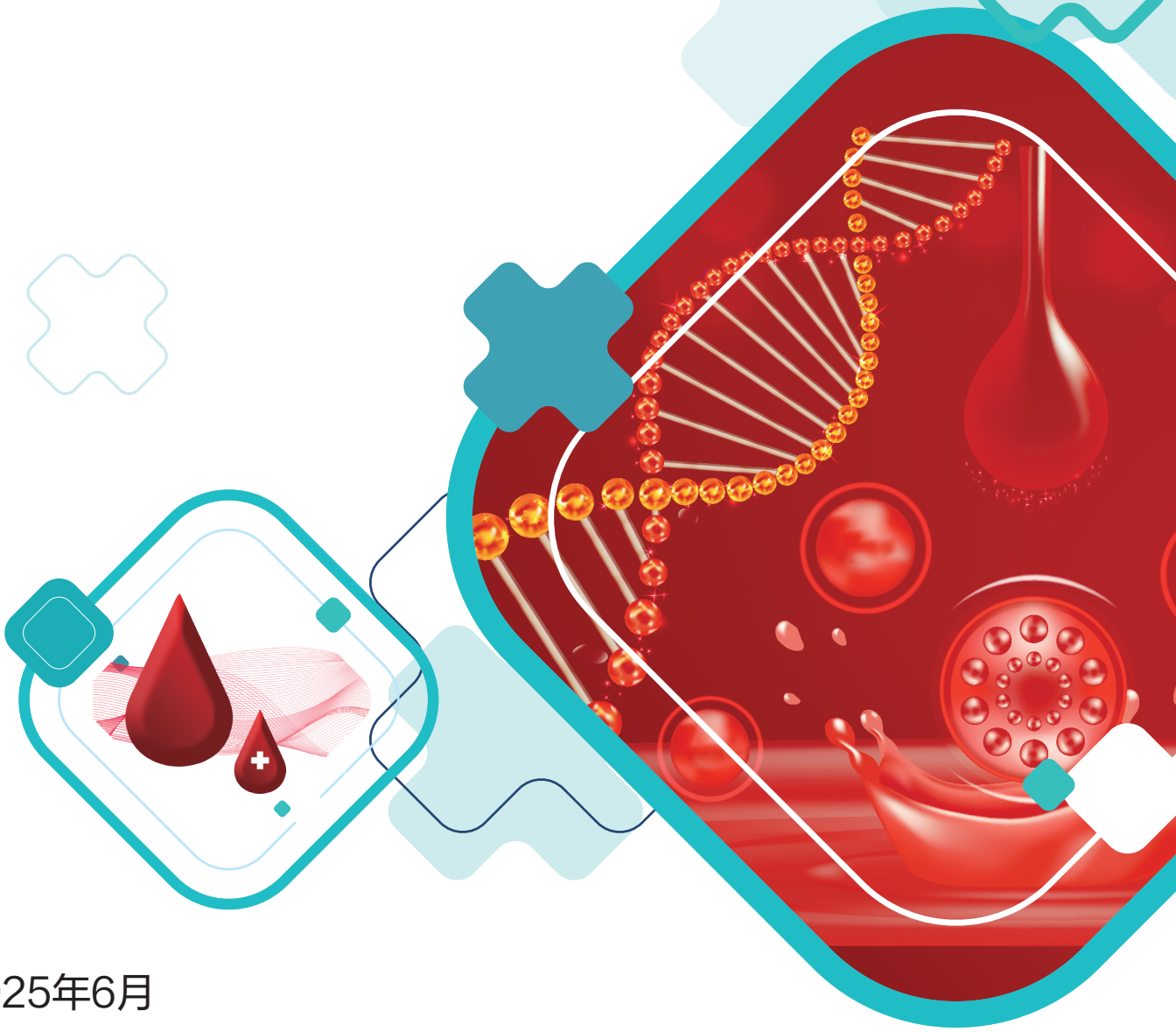
2024年
CSBT血液安全监测报告

Haemovigilance Report of CSBT 2024



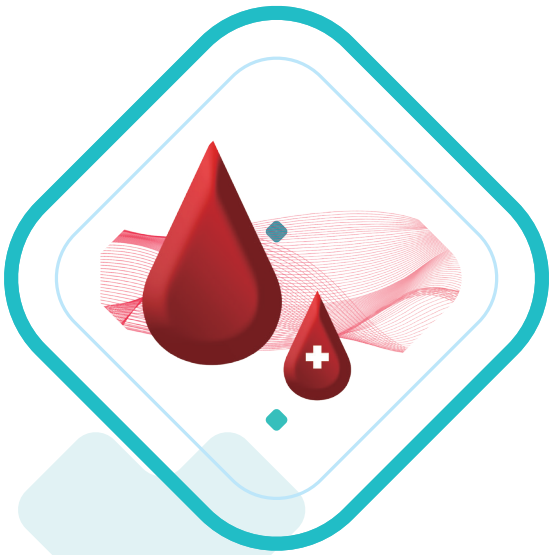
2025年6月

中国输血协会血液安全监测专业委员会

2024年

CSBT血液安全监测报告

Haemovigilance Report of CSBT 2024



2025年6月

中国输血协会血液安全监测专业委员会

2024 年 CSBT 血液安全监测报告编写组成员

组织协调与技术指导组	徐永柱 重庆市血液中心 曾　嘉 福建省血液中心 王　迅 上海市血液中心 张艳宇 军事科学院军事医学研究院卫生勤务与血液研究所 黄　霞 重庆市血液中心
输血不良反应组	王胜蓝 凉山州区域中心 李　鹏 宜昌市红十字中心血站 罗圆圆 中国人民解放军总医院第一医学中心 杜　喆 宣城市人民医院 陈义柱 湖州市中心血站 徐雪梅 自贡市第一人民医院 江　怡 凉山彝族自治州中心血站
临床输血不良事件组	程志祥 安徽省公共卫生临床中心 谢丽娟 重庆市第六人民医院 仇圣洁 重庆市九龙坡区人民医院 许　然 六安市人民医院 陈　波 德阳市罗江区人民医院
献血不良反应组	杨俊鸿 重庆市血液中心 朱文钦 福建省血液中心 徐　庆 安徽省血液中心 张　勇 四川省巴中市中心血站 龙川江 重庆市江津区中心血库 何汝汝 南宁中心血站 卢　敏 重庆市血液中心
采供血不良事件组	代华友 重庆市血液中心 刘开强 文山壮族苗族自治州中心血站 华敏玉 无锡市中心血站 彭冬菊 十堰市中心血站 莫　黎 重庆市合川中心血站 骆成辉 重庆市万州市中心血站 朱守兵 绍兴市中心血站 宋庆召 信阳市中心血站
国际国内进展组	谢东甫 上海市血液中心 王艺芳 河南省红十字血液中心 谯铭铭 山东省血液中心 张菲菲 佳木斯市中心血站 李山山 潍坊市中心血站

Contents | 目 录

第一篇 血站部分

第二篇 医院部分

第三篇 国内外进展篇

01

第一篇

血站部分

前 言

截止 2024 年 12 月 31 日共有 111 家血站加入 HV 监测哨点中，其中 2024 年新增 17 家。

监测委根据《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。91 家哨点单位依据报告表报告了献血不良反应监测数据和献血者基础数据，占哨点单位总数的 81.98%（91/111）。共报告献血不良反应 13559 例。因为 1 家哨点单位只报告献血不良反应数据，没有提供献血者的基础数据，所以该哨点的数据未纳入报告发生率的分析。各哨点单位报告献血不良反应发生数量在 1 例 -2128 例，献血不良反应报告情况和数据质量分析见附录一。

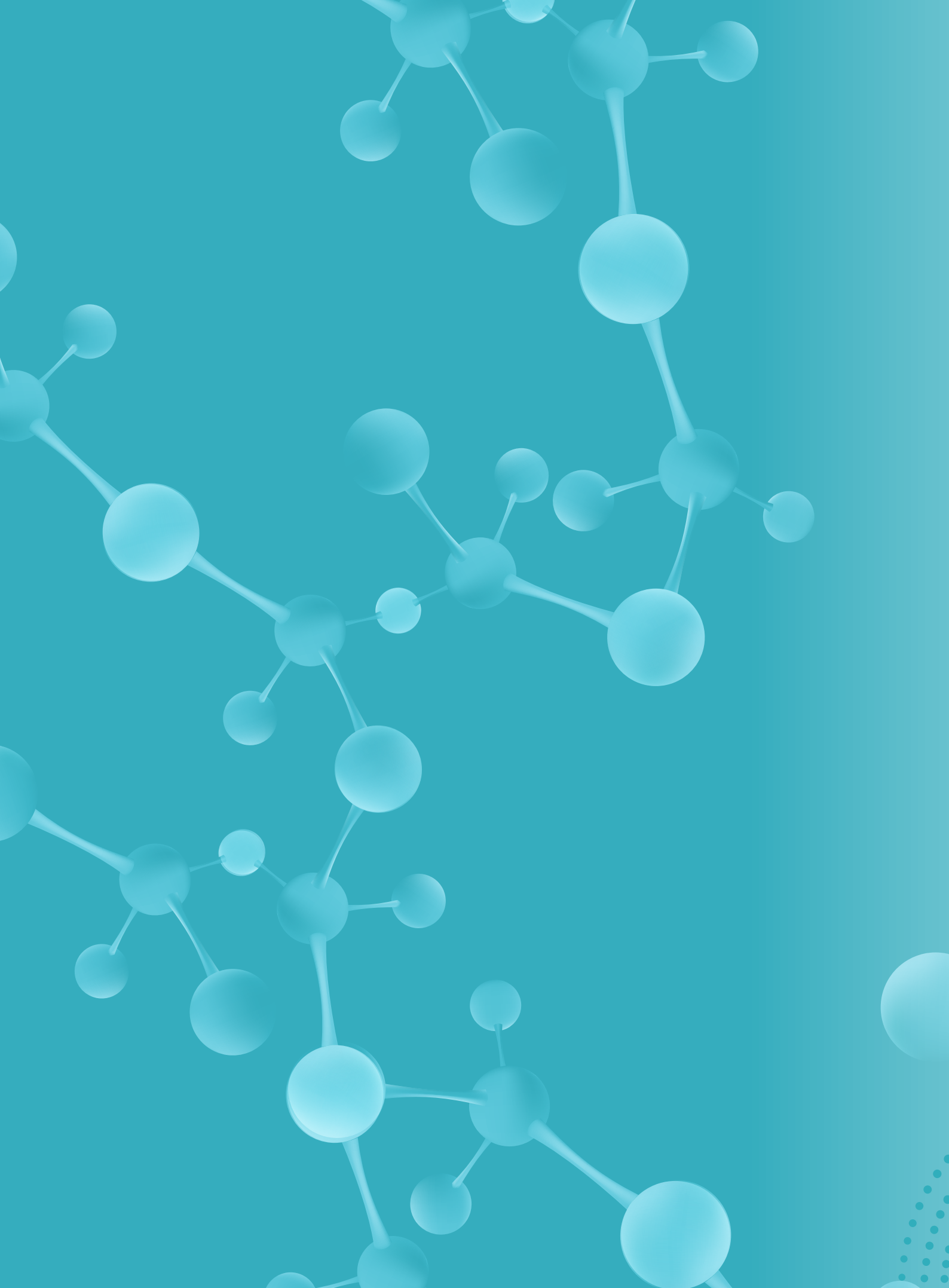
本报告分析了各哨点单位的献血不良反应报告发生率、献血者人群分布特征、献血不良反应数据。进一步对血管迷走神经反应、献血量与献血者预估血容量的关系以及献血者随访等内容进行分析和报告，并报告了献血不良反应的典型案例。

