷走神经反应 7 例；手臂疼痛合并血管迷走神经反应 1 例。

2、单采献血不良反应例数中血肿合并迷走神经反应 5 例；血肿合并枸橼酸盐反应 1 例。

3.3 献血相关血管迷走神经反应（DRVR）报告发生率的分层分析

血管相关迷走神经反应，主要指以全身表现为主的不良反应，其诱因包括献血者心理、生理因素以及血容量减少等。多数症状轻微，表现为全身不适、虚弱、面色苍白、出汗、焦虑、眩晕、恶心。少数比较严重，可出现一过性意识丧失（晕厥）、抽搐或大小便失禁。如发生晕厥和摔倒，可导致意外损伤。

本章节以 14 家哨点单位发生的 DRVR 为研究对象进行分层分析，具体如下。

3.3.1 不同年龄 DRVR 发生情况分析

18-22 周岁献血者 DRVR 报告发生率最高（27.40‰），其他年龄组从高到低依次为 14.84‰（23-29 周岁）、7.72‰（30-39 周岁）、3.88‰（40-49 周岁）、2.45‰（50-60 周岁）。各年龄段献血者 DRVR 报告发生率见图 1-3，各年龄段 DRVR 发生率随年龄增加而降低。

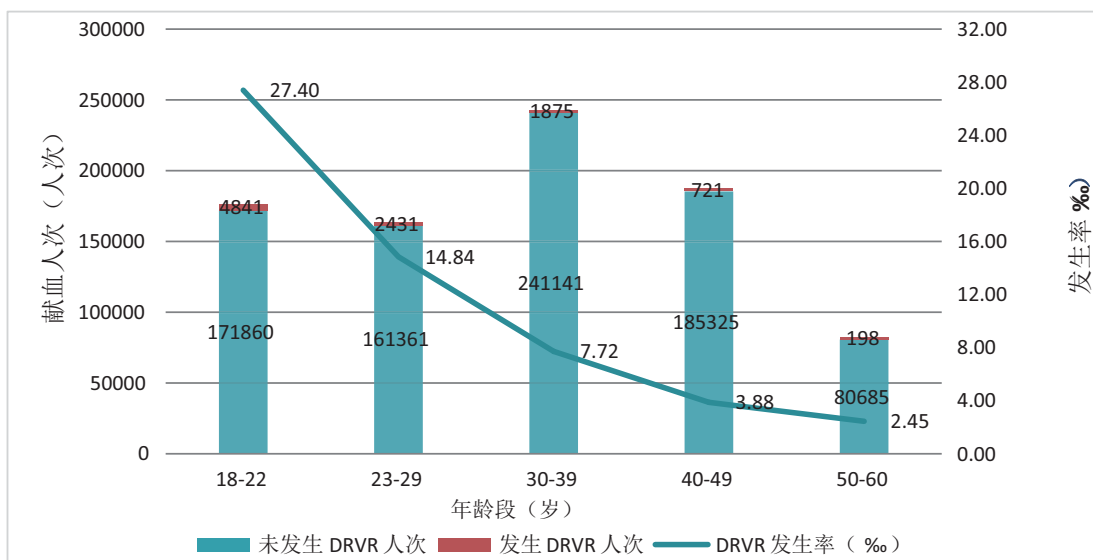


图 1-3 各年龄段献血者 DRVR 报告发生率

3.3.2 不同月份 DRVR 发生情况分析

2022 年不同月份献血人次及 DRVR 报告发生率见图 1-4，结果显示 1-12 月报告 DRVR 报告发生率在 6.85‰-18.31‰之间，1 月报告 DRVR 报告发生率最低（为 6.85‰），5 月份最高（18.31‰）。

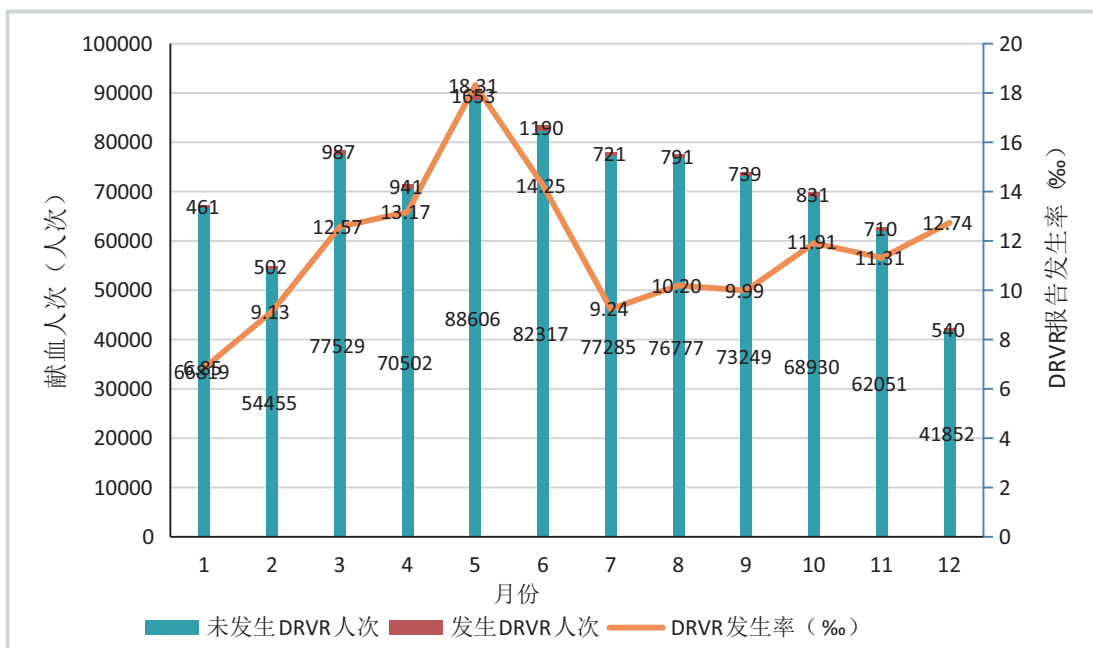


图 1-4 各月献血人次及 DRVR 报告发生率

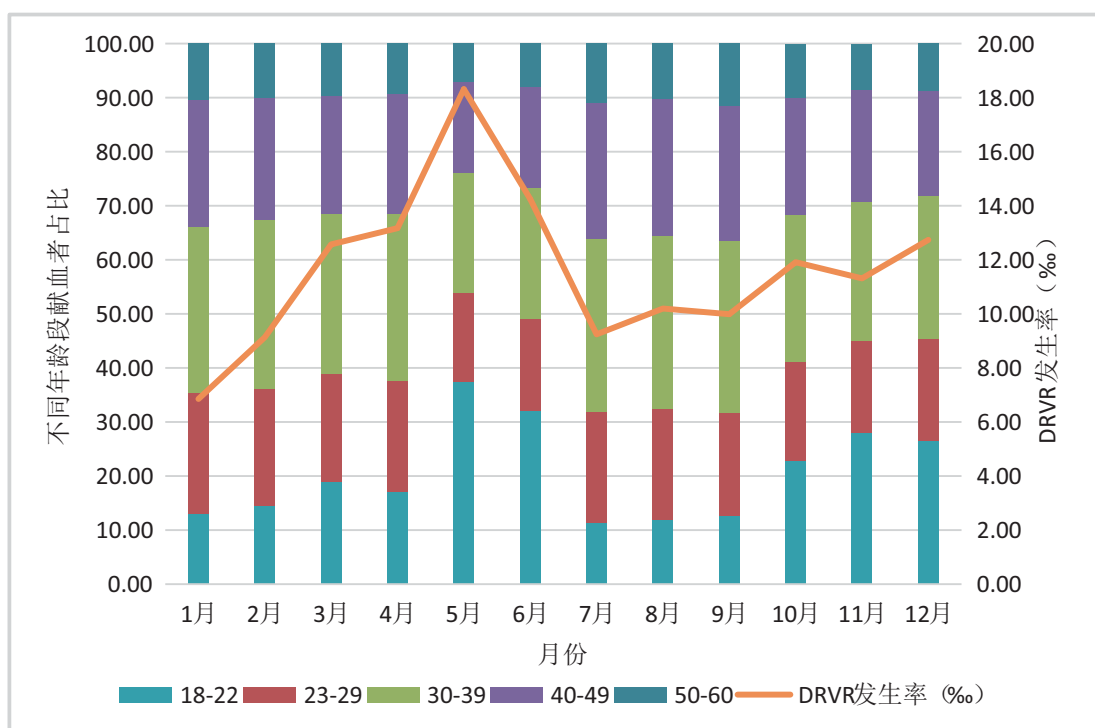


图 1-5 各月不同年龄段献血者构成及 DRVR 报告发生率

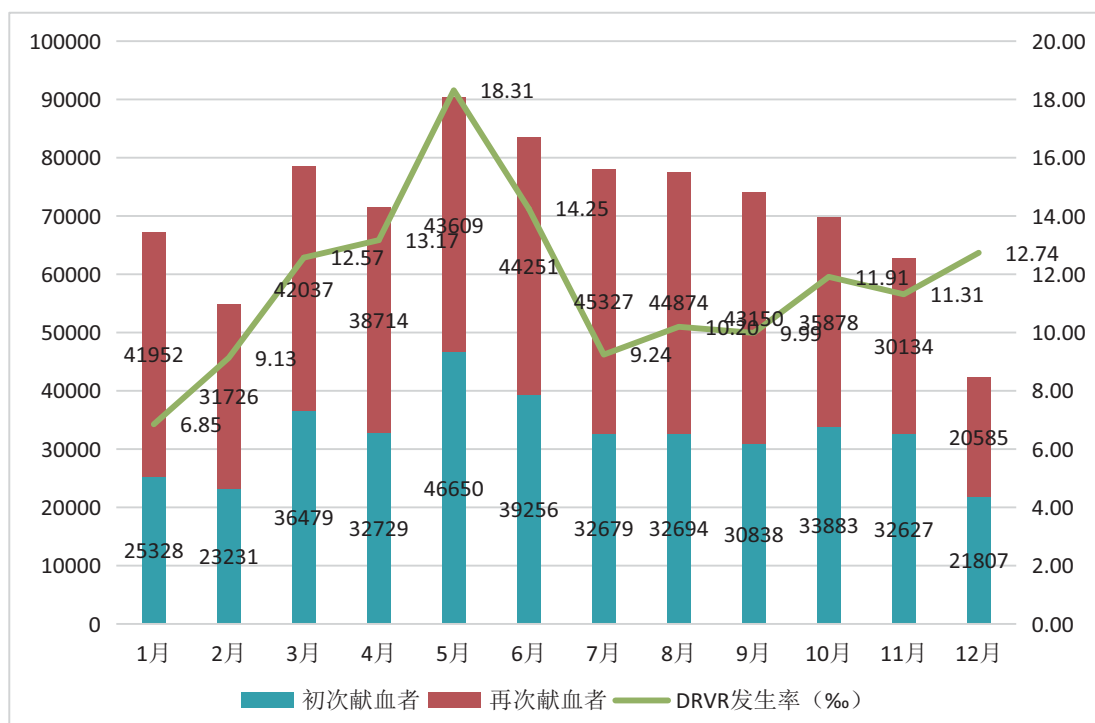


图 1-6 各月不同献血史献血者构成及 DRVR 报告发生率

3.3.3 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 1-7。男性献血者 DRVR 报告发生率 10.78%，女性献血者 DRVR 报告发生率 13.36%。女性献血者 DRVR 报告发生率高于男性。

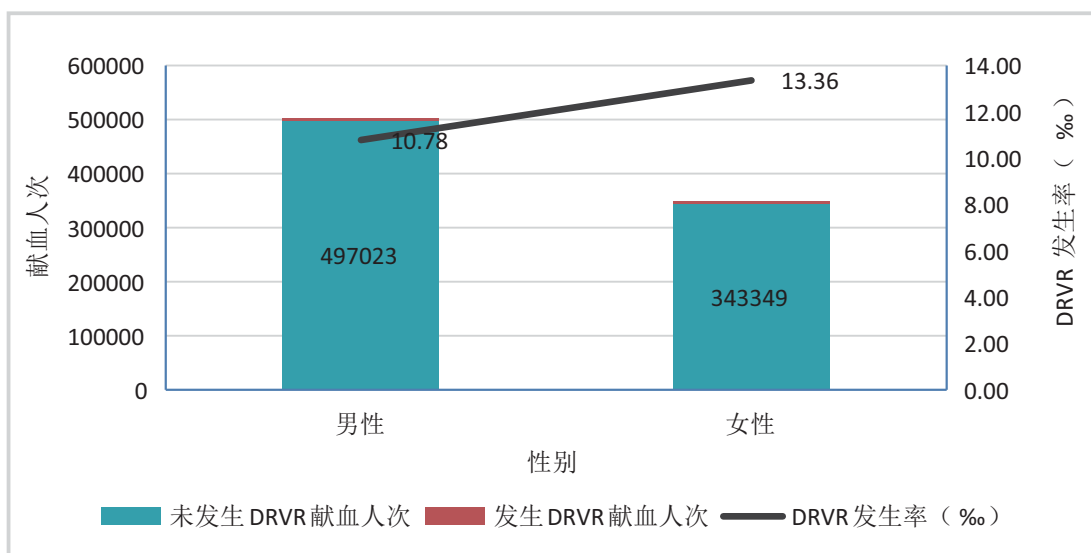


图 1-7 献血者性别构成及 DRVR 报告发生率比较

3.3.4 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 1-8。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 19.39% 和 5.49%。

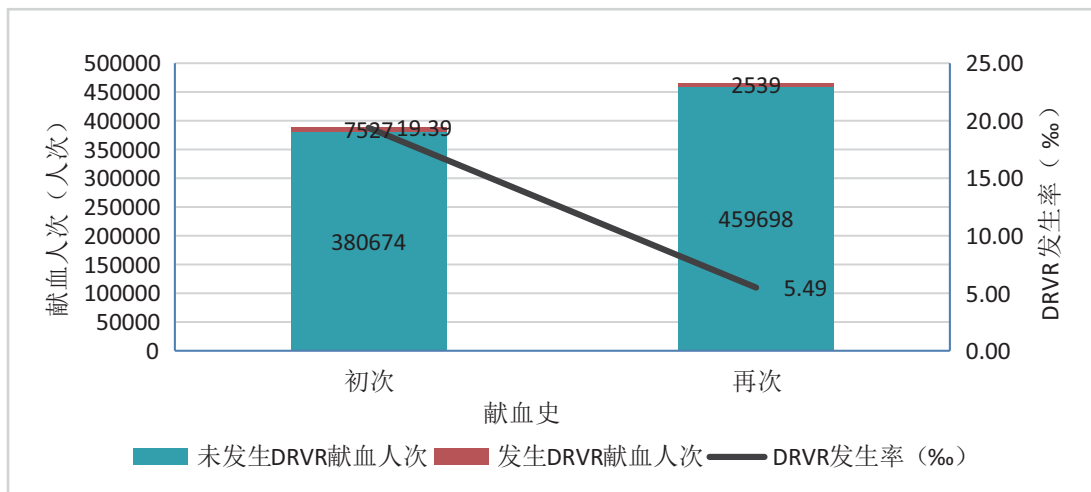


图 1-8 不同献血史献血者构成及 DRVR 报告发生率比较

3.3.5 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 1-9。全血献血量 200mL、300mL、400mL 和不足 200mL 的捐献者 DRVR 报告发生率分别为 20.70‰、10.78‰、6.42‰和 367.49‰。

单采血小板 1 个治疗量、2 个治疗量和不足 1 个治疗量献血者 DRVR 报告发生率分别为 3.02‰、1.93‰和 23.95‰，单采血小板 1 个治疗量献血者和 2 个治疗量献血者 DRVR 发生率差异不显著。

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。

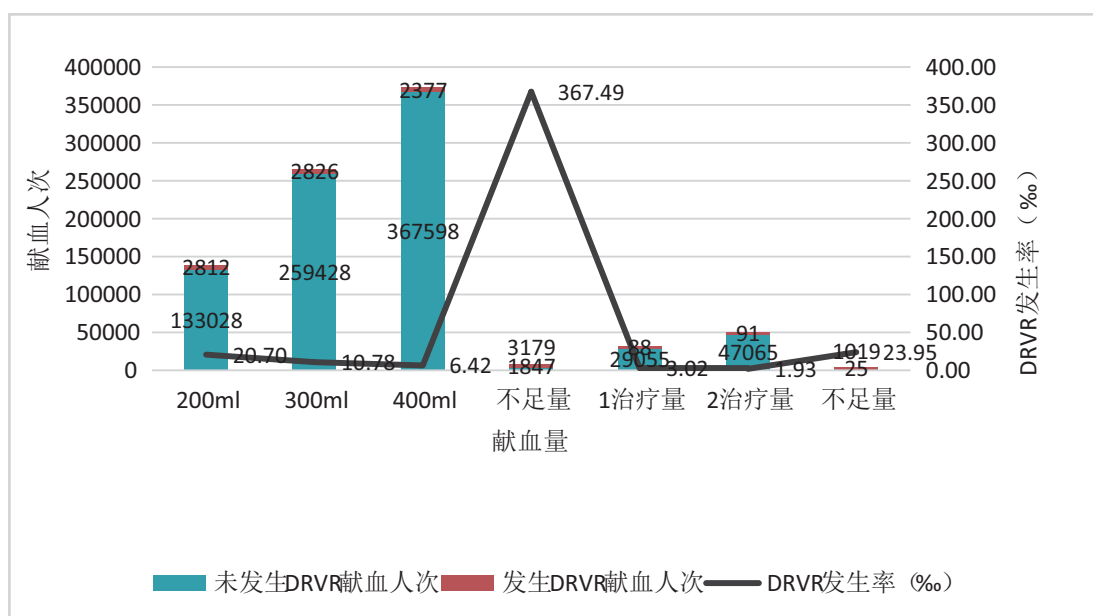


图 1-9 不同献血量献血者构成及 DRVR 报告发生率

3.3.6 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 1-10。DRVR 报告发生率在献血车上最高。血站内、献血屋 / 方舱、献血车及其他地点 DRVR 报告发生率分别为 3.63‰、9.35‰、15.97‰、2.66‰。其他地点一般指团体组织单位提供的场所。

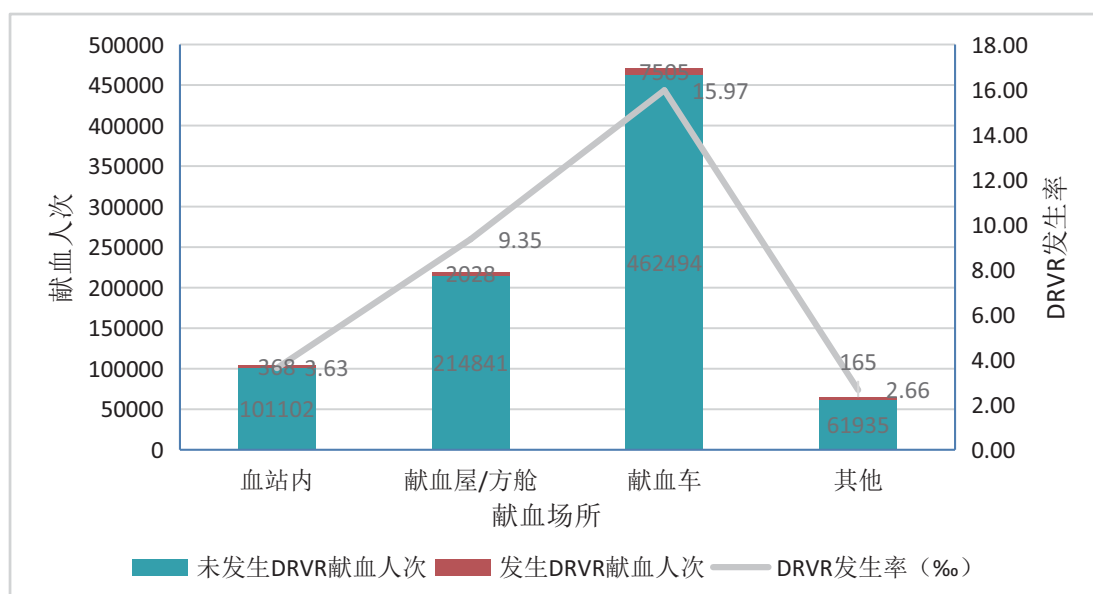


图 1-10 不同献血场所献血者构成及 DRV 报告发生率

3.3.7 不同献血组织方式 DRV 发生情况分析

不同献血组织方式 DRV 发生情况见图 1-11。DRV 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 DRV 报告发生率分别为 10.34‰、7.52‰、31.85‰，组间差异均有统计学意义，见表 1-18。

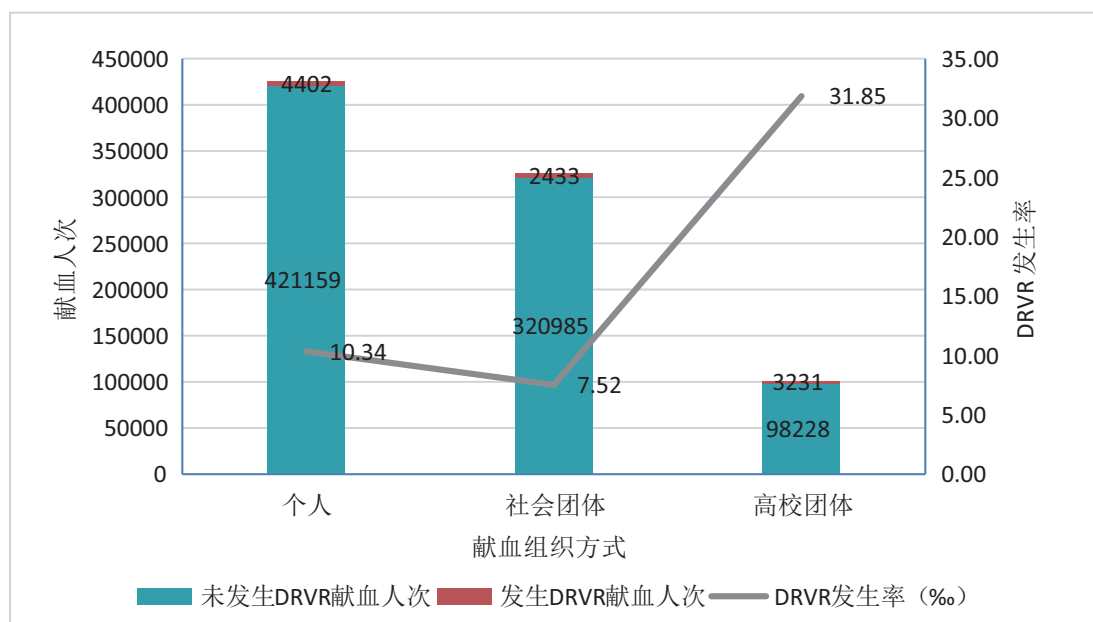


图 1-11 不同献血组织方式献血者构成及 DRV 报告发生率比较

4. 重点关注的献血不良反应分析

4.1 发生晕厥的 DRVR 数据分析

2022 年度 68 家哨点单位监测到伴发晕厥的 DRVR 共 490 例，占 DRVR 总例数的 3.64%（490/13455），与 2021 年度 55 家哨点单位监测到伴发晕厥的 DRVR 占 DRVR 总例数的 2.86% 相比有所提高。由于献血者发生晕厥导致严重后果的可能性较大，仍需要重点关注。

不同月份伴发晕厥的 DRVR 在献血人群中的报告发生率中，4 月份与 12 月份伴发晕厥的 DRVR 报告发生率最高且相等，为 0.2‰；9 月份次之，报告发生率为 0.19‰；其次是 5 月份和 7 月份，为 0.17‰。

表 1-12 不同月份发生晕厥的 DRVR 报告例数、DRVR 发生率

月份	报告例数	献血人次	报告发生率（‰）
1	16	279080	0.06
2	26	241121	0.11
3	44	297504	0.15
4	54	272538	0.20
5	56	324812	0.17
6	46	331895	0.14
7	49	296621	0.17
8	46	292612	0.16
9	55	289945	0.19
10	32	270227	0.12
11	32	244066	0.13
12	34	169799	0.20

表 1-13 伴发晕厥的 DRVR 献血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	426	86.94
	60s ~ 5min	25	5.10
	1min ~ 5min	2	0.41
	5min ~ 10min	7	1.43
	10min ~ 30min	10	2.04
	>30min	3	0.61
	空白	17	3.47
是否伴发外伤	无	464	94.7
	有	26	5.3

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 1-13。89.64% 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。26 例（5.3%）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 1-14。从该表结果可以看出，18-22 岁报告发生率最高，伴发晕厥的 DRVR 发生率基本上随献血者年龄增加而减少，40-60 岁人群伴发晕厥的 DRVR 报告发生率一致；女性伴发晕厥的 DRVR 报告发生率为 0.20‰，高于男性报告发生率 0.11‰；初次献血者中伴发晕厥的 DRVR 报告发生率为 0.24‰，远高于重复献血者中报告率 0.09‰；献血车和献血屋 / 方舱伴发晕厥的 DRVR 合计占比 90.41%，其中献血车伴发晕厥的 DRVR 报告发生率为 0.18‰，献血屋 / 方舱报告发生率为 0.13‰，高于血站内及其他献血场所报告发生率，献血车 / 献血方舱所处场所位于街头固定或流动献血点，献血空间、工作人员配置等相对受限，发生晕厥时情形比较复杂多样，相对风险较大，需重点关注。从发生时段分析，一半以上发生于采血中（60.82%），有 24 例（4.90%）的献血者发生于离开采血现场后，属于迟发型 DRVR。

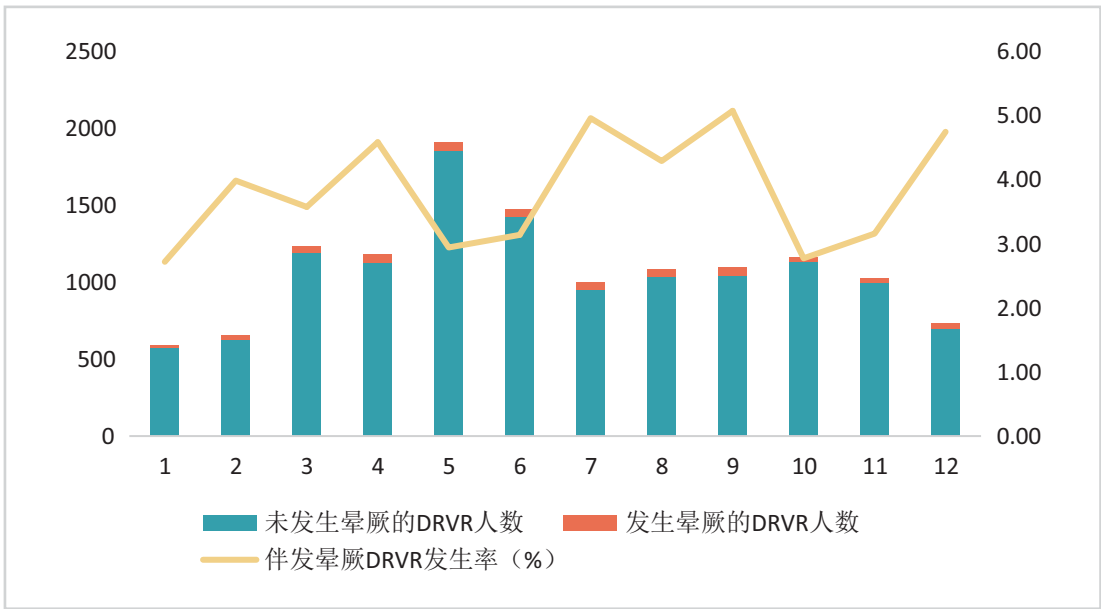


图 1-12 不同月份伴发晕厥的 DRVR 在献血人群中的报告发生率

表 1-14 伴发晕厥的 DRVR 献血者特征分析 (n=490)

献血者特征		例数	构成比 (%)	报告发生率 (‰)
年龄	18-22	190	38.78	0.31
	23-29	119	24.29	0.23
	30-39	91	18.57	0.10
	40-49	57	11.63	0.07
	50-60	33	6.73	0.07
性别	男	230	46.94	0.11
	女	260	53.06	0.20
献血史	初次献血者	317	64.69	0.24
	重复献血者	173	35.31	0.09
献血地点	血站内	37	7.55	0.10
	献血屋 / 方舱	127	25.92	0.13
	献血车	316	64.49	0.18
	其他	10	2.04	0.05

续表

献血者特征		例数	构成比 (%)	报告发生率 (‰)
献血组织方式	高校团体	273	55.71	0.90
	个人	89	18.16	0.04
	社会团体	128	26.12	0.16
发生时段	进针前	3	0.61	/
	采血时	298	60.82	
	拔针后	78	15.92	
	献血后休息	87	17.76	
	离开后	24	4.90	

4.2 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。

2022 年哨点单位在单采献血者人群中监测到枸橼酸盐反应共 89 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 1-15。从表中可以看出，18-22 与 23-29 周岁年龄段中枸橼酸盐报告发生率较高，分别为 0.53‰ 与 0.50‰，18-29 周岁年龄段献血者枸橼酸盐报告发生率为 0.51‰（45/87604）；发生单采相关的枸橼酸盐反应的献血者中女性占比高达 71.91%，同时女性献血者的报告发生率约为男性献血者报告发生率的 8.9 倍（0.89‰/0.10‰）；发生枸橼酸盐反应的献血者中，重复献血者占比 71.91%，但初次献血者报告发生率约为重复献血者报告发生率的 4.52 倍（0.95‰/0.21‰）

因此，在单采血小板采集中更需要关注年轻献血者、女性献血者与初次献血者，防止发生枸橼酸盐反应。

表 1-15 枸橼酸盐反应献血者特征分析 (n=89)

献血者特征		人次	构成比 (%)	报告发生率 (%)
年龄段 (岁)	18-22	19	21.35	0.53
	23-29	26	29.21	0.50
	30-39	19	21.35	0.20
	40-49	14	15.73	0.17
	50-60	11	12.36	0.18
性别	男	25	28.09	0.10
	女	64	71.91	0.89
献血史	初次献血者	25	28.09	0.95
	重复献血者	64	71.91	0.21
发生时段	进针前	/	/	/
	采血时	85	95.51	
	拔针后	4	4.49	
	献血后休息	/	/	
	离开后	/	/	

5. 献血不良反应处置后生命体征监测情况

5.1 数据选择说明

发生献血不良反应后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“恢复后心率”及“恢复后血压”两个指标，为了方便统计分析，将“恢复后血压”中的收缩压及舒张压数据进行分拆，并排

除非标准的无效数据。

5.2 献血不良反应处置后生命体征监测报告率（以报告单位数统计）

在 67 家报告全血相关的献血不良反应数据的哨点中，有 56 家报告了献血不良反应处置后生命体征的监测数据，占 83.6%；在 34 家报告单采血小板相关的献血不良反应数据的哨点中，有 27 家报告了献血不良反应处置后生命体征的监测数据，占 79.4%，见表 1-16。

表 1-16 献血不良反应处置后生命体征监测情况（以报告单位数统计）

献血类型	献血不良反应报告单位数（家）	未报告生命体征单位数（家）	报告生命体征单位数（家）	报告率（%）
全血	67	11	56	83.6
单采血小板	34	7	27	79.4

不同献血类型献血不良反应处置后生命体征监测报告情况分析见图 1-13。全血相关献血不良反应处置后生命体征监测报告率高于单采血小板相关献血不良反应处置后生命体征监测报告率。

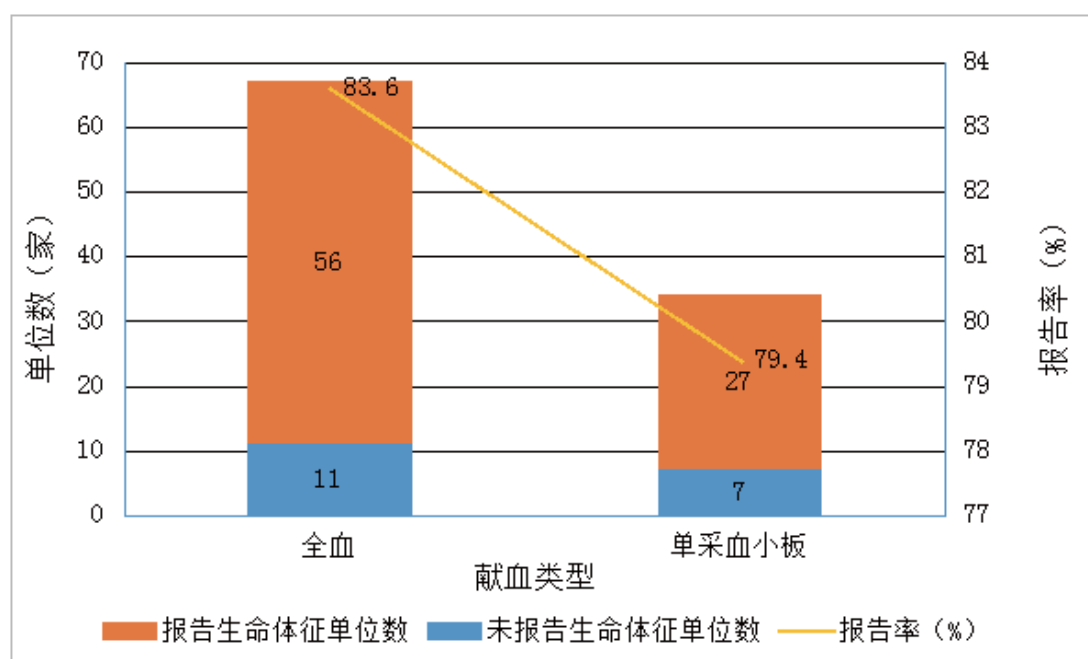


图 1-13 不同献血类型献血不良反应处置后生命体征监测报告率比较

5.3 献血不良反应处置后生命体征监测指标报告情况（以报告例数统计）

统计 2022 年报告的献血不良反应处置后生命体征监测指标，报告率、“恢复后心率”及“恢复后血压”监测情况见表 1-17：

表 1-17 献血不良反应处置后生命体征监测情况（以报告例数统计）

献血类型	献血不良反应报告例数	未报告生命体征例数	报告生命体征例数	报告率（%）	恢复后心率（次/分， $\bar{x} \pm S$ ）	恢复后血压（mmHg）	
						收缩压（ $\bar{x} \pm S$ ）	舒张压（ $\bar{x} \pm S$ ）
全血	12668	5751	6917	54.6	78±8	114±9	74±6
单采血小板	787	413	374	47.5	77±7	113±12	71±7

通过表 1-24 可以看出，在报告的 12668 例全血相关的献血不良反应数据中，有 6917 例准确报告了献血不良反应处置后生命体征的监测情况，占 54.6%；在报告的 787 例单采血小板相关的献血不良反应数据中，有 374 例准确报告了献血不良反应处置后生命体征的监测情况，占 47.5%。

不同献血类型献血不良反应处置后生命体征监测报告情况分析见图 1-14。全血相关献血不良反应处置后生命体征监测报告率高于单采血小板相关献血不良反应处置后生命体征监测报告率。

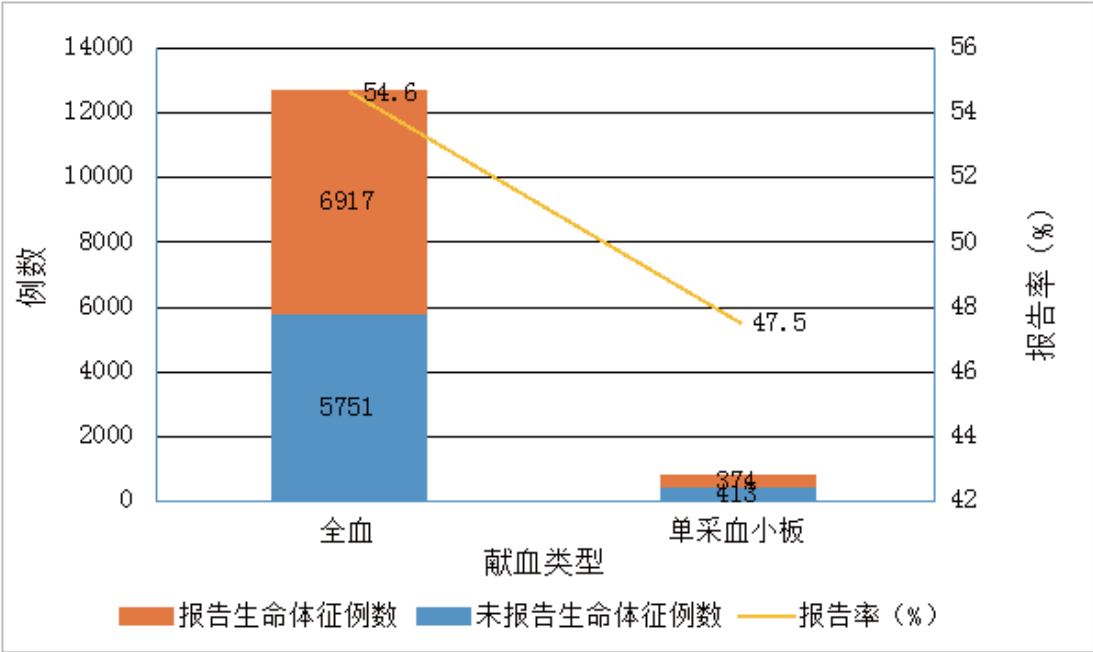


图 1-14 不同献血类型献血不良反应处置后生命体征监测报告情况

通过比较可以看出,以报告单位数统计的报告率明显高于以报告例数统计的报告率,与部分单位未全部报告献血不良反应处置后生命体征监测情况有关。

依据报告例数进行统计处置后生命体征监测都能恢复至正常范围,全血及单采血小板相关的献血不良反应处置后生命体征监测数据差别不大。

三、献血不良反应案例分析

1. 血栓性静脉炎



案例 1

献血者 A，男性，42 岁。于 2022 年 6 月 14 日捐献单采血小板，6 月 28 日电话告知血站献血穿刺部位往上沿血管走向出现一条索状硬物，凹陷于周围组织。曾于 6 月 25 日自行去门诊就诊后口服青霉素 V 钾胶囊和红霉素胶囊，无明显好转。6 月 29 日血站工作人员陪同献血者到医院就诊，结合 B 超显示诊断为“静脉炎”，对症治疗后好转。后电话回访，献血者诉无其他不适。

分析：血栓性静脉炎是与血栓相关的静脉炎症，表现为穿刺部位附近沿血管走向的局部红肿热痛，触痛明显。发生在浅静脉的血栓性静脉炎，表现为皮下有红色条索状物硬结，触痛明显。该献血者诊断为发生在浅静脉的血栓性静脉炎（非重度）。其病因主要是血管壁的损伤（由外伤或静脉插管或输入刺激性液体所致）及静脉曲张引起的静脉内血液瘀滞。该病的主要临床表现为沿静脉走行的红、肿、痛和明显的压痛，并可触及索状静脉；全身反应少见。静脉造影可显示阻塞的部位和程度。献血者发生血栓性静脉炎应尽早到医院进行规范治疗，避免进一步发生并发症。

2. 血管迷走神经反应



案例 2

献血者 B，男性，重复献血者，2022 年 7 月 11 在献血车捐献全血 400ml。献血后休息时出现头晕，出汗，虚弱，面色苍白，恶心，晕厥，意识丧失（小于 60 秒），头部有外伤。现场予平躺、头低脚高位、心理护理、口服饮料、伤口包扎止血，送医院就诊，做头部 CT、抽血检查、清创缝合处理，嘱其注意休息，不适随诊。2022 年 7 月 18 日回访，已拆线愈合好。



案例 3

献血者 C，女性，19 岁，身高 162 CM、体重 50kg，初次献血。某大学院校大学生，

捐献全血 300mL，在献血现场无任何不适症状。离开献血现场回到学校上宿舍楼时发生晕倒，导致一颗门牙断裂。

分析：该献血者发生的献血不良反应为献血相关血管迷走神经反应（伴晕厥、伴损伤、迟发型）。以全身表现为主的献血不良反应，即献血相关血管迷走神经反应（DRVR），是最常见的一类献血不良反应。多数症状轻微，表现为全身不适、虚弱、面色苍白、出汗、焦虑、眩晕、恶心。少数比较严重，可出现一过性意识丧失（晕厥）、抽搐或大小便失禁。如发生晕厥和摔倒，可导致意外损伤。

不管发生在献血场所还是离开献血现场后，都需要特别关注。献血者 B 的 DRVR 发生在献血后在献血场所休息（即发型），但仍然由于献血者发生晕厥导致头部受伤。献血者在离开献血场所后发生的 DRVR（迟发型），献血服务工作人员无法对其进行观察和照护，需要得到重点关注。迟发型 DRVR 发生机制可能是献血引起血容量减少，献血者补偿性反射失败引起。其诱因包括献血者心理生理因素以及血容量减少等。献血后液体补充不足、长期站立、环境温度高、饮酒等均会增加 DRVR 的发生风险。女性献血者迟发型 DRVR 报告发生率高于男性。但是，需要注意的是，初次、年轻献血者 DRVR 报告发生率与重复献血者、年长献血者之间无显著差异可能与重复献血者忽略献血后液体补充有关。因此，无论是初次还是重复献血者，无论是年轻还是年长献血者，都应予以充分宣教和照护，预防 DRVR 发生。献血后及时补充含盐液体、避免过热、避免长期站立和饮酒。

3. 全身过敏反应



案例 4

献血者 D，女性，初次献血者。2022 年 5 月 7 日捐献单采血小板。采血前 5 分钟口服 2 瓶葡萄糖酸钙锌。10:04 开始采集，进行至约 35 分钟时，献血者反映全身瘙痒。观察献血者发现其脸面部、四肢出现红疹。10:42 分停止采集，并分次给予约 10 瓶葡萄糖酸钙锌口服，大量喝温开水处理。约 10 分钟后，自诉痒的感觉慢慢减退，约 40 分钟后无瘙痒感。献血者约 12:30 离开血站，离开前测血压为 18/11Kpa，脉搏 86 次/min。次日回访得知：献血者回家后无不适症状，未就医、未服药以及其他任何处理，红疹于当天 21:30 左右全部消退。据献血者本人反馈其为过敏体质，平时进食海鲜后

脸面部会出疹，停止进食后约 1 小时会自行消退。

分析：该献血者发生单采相关全身过敏反应。单采相关全身过敏反应主要指献血者对一次性单采耗材灭菌剂或单采粒细胞程序采用的添加剂发生过敏反应，主要表现为荨麻疹、眶周水肿、呼吸困难、唇周发红肿胀，严重者可出现喉头水肿、低血压甚至休克。

献血者在采集过程中出现全身性过敏症状时，应立即停止采集，不回输管路中离体血液。立即给给予抗过敏药物口服（如马来酸氯苯那敏片、盐酸异丙嗪片等）；开辟静脉路，以 10% 或者其他浓度葡萄糖酸钙注射液多支加于 500ml(也可其他规格) 生理盐水中快速静滴。献血者停留在献血现场由有经验的医师进行观察，监测献血者血压、脉搏、体温；献血者症状明显缓解后方可离开献血场所；留下值班医务人员电话给献血者，同时告知献血者：症状如出现反复及时就医并联系血站医务人员。当日晚间回访献血者。建议该献血者不再参与单采血小板捐献。

四、小结与建议

1. 小结

小结 1: 献血不良反应监测效果提升明显，献血者安全监测体系正日趋完善。此次纳入献血不良反应发生率分析的哨点单位有 14 家，较 2021 年增加 7 家。纳入发生率分析的献血不良反应报告例数为 10393 例，比 2021 年的 9688 例增长 7.28%。

小结 2: 献血不良反应报告发生率与不良反应数据来源和对不同严重程度不良反应是否被记录和报告存在相关性。对献血不良反应数据采集和报告方式进行了调查分析，报告发生率在 5‰ 以上，5‰ -1‰ 和 1‰ 以下的哨点单位数据来源为现场记录 + 献血者报告 + 回访获得的数据的比例分别为 57.14%、32.14% 和 25.00%。血肿和血管迷走神经反应的严重程度报告范围均存在差异。

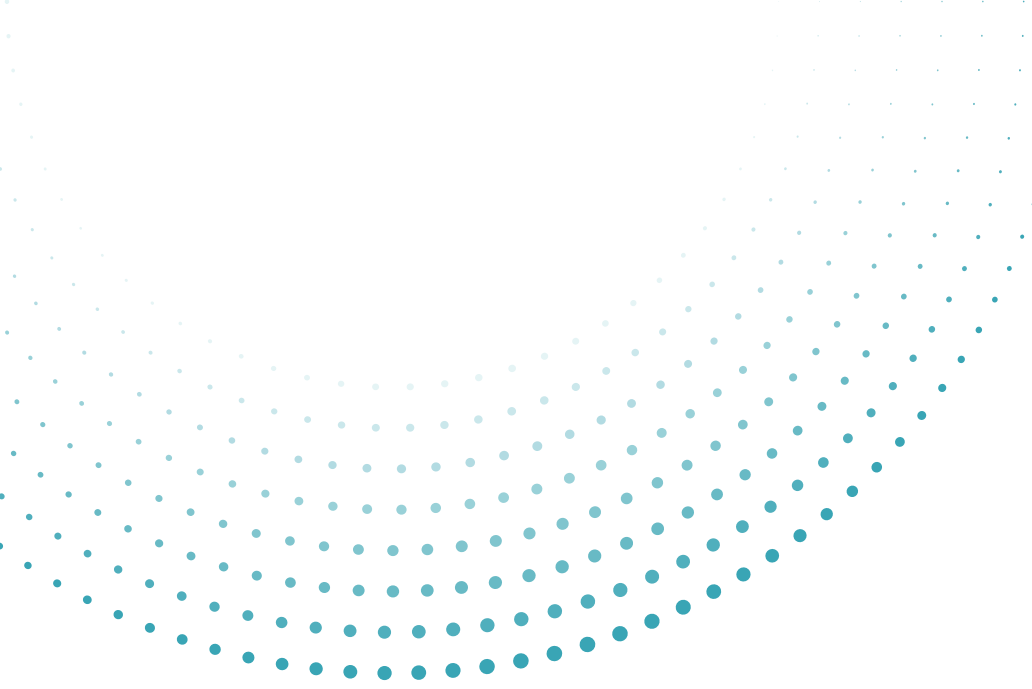
小结 3: 发生采集不足量的情况与献血者发生献血不良反应有一定相关性。从献血量分析中我们可以看出，在不足量的全血或单采血小板中发生 DRVR 的比例较高。因献血不足量人群可能是发生了献血不良反应的概率大，提示可以对这类献血者进行跟踪回访，了解采集人员对献血不良反应的识别和登记情况，也可以提升献血服务工作质量和加强献血者保留。此类人群发生不良反应比例高，提示献血者可能在采血早期或者采血的过程中就会出现献血不良反应相关表现 / 症状，因此在献血者护理过程中应重视并加强采血早期和前期的护理工作，以降低不良反应的发生。在全血采集中，因发生献血不良反应导致的采血不足量人次占比总采血不足量人次的 21.42%，单采血小板采集不足量中此因素占比 3.95%。分析结果提示我们可以通过采取有效措施预防献血不良反应发生，从而减少因发生献血不良反应而导致的采血不足量。

2. 建议

建议 1: 重点关注高校团体献血服务模式。高校团体全血不良反应发生率远远高于个人和社会团体，采血车上献血不良反应发生率也远高于献血屋 / 方仓、血站内，而高校团体的献血场所基本为献血车。建议通过改变高校团体献血服务模式，可以引导高校团体分散至献血屋 / 方仓或者血站内献血，或在高校建采血屋，改善高校团体的献血环境，降低该人群献血不良反应发生率。

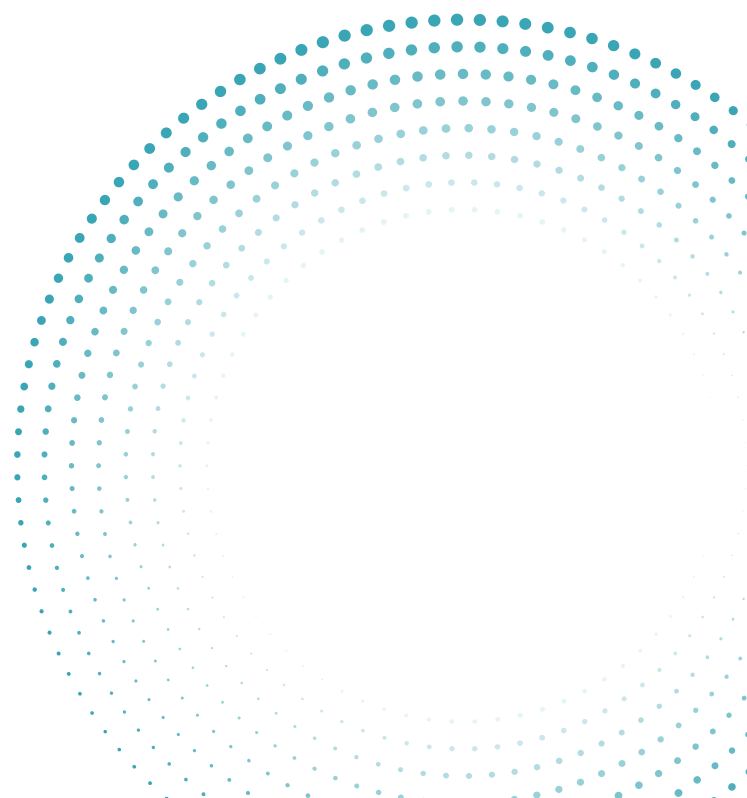
建议 2: 对我国现有的严重程度分级标准进行补充完善。近年上报的献血不良反应均为非重度,说明我们的血液安全监测工作开展还是卓有成效的,但也由此看出我们采用的献血不良反应严重程度分级标准不够完善。《血液安全监测指南》中献血不良反应严重程度分级仅有非重度和重度两种,分级不够细致;同时严重程度分级缺乏明确、客观的判定标准。建议对我国现有的严重程度分级标准进行补充完善,为探讨制定新的、适用于我国的献血不良反应严重程度分级标准打下基础。建议明确献血不良反应严重程度的分级标准,各哨点单位可根据单位实际情况报告不同程度的献血不良反应。建立献血不良反应的分级标准,可以让哨点单位选择不同的报告标准进行收集和报告。在年度报告中可以对收集到的监测数据进行分级分层分析和报告,以便全面有效地推进国家层面的血液安全监测体系建设。

建议 3: 加强献血不良反应诱因和献血者生命体征监测。全血献血不良反应诱因分析中,存在 662 人次(3.94%)诱因不明,并有 909 人次(5.41%)报告诱因为其他原因,不能进一步分析。单采血小板献血不良反应诱因分析中也有 118 人次(12.13%)报告的诱因为其他原因。分析结果提示还存在多种未列入分析/未发现的不不良反应诱因,对于诱因的探索应作为监测工作今后的改进内容。发生献血不良反应后评估献血者生命体征,特别是经过处置恢复后的生命体征监测是监测献血者健康的一个重要组成部分。心率和血压监测是最简单可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,因此将其作为本次统计的数据来源。因为考虑到献血不良反应发生时献血者的心率和血压存在异常的比例较高,而且上报的数据明显少于恢复后的数据,所以未将其纳入本次的统计范围。从 2022 年监测的数据来看,仍有部分单位未上报献血不良反应处置后献血者恢复的生命体征数据,有部分单位未全部上报。建议加强献血不良反应诱因和献血者生命体征监测,以提高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有一定的作用,为预防献血不良反应发生,评估献血者健康提供依据。



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、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

1. 报告数据基本情况

2022 年共有 85 家血站参加了 HV 哨点工作，其中 22 家单位报告了采供血不良事件监测数据，占 25.88%（22/85），累计报告采供血不良事件 282 例。各月报告采供血不良事件的哨点数如图 2-1 所示，各月报告的采供血不良事件例数如图 2-2 所示，2022 年各哨点报告的采供血不良事件例数如图 2-3 所示。

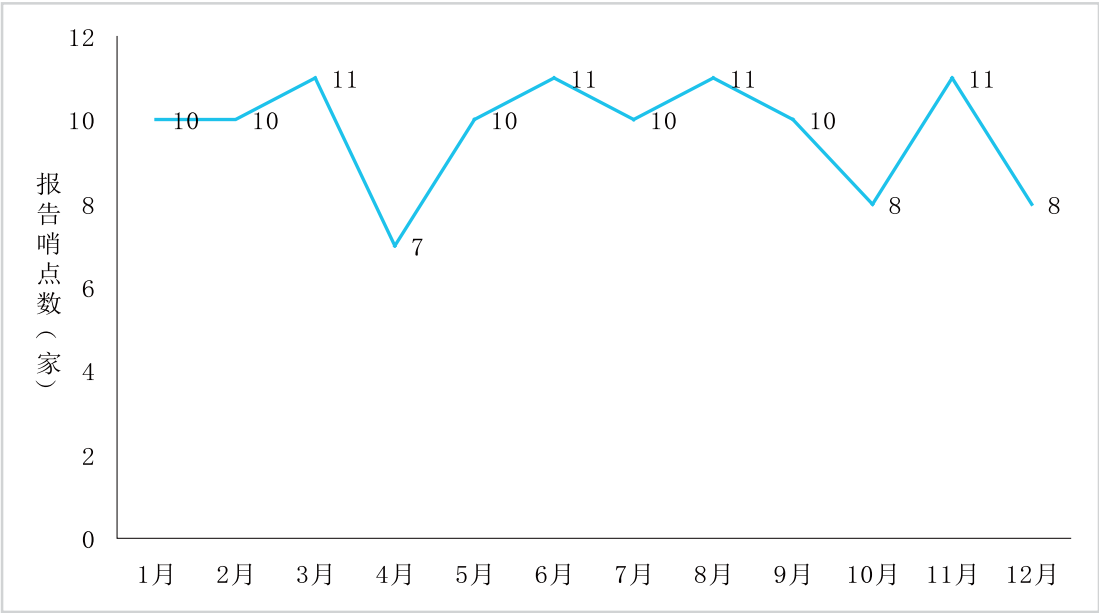


图 2-1 2022 年各月报告采供血不良事件的哨点数

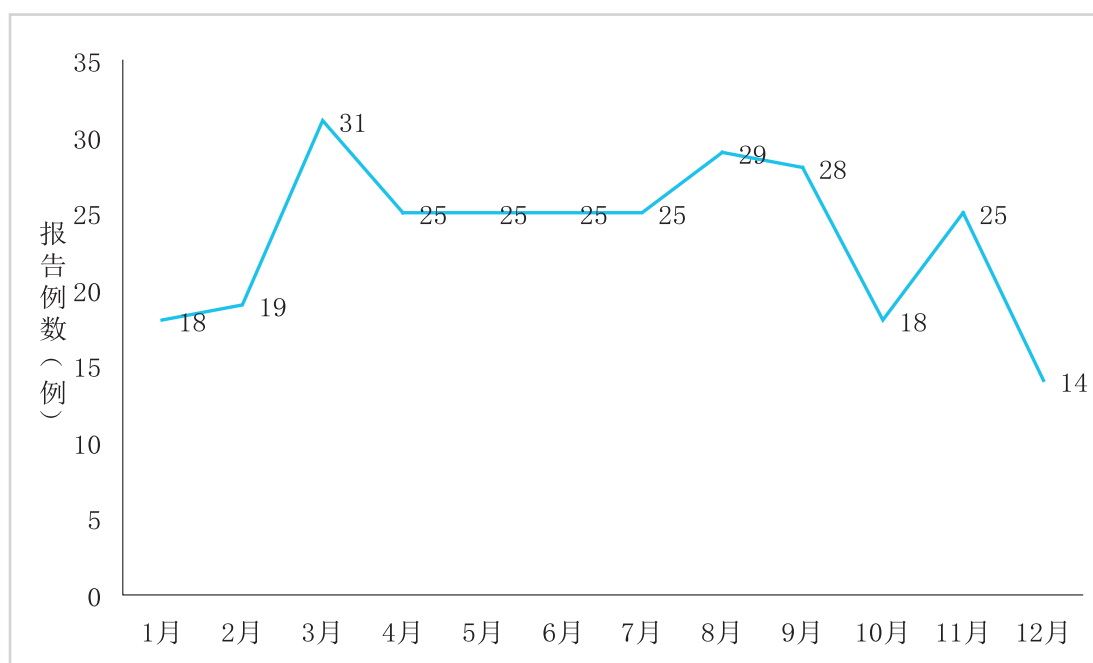


图 2-2 2022 年各月报告的采供血不良事件例数

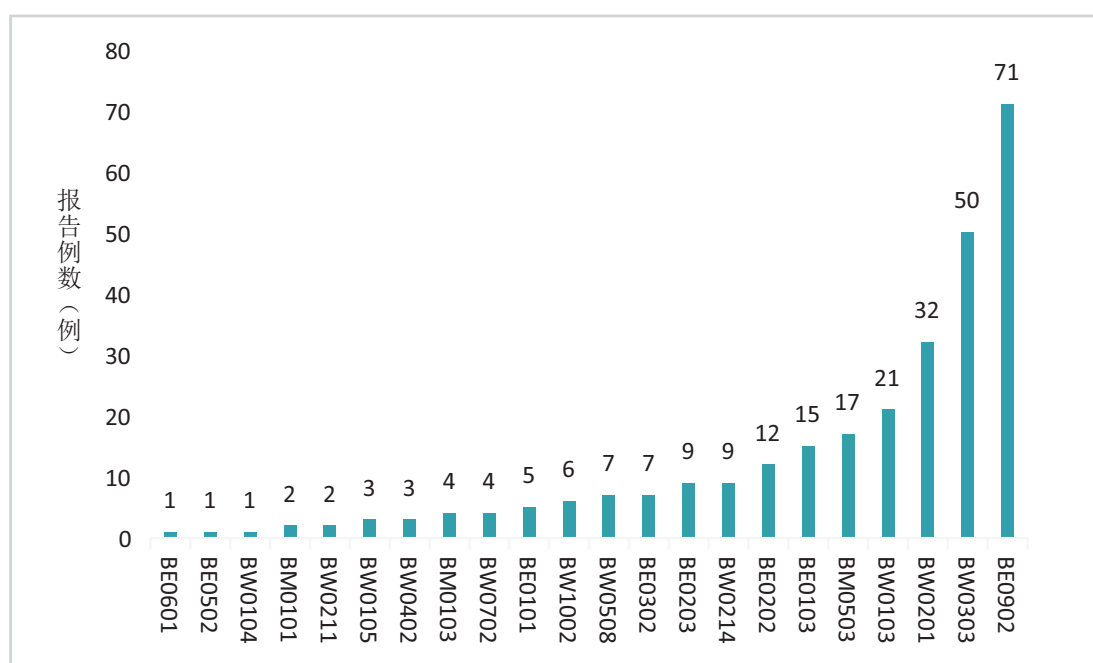


图 2-3 2022 年各哨点报告的采供血不良事件例数

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 8.24%（7/85）-12.94%（11/85）之间，月平均约

10 家哨点。每月报告的不良事件例数，呈现 1 月份、2 月份、10 月份、12 月份报告例数较其他月份偏低。在报告采供血不良事件的哨点中，2022 年各哨点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 位的哨点报告的例数占总报告例数的 67.73%（191/282）。

2. 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 282 例采供血不良事件的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	282	100.00
事件分类	282	100.00
事件描述	282	100.00
报告来源	282	100.00
献血者是否受影响	267	94.68
血液成分是否受影响	267	94.68
血液产品处理	263	93.26
献血者处理	265	93.97
事件原因分析	226	80.14
事件原因分类	239	84.75
纠正预防措施	200	70.92
跟踪验证情况	167	59.22

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”要素的报告率比较高，“事件原因分析”“事件原因分类”要素的报告率较低，“纠正预防措施”“跟踪验证情况”要素的报告率很低。

3. 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因献血者生理状况并不存在违反或偏离 SOP 造成的血液报废；②不存在违反或偏离 SOP 造成的血液报废；③不存在违反或偏离 SOP 的物料 / 设备问题；④不存在违反或偏离 SOP 造成的检测结果不一致；⑤质量巡查或历史问题，未产生进一步后果或无法查找原因（表单不完整、历史记录）。对各哨点单位报告的数据 282 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。

3.1 排除数据

2022 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 8 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 22 例。排除数据主要集中体现在：①由于献血者紧张或休息不好导致发生轻度献血不良反应，不纳入采供血不良事件，涉及 7 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，涉及报告案例 8 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 4 例；④其他 3 例，分别是献血者回告有高危行为、核酸标本管渗漏未明确原因以及多年前的冒名顶替献血。

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 17 例，献血者屏蔽 1 例，未报告 4 例。②对血液产品的影响：血液产品发放 9 例，造成血液产品报废 9 例，未报告 4 例。③事件发生环节：不良事件多发生于血液采集环节 8 例（36.36%），制备环节 7 例（31.82%），献血者健康检查环节 2 例（9.09%）。

3.2 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 260 例，来自 21 家哨点单位。根据各哨点单位上报数据的事实描述，按表 2-2 所示进行分类，一方面用

于分析采供血不良事件的数据特征，另一方面便于哨点单位识别类似不良事件，从而进行调查、报告。各哨点单位上报的不良事件，保留数据根据事实描述进行归纳分类汇总（见表 2-3）。

表 2-2 采供血不良事件事实描述分类说明

类型		说明	主要事件分类	备注
大类	小类			
献血者	献血者信息有误	偏离导致献血者身份信息、献血登记表、信息系统中等信息与实际不一致。如献血者身份信息、电话号码、献血量等关键信息登记错误；未核查到献血者信息与实际不一致。	BS-A01、BS-A02、BS-B04 等	
	献血者不满足《献血者健康检查要求》献血	偏离导致不符合《献血者健康检查要求》献血要求的献血者实际捐献血液。如间隔期未到、血红蛋白含量低于标准、献血者处于屏蔽等；	BS-A03、BS-A05、BS-A06、BS-A07、BS-A09 等	
	献血前（自检项目）结果有误	偏离单位 SOP 导致《献血者健康检查要求》以外的献血前检测项目不合格。如献血者初复检血型不一致（没有标本留取错误）、ALT/ 乙肝 / 梅毒等献血前检测项目有误。	BS-A07	建议不报告个例，通过“血站血液质量监控指标”进行趋势控制。
	不满足献血服务要求	偏离导致献血服务不满足要求，如献血者投诉、献血告知不全、献血沟通不畅等。	BS-A04、BS-B05、BS-B08、BS-B09 等	
血液	血液信息有误	偏离导致血液信息有误。如血液交接信息有误或不符；血袋标识错误；隔离放行信息错误；出库血液信息错误（医院名称、血液种类、血型等）。	BS-B11、BS-E01、BS-E02、BS-E03、BS-G01 等	
	过程偏离导致血液使用受限	过程偏离导致血液使用受限，不能按预期制备或使用。如血辩不满足要求（长度不够、未热合分段）、过程错误导致成分血制备受限（去白细胞时限超 48h、新鲜冰冻血浆制备时间超时或速冻过程异常）。	BS-B13、BS-C09 等	

续表

类型		说明	主要事件分类	备注
大类	小类			
	过程偏离严重影响血液质量	过程偏离严重影响血液质量，导致血液不能供应临床。经过调查明确原因的采血/制备血液导管热合不严、破损、离心破损等；血液储存、制备、运输不符合冷链要求。	BS-B07、BS-B12、BS-B13、BS-C09 等	
标本（检验）	标本不符合要求	偏离导致标本存在影响或可能影响结果准确性的情况。如属于《血站技术操作规程》4.6.7.3 应拒收标本的情形；试管内样品与血袋内样品不属于同一献血者。	BS-B10、BS-B11、BS-B13、BS-D06 等	
	过程偏离导致检测结果受影响	标本以外的检测前、中、后过程中偏离，影响或可能影响检测结果的情况。		
其他		过程偏离法规标准或单位内质量体系文件，但未影响到献血者、血液、检测结果。如职业暴露。		

表 2-3 保留数据采供血不良事件事实描述分类

	献血者				血液			标本（检验）		其他	合计
	献血前自检项目结果有误	献血者信息有误	献血者不满足《献血者健康检查要求》献血	不满足献血服务要求	血液信息有误	过程偏离导致血液使用受限	过程偏离严重影响血液质量	标本不符合要求	过程偏离导致检测结果受影响		
BE0101								5			5
BE0103	7						1				8
BE0202	6				1		3	1			11
BE0203	2	1			1		3	1			8
BE0302	2	2			1			2			7
BE0502							1				1

续表

	献血者				血液			标本（检验）		其他	合计
	献血前自 检项目结 果有误	献血者信 息有误	献血者不 满足《献 血者健康 检查要求》 献血	不满足 献血服 务要求	血液信 息有误	过程偏 离导致 血液使 用受限	过程偏 离严重 影响血 液质量	标本不 符合要 求	过程偏 离导致 检测结 果受影 响		
BE0601							1				1
BE0902	40	4			2		12	11			70
BM0101	1						1				2
BM0103	1	1					1				3
BM0503	5				1		8	2			17
BW0103	21										21
BW0104											1
BW0105				1				1			3
BW0201		10	5		2	1	4	7			31
BW0211		1						1			2
BW0214	2	3			2	1					9
BW0303	12	5	4		10	5	2	3			50
BW0402		1						1			3
BW0702	3							1			4
BW1002	1		1					1			3
合计	103	28	10	1	20	7	37	37	0		260

上报不良事件案例与献血者相关的 142 例，占比 54.62%，主要表现为献血前检测项目结果错误；与血液相关的 64 例，占比 24.62%，主要表现为血液信息的问题；与标本相关的 37 例，占比 14.23%，均为血液标本质量不符合要求；其他类型 17 例。

4. 主要哨点单位上报数据特征

BE0101 单位上报不良事件 5 例，均为血液采集环节出现的标本质量问题，4 例为标本被稀释，1 例为标本量不足。

BE0103 单位上报不良事件 8 例，以发生在献血者健康检查环节为主，占比 87.5%，主要表现为采集前征询及检验不合格，导致采集脂肪血 5 例，初筛血型错误 1 例，初筛乙肝表面抗原漏检 1 例。

BE0202 单位上报不良事件 11 例，发生在献血者健康检查环节 6 例，占比 54.55%，主要表现为初筛血型错误；发生在血液采集和血液成分制备环节各 2 例，分别为标本被稀释、超量采集、未按要求制备血浆和未按要求标识血液产品。

BE0203 单位上报不良事件 8 例，其中发生在献血者健康检查环节 3 例，2 例为检测结果录入错误，1 例为献血者信息登记错误；发生在血液保存发放与运输环节和血液制备环节各 2 例；发生在血液采集环节 1 例。

BE0302 单位上报不良事件 7 例，其中发生在献血者健康检查环节 3 例，2 例为初筛血型错误，1 例为历史血型查询错误；发生在血液采集环节 3 例，2 例为标本保存处理错误，1 例为献血者身份核查错误。发生在血液保存发放环节 1 例，为血液发放错误。

BE0902 单位上报不良事件 70 例。其中发生在献血者健康检查环节 40 例，占比 57.14%，35 例为初筛血型错误，5 例为血型登记错误 5 例；发生在血液采集环节 22 例，占比 31.43%，11 例为标本留取不符合要求（包括标本未留取、未离心、未贴签、标本稀释等），4 例为超量采集，4 例为血量输入错误，1 例为献血者信息交叉，操作不当和单采参数设置错误各 1 例；发生在血液制备环节 5 例，4 例为热合渗漏，1 例为血液制备过程储存位置错误；发生在血液隔离放行环节 2 例，均为拿取不当导致血袋破损。

BM0503 单位上报不良事件 17 例。其中发生在献血者健康检查环节 5 例，均为初筛血型错误；发生在血液制备环节 5 例，均为未按要求制备血液成分，导致血袋破损；发生在血液采集环节 4 例，2 例为标本处理不当，未交接或未离心，2 例为血液采集过程的错误，超量采集或未混匀；发生在血液隔离与放行、血液发放及其他环节各 1 例。

BW0103 单位上报不良事件 21 例，均发生在献血者健康检查环节，为初筛血型错误。

BW0201 单位上报不良事件 31 例。其中发生在献血者健康检查环节 15 例，占比

48.39%，10 例为献血者信息登记错误 10 例，4 例为初筛献血者血红蛋白不达标却采集血液，1 例为因信息系统问题未识别献血者已被屏蔽却采集血液；发生在血液采集环节 12 例，占比 38.71%，5 例为标本质量或交接不及时，2 例为采集血液超量，1 例为采集血液不足量，1 例为血辫长度不符合要求，2 例为标识错误或标签丢失，1 例为血液采集前未检查血袋质量。血液检测环节 2 例，分别为试剂使用不当和未进行标本核查；血液制备环节 1 例，为未按要求进行离心，观察血液产品；其他环节 1 例。

BW0214 单位上报不良事件 9 例。其中献血者健康检查环节 5 例，2 例为初筛血型错误，2 例为信息录入错误，1 例未核查献血者身份；血液采集、制备、隔离与放行、保存与运输环节各 1 例。

BW0303 单位上报不良事件 50 例。其中献血者健康检查环节 21 例，占比 42%，12 例为初筛血型错误，5 例为献血者信息登记错误，3 例为初筛其他项目，如血红蛋白、HBsAg、抗 -TP 结果错误，1 例为未严格进行献血者健康征询；血液采集环节 12 例，占比 24%，15 例为未按照要求采集血液，包括超量、不足量采集，将留样袋血液倒回至血袋等情况，3 例为标识错误，2 例为实物与信息不符，2 例为标本质量问题；血液制备环节 9 例，占比 18%，4 例为标识错误，3 例为未按要求速冻或热合血辫，1 例为血液交接实物与信息系统信息不符，1 例为血液成分未按要求保存；血液检测环节 2 例，分别为标本保存问题和试剂问题；血液保存与发放环节 2 例；其他环节 2 例。

二、采供血不良事件监测数据分析

1. 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 年及 2022 年对比情况见图 2-4。

表 2-4 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（%）
BS-A 献血者健康检查	134	51.5
BS-B 血液采集	72	27.7
BS-C 血液成分制备	27	10.4
BS-G 血液保存发放与运输	11	4.3
BS-H 其他	8	3.1
BS-D 血液检测	4	1.5
BS-E 血液隔离放行	4	1.5

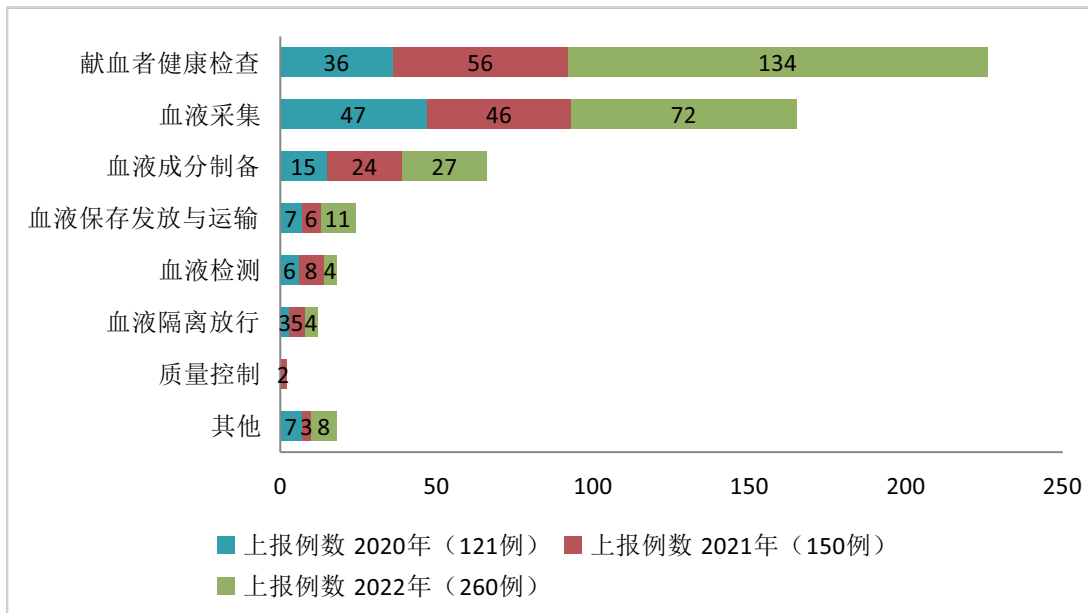


图 2-4 2020 年、2021 年、2022 年采供血不良事件发生环节分类统计对比图

从表 2-4 可以看出按照上报的采供血不良事件环节分类统计，2022 年排在前三名的分别为：献血者健康检查 134 例（51.5%）、血液采集 72 例（27.7%）、血液成分制备 27 例（10.4%），排在后三名的分别为：其他 8 例（3.1%）、血液检测 4 例（1.5%）、血液隔离放行 4 例（1.5%）；从图 2-4 可以看出 2020 年、2021 年和 2022 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。

2. 各环节不良事件分类分析

2.1 BS-A 献血者健康检查（n=134）

献血者健康检查环节事件分类统计见表 2-5。

表 2-5 献血者健康检查环节事件分类统计（n=134）

事件分类	上报例数	占比（%）
BS-A08 未按要求进行献血前检测或结果错误	108	80.6
BS-A02 未按要求登记献血者身份信息	18	13.4
BS-A03 未按要求询问和查询既往献血史	3	2.2
BS-A05 未按要求对献血者进行健康征询	2	1.5
BS-A10 其他	2	1.5
BS-A01 未按要求充分核查献血者身份	1	0.7

“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 80.6%（108/134），这类事件主要集中在以下三类事件：一类为献血前检查初检血型与检验科复检血型不一致（83/108），主要集中在 BW0902、BW0103、BW0303、BE0202、BM0503 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、血脂检测操作不规范或结果判断不准确导致献血者未达献血健康要求而献血，共 15 例，主要集中在 BE0103、BW0203、BE0203、BW0303 几家哨点单位；第三类为献血条码分配或血型标识错误，共 10 例，主要集中在 BW0902、BM0103、BE0202、BW0702 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：2022 年 4 月 15 日采血服务科对献血码为 22*** 的标本进行离心处理时发现该标本血浆多红细胞少，红细胞仅占标本量的 1/4，球浆比异常。质管科取 22*** 未检验前酶免管（紫管）使用全自动血细胞计数仪进行测定，结果血红蛋白（Hb）为 82g/L，根据血细胞其他检测项目结果分析为小细胞低色素性贫血；查看成分科同源血袋全血离心后情况，红细胞压积也明显偏低，排除标本稀释可能；后续调查，工作人员之前在进行献血者血红蛋白测定（初筛仪器检测）时结果显示 125.5g/L，符合捐献条件，根据工作人员操作细节发现在血液初筛时，工作人员将测试 Hb 所需的 30ul 血液采集为 50ul，导致测定值 Hb 的结果偏高，故采集了献血者血液。

事件描述分类：献血者不满足《献血者健康检查要求》献血。

发现环节：内部反馈。

案例分析：本案例分析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；其次工作人员在血液初筛时，未严格按照操作规程进行 Hb 测试，吸取检测血量超过规定量，造成 Hb 应 82g/L 而误测为 125.5g/L，误差较大，导致贫血的献血者成功献血。另外如工作人员健康征询不全面，献血者未告知患有缺铁性贫血等疾病，而不规范的 Hb 测定也会导致不符合要求的献血者成功献血。血红蛋白检测一般采用硫酸铜目测法、血红蛋白检测仪或血细胞分析仪等，硫酸铜试剂受使用时的环境温度影响，且只能定性不能精确定量、结果不可靠，故硫酸铜目测法已逐渐被取代；血细胞分析仪检测结果准确但因设备大不宜移动、需要采集血样本量较多，一般仅在固定献血场所使用；血红蛋白检测仪或小型全自动生化仪因体积小易于搬动、取血量少且操作方便正逐渐广泛应用于献血者初筛 Hb 测试，但在操作过程应严格按照操作规程，严格把控采样量才能确保检测结果的准确。

原因分析：工作人员未按照 SOP 进行血液初筛 Hb 测定，未按照规定血量进行取血，导致检测结果偏高与实际不符。

建议：加强工作人员相关培训，严格按照规定进行献血者血红蛋白测定。

“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 13.4%(18/134), 主要为工作人员在登记献血者相关身份信息如姓名、证件类型或 / 和号码、献血码、血型等发生漏登或错登, 及造成献血者信息张冠李戴。不良事件来源于 4 家单位, 主要是 2 家单位上报: BW0201 上报 10 例、BW0303 上报 4 例。在登记信息时应加强人工核对, 献血者相关身份信息登记错误, 对血站和献血者均存在不良影响和一定风险。



案例 2

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: 2022 年 3 月 11 日工作人员在整理献血者档案时, 发现献血码为“210***”的献血登记表字迹潦草, 难以准确辨别献血者姓名, 进一步用其献血码以及身份证号在血液管理信息系统对其信息进行查询, 查询其姓名为朱 ***, 后拨打献血者电话进行核实, 献血者告知其真实姓名为字 ***, 其余信息均正确, 分析为工作人员对该献血者信息录入错误。然而在当天献血登记表整理过程中同时发现一份同名为朱 *** 的献血登记表, 经过询问责任人得知当日网络故障, 所有献血信息均为手工录入, 在信息录入过程中, 未注意核对, 将献血者姓名为字 *** 错录入为朱 ***, 导致献血者信息录入错误。

事件描述分类: 献血者信息有误。

发现环节: 内部反馈。

案例分析: 本案例为采血时网络发生故障, 血液管理信息系统无法使用, 工作人员未及时上报进行维修, 导致采血现场献血前不能使用身份证识别仪对献血者身份进行识别并自动提取献血者信息, 献血登记表信息皆由工作人员手工登录。在对献血码为“210***”对应献血者信息录入时工作人员因手工填写的献血登记表字迹潦草, 而当天有献血者与其同名, 工作人员凭借自己印象, 未对献血者信息进行核对就登记为“朱 ***”, 其他信息按照献血登记表内容进行登记, 导致献血者姓名录入错误。在采供血过程中, 血液管理信息系统已广泛应用于各个工作环节, 采供血过程可追溯成为可能, 确保操作规范并利于降低过程风险提升血液质量和安全, 但在实际工作中工作人员对信

息系统过分依赖往往忽视了人工核对的重要性，并且软件依赖于网络的通畅及设备性能稳定，当设备或网络故障时人工核对工作是否规范对各环节的工作质量起决定作用。

原因分析：①工作人员在使用手工录入献血者信息时未认真进行信息核对；②在网络发生故障时，未及时上报信息科处理问题。

建议：①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；②加强采血点网络保障，增加网络检查及维护频次，确保业务网络使用通畅。

“未按要求询问和查询既往献血史”3例，其中血液管理信息系统故障或人为因素导致献血者被屏蔽未查询出来而献血2例，历史血型查询错误导致血型记录错误1例。此类不良事件与信息系统性能及工作人员是否能正确运用血液管理信息系统相关，在实际工作中应对血液管理信息系统的各模块功能使用方法进行人员培训，促使员工能运用好血液管理信息系统进行献血者筛查，信息系统应常规维护确保工作顺利进行。

“未按要求对献血者进行健康征询”2例，皆为哨点单位 BW0303 上报。因健康征询不到位导致不符合献血健康要求的缺铁性贫血献血者成功献血。血站对献血者的初筛检测项目有限，详细且规范的健康征询能确保符合健康要求的献血者献出安全的血液，最大限度降低输血风险，所以献血者健康征询是确保血液质量及安全的重要一环，应给予重视并做到征询内容全面。

“其他”2例，为献血登记表上献血者签名漏签。献血登记表是献血过程中重要的记录之一，《献血者健康检查要求》GB18467-2011 条款 4.1 “采集血液前应征得献血者知情同意”。通常在献血登记表中献血者知情同意书、体检结果、献血者健康征询三处通过献血者签名对以上内容进行确认，明确献血者是在知情同意的情况下进行的献血行为。完整的献血登记表具有法律效应，证明血站工作人员的操作符合国家相关规定受到保护，因此应注意采供血过程中关键记录的完整性。

“未按要求充分核查献血者身份”1例，为哨点单位 BW0214 上报。



案例 3

事件环节：献血者健康检查。

事件分类：未按要求充分核查献血者身份。

事件描述：2022年6月27日，献血者伍A梅（513***224）前往采血车献血，因之前已经填写献血登记表，不想再填写，于是工作人员王**在积压的献血登记表堆中翻找，未核对直接拿伍B梅（513***525）献血登记表给快检人员谭*进行献血前检测；合格后采血人员张*喊伍B梅献血，确认后采集血液，交谭*办理献血证，谭*拿献血者自带的献血证办理本次献血记录。结果献血登记本上填写的是伍B梅，但是献血者签字为伍A梅，两者不一致。

事件描述分类：献血者信息有误。

发现环节：内部反馈。

案例分析：本案例中献血者因之前已填写献血登记表但未献血，本次献血前工作人员翻找之前的献血登记表，因献血者与其他献血者姓名相近，工作人员未进行有效核对拿错了登记表，之后从健康检查、血液采集、献血证发放等过程，所有工作人员都未充分核对献血者与登记表中姓名、身份证号信息，献血者亦未核对献血登记表直接签字，导致此不良事件的发生。另外对于以往未成功献血的登记表积压在献血场所，存在管理不规范，在献血者下次献血时直接翻找，工作人员自己未充分核对、也未跟献血者充分核对其信息的一致性，是导致事件发生的源头。

原因分析：工作人员未规范执行核对操作，将两个名字相近献血者登记表混淆，导致错误采集血液。

建议：①加强工作人员操作培训，严格按照要求在采血各流程加强信息核对；②加强献血登记表管理，当天未成功献血的登记表，若检测不合格应及时做好信息登记归档、因故当天未进行体检或初筛的登记表集中收集后销毁，不留在献血场所；③在健康检查、血液采集、献血证发放等过程，建议问献血者“请问您叫什么名字？”来判断献血者的姓名与献血登记表是否一致；而不是通过呼喊献血登记表上的姓名，观察献血者应答来进行判断；④探索使用无纸质化的血液采集模式，应用电子档案、电子签名等技术，有效避免拿错纸质献血登记表问题。

2.2 BS-B 血液采集（n=72）

血液采集环节事件分类统计见表2-6。其中29例事件导致血液报废，占比40.28%。

表 2-6 血液采集环节事件分类统计 (n=72)

事件分类	上报例数	占比 (%)
BS-B10 未按要求留取血液检测标本	21	29.2
BS-B07 未按要求进行血液采集和混匀	15	20.8
BS-B13 未按要求正确保存和处理血液及标本	13	18.1
BS-B18 其他	10	13.9
BS-B11 未按要求标识血袋及血液标本	6	8.3
BS-B04 未按要求充分核查献血者身份	3	4.2
BS-B03 未按要求准备采血器材	1	1.4
BS-B06 未按要求进行静脉评估选择、消毒与穿刺	1	1.4
BS-B08 未按要求结束采血和提供献血者后照护	1	1.4
BS-B16 (单采) 献血者单采参数设置不当	1	1.4

“未按要求正确保存和处理血液及标本”“未按要求标识血袋及血液标本”“未按要求留取血液检测标本”事件分类中，因标本质量问题出现的不良事件共 35 例，占血液采集环节不良事件 48.6% (35/72)，占比较大。其中主要为“未按要求留取血液检测标本”21 例（样本稀释 10 例、未留样 7 例、留错标本 2 例、留样不足 2 例）占血液采集环节的 29.2% (21/72)，占比相对较高，其中 12 例导致血液报废；其次为“未按要求正确保存和处理血液及标本”事件共 13 例（核酸标本未及时离心或保存 6 例、标本保存错误 3 例、标本或留样瓶缺失 2 例、标本交接延迟 1 例、未当面交接标本 1 例）；“未按要求标识血袋及血液标本”共 6 例，其中标本质量问题 1 例（标本标签漏贴 1 例）。标本质量问题是血液检测结果准确的前提，各血站应从源头环节加强标本质量管理。



案例 4

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：当天采血部门在和检验科进行标本交接时，发现献血码为 50**15 的核酸标本空管。

事件描述分类：标本不符合要求。

发现环节：内部反馈。

案例分析：本案例为采血工作人员在血液采集过程中，留取标本时未按照制定的 SOP 进行操作，遗漏了核酸标本的留取；工作人员对留取的标本在整个血液采集过程中都未进行检查核对，直到在标本交接时才发现。因发现及时，采取了补救措施，未影响血液检测及发放，但是整件事反映出在采血、血液热合、入库各环节都未进行有效标本核对，导致不能在采血过程及时发现标本空管；另外血液核酸检测缩短了经血传播疾病检测窗口期，是提升血液安全的保证，核酸标本未留取若不能补救，为确保受血者安全将直接导致血液报废。

原因分析：采血过程中违反标本留取相关操作规程，采血后各环节未执行核对操作。

建议：①加强对工作人员培训，严格执行规范操作；②采血过程各环节加强工作人员对上游环节工作的核对，从源头加强标本质量管理。



案例 5

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：2022 年 9 月 22 日，检验科血型检测时发现献血码为 900***63 酶免标本管内有 2 种血型红细胞（A 型和 O 型）。经核实，因献血码为 900***63 标本（O 型）量不足重新留样时取献血码为 900***08 的血液（A 型）留样，导致留错标本。

事件描述分类：标本不符合要求。

发现环节：内部反馈。

案例分析：本案例为工作人员在血液采血过程中，留取标本时因采血真空管负压不足导致第一次留取标本时量不足，后续启用补救措施，继续留取标本，但在重新留取标本时未认真核对留取标本献血码与全血袋献血码一致性，导致留取另一个献血码（血型

不一致)血液,最终在同一支试管内存在两个献血者血液。而本案例中由于前后两次留样血型不一致,检验科进行血型正反定型时能够发现正反定型不一致而进一步查找原因,如果血型一致的留样错误,这类事件难以被发现,所以要求采血护士在留取标本或采取留取标本补救措施时一定要确保献血者、血液及标本的一致性,是血液安全的基本保障。

原因分析:①一次性真空采血管负压不足;②工作人员在实施重新留取标本时未认真核对献血码一致性。

建议:①加强关键物料验收管理,尽可能减少不合格物料进入采供血环节,避免启用补救措施和应急方案操作不当导致不良事件发生;②加强工作人员培训,特别是针对人、物、码必须一致性,操作前后一定要做好核对工作,必要时或条件允许执行双人核对。



案例 6

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:献血码为 50**53 血袋的主袋上贴了 300ml 的产品码标签,但是采血袋是 400ml 血袋。经调查,为热合岗工作人员标识错误产品码。

事件描述分类:血液信息有误。

发现环节:内部反馈。

案例分析:本案例按单位流程规定由热合岗工作人员在血袋上标识产品码。当天血液采集量以 300ml 为主,采血工作人员为献血码 50**53 的献血者采集了血液 400ml,采集结束后血袋交给热合岗进行血液热合,热合岗工作人员未对血袋及献血登记表中采血量信息进行核对确认,误认为采集量是 300ml 故贴上 300ml 的产品码标签,导致血袋内容量与产品码标签上标识不符,工作人员未对血液进行准确产品量标识。在血液采集特别是采集血量有改变时,采血工作人员未及时提醒后续环节的工作人员引起注意,后续工作人员也未加强信息核对易导致血袋标识贴错;另外献血量、血袋等相关信息未核对也会导致录入相关信息错误。如未正确标识的血袋未被发现,一方面会因登记献血量错误影响献血者权利,另一方面在后期血液制备时可能因物料的选择不匹配导致血液质

量受影响。

原因分析：工作人员未对血袋及献血登记表进行核对检查，违反 SOP 的要求，导致不能对血液进行准确标识。

建议：①加强对工作人员培训，严格执行规范操作，加强核对操作；②采血量有变化时工作人员应及时提醒后续环节工作人员注意，减少差错的发生。

“未按要求进行血液采集和混匀”15 例，是极易导致血液报废的一类不良事件。主要为“采血超量”10 例，占血液采集环节 3.9%（10/72），占比相对较高，均为工作人员操作失误导致；其次为采血量不足、留样袋剩余血液倒回血袋各 2 例；血袋内发现凝块 1 例。



案例 7

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：2022 年 7 月 20 日下午采集的献血码“22**63”300ml 血袋称重发现采集了 390ml。据调查，当天护士采血前根据献血者预采血量要求准备了 400ml 血袋，并在采血秤上完成血袋扣皮准备，后再与献血者沟通时，因献血者要求改为献血 300ml，于是更换了 300ml 血袋，但未在采血秤上重新扣皮，设置的 300ml 重量实际采血结束后采血量为 390ml。

事件描述分类：过程偏离严重影响血液质量。

发现环节：内部反馈。

案例分析：根据《全血及成分血质量要求》GB18469-2012 要求“300ml 规格的全血，容量为 $300\text{ml} \pm 30\text{ml}$ ”，而超过采集量 10% 的容量范围，血袋不能提供足够的保养液确保血液不凝固、维持血液各种组分活性和生理功能，血液质量不能保证，因此而导致血液报废。导致血液超量采集的原因主要包括两个方面：主观原因为工作人员血袋规格拿错或血袋未扣皮或扣错；客观原因包括献血环境嘈杂采血秤提示鸣叫工作人员未听见、献血者血液流速快工作人员未及时关闭阀门、采血秤故障等原因导致。本案例属于主观

原因导致。血液超量采集，血液质量受到影响不能供应给临床只能报废，因此在采集全过程中环境、设备、操作都是需要关注的问题，而加强工作人员操作规范性，加强采血前预采血量、采血袋规格、扣皮体积等的核查，降低主观因素导致的血液超量采集是最基本的有效措施。

原因分析：护士采血前未再次核对采血秤血袋扣皮是否准确。

建议：①加强对工作人员培训，严格执行规范操作；②采血前加强核对，包括采血袋规格与预采血量是否一致，采血秤扣皮是否正确，设备性能是否满足要求，核对无误再进行采集；③做好团采组织工作，维护好献血秩序，确保采血环境不嘈杂，有利于采血工作的开展。



案例 8

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：质管科在监控督查中发现采血服务科工作人员李 *** 在对献血码为 *** 的献血者进行血液采集时，留样完毕后将留样袋内剩余血液倒回血袋中。

事件描述分类：其他。

发现环节：内部反馈。

案例分析：采血工作人员在血液采集时，因预估不足，在留样袋中留取了超过标本留样量的血液，在标本全部完成留样后，看到留样袋内还有较多血液，因缺乏无菌意识，认为血液浪费了可惜，就将留样袋内剩余血液倒回血袋中。留样袋内血液在留样后，有与外界相通导致污染的风险，若倒回血袋中可能会导致血液细菌污染，从而影响血液质量。工作人员在采血过程中应有无菌意识，严格无菌操作。首先对留样血液量有预估，不过多留取导致血液浪费；其次留样袋内血液严禁倒回血袋，防止造成血袋内血液被污染。

原因分析：工作人员未按操作规程对血液进行采集、留样，缺乏无菌意识。

建议：①加强对工作人员血液采集、留样和无菌操作培训，严格执行规范操作，

提升无菌意识；②血袋使用前加强血袋的外观检查，包括采血袋上留样袋的阻塞件是否存在非人为提前打开等情况。

“其他”10例，主要与采血相关信息登记错误相关9例，其中采血量登记错误或未标识8例、血型登记错误1例；其余为剪刀使用不规范导致导管断裂1例。血液采集相关信息登记的准确性及血液交接时未认真核对，可导致血液交接时规格、数量或血量不相符的事件发生，工作人员应加强采血各个环节核对，强化责任意识，严格执行规范操作。

“未按要求充分核查献血者身份”3例，为工作人员采血前未对献血者身份进行核实，导致献血登记表上信息与实际献血者不符，采集错误。



案例 9

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：检验科初复检时，发现献血码为0042***195的标本血型标识A型，但检验结果B型，通知献血者吴***重新采样，献血者答复本次未献血，且以前献血时血型为A型，反馈可能为本校同名同姓的另一同学，后联系到该同学，确认并修改献血者信息。因两位同学均填写了献血登记表，采血人员采血时未核实身份，造成错误。

事件描述分类：献血者信息有误。

发现环节：内部反馈。

案例分析：本案例为血站在学校组织献血活动，校内两位同名同姓的吴*同学均参加本次献血活动，并填写了献血登记表交给了工作人员，而采血人员在采血前呼叫献血者吴*A来献血，实际来的为吴*B，工作人员未核实献血者身份与登记表上身份证信息是否相符，就进行采集，导致血液采集及相关信息登记错误。《血站技术操作规程(2019)版》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。核对献血者身份能有效杜绝冒名顶替、交叉采集的情况发生。此类事件只有在初筛血型与检

验血型不符时宜于及时发现，若两名献血者血型相同，通常在今后身份正确的献血者再次献血时才能被发现，特别是两位血型相同的献血者未经核对身份交叉采集血液，其中一位如为输血相关传染病标志物血清学或核酸检测呈反应性而另一位为无反应性，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，造成重大的医疗事故，因此应严格按照要求核查献血者身份信息。

原因分析：工作人员执行操作规程不到位，未履行对献血者进行身份核查的责任；献血流程不完善，采血前未让献血者对登记内容进行再次核实。

建议：①加强对工作人员培训，严格执行规范操作，加强献血者身份核对；②完善操作流程，献血登记表在献血过程中始终跟随献血者，直至采血时交给采血人员，确保献血者与献血登记表一致。

“未按要求结束采血和提供献血者照护”1例，为工作人员操作失误导致采血未完成，且导致血小板流失。“（单采）献血者单采参数设置不当”1例，为工作人员在单采设备中信息输入错误导致数据库修改，及时补救，献血者及血液成分质量皆不受影响。以上2例皆为单采血小板过程中发生的质量事件。



案例 10

事件环节：血液采集。

事件分类：未按要求结束采血和提供献血者照护。

事件描述：2个治疗量的去白单采血小板在采集完成、耗材拆卸时由于工作人员操作不当导致0.5个治疗量去白单采血小板流失。

事件描述分类：其他。

发现环节：内部反馈。

案例分析：本案例为采血工作人员在单采结束时未按操作规程要求第一时间关闭血液导管夹子，导致耗材拆卸时采集的血小板从血袋内倒流至耗材内，经血小板计数检测确定最后采集量仅剩1.5个治疗量，0.5个治疗量血小板流失。在单采血小板操作过程中，熟练管路安装及拆卸是工作人员最基本的工作要求，此案例工作人员在结束后未按照操作步骤严格执行，导致血小板的浪费，对献血者及血站都造成了损失，因此执行操作规

范很重要。

原因分析：工作人员未按操作规程操作，对单采血小板操作流程掌握不到位。

建议：①加强对工作人员单采操作培训，严格执行规范操作；②在单采设备上做简易提示卡，强调单采结束前做好相关检查。

“未按要求进行静脉评估选择、消毒与穿刺”1例，表现为工作人员因PDA故障处理时间久，处理完毕后未更换手套就进入采血程序，且献血者手臂消毒作用时间不足1分钟。“未按要求准备采血器材”1例，为采血前未对血袋进行检查，采血后发现血液渗漏。工作人员应严格按照操作规程进行采血操作，加强血袋检查及采血前手清洁及皮肤消毒效果，确保血液质量及安全。