30 家血站哨点单位报告采供血不良事件监测数据，合计报告采供血不良事件 424 例，编写组依据《血液安全监测指南》，汇总分析后共纳入不良事件 338 例，采供血不良事件报告表的 12 项要素中，除纠正预防措施（88.2%）和跟踪验证情况（68.5%）外，其余项目填报率均在 90% 以上，各哨点单位采供血不良事件报告

情况详见附录二。从采供血不良事件类型、发生环节、反馈来源、对献血者健康和血液制剂质量的影响以及原因分类等方面进行分析并报告采供血不良事件案例。

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。”，血液安全监测委参考《血站血液检测实验室质量监测指标（T/CSBT 004-2019）》从献血者和血液两方面，涵盖血液采集、制备、供应三过程拟定了 6 项血站血液质量监测指标：脂血率、初筛血型错误率、血液报废率、血液生产过程相关报废率、医院退血率、因血型抗体原因的退血率。72 家哨点单位按照要求报告了血站血液质量监测指标，对各指标进行分段展示，比较不同区域 2023 年与 2024 年数据差异，各哨点单位可结合其他单位的数据和自身的实际情况，分析与应用监测指标。

目前，我国献血者筛查的感染性疾病（TTID）包括：乙型肝炎病毒（HBV）、丙型肝炎病毒（HCV）、人类免疫缺陷病毒（HIV）和梅毒螺旋体（TP）。编写组根据相关文献研究，将 HBV、HCV、TP 的血清学检测双试剂反应性近似为确证阳性与 HIV 确证阳性和 HBV、HCV、HIV 核酸阳性一起分析阳性率（每 10 万人次）和现患率（每 10 万人）。72 家血站报告可经输血传播的感染性疾病（TTID）指标，其中 2 家缺少献血人次数暂不纳入献血人群阳性率分析；3 家缺少献血人数暂不纳入献血人群现患率分析。汇总分析各病原体的不同献血者人群的数据特征，各哨点单位可结合其他单位的数据和自身的实际情况，分析与应用监测指标。



第一章

献血不良反应监测情况和数据分析

一、哨点单位献血不良反应报告发生率

二、献血不良反应监测数据分析

三、发生献血不良反应的献血者生命体征

四、DRVR 发生情况与献血量和预估血容量的相关性分析

五、献血不良反应随访情况分析

六、献血不良反应案例分析

七、小结与建议

第一章 献血不良反应监测情况和数据分析

2024 年献血不良反应监测哨点共有 4117892 人次参与献血，其中捐献全血 3736506 人次，捐献单采血小板 381386 人次，累计报告献血不良反应 13559 例。

2020-2024 年献血不良反应监测总体情况

报告发生率	报告发生率 /‰（n/N）					合计 /‰（n/N）
	2020（47 家）	2021（55 家）	2022（68 家）	2023（73 家）	2024（90 家）	
总体报告发生率	2.65 (6369/2403506)	4.44 (12699/2862489)	4.06 (13455/3310220)	4.08 (15033/3683220)	3.29 （13533/4117892）	3.73 （61115/16377327）
最高报告发生率	12.09	38.13	35.06	33.65	22.00	38.13
最低报告发生率	0.01	0.02	0.04	0.02	0.05	0.01
全血不良反应报告发生率	2.76 (6142/2226742)	4.60 (11957/2604742)	4.24 (12668/2984611)	4.15 （14158/3413658）	3.35 （12524/3736506）	3.83 （57449/14966259）
单采不良反应报告发生率	1.28 (227/176764)	2.88 (742/257747)	2.42 (787/325609)	3.26 （878/269564）	2.71 （1035/381386）	2.60 （3669/1411070）

特别关注

- 18-22 周岁献血者 DRVR 报告发生率最高（20.03‰），其余依次为 23-29 周岁（14.45‰）、30-39 周岁（8.19‰）、40-49 周岁（3.90‰）、50-60 周岁（2.48‰）。
- 男性献血者 DRVR 报告发生率 9.55‰，女性献血者 DRVR 报告发生率 9.56‰。男女性献血者 DRVR 报告发生率差异较小。
- 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 16.83‰和 4.28‰。
- 全血献血量 200mL、300mL、400mL 和不足量的捐献者 DRVR 报告发生率分别为 13.90‰、10.72‰、5.00‰和 243.59‰。单采血小板 1 个治疗量、2 个治疗量和不足量献血献者 DRVR 报告发生率分别 4.18‰、1.74‰和 137.93‰。
- DRVR 报告发生率在血站内、献血屋或方舱、献血车及其他地点 DRVR 报告发生率分别为 4.80‰、7.60‰、12.36‰、2.16‰。
- DRVR 报告发生率高校团体最高，社会团体最低。个人自愿、社会团体、高校团队 DRVR 报告发生率分别为 8.57‰、7.36‰、23.47‰。
- 发生晕厥的 DRVR 占 DRVR 总例数的 5.56%。
- 单采相关的枸橼酸盐反应 40-49 周岁年龄段占 30.63%。发生单采相关的枸橼酸盐反应的献血者中女性占比 54.46%，单采血小板采需特别关注女性献血者，预防发生枸橼酸盐反应。

一、哨点单位献血不良反应报告发生率

哨点单位报告的献血不良反应人次及报告发生率见表 1-1 所示。本报告用于计算不良反应发生率的数据均以哨点单位报告的数据为基础，因此，采用“报告发生率”来表示哨点单位报告的献血不良反应发生情况，未采用“发生率”的概念，以区别于献血不良反应实际发生率。本年度收到 91 家单位报告的献血不良反应共 13559 例。因为 1 家哨点单位只报告献血不良反应数据，没有提供献血者的基础数据，所以该哨点的数据未纳入报告发生率的分析。纳入报告发生率分析的不良反应为 90 家单位报告的 13533 例。

表 1-1 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	2128	96743	22.00	BM0108	34	24783	1.37
BW0601	1416	116823	12.12	BW0210	5	3655	1.37
BW0201	1989	170607	11.66	BM0201	147	112434	1.31
BM0503	711	69245	10.27	BE0102	66	51009	1.29
BW0204	107	11387	9.40	BW0104	34	26884	1.26
BE0502	806	98007	8.22	BW0105	54	44533	1.21
BW0506	4	607	6.59	BE0106	124	108086	1.15
BW0802	1126	171759	6.56	BM0405	40	35990	1.11
BW0102	141	22150	6.37	BW0103	53	54888	0.97
BW0215	35	6004	5.83	BM0103	33	34745	0.95

哨点单位编码	报告不良反应人次	献血总人次	报告发生率（‰）	哨点单位编码	报告不良反应人次	献血总人次	报告发生率（‰）
BW0213	12	2060	5.83	BM0104	10	10781	0.93
BW0208	32	5649	5.66	BM0407	53	57509	0.92
BM0402	77	14613	5.27	BM0105	47	52781	0.89
BW0902	4	766	5.22	BN0103	6	7180	0.84
BM0101	724	138684	5.22	BW0107	28	33659	0.83
BE0902	476	109689	4.34	BW0217	6	7247	0.83
BE0903	90	21563	4.17	BW1201	66	79900	0.83
BW0211	26	6480	4.01	BM0602	19	23739	0.80
BW0205	49	12382	3.96	BW0304	20	27875	0.72
BW0203	31	7918	3.92	BW0212	5	7213	0.69
BW0202	192	53634	3.58	BM0502	31	48244	0.64
BE0201	370	105985	3.49	BW0402	28	48043	0.58
BW0508	3	917	3.27	BW1002	7	12023	0.58
BW0112	104	33486	3.11	BE0503	21	37315	0.56
BM0106	46	14913	3.08	BE0403	46	83083	0.55
BE0302	86	29192	2.95	BM0403	21	42879	0.49
BM0408	81	28323	2.86	BM0302	24	49668	0.48
BW0303	110	42723	2.57	BE0203	11	23172	0.47

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（‰）
BM0505	117	46758	2.50	BW0113	10	22329	0.45
BW0206	35	14083	2.49	BW1003	10	22494	0.44
BW0108	69	30459	2.27	BW0702	4	9445	0.42
BN0101	281	130508	2.15	BW0106	13	31705	0.41
BM0304	24	11561	2.08	BW0110	20	48938	0.41
BM0107	52	25720	2.02	BW0109	17	43926	0.39
BM0404	87	43777	1.99	BW0111	7	19834	0.35
BN0102	34	17164	1.98	BW0214	1	3382	0.30
BE0104	10	5535	1.81	BW0101	52	237272	0.22
BM0406	70	40963	1.71	BW0302	8	46216	0.17
BW0207	16	9643	1.66	BE0103	6	35919	0.17
BM0202	41	24725	1.66	BE0402	9	61532	0.15
BE0401	218	133967	1.63	BW0801	9	65752	0.14
BM0409	73	46171	1.58	BM0102	6	44157	0.14
BE0204	82	53200	1.54	BE0405	3	47337	0.06
BW0501	59	39568	1.49	BN0202	1	20121	0.05
BE0202	72	50849	1.42	BE0205	2	41588	0.05

90 家哨点单位中，献血不良反应报告发生率在 5‰以上的有 15 家，1‰ -5‰的有 38 家，1‰以下的有 37 家，不同哨点单位献血不良反应的报告发生率差异较大。

二、献血不良反应监测数据分析

（一）哨点单位献血者人群特征分析

2024 年，我们统计分析了 90 家报告哨点单位的全血数据和 50 家哨点单位的血小板数据，共计捐献全血 3 736 506 人次，捐献单采血小板 381 386 人次，共有 4 117 892 人次参加献血。献血者的年龄、性别、献血史、献血量等特征结果见表 1-2。

表 1-2 哨点单位献血人群特征统计

献血类型	特征要素		献血人次	占比该要素分类献血人群总数（%）
全血	年龄（岁）	18-22	554438	14.84
		23-29	530166	14.19
		30-39	1066922	28.55
		40-49	964147	25.80
		50-55	522338	13.98
		56-60	98495	2.64
	性别	男	2300662	61.57
		女	1435844	38.43
	献血史	初次献血者	1583513	42.38
		重复献血者	2152993	57.62
	献血量	不足量	14151	0.38
		200mL	640360	17.14
		300mL	992978	26.58
		400mL	2089017	55.91

献血类型	特征要素		献血人次	占比该要素分类献血人群总数（%）
	献血地点	血站内	194103	5.19
		献血屋 / 方舱	1262781	33.80
		献血车	2119298	56.72
		其他	160324	4.29
	组织方式	个人	2013862	53.90
		社会团体	1384387	37.05
		高校团体	338257	9.05
单采血小板	年龄（岁）	18-22	48102	12.61
		23-29	74104	19.43
		30-39	107448	28.17
		40-49	87740	23.01
		50-55	48002	12.59
		56-60	15990	4.19
	性别	男	305054	79.99
		女	76332	20.01
	献血史	初次献血者	31338	8.22
		重复献血者	350048	91.78
	献血量	不足量	5083	1.33
		1 治疗量	101623	26.65
		2 治疗量	274680	72.02

献血类型	特征要素		献血人次	占比该要素分类献血人群总数（%）
	献血地点	血站内	233633	61.26
		献血屋 / 方舱	146334	38.37
		献血车	712	0.19
		其他	707	0.19
	组织方式	个人	364370	95.54
		社会团体	13271	3.48
		高校团体	3745	0.98

注：“不足量”指的是全血献血量小于 180ml，单采血小板献血量小于 1 治疗量。

（二）献血不良反应报告数据分析

1. 各类献血不良反应报告情况

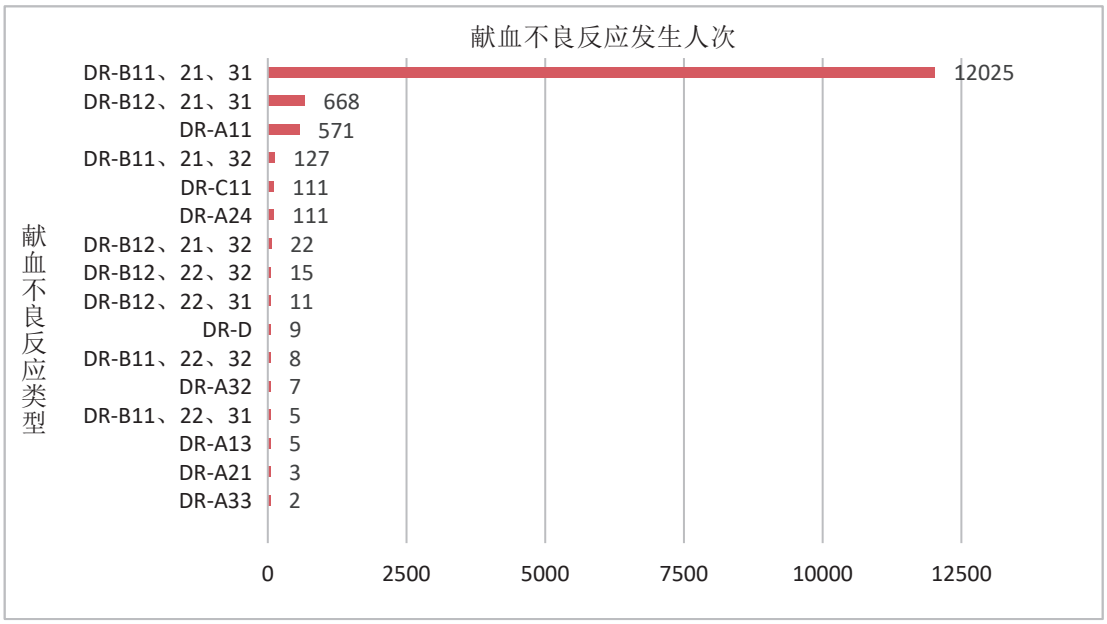
哨点单位累计报告发生献血不良反应 13 559 人次（全血 12 524 人次，单采血小板 1 035 人次），其中同一献血者发生 2 类及以上献血不良反应的有 141 人次，占比 1.04%。所有献血不良反应严重度分级均为非重度。各类献血不良反应统计结果见表 1-3，图 1-1。

表 1-3 各类献血不良反应发生情况分析（n=13559）

献血不良反应类型		各类献血不良反应发生人次	占比献血不良反应人次总数（%）	报告发生率（‰）	
以局部表现为主的不良反应（DR-A）	DR-A11 血肿	571	4.17	0.1387	同一献血者发生 2 类及以上献血不良反应的共计 141 人次
	DR-A13 迟发性出血	5	0.04	0.0012	
	DR-A21 神经刺激	3	0.02	0.0007	
	DR-A24 手臂疼痛	111	0.81	0.0270	
	DR-A32 局部皮肤过敏	7	0.05	0.0017	

献血不良反应类型		各类献血不良反应发生人次	占比献血不良反应人次总数（%）	报告发生率（‰）	
	DR-A33 局部感染	2	0.01	0.0005	
以全身表现为主的不良反应（DR-B）	DR-B11/21/31（无晕厥、无外伤、即发型 VVR)	12 025	87.77	2.9202	
	DR-B11/21/32（无晕厥、无外伤、迟发型 VVR)	127	0.93	0.0308	
	DR-B11/22/31（无晕厥、外伤、即发型 VVR)	5	0.04	0.0012	
	DR-B11/22/32（无晕厥、外伤、迟发型 VVR)	8	0.06	0.0019	
	DR-B12/21/31（晕厥、无外伤、即发型 VVR)	668	4.88	0.1622	
	DR-B12/21/32（晕厥、无外伤、迟发型 VVR)	22	0.16	0.0053	
	DR-B12/22/31（晕厥、外伤、即发型 VVR)	11	0.08	0.0027	
	DR-B12/22/32（晕厥、外伤、迟发型 VVR)	15	0.11	0.0036	
单采血液成分相关不良反应（DR-C）	DR-C11 枸橼酸盐反应	111	0.81	0.2910	
献血相关其他不良反应（DR-D）	DR-D 其他不良反应	9	0.07	0.0022	

注：同一献血者发生 2 类及以上献血不良反应的共计 141 人次，同时计入该不同类型献血不良反应人次中。



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

图 1-1 各类献血不良反应发生人次统计（n=13 559）

2024 年，哨点单位报告献血不良反应共计 13 559 人次，总不良反应报告发生率 0.33%。发生局部表现的不良反应（DR-A）共计 699 人次，占比不良反应总数 5.16%（699/13 559），其中血肿（DR-A11）571 人次，占比 DR-A 类不良反应的 81.69%（571/699）；发生全身表现的不良反应（DR-B）共计 12 881 人次，占比不良反应总数 95.00%（12 881/13 559），其中 94.44%（12 165/12 881）未发生晕厥、5.56%（716/12 881）发生晕厥，99.70%（12 842/12 881）未伴有外伤、0.30%（39/12 881）伴发外伤，98.66%（12 709/12 881）为即发型、1.34%（172/12 881）为迟发型。

2. 全血相关的献血不良反应数据分析

（1）全血相关的献血不良反应要素分析

全血相关的献血不良反应要素分析情况见表 1-4。

表 1-4 全血相关的献血不良反应要素分析（n=12 524）

献血不良反应要素		献血不良反应人次	占比献血不良反应人群总数（%）	该要素分类人群的不良反应发生率（%）
年龄（岁）	18-22	4229	33.77	0.76

献血不良反应要素		献血不良反应人次	占比献血不良反应人群总数（%）	该要素分类人群的不良反应发生率（%）
	23-29	3150	25.15	0.59
	30-39	3194	25.50	0.30
	40-49	1394	11.13	0.14
	50-55	510	4.07	0.10
	56-60	47	0.38	0.05
性别	男	7659	61.15	0.33
	女	4865	38.85	0.34
献血史	初次献血者	9222	73.63	0.58
	重复献血者	3302	26.37	0.15
献血量（mL）	不足量	2184	17.44	15.43
	200	3631	28.99	0.57
	300	3342	26.68	0.34
	400	3367	26.88	0.16
献血地点	血站内	580	4.63	0.30
	献血屋或方舱	3214	25.66	0.25
	献血车	8578	68.49	0.40
	其它	152	1.21	0.09
组织类型	个人	6212	49.60	0.31
	社会团队	3758	30.01	0.27
	高校团队	2554	20.39	0.76

献血不良反应要素		献血不良反应人次	占比献血不良反应人群总数（%）	该要素分类人群的不良反应发生率（%）
发生时间	进针前	8	0.06	
	献血时	8387	66.97	
	拔针后	2699	21.55	
	献血后休息	1188	9.49	
	离开后	242	1.93	

全血相关的献血不良反应要素分析数据，结合总体献血人群特征，初次献血、献血场所为献血车、组织方式为高校团体的献血者发生献血不良反应的比例较高，提示上述要素可能为全血献血不良反应风险因素。

（2）全血相关的献血不良反应的类型分析

全血相关的献血不良反应类型分析结果见表 1-5。全血献血者发生的不同类型献血不良反应之诱因分析见图 1-2、图 1-3、图 1-4。

表 1-5 全血相关的献血不良反应类型分析 (n=12524)