2.3 BS-C 血液成分制备（n=27）

血液制备环节事件分类统计见表2-7。

表 2-7 血液成分制备环节事件分类统计（n=27）

事件分类	上报例数	占比（%）
BS-C10 其他	9	33.3
BS-C09 未按要求分离制备血液成分	8	29.6
BS-C07 未按要求标识血液产品	5	18.5
BS-C08 未按要求目视检查	4	14.8
BS-C06 未按要求速冻	1	3.7

经筛选修订后确定为发生在血液制备环节的不良事件共27例，其中仅9例事件对血液质量不造成影响可以正常发放，其余18例事件涉及的血液成分质量受影响作报废处理，占比66.67%(18/27)。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9家哨点单位上报血液制备环节不良事件，其中BM0303哨点单位在此环节上报的不良事件较多，占比33.33%（9/27）、涉及3个事件分类，建议应加强血液成分制备环节质量管理。

“其他”在血液制备环节中占比33.3%（9/27），有6家哨点单位上报：哨点单位BW0303、BM0503各上报2例，BE0202、BW0201各上报1例。事件分别为血浆、冰

冻红细胞在制备搬运过程中滑落破损 4 例、操作不当导致破袋 2 例、离心完成后的血浆在离心机内隔夜未取出 1 例、误将合格血浆放入不合格冰箱 1 例、成分制备后未将制备信息和实物进行核对造成两袋血浆遗失 1 例。



案例 11

事件环节：血液成分制备。

事件分类：其他。

事件描述：2022 年 4 月 6 日成分科工作人员在对献血码为 2200*** 的全血（已报废标识为凝块）进行交接时，有实物但无相关电子记录，供血科工作人员未核对实物与电子记录一致性，将其血液实物接收入库。

事件描述分类：血液信息有误。

报告来源：内部反馈。

案例分析：《血站技术操作规程（2019）版》血液制备 3.9 规定“在接收、离心、分离、热合及交付等各个环节应对每袋血液进行目视检查。目视检查发现异常的，应给予标识、隔离及进一步处理。”本案例中工作人员发现血液中有凝块给予报废标识，但后续未做进一步隔离和正确处理，未在血液管理信息系统进行报废相关申请并打印记录，在制备结束后未对所有成分血品种及数量进行实物与交接单核对即进行交接；供血科工作人员在接收时未按照交接单内容对实物进行清点即接收入库，造成应报废的血液交接入库，存在不合格血液发往临床的风险，可造成严重后果。血液制备过程中信息化的使用，在一定程度上对血液制备过程的规范及血液安全有监督和促进作用，通过实物与信息核对，便于血液制备中不合格品的及时发现与处理，但只有在如实准确登记的情况下才能发挥作用，因此制备时信息登记完整、实物与信息核对无误才能放行。

原因分析：①成分科工作人员在血液交接时未认真核对所需要交接的血液，导致献血码为 2200*** 的全血实物送到供血科，但无相关电子记录；②供血科工作人员在血液接收时未见献血码为 2200*** 的电子记录，却将相关血液接收入库，交接双方工作人员未严格执行操作规程。

建议：①强化工作人员规范培训，对授权的血液放行人员要定期培训并考核，加强工作人员的责任心；②加强对血液交接环节的监督检查和考核工作。

“未按要求分离制备血液成分”在血液制备环节中占比 29.6%（8/27），事件分别为血袋导管未热合 2 例、制备冷沉淀时发现起始血液（新鲜冰冻血浆）血袋导管热合不全导致血液渗漏 2 例、血浆未按要求做二次离心 2 例、冷沉淀未在规定时间内速冻 1 例、制备冰冻红细胞时操作不规范导致血液报废 1 例。另外“未按要求目视检查”4 例占比 12.5%（4/27），由哨点单位 BE0902 上报 3 例、BE0203 上报 1 例，皆为血液制备中未对热合面进行有效检查，造成血袋破损报废。在制备过程中要加强目视检查，特别是热合不完全直接会导致血液渗漏报废，需要关注。



案例 12

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：成分科工作人员制备冰冻红细胞准备耗材时将两袋复方甘油溶液通过无菌接驳机接驳时出现接驳口不完整，导致耗材污染；在使用红细胞处理仪添加甘油时，由于一次性使用血浆分离器红细胞袋端的导管止流夹未打开，导致过滤器压力过大发生破裂。经调查本案例工作人员为新授权员工，在制备冰冻红细胞时，未按操作规程要求规范操作。

事件描述分类：过程偏离严重影响血液质量。

报告来源：内部反馈。

案例分析：冰冻红细胞制备为非常规制备血液成分，本案例工作人员未熟练掌握操作全过程，接驳过程中管子放置不到位，导致接驳口不完整与外界相通导致耗材污染；在后续制备过程中使用红细胞处理仪添加甘油时，未按设备操作说明打开血浆分离器红细胞袋端的导管止流夹，导致压力过大过滤器发生破裂。操作人员对设备使用前应加强培训，确保工作人员能够熟练准确使用设备，制备的血液成分质量符合要求，以防止因设备使用不规范而导致血液浪费。

原因分析：新上岗工作人员操作规程培训不到位，不能规范使用设备进行操作。

建议：①加强工作人员设备使用理论及操作培训，确保员工能熟练操作设备；②综合设备在使用时易发生的问题，在使用设备旁做提示卡，降低设备使用不规范导致差错的概率。

“未按要求标识血液产品”占比 18.5%（5/27），事件分别为制备合格的冰冻解冻去甘油红细胞未转化而以冰冻红细胞产品名而发往临床使用 1 例、血液重复登记或容量登记错误 4 例。



案例 13

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：成分科将制备完成的冰冻解冻去甘油按冰冻红细胞发往供血科，血液产品转化录入错误；供血科工作人员未纠正上一环节错误产品标识，并将产品名为冰冻红细胞的血液发往临床使用。

事件描述分类：血液信息有误。

报告来源：内部反馈。

案例分析：本案例为成分科工作人员已将冰冻红细胞制备为冰冻解冻去甘油红细胞，但未在血液管理信息系统中进行制备过程录入，供血科未进行核实、纠正，直接以冰冻红细胞产品名出库发往医院使用，为血液信息录入错误，造成血液品种信息与实物实际不符。冰冻红细胞不可直接供应临床，本案例虽然实物为冰冻解冻去甘油红细胞可输注患者，但血液品种与血袋标识名称不符，说明在血液出库及血液管理信息系统的设置中存在漏洞。

原因分析：制备过程中工作人员使用血液管理信息系统将冰冻红细胞转化为冰冻解冻去甘油红细胞操作不熟悉，且血液供应环节未及时发现和纠正。

建议：①加强工作人员相关操作培训，提升责任意识；②各环节加强核对，发现问题及时纠正、处理；③完善血液管理信息系统管理，对不能直接发放临床使用的中间产

品如冰冻红细胞等设置发放规则，进行有效管控。

“未按要求速冻” 1 例占比 3.7%（1/24），由哨点单位 BW0214 上报。



案例 14

事件环节：血液成分制备。

事件分类：未按要求速冻。

事件描述：一批刚加工的冷沉淀打印标签后，未进行速冻操作步骤工作人员将冷沉淀直接发往输血科。

事件描述分类：过程偏离导致血液使用受限。

报告来源：内部反馈。

案例分析：本案例发生于在临床医院内的中心血库，输血科和中心血库是同一批工作人员在相邻的环境内从事两部分工作，工作人员在冷沉淀制备过程中完成了分离打印好标签后，便将此冷沉淀发放，转移至输血科内方便临床使用。按照《血站技术操作规程（2019 版）》3.11.5 要求，“冷沉淀凝血因子宜在制备后 1 小时内完成速冻”。工作人员不熟悉制备流程，忘记冷沉淀需要速冻这个步骤，制备后直接进行发放违反血液发放“先进先出”的原则，同时工作人员未对产品进行目视检查，血站发放医院输血科的冷沉淀一般为冰冻状态。案例虽然发生在特定的环境中，但在实际工作中，严格按照操作规程进行血液制备是确保血液成分质量的前提，同时血液发放时没有严格执行批放行及双人核对制度，也容易产生医疗风险。

原因分析：当事人培训不到位，不熟悉冷沉淀整个制备流程及血液发放相关制度。

建议：①加强工作人员血液制备、制度相关培训；②各环节加强核对，发现问题及时纠正、处理；③加强血液制备过程信息管理，对血液产品在制备发放环节进行管控，确保血液制备过程完整，确保血液质量；④中心血库与输血科是同一批工作人员的基层单位，尤其需要注意在两部分工作间建立足够的边界。

2.4 BS-D 血液检测（n=4）

血液检测环节事件分类统计见表 2-8。

表 2-8 血液检测环节事件分类统计 (n=4)

事件类型	上报例数	占比 (%)
BS-D02 血液检测试剂未满足要求	2	50
BS-D06 血液检测标本未满足要求	2	50

该环节中“血液检测试剂未满足要求”2例，分别为检验科使用未签发的核酸检测试剂1例，检验科合格试剂区存放过期试剂1例；“血液检测标本未满足要求”2例，分别为检验科未及时离心4小时内核酸标本1例，工作人员忘取出标本箱内的标本隔夜放置1例。



案例 15

事件环节：血液检测。

事件分类：血液检测试剂未满足要求。

事件描述：试剂质量抽检时发现，检验科核酸目标增强试剂（批号为 70**61，效期 2023-04-15）的抽检结果未发布，检验科的工作人员已正常启用。

事件描述分类：其他。

报告来源：内部反馈。

案例分析：本案发生背景：每批次核酸试剂到货后，因单位库房储存空间有限，室温保存组分试剂直接到使用科室库房；案例发生前一次与本次核酸的试剂为同一批号。检验科工作人员未认真检查核对，启用未经批准放行的核酸检测试剂组分。《血站技术操作规程（2019 版）》“4.4.4 隔离存放应将通过进货检查验收的试剂进行隔离存放，防止误用。”科室工作人员收到未经抽检合格的检测试剂未进行明显隔离存放和标识，导致试剂误用。在实际工作中，不同批次的同种物料同时存在科室的情况较为常见，分区隔离不明显易出现物料的非预期使用。目前部分血站已经实现物料使用条码信息化管理，在采供血部分环节中实现使用前扫码登记确认，为控制物料的误用、先进先出等管理的有效措施之一；但建立规范物料管理操作并严格执行，对不同物料、不同批号、未检物料等隔离分区存放、标识仍是物料管理最基本的方式，以减低物料误用、错用等的风险。

原因分析：①工作人员未按照要求分区存放隔离、标识未检试剂；②科室存放试剂空间有限，已检与未检试剂不能完全分区存放，有效隔离；③工作人员使用前未认真核对试剂批号等信息。

建议：①加强工作人员对试剂管理相关规范要求的培训，掌握相关流程；②在采供血相关环节使用信息系统对关键物料在使用前进行扫码确认，进一步控制人为操作偏差事件发生。

2.5 BS-E 血液隔离放行 (n=4)

血液隔离放行环节 4 例不良事件的分类均为“其他”，其中 2 例为工作人员血浆拿取操作不当摔破，1 例为标签打印不全，还有 1 例为血浆卡在包装封口机内未及时发现。



案例 16

事件环节：血液隔离放行。

事件分类：其他。

事件描述：献血码“220***”的病毒灭活冰冻血浆 200ml，在贴签放行进行包装封口时，不慎卡在包装封口机底部的缝隙中，未及时发现，导致该血浆在室温暴露时间过长而报废。

事件描述分类：过程偏离严重影响血液质量。

报告来源：内部反馈。

案例分析：本案例为在执行隔离放行时，使用血液包装封口机对血浆进行包装封口时血浆卡到仪器内。工作人员未值守监控设备运行且血液卡在仪器内仪器无报警提示信息，也未认真核对放行数量与包装完成后血液数量一致，导致血液长时间暴露在不受控的环境中而报废。目前血站在采供血的环节中不断推广使用人工智能机器代替部分人工操作，但一方面人工智能机器在使用上的精度、准度、智能化等功能可能还未达到理想状态，还需要不断更新升级和改进；另一方面在任何时候都要认识到，采供血各环节中进行必要的人工核对、检查仍是进一步避免或减少不良事件发生的最有效的措施之一。

原因分析：①隔离放行的工作人员未严格核对血液放行数与包装完成实物数量一致

性；②血液包装封口机运行上可能还存在一定的缺陷，但无工作人员监控设备运行过程。

建议：①加强工作人员使用血液包装机时的操作的同时做好人工核对数量和血液质量等工作；②查找包装封口机卡血问题，提出改进建议和有效解决措施。

2.6 BS-G 血液保存发放与运输（n=11）

血液保存发放与运输环节事件分类见表 2-9。

表 2-9 血液保存发放与运输环节事件分类统计（n=11）

事件分类	上报例数	占比（%）
BS-G09 其他	6	54.5
BS-G01 未按要求对接收的血液进行核查	2	18.2
BS-G06 未按要求进行血液发放前外观检查	2	18.2
BS-G08 与临床医院沟通不畅	1	9.1

该环节不良事件以“其他”分类较多共 6 例，其中 2 例为储血冰箱故障，1 例为全血滤白前滤盘三通管已打开，1 例为发放血浆时血型出库错误，1 例为工作人员将血送错医院，1 例为已出库血小板未交付医院导致过期报废；“未按要求对接收的血液进行核查”2 例均为血液遗漏在采血现场未移交至单位待检库；“未按要求进行血液发放前外观检查”2 例，其中 1 例为将制备冷沉淀的新鲜冰冻血浆发至医院，另 1 例工作人员打印分装血液标签操作错误导致血液发放错误；“与临床医院沟通不畅”1 例为与医院沟通不畅致血浆发错血型。



案例 17

事件环节：血液保存发放与运输。

事件分类：其他

事件描述：2022 年 2 月 18 日，*** 院因临床需求，额外加订 3 个治疗量血小板，献血码为：A 型 ***001、A 型 ***002、O 型 ***001，血站提前将订单出库，下午取血时，*** 院工作人员取走原计划订单的血液成分。因订单未全部找出，遗漏订单 2 份（包含

上述加订的3个血小板)。***院取血人员及接收后工作人员并无反馈，供血科工作人员在交接班时也未认真核对及时发现，导致加订的3个治疗量血小板后续送达医院时已临近有效期。

事件描述分类：血液信息有误。

报告来源：内部反馈。

案例分析：本案例一方面是血液加订信息在各环节沟通不畅，导致交接双方工作人员未意识到该加订信息；另一方面供血科工作人员在每日库存盘点时，未发现该批遗漏血液；此外供血科血液发放人员和医院血液接收人员可能存在责任心不到位，未认真及时核对接收血液与所订的血液品种数量一致性，未及时发现血液数量不正确。血液未能及时准确移交取血人员主要存在两方面风险，一是保存期短的血液如血小板、冰冻解冻去甘油红细胞等产品易造成过期报废；二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。

原因分析：血站供血科与医院输血科、供血科内工作人员之间、输血科与取血（或血液交接）人员之间的信息流通不够通畅，导致加订血液订单、特殊需求血液等额外信息传递有误；在供血科每日库存盘点、医院血液交接等环节工作人员责任意识不足。

建议：①加强信息沟通，保障供血科不同工作人员之间、供血科与临床医院有充分、有效的沟通，重要信息不遗漏；②加强工作人员风险意识、责任意识培训。



案例 18

事件环节：血液保存发放与运输。

事件分类：其他。

事件描述：送血人员同时给A医院和B医院送血，首先与A医院交接血液时，由于A医院输血科工作人员忙，交接双方未当面核查血液数量、规格和条码信息；之后当日上午11点30分左右，送血人员送血至B医院输血科，交接时核对红细胞数量发现运血箱内红细胞数量和规格均不相符。经查发现，送血人员误将B医院的血液送到了A医院，由于没有当面核查血液信息，导致未发现交接错误。

事件描述分类：血液信息有误。

报告来源：外部反馈。

案例分析：本案例为送血人员对两家医院进行血液运送时发生血液交接错误，主要为送血工作人员及医院接收人员未认真核对导致的不良事件。送血服务是血站为方便临床提供的一项服务，由血站送血人员一次对多家医院运送血液行程安排一般比较紧张，因多个运血箱堆放在一起，送血人员在移交时取错运血箱事件很难避免，特别是在血液交接时因时间局促，血液交接核对工作难以规范。《血站质量管理规范》17.4 规定“血液运输箱应有标识，标明血液种类、运输目的地。”因此对运血箱加强标识是避免血液交接错误的前提。而在血站除送血人员移交错送往不同医院的运血箱，还会出现工作人员在血液出库时将医院输血科预订的血液成分血型、数量、品种等发错情况，不管是血液出库错误还是移交错误往往会耽误医院患者用血时间，特别是在应对一些危急重症患者抢救时，严重危及用血者生命健康，因此应加强血液交接双方对血液品种、血型、规格、数量的核对，防止错误的发生。

原因分析：①送血工作人员在移交血液时拿错血箱；②血液交接双方未当面进行血液核对。

建议：①加强工作人员相关岗位工作职责培训，加强责任意识；②在每次运输至各医院血液的运血箱醒目位置应标明血液品种、医院名称，方便送血人员辨认；③规范送血人员与医院输血科人员血液交接的核对操作。



案例 19

事件环节：血液保存发放与运输。

事件分类：与临床医院沟通不畅。

事件描述：工作人员在 1U 血液分装成 2 袋操作后打印两次 P0065VA0 产品码，要将两袋 0.5U 红细胞出库，因产品码重叠（实际正常操作时两袋产品码应分别为 P0065VA0、P0065VB0），仅能出库 1 袋，后直接出库 1 袋，单据也仅 1 袋，但将两袋 0.5U 红细胞与输血科人员交接，输血科人员未核对血液制品数量，直接接收入库，导致血库血液成分库信息系统内仍存有 0.5U 红细胞未出库。

事件描述分类：血液信息有误。

报告来源：内部反馈。

案例分析：本案例为血库工作人员操作血液管理信息系统错误导致血液出库错误。分装小规格血液在血站为常见工作，对分装后的血液产品需打印粘贴成品标签，根据“ISBT - 128 码”中产品码规则，若前 6 位为相同的代码，需使用后两位加以区别。本案例为血袋分装，因此产品码后应以“A0”“B0”进行分袋标识，而工作人员显然对此不了解，对血袋分装后产品的标识不熟悉。另外在打印血液产品相关条码时，对于重复打印标签、条码等信息时系统应有提示或权限设置，便于工作人员确认是否需要重新打印；血库工作人员在与输血科工作人员交接血液时应核对实物与交接单数量一致性，可以有效避免类似事件发生。

原因分析：①工作人员责任心不强，未按照操作规程操作；②血液管理信息系统缺陷。

建议：①加强工作人员操作及标识管理相关培训；②完善血液管理信息系统，对重复打印标签进行权限设置。

2.7 BS-H 其他（n=8）

其他环节事件分类见表 2-10

表 2-10 其他环节事件分类统计（n=8）

事件分类	上报例数	占比（%）
BS-H06 其他	4	50
BS-H01 未按要求管理和处置医疗废物	2	25
BS-H03 信息系统缺陷	2	25

该环节“其他”分类 4 例，其中 1 例为后续工作中修改献血者姓名修改错误，1 例为献血登记表遗失，1 例为日常巡查中发现急救药品过期，1 例为献血者献血信息未及时录入信息管理系统；“未按要求管理和处置医疗废物”2 例，其中 1 例为未按要求存放医疗废物，1 例为未按要求移交医疗废物；“信息系统缺陷”2 例，其中 1 例为献血点未及时更新离线系统，1 例为信息系统缺陷导致献血者信息错误。

**案例 20**

事件环节：其他。

事件分类：信息系统缺陷。

事件描述：2022 年 11 月 16 日，在年度内审中，A 献血屋、B 献血房车、C 献血房车以及 D 献血房车未查见计算机信息管理系统离线系统。

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》明确“必须应用计算机管理采供血和相关服务过程”，目前血站基本都将血液管理信息系统应用于采供血整个过程。在献血点使用在线的血液管理信息系统可对献血者既往献血史和相关信息进行查询、核实，尽可能避免采集不符合献血条件的献血者；对献血过程进行登记等，提高工作效率。但在实际工作中，设置在血站外的献血房车、献血车因网络设置的局限性，会发生断网、网络不正常的情况，影响采血工作，需要使用离线系统作为应急预案解决此类突发事件。本案例中多个献血房车都未安装血液管理信息系统的离线系统，视为未建立相应的应急预案或者应急预案落实不到位，主要影响无偿献血服务工作。另外本案例主要为年度内审中发现的不良事件，各血液安全监测哨点单位每年度都会按照要求开展至少一次单位内部内审，这是我们各哨点单位收集采供血不良事件途径之一，但在不良事件上报案例中，各哨点单位内审发现问题很少以不良事件上报。

原因分析：未建立血液管理信息系统的离线系统或使用离线系统落实不到位。

建议：①定期开展自检自查；②定期开展单位、科室建立的应急预案的培训和演练。

**案例 21**

事件环节：其他。

事件分类：未按要求管理和处置医疗废物。

事件描述：2022 年 5 月 30 日上午总务科袁 *** 发现不合格血液暂存区的实物与交接记录不相符，预处理桶少了 1 号车血袋一个。经查，发现缺失的血袋为 5 月 28 日下

午6点左右由献血科龙***交接给A物业集团有限公司员工李***，之后被B医疗废物集中处置公司同其他医疗废物一起带走。

事件描述分类：其他。

发现环节：内部反馈。

案例分析：本案例为工作人员未按照医疗废物处理管理相关要求交接医疗废物。《血站质量管理规范》中明确“消防、污水处理、医疗废物处理等设施符合国家的有关规定”，《医疗废物管理条例》第十二条规定“医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位，应当对医疗废物进行登记，登记内容应当包括医疗废物的来源、种类、重量或者数量、交接时间、处置方法、最终去向以及经办人签名等项目。”因此医疗废物交接须如实做好相关内容登记，按照要求交由有相关医疗废物处置资格的单位进行处理，防止医疗废物的流失、泄漏、扩散。医疗废物管理不当会导致传染病传播或者环境污染，带来不可估量的危害，因此血站对医废管理更要引起重视。

原因分析：工作人员存放、交接医疗废物不到位。

建议：加强职工医疗废物管理相关培训，加强责任意识、安全意识教育。

3. 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2-11。

表2-11 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	251	96.5
外部反馈	9	3.5

上报的260例采供血不良事件来源分布如表2-11，其中内部反馈96.5%，外部反馈3.5%。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100%来源医疗机构反馈，而献血者方面的反馈没有，各采供血机构应该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。

4. 不良事件对献血者健康的影响

表 2-12 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	257	98.8
健康受影响	3	1.2

献血者“健康受影响”主要为根据血液制备或者检验科发现红细胞压积偏少，取检验科抗凝标本进行血红蛋白含量测定，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身体健康有影响，但随访后反馈献血者未出现不适症状，可能为献血者在献血者机体耐受范围而未出现不良反应。

5. 不良事件对血液产品质量的影响

表 2-13 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	190	73.1
质量受影响	70	26.9

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（永久屏蔽、初筛不合格、贫血献血者等）、血液采集超量、标本质量不合格且无补救措施。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。

6. 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 2-14 所示，其中，“人员问题”相关原因是最主要的原因分类，占比 79.6%，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，但最终需要工作人员操作、使用及核查核对，基本离不开人员问题，都与人员问题相关；而在其他事件原因分类中“未填写”占有较大一部分比例，从各哨点单位填报数据完整性来看，除表

格中前 7 项内容以外，表格中越往后的填报项空项越多，这个需要各哨点单位填报时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。其他事件原因分类占比均不多，需要各哨点单位自己认真查找分析问题，才能真正解决问题，杜绝不良事件再次发生。

表 2-14 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 / 文件规定 / 设备	207	79.6
未填写	38	14.6
其他	7	2.7
物料问题	5	1.9
设备问题	2	0.8
方法问题	1	0.4

三、血站血液质量监控指标

各采供血机构依据《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。”建立单位的血液质量监测指标，以监控质量体系运行。然而没有一个明确的规范或标准指出血站应该监测哪些指标。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。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）》拟定了 2022 年度血站血液质量监测指标 9 项，探索适合血站血液安全的监测与应用，辅助评价采供血不良事件的分析。在 82 家血站血液安全监测哨点单位中，2021 年有 62 家上报数据，2022 年有 49 家上报数据，两年均上报数据的哨点单位共 48 家，对部分数据填报不完全或者明显有误的数据与哨点单位沟通确认。由于不同单位对监测指标的理解不同，因此对本次数据收集过程中发现在“血液报废率”和“其他报废率”存在较大分歧，本次暂不分析。此外，由于不同血站流程和影响因素差异，本次血液质量监测指标数据分析出图时，排除各指标的前 5 家和后 5 家或数据值为 0 的哨点单位。各单位结合其他单位的数据和哨点单位的实际情况，分析与应用监测指标。

1. 检验不合格率

公式：检验不合格人次数 / 检验标本总数 × 100%（不含集中化送检标本）

指标主要反映检验不合格情况，与献血前检测项目的开展情况、地区经血传播病原微生物的流行状况和实验室检测能力有关。49 家哨点单位不合格数据在 4% 以上的单位 5 家，3%-4% 7 家，2%-3% 9 家，1%-2% 16 家，1% 以下 12 家；与去年的相关数据进行比较不合格率较高的单位数据有明显下降，75% 的哨点单位不合格率数据在 3% 以下波动。

图表排除数据前 5 哨点单位分别是 BW0506、BW0503、BW0205、BW0104、BW0504；后 5 哨点单位分别是 BE0403、BW0214、BW0402、BE0103、BM0404。

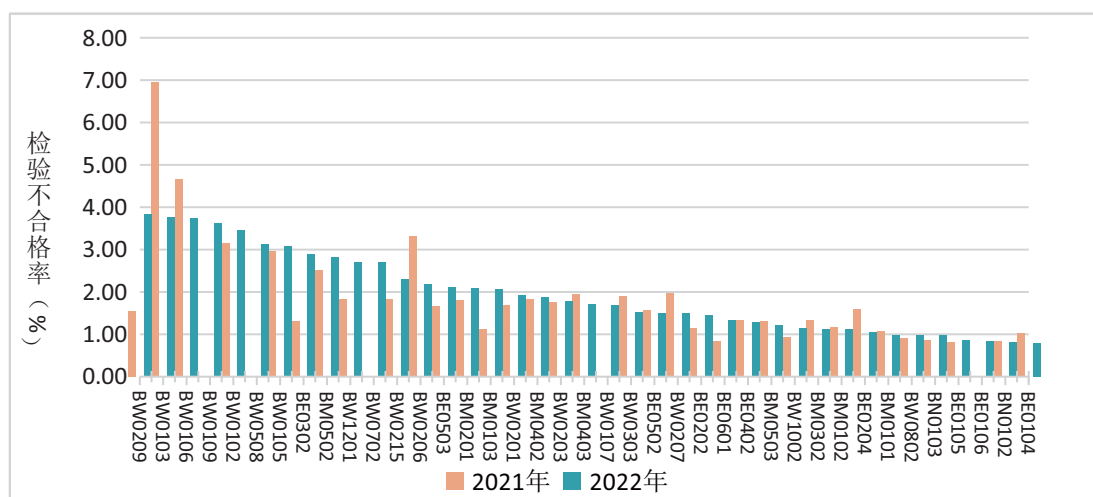


图 2-5 2021-2022 年检验不合格率

2. 脂血不合格率

公式：脂血（含脂浆）人次数 / 献血人次数 × 100%

指标主要反映脂血不合格情况，49 家哨点单位脂血不合格率：25% 以上 4 家，20%-25% 3 家，15%-20% 5 家，10%-15% 3 家，5%-10% 9 家，5% 以下 25 家。与去年相比较数据总体变化不明显，但血站间有显著的差异，导致差异较大的原因与该地区献血者人群特征、当地血站献血前检测项目的开展情况、脂血判断标准、脂浆血液对应红细胞应用、当地医疗机构对使用血液的判定等有关。

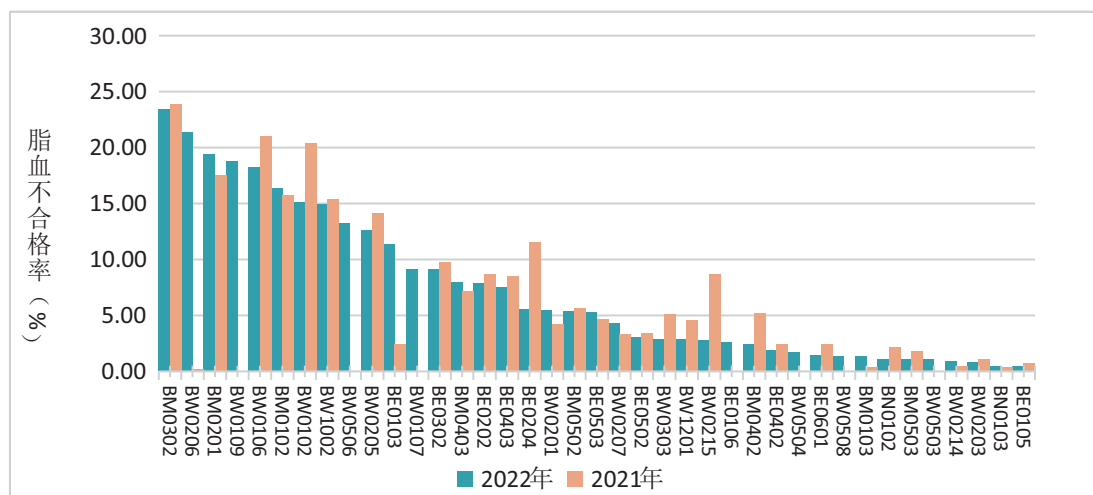


图 2-6 2021-2022 年脂血不合格率

图表排除数据前 5 哨点分别是 BW0104、BW0209、BW0702、BW0105、BM0404；后 5 哨点单位分别是 BE0104、BM0101、BW0103、BW0802、BW0402。

3. 采血不足量不合格率

公式：采血不足量人次数 / 献血人次数 × 100%

指标主要反映采血不足量情况。哨点单位不合格率 1% 以上 6 家，0.6%-1% 7 家，0.2%-0.6% 13 家，0.2% 以下 23 家。采血不足量的发生与献血不良反应比例、400ml 全血动员策略、采血点工作人员的沟通能力和血液采集技能等有关。通过数据的比对，大部分血站采血不足量的数据较 2021 年有一定的降幅，部分血站下降明显，表明各血站采取的持续改进预防措施有效。理论上采血不足量不合格率高的单位，献血不良反应的比例相对较高，下一步可以结合献血不良反应报告率来评估献血不良反应上报的依从性。

图表排除数据前 5 哨点分别是 BW0508、BM0102、BW0201、BW0103、BE0403；后 5 哨点单位分别是 BM0403、BW0503、BM0502、BW0207、BW0107。

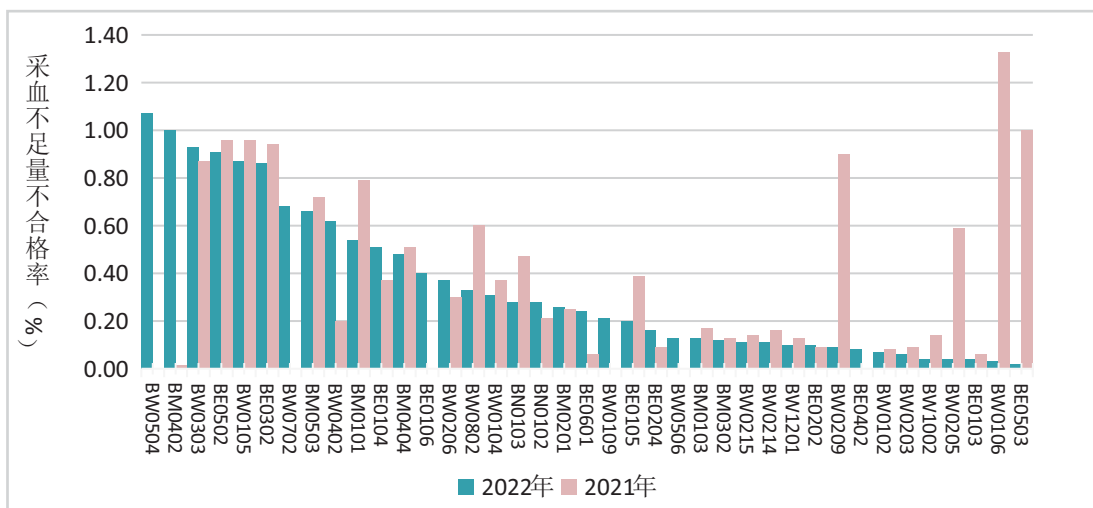


图 2-7 2021-2022 年采血不足量不合格率

4. 抗-HIV 确证阳性率

公式：HIV 确证阳性数 / HIV 送检标本数 × 100%

指标主要反映地区 HIV 疫情和实验室检测能力。

分子“HIV 确证阳性数”指 CDC 报告确证的例数；分母“HIV 送检标本数”指成功送 CDC 的 HIV 初筛反应性标本数。

该项指标确证比例 100%1 家，20% 以上的单位 7 家，10%-20%12 家，10% 以下 29 家（其中有 11 家哨点单位的比例为 0）；确证比例较高的几家单位送检的绝对数量偏少，导致确证比例高。

图表排除统计值为 0 的哨点单位 11 家：BM0103、BW0106、BM0102、BW0205、BW0214、BW1201、BW0503、BW0506、BW0702、BW0508、BW0504。

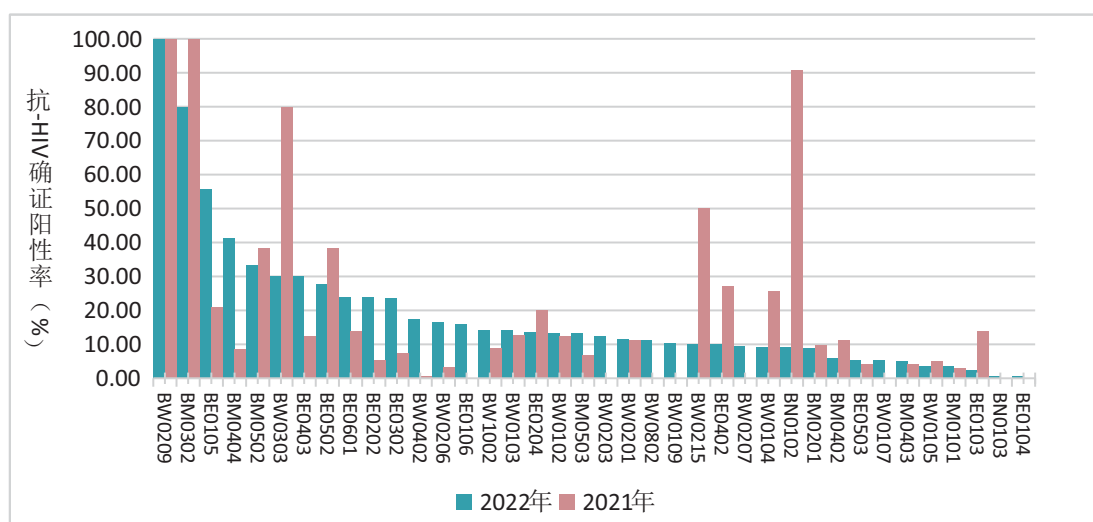


图 2-8 2021-2022 年抗-HIV 确证阳性率

5. 初筛血型错误率

公式：初筛血型不一致人次数 / 献血人次数 × 100%

指标反映献血前血型检测情况，与血液采集点周围环境、团队献血规模、献血前检测人员、试剂质量等有关。

2022 年初筛血型不一致事件上报数据在 0.1% 以上的单位 7 家，0.1%-0.05%8 家，0.05% 以下 34 家（其中 7 家统计值为 0），数据较 2021 年有下降。在既往上报的初筛血型不一致的情况大部分单位选择了因工作人员未按标准操作规程导致献血前血型错误，数据的下降表明各哨点单位采取的预防措施有效。有单位没有初筛血型不一致的报告，后期可以追踪了解这部分单位是没有出现不一致的情况，还是没有将血型初复检不一致判定为不良事件。

图表排除数据前 5 哨点分别是 BW0207、BM0204、BW0214、BW0109、BW0105；排除统计值为 0 的哨点单位 7 家：BE0105、BW0215、BM0503、BW0503、BW0506、BW0508、BW0504。

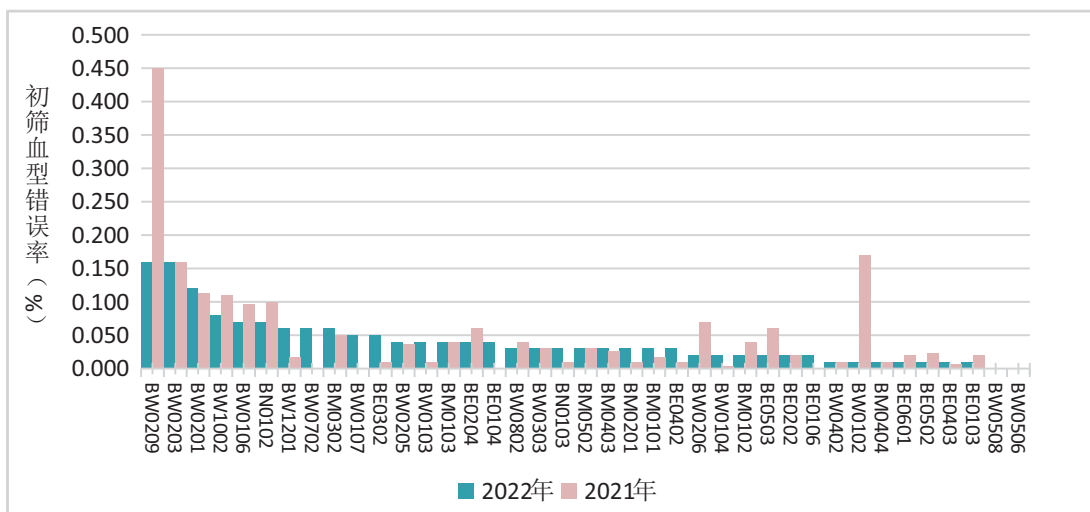


图 2-9 2021-2022 年初筛血型错误率

6. 医院退血率

公式：退血单位数 / 发血总单位数 × 100%

指标反映血液发往医院后，因各种原因退血的情况。该指标结合指标 7 “因血型抗

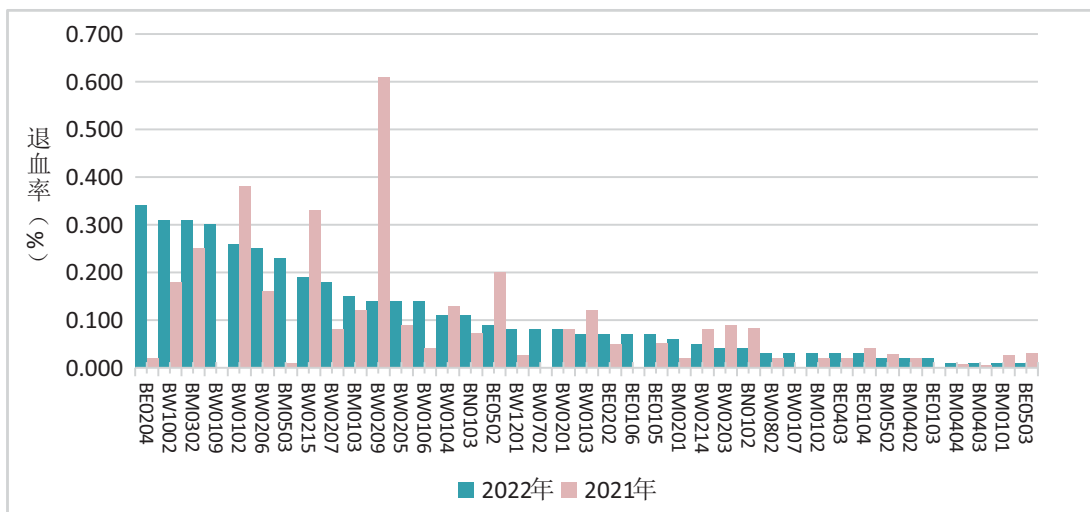


图 2-10 2021-2022 年退血率

体原因的退血率”可反映一定的血液产品质量控制情况。49家哨点单位1%以上1家，0.5%-1%2家，0.1%-0.5%16家，0.1%以下30家（其中4家为0）。

图表排除数据前5哨点分别是BW0303、BE0302、BE0601、BE0402、BW0105；后5哨点单位分别是BW0503、BW0506、BW0508、BW0504、BM0404。

7. 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%

49家哨点单位因血型抗体原因退血率0.1%以上3家，0.05%-0.1%7家，0.05%以下39家（其中9家为0）。2022年因血型抗体原因的退血率有5家单位明显下降，部分单位有小幅上升。

图表排除数据前5哨点分别是BW0105、BE0601、BW0206、BW0209、BW010；排除统计值为0的哨点单位9家：BM0103、BM0102、BW1002、BM0503、BM0403、BW0503、BW0506、BW0508、BW0504。



图 2-11 2021-2022 年因血型抗体原因的退血率

四、小结与建议

1. 小结

小结 1. 各哨点报告的采供血不良事件例数差异大。本年度采供血不良事件上报单位共 22 家，占 25.88%（22/85）；单个哨点单位报告采供血不良事件最多的达到 71 例，报告最少的仅为 1 例，上报采供血不良事件超过 10 例的单位 6 家；不良事件涉及 6 个、5 个采供血环节的单位各 2 家；涉及 4 个环节的单位 3 家；涉及 3 个环节的单位 2 家；其余 12 家单位不良事件仅涉及 1-2 个采供血环节，主要为献血者健康征询、血液采集。影响采供血不良事件报告例数的原因可能有以下几方面：1）各哨点单位管理水平不同，导致发生的采供血不良事件例数不同；2）各哨点单位采供血不良事件的识别能力不同；3）相关科室发现或发生采供血不良事件后，报告给质量管理部门的主动性存在差异；4）哨点单位碍于“情面”，不想过多地报告或者不愿意报告严重的采供血不良事件。

小结 2. 各哨点报告采供血不良事件存在各自的特点。多数哨点单位上报数据特征较为明显，有的以献血前检测项目结果错误为主；有的以标本质量问题为主。影响采供血不良事件特征的原因可能有以下几方面：1）哨点单位在采供血各环节中本哨点单位有可能某一环节薄弱，导致上报某一类不良事件居多；2）管理层和（或）质量管理部门对某些环节重点关注；3）某些不良事件相对更容易识别、调查、跟踪（如初检血型错误），上报案例相对多。

小结 3. 采供血不良事件监测数据分析结论与历年数据分析存在共性。报告不良事件例数以采供血前端环节发生的不良事件为主，集中体现在献血者健康检查和血液采集环节，占总例数的 79%。一方面前端环节发生不良事件容易被后续一系列环节发现和识别，从而导致不良事件例数占比较高；另一方面献血者健康检查和血液采集环节操作流程比较繁琐，涉及献血服务及血液、标本等，对后续检验、制备等环节均会产生影响，因此成为采供血不良事件发生的主要环节。

小结 4. 血液质量监控指标的监测覆盖范围有限，目前指标设置主要围绕各类不合格血液的比例设置，对哨点单位质量体系运行情况评价尚不全面。此外一项质量指标在不同哨点单位中理解上也存有差异，加上不同地区献血者特征不同、经济文化差异，质

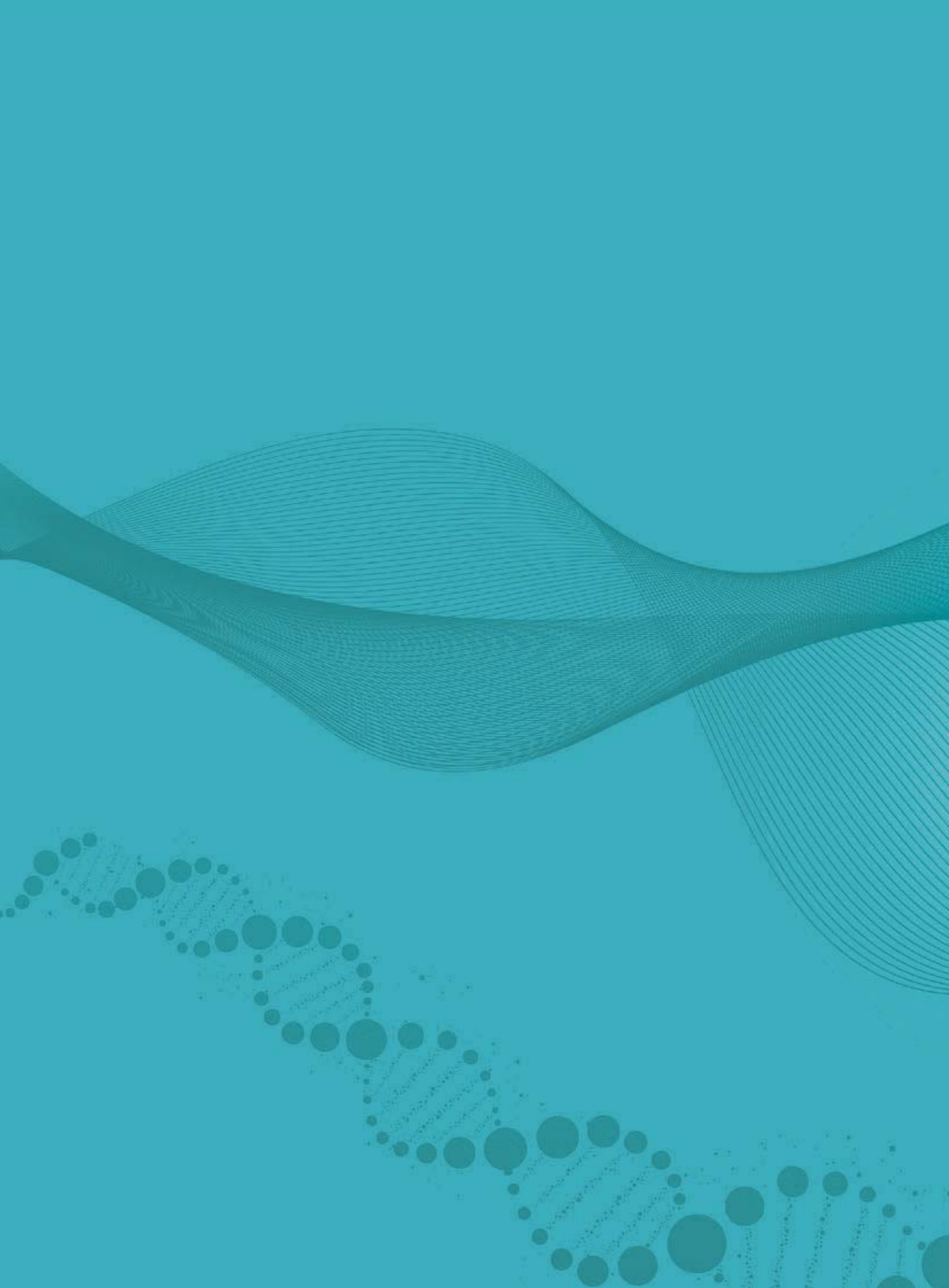
量监控指标数据不适宜简单横向比较，应用价值还需要继续探索。

2. 建议

建议 1. 加强各哨点的联络员及血液安全监测相关科室工作人员的培训，增加对血液安全监测报告的应用。提升单位对血液安全监测的认识，提升不良事件识别、调查能力，共同构建血站协同发展生态，杜绝对受血者安全存在影响的不良事件发生。在不良事件发生相对较多的环节设置必要的检查步骤和冗余，将血液采集、制备、检测、储存与发放等过程中偏离的影响控制在血站内。

建议 2. 建立监测数据的定期审核和反馈机制。加强各哨点单位与监测委的沟通，及时发现描述不清、界定不清、理解不正确的上报数据。每月审核上报数据，及时反馈和修订，提高上报数据质量。