献血不良反应类型		献血不良反应发生人次	占比全血献血不良反应人群总数（%）	
以局部表现为主的不良反应（DR-A）	DR-A11 血肿	155	1.24	同一献血者发生 2 类及以上献血不良反应的共计 55 人次
	DR-A13 迟发性出血	4	0.03	
	DR-A21 神经刺激	3	0.02	
	DR-A24 手臂疼痛	66	0.53	
	DR-A32 局部皮肤过敏	6	0.05	
	DR-A33 局部感染	1	0.01	
以全身表现为主的不良反应（DR-B）	DR-B11/21/31（无晕厥、无外伤、即发型 VVR)	11 517	91.96	

献血不良反应类型		献血不良反应发生人次	占比全血献血不良反应人群总数（%）
	DR-B11/21/32（无晕厥、无外伤、迟发型 VVR）	119	0.95
	DR-B11/22/31（无晕厥、外伤、即发型 VVR）	5	0.04
	DR-B11/22/32（无晕厥、外伤、迟发型 VVR）	8	0.06
	DR-B12/21/31（晕厥、无外伤、即发型 VVR）	647	5.17
	DR-B12/21/32（晕厥、无外伤、迟发型 VVR）	22	0.18
	DR-B12/22/31（晕厥、外伤、即发型 VVR）	11	0.09
	DR-B12/22/32（晕厥、外伤、迟发型 VVR）	15	0.12

注：同一献血者发生 2 类及以上献血不良反应的共计 55 人次，同时计入该不同类型献血不良反应人次中。

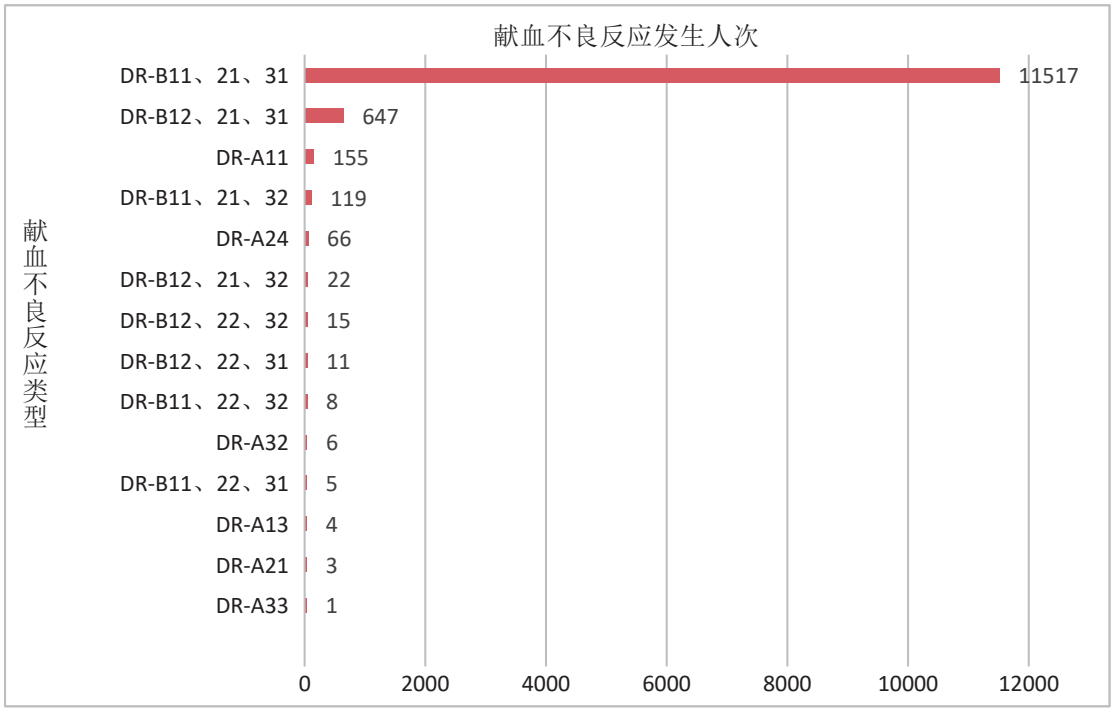
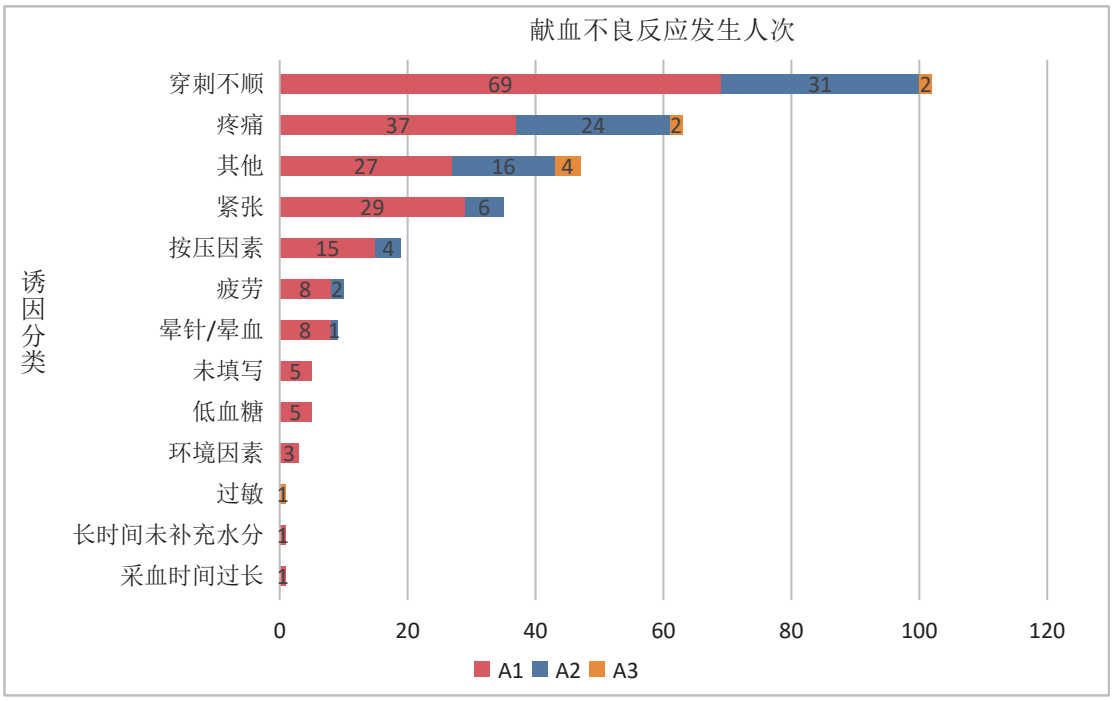
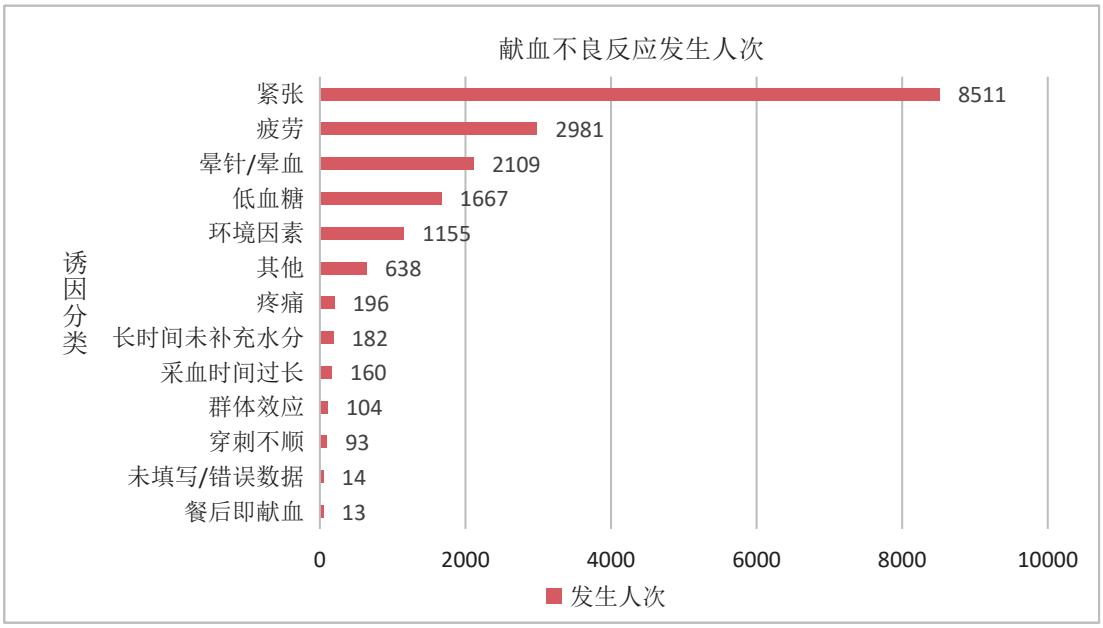


图 1-2 全血献血者发生的献血不良反应类型分析



注：发生 DR-A 类不良反应人群中有 39 人次上报发生不良反应存在 2 种及以上诱因，同时计入各诱因数量统计。

图 1-3 全血献血者发生的 DR-A 类献血不良反应诱因分析（n=235）



注：发生 DR-B 类不良反应人群中有 4582 人次上报发生不良反应存在 2 种及以上诱因，同时计入各诱因数量统计。

图 1-4 全血献血者发生的 DR-B 类献血不良反应诱因分析 (n=12344)

从全血相关的献血不良反应类型分析中我们可以看到，同一献血者发生 2 种及以上类型献血不良反应的共计 55 人次，以局部表现为主的不良反应（DR-A）共计 235 人次，占比不良反应总人次 1.88%（235/12 524），其中血肿（DR-A11）155 人次，占比 DR-A 类不良反应的 65.96%（155/235）；以全身表现为主的不良反应（DR-B）共计 12 344 人次，占比不良反应总人次 98.56%（12 344/12 524），是全血捐献过程中发生率最高的献血不良反应，其中又以 DR-B11/B21/B31（无晕厥、无外伤、即发型 VVR）最常见，占比 93.30%(11 517/12 344)。

3. 单采血小板的献血不良反应数据分析

（1）单采相关的献血不良反应要素分析

单采相关的献血不良反应要素分析见表 1-6。

表 1-6 单采相关的献血不良反应要素分析（n=1035）

献血不良反应要素		献血不良反应发生人次	占比发生献血不良反应人群总数（%）	该要素分类人群中的不良反应发生率（%）
年龄（岁）	18-22	141	13.62	0.29
	23-29	226	21.84	0.30
	30-39	295	28.50	0.27
	40-49	232	22.42	0.26
	50-55	105	10.14	0.22
	56-60	36	3.48	0.23
性别	男	590	57.00	0.19
	女	445	43.00	0.58
献血史	初次献血者	182	17.58	0.58
	重复献血者	853	82.42	0.24