建议 3. 建立覆盖质量体系运行的监控指标体系，完善监控指标；协助哨点单位应用监控数据改进质量活动，促进质量体系持续改进。



02

第二篇

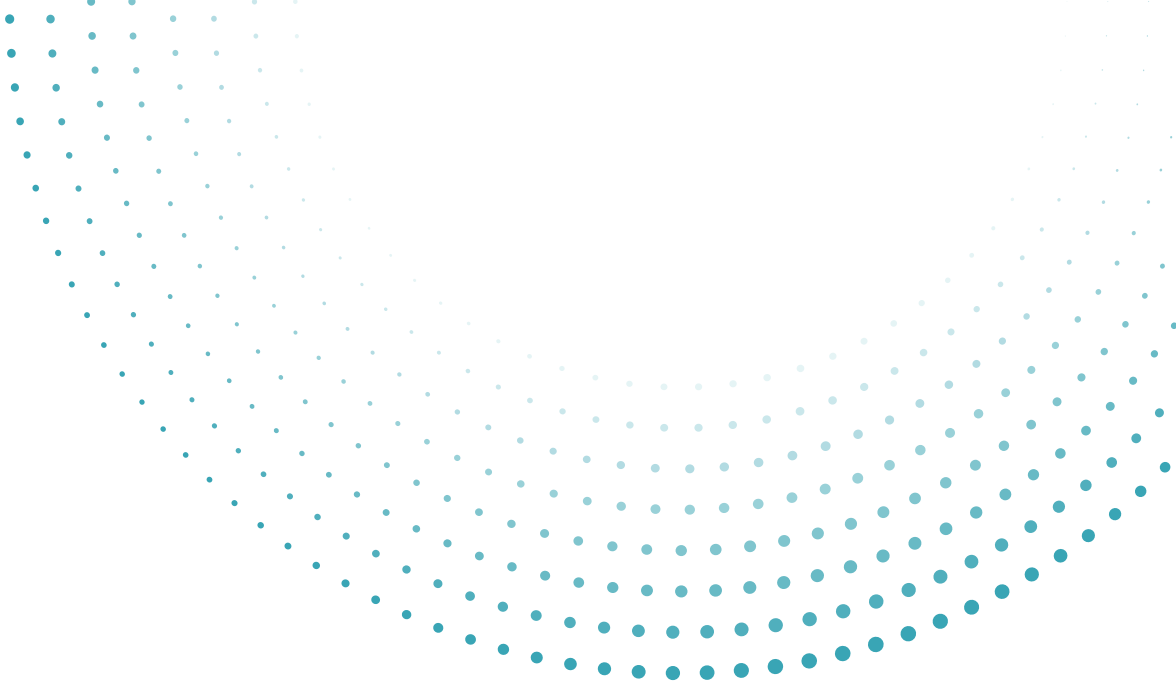
医院部分

第三章

输血不良反应监测情况和数据分析

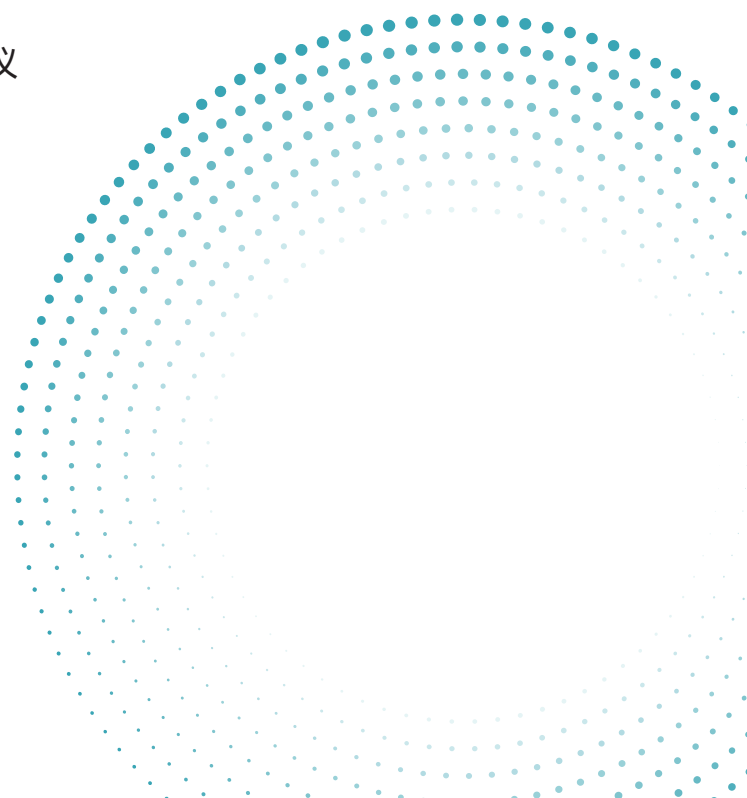
第四章

临床输血不良事件监测情况和数据分析



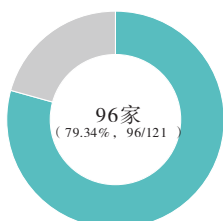
第三章

输血不良反应监测情况和数据分析

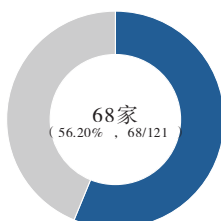
- 一、输血不良反应监测总体情况
 - 二、输血不良反应监测数据分析
 - 三、病例分析
 - 四、各哨点报告质量情况
 - 五、小结与建议
- 

第三章 输血不良反应监测情况和数据分析

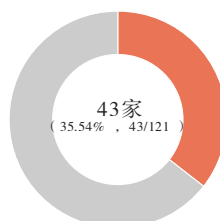
■ 哨点单位数据上报情况



报告输血基础数据

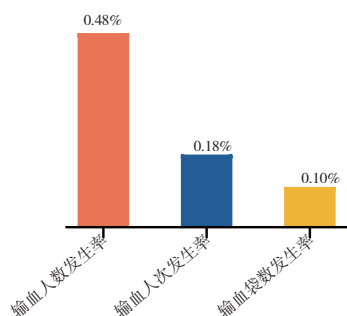


报告输血反应病例

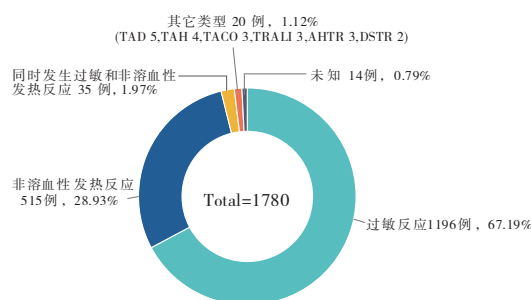


同时上报输血基础数据和不良反应病例

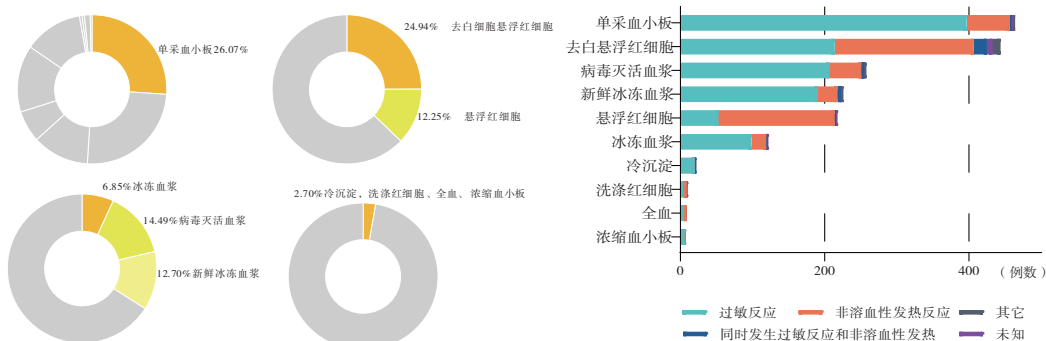
■ 输血不良反应上报发生率



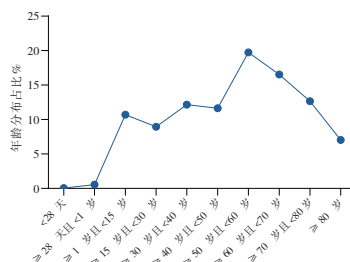
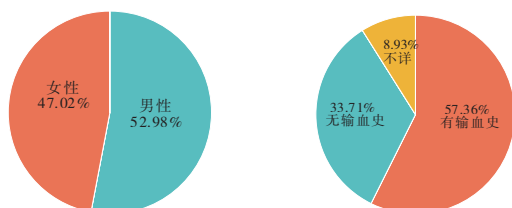
■ 输血不良反应上报例数和类型



■ 输血不良反应涉及的血液成分



■ 输血不良反应患者人群特征



一、输血不良反应监测总体情况

2022 年共有 121 家哨点参加了输血不良反应监测，其中 96 家（79.34%，96/121）报告了输血基础数据，68 家（56.20%，68/121）报告了输血不良反应病例，43 家（35.54%，43/121）同时报告了输血基础数据和输血不良反应病例，2022 年哨点单位构成情况见图 3-1。



图 3-1 2022 年哨点单位构成情况

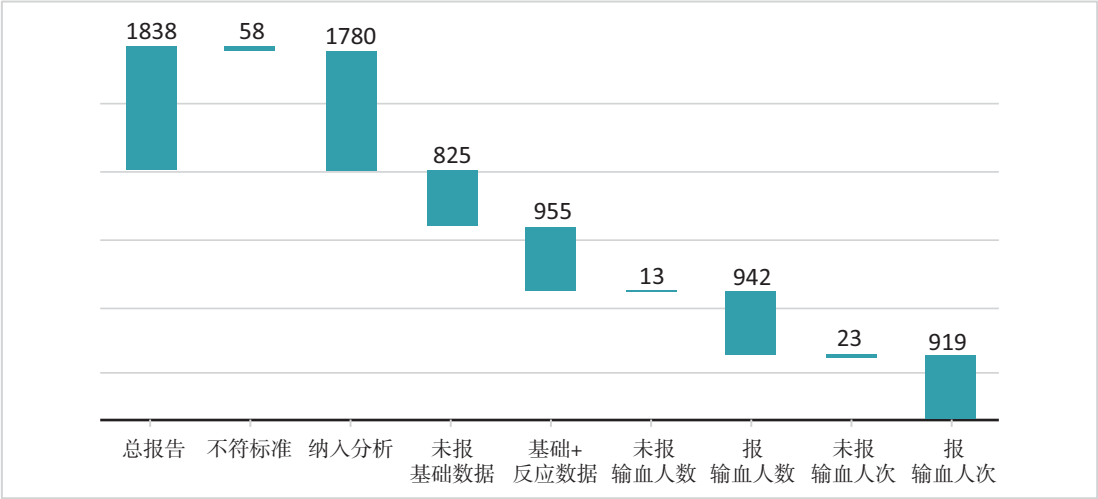


图 3-2 2022 年输血不良反应分析数据情况

68 家哨点报告输血不良反应病例共 1838 例，经审核后删除不符合要求 58 例，最后共有 65 家哨点 1780 例输血不良反应纳入总体数据分析。分析数据情况见图 3-2。

根据 96 家哨点报告的输血基础数据，2022 年哨点输血血液成分情况见表 3-1、图 3-3，平均手术台数和手术台均用量见表 3-2。

表 3-1 2022 年哨点输血血液成分

	红细胞类	血浆类	血小板类	冷沉淀	合计
输血袋数	649219	553944	122851	192371	1518385
占比	42.76%	36.48%	8.09%	12.67%	



图 3-3 哨点单位输血成分占比

表 3-2 2022 年哨点平均手术台数和手术台均用量

时间	平均手术台数 (台/年)	手术台均用量			
		红细胞类 (U/台)	血浆类 (U/台)	单采血小板 (个治疗量/台)	冷沉淀 (U/台)
2022 年	19091	0.68	4.24	0.06	0.16
2021 年	24667	/	/	/	/

注：“/”表示未统计数据

1. 报告数据基本情况

68 家哨点中包括 8 家血站（11.76%，8/68），60 家医院（88.24%，60/68）。血站共报告输血不良反应 885 例（48.15%），医院共报告输血不良反应 953 例（51.85%），累计报告输血不良反应 1838 例。68 家哨点中有 25 家（36.76%，25/68）未报告输血基础数据。经审核，共来自于 65 家单位的输血不良反应 1780 例纳入分析。各月报告输血不良反应的哨点单位数比较见图 3-4，各月报告的输血不良反应例数比较见图 3-5。

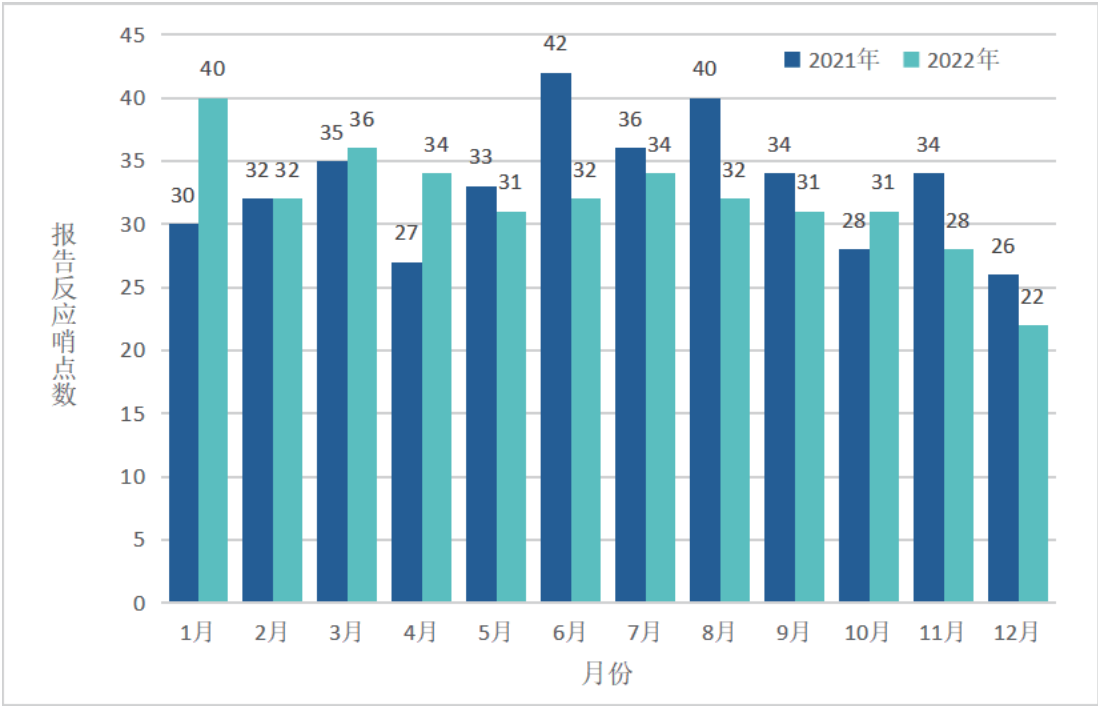


图 3-4 2022 年和 2021 年各月报告输血不良反应的哨点单位数比较

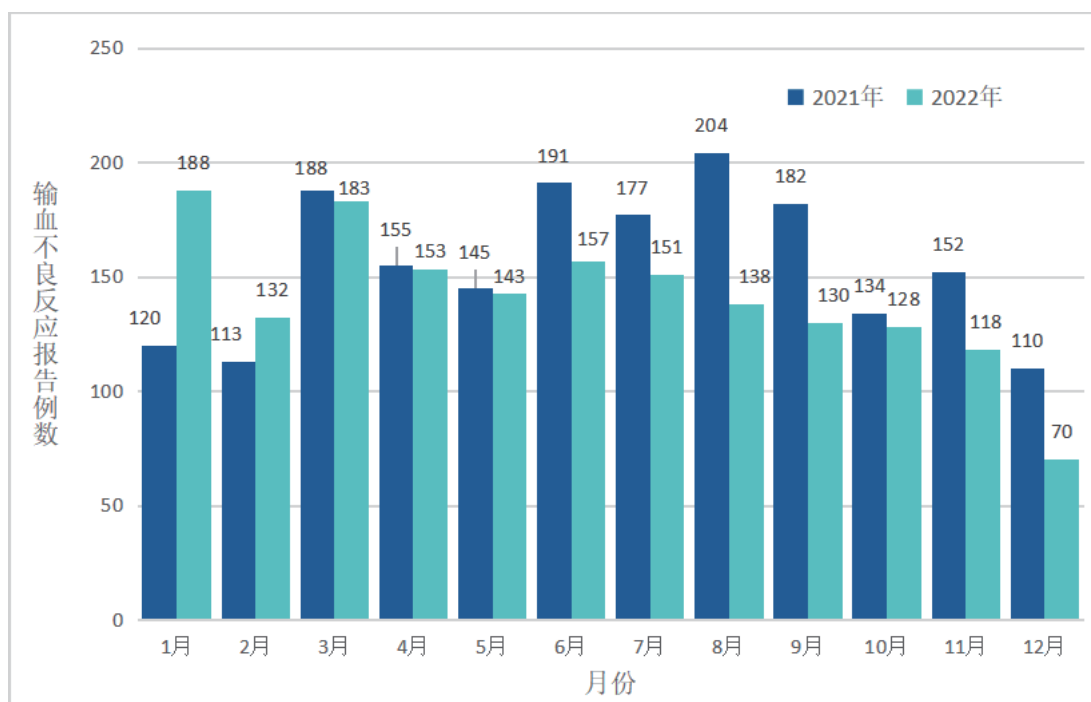


图 3-5 2022 年和 2021 年各月报告输血不良反应例数比较

（2022 年：n=1691，有 89 例报告数据无输血反应时间，未能定位至月）

2. 数据纳排情况

2.1 纳入标准

符合《血液安全监测指南（第二版）》判断标准且发生于 2022 年的输血不良反应。

2.2 排除情况

（1）输血不良反应发生时间非 2022 年（如：输血不良反应发生时间报告为 2021/1/5 15:35:00）

（2）报告的输血不良反应与《血液安全监测指南（第二版）》判断标准不符，如：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；报告类型为过敏反应，症状体征报告为“无”。

二、输血不良反应监测数据分析

1. 哨点单位输血基础数据分析

2022 年全国有 96 家哨点医院报告基础数据，其中 4 家哨点单位的数据均为 0，不予纳入数据分析。92 家哨点单位的基础数据纳入分析，其中全年手术累计总量为 1385257 台，输血人次为 549595 人次，平均每月输血人次为 45800 人次。为便于比较和描述，血液成分用“单位”予以统计，其中全血以 200mL 计为 1 单位，单采血小板以 1 个治疗量计为 1 单位，其他血液成分以来源于 200mL 全血制备者计为 1 单位。与 2021 年不同的，2022 年以输注血浆类血液成分最多，为 7580902.66 单位，其次依次为红细胞（880858.05 单位）、冷沉淀（199610.75 单位）、单采血小板（91683 单位）、自体血（43206.39 单位）、浓缩血小板（23575.5 单位）和全血（4975 单位）。

1 家哨点单位只报了总的的数据，未纳入每月数据分析中。每月输血人次、手术台次、出院人数及用血情况如图 3-6、图 3-7。

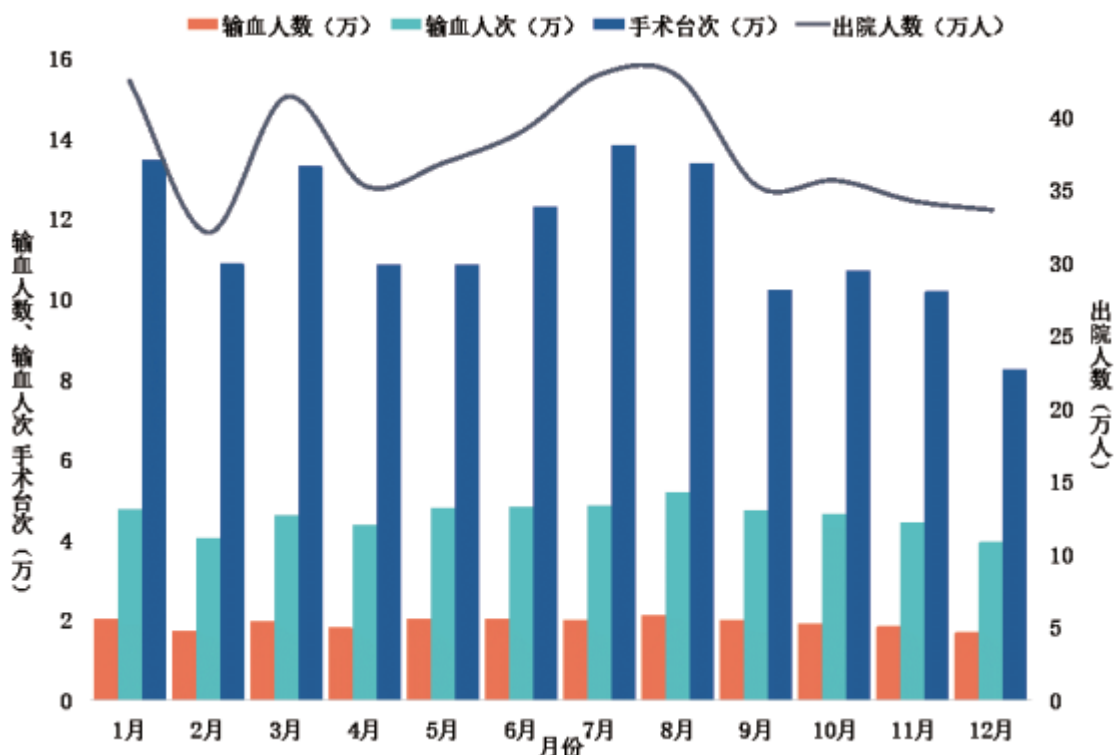


图 3-6 输血人数、输血人次、手术台次、出院人数

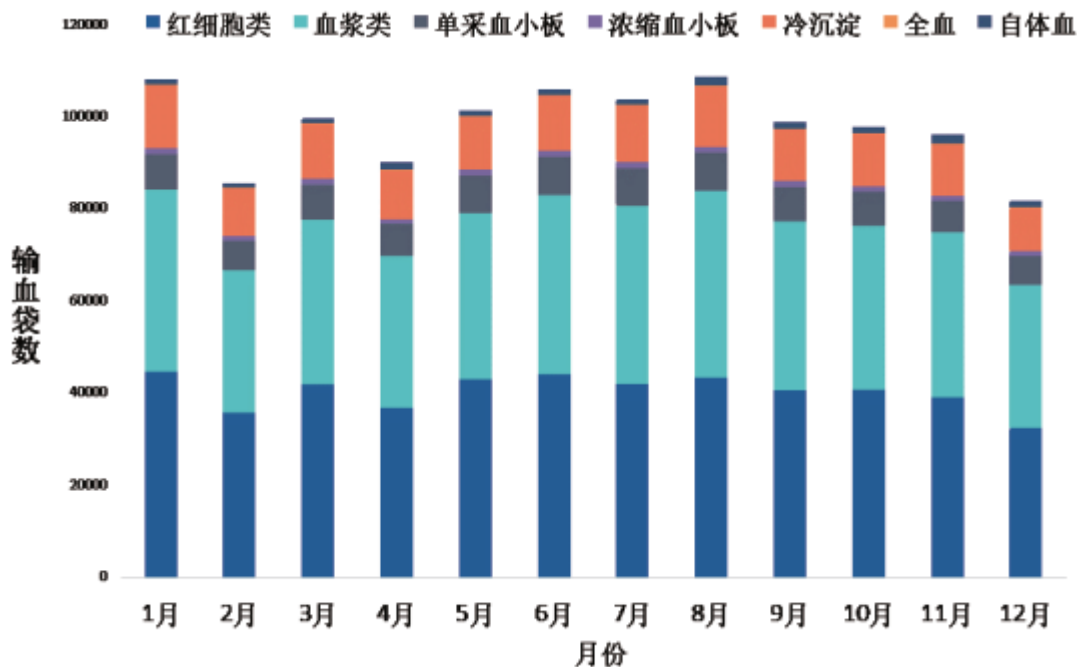


图 3-7. 每月的血液成分类型分布

输血人数、输血人次、手术台次、出院人数每月变化趋势一致，各类成分血液成分使用占比无明显波动。

2. 输血不良反应报告发生率分析

输血不良反应报告发生率即输血人群中报告的反应例数。2022 年按数据来源分为输血人数报告发生率、输血袋数报告发生率及输血人次报告发生率分析。

输血人数指输注血液的人数，1 人在 1 次住院期间输注多袋血液时按 1 人计算；输血人次：指输注血液的人次数，以临床科室向输血科（血库）提出 1 次输血申请为 1 人次；输血袋数：指输注血液的袋数，每输注一袋（无论是红细胞类 1U、1.5U、2U。单采血小板 1 个治疗量）均按 1 袋计算。

2.1 本部分数据选择说明

(1) 38 家哨点单位同时报了输血不良反应和总输血人数，其中涉及输血不良反应共 942 例，占总输血不良反应数的 52.92% (942/1780)，选取其分析输血人数报告发生率。

(2) 39 家哨点单位同时报告了输血不良反应和总输血人次，其中涉及输血不良反

应共 919 例，占总输血不良反应数的 51.63%（919/1780），选取其分析输血人次报告发生率。

（3）38 家哨点单位同时报告了输血不良反应涉及的血液成分类型和输注输注血液成分的总输血袋数，涉及输血不良反应共 942 例，占报告总输血不良反应数的 52.92%（942/1780），选取该数据分析输注不同成分血液成分后输血袋数报告发生率。

2.2 哨点单位输血不良反应报告发生率

输血人数报告发生率 = 报告输血不良反应例数 / 总输血人数。见表 3-3。

表 3-3 输血人数报告发生率

哨点单位	总输血人数	输血不良反应报告数	输血不良反应报告发生率 (%)	输血不良反应占比
HM0103	2957	9	0.30%	0.96%
M2003	4	1	25.00%	0.11%
H3005	373	8	2.14%	0.85%
H2015	92	1	1.09%	0.11%
BE0503	6229	127	2.04%	13.48%
HM0402	1772	22	1.24%	2.34%
HE0104	5550	23	0.41%	2.44%
HE0103	1538	13	0.85%	1.38%
HM0404	4451	22	0.49%	2.34%
H3007	531	12	2.26%	1.27%
BE0403	35359	34	0.10%	3.61%
HE0102	2667	10	0.37%	1.06%
H3002	576	9	1.56%	0.96%
H3001	3175	71	2.24%	7.54%
H3003	318	6	1.89%	0.64%

续表

哨点单位	总输血人数	输血不良反应报告数	输血不良反应报告发生率 (%)	输血不良反应占比
HM0106	2917	12	0.41%	1.27%
H2007	140	4	2.86%	0.42%
H2001	302	7	2.32%	0.74%
H2021	145	7	4.83%	0.74%
BE0202	45886	154	0.34%	16.35%
H3004	1297	18	1.39%	1.91%
BM0302	34093	51	0.15%	5.41%
H2010	336	9	2.68%	0.96%
HE0106	4255	30	0.71%	3.18%
HM0202	7350	15	0.20%	1.59%
CZHV002	122	1	0.82%	0.11%
CZHV022	2604	3	0.12%	0.32%
HM0201	3290	36	1.09%	3.82%
HW0227	1536	6	0.39%	0.64%
HW0243	1939	24	1.24%	2.55%
HW0253	6771	49	0.72%	5.20%
HW0101	3483	33	0.95%	3.50%
HM0105	566	1	0.18%	0.11%
HE0105	270	1	0.37%	0.11%
H2013	348	1	0.29%	0.11%
H2014	87	1	1.15%	0.11%
HM0101	14422	101	0.70%	10.72%

续表

哨点单位	总输血人数	输血不良反应报告数	输血不良反应报告发生率 (%)	输血不良反应占比
H2004	255	10	3.92%	1.06%
总计	198006	942	0.48%	100.00%

报告发生率前三的单位依次为：M2003 为 25%（1/4），H2021 为 4.83%（7/145），H2007 为 2.86%（4/140）；报告发生率最低的为 BE0403 的 0.10%（34/35359）；总体报告发生率为 0.48%（942/198006）。

（2）输血人次报告发生率 = 报告输血不良反应例数 / 总输血人次。见表 3-4。

表 3-4 输血人次报告发生率

哨点单位	总输血人次	输血不良反应报告数	输血不良反应报告发生率 (%)	输血不良反应占比
HM0103	3942	9	0.23%	0.98%
M2003	5	1	20.00%	0.11%
H3005	813	8	0.98%	0.87%
H2015	92	1	1.09%	0.11%
BE0503	22324	127	0.57%	13.82%
HM0402	3439	22	0.64%	2.39%
HE0104	38823	23	0.06%	2.50%
HE0103	8221	13	0.16%	1.41%
HM0404	10693	22	0.21%	2.39%
H3007	758	12	1.58%	1.31%
BE0403	89798	34	0.04%	3.70%
HE0102	8868	10	0.11%	1.09%
H3002	1120	9	0.80%	0.98%
H3001	8170	71	0.87%	7.73%

续表

哨点单位	总输血人次	输血不良反应 报告数	输血不良反应 报告发生率 (%)	输血不良反应 占比
H3003	622	6	0.96%	0.65%
HM0106	9534	12	0.13%	1.31%
H2007	140	4	2.86%	0.44%
H2001	364	7	1.92%	0.76%
H2021	211	7	3.32%	0.76%
BE0202	95979	154	0.16%	16.76%
H3004	2364	18	0.76%	1.96%
BM0302	50402	51	0.10%	5.55%
H2010	606	9	1.49%	0.98%
HE0106	7632	30	0.39%	3.26%
HM0202	7710	15	0.19%	1.63%
CZHV002	224	1	0.45%	0.11%
CZHV022	8235	3	0.04%	0.33%
HW0227	6933	6	0.09%	0.65%
HW0243	7446	24	0.32%	2.61%
HW0253	26170	49	0.19%	5.33%
HW0101	13544	33	0.24%	3.59%
HM0105	549	1	0.18%	0.11%
HE0105	402	1	0.25%	0.11%
H2013	348	1	0.29%	0.11%
H2014	87	1	1.15%	0.11%
HM0101	54139	101	0.19%	10.99%

续表

哨点单位	总输血人次	输血不良反应 报告数	输血不良反应 报告发生率 (%)	输血不良反应 占比
HW0501	14380	9	0.06%	0.98%
HW0231	5782	4	0.07%	0.44%
H2004	445	10	2.25%	1.09%
总计	511314	919	0.18%	100.00%

报告发生率前三的单位依次为：M2003 为 20%（1/5），H2021 为 3.32%（7/211），H2007 为 2.86%（4/140）；报告发生率最低的为 BE0403 的 0.04%（34/89798）；总体报告发生率为 0.18%（919/511314）。

（3）输血袋数报告发生率 = 报告输血不良反应例数 / 总输血袋数。见表 3-5。

表 3-5 输血袋数报告发生率

哨点单位	总输血袋数	输血不良反应 报告数	输血不良反应报告 发生率 (%)	输血不良反应 占比
HM0103	8098	9	0.11%	0.96%
M2003	20	1	5.00%	0.11%
H3005	1858	8	0.43%	0.85%
H2015	301	1	0.33%	0.11%
BE0503	53681	127	0.24%	13.48%
HM0402	7777	22	0.28%	2.34%
HE0104	46377	23	0.05%	2.44%
HE0103	7919	13	0.16%	1.38%
HM0404	34621	22	0.06%	2.34%
H3007	1644	12	0.73%	1.27%
BE0403	199477	34	0.02%	3.61%
HE0102	9730	10	0.10%	1.06%

续表

哨点单位	总输血袋数	输血不良反应报告数	输血不良反应报告发生率 (%)	输血不良反应占比
H3002	2082	9	0.43%	0.96%
H3001	10745	71	0.66%	7.54%
H3003	1635	6	0.37%	0.64%
HM0106	16412	12	0.07%	1.27%
H2007	512	4	0.78%	0.42%
H2001	912	7	0.77%	0.74%
H2021	470	7	1.49%	0.74%
BE0202	174511	154	0.09%	16.35%
H3004	6744	18	0.27%	1.91%
BM0302	98201	51	0.05%	5.41%
H2010	1313	9	0.69%	0.96%
HE0106	16294	30	0.18%	3.18%
HM0202	9444	15	0.16%	1.59%
CZHV002	329	1	0.30%	0.11%
CZHV022	8362	3	0.04%	0.32%
HM0201	13562	36	0.27%	3.82%
HW0227	6933	6	0.09%	0.64%
HW0243	11757	24	0.20%	2.55%
HW0253	46394	49	0.11%	5.20%
HW0101	14005	33	0.24%	3.50%
HM0105	1024	1	0.10%	0.11%
HE0105	1027	1	0.10%	0.11%
H2013	348	1	0.29%	0.11%

续表

哨点单位	总输血袋数	输血不良反应报告数	输血不良反应报告发生率(%)	输血不良反应占比
H2014	389	1	0.26%	0.11%
HM0101	101757	101	0.10%	10.72%
H2004	832	10	1.20%	1.06%
总计	917497	942	0.10%	100.00%

报告发生率前三的单位依次为：M2003 为 5.00% (1/20)，H2021 为 1.49% (7/470)，H2007 为 0.78% (4/512)；报告发生率最低的为 BE0403 0.02% (34/199477)；总体报告发生率为 0.10% (942/917497)。

各哨点单位报告的输血不良反应发生率差异比较大，且与地域、医疗机构等级、规模无关，通过沟通与反馈，明确原因为部分哨点单位对发生的输血不良反应未全部记录和报告。由于输血不良反应报告数据基数不够大，且有些哨点单位基础数据不完整，有效参与单位少，可能存在报告发生率低于实际发生率的情况。

2.3 每输注千袋血液成分发生反应例数

954 例输血不良反应涉及的血液成分共 12 类，归为全血及红细胞类、血浆类、血小板类、冷沉淀四类，千袋输血袋数输血不良反应上报例数为 1.21 (1060/879344)，(有输注多种血液成分后发生输血不良反应的，无法确定具体为哪一种引起的反应，故例数比上报的总例数多)。每输注千袋血液成分发生反应例数见表 3-6。

表 3-6 每输注千袋血液成分发生反应例数

	全血及红细胞类	血浆类	血小板类	冷沉淀
输血袋数	388754	333807	78859	77924
发生反应例数	438	278	332	12
每输注千袋血液成分发生反应例数	1.13	0.83	4.21	0.15

数据不一致说明：表 3-6 数据来源于同时上报基础数据和反应数据的哨点单位，其中个别哨点单位上报了某些血液成分的总输血袋数但未报所有成分的总输血袋数；而表

3-5 中的反应例数是上报了总输血袋数的哨点单位的总反应例数。故而两组数据不一致。

3. 输血不良反应报告数据分析

经审核，2022 年共有 1780 个病例被确认为确定或很可能与输血不良反应有关，纳入年度报告分析，共涉及 8 种类型的输血不良反应 ----- 过敏反应、非溶血性发热反应、输血相关呼吸困难、输血相关低血压、输血相关循环超负荷、输血相关急性肺损伤、急性溶血性输血反应、迟发性血清学反应。各类输血不良反应的报告例数、输血不良反应涉及的血液成分、患者人群特征分析以及发生时间分析，以及两种主要输血不良反应数据分析如下：

3.1 各类输血不良反应报告人数及例数

2022 年纳入分析的输血不良反应共 1780 个病例，其具体分布，见表 3-7。

表 3-7 2022 年各类输血不良反应报告例数和构成比

反应类型	过敏反应	非溶血性发热反应	同时发生过敏反应和非溶血性发热	其它 / 未知	输血相关呼吸困难	输血相关低血压	输血相关循环超负荷	输血相关急性肺损伤	急性溶血性输血反应	迟发性血清学反应	合计
例数 n	1196	515	35	14	5	4	3	3	3	2	1780
构成比 %	67.19	28.93	1.97	0.79	0.28	0.22	0.17	0.17	0.17	0.11	100.00

3.2 输血不良反应涉及的血液成分

2022 年度的 1780 例输血不良反应病例共涉及了 10 类血液成分，分别是：全血、悬浮红细胞、去白悬浮红细胞、洗涤红细胞、单采血小板（包含单采血小板、去白单采血小板、辐照去白细胞单采血小板）、浓缩血小板、病毒灭活血浆（包括病毒灭活冰冻血浆、病毒灭活新鲜冰冻血浆）、新鲜冰冻血浆、冰冻血浆、冷沉淀凝血因子。

其中，与单采血小板输注相关的输血不良反应占比最高，26.07%（464/1780）其次为去白悬浮红细胞 24.94%（444/1780），这 2 类血液成分构成了输血不良反应所涉及的血液成分的 51.01%（908/1780）。各类血液成分涉及的输血不良反应类别及例数情况，见表 3-8、图 3-8、图 3-9。

表 3-8 各类血液成分发生的输血不良反应类别及例数

血液成分	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	其它 / 未知	输血相关呼吸困难	输血相关低血压	输血相关循环超负荷	输血相关急性肺损伤	急性溶血性输血反应	迟发性血清学反应
单采血小板	464	397	60	2	2	2	0	1	0	0	0
去白悬浮红细胞	444	214	193	18	8	1	1	2	2	3	2
悬浮红细胞	218	53	161	2	1	1	0	0	0	0	0
冰冻血浆	122	99	20	2	1	0	0	0	0	0	0
病毒灭活血浆	258	207	44	4	0	1	1	0	1	0	0
新鲜冰冻血浆	226	191	27	5	1	0	2	0	0	0	0
洗涤红细胞	10	4	5	0	1	0	0	0	0	0	0
全血	9	5	4	0	0	0	0	0	0	0	0
冷沉淀	22	20	0	2	0	0	0	0	0	0	0
浓缩血小板	7	6	1	0	0	0	0	0	0	0	0

注：单采血小板包括单采血小板、去白细胞单采血小板；病毒灭活血浆包括病毒灭活冰冻血浆、病毒灭活新鲜冰冻血浆

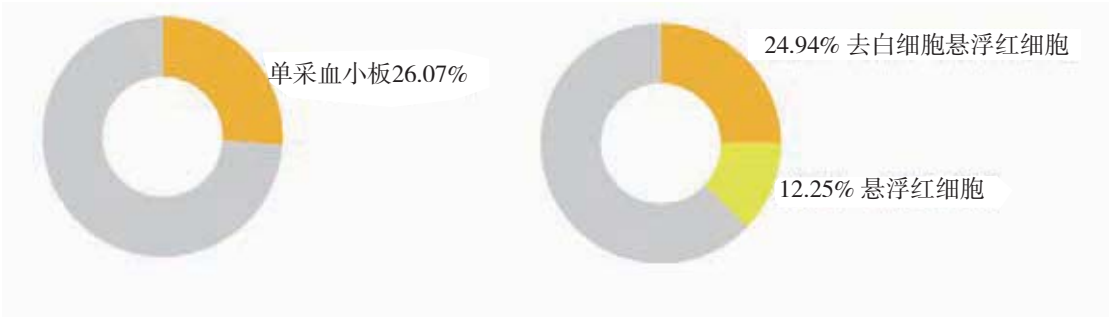




图 3-8 输血不良反应涉及的血成分占比 (%)

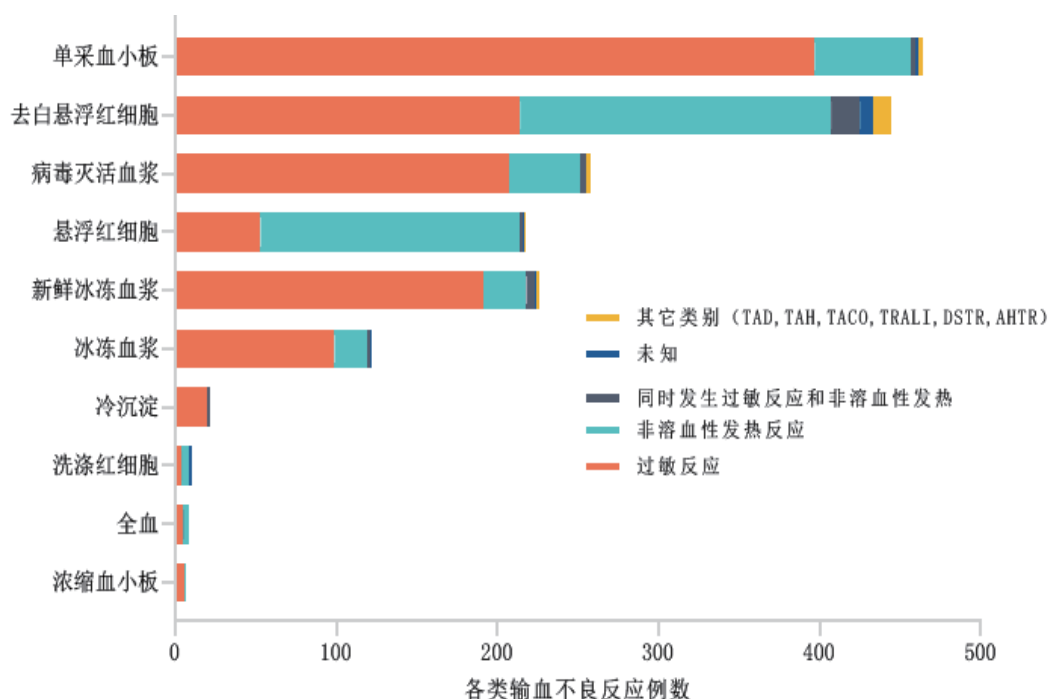


图 3-9 各血液成分发生的不良反应类别及例数

3.3 输血不良反应患者人群特征

如图 3-10 所示，2022 年上报的 1780 例输血不良反应患者中，男性 942 例（52.98%）多于女性 836 例（47.02%）；有输血史 1021 例（57.36%）明显多于无输血史患者 600 例（33.71%）；随着患者年龄增加不良反应上报占比逐渐增多，在 50—59 年龄段（351 例，占比 19.74%）达到最高后，呈逐渐降低趋势；在 ABO 血型分布中，A 型 28.63%、B 型 26.43%、O 型占比最多 35.21%、AB 型 9.73%；发生输血不良反应最多的科室为内科（占比 44.46%）；患者的主要输血原因前三依次为：血液疾病（27.42%）、凝血障碍（22.08%）和外科手术（13.99%）

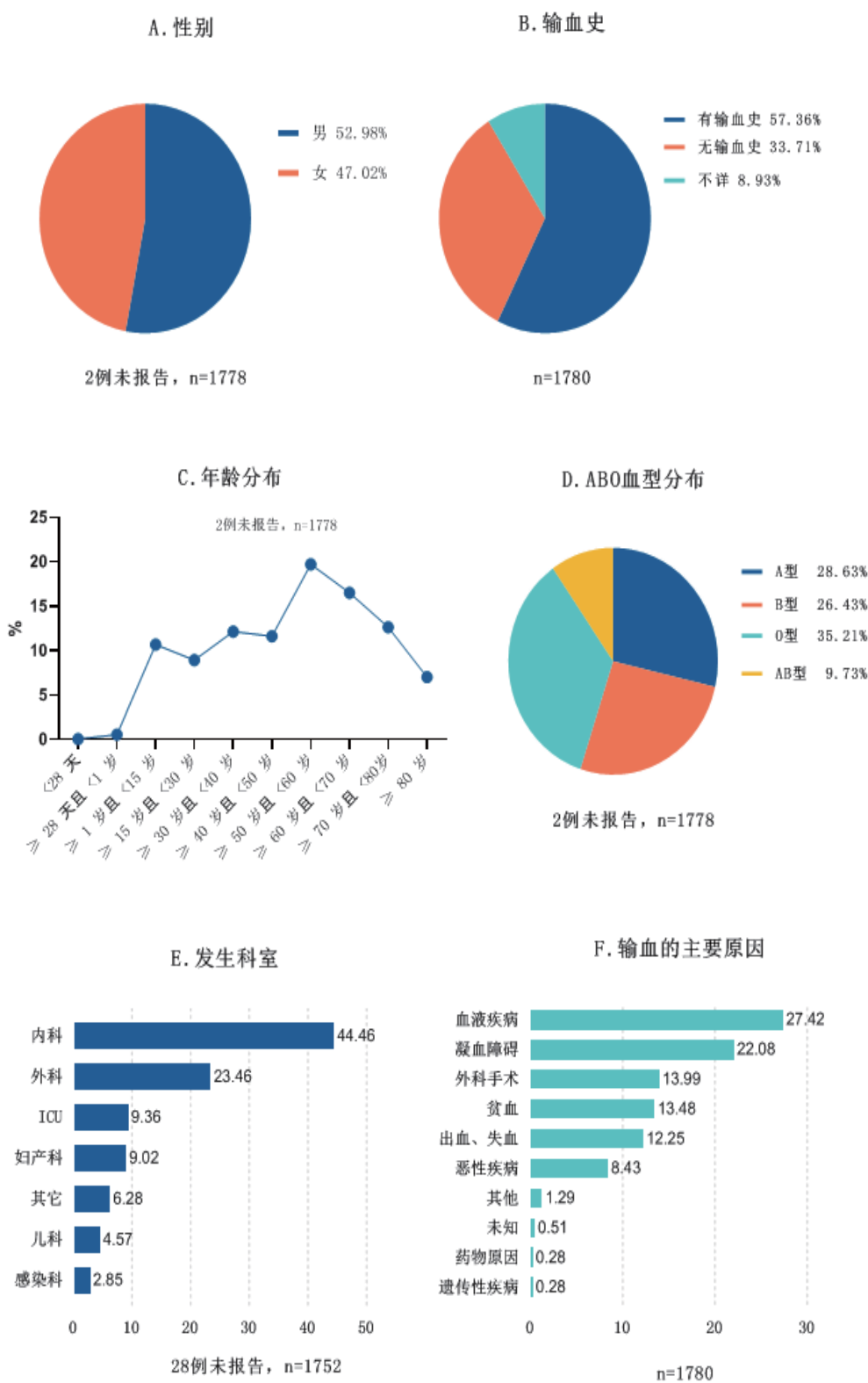


图 3-10 输血不良反应患者人群特征 (%)

3.4 输血不良反应发生时间分析

2022 年上报的输血不良反应病例 1780 例，其中有 74 例未报告输血不良反应时间，共 1706 例病例纳入发生时间分析。如表 3-9、图 3-11 所示，49.77% 的病例发生在输血开始后 1 小时内，80.66% 的病例发生在输血开始后 2 小时内，90.91% 病例发生在输血开始后 3 小时内，95.37% 病例发生在输血开始后 4 小时内；另外，在各个时间段的血液成分构成比随着时间的变化存在差异：红细胞类呈现逐渐上升趋势，血浆类和血小板类呈下降趋势，冷沉淀无明显趋势变化。

表 3-9. 各时间段输血不良反应发生例数和涉及的血液成分

发生时间	输血不良反应例数			涉及的血液成分（n，%）			
	例数	构成比 %	累积占比 %	红细胞类	血浆类	血小板	冷沉淀
(0-1h]	849	49.77	49.77	232 (26.42)	335 (38.15)	296 (33.71)	15 (1.71)
(1-2h]	527	30.89	80.66	190 (34.61)	202 (36.79)	150 (27.32)	7 (1.28)
(2-3h]	175	10.26	90.91	112 (59.26)	52 (27.51)	22 (11.64)	3 (1.59)
(3-4h]	76	4.45	95.37	52 (64.20)	22 (27.16)	6 (7.41)	1 (1.23)
(4-+∞]	79	4.63	100.00	48 (56.47)	21 (24.71)	14 (16.47)	2 (2.35)

注：有 74 例未报告时间，n=1706 例；同一输血不良反应可能涉及多种血液成分。

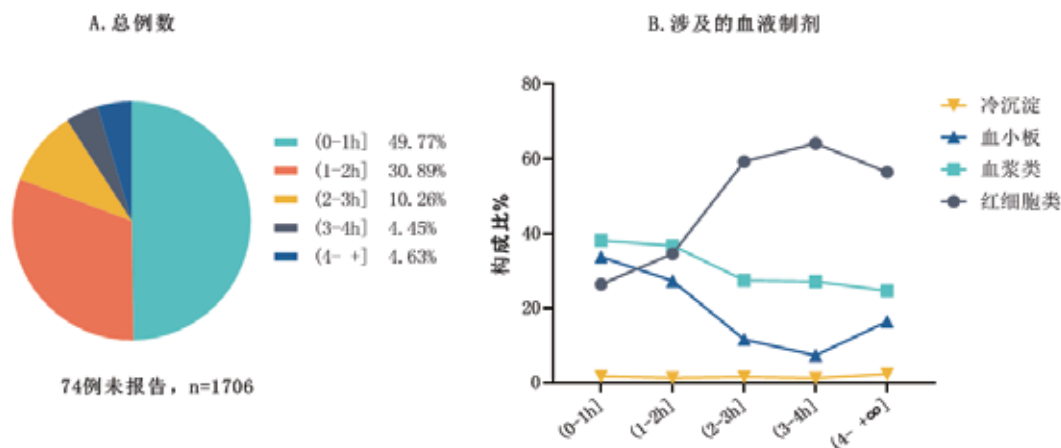


图 3-11 各时间段发生的输血不良反应例数和涉及的血液成分

3.5 过敏反应和非溶血性发热反应数据分析

过敏反应和非溶血性发热反应是主要的 2 种输血不良反应，2022 年共报告过敏反应 1196 例、非溶血性发热 515 例、同时发生过敏反应和非溶血性发热 35 例，将其分别纳入过敏反应和非溶血性发热进行分析，这 2 类输血不良反应占总的上报例数的 98.09%（1746/1815）。该 2 种输血不良反应均是在输血过程中或者输血结束后 4 小时内发生的急性输血不良反应，其发生时间、涉及的血液成分、人群特征的分析如下：

3.5.1 过敏反应和非溶血性发热反应发生时间差异

如表 3-10、图 3-12 所示，过敏反应和非溶血性发热反应均随时间增加逐渐降低，86.11% 的过敏反应发生在 2 小时内，而 86.01% 的非溶血性发热反应发生在输血开始后 3 小时内；两种反应在各时段的构成比存在差异：过敏反应的 1 小时内的构成比（56.31%）大于非溶血性发热反应的 1 小时内的构成比（37.24%），其余时段均为非溶血性发热高于过敏反应。两种输血不良反应的发生时间均为偏态分布，其中位数和四分位数间距分别为：非溶血性发热反应 88.0(45, 134.3) 分、过敏反应 55.0（28, 512）分，总体来说，过敏反应比非溶血性发热反应更早发生。

表 3-10 过敏反应和非溶血性发热反应发生时间

发生时间	过敏反应			非溶血性发热反应		
	例数	构成比 %	累积占比 %	例数	构成比 %	累积占比 %
(0-1h]	665	56.31	56.31	197	37.24	37.24
(1-2h]	352	29.81	86.11	178	33.65	70.89
(2-3h]	90	7.62	93.73	80	15.12	86.01
(3-4h]	38	3.22	96.95	35	6.62	92.63
(4-+∞]	36	3.05	100.00	39	7.37	100.00

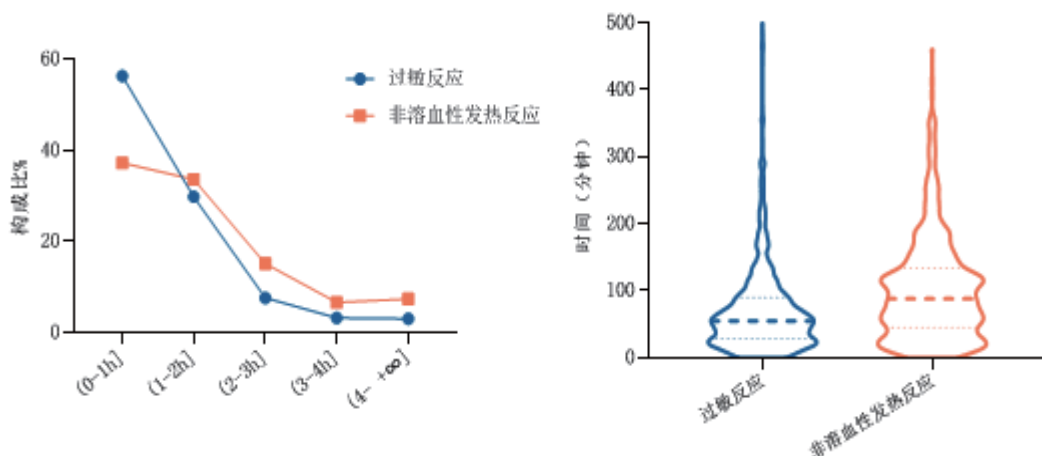


图 3-12 过敏反应和非溶血性发热反应发生时间

3.5.2 过敏反应和非溶血性发热反应所涉及的血成分

过敏反应所涉及的主要血液成分从高到低依次为：单采血小板 31.72%、去白悬浮红细胞 16.75%、新鲜冰冻血浆 15.04%、病毒灭活冰冻血浆 14.89%、冰冻血浆 13.33%；非溶血性发热反应所涉及的血液成分主要是去白悬浮红细胞（36.36%）和悬浮红细胞（28.88%），两者共计占比 66.55%（366/550），其余依次为：单采血小板 12.83%、病毒灭活冰冻血浆 8.91%、新鲜冰冻血浆 6.24%、冰冻血浆 4.10%，见表 3-11、图 3-13。

表 3-11 过敏反应和非溶血性发热反应所涉及的血成分（n，%）

血液成分	浓缩血小板	单采血小板	冰冻血浆	新鲜冰冻血浆	病毒灭活冰冻血浆	病灭活新鲜冰冻血浆	去白悬浮红细胞	冷沉淀	全血	洗涤红细胞	悬浮红细胞
过敏反应	6 (0.45)	426 (31.72)	179 (13.33)	202 (15.04)	200 (14.89)	20 (1.49)	225 (16.75)	27 (2.01)	5 (0.37)	4 (0.30)	49 (3.65)
非溶血性发热反应	1 (0.18)	72(12.83)	23 (4.10)	35 (6.24)	50 (8.91)	3 (0.53)	204 (36.36)	2 (0.36)	4 (0.71)	5 (0.89)	162 (28.88)

注：同一输血不良反应可能涉及多种血液成分。

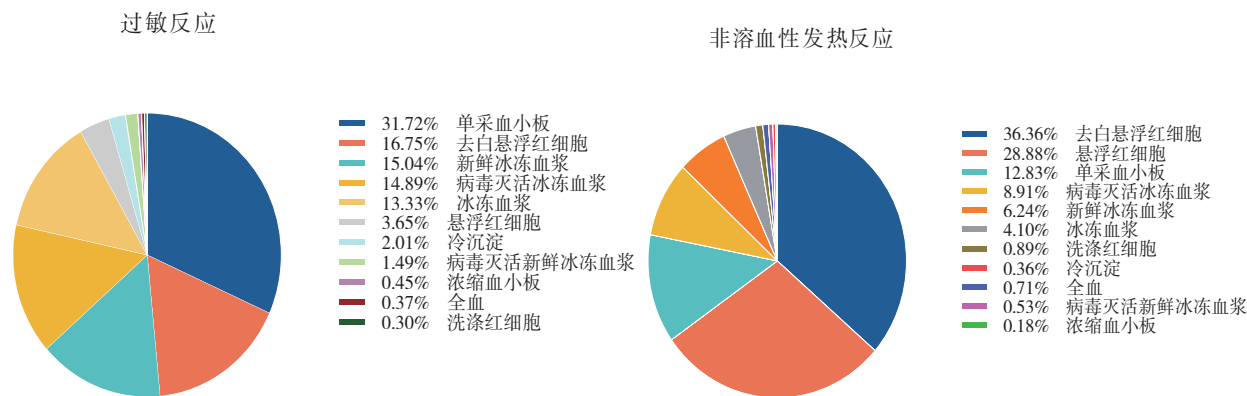


图 3-13 过敏反应和非溶血性发热反应所涉及的各血液成分构成比

3.5.3 过敏反应和非溶血性发热反应人群特征

过敏反应和非溶血性发热反应的患者性别构成比存在差异：过敏反应的男性（54.68%）要多于女性（45.32%），非溶血性发热反应男女比例一致，均为 50%；两者输血史特征基本一致，均是有输血史患者明显多于无输血史患者；从患者年龄分布看，两者的总体变化趋势基本一致，均随着患者年龄增加不良反应上报占比逐渐增多，在 50—59 年龄段达到最高，后呈逐渐降低趋势。但各年龄段发生过敏反应和非溶血性发热反应的构成比存在差异：在 < 50 岁时，过敏反应占比高于非溶血性发热反应，≥50 岁，非溶血性发热反应占比高于过敏反应。见表 3-12、图 3-14、15、16。

表 3-12. 过敏反应和非溶血性发热反应人群特征

特征要素 例数		过敏反应		非溶血性发热反应	
		例数	构成比（%）	例数	构成比（%）
性 别	男性	672	54.68	275	50.00
	女性	557	45.32	275	50.00
	未报告	2	---	0	---
输血史	有	708	57.51	316	57.45
	无	426	34.61	171	31.09

续表

特征要素 例数		过敏反应		非溶血性发热反应	
		例数	构成比 (%)	例数	构成比 (%)
	不详	97	7.88	63	11.45
年龄	<28 天	0	0.00	1	0.18
	≥ 28 天且 <1 岁	7	0.57	3	0.55
	≥ 1 岁且 <15 岁	163	13.26	29	5.27
	≥ 15 岁且 <3 岁	121	9.85	37	6.73
	≥ 30 岁且 <40 岁	165	13.43	52	9.45
	≥ 40 岁且 <50 岁	147	11.96	62	11.27
	≥ 50 岁且 <60 岁	238	19.37	114	20.73
	≥ 60 岁且 <70 岁	199	16.19	101	18.36
	≥ 70 岁且 <80 岁	129	10.50	91	16.55
	≥ 80 岁	60	4.88	60	10.91
	未报告	2	---	0	---

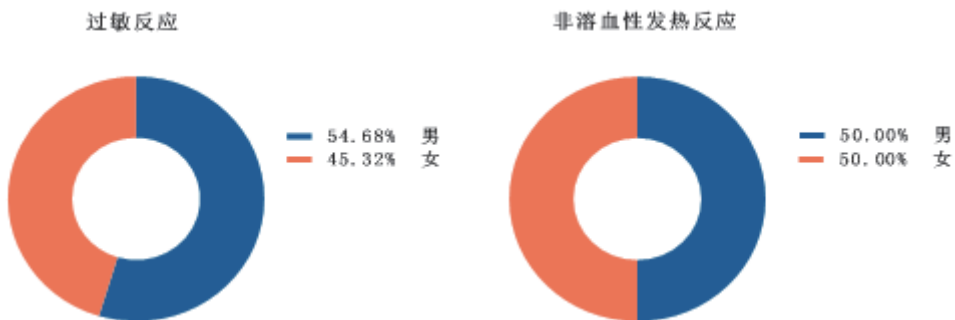


图 3-14 过敏反应和非溶血性发热反应的患者性别构成

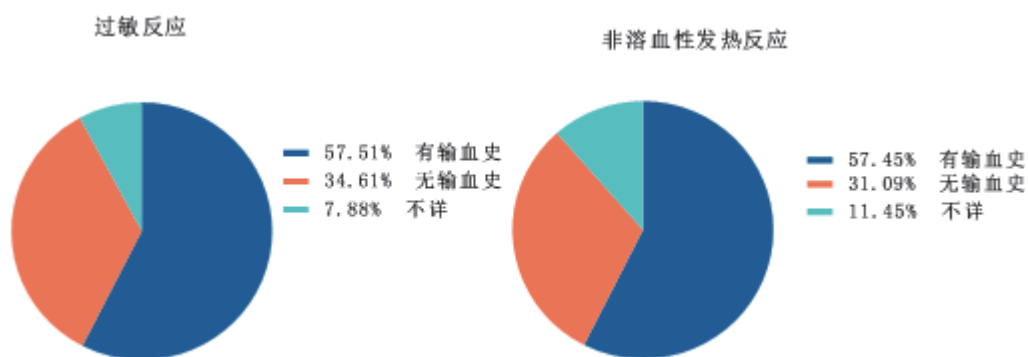


图 3-15 过敏反应和非溶血性发热反应的患者输血史

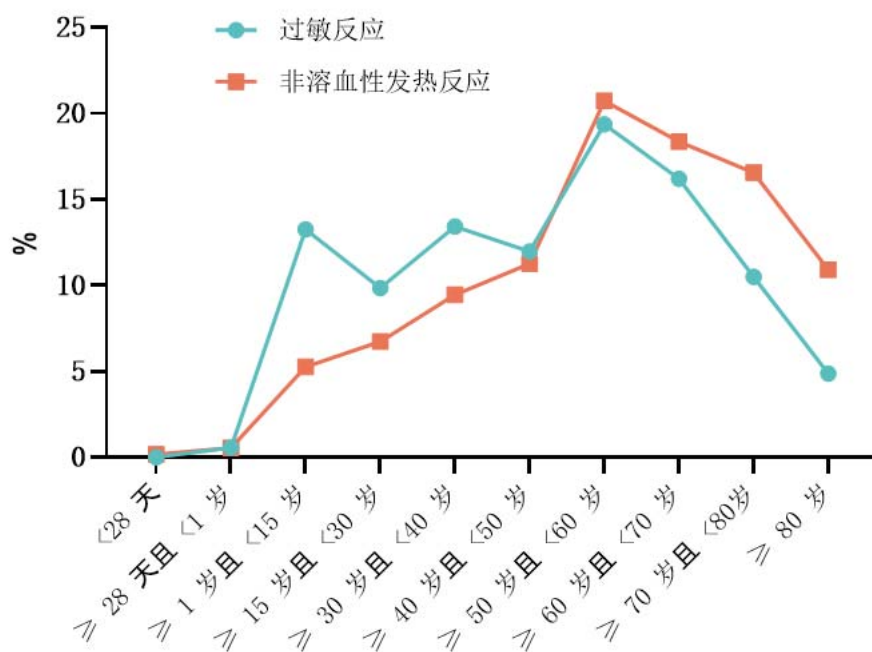


图 3-16 过敏反应和非溶血性发热反应的患者年龄分布

三、案例分析



案例 1

过敏反应 确定 重度 与输血明确相关

患者，女，90岁，因左股骨粗隆间骨折4月入院，既往无输血史，孕4产4，因贫血申请输注去白悬浮红细胞1.5U、病毒灭活血浆200mL。4月28日14:40输注A型悬浮红细胞，至17:00输注结束无不良反应，17:10冲管后输注病毒灭活血浆，输注顺利至18:19结束无不适反应。18:20患者诉全身痒，全身散在皮疹，地塞米松静脉滴注，18:43病人出现血压下降至75/45mmHg，查看患者呼之不应，全身皮疹较前有所减退，以肾上腺素肌注，补液抗休克，后患者神志恢复，血压升至179/90mmHg，心率102次/分，氧饱和度93%，转入ICU继续治疗。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。

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。

该患者输血结束后4小时内出现了瘙痒、低血压及荨麻疹输血后30分钟内出现了休克及呼之不应等情况，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。



案例 2

过敏反应 确定 非重度 与输血明确相关

患者4岁6月，入院诊断：1、液气胸，2、纵膈疝，3、脓毒血症，4、肾恶性肿瘤（肾母细胞瘤），5、肺继发恶性肿瘤，6、心包积液。入院下病危通知，面罩吸氧，监测生命体征，维持血糖、血气电解质等内环境稳定，患儿入科时血压偏低，考虑休克，予以生理盐水、白蛋白扩容、多巴胺泵注维持血压。血浆输注过程中，全身可见散

在风团样皮疹、伴痒感，过敏性休克不能排除，予肾上腺素 0.15mg 肌注 1 次，甲强龙 30ml 泵注一次。患儿化疗后骨髓抑制，有发热，感染性休克不能排除，继续予海正美特 0.3gq8h、利奈唑胺 75mlq8h，伏立康唑 105mgq12h 抗感染治疗。血压 99/57mmHg，心率 136 次 / 分，抗过敏后心率 124 次 / 分，血压 97/56mmHg。

分析：过敏反应确定性诊断须符合：在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。

该患者输血结束后 4 小时内出现了瘙痒及荨麻疹，患者入院时即有休克表现，无法确定患者输血后休克为输血所致。故该输血不良反应确定为过敏反应，严重程度为非重度，与输血明确相关。



案例 3

急性溶血性输血反应 疑似 非重度 与输血可能相关

患者，女，79 岁，“丙型病毒性肝炎”病史 32 年，发现“肝硬化、脾大”病史 16 年，曾行抗病毒治疗，自诉病毒已转阴，具体不详。“2 型糖尿病”病史 10 年，曾于 1990 年行“心脏瓣膜手术”，之后间断出现心房颤动，一直口服“华法林”，具体不详，否认高血压、冠心病病史，否认结核、伤寒、疟疾等传染病史及其接触史；无外伤史，有输血史，无药物过敏史，无食物和其他过敏史。术前诊断：贫血，丙型肝炎后肝硬化失代偿期，凝血功能异常。血型 B 型 RhD 阳性，院内检测意外抗体筛选阴性。

2022 年 10 月 28 日 20:15 输注异体 B 型 RhD 阳性去白悬浮红细胞 2U，输血过程顺利，患者无发热、皮肤瘙痒等不良反应症状，于 22:35 输血结束。22:42 患者突发寒战，自觉肌肉僵硬，轻微腰背部疼痛感，无喉头水肿，体温 39.5℃，面色苍白，口唇发绀，立即予患者心电监护、吸氧，地塞米松 5mg，肾上腺素 1mg，葡萄糖酸钙 2g 静滴，留置导尿管导出淡黄色尿液，观察约半小时，患者症状缓解。观察血袋剩余血液外观无异常；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。第二日晨查血常规、尿全项、肝肾功能等，总胆红素

34.5 $\mu\text{mol/L}$ ，直接胆红素 8.8 $\mu\text{mol/L}$ ，间接胆红素 25.7 $\mu\text{mol/L}$ ，较输血前明显升高，尿液颜色淡黄色。10 月 31 日复查，各项指标均恢复正常。（总胆 12.5 $\mu\text{mol/L}$ ，直接胆红素 3.6 $\mu\text{mol/L}$ ，间接胆红素 8.9 $\mu\text{mol/L}$ ，尿液颜色为浅黄色）。

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）。

该病例主要表现为输血结束后 7 分钟突发寒战、体温高达 39.5℃，轻微腰背部疼痛，次日胆红素水平增高；输血科复核供受双方 ABO 血型、RhD 血型、意外抗体、交叉配血试验、输血申请单、血袋标签等均无异常；缺乏急性溶血反应的血型血清学证据（如 ABO 血型抗原不合、直接 Coombs 试验阳性或放散试验等），但患者近 6 年反复多次输血史，本次输血出现疑似急性溶血反应的症状、体征和个别溶血的实验室指标，不能排除因患者抗体水平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。故该输血不良反应疑似为急性溶血性输血反应，患者对症处理后 30 分钟即缓解，严重程度为非重度，输血相关性为可能相关。



案例 4

输血相关循环超负荷 确定 非重度 与输血明确相关

患者，女，73 岁，因“间断下腹痛 1 周”入院，门诊以“腹痛待查”收住入院。既往无输血史，住院查电子结肠镜检查提示：结肠肝曲腺癌。输血前生命体征：血压 138/76mmHg，脉搏 92 次 / 分，呼吸 21 次 / 分，体温 36.8℃，Hb 66g/L，请输血科会诊后，申请 AB 型 RhD 阳性 600ml 血浆，4U 去白悬浮红细胞。输注 600ml 新鲜冰冻血浆后患者未诉特殊不适，开始输注 4u 去白悬浮红细胞，在输注 15min 后患者未诉特

殊不适，开始将滴速调整至 80 滴/min，约 20min 后患者诉心慌、气急，查体：血压 161/96mmHg，脉搏 110 次/分，呼吸 26 次/分，体温 36.2℃，氧饱和度 97%，神志清，喘息貌，两肺呼吸音粗，两肺可闻及湿性啰音，律尚齐，心脏各瓣膜区未及病理性杂音，考虑急性左心衰，处理措施：立即停止输注，给予吸氧，请心内科医师会诊，立即行心电监护，呋塞米 20mg 静脉推注，地塞米松 10mg 静脉推注。端坐位，双下肢自然下垂，持续泵入硝酸甘油，记录 24 小时出入量。半小时后患者气喘、呼吸困难症状明显好转，尿管引流出 700ml 尿液，血氧饱和 95%，生命体征：体温 36.7℃，血压 143/76mmHg，心率降至 70 次/分，呼吸 20 次/分，氧饱和度 100%，双肺湿罗音较前好转，小便尚可，考虑心衰纠正。继续鼻导管吸氧，持续心电监护。复查血红蛋白无明显变化。

分析：输血相关循环超负荷（TACO）是指输血过程中或输血停止后 6 小时内出现急性呼吸窘迫（呼吸困难、端坐呼吸、咳嗽）、脑钠肽升高（BNP）、中心静脉压升高（CVP）、左心衰、液体超负荷、肺气肿的影像学证据中的 3 个或 3 个以上症状的新发或恶化。

该高龄患者输注红细胞前已经输注血浆 600ml，而在接下来的输注红细胞过程中调快输注速度后 20 分钟患者出现心慌、气急等症状，且在给予抗心衰、利尿等对症处理后缓解。故该输血不良反应确定为 TACO，严重程度为非重度，输血相关性为明确相关。



案例 5

非溶血性发热反应 确定 非重度 与输血明确相关

患者，男，78 岁，诊断 COPD 伴急性呼吸道感染 4 月入院，既往有输血史。4 月 20 日患者面色苍白、眼睑苍白，查血常规 Hb 70g/L，Hct 23.2%，因患者长期卧床，营养状况较差，心肺功能不全，医生评估需改善贫血，输注少白悬浮红细胞 2U。当天 15:00 两位护士核对无误后为患者输血，输血前患者体温 37.4℃，18:00 患者出现发热、寒战，体温达 39.5℃，伴呼吸困难，即停止输血，检查发现患者呼吸浅促，右侧大腿外侧受压部位水肿、破溃，予甲强龙 40mg 静推、异丙嗪抗过敏、葡萄糖酸钙静滴等治疗。22:00 测量体温为 37.1℃，脉搏 100 次/分，呼吸 37 次/分，血压 108/58mmHg，输血不良反应好转。输血科工作人员复核供受双方 ABO 血型、RhD 血型、不规则抗体、交

叉配血实验、用血申请单、血袋标签等均无异常。

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超过 38℃，出现发热、寒战伴呼吸困难，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。



案例 6

与输血明确无关

患者，女，51 岁，左肺腺癌综合治疗 5 年余，经产妇，既往无输血史，有手术史。本次诉呼吸困难于 7 月 4 日入院，入院时体温 36.2℃，心率 66 次 / 分，呼吸 20 次 / 分，血压 80/50mmHg，血氧饱和度 96%。，一般情况差。双肺 CT 平扫：左上肺新生物，部分实变，左侧液气胸，肺组织不张，右肺新增多发结节，左侧胸膜增厚心包积液。血型 O 型 RhD 阳性。7 月 8 日，查体见左侧鼻腔活动性出血，申请去白悬浮红细胞 2U，23:07 调节输血速度为 20 滴 / 分，23:22 巡视患者未诉不适，心率较前增快，调节输血速度为 60 滴 / 分，23:28 患者诉心慌、胸闷，测心率增快、血压下降，体温 36.4℃，心率 142 次 / 分，呼吸 23 次 / 分，血压 88/58mmHg，血氧饱和度 99%，遵医嘱暂停输血，予地塞米松、多巴胺组、西地兰组对症治疗，行急查血 Hb 61 g/l，Coombs 试验直抗和间抗均为阴性，心电图显示窦性心动过速，23:55 心慌症状无明显缓解，血压 112/64 mmHg，次日 01:00 患者精神状态极差，呼吸困难，心电监护，左侧鼻腔填塞敷料持续渗血，胸腔引流液为鲜红色，引流袋内约 300ml，01:22 患者血压 64/42 mmHg 给予多巴胺静脉点滴，01:43 患者症状缓解，生命体征平稳。7 月 9 日查房患者仍诉呼吸困难，烦躁，之后一直间断使用血管活性药物维持血压，于 2022 年 7 月 15 日 2:51 宣告死亡。

分析：输血相关低血压是在输血过程中或输血终止后 1 小时内出现低血压。没有伴随症状和体征，且停止输血后，低血压可迅速恢复，血压下降时成人收缩压降低 $\geq 30\text{mmHg}$ 且收缩压 $\leq 80\text{mmHg}$ 。

该患者入院时为肺癌术后，休克状态，患者基础状况较差，存在呼吸困难，输血前存在出血情况，患者输血后的症状为患者疾病本身所致，输血过程中的血压值虽低于正

常血压，但高于患者输血前的血压值。故该患者本次输血中的症状不属于输血不良反应，与输血明确无关。



案例 7

非溶血性发热反应 确定 重度 与输血明确相关

患者，男，82岁，既往有输血史，本次因消化道出血住院。8月3号胸片提示：两肺纹理增多增粗、紊乱，右肺少量淡斑片影，两肺透亮度增高。申请输注去白悬浮红细胞3U、病毒灭活血浆350ml。8月5日11:05病人开始输血，输血前血氧饱和度99%，体温37℃，输注2袋悬浮红细胞及1袋病毒灭活血浆并无不良反应。16:23开始输注一袋175 mL血浆，滴速为100d/min，17:00出现畏寒、寒战、气喘明显，体温38℃，呼吸40次/分，氧饱和度86%，心率160次/分，血压下降至100/60mmHg，感恶心、腹痛、听诊两肺哮鸣音，心率齐。立即停止输注血浆，保持静脉通路，给予肾上腺素肌注，地塞米松静脉推注，碳酸氢钠纠酸等处理。18:00患者气喘缓解，呼吸25次/分，心率130次/分，血压127/70mmHg，氧饱和度96%。8月7日复查胸片显示两肺有斑片影。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。

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。

本病例患者在输血过程中出现寒战，气喘，血氧饱和度下降至86%，血压下降等临床症状或体征，但输血前的胸片显示肺部有斑片影等异常表现，输血后的肺部胸片中显示的斑片影无法排除疾病本身的影响，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℃或伴有发冷/寒战。该患者输血过程中体温超过38℃，出现发热、寒战伴呼吸困难，非溶血性发热反应诊断明确，故该输血不良反应确定为非溶血性发热反应，严重程度为重度，与输血明确相关。



案例 8

急性溶血性输血反应 疑似 非重度 与输血明确相关

患者，女，54岁，经产妇，既往体健，有既往输血史，否认药物过敏史，否认食物过敏史，入院诊断：发热（待查，脓毒血症？再生障碍性贫血；股骨头坏死；高血压病）。血型为B型RhD阳性，意外抗体筛查阴性。患者输血前体温为36.5℃，未测心率、脉搏、呼吸及血氧饱和度等。患者因贫血于2022年4月5日输注红细胞2U，输血约3分钟，输血量约5ml后出现憋喘，胸痛并伴有双侧腰背部疼痛。测体温36.8摄氏度，心率为90次/分，呼吸频率为20次/分。血压为117/68mmHg。予以立即停止输血，开放静脉通道，心电监护及吸氧，盐酸异丙嗪注射液25mgim，甲泼尼龙琥珀酸钠40mg静滴，并留取小便常规急查。患者憋喘及疼痛症状较前缓解，心电监护示生命体征平稳，急查尿常规结果均无异常。未完善胸部X线片。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。

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。TRALI的临床症状和体征通常包括发热、寒战、呼吸困难、发绀、低血压和新发的双侧肺水肿。

本病例患者在输血5ml后出现憋喘，胸痛并伴有双侧腰背部疼痛。结合患者出现的症状，因TRALI无胸痛、腰背部疼痛的临床表现，考虑疑似为急性溶血性输血反应，急性溶血性输血反应最常见的症状为发热伴或不伴寒战，轻症可表现为胸、腰、腹、背部疼痛，重度可出现低血压，呼吸困难和腰部疼痛，有些患者可发展为休克。虽然该病例资料中小便急查无异常，但不能排除急性溶血可能，建议临床抽血检查直抗及间抗实验，结合珠蛋白，胆红素，LDH等项目，观察血浆颜色以及后续患者体温变化，是否呈上升趋势，建议临床完善胸部X线检测，以排除TRALI。本例诊断疑似为急性溶血性输血反应，与输血明确相关，不良反应严重程度为非重度。

四、各哨点报告质量情况

1. 要素报告完整率

哨点报告输血不良反应报告数据包括 17 项要素。对 2022 年纳入分析的 1780 例输血不良反应各要素的报告完整率进行分析，并与 2021 年比较，结果见图 3-17、表 3-13。

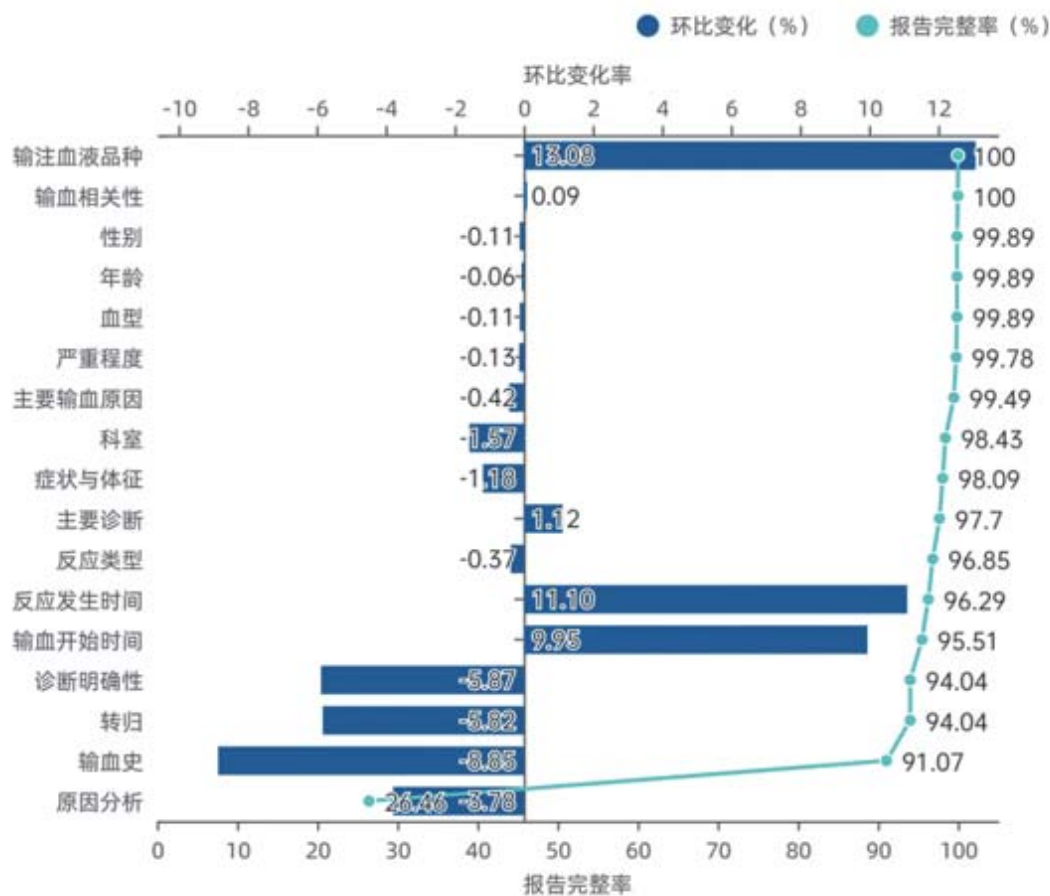


图 3-17 输血不良反应报告各项要素的报告完整率

表 3-13 输血不良反应报告各项要素的报告完整率

要素	2022 年		2021 年		环比变化
	报告数（例）	报告率（%）	报告数（例）	报告率（%）	
输注血液品种	1780	100.00	1904	88.43	13.08%
输血相关性	1780	100.00	2151	99.91	0.09%

续表

要素	2022 年		2021 年		环比变化
	报告数（例）	报告率（%）	报告数（例）	报告率（%）	
性别	1778	99.89	2153	100.00	-0.11%
年龄	1778	99.89	2152	99.95	-0.06%
血型	1778	99.89	2153	100.00	-0.11%
严重程度	1776	99.78	2151	99.91	-0.13%
主要输血原因	1771	99.49	2151	99.91	-0.42%
科室	1752	98.43	2153	100.00	-1.57%
症状与体征	1746	98.09	2137	99.26	-1.18%
主要诊断	1739	97.70	2080	96.61	1.12%
输血反应类型	1724	96.85	2093	97.21	-0.37%
反应发生时间	1714	96.29	1866	86.67	11.10%
输血开始时间	1700	95.51	1870	86.86	9.95%
诊断明确性	1674	94.04	2151	99.91	-5.87%
转归	1674	94.04	2150	99.86	-5.82%
输血史	1621	91.07	2151	99.91	-8.85%
原因分析	471	26.46	592	27.50	-3.78%

17 项报告要素，报告完整率在 95.00% 以下的有 4 项，为诊断明确性（94.04%）、转归（94.04%）、输血史（91.07%）及原因分析（26.46%），其余 13 项要素的报告完整率均大于 95%。与 2021 年各项要素报告完整率比较，除“诊断明确性、转归、输血史及原因分析”四项下降幅度超过 3% 外，呈整体平稳或上升态势，其中“输注血液品种、反应发生时间、输血开始时间”提升幅度超过 9%。

报告完整率为 100.00% 的要素包括输注血液品种和输血相关性。输注血液品种报告完整率是 2021 年首次统计的要素，报告完整率 100.00% 较去年提升幅度达 13.08%，与信息系统容易获取有关。17 项要素中除“原因分析”外，其余 16 项报告完整率均超过 90%。2021 年报告完整率在 90% 以下者有 4 项（血液成分类型、输血开始时间、反应

开始时间和原因分析），从报告完整率超过 90% 项目数来看，2022 年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。存在漏报的原因可能是数据转换错误或者报告人员疏忽。

输血不良反应时差是输血不良反应监测最重要的要素之一，2022 年输血开始时间及反应发生时间报告完整率均超过 96%，较去年提升幅度均超过 9%，有利于不良反应类型判断。存在漏报的可能原因包括：①哨点工作人员疏忽；②时间填写不规范，用表格导入时未能被系统识别。“原因分析”报告完整率连续四年持续下滑，2022 年报告完整率仍不足 30%。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。

2. 报告数据缺陷

2.1 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 107-19、111-10）、数字方向类（如 205 东 -8、209 西 -10）等形式。

（2）输血原因：输血原因填写方式多样。HV 管理系统中“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“人工肝治疗”、“补充血小板”、“重度营养不良”、“病情需要”等。

（3）输血时间：部分哨点出现空报，错报。如未填报输血不良反应发生时间以及输血开始时间；填报的输血不良反应时间先于输血开始时间；输血不良反应发生时间填写错误，如出现“2021”、“2023”等年限；输血不良反应发生时间以及输血开始时间格式填写错误，如出现“输血开始一小时”、“输血期间”、“11min”等格式。

（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。2022 年有 43 例过敏反应、43 例非溶血性发热反应发生时间在输血后 4 小时以上。

（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里, 而系统并未识别。

(7) 输注血液成分类型: 未规范报告血液成分类型。如根据国标《全血及成分血质量要求》血浆类血液成分包括“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”等, 部分哨点报告为“血浆”、“普通血浆”、“去白细胞冰冻血浆”。

(8) 基础数据: 2022 年超过 2/3 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, 如未统计输血袋数、出院人数及手术台次, 未填写填报单位等信息。②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 BE0403、H3001 报告各项数据都完整且无明显差错。

建议在 HV 上报系统中设限制和固定上报格式, 如科室、输血原因只能选择填写不能自行手动填写; 不良反应发生时间早于输血开始时间者, 系统可自动弹窗提醒无法提交。

2.2 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 38℃或基础体温较输血前升高 1℃以上”。2022 年报告的非溶血性发热反应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: 需排除其他相关类型的不良反应后方可确定。但本年度报告的这几类型不良反应均未排除可能的其他原因, 且诊断支持证据不充分。

(3) 其他: 本年度归为“其他”的一共有 14 例 (0.79%, 14/1780), 因反应类型空缺, 证据不充分, 无法进行输血反应类型分类。

3. 哨点数据报告情况

3.1 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环比下降超过 50% 的有 9 家单位（13.85%，9/65）。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环比上升超过 100% 的有 8 家单位（12.31%，8/65），分别是 HW0102、BE0403、HM0404、BE0201、CZHV001、CZHV009、CZHV004、HM0403，详见表 3-14。

表 3-14 各哨点报告输血不良反应数及所占比例

序号	机构编码	2022 年输血不良反应数（例）	构成比（%）	2021 年输血不良反应数（例）	环比变化率
1	BE0902	357	20.06	464	-23.06%
2	BE0202	154	8.65	186	-17.20%
3	BE0503	127	7.13	118	7.63%
4	BM0404	122	6.85	136	-10.29%
5	HE0904	107	6.01	96	11.46%
6	HW0236	106	5.96	160	-33.75%
7	HM0101	101	5.67	166	-39.16%
8	H3001	71	3.99	/	/
9	BM0302	51	2.87	38	34.21%
10	HW0253	49	2.75	/	/
11	HM0201	36	2.02	30	20.00%
12	BE0403	34	1.91	8	325.00%
13	HW0101	33	1.85	24	37.50%
14	HE0902	31	1.74	76	-59.21%
15	HE0106	30	1.69	45	-33.33%
16	HW0243	24	1.35	78	-69.23%

续表

序号	机构编码	2022 年输血不良 反应数 (例)	构成比 (%)	2021 年输血不良 反应数 (例)	环比变化率
17	HE0104	23	1.29	37	-37.84%
18	HM0402	22	1.24	23	-4.35%
19	HM0404	22	1.24	4	450.00%
20	H3004	18	1.01	/	/
21	HM0202	15	0.84	23	-34.78%
22	HM0401	15	0.84	10	50.00%
23	HE0901	14	0.79	25	-44.00%
24	HE0103	13	0.73	14	-7.14%
25	BE0201	12	0.67	2	500.00%
26	H3007	12	0.67	/	/
27	HM0106	12	0.67	8	50.00%
28	H2004	10	0.56	/	/
29	HE0102	10	0.56	20	-50.00%
30	H2010	9	0.51	/	/
31	H3002	9	0.51	/	/
32	HM0103	9	0.51	14	-35.71%
33	HW0501	9	0.51	23	-60.87%
34	H3005	8	0.45	/	/
35	HE0903	8	0.45	32	-75.00%
36	HM0204	8	0.45	6	33.33%
37	H2001	7	0.39	/	/
38	H2021	7	0.39	/	/
39	HW0102	7	0.39	3	133.33%
40	M3001	7	0.39	/	/
41	CZHV001	6	0.34	1	500.00%

续表

序号	机构编码	2022 年输血不良 反应数 (例)	构成比 (%)	2021 年输血不良 反应数 (例)	环比变化率
42	H3003	6	0.34	/	/
43	HM0203	6	0.34	9	-33.33%
44	HW0227	6	0.34	5	20.00%
45	CZHV009	5	0.28	1	400.00%
46	H2007	4	0.22	/	/
47	HW0231	4	0.22	/	/
48	CZHV022	3	0.17	2	50.00%
49	BM0304	2	0.11	14	-85.71%
50	CZHV004	2	0.11	1	100.00%
51	CZHV023	2	0.11	/	/
52	HM0403	2	0.11	1	100.00%
53	CZHV002	1	0.06	/	/
54	CZHV010	1	0.06	2	-50.00%
55	CZHV014	1	0.06	/	/
56	CZHV017	1	0.06	/	/
57	CZHV020	1	0.06	/	/
58	H2013	1	0.06	/	/
59	H2014	1	0.06	/	/
60	H2015	1	0.06	/	/
61	HE0105	1	0.06	/	/
62	HM0104	1	0.06	9	-88.89%
63	HM0105	1	0.06	5	-80.00%
64	M2003	1	0.06	/	/
65	R2002	1	0.06	/	/
总计		1780	100	/	/

3.2 各哨点反应数据报告 17 个要素的平均填报完整率

65 家哨点单位中反应数据平均填报完整率 100% 的单位有 10 家 (15.38%, 10/65), 分别是 H2015、HM0105、H2007、H2013、H2001、H2014、CZHV020、HM0401、HW0231、HW0101; 平均填报完整率小于 80% 的单位有 2 家 (3.08%, 2/65), 分别是 HW0236 和 HW0253。各哨点反应数据平均填报完整率具体见图 3-19。

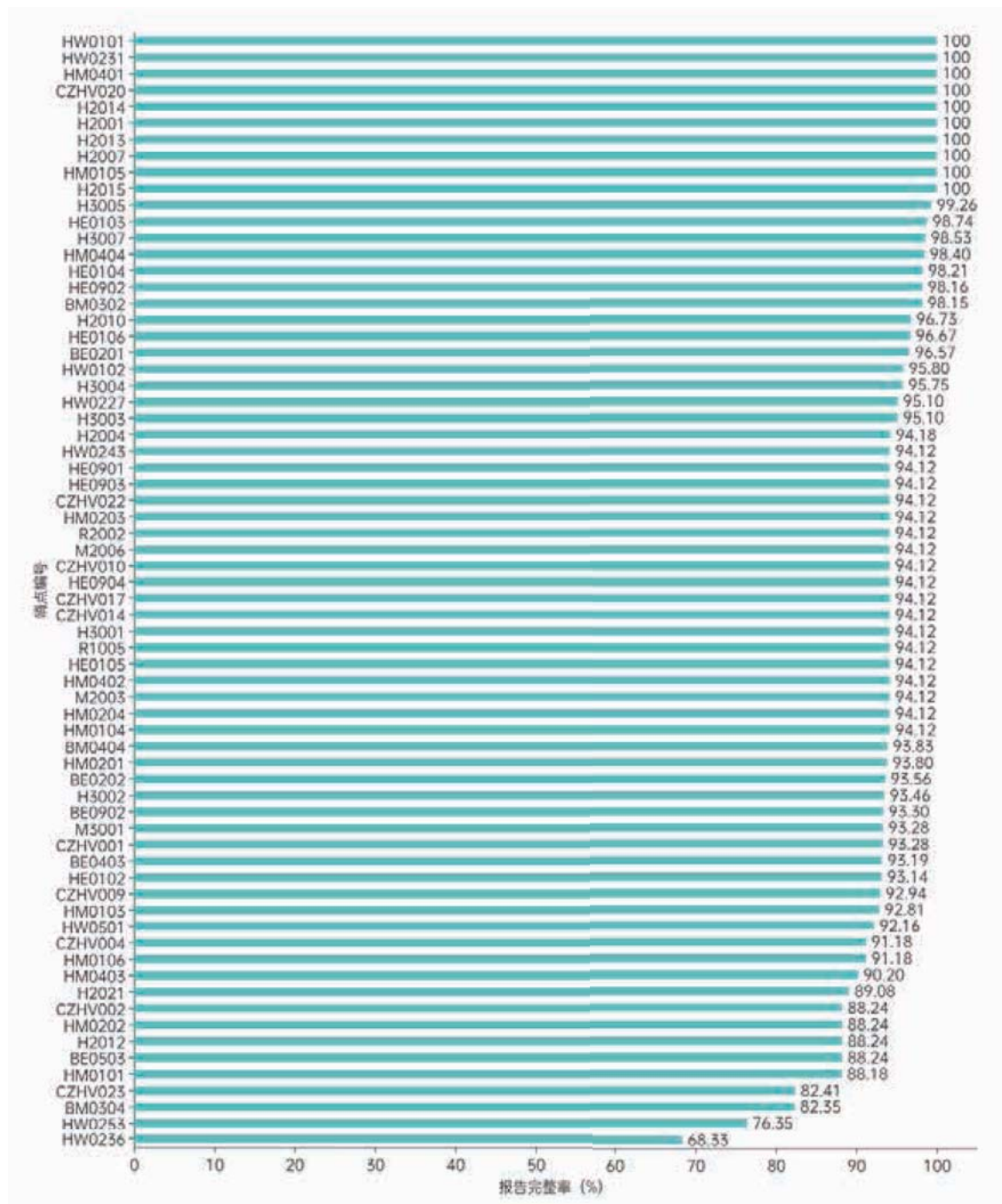


图 3-19 2022 年各哨点反应数据平均填报完整率

五、小结与建议

1. 小结

1.1 输血不良反应监测工作稳中有升

受到多种因素影响，2022 年各哨点单位献血量与输血量呈不同程度下降，但输血不良反应监测工作依然做到稳中有升。参与输血不良反应监测工作报告基础数据的哨点单位数、有效报告输血不良反应的哨点单位数、同时报告基础数据和反应数据的哨点单位数、报告的输血不良反应例数分别为 96 家、68 家、43 家和 1780 例，与 2021 年的 91 家、66 家、43 家和 2153 例基本持平。报告数据质量有所提升，大部分哨点单位（85%，55/65）的报告要素填报完整率高于 90%；输血不良反应涉及的输血成分种类首次达到 100%，表明哨点单位对输血不良反应监测工作重视程度日益提高。

1.2 探索提高可视化方法，更加注重可读性

2022 年输血不良反应工作报告从专注准确性、专业性朝兼顾可读性、可传播性转化，通过增加图表提升报告内容的可视化，从而降低阅读时间成本；探索使用“首页图”提炼报告重点，提高报告的针对性和导读性。

1.3 多角度分析哨点输血数据

2022 年按数据来源分别报告了输血人数报告发生率、输血袋数报告发生率及输血人次报告发生率，比较了不同输血成分涉及的输血不良反应类型，首次报告 17 个要素的平均填报完整率，探索从献血者、受血者、输血成分和输血机构等多角度分析输血数据。

1.4 由典型病例示例扩大到病例分析

历年年度报告均呈现当年的典型病例，为输血工作者提供各种范例，但完全符合标准的典型病例在临床输血中并不常见。尤其在紧急情况下，受血者在输血不良反应发生时的生命体征、实验室检查、症状体征可能未完全记录。输血工作者常常需要在信息不完整，缺乏某些特殊检查结果的情况下面对“是不是输血不良反应”、“是什么输血不良反应”的难题。因此，在输血不良反应的诊断中，分析非典型病例，提出“最有可能”

的诊断方向是更常见的挑战，也是需要输血工作者具备的更为有效的能力。2022 年增加了非典型病例的讨论，希望在“从特殊到一般，从个别到普遍”的归纳和演绎中，持续提升对输血不良反应的认识，并实际运用的临床输血工作中。