献血不良反应要素		献血不良反应发生人次	占比发生献血不良反应人群总数（%）	该要素分类人群中的不良反应发生率（%）
献血量（治疗量）	不足量	94	9.08	1.85
	1	411	39.71	0.40
	2	530	51.21	0.19
献血地点	血站内	786	75.94	0.34
	献血屋或方舱	246	23.77	0.17
	献血车	3	0.29	0.42
	其他	0	0.00	0.00
组织类型	个人	978	94.49	0.27
	社会团队	57	5.51	0.43
	高校团队	0	0.00	0.00
发生时间	进针前	0	0.00	
	献血时	938	90.63	
	拔针后	45	4.35	
	献血后休息	24	2.32	
	离开后	28	2.71	

从哨点单位报告的单采血小板献血者献血不良反应数据分析可以看出，大部分单采血小板献血者献血不良反应发生在献血时（90.63%），女性相对于男性、初次献血者相对于重复献血者、献血量为不足 1 治疗量的献血者发生献血不良反应比例高，这与全血的要素分析结果一致。

（2）单采相关的献血不良反应的类型分析

单采血小板献血不良反应的类型分析结果见表 1-7。单采血小板献血者发生的不同类型献血不良反应之诱因分析见图 1-5、图 1-6、图 1-7、图 1-8。

表 1-7 单采相关的献血不良反应类型分析 (n=1035)

献血不良反应类型		献血不良反应发生人次	占比单采献血不良反应人群总数（%）	
以局部表现为主的不良反应（DR-A）	DR-A11 血肿	416	40.19	同一献血者发生 2 类及以上献血不良反应的共计 86 人次
	DR-A13 迟发性出血	1	0.10	
	DR-A24 手臂疼痛	45	4.35	
	DR-A32 局部皮肤过敏	1	0.10	
	DR-A33 局部感染	1	0.10	
以全身表现 为主的不良反应（DR-B）	DR-B11/21/31（无晕厥、无外伤、即发型 VVR)	508	49.08	
	DR-B11/21/32（无晕厥、无外伤、迟发型 VVR)	8	0.77	
	DR-B12/21/31（晕厥、无外伤、即发型 VVR)	21	2.03	
单采血液成分相关不良反应（DR-C)	DR-C11 枸橼酸盐反应	111	10.72	
献血相关其他不良反应（DR-D）	DR-D 其他不良反应	9	0.87	

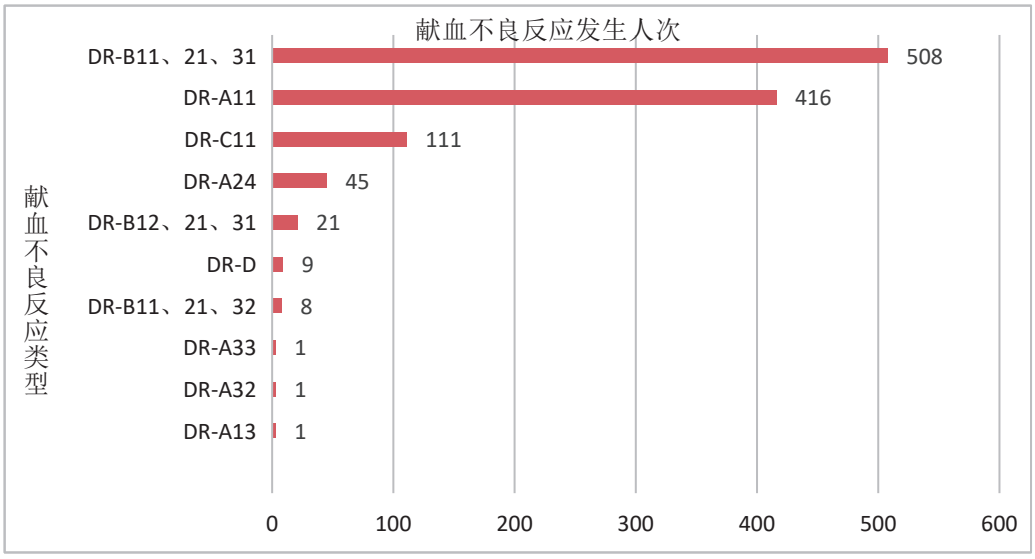
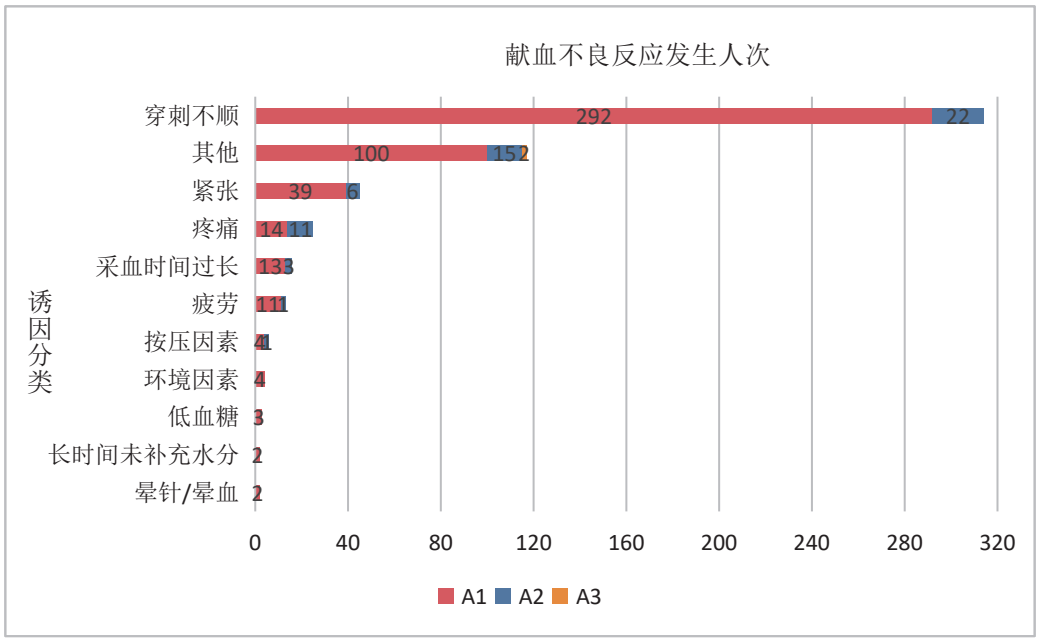
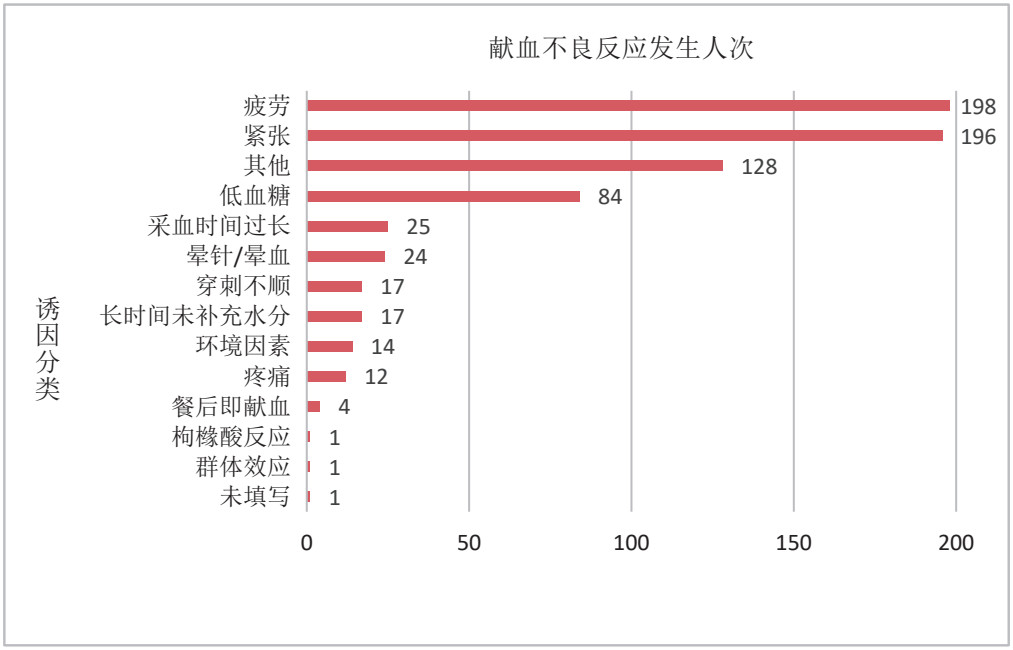


图 1-5 单采血小板献血者发生的献血不良反应类型分析



注：发生 DR-A 类不良反应人群中有 75 人次上报发生不良反应存在 2 种及以上诱因，同时计入各诱因数量统计。

图 1-6 单采血小板献血者发生的 DR-A 类献血不良反应诱因分析 (n=464)



注：发生 DR-B 类不良反应人群中有 174 人次上报发生不良反应存在 2 种及以上诱因，同时计入各诱因数量统计。

图 1-7 单采血小板献血者发生的 DR-B 类献血不良反应诱因分析 (n=537)