2. 建议

2.1 提升输血不良反应工作质量需要定期报告、讨论和审核

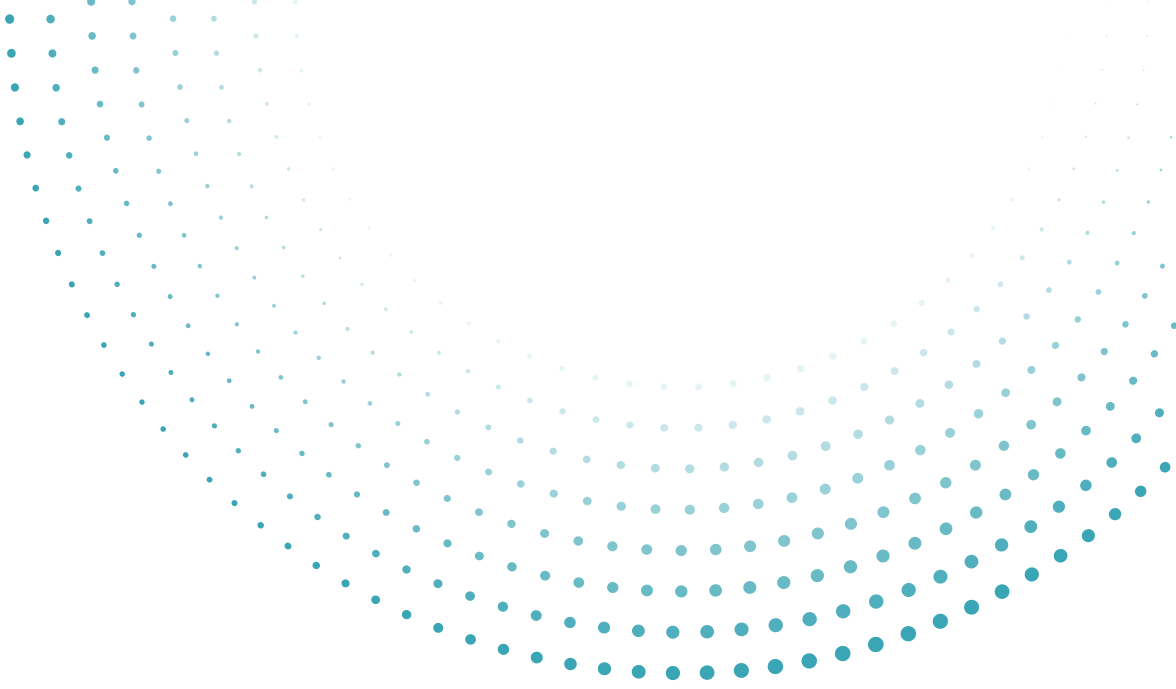
哨点单位每半年或一年集中报告输血反应相关数据无法保证报告质量，增加了病例数据的分析的难度，对输血工作的持续发展带来更多不确定性。建议组织哨点单位定期开展输血不良反应数据标准化和病例讨论工作，并及时反馈哨点单位，可提高对输血不良反应的识别能力，提高输血工作者参与积极性。

2.2 HV 信息管理系统需增加部分内容

信息管理系统中部分报告要素标准不够清晰，为了减少错报漏报，降低上报人的工作量和年统计难度，建议在信息管理系统中增加“输血结束时间”、“输注血液成分信息”、“每月输血基础数据”内容，增添对哨点单位定期上报的提醒功能，对“原因分析”、“输血原因”等主观性强、上报率低的报告要素予以讨论，争取实现标准化、可选择性的报告方式。

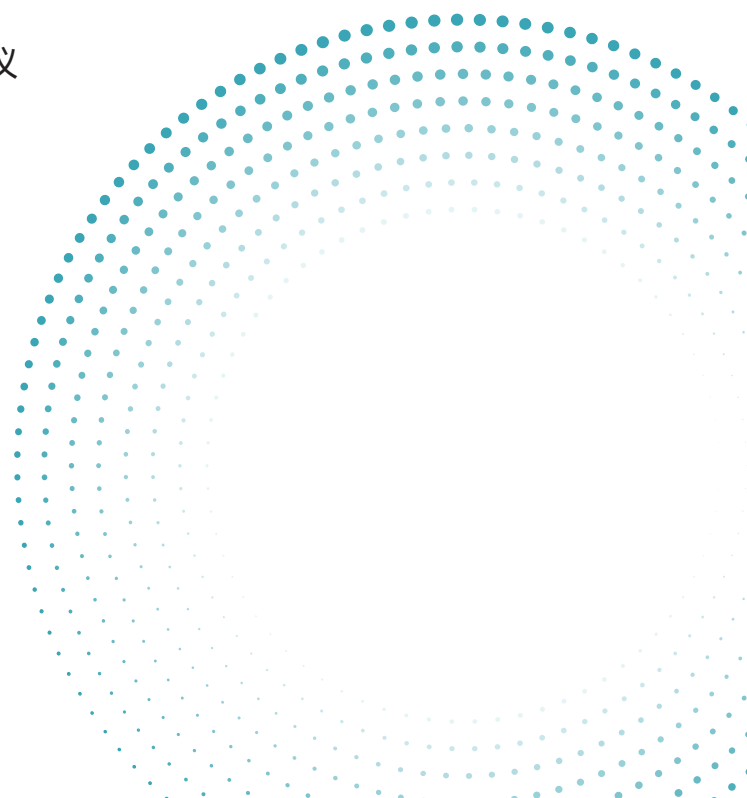
2.3 持续开展针对性培训工作

各哨点报告人、联络员对输血不良反应标准的掌握，知晓度水平不一，是目前制约输血不良反应监测工作的主要因素。建议根据实际存在的不足，加强输血不良反应相关知识培训，提高培训者本身能力，是哨点单位鉴别诊断能力、报告汇总分析能力的重要途径。针对性分类开展各哨点单位的培训，如对报告例数较少，报告要素完整率较低或新加入监测工作的哨点开展操作层面培训，对输血量 and 报告率较高的哨点单位进行疑难病例和报告要素标准化的讨论，能够进一步提高培训效率。



第四章

临床输血不良事件监测情况和数据分析

- 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、按照 SHOT 分类标准对临床输血不良事件数据进行分析
 - 四、小结与建议
- 

第四章 临床输血不良事件监测情况和数据分析

一、临床输血不良事件监测情况

1. 上报数据基本情况

2022 年度共有 82 家医疗机构参加了 HV 哨点监测工作，其中 15 家医疗机构上报了输血不良事件数据，占医疗机构哨点单位的 18.3%（15/82），累计报告临床输血不良事件 508 例。每个月也仅有部分哨点单位参与监测和上报工作，报告临床输血不良事件哨点单位数及每月上报例数如图 4-1 和 4-2 所示，其中最低 11 月份占 1.06%（1/82）、稍高月份有 4 个月 5 家单位上报也仅 6.10%（5/82）。2021 年有 14 家医疗机构上报了输血不良事件数据，但有 5 家 2022 年未上报。2022 年较 2021 年新增 6 家单位上报输血不良事件，相比 2021 年增加 1 家上报单位。连续两年共上报 20 家，连续均有上报的单位仅有 9 家。

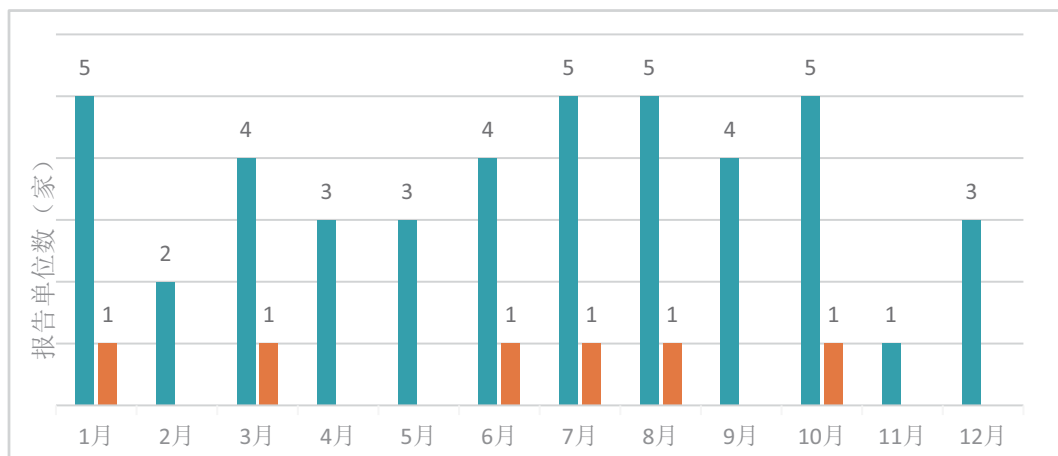


图 4-1 2022 年临床输血不良事件数据哨点单位数及首次上报哨点单位数

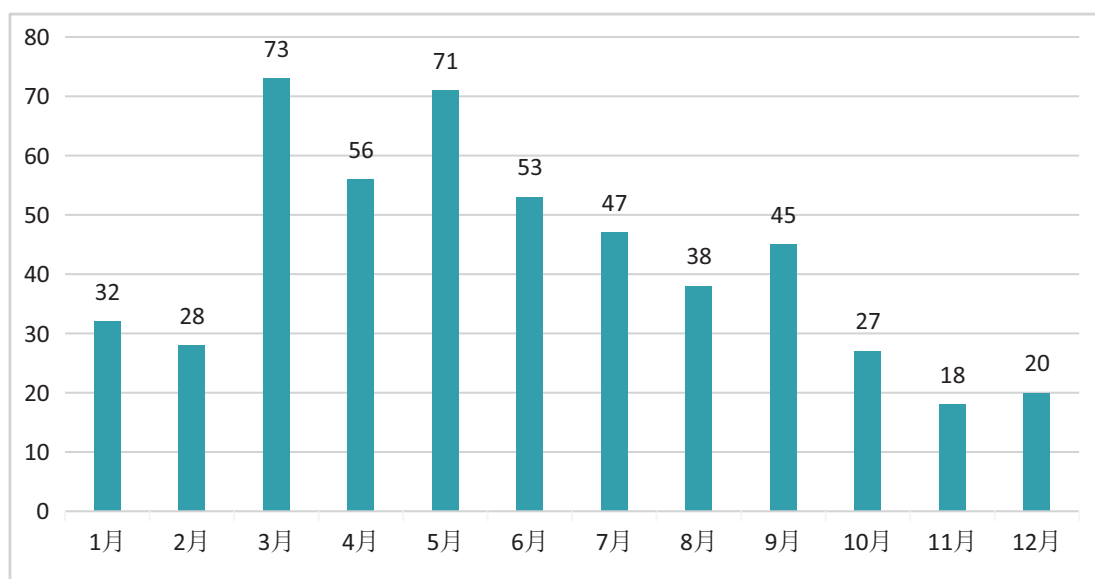


图 4-2 2022 年临床输血不良事件数据哨点单位数每月上报例数

2022 年哨点单位报告临床输血不良事件总体呈现波动式下降。其中不良事件报告数量排名前三位的医疗机构分别是 HM0106，HM0104，HE0106，三家哨点单位共计报告不良事件 488 例，占总数的 96.06%，15 家哨点单位上报临床输血不良事件报告例数如图 4-3 所示。

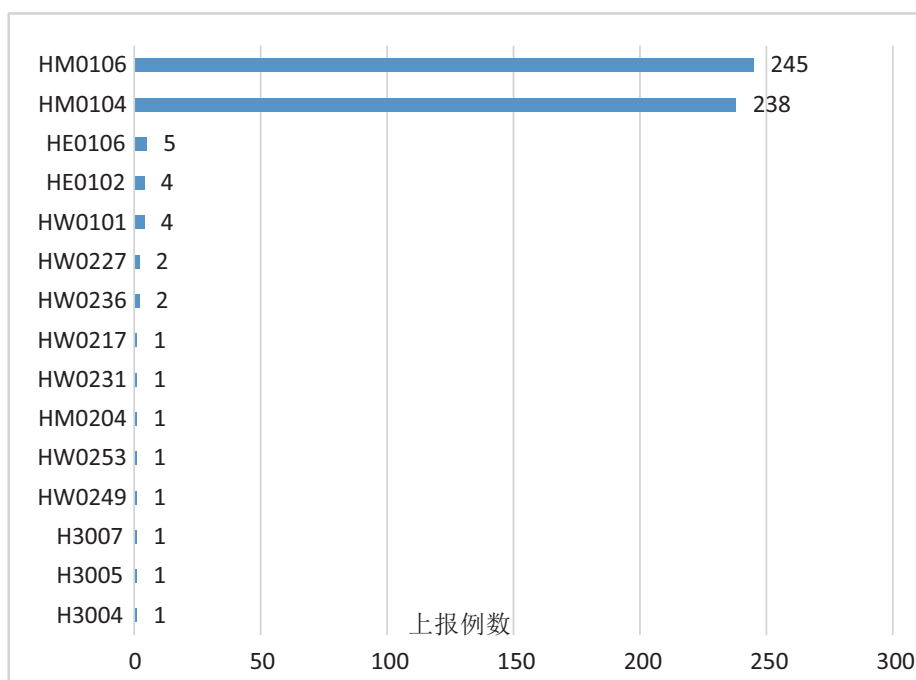


图 4-3 2022 年上报哨点单位报告临床输血不良事件例数

82 家哨点单位中，2021 年参与数据上报哨点单位 14 家，2022 年参与数据上报哨点单位 15 家，其中连续两年有数据上报的哨点单位只有 9 家，2022 年哨点单位上报分布情况如图 4-4。从 2022 年哨点单位上报的基础数据可知哨点平均输血 2147 人数，平均输血 5235 人次，输注红细胞 6804 U，血浆 7847mL。

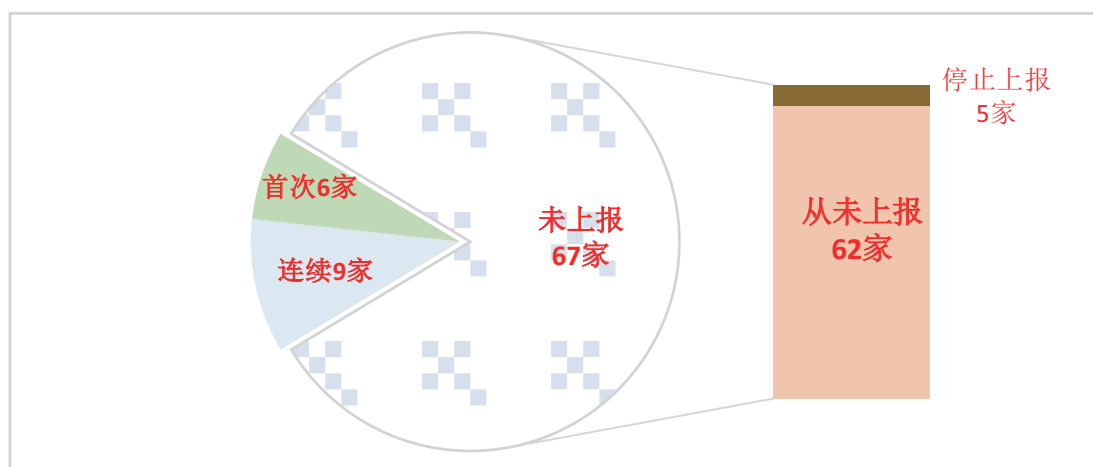


图 4-4 2022 年哨点单位上报分布情况

2. 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 508 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	报告数（例）	报告率（%）
事件描述	508	100.00
事件环节	508	100.00
事件分类	508	100.00
发生环节	508	100.00
发现环节	505	99.40
患者健康是否受影响	503	99.01

续表

要素	报告数(例)	报告率(%)
血液成分是否受影响	503	99.01
事件原因分类	503	99.01
事件处理	496	97.63
纠正预防措施	477	93.89
跟踪验证情况	396	77.95
事件原因分析	10	1.96
前置原因	7	1.37

从表 4-1 看出，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”和“发生环节”，另有 5 项要素如“发现环节”、“患者健康是否受影响”等，报告率在 95% 以上，尤其是“纠正预防措施”与“跟踪验证情况”报告率有明显提升，说明哨点单位上报人员对不良事件处理更趋及时规范，但“前置原因”和“事件原因分析”报告率仍非常低，仅为 1.37% 和 1.96%，可能与临床工作繁重无法继续追溯及追踪事件的前置和后续发展，导致的低报告率，所以医疗机构应督促质量管理部门对临床输血不良事件的分级审核制度的落实，由专门输血质量安全管理人员在收到上报事件后及时追溯并追踪整个输血不良事件，完善输血不良事件的相关要素分析。

3. 上报数据排除、纳入及修正分析

3.1 不良事件排除数据分析

依据临床输血不良事件的定义，对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，对各哨点单位报告的 508 例数据中针对“事件环节”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 2022 年度收集的 15 家医疗机构的 508 例临床输血不良事件进行整理分析后，合计排除临床输血不良事件 19 例。排除的数据主要来源于六家医疗机构，见表 4-2。

表 4-2 19 例排除数据机构分布情况

上报机构	例数	占比 (%)
HM0106	9	47.37
HM0104	5	26.32
HW0236	2	10.53
HW0231	1	5.26
HW0253	1	5.26
HE0106	1	5.26

在排除的 19 条数据中，1 例是编号 HM0104 重复上报，同一个事件因电话打不通，未能及时与临床和手术室沟通分别上报两例，可归类为一条数据。另 18 条数据主要包括以下四类情况：①与检验相关的实验室检测，如输血科开展的 TEG、直抗实验、输血前免疫八项检验中相关事件，例如：重症医学科 TEG 标本采样试管用错等，共涉及数据 8 条，占总排除数据的 42.1%。②采供血机构原因相关的血产品质量异常，例如血液内科反映近期有 2 袋红细胞因血液凝块影响输注；悬浮红细胞保存过程中发生渗漏，检查后发现血袋破损，共涉及数据 8 条，占总排除数据的 42.1%。③新冠标本等与实验室检测相关的安全防护，涉及数据 1 条，占总排除数据的 5.26%。此类情况主要由于实验室生物安全管理，目前的输血环节分类中暂未设置对应条款，故给予删除。④临床输血不良反应上报至输血不良事件系统中，涉及数据 1 条，占总排除数据的 5.26%。18 例排除数据分布情况见表 4-3。

表 4-3 18 例排除数据原因分布情况

事件描述	事件环节	例数	原因分析
检验相关实验室检测	血标本采集	8	与输血链无关
	支持保障		
	实验室检测		
输血不良反应	血液输注	1	应上报输血反应版块

续表

事件描述	事件环节	例数	原因分析
生物安全防护	支持保障	1	与输血链无关
血液成分质量不合格	血液发放、运送、暂存	8	与采供血机构相关的不良事件
	血液运输、入库及储存		
	血液输注		

3.2 不良事件修正数据分析

经整理和排除不符合条件的数据后，保留临床输血不良事件数共 489 例。由于涉及的哨点单位较多，各哨点单位上报者对事件环节及事件分类理解有所差异，导致部分报告数据其报告环节及分类与事件描述有所偏差，对上报数据进行修正处理。

根据事件描述内容进行重新分析，对事件环节和事件分类进行修正的数据共计 76 例（15.5%、76/489），涉及五个事件环节。更改了事件环节有 16 例（21.1%、16/76），其中有 14 例事件环节由血液标本采集修正为输血前评估与输血申请，1 例输血后处置与评价改为输血前评估及输血申请，1 例输血前评估及输血申请改为血液标本采集，见表 4-4。未更改事件环节，但修正事件分类有 60 例，输血前评估与输血申请环节修正数据最多，共计 46 例（60.5%），见表 4-5。在血液标本采集环节修正 10 例（13.2%），在实验室检测环节修正 2 例（2.63%）；在血液发放、运送、暂存环节修正 1 例（1.32%）；在输血后处置与评价环节修正 1 例（1.32%）；见表 4-6。

通过对临床输血不良事件数据的再分析与修正，统一了上报者对各事件环节与事件分类的认识，既提高了上报人对不良事件的认知空间，同时也进一步提升了数据质量，有助于进一步推进《血液安全监测指南》在各哨点单位内的应用。

表 4-4 16 例修正事件环节数据分类情况

代表性事件描述	事件环节与分类		例数
	修改前	修改后	
入院后未查血型，需用血时申请急诊用血，且同时抽两管标本	血液标本采集 未按二次标本规定在不同时间分别采集	输血前评估与输血申请 未按规定申请输血前检查	14

续表

代表性事件描述	事件环节与分类		例数
	修改前	修改后	
查病历发现患者为不合理用血	输血后处置与评价 其他	输血前评估及输血申请 输血适应证不当	1
备血申请单信息与标本不符	输血前评估及输血申请 输血申请患者信息错误	血液标本采集 样本与申请单信息不符	1

表 4-5 46 例输血前评估与输血申请环节修正数据分类情况

代表性事件描述	事件分类		例数
	修改前	修改后	
评估未考虑血液库存及输血科 审核意见常规用血开成备血， 血配好后又不需要	输血申请流程未按规定完成	输血适应证不当 / 不充分	12
	未及时提出输血申请		
	其他		
未提前备血，术中申请用血 申请单开错，作废后未重新申 请	输血申请流程未按规定完成	未及时提出输血申请	2
	其他		
申请单临床未签字审核输血申 请单和配血标本二缺一临床原 因导致无需输血但未及时终止 申请	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	8
	其他		
入院未做血型，用血时申请急 诊用血，抽双管标本，未做输 血常规检查	输血申请流程未按规定完成	未按规定申请输血前检查	13
	其他		
申请单血型或抗筛填写错误申 请单标签贴错或未贴	输血申请流程未按规定完成	输血申请中患者信息不完整 / 错误	11
	输血申请未按规定包含相关内容		
	其他		

表 4-6 12 例血液标本采集及其他环节修正数据分类情况

代表性事件描述	事件分类		例数
	修改前	修改后	
申请单信息与配血标本不符	患者身份确认有误 / 未确认	样本与血液检测申请单信息不符	5
标本抽太少	血液标本留样不当	血液标本不符合要求	4
标本送错接收科室或送达不及时	其他	未按要求暂存、转运标本	1
废弃血袋放进储血运输箱送回输血科	其他	输血后血袋未按规定及时回收和登记	1
红细胞发出后近 2h 打电话告知病人发热，红细胞先取回暂存	其他	血液发放后输注前暂存不当	1

3.3 不良事件数据概述

489 例输血不良事件中，九个事件环节均有上报的数据，数据集中在输血前评估与输血申请、输血后处置与评价、血液标本的采集和支持保障环节。相比 2021 年数据，上报事件环节更全面，但重点仍体现在输血前评估与输血申请环节，而此环节重点事件在输血申请流程未按规定完成及输血适应证不当，具体见下图 4-5 和 4-6。

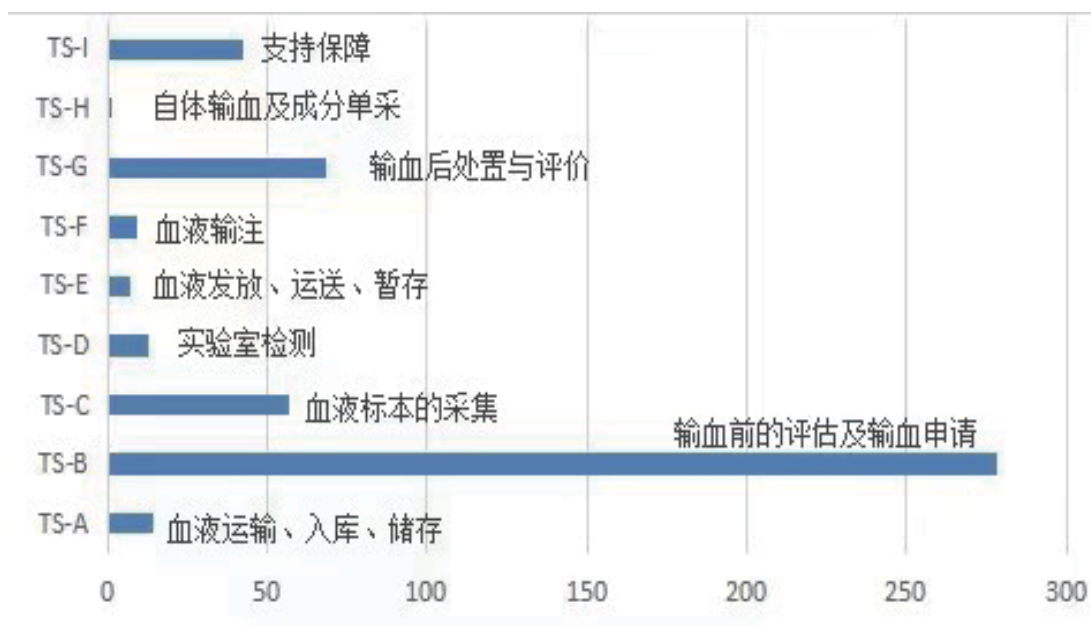


图 4-5 489 例输血不良事件环节分类

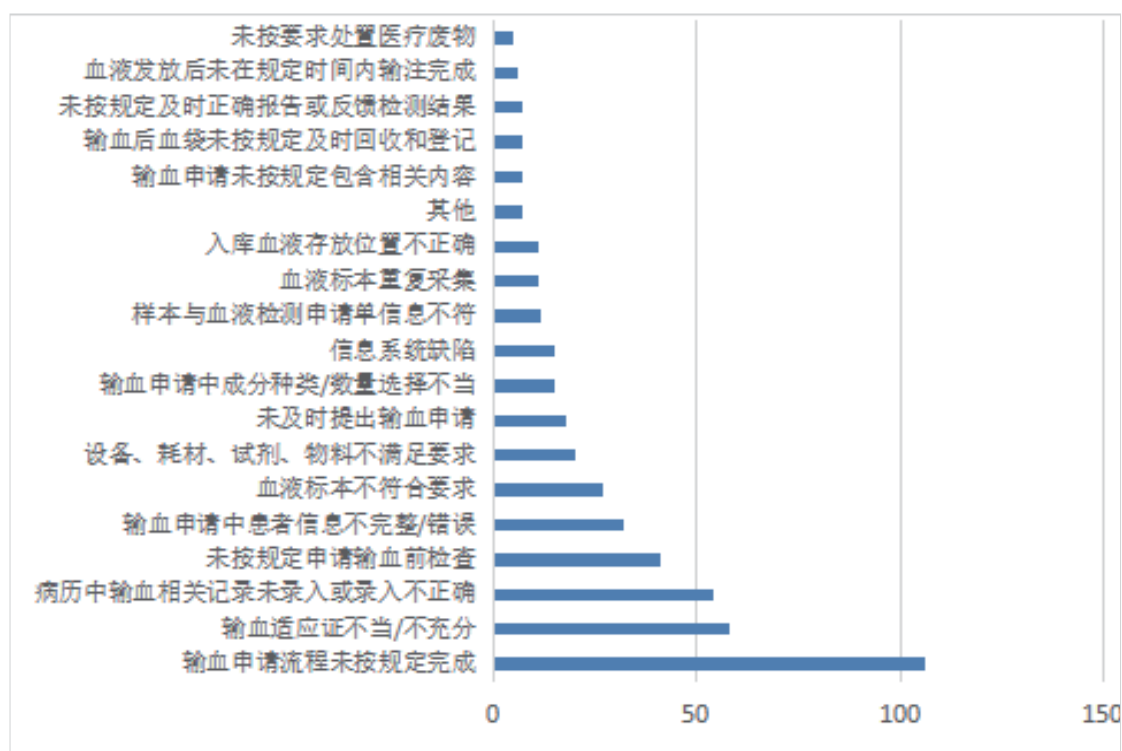


图 4-6 489 例输血不良事件分类

二、临床输血不良事件监测数据分析

1. 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、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、是否符合 SHOT 定义等要素进行总体分析。

1.1 按照事件环节分析

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 280 例（57.26%）、输血后处置与评价 67 例（13.7%）、血液标本采集例 56（11.45%）、支持保障 41 例（8.38%），其余环节不良事件例数见图 4-7。

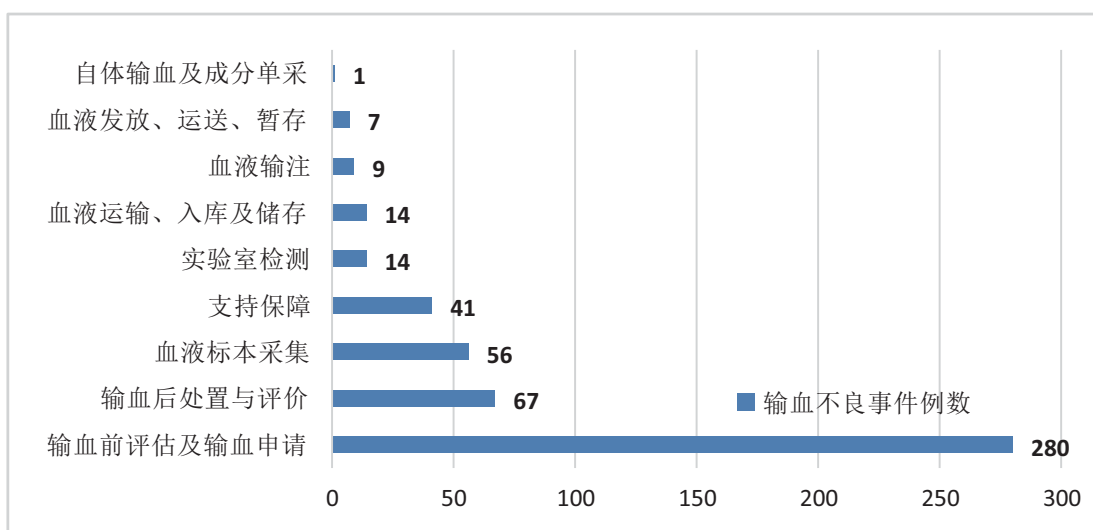


图 4-7 2022 年临床输血不良事件发生环节分类

1.2 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 70 例（14.31%）、院内 419 例（85.69%）。

1.3 按照患者健康是否受影响分析

在 489 例输血不良事件数据中，患者健康不受影响的为 481 例（98.36%），健康受

到影响的有 8 例（1.64%）。1 例健康受到影响的不良事件为患者采自体血后患者出现身体不适，应加强医护人员对不良反应处置流程的培训。另 7 例健康受到影响的不良事件为患者用血时出现未及时申请或申请错误或申请未同意而造成患者输血延迟。

1.4 按照血液成分是否受影响分析

在 489 例输血不良事件数据中，血液成分无影响的为 477 例（97.55%），血液成分受影响为 12 例（2.45%）。其中因各种原因导致血液未输而报废 3 例，血液发放后未在规定时间内输注可能对血液成分有影响 3 例，护士操作不慎导致刺破血袋漏血 3 例，血液放置室温时间较长造成血液成分受到影响 1 例，1 例输注时间超过 4 小时可能对血液成分有影响，还有 1 例因储血冰箱门未关好、温度报警可能会对血液有影响。

1.5 按照事件是否违反输血相关规范分析

监测到的输血不良事件中，有 408 例（83.44%）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。

1.6 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 443 例（90.59%）、设备问题 23 例（4.7%）、其他问题 14 例（2.86%）、物料问题 6 例（1.22%）、

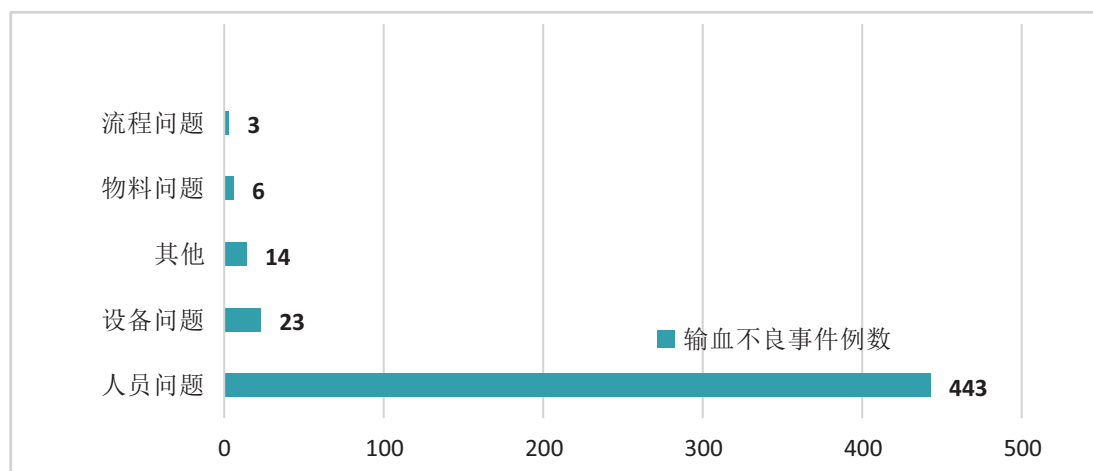


图 4-8 2022 年临床输血不良事件发生原因分类

流程问题 3 例（0.61%）。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。

1.7 按照事件是否符合 SHOT 定义分析

在 489 例输血不良事件数据中，符合 SHOT 定义的事件为 113 例（23.11%），不符合的有 376 例（76.89%），收集的事件主要为违反规范、未引起严重输血伤害。

2. 监测数据在各发生环节中的具体分析

2.1 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 280 例（56.80%）。输血前评估及输血申请环节事件分类统计见表 4-7。

表 4-7 “输血前评估及输血申请” 环节事件分类统计表 (n=280)

编码	事件分类	例数	比例 (%)
TS-B03	输血申请流程未按规定完成	105	37.50
TS-B01	输血适应证不当 / 不充分	59	21.07
TS-B05	未按规定申请输血前检查	41	14.64
TS-B06	输血申请中患者信息不完整 / 错误	33	11.79
TS-B02	未及时提出输血申请	18	6.43
TS-B07	输血申请中成分种类 / 数量选择不当	16	5.71
TS-B04	输血申请未按规定包含相关内容	7	2.50
TS-B08	其他	1	0.36

从表 4-7 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“输血申请流程未按规定完成”（105 例）和“输血适应证不当 / 不充分”（59 例）的事件分类上。

2.1.1 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 105 例 (37.50%)，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填写《输血申请单》时未按《临

床输血技术规范》要求逐级审核签字、未及时提出或取消输血申请及申请流程未按规定执行。



案例

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：2022 年 12 月 7 日，某院普外科某患者，临床申请备血，只送来患者交叉配血标本，未开具输血申请单。

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：联系临床开具输血申请单，并连同交叉配血标本一起送检。

案例分析：临床送标本人员对送检流程不熟悉，导致只送了交叉配血标本未送申请单。

原因分析：①送标本人员不熟悉送检流程。②责任心不强，临床医师疏忽未开具输血申请单，护士未将输血申请与标本一起送检。

建议：①加强临床工作人员输血申请的相关流程培训。②加强临床医护责任心，要求医护核查输血申请各环节。

2.1.2 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 59 例，占比 21.07%。分布 2 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。



案例

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：2022 年 3 月 27 日，骨科某患者，手术前备血因血源紧缺，输血科未同意备血，该患者在备血未同意的情况下手术，并于术中申请用血。

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：输血科经紧急协调供血红细胞 4U、血浆 300ml，保障患者手术安全。

案例分析：临床医师未查看输血科的备血处理回复，导致该患者未备血的情况下就进行手术，并且术中紧急申请用血。

原因分析：①临床医师忘记查看输血科的不同意备血回复。②临床医师未重视备血。

建议：①临床科室加强输血申请流程学习。②临床医师应重视备血，特别是血液供应紧张时，需及时与输血科沟通。

2.2 血液标本采集 (TS-C)

“血液标本采集环节”的不良事件共 56 例 (11.36%) 。“血液标本采集环节”事件分类统计见表 4-8。

表 4-8 “血液标本采集环节” 事件分类统计表 (n=56)

编码	事件分类	例数	比例 (%)
TS-C06	血液标本不符合要求	26	46.43
TS-C03	样本与血液检测申请单信息不符	12	21.43
TS-C08	血液标本重复采集	11	19.64
TS-C07	未按要求暂存、转运标本	4	7.14
TS-C05	标本采集和 / 或运送人员信息不能追溯	2	3.57
TS-C02	未按二次标本规定在不同时间分别采集	1	1.79

从表 4-8 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”。

2.2.1 血液标本不符合要求 TS-C06

“血液标本不符合要求”类别不良事件 26 例 (46.43%)，该分类不良事件分布于 2 家哨点。为各种原因导致的检验标本不合格，无法进行实验室检测或留存复查。



案例

发生环节：血液标本采集。

事件环节：血液标本采集。

事件分类：血液标本不符合要求。

事件描述：2022 年 7 月 5 日，某院普外科某患者，血型复检标本的标签完全覆盖了血样，导致无法检查标本外观，且标签打印不完全缺失部分、无法扫码识别。

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：输血科电话与临床沟通，明确标本标签粘贴标准，重新打印标签标本送检。

案例分析：临床未按规定要求粘贴标签，导致无法观察标本外观，标签纸打印位置不合适致标签部分缺失、无法扫码识别。标本检测人员与临床联系后，重新打印标签标本送检。

原因分析：①临床采血人员未按规范粘贴标签；②标本送检前未检查标本及标签是否合格。

建议：①加强临床采血工作人员相关技术规范培训，严格遵守相关技术规范。②加强护士责任心，标本送检前仔细观察。

2.3 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 32 例 (8.51%)，具体分布情况见表 4-9。其中发生在“未按规定及时正确报告或反馈检测结果”类别的不良事件的发生次数最多。

表 4-9 “实验室检测” 事件分类统计表 (n=32)

编码	事件分类	例数	比例 (%)
TS-D12	未按规定及时正确报告或反馈检测结果	7	50.00
TS-D01	血液标本未按规定进行正确的预处理	3	21.43
TS-D07	ABO/RhD 血型结果判读或抄录错误	2	14.29
TS-D05	检测试剂过期 / 质量异常	1	7.14
TS-D13	其他	1	7.14

2.3.1 未按规定及时正确报告或反馈检测结果 TS-D12

“未按规定及时正确报告或反馈检测结果”类别不良事件共 7 例 (50.00%)，分布于 1 家哨点，该类不良事件均为检测报告因各种原因未能及时审核并发放，超过各哨点制定的规定时间。



案例

发生环节：实验室检测。

事件环节：实验室检测。

事件分类：未按规定及时正确报告或反馈检测结果。

事件描述：2022 年 8 月 15 日，某院输血科工作人员签收普外科送检的血型鉴定组后，标本放置离心机离心，忘记检测。接班人员执行核对制度时发现未报告标本及时处理。

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：发现后及时检测血型。

案例分析：因工作人员疏忽，接收标本之后，离心后忘记取出检测，如果未及时处理，可能延误该患者的治疗。

原因分析：①缺少有效的标本闭环管理过程中的信息系统预警。②该单位在没有信息化自动报警功能的条件下，认真执行核对制度，及时弥补了标本闭环管理工作中的疏忽。

建议：①医院输血科尽量使用专业输血信息系统，临床标本送至科室后，及时接收。当标本采集后在规定时间内未送至输血科或输血科在规定时间内未发布报告，系统自动报警并通知临床和输血科工作人员，引起警觉，查找并解决问题，形成标本闭环管理，全程监控；②没有信息化自动报警功能的科室，应完善并认真执行核对制度，当班人员完成工作后，本班或接班工作人员核对接收标本与报告结果数量是否吻合，核对有无未检测或未审核标本。把标本闭环管理，标本状态监控作为必须核对的工作或日常交接班项目之一。

2.4 血液输注 (TS-F)

“血液输注环节”的不良事件共 9 例。“血液输注环节”分类统计见表 4-10。基本为“血液发放后未在规定时间内输注完成”类别不良事件。

表 4-10 “血液输注”事件分类统计表 (n=9)

编码	事件分类	例数	比例 (%)
TS-F04	血液发放后未在规定时间内输注完成	6	66.67
TS-F06	其他	3	33.33

2.4.1 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 2 家哨点。



案例

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：2022 年 5 月 12 日，某院普外科从输血科取走血小板和红细胞时间为 19:51，红细胞输注时间为 21:30-22:20，红细胞从取血到开始输注时间在室温下存放长达 99 分钟。

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：建议同一患者血小板和红细胞分开发放。

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。

原因分析：①临床护士对输血时限要求掌握不严②临床护士未重视温度对血制品的影响。

建议：①加强临床医师和护士输血时限要求及对血制品保存温度方面知识学习与要求；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。

2.5 支持保障 (TS-I)

“支持保障”环节的不良事件共 41 例。“具体事件分类统计见表 4-11。

表 4-11 “支持保障”事件分类统计表 (n=41)

编码	事件分类	例数	比例 (%)
TS-I05	设备、耗材、试剂、物料不满足要求	20	48.78
TS-I07	信息系统缺陷	15	36.59
TS-I04	未按要求处置医疗废物	4	9.76
TS-I06	未对试剂、物料、耗材使用进行有效管理	1	2.44
TS-I01	职业暴露 / 人员意外伤害	1	2.44

从表 4-11 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”中，共有 20 例。

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 20 例，分布于 2 家哨点，基本为设备问题。



案例

发生环节：支持保障。

事件环节：支持保障。

事件分类：设备、试剂、耗材、物料不满足要求。

事件描述：2022 年 5 月 7 日，某院消化科一患者申请紧急用血，因电脑故障医生无法申请紧急用血。

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：临床医师联系输血科说明情况，考虑紧急用血，输血科按照紧急情况预案代为申请用血并打印输血申请单由消化科医生签字确认以便完成紧急用血。

案例分析：目前输血科基本上采用输血信息管理系统进行临床用血申请及发血，如果临床科室电脑故障，导致患者紧急用血时无法申请用血，如不启动紧急情况预案，可能导致患者输血延迟。

建议：①工作人员上班前应检查科室各仪器运行状态。②各单位应建立用血紧急情况处置方案，及时与输血科沟通，输血科工作人员也应熟悉临床用血申请操作，能及时为临床提供解决办法，保障患者及时安全用血。

2.6 输血后处置与评价 (TS-G))

“输血后处置与评价”的不良事件共 68 例。“输血后处置与评价”事件分类统计见表 4-12。

表 4-12 “输血后处置与评价”事件分类统计表 (n=68)

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	54	79.41
TS-G04	输血后血袋未按规定及时回收和登记	7	10.29
TS-G01	未对输血不良反应及时报告和正确处置	4	5.88
TS-G03	未对输血效果进行及时、正确评估	2	2.94
TS-G05	其他	1	1.47

从表 4-12 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 54 例。



案例

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：2022 年 7 月 13 日，某院普外科，术中输注 B+ 悬红 3U，麻醉记录单元未记录术中出血量及输血量，术后首次病程未记录患者输注红细胞 3U 后有无输血不良反应。

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：已报告输血不良事件，反馈给相关部门。

案例分析：患者有术中输血，但病程记录中未记载该次输血记录，亦未见评估、评价、输血起始时间及有无输血不良反应记录。

原因分析：临床医师病程记录时遗漏此次输血记录。

建议：①加强临床医生病历书写规范相关培训；②医院组织针对病历书写规范方面检查。

2.7 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 14 例。“血液运输、入库及储存”事件分类统计见表 4-13。

表 4-13 “血液运输、入库及储存”事件分类统计表 (n=14)

编码	事件分类	例数	比例 (%)
TS-A08	入库血液存放位置不正确	11	78.57
TS-A05	血液信息录入不正确	2	14.29
TS-A11	不合格血液未适当处置	1	7.14

“血液运输、入库及储存”的不良事件共 14 例，多数为“入库血液存放位置不正确”类别不良事件。

入库血液存放位置不正确 TS-A08



案例

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：血液信息录入不正确。

事件描述：2022 年 7 月 13 日，某院感染科申请 O 型血浆，输血科工作人员从低温冰箱 O 型血浆存放位置取出 1 袋血浆，放入融浆仪融化后才发现是 A 型血浆，整理库存发现冰冻血浆未按照血型分布正确放置，部分 A 型冰冻血浆被放在 O 型冰冻血浆的冰箱中。

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：再次核对各冰箱内血浆的血型，按照标签摆放。

案例分析：工作人员放置血浆时位置错误，融化血浆时，输血科工作人员未核对血型，导致融化血浆错误。

原因分析：①血浆放置时工作人员未仔细核查。②融化血浆时工作人员未仔细核对血型。

建议：①科室内部加强学习，强调工作人员责任心，要严格按照规范操作；②血液入库时应双人查对，或定期查对库存，减少人为差错；融化血浆时要核对血型。

2.8 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 7 例。“血液发放、运送、暂存”事件分类统计见表 4-14。

表 4-14 “血液发放、运送、暂存”事件分类统计表 (n=7)

编码	事件分类	例数	比例 (%)
TS-E03	血液与发血单 / 交叉配血单信息不符	3	42.86
TS-E09	血液发放后输注前暂存不当	2	28.57
TS-E07	发放血液外观异常或过期	1	14.29
TS-E10	其他	1	14.29

从表 4-14 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“血液发血单 / 交叉配血单信息不符”发生 3 例。



案例

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：血液与发血单 / 交叉配血单信息不符。

事件描述：2022 年 11 月 21 日，某院输血科发放肿瘤内科和血液内科二位患者血小板，因取送血人员疏忽，将肿瘤内科患者的血小板交送血液内科，后血液内科取送血小板时核对才发现错误。

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：发现二科室患者血小板取送错误后及时联系临床科室，再仔细核对，重新发放血小板。

案例分析：因取送血人员未仔细核查血液，导致两个科室患者的血小板相互取送错误。

原因分析：取送血人员工作不仔细未按规范对血液进行三查七对。

建议：①取送血人员加强学习，严格要求工作人员按照规范操作。②输血科发放血液也要严格核对，各工种岗位都要守好自己职责，把控输血安全每道环节。

三、按照 SHOT 分类标准对临床输血不良事件数据进行分析

在对 489 例临床输血不良事件进行事件环节和事件分类分析基础上，进一步对临床输血不良事件造成或可能造成的后果进行评估。通过对哨点单位上报事件描述展开分析，489 例临床输血不良事件中有 444 条数据反映出临床输血过程中存在《医疗机构临床用血管理办法》中执行不到位的地方或者有违反《临床输血技术规范》的行为。尽管没有记录到错误输血事件发生，但却有少量数据表明这种隐患依然存在。另外一些数据体现某些偏差行为可能对患者造成一些可能未被引起重视的危害或存在这种危害的风险，例如造成患者输血不及时等。大多数偏差行为的后果虽然并没有直接对患者安全造成影响，但却对临床输血质量管理体系构成一定威胁，例如输血申请单填写不规范、标本不符合要求、输血病历记录不完善等。

相比较持续完善质量管理体系而言，错误输血的隐患和一些容易被忽略却对患者造成各种危害的事件的后果显得更加严重，因此其风险分析更加重要。英国的 MHRA 对严重输血不良事件的定义为：与血液或血液成分的收集、检测、加工、储存和分配相关的任何不良事件，可能会导致死亡或威胁生命、致残或导致患者无法行动的情况，或者导致住院或病情恶化。SHOT 接受此类事件报告，并且明确分类标准和各类报告范围。按照 SHOT 的标准，评估 489 例不良事件，判断是否符合 SHOT 报告标准，并对符合 SHOT 报告标准的 SAE 事件按照 SHOT 分类进行分类，并总结分析。

评估的流程如下：①分析事件描述；②判断事件的后果或可能后果是否符合 SAE 定义；③对符合 SHOT 接受标准的事件进行分类；④判断各类事件中的幸免事件（幸免事件是指在输血开始之前发现的，与标准程序或政策偏差有关的错误，如果进行了输血，可能会导致错误的输血或受体出现反应。）。在 489 例临床输血不良事件中有 113 例符合 SHOT 接受标准，占总体 23.11%，在各类中分布见图 4-9。

1. 不正确的血液输注（Incorrect Blood Component Transfused, IBCT）

1.1 相关定义

SHOT 报告中，关于 IBCT 包括血液输注错误（Wrong component transfused, WCT）和特定输血要求未满足（Specific requirements not met, SRNM）。