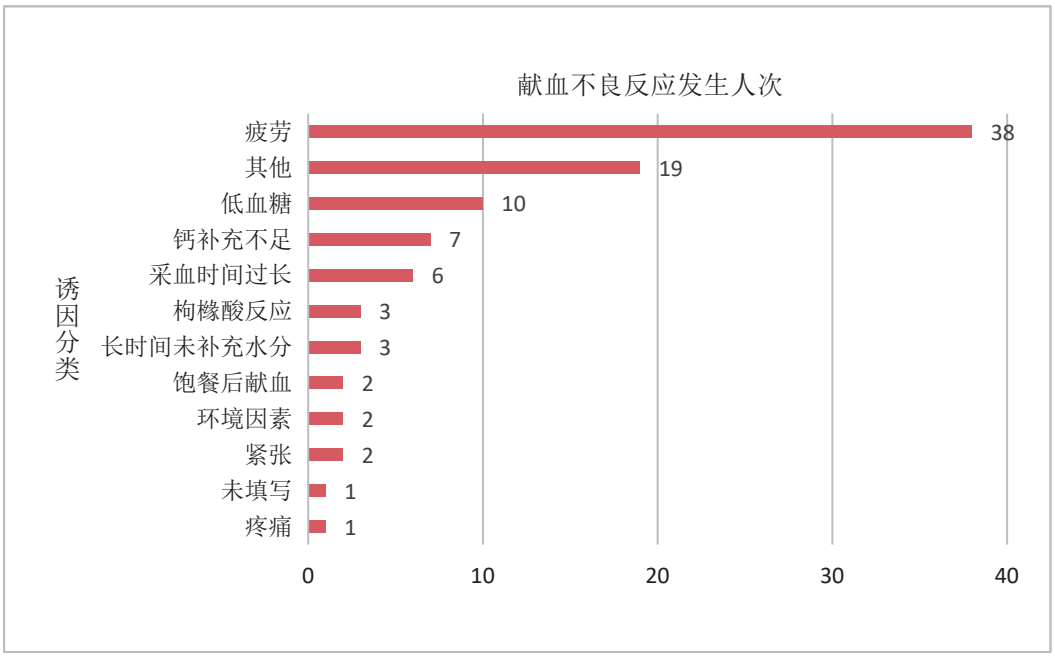


图 1-8 单采血小板献血者发生的 DR-C 类献血不良反应诱因分析 (n=81)

从单采相关的献血不良反应类型分析中我们可以看到，以局部表现为主的不良反应（DR-A）共计 464 人次，占比不良反应总人次 44.83%（464/1035），其中血肿（DR-A11）416 人次，占比 DR-A 类不良反应的 89.66%(416/464)；以全身表现为主的不良反应（DR-B）共计 537 人次，占比不良反应总人次 51.88%（537/1035）；单采血液成分相关不良反应（DR-C）共计 111 人次，占比不良反应总人次 10.72%（111/1035），均为枸橼酸盐反应（DR-C11）。

（三）献血不良反应报告发生率的情况分析

1. 数据选择说明

在纳入献血不良反应数据分析的哨点单位中，献血不良反应报告发生率差异较大，最高为 22‰，最低为 0.05‰。反映出各哨点单位之间的数据收集存在较大差异，为减少数据分析的偏倚，本节仅选择报告发生率在 5‰以上的 15 家哨点单位报告的数据进行分析。这 15 家哨点单位 2024 年参加无偿献血共 925104 人次，报告的献血不良反应 9312 人次，占哨点单位献血不良反应报告总人次的 68.68%（9312/13559）。

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 15 家哨点单位数据中，捐献全血 822866 人次，报告全血相关献血不良反应 8651 例，全血相关的献血不良反应总报告发生率为 10.51‰；捐献单采血小板 102238 人次，报告单采血小板相关献血不良反应 661 例，单采相关的献血不良反应总报告发生率为 6.47‰。各类献血不良反应报告发生率见表 1-8，其中献血相关血管迷走神经反应（VVR）(DR-B) 报告数有 8836 例 (其中 DR-B 类伴 DR-A 类 38 例，DR-B 类伴 DR-C 类 28 例)，占 15 家哨点单位献血不良反应总报告数的 94.89%。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的分别是血肿、血管迷走神经反应和枸橼酸盐反应。

表 1-8 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	8651	822866	10.51
	血管迷走神经反应	8549		10.39
	血肿	95		0.12
	手臂疼痛	38		0.05
	局部皮肤过敏	5		0.01
	迟发性出血	1		0.00
	局部感染	1		0.00
单采	不良反应总例数	661	102238	6.47
	血肿	362		3.54
	血管迷走神经反应	287		2.81
	枸橼酸盐反应	44		0.43
	手臂疼痛	32		0.31
	迟发性出血	1		0.01
	局部皮肤过敏	1		0.01
	局部感染	1		0.01
	献血相关其他不良反应	9		0.09

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（‰）

注 :1、全血献血不良反应例数中血肿伴发手臂疼痛 20 例；血肿伴发血管迷走神经反应 12 例；迟发性出血伴发手臂疼痛 1 例；手臂疼痛伴发局部皮肤过敏 1 例；手臂疼痛伴发血管迷走神经反应 4 例。2、单采献血不良反应例数中血肿伴发手臂疼痛 24 例；血肿伴发血管迷走神经反应 20 例；血肿伴发枸橼酸盐反应 1 例；手臂疼痛伴发血管迷走神经反应 2 例；手臂疼痛伴发枸橼酸盐反应 1 例；血管迷走神经反应伴发枸橼酸盐反应 28 例。

3.DR-B 献血相关血管迷走神经反应（DRVR）报告发生率的分层分析

献血相关血管相关迷走神经反应是指以全身表现为主的不良反应，是献血过程中较为常见的一种不良反应，主要表现为献血者在献血时出现全身不适、虚弱、面色苍白、出汗、焦虑、眩晕、恶心等症状，严重时可导致献血者意识丧失。该反应的发生与多种因素有关，可能包括献血者生理因素（如年龄、性别、体位改变、身体质量指数等）、献血者心理因素（情绪紧张、恐惧和焦虑等）、献血服务因素（如采血者技术、献血环境等）以及其他因素。

本章节以 15 家哨点单位发生的 DRVR 为研究对象进行分层分析，具体如下：

（1）不同年龄 DRVR 发生情况分析

各年龄段献血者的 DRVR 报告发生率参见图 1-9。数据揭示，不同年龄段献血者的 DRVR 报告发生率存在差异，并且随着年龄段的递增，DRVR 的发生率逐步降低。结果显示，18-22 岁年龄段的 DRVR 发生率最高，为 20.03‰；23-29 岁年龄段次之，为 14.45‰；30-39 岁年龄段下降至 8.19‰；40-49 岁年龄段继续降至 3.90‰；50-60 岁年龄段则低至 2.48‰。

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

析献血者数据，不断完善献血策略和护理措施，提高献血服务的质量和安全性。

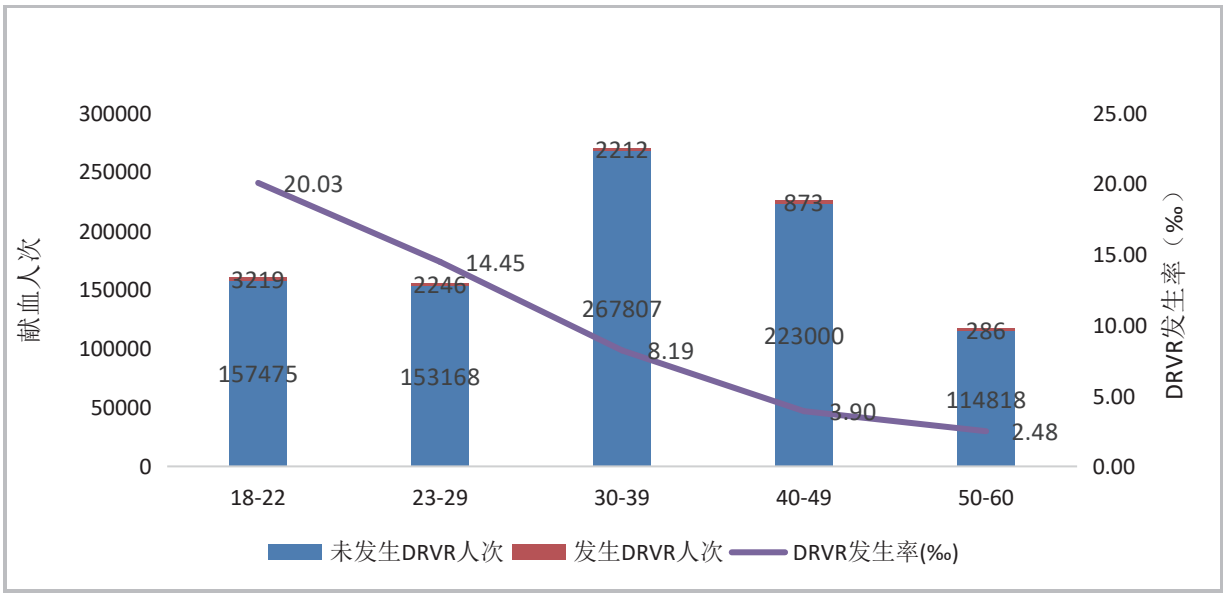


图 1-9 献血者不同年龄段 DRVR 报告发生率

（2）不同性别献血者的 DRVR 发生情况分析

不同性别献血者 DRVR 发生情况分析见图 1-10。男性献血者 DRVR 报告发生率 9.55‰，女性献血者 DRVR 报告发生率 9.56‰，男性献血者与女性献血者 DRVR 发生率差异较小。

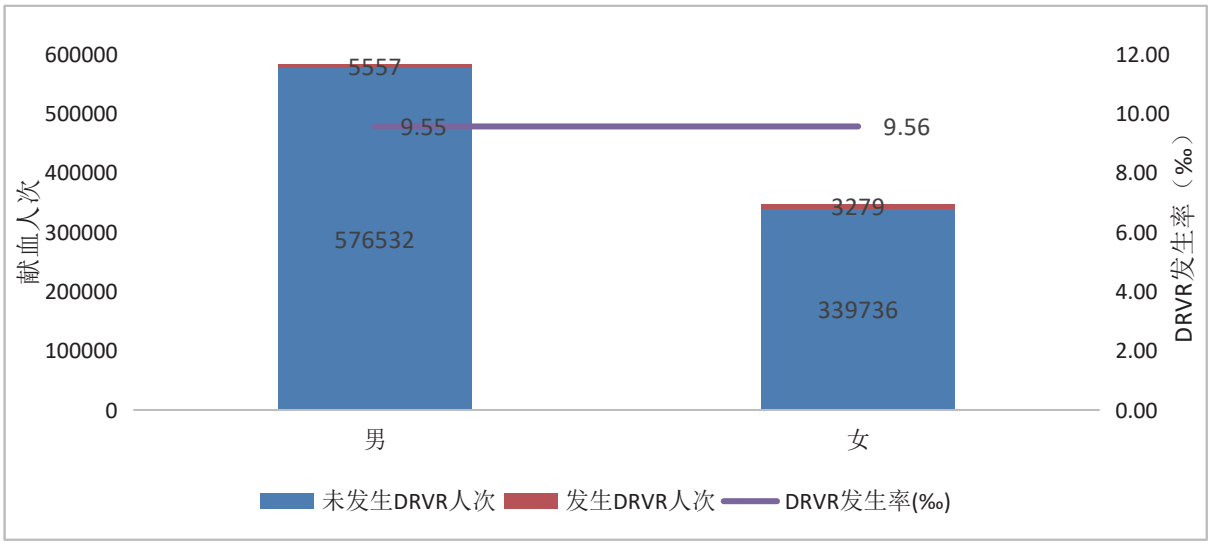


图 1-10 献血者不同性别 DRVR 报告发生率

（3）不同献血史献血者的 DRVR 发生情况分析

不同献血史献血者 DRVR 发生情况分析见图 1-11。初次献血者和重复献血者 DRVR 的报告发生率分别为 16.83‰和 4.28‰，初次献血者 DRVR 报告发生率高于重复献血者。初次献血者由于缺乏献血经验，可能对献血过程更为紧张，导致心理压力增大，生理反应更为剧烈，进一步导致 DRVR 的发生。重复献血者因熟悉流程，心理压力较小，DRVR 发生率显著降低。因此，采供血机构应针对初次献血者提供更为细致的心理疏导和操作指导，降低其紧张情绪，减少不良反应的发生。同时，通过建立激励机制和优化献血体验，鼓励献血者重复献血，提升献血者的信心和依从性，从而整体降低 DRVR 发生率，保障献血安全。