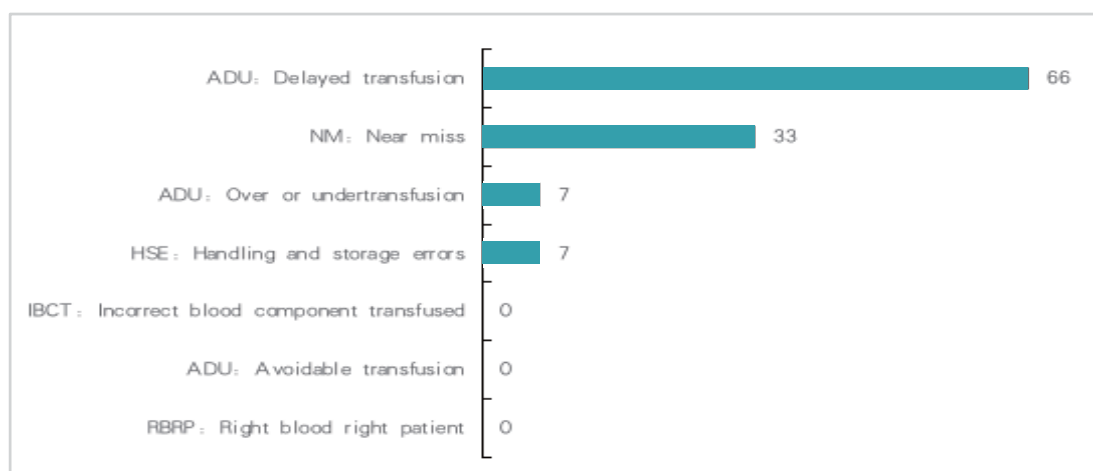


图 4-9 113 例符合 SHOT 标准输血不良事件分类

WCT 定义为：当患者接受了错误血型的血液成分进行输血；或者接受了为另一个患者申请的，但与该受血者并不相容血液成分；或者接受了为另一个患者申请的血液成分，但侥幸与该受血者相容，或者接受了与输血申请中血液成分不符的血液，例如申请血小板却输成红细胞等。

SRNM 定义为：如果患者接受了不符合其特定需求的血液成分输注，例如接受了未照射的成分、应配备人类白细胞抗原（HLA）匹配的血小板、对已知抗体患者的抗原阴性红细胞单位、特定临床状况下的扩展表型红细胞（例如血红蛋白病）或指示使用新生儿规格的成分（不包括临床紧急情况下，已知输注不符合规格的情况）。

在 489 例上报数据中，没有收集到 WCT 相关的数据，也没有收集到 SRNM 相关数据，即 IBCT 事件为 0，但却有相关的幸免事件发生，幸免事件为 10 例。

1.2 数据分析

IBCT 事件（n=0）

幸免事件（n=10）

在 113 例符合 SHOT 定义的数据中有 10 例相关的幸免事件，如果这些幸免事件中的偏差未被发现，将有可能导致 IBCT 事件的发生。10 例幸免事件中有 5 例发生在输血前评估及输血申请（TS-B）环节，有 2 例发生在实验室检测环节（TS-D），有 3 例发生在血液发放、运送、暂存环节（TS-E），具体分类见图 4-10。

5 例 TS-B 环节的幸免事件中有 3 例显示患者输血申请单上的血型结果填写错误，2 例显示血液成分申请错误，分别涉及洗涤红细胞和血小板，5 例中有 4 例在输血科接收到申请单进行审核时被发现，有 1 例在血液发放时被发现。2 例实验室检测的幸免事件均与血型抄录错误有关，1 例在实验室核对中发现，1 例在发血核对时发现。3 例血液发放环节的幸免事件 1 例血液标签贴错，在输血前核对发现，其余 2 例为血液成分在输血科出库后运送到错误的病区，在输血前的核对中发现，这些事件从发生到发现过程见图 4-11。

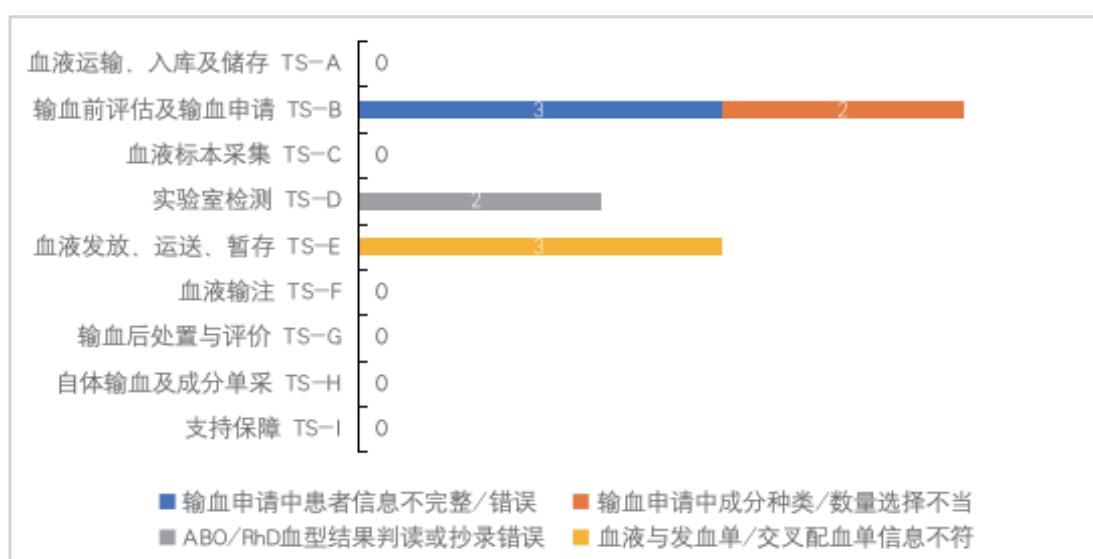


图 4-10 10 例幸免事件在事件环节和分类中的分布

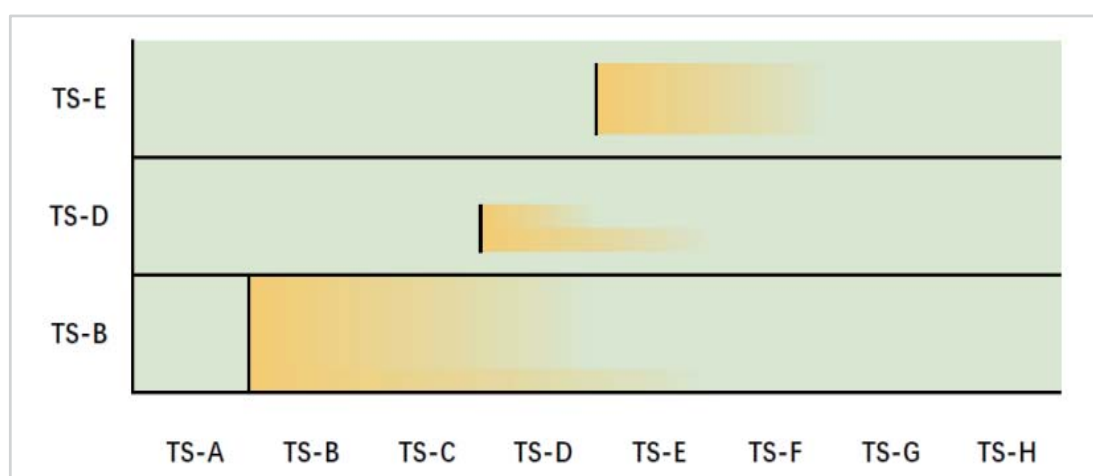


图 4-11 10 例幸免事件在事件环节分布

1.3 相关案例分享



案例 1

患者住外科 ICU 病房，因病情需要输血，临床医师在未核对患者血型结果的情况下，申请血型为“O 型 RhD 阳性”的红细胞和血浆，该患者交叉配血标本血型复查结果为“A 型 RhD 阳性”。

2022 年 6 月 27 日，妇科 06 床血型检测结果为 O 型 RhD 阳性，2022 年 6 月 28 日医师申请悬浮红细胞 O 型 RhD 阳性 2U，二次血型鉴定结果为 B 型 RhD 阳性，两次血型不相符，复查 6 月 27 日标本血型结果为 B 型 RhD 阳性，系值班人员血型抄录错误。

以上两个典型案例均是患者血型结果填写错误，分别是临床医师申请输血和实验室内人员检测结果录入时在填写血型过程中未仔细核对导致。若在审核申请单时工作人员未进行正确的核对就会有患者输错血风险。严格执行输血前核对制度及标本二次复检制度能够降低血型错误的风险，可以在发血前发现错误并避免不良事件的发生。



案例 2

2022.5.21 临床申请移植术后病人 O 型 RhD 阳性去白悬浮红细胞，实际应申请 O/A 洗涤红细胞。

对于移植术后病人，应充分考虑患者移植史及现阶段患者血型转换特点，选择合适血型血液成分输注，错误血型血液成分输注可能会影响患者输血安全与疗效，需加强对输血有特殊需求患者血液管理，避免不正确血液成分的输注。



案例 3

2022.5.15 血液内科二 -22 床预约申请 A 型血小板，输血科工作人员错误预约成 B 型血小板并取回。

输血科工作人员预约血液制剂时未进行严格核对，预约错误血型的血小板，虽及时发现并未进行错误血小板的发放，但也会导致患者输血治疗的延迟，所以正确的核对与记录是对输血科工作人员基本的要求。



案例 4

2022-4-20 晚 20:20 血液内科致电输血科血小板血袋标签患者信息与发血单患者信

息不符，核实后发血者将两个患者血袋标签贴反，退回输血科重新打印血袋患者信息标签。

血液输注前的核对是发现错误输血最后一道屏障，发血前及输血前均应由双人进行相关信息的核对，避免将错误的血液输注给患者，输血科在发血时未发现错误，护士双人核对可发现错误并避免错误发生，所以在血液发放与输注环节需严格执行核对制度。

2. 可避免的输血（Avoidable Transfusions, A）

2.1 相关定义

SHOT 中关于可避免输血的定义为：因为输血决策中存在一些缺陷，尽管血液成分本身适合进行输注，同时也与患者相容，但被执行的输血是可以避免的。

2.2 数据分析

A 类事件（n=0）

幸免事件（n=5）

在 113 例符合 SHOT 标准的不良事件中，没有 A 类事件上报，但有 5 例幸免事件报告，5 例幸免事件发生环节均为输血前评估及输血申请环节，有 1 例涉及血小板，3 例涉及血浆，1 例涉及红细胞类血液成分，5 例幸免事件均在输血科对输血申请单审核时发现，如果未发现则可能造成不合理的输血。

2.3 相关案例分享



案例 5

开具申请单时用上个月的血常规结果，申请红细胞输注，让医师重新评估后患者不符合红细胞输血指征，取消红细胞输注的申请。

申请医师由于没有及时在信息系统中提取患者最新的血常规检测结果，没能正确评估患者病情，申请不需要的血液成分，若输血科在审核时未规范评估，会导致患者输注不必要的红细胞成分。



案例 6

22.3.13 普外一 29 床申请 PLT 5 个治疗量，而血小板计数为 $61 \times 10^9/L$ ，沟通后医师重新开具申请单，预约 1 个治疗量血小板。

医师在进行输血申请时，未能正确掌握血小板输注剂量，患者需要一个治疗量血小板输注，却申请 5 个治疗量的血小板，及时沟通避免患者不必要血小板的输注。



案例 7

神经内科 5 床，4 月 17 日 10:27 以急诊途径申请红细胞 4U，血浆 200ml，当日血凝普通、APTT 均在正常范围，无输注血浆指征。

血浆的输注须有明确的凝血异常指标或临床出血症状，在无指征情况下尽量避免不必要血液成分的输注，该患者有红细胞输注指征，但无血浆输注指征，输血科拒绝血浆成分的发放。

3. 延迟的输血：(Delayed transfusion, D)

定义：当血液成分的输注在临床上是有必要的，但未及时进行输注，或血液成分无法获得导致明显延迟。

D 类事件 (n=66)，具体不良事件分类统计情况见表 4-15。其中有 58 例在输血前评估及输血申请环节，在此环节的事件分类见图 4-12，未按规定申请输血前检查、提出输血申请及完成输血申请流程是导致输血延迟的主要原因。

表 4-15 66 例延迟输血不良事件分类统计

事件分类	例数
血液运输、入库及储存 (TS-A)	0
输血前评估及输血申请 (TS-B)	58
血液标本采集 (TS-C)	2
实验室检测 (TS-D)	0
血液发放、运送、暂存 (TS-E)	0
支持保障 (TS-I)	6

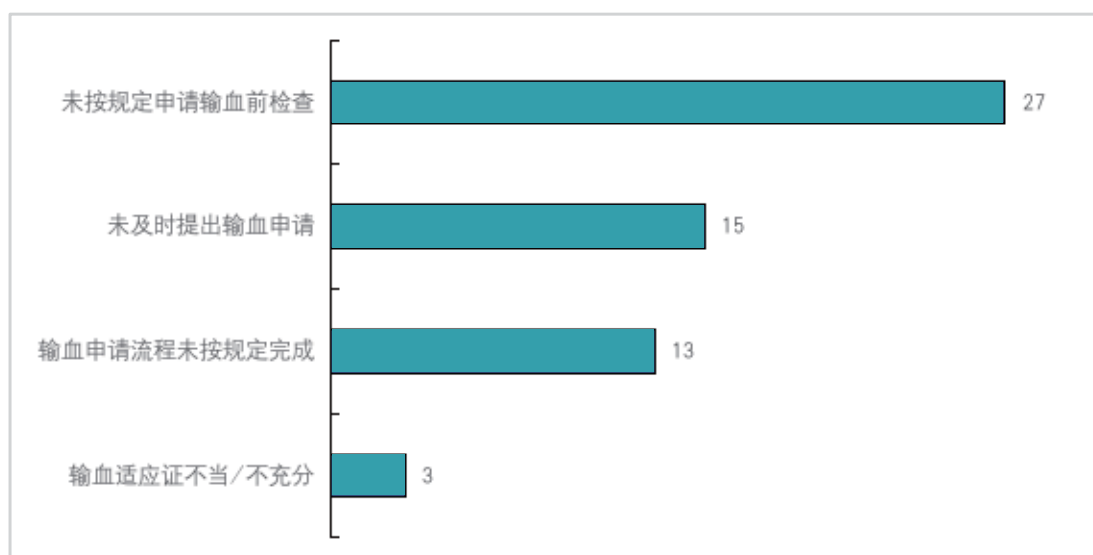


图 4-12 58 例延迟输血在输血前评估及输血申请环节中的分布



案例 8

患者女性，56 岁，因脑外伤术后伴咳嗽、痰多住呼吸内科进一步治疗，入院气管插管状态。患者有输血史，入院检查发现贫血、凝血功能异常，入院后多次凝血功能检查结果显示异常进一步加剧，考虑输注新鲜冰冻血浆进行治疗。但床位医生没有进行输血前的血型及感染免疫检查。入院后第 13 天，患者上午 8 时急诊凝血结果显示：部分凝血酶原时间：71.90s、纤维蛋白原：1.42g/L、D-二聚体：21.5ug/ml，需要紧急输注血浆和冷沉淀纠正凝血障碍，送检血型结果显示患者血型为 O 型 RhD 阴性，与血液中心联系进行血浆调配后，于晚上 22 时取到血浆并输注，此时已经造成输血延迟。

患者有输血史，且多次实验室检查结果均提示有输血可能，但管床医生未及时进行输血前相关检查，直至需要输血时申请紧急用血，但该患者血型特殊并未能及时提供血液，进一步加剧输血的延迟。不及时的血液供应也可能会导致患者严重的后果。只有临床医生能够及时按照规定完成输血前相关检查，输血科提前备足特殊血型血液制剂，患者输血安全才能得到充分的保障。



案例 9

患者女性，74 岁，一月前因腹痛入住普外科，诊断为胆囊结石伴胆囊炎，行胆囊穿刺引流术，本次入院寻求手术进一步治疗。入院检查，患者血红蛋白 92g/L，拟行腹

腹腔镜下胆囊切除术，术前考虑患者高龄，手术风险较大，但未考虑手术备血。入院 2 天后手术，术中出血 200ml，手术顺利。术后在复苏室发现血压下降，考虑腹腔出血，进行升压治疗并超声检查，拟行开腹探查，血常规回报血红蛋白 26g/L，立即采集标本送检血型并申请输血，输血科接到标本后立即鉴定血型并配发血，尽管患者二次手术后进行了止血，但由于没有提前备血，中间进行各种检查耽误了时间，造成输血延迟。

对于年龄较大手术患者，在血红蛋白低于 100g/L 情况下，应该进行术后备血，防止在术中发生各种意外导致血液不能及时供应。虽然该患者得到治疗后病情缓解，但仍存在血液未能及时输注的风险，若患者存在特殊抗体或稀有血型，不能立即得到相合血液，可能会延误患者治疗。



案例 10

患者男性，83 岁，因头晕和眩晕并进行性加重、鼻出血，重度贫血入院，患者在本院有多次反复输血史，接诊医师见到患者后立即进行输血申请并采集标本送检，因忙于申请用血，并未及时请患者家属签署输血知情同意书，换班交班时也忘记告知接班医师。期间，输血科多次通知临床取血，临床医师因暂时找不到患者家属签署知情同意书而未能及时取血，最终造成约 6 小时输血延迟。

输血知情同意书是患者进行输血前必须签署文件，申请医师需按照规定签署同意书后进行输血申请，该患者因同意书未及时签署致输血延迟 6 小时，存在较大的安全隐患，既没有做到输血风险的充分告知，也没有及时对患者进行正确治疗。临床医师需充分认识到签署输血同意书重要性，及时完整进行输血同意书的签署。在家属不在时，医院制定有应急流程保障患者输血。



案例 11

患者女性，31 岁，因车祸伤送至医院骨科，诊断右股骨干骨折，入院血常规显示血红蛋白 124g/L，入院后 2 天血常规显示血红蛋白 88g/L，但未申请用血，入院后 1 周申请手术备血悬浮红细胞 4U，此时血液库存预警，输血科请临床等待输血科手术用血备好手术后，但次日上午骨科进行手术，术中出血 1200ml，紧急需要输血，输血科立即配发 3U 后被告知还需要输血 1.5U，此时库存不够，紧急去血站进行急诊取血，造成第二次的 1.5U 红细胞输血延迟。

临床择期手术用血需结合患者病情及血液库存量进行综合评估,在血液库存紧张时,输血科会要求适当延迟手术,但临床医师可能仍会手术,没有意识到术中出血及无血输注的危险性。临床较多此类事件可能会得到处理,但其中风险仍较突出,需要输血科与临床医师进行积极沟通,临床医师充分评估出血风险,找到可能的输血替代方案,避免因血液库存不足而引起输血延迟。



案例 12

急诊部电联输血科把 XX 备的血送过来,但当时还未见该患者的标本和申请单,之后医师告知外勤运送人员还未至急诊部将申请单及标本拿走。后来收到申请单和标本发现标本量太少。

2022.3.31 13:10 手术室(0364)打电话通知外一 42 床要血,输血科 13:30 配血完成至 14:30 给 0364 致电多次均未接,期间给病房医师打电话也无人接听,手术室反映其信号不好,听不到电话声音。

以上 2 例均因后勤保障问题导致血液未能及时发放,其中 1 例是支助人员未能及时送检标本与申请单,1 例是通讯不畅导致未能及时联系科室进行血液输注,输血环节中的任意链条出现不规范现象均会影响输血安全,由于不能及时送检输血标本导致输血延误偶有发生,需明确规定急诊输血标本送检的时限要求并严格执行,避免输血延迟发生。

4. 输血不足 / 输血过量 (Under/ Over transfusion, U)

定义:临床输血中给患者需要的不合适的剂量,包括:输血量与患者体重不符;大出血患者输血时血液成分支持未能达标或超过目标;发放减量的一个单位血小板给出血的患者。

U 类事件 (n=7)



案例 13

1. 普胸外科 14 床术中申请红细胞 8U, 血浆 800ml, 我科发放红细胞 7.5U, 血浆 800ml, 电子病程记录出血 1000ml, 临床剩余红细胞 2U, 血浆 400ml 要求退回。

2. 患者输血 15 分钟, 发生胸闷, 护士通知医生进行处置, 临床值班医师未对不良反应进行合理分析, 未考虑患者输血过程中对侧肢体同时输注其他液体, 可能出现循环

超负荷情况，未减慢输注速度进行观察，对此不良反应辨识不清，剩下血液未输注，送回输血科进行报废处理，造成血液浪费。

3. 输血时血袋穿刺失误导致血袋破损，血液渗漏，血液制剂报废。

上述案例中有 2 例是医师未进行正确评估导致血液输注过量或输注不足，1 例是护士操作不当导致血液报废，患者输血不足。输血不足及输血过量都会对患者治疗和预后带来不良影响，医师依据患者症状遵循最小剂量原则进行血液申请，避免超量申请用血。对输血过程中出现不适症状，需正确识别和处理，疑似发生 TACO 患者，在减慢输血速度后可缓慢输注。

幸免事件（n=1）



案例 14

肿瘤内二科医师不熟悉冷沉淀用量，申请 25 床患者（22036162）输注冷沉淀数量不足。

申请医师需明确各类血液制剂的用法和用量，否则易导致输血过量或输血不足，输血科在审核申请单时需关注申请用量，对不合理用量需进行改正。

5. 血液处理和储存错误（Handling and Storage Errors, HSE）

定义：患者在输血过程中接受了为该患者准备的血液成分，但在血液发出后到输血过程中，处理和储存可能使血液成分的输血安全性降低。

HSE 事件（n=7）



案例 15

1. 2022.5.12 号 22 床患者从输血科取走血小板和红细胞时间为 19:51，红细胞输注时间为 21:30-22:20，红细胞从取血到输注时间长达 99 分钟。

2. 2022.9.20 血液内科净化仓 1 患者 1058191，血小板、悬浮红细胞从输血科取走后，未在规定时间内输注（血小板 2 小时后输注、红细胞超 6 小时后输注）。

3. 2022.5.14 普外二 -12 床患者 16:44 取血，因患者发热，暂未输血，期间血制品一直放在血液转运箱内直到 21:00。

以上 3 个案例均是临床取回血液后，由于各种原因（患者发热、其他治疗等）血液未在半小时内输注，虽然最终血液输注给正确的患者，但是由于血液在不合适的储存环境中放置过长时间，会影响血液质量，血液输注的安全性也降低。若临床取回的血液不能立即输注，可返回暂存输血科或其他适宜血液储存环境中。规范中要求血液从输血科取回后半小时内输注，且输注时间不超过 4 个小时，若违反血液暂存和输注要求，就导致 HSE 发生。

6. 正确的患者正确的输血（Right blood right patient, RBRP）

定义：尽管正确的患者进行了正确的血液成分输注，但是在输血过程中依然存在一个或者多个受血者身份识别及输血处方上的严重错误，这些错误在其他情况下可能导致错误的输血事件发生。

RBRP 事件（n=0）

幸免事件（n=17）

17 例幸免事件中，主要体现在输血患者身份识别及信息核对方面，具体见图 4-13。

图 4-13 17 例 RBRP 幸免事件在事件环节和分类中统计



案例 16

患者住在普通外科，床位 15 号，因手术需要备血，但是临床医师在输血系统进行治疗申请时，却为 1 床患者进行了输血申请，后来及时发现申请错误。

申请输血时对患者信息进行正确核对是医护人员基本职责，严防输血患者信息错误，若未能及时发现可能会导致严重输血不良事件。



案例 17

患者女性，75 岁，因骨髓增生异常综合征入血液内科治疗，患者有输血史，以往住院期间多次输血。入院第 10 天申请红细胞 2U，输血科接收申请单发现申请单上关联的标本条码信息与同时送检的标本条码信息不一致，但患者姓名相同。患者本次申请为入院来第 4 次申请用血，上一次输血是 3 天前。本次标本条码使用了上次重复打印的剩

余条码，而造成与申请单关联条码不一致。

输血科接收申请单后需严格进行核查，若标本信息与申请单信息不一致需查找原因，防止标本错误。在临床上可能会存在不同患者血型一致或血型相容，在输注错误的血液制剂时未发生不良反应，但此类侥幸事件若发生在两个相同姓名患者不同血型时就会引起溶血反应，甚至导致患者死亡。

四、小结与建议

小结 1、尽管面临新冠疫情的影响，2022 年度上报的输血不良事件中，部分单位在九个事件环节上均有上报的数据，相比 2021 年数据，上报事件环节更为全面。高水平的报告表明这些单位具有良好的不良事件报告文化，更说明其对输血链中血液安全监测死角盲点少，能及时捕获、主动上报和学习分享，以确保他们提供的输血服务是安全的。

小结 2、为使我们的数据与国际数据更具可比性，2022 年度我们初步尝试参照 SHOT 不良事件分类标准，对收集到的不良事件进行分析统计。如前所述，在纳入分析的 489 例输血不良事件数据中，符合 SHOT 定义的事件为 113 例（23.11%），不符合的有 376 例（76.89%）。在 113 例事件中，可避免/延迟的输血或输血不足/输血过量（ADU）占比最高，与 2021 年 SHOT 报告类似；其次是血液处理和储存错误（HSE）。这两类错误的高比率，提示我们在工作流程设计上应重点关注，防范此类错误的发生。而在不符合 SHOT 定义的 376 例不良事件中，多数是不涉及特定输血患者的实验室错误、管理错误。例如输血申请单填写不规范、标本不符合要求、输血病历记录不完善等。这类错误虽然被 SHOT 报告排除，但却是英国药品和健康产品管理局 (MHRA) 报告的纳入对象。它们虽然并没有直接对患者安全造成影响，但却对临床输血质量管理体系构成潜在威胁。

小结 3、2022 年度监测到的输血不良事件中，按照发现环节分类，科内发现的不不良事件占比 14.31%，而院内发现的占比 85.69%。提示部分单位工作流程需要进一步优化，使错误能在科室内部及时发现并纠正。监测到的输血不良事件中，83.44% 的事件属于违反输血制度及操作规范，而从事件原因分类上来看，人员问题占比高达 90.59%。提示需要进一步深入分析人员问题背后存在的系统性原因和环境因素。

建议 1、采取切实措施拓展不良事件上报来源。

1996 年，英国 SHOT 开启第一年输血不良事件收集，94 家医院提交了共 169 份输血不良事件报告。2021 年，100% 的 SHOT 哨点都上报了输血不良事件，共计 4088 份报告。

与之相比，2022 年是我国血液安全监测专业委员会开启输血不良事件报告的第 3 年，82 家医疗机构参加 HV 哨点监测工作，只有 15 家医疗机构上报了输血不良事件数据，占医疗机构哨点单位的 18.3%，共收集临床输血不良事件 508 例。由此可见，与 SHOT 相比，我们在不良事件上报来源方面差距仍很大，还有很长一段路需要走。在后继工作中，应当积极拓展不良事件上报来源，采取全方位的系列措施提高医疗机构对“不良事件”上报工作的重视程度，促进各级采供血及医疗机构主动识别、上报以及持续改进医疗安全不良事件的积极性和主动性。

值得一提的是，1996 年 SHOT 报告是完全自愿的，但是目前 SHOT 包含了来自英国 MHRA 的报告，这些报告是被授权的。2005 年英国血液安全与质量条例规定，有关血液和血液成分的严重不良事件和不良反应要上报给 MHRA—英国血液安全的主管部门。我国国家卫生健康委医政医管局主管的“国家医疗质量管理与控制信息网”年度全国医疗质量抽样调查系统“中，综合、专科医院调查表的第六部分“医疗质量安全不良事件/错误报告”显示，2021 年共有 4688 家医院纳入分析，全国各级各类抽样医疗机构共自愿上报 1091075 例医疗质量安全不良事件，其中“输血应用与管理错误”占比 6.14%（约 66992 例）。院均输血不良事件上报 14 例，高于 HV 哨点监测工作组院均输血不良事件上报 5 例。提示医疗质量安全不良事件有潜力作为 HV 哨点监测的数据来源之一。

建议 2、促进输血不良事件的分享与学习。

《全国血液安全监测报告》（2022 版）的总结与发布，是血液安全持续改进的一个重要组成部分，也为各哨点单位提供了有用的自我评估工具。我们对收集到有效的临床输血不良事件监测数据，就发生环节、发现环节、事件环节等要素进行了详细的分析，哨点单位通过将自己的情况与总体情况进行横向比较，可能为发现自身潜在问题提供思路，进一步明确切实改进的方向，最终将有助于改善患者血液安全。图 4-14 具体说明了如何将《全国血液安全监测报告》中输血不良事件分类数据用于自我评估并推动本单位的 HV 实践改进。

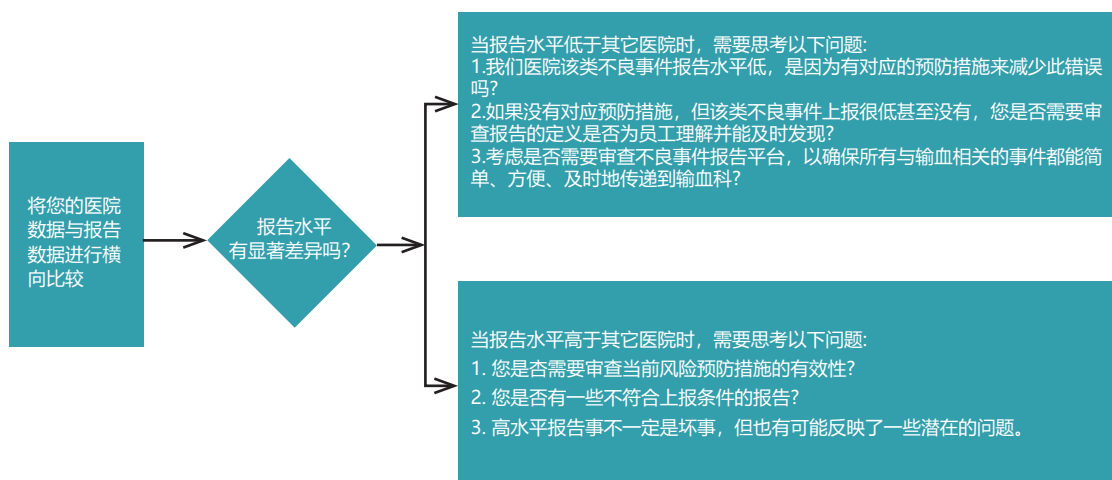


图 4-14 哨点单位横向比较分析

建议 3、进一步修正与细化《临床输血事件分类表》。

2020、2021 年度报告均存在不良事件报告格式不规范的情况。一方面是因为部分哨点的报告人对临床输血事件的分类表存在一定主观上的认识差异，另一方面是因为现有《血液安全监测指南》内《临床输血事件分类表》中部分事件存在分类界限模糊，内涵不明确，范围重复的情况。《全国血液安全监测报告》（2021 版）针对修正数据最多的环节——输血前评估及输血申请（TS-B）进行了初步的修正与注释说明。在《全国血液安全监测报告》（2022 版）中，我们进一步参照 SHOT 分类标准对 113 例符合 SHOT 接受标准的临床输血不良事件进行了分析。由于 SHOT 分类标准仅接受涉及输血患者的报告，因此不涉及特定输血患者的实验室错误、管理错误等，我们对此类错误单独归类进行了分析。在后续工作中，我们将总结前 3 年真实世界不良事件的上报情况，参照 SHOT 分类标准对现有的输血不良事件分类进行适当更新，进一步细化各类输血不良事件内涵、释义，细化上报规范，不断提高输血不良事件的有效上报率。

03

第三篇

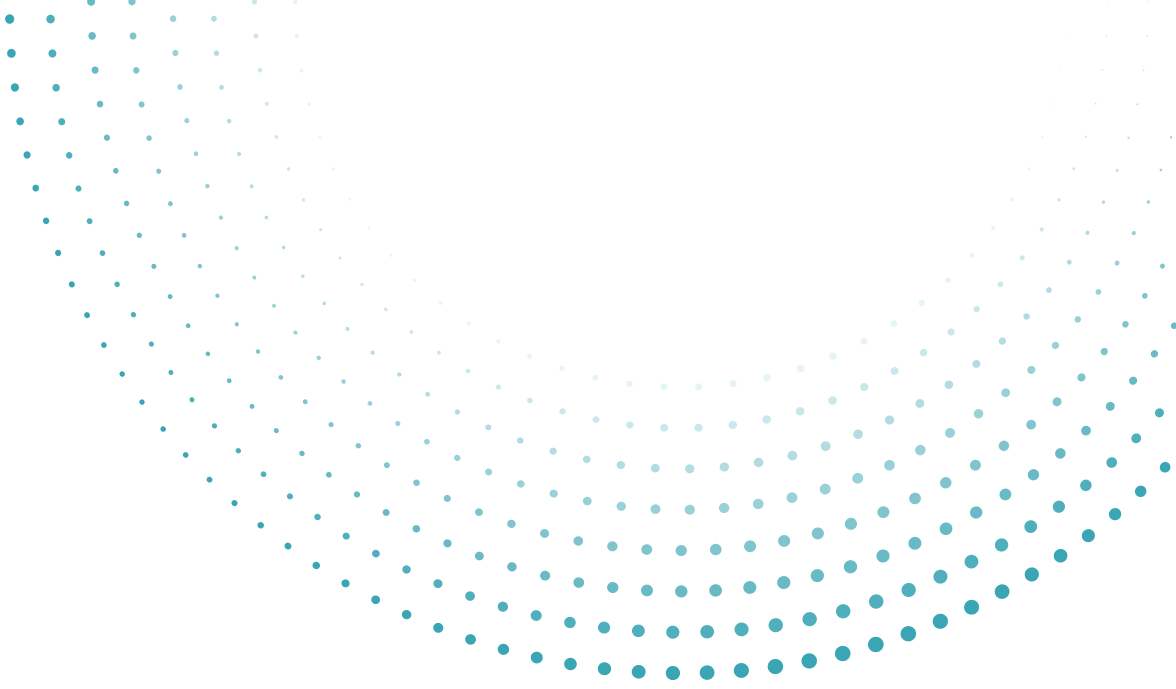
国内外血液安全监测

第五章

国内血液安全监测进展

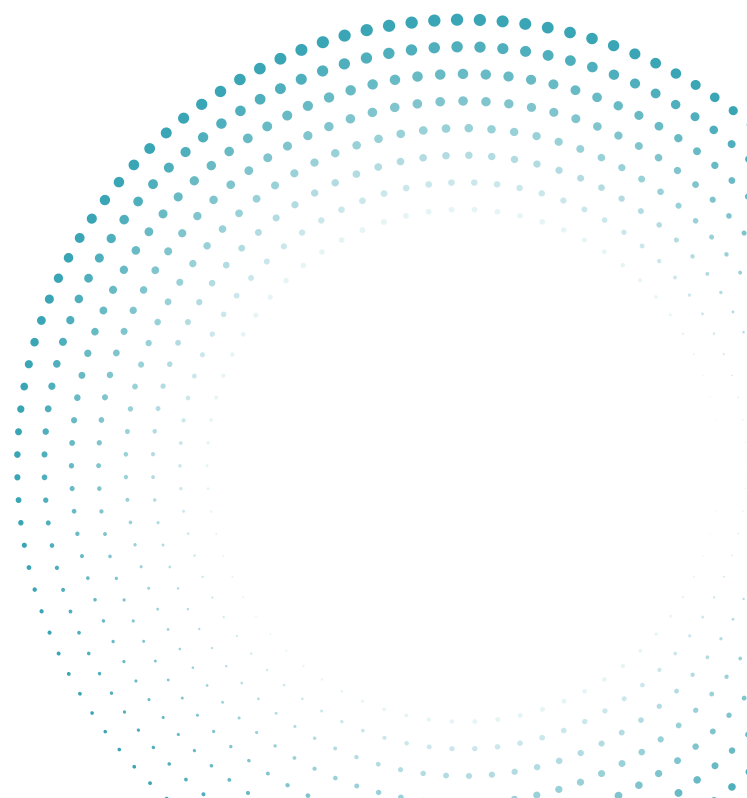
第六章

国外血液安全监测进展



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、临床输血不良事件
- 

第五章 国内血液安全监测进展

一、献血不良反应

1. 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 2022 年 1 月 1 日至 2022 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。

2. 纳入标准和排除标准

2.1 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) 研究来自中国大陆。

2.2 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。

3. 检索结果

初检出相关文献 473 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 127 篇。

3.1 文献来源统计

127 篇文献分布于 59 种期刊中，刊载量不小于 3 次的期刊见表 5-1，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，其次是中国输血杂志 14 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
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	14
03	健康之友	5
04	中文科技期刊数据库（引文版）医药卫生	5
05	中文科技期刊数据库（文摘版）医药卫生	5
06	中国保健营养	4
07	心理月刊	4
08	健康大视野	4
09	保健文汇	3

3.2 作者分布

第一作者主要是来自 123 家血站，还有来自 3 家医疗机构，1 家输血研究机构。发表 2 篇文献的有来自淄博市中心血站赵丽丽、沧州市中心血站田荣华、唐山市迁安市血站廉丽利、衡水市中心血站宋华之、天津市血液中心薄立喜和惠州市中心血站曾海玲。

发表文献较多的单位有：天津市血液中心（7 篇），湖南省血液中心（7 篇）。文献数量较多的地区是华东地区（50 篇）、中南地区（28 篇）和华北地区（27 篇），分

别以江苏省（18 篇）、广东省（13 篇）和河北省（12 篇）最多，其他地区和省份情况见图 5-1。

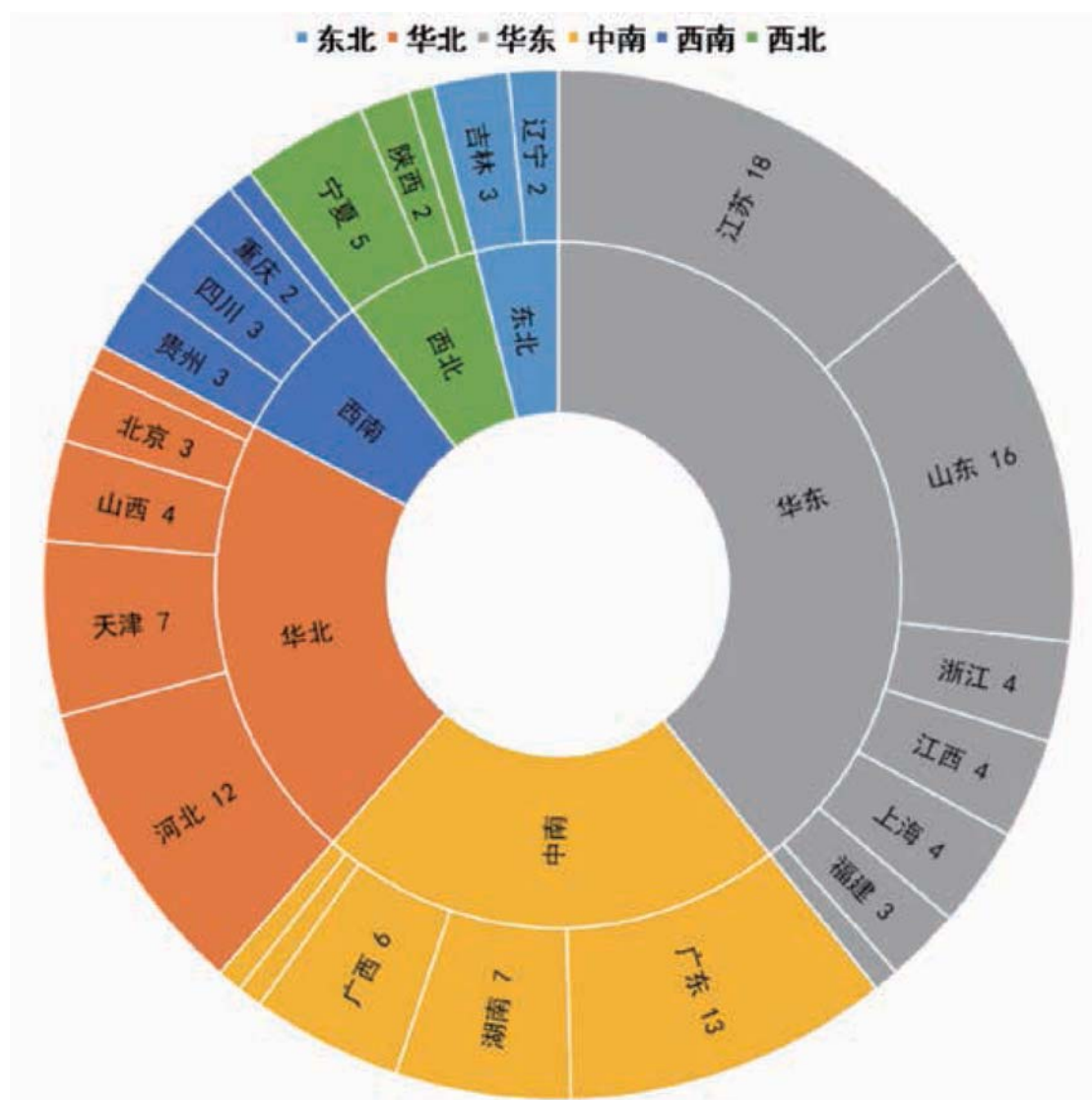


图 5-1 文献中作者单位分布及文献数量

3.3 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。和 2020 年、2021 年一样，不良反应依然是 2022 年血站系统工作人员研究和关注的最大焦点，无偿献血次之，献血反应、心理护理、献血者、献血不良反应等出现频次也较高，其他高频关键词分布见表 5-2 和图 5-2。

表 5-2 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
01	不良反应	35
02	无偿献血	29
03	献血反应	22
04	心理护理	19
05	献血者	18
06	献血不良反应	16
07	血站	13
08	无偿献血者	13
09	满意度	12
10	机采血小板	10
11	献血	9
12	影响因素	8
13	预防措施	7
14	护理满意度	7
15	应用效果	6
16	单采血小板	5
17	采血	5
18	优质护理	5
19	护理质量	5
20	焦虑	5



图 5-2 献血不良反应关键词词云图

3.4 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。与 2021 年不同，2022 年对于探究在常规护理干预的基础上，如何采用多种护理干预方式并选用多种评分指标，提高采血护士的采血技术和对献血不良反应的处置能力，可以减少献血不良反应的发生，降低血液报废率这方面的文献最多（67 篇，占 52.76%，见表 5-3）；其次是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（41 篇，占 32.28%，见表 5-4）；再次是在献血全程改善和优化献血服务以及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（19 篇，占 14.96%），在这部分有作者通过研究 2001~2020 年我国献血服务发展历程，发现当前研究重点是要加强不同研究团队间的合作，并紧密结合采供血一线的实际情况，探索个性化、本土化的献血服务理论。

对于献血不良反应类型方面的文献，本次纳入分析的是献血相关血管迷走神经反应（donation related vasovagal reaction, DRVR）和枸橼酸盐反应（分别是 7 篇和 3 篇）具体见表 5-4。从本次文献分析中，了解到国内多中心血液安全监测系统运行情况和献血

不良反应监测现状，为对我国献血不良反应进行综合研究，总结我国献血人群的献血不良反应特征，完善我国血液安全监测体系运作提供了可参考依据。

另有作者作为我国国家卫生行业标准《献血不良反应分类指南》的主要起草者，参照国际输血行业标准《献血不良反应严重程度分级方法》中献血不良反应严重程度分级通则以及各类献血不良反应严重程度的分级细则，经过开展验证工作之后，将该方法的主要内容转化为国家卫生行业标准《献血不良反应分类指南》的推荐意见，使献血不良反应分类标准化工作进一步完善，以利于继续发挥国家卫生行业标准对我国献血者安全持续监测和改进工作的引领作用。

表 5-3 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	发生人数	评分指标	文献
心理护理	2018.10-2022.12	54 890	/	以满意度、献血不良反应发生率、SAS 和 SDS 评分为主。	26
	/	/	/	分析无偿献血者心理特征，对其实施针对性的心理疏导。	2
人文护理和护理干预	2018.04-2021.08	3 916	/	以满意度、献血不良反应发生率、血液报废率、再次献血率为主。	11
优质护理	2018.6-2022.11	3 044	/	以满意度、献血不良反应发生率为主。	8
综合护理、个性化护理等	2017.09-2022.03	9 776	/	以满意度、献血不良反应发生率、血液报废率为主。	8
整体护理和系统护理	2019.01-2022.04	779	/	以满意度、献血不良反应发生率、SAS 和 SDS 评分为主。	7
预见性护理	2020.01-2022.06	558	/	以满意度、献血不良反应发生率、SAS 和 SDS 评分为主。	4
	2021.01-2022.06	40	/	以 HAMA、HMAD 评分为主。	1

“/”表示：无数据；焦虑自评量表（Self-Rating Anxiety Scale, SAS）、抑郁自评量表（Self-rating Depression Scale, SDS）、汉密尔顿焦虑量表（Hamilton Anxiety Scale, HAMA）、汉密尔顿抑郁量表（Hamilton Depression Scale, HMAD）

表 5-4 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	发生人数	发生率	文献
诱因、影响因素和预防措施	与年龄、性别、体重、献血频次、情绪、进餐、晕针晕血、环境因素、季节以及枸橼酸盐反应有关。适时改善献血环境，做好初次献血者心理疏导，及时加强护理干预和人员培训。	2019.01-2022.06	1 627 159	4 872	0.30%	13
		2016.01-2021.11	/	76 882	/	6
			/	8 738	/	4
		/	/	/	/	6
DRVR	DRVR 与性别、年龄、职业、献血次数、献血方式、献血季节、采血时段等方面有关。	2020.01-2021.12	228 212	929	0.41%	2
		2020.05-2022.05	/	/	/	4
	Meta 分析结果：女性 DRVR 发生率高于男性；随着年龄增长 DRVR 发生率逐渐下降，其中以 18-25 年龄段最高；DRVR 发生率逐年降低且存在地域差异；DRVR 发生率首次献血者高于重复献血者；焦虑是引起 DRVR 最主要的危险因素。	1998-2020	6 043 945	/	1.00%	1
枸橼酸盐反应	为预防献血者出现枸橼酸盐反应，给予葡萄糖酸钙达到了良好的预防效果。	2019.01-2021.03	1 118	/	/	3
多家血液中心献血不良反应监测工作开展情况	完成调查的 24 家血液中心中只有 9 家运行了 HV，参与数据填报的 19 家血液中心每年发生的 ADR 发生率在 (0.003-1.151) %，ADR 例数和发生率变化趋势呈现波动状况。	2014-2018	/	30 640	0.003%-1.151 %	1
国际输血行业标准	参照该标准的主要内容并转化为国家卫生行业标准《献血不良反应分类指南》的推荐意见。	/	/	/	/	1

“/” 表示：无数据

4. 小结

近年来, 尽管大多数血站一直参照 WS/T 551—2017《献血不良反应分类指南》和 T/CSBT 001—2019《血液安全监测指南》规范专业术语, 对献血不良反应监测数据的分析和总结, 但仍有专业术语的不规范现象存在, 如采血反应、采血不良反应、枸橼酸中毒、机采血小板、献血反应, 其中献血反应频次占比达 17.32%。另外, 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分析提出预防改进措施, 但缺少有效数据的比较造成无法进行深入分析。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分析只能被遗漏。接下来, 依据献血不良反应的行标和团标, 提升和完善献血不良反应监测领域的运作体系, 同时加强医护人员和献血者的献血不良反应的预防培训和识别处置能力, 特别是一些可操作性的干预预防措施的实施, 将是我们关注的要点。

二、采供血不良事件

1. 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采供血不良事件的研究文献,检索时限为 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日。中文检索词包括采供血、献血、不良事件、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。

2. 纳入标准和排除标准

2.1 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) 研究来自中国大陆。

2.2 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。

3. 检索结果

初检出相关文献 193 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,最后本次纳入研究文献共计 17 篇。

3.1 文献来源统计

17 篇文献分布于 15 种期刊中,发表期刊见表 5-5,排名不分先后。

表 5-5 采供血不良事件文献期刊分布情况

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	2
02	中国卫生产业	2
03	中文科技期刊数据库（引文版）医药卫生	1
04	养生大世界	1
05	家庭生活指南	1
06	医学检验与临床	1
07	母婴世界	1
08	临床护理研究	1
09	中国标准化	1
10	中国卫生标准管理	1
11	中华养生保健	1
12	医学食疗与健康	1
13	中国医药指南	1
14	中国现代药物应用	1
15	航空航天医学杂志	1

3.2 作者分布

第一作者主要来自 17 家血站。文献数量最多的地区是华东地区（6 篇），以山东省（4 篇）最多，其他地区和省份情况见图 5-3。

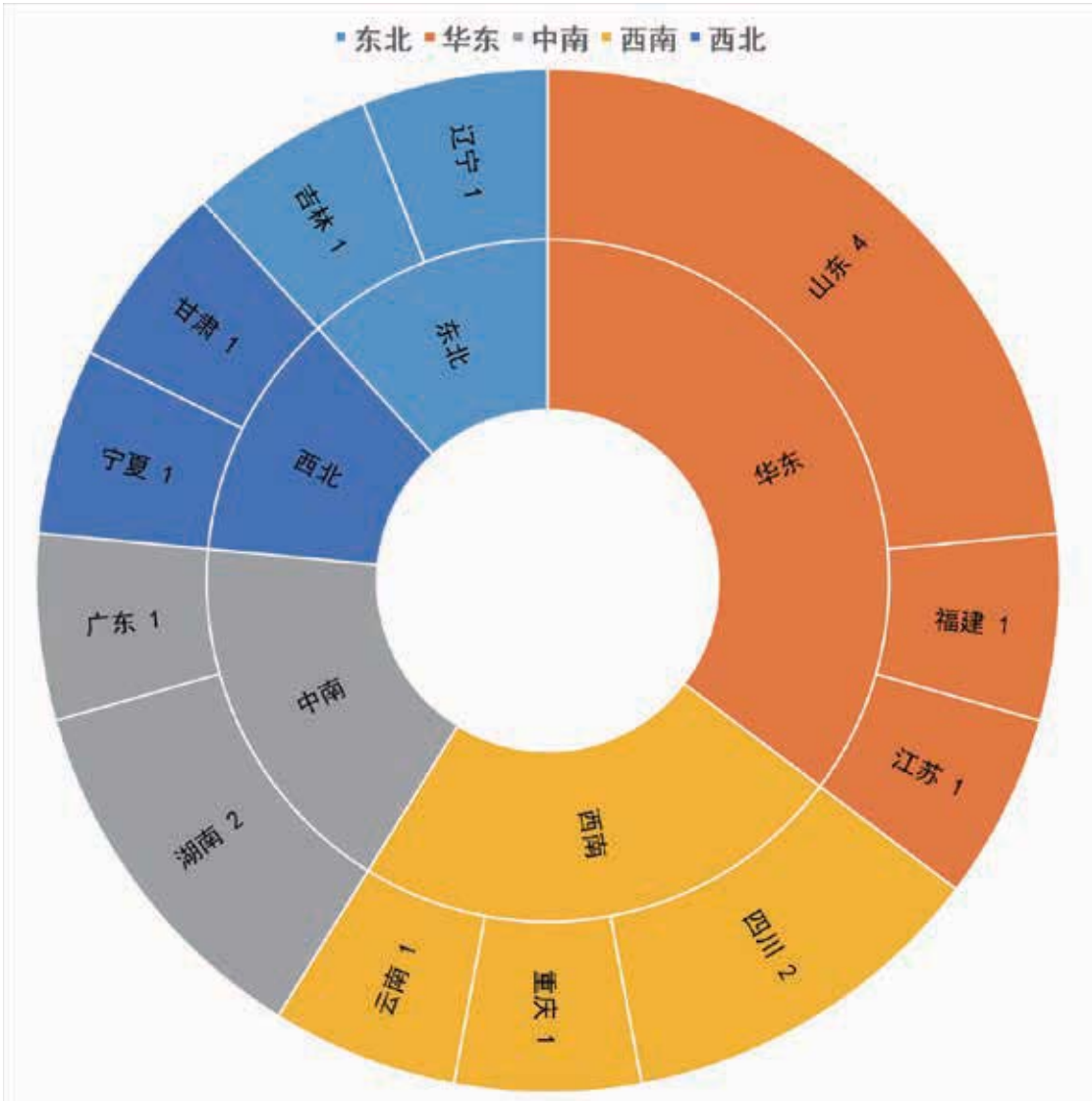


图 5-3 文献中作者单位分布及文献数量

3.3 关键词分布

按纳入分析文献中关键词的频次由高到低排序，将出现不小于 3 次的关键词罗列出，血站工作人员对血站差错管理和献血者满意度方面较为关注，其他相关关键词见表 5-6 和图 5-4。

表 5-6 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
01	血站	8

续表

序号	关键词	频次
02	差错管理	4
03	满意度	4
04	血液质量	3
05	护理质量管理	3



图 5-4 采供血不良事件关键词词云图

3.4 研究领域

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。采供血不良事件报告主要来源于内部监测和外部监测，内部监测又分为：内部报告、内部质量检查和统计趋势反馈，外部监测又分为外部报告和外部质量检查。可见，无论是从报告反馈还是质量检查方式监测到采供血相关过程或部门发生的意外、差错或其他偏差事件都统称为不良事件。从表 5-7 来看，纳入分析的文献研究热点主要集中在采供血环节实施差错管理，

对血液采集环节实施不同护理以及注重护理质量等方面，而关于采供血不良事件有效数据报道和案例分析方面的文献却没有。还希望，血站系统的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 5-7 采供血不良事件调查分析

分析对象	研究方法	发生环节	调查时间	调查对象	文献
实施差错管理	比较实施差错管理前后管理质量、管理满意度评分和不良事件发生率等。	采供血过程关键点： 献血者健康检查、 血液采集、血液检测、 设备维护、供血等环节。	2019.01-2021.09	2 456 名献血者、 233 名 采供血人员、5 886 献血者标本	9
实施不同护理	比较常规护理组和在此基础上加强整体、优质心理或心理护理组献血者满意度、献血不良反应 / 事件发生率等指标。	献血者健康检查、血液采集环节。	2020.01-2022.12	2 050 名献血者	5
应用护理质量管理	对照组按照常规流程进行采血，观察组则实施护理质量管理，比较两组不良事件发生率、采血效果及护理质量。	献血者健康检查、血液采集环节。	2018.04-2021.11	160 名献血者、 26 名采供血人员	3

4. 小结

在纳入分析的文献资料中，国内血站系统对采供血不良事件的专业术语称谓不一，如：采血事件、献血事件、差错事件等，对采供血不良事件的判断标准不一致。本次文献检索时在一定程度上加大检索词量和再次加入“差错管理”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。故实施差错管理对血站管理水平及血液质量的影响评价依然是 2022 年热点研究话题。同时，我们也发现部分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。另外，文献数据也显示，献血者健康检查和血液采集环节是采供血不良事件发生的薄弱环节，这也为血站持续质量改进提供了努力方向和科学依据。

三、输血不良反应

1. 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 2022 年 1 月 1 日至 2022 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。

2. 纳入标准和排除标准

2.1 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。

2.2 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。

3. 检索结果

初检出相关文献 1 041 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,最后本次研究文献共计 160 篇。

3.1 文献来源统计

160 篇文献分布于 74 种期刊中,刊载量排名前十且不小于 3 次的期刊见表 5-8,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 27 篇。

表 5-8 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	27
02	中文科技期刊数据库（引文版）医药卫生	9
03	中文科技期刊数据库（文摘版）医药卫生	9
04	中国科技期刊数据库 医药	7
05	中国输血杂志	7
06	临床输血与检验	6
07	中国卫生标准管理	4
08	健康必读	4
09	检验医学与临床	3
10	健康女性	3
11	特别健康	3
12	实用医技杂志	3

3.2 作者分布

第一作者主要来自 151 家单位，其中医院 124 家，一般血站 24 家，高校 2 所，卫健执法单位 1 家。发表文献 2 篇及以上的有来自秦皇岛市中医医院的王岩 3 篇、江苏省人民医院浦口分院的周梧念 2 篇、青海省海西州中心血站的王梅瑛 2 篇、内江市中心血站的邓曦 2 篇。除上述单位外，还有邯郸市中心医院 2 篇、昌邑市人民医院 2 篇、南京医科大学附属淮安第一医院 2 篇、西南医科大学附属医院 2 篇，其他单位各 1 篇。文献数量较多的地区是华东地区（53 篇）、西南地区（30 篇）和中南地区（26 篇）；其中华东地区以江苏省（17 篇）和山东省（15 篇）最多，西南地区以四川省 16 篇）最多，其他地区和省份情况见图 5-5。



图 5-5 文献中作者单位分布及文献数量

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 2021 年一样，输血、不良反应、输血不良反应、输血反应、过敏反应、自身免疫性溶血性贫血等关键词的使用频率居于高位，说明国内医院持续高度关注输血过程中的过敏发应、发热反应等输血反应。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，并采用少白细胞输血技术降低输血不良反应发生，取得良好效果，从而提高了患者对输血治疗的满意度。

我们注意到，与 2021 年不同的是，输血检验、不规则抗体、输血安全、临床输血、不规则抗体筛查等关键词使用频率明显提高，说明 2022 年研究者的关注焦点向输血检验技术倾斜。其他高频关键词分布见表 5-9 和图 5-6。

另外，值得关注的是，我们在整理关键词数据时，发现一些不规范的输血医学术语，或者严格意义上讲不属于 MeSH 主题词，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更为规范的使用输血医学术语。

表 5-9 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	输血	39
02	不良反应	34
03	输血不良反应	29
04	输血反应	19
05	输血检验	10
06	不规则抗体	9
07	输血安全	8
08	临床输血	7
09	不规则抗体筛查	7
10	成分输血	7
11	安全性	6
12	应用价值	6
13	卡式微柱凝胶试验	6
14	过敏反应	6
15	自身免疫性溶血性贫血	6
16	质量控制	5

续表

序号	关键词	频次
17	凝血功能	5
18	常规输血	5
19	输血治疗	5
20	少白细胞输血技术	5
21	血小板输注	5



图 5-6 输血不良反应关键词词云图

3.4 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 5-10），探讨和评价采用少白细胞输血技术、不同护理干预方式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 5-11），充分利用实验室检测项目（血清炎性指标、电解质生化指标、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。

也有作者应用互联网冷链监控系统，对医院取血、入库、储存、输血相容性检测时、院内转运、临床输注等全流程环节进行控制。研究结果显示，除输血不良反应无显著改善、取血误点事件、血液输注时间符合率、血液脱落冷链系统不良事件均得到显著改善，实现血液从取血入库至输注整个过程的有效监控，达到促进用血安全的目的。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。综述报道最多的是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。研究显示，不同成分血在保存过程中产生的大量细胞外囊泡均富含多种生物活性分子，它们促进细胞与细胞之间的相互作用，介导细胞间的信号传递，广泛参与机体的炎症、代谢及免疫调控等。近年来的研究发现，这些细胞外囊泡，不仅能激活中性粒细胞引起 TRALI，还能作用于单核细胞刺激炎症反应，对患者免疫系统可起多种不同的调节作用。

表 5-10 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	以过敏反应和非溶血性发热反应为主；不同血液成分输血反应发生率有差异：主要是单采血小板、病毒灭活冰冻血浆引起患者年龄、既往过敏史、输血次数、发生至输血间隔时间以及原发性血液病为诱发输血不良反应的因素。	2014.01-2022.06	> 850 000	/	0.09%~1.89%	31

续表

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
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。	2014.01-2022.07	> 10 000	/	/	49
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，输血前预防性用药组输血不良反应发生率与未预防用药组无明显差异。输血前用药组发热反应的发生率低于未用药组。患者输血前使用药物会存在延缓或遮盖不良反应的风险。	2021.05 之前	137996 例次患者输血，其中 62581 例次患者输血前用药，75415 例次患者输血前未用药，36 篇文献。	1742	1.26%	4
丙种球蛋白致川崎病严重溶血性贫血	报道了 42 例丙种球蛋白致川崎病严重溶血性贫血的患儿，年龄 2 个月 ~ 16 岁，其中 94.4% 患儿表现为直接抗人球蛋白试验阳性，66.7% 患儿应用丙种球蛋白累计剂量 4g/kg，93.8% 患儿为非 O 型血者。19 例接受了输血治疗，9 例接受了激素治疗。41 例患儿治疗后恢复良好，1 例患儿因合并嗜血细胞综合征和多系统功能衰竭死亡。	1990.01-2021.08	42 例丙种球蛋白致川崎病严重溶血性贫血的患儿，11 篇文献。	/	/	1

“/” 表示：无数据

表 5-11 采用少白细胞输血技术、不同护理干预方式、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。	2012.01-2022.06	> 3 000	/	/	21

续表

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
不同护理干预方式	对照组采用常规护理输血, 观察组分别采用针对性、预防性和优质护理输血。	2016.01-2022.04	361	/	/	6
输血质量控制方法	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。	2015.01-2022.12	1 919	/	/	13
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。	2019.06-2022.06	1 129	/	/	9
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。	2015.01-2021.08	1 469	/	/	5
异基因造血干细胞移植	发生率最高的血制品是悬浮红细胞占 42.86 %, 接下来依次是单采血小板占 39.25 %, 冰冻血浆占 28.26 %, 冷沉淀凝血因子占 19.05 % 和洗涤红细胞占 16.96 %。不良反应的类型以过敏反应为主 (67.37 %), 其次为非溶血性发热反应占 22.69 %; 输血相关移植物抗宿主病、急性溶血性输血反应和输血相关性低血压发生率相等, 均为 2.84 %, 其它不良反应 2 例, 占 1.42 %。141 次不良反应等级评估, 肯定、基本肯定、疑似、轻微、中等、严重、相关性极高、很可能相关、相关性较小分别占 80.14 %、14.19 %、5.67 %、92.20 %、7.09 %、0.71 %、82.98 %、12.06 %、4.96 %。	2021.06-2021.12	467	141	30.19%	1

“/” 表示: 无数据

4. 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大，说明在 2022 年医疗机构越来越重视输血前检验技术对输血安全的临床意义。同时，我们也看到，关于探讨和评价采用少白细胞输血技术、不同护理干预方式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缺乏相关有效数据。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、临床输血不良事件

1. 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临床输血不良事件 (以下简称输血不良事件) 的研究文献, 检索时限为 2022 年 1 月 1 日至 2022 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。

2. 纳入标准和排除标准

2.1 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) 研究来自中国大陆。

2.2 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。

3. 检索结果

初检出相关文献 196 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, 最后本次纳入研究文献共计 14 篇。

3.1 文献来源统计

14 篇文献分布于 12 种期刊中, 发表期刊见表 5-12, 排名不分先后。

表 5-12 输血不良事件文献期刊分布情况

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	2
02	保健医学研究与实践	2
03	中文科技期刊数据库（引文版）医药卫生	1
04	中文科技期刊数据库（文摘版）医药卫生	1
05	医药前沿	1
06	中国科技期刊数据库医药	1
07	中国输血杂志	1
08	中华养生保健	1
09	河南医学研究	1
10	中国卫生标准管理	1
11	人人健康	1
12	中国药业	1

3.2 作者分布

第一作者单位主要是 13 家医疗机构，1 家是血站，每家单位各发文 1 篇。文献数量最多的地区是西南地区（4 篇），以四川省（2 篇）最多，其他地区和省份情况见图 5-7。

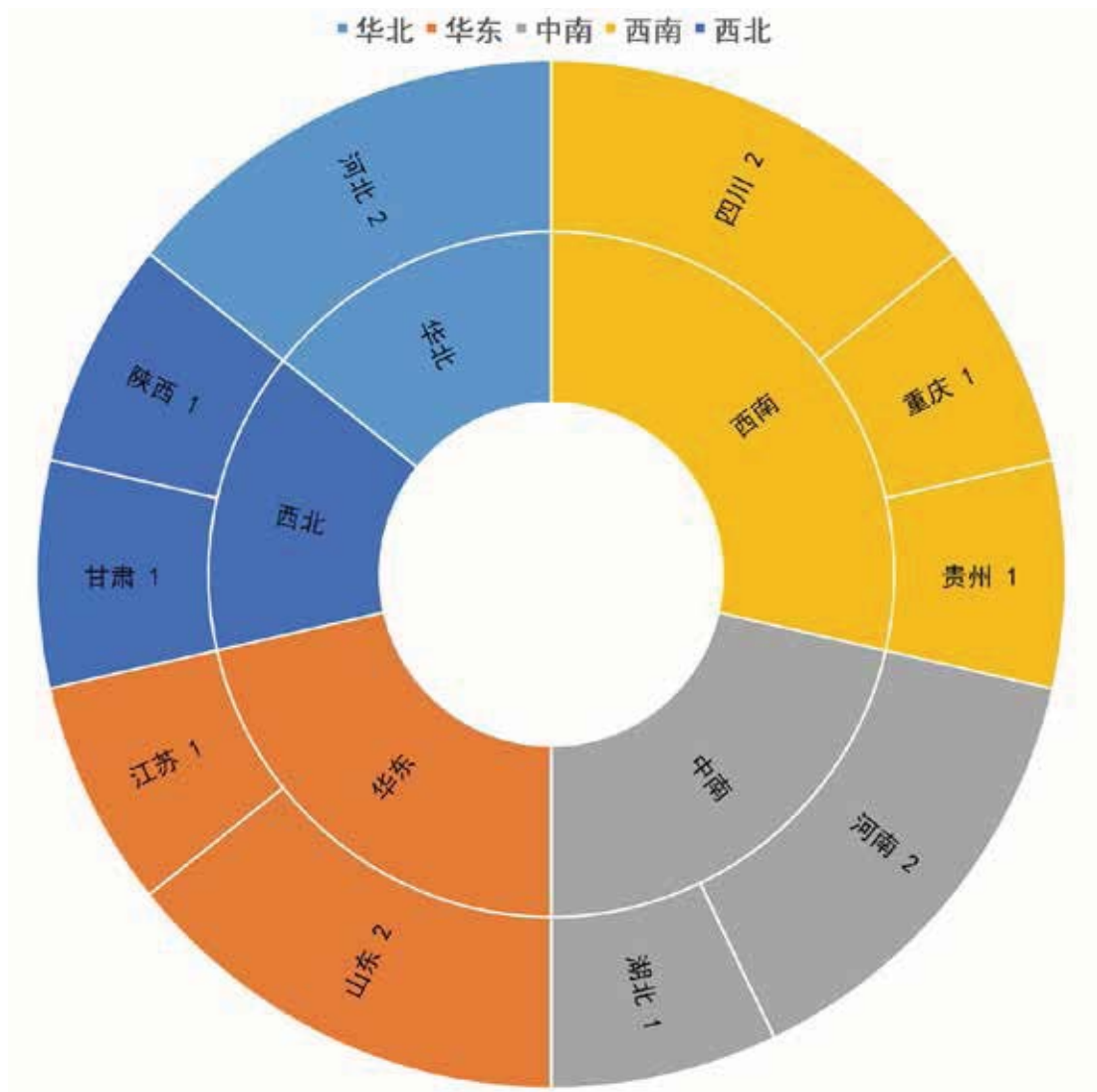


图 5-7 文献中作者单位分布及文献数量

3.3 关键词分布

按纳入分析文献中关键词的频次由高到低排序，将出现不小于 2 次的关键词罗列出，输血检验和不良事件是作者进行研究时较为关注，其他相关关键词见表 5-13 和图 5-8。

表 5-13 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
01	输血检验	4
02	不良事件	3

续表

序号	关键词	频次
03	输血	3
04	输血管理	2



图 5-8 输血不良事件关键词词云图

3.4 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。本次纳入研究的文献关于输血不良事件报道（见表 5-14），主要集中在加强输血检验的质量控制和实施持续质量改进输血管理能有效减低输血不良事件的发生提升输血安全性，而对于输血不良事件报告与分析方面的文献数量较少，且文献中的研究对象缺乏完整的数据不能深入分析。在此，希望同行们在输血不良事件的报告与分析时，能合理有效的进行研究报道切实把输血带来的风险形成闭环。我们也发现，有作者将系统追踪法运用于医院输血管理中，针对追踪临床输血智能管理系统中发现的问题形成追踪报告，并提出规范输血流程、激励输血不良事件上报和降低潜在的输血风险等整改措施。另有作者运用根本

原因分析法（Root Cause Analysis, RCA）对基层医院输血不良事件发生原因进行研究，可以提高临床用血质量与安全的风险管理，对于保障患者及时有效输血、避免输血延误不良事件发生起到重要的作用。

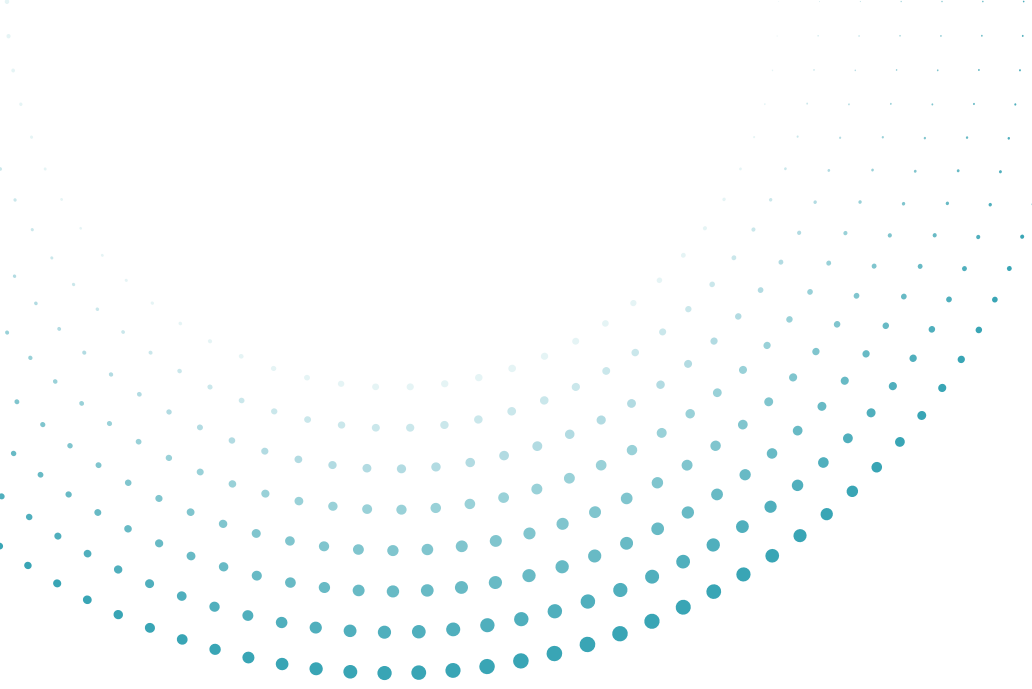
表 5-14 输血不良事件调查分析

分析对象	调查时间	调查对象	分析方法	分析结果	文献
输血检验的质量控制与输血安全	2019.06-2022.06	1 082 例输血患者	将常规输血检验作用于对照组，将输血检验质量控制作用于观察组，将两组输血差错事件发生情况、输血质量评分结果以及输血质量满意度调查结果进行对比分析。	提高患者的输血质量，满意度得到显著提升，降低发生输血不良事件的发生率。	6
输血管理	2019.02-2021.07	393 例输血患者	对照组患者输血实施常规管理方法，研究组患者输血实施持续质量改进或智能方法。	研究组的输血不良事件发生率比对照组更低；研究组的总满意率比对照组的更高。	3
	/	/	将系统追踪法运用于医院输血管理中，采取回顾性分析与实地查看相结合的方法。	临床用血质量评价未形成闭环管理、临床用血申请分级管理落实不到位、输血申请单合格率低、转科患者输血申请单不能随患者流转、血液浪费问题、输血不良反应上报不完整、不及时。	1
不良事件报告与分析	2016-2022	/	回顾分析流程优化前后。	优化输血流程，显著提升了临床输血安全。	3
加强风险管理	2020.02-2022.02	272 例输血患者	在常规护理管理基础上加强风险管理，对比两组护理不良事件发生情况。	研究组不良事件总发生率低于对照组，在住院环境、住院安全、安全知识宣教、护理技能、护理态度 5 个维度的护理满意度评分均高于对照组。	1

“/” 表示：无数据

4. 小结

临床输血不良事件可能发生于血液从血站到医院输血科再到临床患者安全输注的各个环节中，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改进输血管理、加强风险管理和优化输血流程，能有效减低输血不良事件的发生，提升输血安全性。但对输血不良事件的正确识别、评估、处置、及时上报和深入分析等方面仍有问题存在，应予以重视并加强人员培训和增加激励措施，促进医疗质量的持续改进，增强风险意识和完善风险管理，确保临床患者输血治疗的安全、有效。



第六章

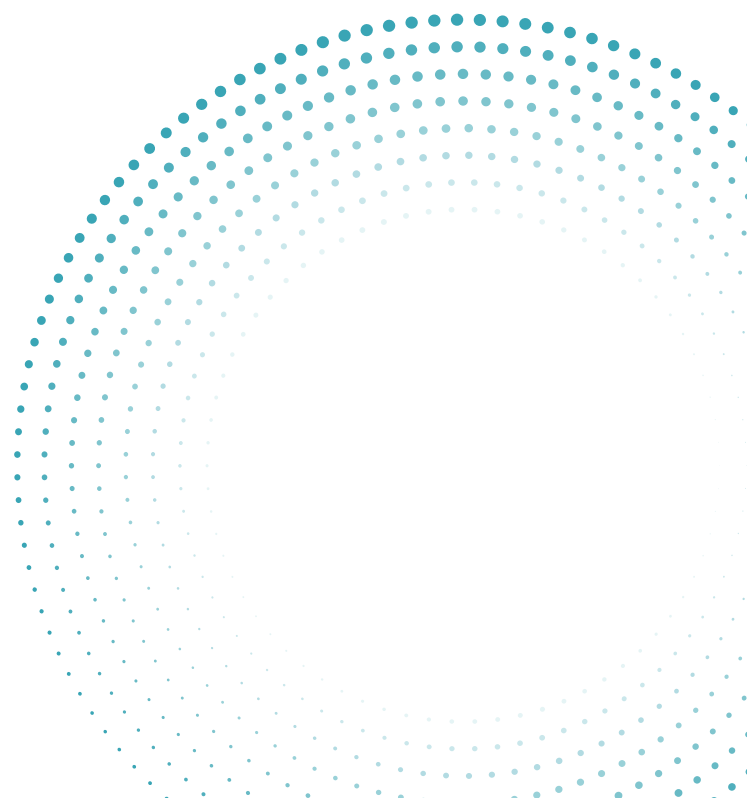
国外血液安全监测进展

各国 HV 报告分析与解读

一、各国 HV 报告概要

二、从 HV 数据看受血者安全

三、从 HV 数据看献血者安全



第六章 国外血液安全监测进展

各国 HV 报告分析与解读

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），截至 2018 年，全世界共有 84 个国家报告建立了全国性的血液安全监测（Haemovigilance, HV）系统，有 62 个国家报告了临床输血的 HV 数据，在这 62 个国家中 37 个国家为高收入国家，31 个国家位于欧洲。

WHO GDBS 报告中严重输血不良反应数据见下表：

表 6-1 WHO 严重输血不良反应报告

严重输血不良反应类别	报告例数	发生频次（/100000U）
严重过敏反应	3256	6.139387
其他严重输血不良反应	1491	2.811372
输血相关循环超负荷（TACO）	679	1.280296
非 ABO 免疫性溶血反应	329	0.62035
ABO 免疫性溶血反应	200	0.377112
输血相关急性肺损伤（TRALI）	198	0.373341
非免疫性溶血反应	176	0.331859
细菌感染	76	0.143303

续表

严重输血不良反应类别	报告例数	发生频次 (/100000U)
HCV 感染	33	0.062224
HBV 感染	22	0.041482
输血后紫癜 (PTP)	16	0.030169
其他病毒感染	11	0.020741
HIV 感染	5	0.009428
疟疾	0	0
其他寄生虫感染	0	0
输血相关移植物抗宿主病 (TAGVHD)	0	0

在全球各 HV 系统中，较有代表性的英国、法国、德国、荷兰、日本等国家的 HV 系统已有效运行数十年，持续监测血液安全事件，发布年度报告，提出实践建议，成为血液质量体系的重要工具与核心环节。本章对这些公开发布的 HV 年度报告进行分析和解读，以资同道参考。

本章内容分为三个部分：

- 一、各国 HV 报告概要；
- 二、从 HV 数据看受血者安全；
- 三、从 HV 数据看献血者安全。

一、各国 HV 报告概要

各国 HV 报告均来自各 HV 系统官方网站的公开资料。除澳大利亚和美国外，各国最新的报告均为 2021 年的数据。

表 6-2 各国 HV 报告主要内容特点

国别	HV 运作机构	最新数据时间	主要关注对象	报告方式
英国	SHOT (英国皇家病理学家协会所属专业组织)	2021	输血不良反应 / 临床输血不良事件 / 严重献血不良反应	自愿
法国	ANSM (法国医药产品管理局)	2021	献血不良反应 / 输血不良反应 / 输血链中的不良事件 / 献血后信息回告	强制
日本	JRC (日本红十字会)	2021	输血不良反应	自愿
德国	PEI (联邦生物医药与疫苗管理局)	2021	严重输血不良反应 / 严重不良事件 / 严重献血不良反应	自愿
荷兰	TRIP (血液安全监测专业组织) Sanquin (采供血从业组织)	2021	严重输血不良反应 / 输血链中的不良事件	自愿
澳大利亚	NBA (联邦政府血液管理局)	2019.7-2020.6	输血不良反应 / 献血不良反应	自愿
加拿大	PHAC (加拿大卫生部) CBS (加拿大血液服务部)	2020-2021	输血不良反应 / 临床输血不良事件 / 献血者流行病学情况	自愿
美国	FDA (美国食品药品监督管理局) CDC (美国疾病预防控制中心)	2020	输血相关死亡	强制

各 HV 报告内容结构有所不同，基本上主要关注受血者安全，也就是以临床输血相关事件为主。以具有代表性的英国和法国 HV 为例，英国 SHOT (Serious Hazards of Transfusion) 报告重点关注临床输血相关的不良反应和不良事件，尤其是临床输血中的偏差，通过分析原因、提出建议，促使实践改进。法国 HV 报告则重点关注献血不良反应和输血不良反应，此外也包括输血链中的偏差事件和献血后信息。

有些国家的 HV 数据来自不同发布渠道。

荷兰 TRIP (Transfusion and Transplantation Reactions in Patients) 报告只包括输血不

良反应，献血及献血者安全监测相关数据来自于其采供血服务机构 Sanquin 的年度报告。

加拿大的 HV 相关报告包括加拿大卫生部发布的 TTISS（Transfusion Transmitted Injuries Surveillance System）报告、TESS（Transfusion error surveillance system）报告，和加拿大血液服务机构（Canada Blood Service，CBS）发布的监测报告（CBS Surveillance Report）。TTISS 报告主要包括输血不良反应，TESS 报告主要包括临床输血不良事件，CBS 监测报告主要包括献血者流行病学情况。

美国目前尚无统一和成体系的 HV，相关工作主要包括 FDA 的献血 & 输血后死亡报告，CDC 开展的全国血液采集与使用调查（National Blood Collection and Utilization Survey, NBCUS），以及 AABB 开展的献血者安全监测（Donor Hemovigilance）试点。

各国 HV 报告各有侧重特色。英国、德国 HV 报告虽然同时包括献血者和受血者安全，但献血者安全内容比例较少。如 SHOT 报告仅包括少数严重及特殊的献血不良反应；德国 HV 报告则仅提及献血不良反应总体数据而未进行详细分析。澳大利亚 HV 报告缺乏全国血液发放、输注等基础数据，输血不良反应发生率难以计算和比较。日本 HV 报告 2016 年之前包括献血不良反应和输血不良反应，近年来则只纳入输血不良反应。

二、从 HV 数据看受血者安全

受血者安全是 HV 的核心要义。本节选取了各国 HV 报告中的若干数据进行分析，包括常住人口数、发放 / 输注血液单位数、千人口用血单位数、输血不良反应、输血传播感染（Transfusion Transmitted Infection, TTI）和输血相关死亡。

临床血液发放及输注

各国发放或输注血液的数量以及千人口用血量一方面反映了医疗和血液服务情况，另一方面也是输血不良反应及不良事件发生率的计算基数，是 HV 的重要基础数据。下表显示了各国血液的发放 / 输注情况。

表 6-3 各国临床发放 / 输注血液数据概况

国别	常住人口数	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	67081234	2194215	32.71	1607174	284927	302114	23.96	4.25
德国	83130000	4380000	52.69	3420000	960000		41.14	N/A
荷兰	17000000	458754	26.99	402003	52827	34638	23.65	3.11
日本	126000000	4921020	39.06	3294000	817000	878000	26.14	6.48
澳大利亚	25522169	N/A	N/A	630800	138634	N/A	24.72	5.43
加拿大	36990000	1134886	30.68	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
美国	331450000	16675000	50.31	11033000	2528000	3114000	33.29	7.63

我们将发放或输注血液单位数作为计算输血不良反应 / 事件发生率的基数值。本章提到的 HV 报告大多数以发放单位数为基数计算发生率，如英国、法国、荷兰和日本等。德国和加拿大 HV 报告仅提供了输注血液单位数，则以此为基数值。

发放血液单位数与输注血液单位数有一定差异，如美国 NCUBS 报告显示 2021 年全美共发放血液 1667.5 万单位，输注血液 1515.4 万单位，相差 152.1 万单位。这个差距的主要原因是血液报废，如 2021 年全美血小板、血浆和冷沉淀共报废 52.3 万单位。

德国联邦生物医药与疫苗管理局（PEI）发布的 HV 报告中提到 2021 年血液输注 438 万单位数，PEI 2023 年 1 月发表的文献 Monitoring Blood Supply in Germany: A Regu-

latory Perspective 中提到 2021 年德国共使用红细胞 342 万单位，故推算血小板和血浆用量为 96 万单位。

澳大利亚联邦政府血液管理局（NBA）发布的 HV 报告未提供发放或输注血液单位数；NBA 年报显示 2019-2020 年共发放红细胞 63.1 万单位，血小板 13.9 万单位。NBA 年报显示，2019-2020 年澳大利亚共有 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，澳大利亚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）等成分。

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。前述国家均为按世界银行标准定义的高收入国家。WHO GDBS 2018 年的数据显示，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呈正相关关系。与此同时，近 10 年来随着患者血液管理（PBM）理念和实践的推行，高收入国家的千人口用血量呈逐渐下降的趋势。

不良反应与严重不良反应

输血不良反应，尤其是严重输血不良反应，是 HV 的关键监测数据。以下列出了各国 HV 报告中不良反应（Adverse reaction, AR）和严重不良反应（Serious adverse reaction, SAR）的相关数据。

表 6-4 各国 HV 报告不良反应数据概况

国别	发放 / 输注 单位数	不良反应		严重不良反应		输血传播感染		输血相关死亡	
		例数	发生率	例数	发生率	例数	发生率	例数	发生率
英国	2194215	554	0.02525%	126	0.00574%	0	0.00000%	35	0.00160%
法国	3008607	8996	0.29901%	581	0.01931%	7	0.00023%	4	0.00013%
德国	4380000	619	0.01413%	619	0.01413%	6	0.00014%	7	0.00016%
荷兰	458754	1152	0.25111%	119	0.02594%	1	0.00020%	10	0.00218%
日本	4921020	2821	0.05733%	675	0.01372%	2	0.00004%	0	0.00000%

续表

国别	发放 / 输注 单位数	不良反应		严重不良反应		输血传播感染		输血相关死亡	
		例数	发生率	例数	发生率	例数	发生率	例数	发生率
澳大利亚	N/A	675	0.08711%	54	0.00702%	12	0.00156%	3	0.00039%
加拿大	1134886	560	0.04934%	223	0.01965%	10	0.00088%	15	0.00132%
美国	16675000	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	29	0.00015%

各国输血相关 AR 数据差异较大。AR 报告发生率较高的法国和荷兰分别为每 10 万单位 299 例和 251 例；最低的德国则为每 10 万单位 14 例。这种差异主要源于纳入标准。法国和荷兰的 HV 纳入各级严重程度（1-4 级）的所有 AR；而德国 HV 则只纳入 SAR，因此表中 AR 和 SAR 均为 619 例。

欧盟 SAR 标准包括：

- 免疫性 / 非免疫性溶血反应（HTR）
- 输血传播细菌感染（TTBI）
- 全身性 / 严重过敏反应
- 输血相关急性肺损伤（TRALI）
- 输血传播病毒感染（TTVI）
- 输血传播寄生虫感染（TTPI）
- 输血后紫癜（PTP）
- 输血相关移植物抗宿主病（TAGVHD）
- 其他特定严重并发症

简要言之，即排除占 AR 绝大部分的轻中度非溶血性发热反应（NHFT）和过敏反应，以及低血压反应等。

不良反应报告类别

各国 HV 报告中的 AR 类别也存在较大差异。为便于分析，以下将 AR 分为四类：

NHFT 和过敏反应。最常见的 AR，占大多数，一般为轻中度。

溶血性反应和血清学反应。包括免疫性和非免疫性溶血性输血反应（HTR），以及输血产生同种抗体（迟发性血清学反应，DSTR）。

肺部并发症。包括输血相关循环超负荷（TACO）、TRALI 和输血相关呼吸困难（TAD）。

其他 AR。

详见下表：

表 6-5 各国 HV 报告不良反应分类数据

国别	不良反应 报告例数	NHFTR+过敏反应		HTR+DSTR		肺部并发症		其他	
		例数	占比	例数	占比	例数	占比	例数	占比
英国	554	318	57.40%	44	7.94%	161	29.06%	31	5.60%
法国	7381	2220	30.08%	4098	55.52%	392	5.31%	671	9.09%
德国	619	457	73.83%	50	8.08%	96	15.51%	16	2.58%
荷兰	1152	733	63.63%	21	1.82%	107	9.29%	291	25.26%
日本	2821	2144	76.00%	41	1.45%	222	7.87%	414	14.68%
澳大利亚	675	487	72.15%	68	10.07%	69	10.22%	51	7.56%
加拿大	560	60	10.71%	53	9.46%	324	57.86%	123	21.96%

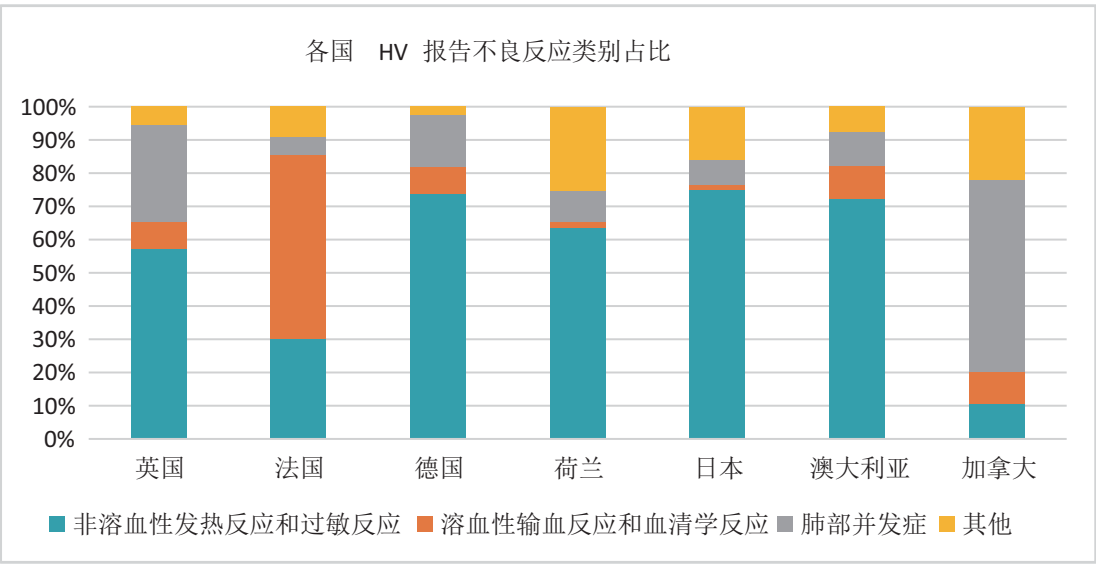


图 6-1 各国 HV 报告不良反应类别占比

从以上可以看出，各国报告的 AR 类别差异明显。法国 2021 年报告 AR 共 8996 例，完成调查明确诊断 7381 例，故采用 7381 例为分析 AR 类别占比的基数。美国无全国性的 AR 报告，故未纳入分析。

NHFTR 和过敏反应在各国报告的 AR 中一般占大多数，法国和加拿大例外，占比分别为 30.08% 和 10.71%。加拿大 HV 报告中未纳入 NHFTR 和非重度的过敏反应。法国 HV 报告中 AR 占比最高的是血清学反应，而非 NHFTR 和过敏反应。

HTR 和 DSTTR 的占比差异尤其显著，最高的法国占比 55.52%，最低的日本则为 1.45%。荷兰与日本接近，为 1.82%。法国报告的所有 AR 中占比最高的是输血后产生同种抗体（DSTR），共 3773 例，占比 51.12%。法国报告 DSTTR 例数特别高的原因是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，并将 DSTTR 向法国 HV 主管部门医药产品管理局（ANSM）报告。法国 HV 报告显示，2021 年度输血后发生最多的 5 种同种抗体是 Anti-K（689 例，占 19.1%）、Anti-Jka（572 例，占 15.9%）、Anti-E（542 例，占 15.1%）、Anti-Fya（427 例，占 12.9%）和 Anti-D（222 例，占 6.2%）。

对于肺部并发症，英国和加拿大报告例数占比明显高于其他 HV 系统。英国报告 161 例，占比 29.06%，包括 TACO 131 例，非 TACO 肺部并发症 30 例；加拿大报告 324 例，占比 57.86%，包括 TACO 259 例，TRALI 23 例，TAD 42 例。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%。

输血传播感染

随着检测技术和筛查策略的不断进步，传统所关注的乙型肝炎病毒（HBV）、丙型肝炎病毒（HCV）、人类免疫缺陷病毒（HIV）等 TTI 风险已经降至极低的水平，细菌和戊型肝炎病毒（HEV）成为近 10 年来 TTI 病例的主要病原体。

表 6-6 各国 HV 报告 TTI 数据

国别 /TTI	细菌	HIV	HBV	HCV	HEV	其他病毒	总计	发生频次 /10 万单位
英国	0	0	0	0	0	0	0	0.00
法国	1	0	0	0	5	1	7	0.23
德国	5	0	0	0	1	0	6	0.14
荷兰	1	0	0	0	0	0	1	0.20
日本	0	0	2	0	0	0	2	0.04
澳大利亚	12						12	1.56
加拿大	10	N/A					10	0.88
合计	17	0	2	0	6	1	38	

2021 年各国 HV 共报告 TTI 38 例，其中澳大利亚报告 12 例 TTI 未列出病原体，其余 26 例中，17 例为输血传播细菌感染（TTBI）；9 例为输血传播病毒感染（TTVI），其中 HBV 2 例，HEV 6 例，其他病毒 1 例。

TTI 报告发生率较高的澳大利亚和加拿大分别为每 10 万单位 1.56 和 0.88。由于澳大利亚未列出病原体，可认为未进行完整调查；加拿大报告的 TTI 仅包括 10 例 TTBI，未提及 TTVI 的情况，10 例 TTBI 与输血的相关性包括明确相关 1 例、可能相关 2 例、疑似相关 7 例。

输血相关死亡

以后果区分，HV 报告事件的严重程度分为 1-4 级：不严重、严重、即刻危及生命与死亡，输血相关死亡是严重程度最高的事件。由于输血患者往往伴有较严重的基础病症，除了少数免疫性 HTR 或 TTI 外，死亡与输血的相关性大多为可能相关或疑似相关。

以下列出了各国 HV 报告的输血相关死亡相关原因的数据。

表 6-7 各国 HV 报告输血相关死亡数据

HV 系统	HTR	TACO	非 TACO 肺部并发症	发热、过 敏和低血 压反应	错误输血	细菌感染	延迟输血	其他	合计	每 10 万 单位发生 例数
英国	1	11	7				9	7	35	1.60
法国	1		1					2	4	0.13
德国	3	1	2			1			7	0.16
荷兰	2	5				1		2	10	2.18
澳大利亚				2	1				3	0.39
加拿大		10	3	1		1			15	1.32
美国	4	8	6	6		4		1	29	0.15
总计	11	35	19	9	1	7	9	12	103	

7 个国家共报告输血相关死亡 103 例，其中 TACO 和非 TACO 肺部并发症引起的共 54 例，占 52.43%，是输血相关死亡的主要原因。发生率最高的荷兰所报告的 10 例输血相关死亡中，与输血明确相关的 1 例，为 TTBI；可能相关的 2 例，分别为 DHTR 和 TACO，其余 7 例均为疑似相关。英国的输血相关死亡发生率为每 10 万单位 1.60 例，但从与输血的相关性来看，SHOT 报告的 35 例死亡中无明确相关，3 例可能相关，32 例为疑似相关。此外，SHOT 报告了 9 例延迟输血引起的死亡，其他大多数 HV 系统并未纳入这一监测指标。

三、从 HV 数据看献血者安全

血液采集概况

献血者安全主要涉及献血不良反应，血液采集数据是对献血不良反应进行分析的基准值，同时献血率的水平也反映了一个国家或地区的血液保障状况。以下列出相关国家的血液采集基本数据。

表 6-8 各国血液采集概况

国家 / 地区	人口	献血人次	献血率	全血及红细胞采集	血小板单采	血浆及其他单采	全血献血率
英国	67081234	1822689	2.72%	1690154	132535		2.52%
法国	67813396	2734940	4.03%	2387237	88266	259437	3.52%
德国	83130000	6497000	7.82%	3702715	2794285		4.45%
荷兰	17000000	726000	4.27%	N/A	N/A	N/A	N/A
日本	126000000	5116003	4.06%	3416000	583615	1116388	2.71%
澳大利亚	25522169	1551879	6.08%	701475	27501	822903	2.75%
美国	331450000	N/A	N/A	11784000	2422000	N/A	3.56%
加拿大	36990000	797490	2.16%	N/A	N/A	N/A	N/A

以上几个国家的献血率差别较大，但全血献血率基本相近，献血率之间的差别主要由于血浆相关单采数量的差异。如澳大利亚 2019-2020 年血浆单采 822903 人次，多于全血捐献的 701475 人次。

献血不良反应概况

献血者安全监测在各国开始得较晚，部分 HV 报告缺乏详细数据。法国、德国和澳大利亚的相关数据较为全面，以下列出这 3 个国家献血人次、献血不良反应和发生率等指标。

表 6-9 各国献血不良反应概况

国别	献血人次数	A-局部症状	发生率	B-全身性症状	发生率	C-单采相关	发生率	D-过敏反应	发生率	E-心血管事件	发生率	F-其他	发生率
法国	2734940	916	0.03349%	5092	0.18618%	43	0.00157%	3	0.00011%	8	0.00029%	76	0.00278%
德国	6497000	164	0.00252%	266	0.00409%	9	0.00014%	1	0.00002%	3	0.00005%	1	0.00002%
澳大利亚	1551879	28871	1.86039%	25789	1.66179%	11436	0.73691%	357	0.02300%	104	0.00670%	342	0.02204%

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。以 VVR 发生率为例，澳大利亚、法国和德国分别为 1.66179%、0.18618% 和 0.00409%，呈现出几个数量级的差别。

上述数据差异的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。

严重特殊并发症

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特殊并发症。对于这些特殊并发症，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。

以下列出法国 HV 系统报告的某些严重特殊献血并发症：

表 6-10 2021 年度法国报告的严重特殊并发症

献血并发症类别	法国 HV 系统
肺栓塞（PA）	1
心律失常	1
急性冠脉综合征（ACS）	1
心肌梗死（MI）	1
一过性脑缺血发作（TIA）	1
中风	1



2022年

CSBT血液安全监测报告

Haemovigilance Report of CSBT 2022