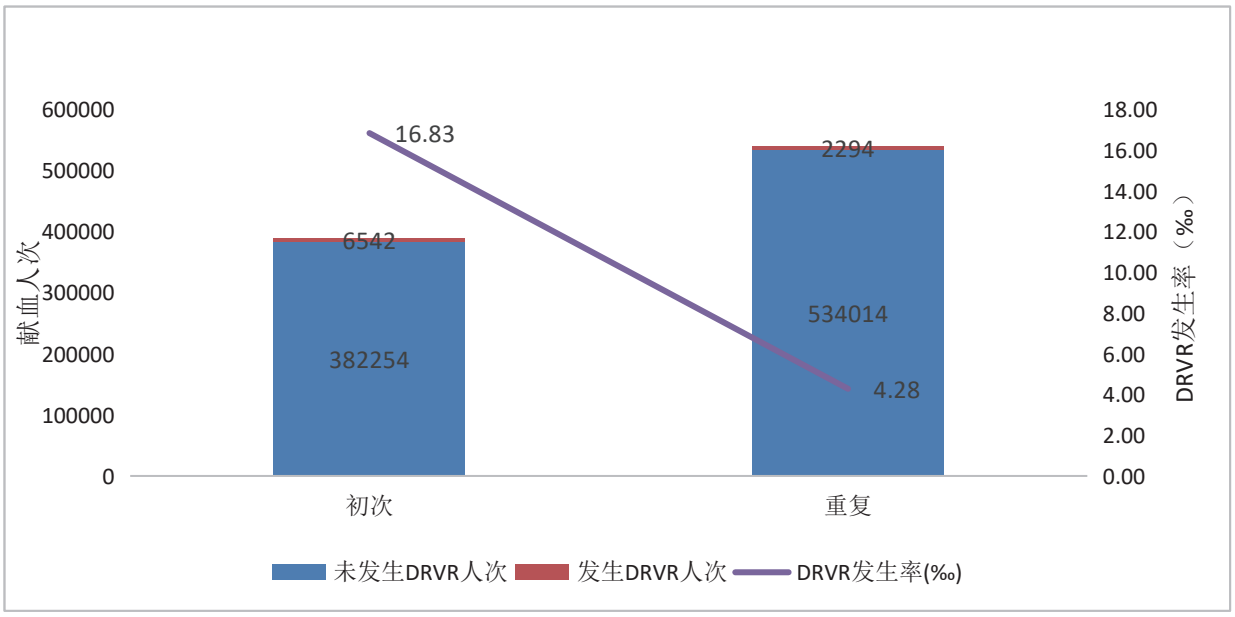


图 1-11 不同献血史献血者构成及 DRVR 报告发生率比较

（4）不同献血量的 DRVR 发生情况分析

不同献血量 DRVR 发生情况分析见图 1-12。数据显示，在全血捐献中：献血量 200mL、300mL、400mL 的献血者 DRVR 报告发生率分别为 13.9‰、10.72‰、5‰；不足量献血者的 DRVR 报告发生率高达 243.59‰，高于其他组别。在单采血小板捐献中：1 个治疗量、2 个治疗量的献血者 DRVR 报告发生率分别为 4.18‰、1.74‰；不足量献血者的 DRVR 报告发生率为 137.93‰，同样高于正常捐献者。由于献血不良反应多在采血

中发生，工作人员需立即终止采血以保障献血者安全。因此，不足量献血者本身即因出现不适而被迫中断捐献，导致该群体 DRVR 报告发生率极高。献血量与 DRVR 发生率呈现复杂关联，其中“不足量献血”是风险最直接的标志。通过分层管理献血量（尤其是初次献血者）、优化健康评估体系及采血环境、同时加强献血者应急处置可有效降低献血不良反应发生率，提升献血安全性与体验感。

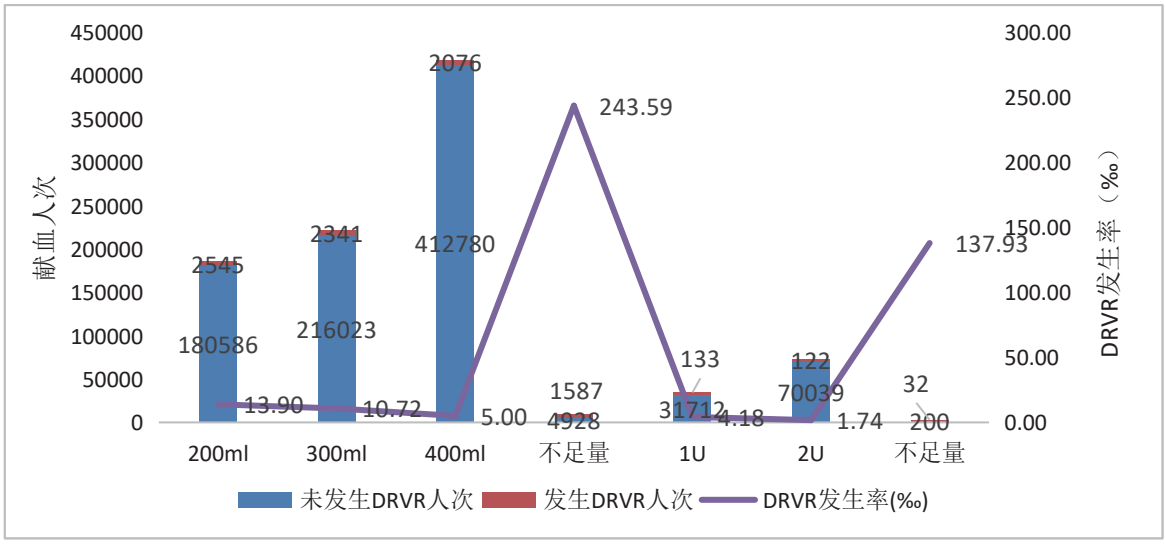


图 1-12 不同献血量献血者构成及 DRVR 报告发生率

（5）不同献血场所 DRVR 发生情况分析

不同献血场所献血者 DRVR 发生情况见图 1-13。数据显示，献血车上 DRVR 报告发生率最高。血站内、献血屋 / 方舱、献血车及其他场所的发生率分别为 4.80‰、7.60‰、12.36‰和 2.16‰。献血车具有灵活便捷、覆盖区域广的优点，但其环境通常相对简单。由于常停放于人流量大的区域，车身隔音效果差，因此车内环境嘈杂，空气流通不佳。车辆自发电产生的震动及人员走动易引发献血者眩晕感。同时，车体空间有限，通常难以设置充足的休息区，献血者完成献血后，往往缺乏足够的停留观察时间，身体未能充分恢复，增加了不良反应风险。相比之下，血站内、献血屋 / 方舱等固定场所空间开阔、设施完善，能提供更稳定的温湿度控制、更好的隔音条件和充足的休息区域，有效缓解献血者紧张情绪并减少环境干扰。其他献血场所主要指团体采血单位临时提供的采血点，通常为一次性使用。

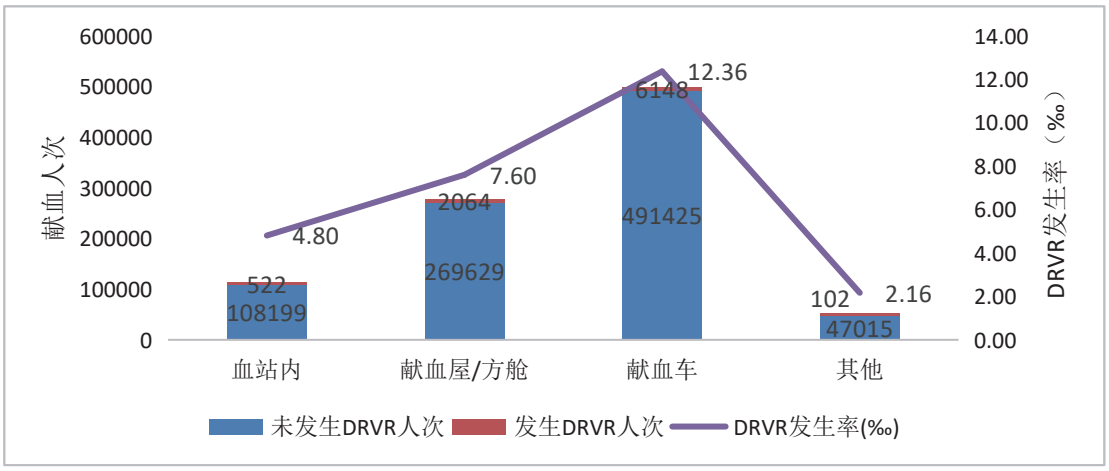


图 1-13 不同献血场所献血者构成及 DRVR 报告发生率

（6）不同献血组织方式 DRVR 发生情况分析

不同献血组织方式 DRVR 发生情况见图 1-14。高校团体的 DRVR 报告发生率最高，为 23.47‰；社会团体最低，为 7.36‰；个人献血者发生率为 8.57‰。高校团体不良反应发生率显著高于个人及社会团体，其献血群体主要为初次献血的年轻学生，因缺乏献血经验、心理耐受性低，易由紧张焦虑诱发血管迷走神经反应（DRVR），导致头晕等不良反应；社会团体献血者以固定职业的成年人群为主，生理机能稳定，且多为重复献血者，熟悉流程，心理适应性强；个人自愿献血者通常主动了解献血知识，提前做好准备（如充足休息、合理饮食），并倾向选择非高峰时段献血，流程体验更从容。

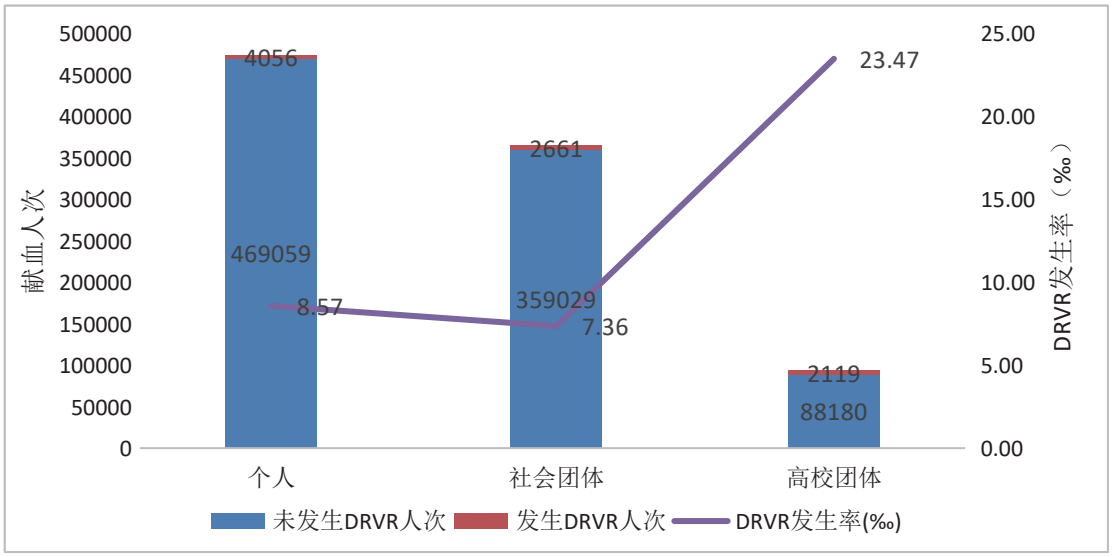


图 1-14 不同献血组织方式献血者构成及 DRVR 报告发生率比较

（四）重点关注的献血不良反应分析

1. 发生晕厥的 DRVR 数据分析

献血相关血管迷走性晕厥是指在献血过程中，由于迷走神经的过度兴奋导致心率变慢、血压下降、血管扩张，进而造成大脑供血不足，引发短暂的意识丧失。2024 年度 90 家哨点单位监测到伴发晕厥的 DRVR 共 716 例，占 DRVR 总例数的 5.56%（716/12881）。在晕厥发生前，献血者可能出现头晕、心慌、面色苍白、站立不稳等症状。然后献血者会突然失去意识，摔倒在地，通常持续数秒至数分钟。恢复意识后，献血者可能会感到乏力、头昏，严重者可能出现头痛、精神恍惚等症状。由于献血者发生晕厥导致严重后果的可能性较大，需要重点关注。

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 1-9。93.16% 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（3.63%）发生晕厥的献血者伴发外伤，多为体表挫伤。

表 1-9 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	667	93.16
	60s~5min	39	5.45
	5min~10min	3	0.42
	10min-30min	4	0.56
	>30min	2	0.28
	空白	1	0.14
是否伴发外伤	无	690	96.37
	有	26	3.63

伴发晕厥的 DRVR 献血者特征分析见表 1-10。从该表结果可以看出，伴发晕厥的 DRVR 发生率基本上随献血者年龄增加而减少，与各年龄段 DRVR 报告发生率趋势相一致，30-39 周岁年龄段发生例数最多，占 30.17%; 伴发晕厥的女性 DRVR 构成比占

41.20%，低于伴发晕厥的男性 DRVR 构成比，但伴发晕厥的女性 DRVR 报告发生率高于男性献血者。伴发晕厥的初次献血者 DRVR 报告发生率高于重复献血者；献血车中伴发晕厥的 DRVR 报告发生率高于血站内及献血屋 / 方舱；高校团体献血者伴发晕厥的 DRVR 报告发生率高于个人献血及社会团体。

表 1-10 伴发晕厥的 DRVR 献血者特征分析（n=716）

献血者特征		例数	献血人次数	构成比（%）	报告发生率 (‰)
年龄	18-22	202	602540	28.21	0.34
	23-29	155	604270	21.65	0.26
	30-39	216	1174370	30.17	0.18
	40-49	95	1051887	13.27	0.09
	50-60	48	684825	6.70	0.07
性别	男	421	2605716	58.80	0.16
	女	295	1512176	41.20	0.20
献血史	初次献血者	467	1614851	65.22	0.29
	重复献血者	249	2503041	34.78	0.10
献血地点	血站内	60	427736	8.38	0.14
	献血屋 / 方舱	224	1409115	31.28	0.16
	献血车	416	2120010	58.10	0.20
	其他	16	161031	2.23	0.10
献血组织方式	个人	438	2378232	61.17	0.18
	社会团体	169	1397658	23.60	0.12
	高校团体	109	342002	15.22	0.32

献血者特征		例数	献血人次数	构成比（%）	报告发生率（‰）
发生时段	进针前	4	/	0.56	/
	采血时	383	/	53.49	/
	拔针后	177	/	24.72	/
	献血后休息	115	/	16.06	/
	离开后	37	/	5.17	/

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。

2024 年哨点单位在单采献血者人群中监测到枸橼酸盐反应共 111 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 1-11。从表中可以看出，40-49 周岁年龄段发生例数最多，占 30.63%。发生单采相关的枸橼酸盐反应的献血者中女性占比高达 59.46%，而单采女性献血者占比仅为 20.01%（76332/381386）。因此，在单采血小板采集中更需要关注女性献血者，预防发生枸橼酸盐反应。

表 1-11 枸橼酸盐反应献血者特征分析（n=111）

献血者特征		例数	构成比（%）
年龄	18-22	10	9.01
	23-29	21	18.92

献血者特征		例数	构成比（%）
	30-39	26	23.42
	40-49	34	30.63
	50-60	20	18.02
性别	男	45	40.54
	女	66	59.46
献血史	初次献血者	18	16.22
	重复献血者	93	83.78
发生时段	进针前	0	0.00
	采血时	102	91.89
	拔针后	6	5.41
	献血后休息	2	1.80
	离开后	1	0.90

三、发生献血不良反应的献血者生命体征

（一）生命体征数据选择说明

发生献血不良反应时评估献血者生命体征最常用的方法是监测心率和血压。据统计，献血者发生献血不良反应的类型以献血相关血管迷走神经反应 (DR-B 类) 为主，占比 95% 以上，其中大部分未发生晕厥，只有少部分（<6%）发生晕厥，大部分为即发型，极少部分 (<2%) 为迟发型。对于献血者发生此类献血不良反应后的恢复情况评估是判断其可否离开献血现场的重要参考依据，特别对迟发型 (DR-B32) 进而导致有外伤 (DR-B22) 的情况可能有一定的预防作用。本次生命体征监测选择了“处置前心率”、“处置前血压”、“恢复后心率”及“恢复后血压”四个指标，并排除非标准的无效数据。

（二）献血不良反应处置前后献血者的生命体征监测数据分析情况

通过对报告的献血相关血管迷走神经反应 (DRVR) 数据进行筛选，其中性别、身高、 体重、处置前后心率和血压数据都填写完整且符合逻辑的数据共有 4877 例，统计分析 结果见表 1-12。

表 1-12 献血不良反应处置前后献血者的生命体征监测情况

献血类型	报告例数（人次）	处置前心率（次/分，x ±S）	处置前血压 (mmHg)		处置后心率（次/分，x ±S）	处置后血压 (mmHg)	
			收缩压（x ±S）	舒张压（x ±S）		收缩压（x ±S）	舒张压（x ±S）
全血	4787	75.2±11.0	104.0±11.0	66.6±15.6	76.3±7.4	112.2±9.3	71.9±6.2
单采	90	67.8±8.5	96.1±15.1	62.6±9.9	74.9±8.2	109.3±11.0	70.3±7.3

通过表 1-12 可以看出，献血不良反应处置后献血者的心率和血压均值高于处置前。低血容量引起的血管迷走神经性反应潜在机制认为献血时的少量失血，可使交感神经兴奋，使大多数器官的阻力血管收缩，增大总外周阻力，使容量血管收缩，增加回心血量。心率的加快使心输出量增加，这使得动脉压和有效循环血量下降的趋势得以缓解。

献血不良反应处置前后献血者生命体征的监测，特别是经过处置恢复后的生命体征监测是血液安全监测的一个重要组成部分，各采供血单位应高度重视。心率和血压监测是最简单易行的生命体征监测指标，而献血不良反应处置后恢复的心率和血压则是判断献血者恢复情况以及是否可以离开献血现场的重要依据，因此建议将献血不良反应处置后献血者的心率和血压列为发生全身性献血不良反应时必须监测报告的数据，以提高各哨点单位的重视程度，后续对发现和预防一些迟发型献血不良反应的发生可能也有一定的作用。

四、DRVR 发生情况与献血量和预估血容量的相关性分析

（一）献血者 BMI 数据分析

低体重、低血容量 为 DRVR 的高危因素，宜根据献血者体质指数 (body mass index，BMI) 选择相应的人体血容量估算公式，对献血者血容量做出估算。而 BMI 的计算与身高体重相关，计算公式为：BMI= 体重 ÷ 身高 ^{2}(体重单位： 千克；身高单位：米)，本节内容将对身高体重的报告数据及 BMI 进行统计分析。大部分与献血相关迷走神经反应回顾性分析的文献都表明 , 体重是反应发生的相关因素之一。但体重并不能真正反映献血者的体形特征，所以有研究加入了身高这一影响因素，并得出 BMI 与献血不良反应的发生具有明显的相关性 , 而且较高的 BMI 对男性和女性都是一种保护因素。图 1-15 分析全血献血不良反应者和单采献血不良反应者在 18.5≤ BMI<23 段都是最多的，应该是与此 BMI 段在正常的人群占比最大有关。

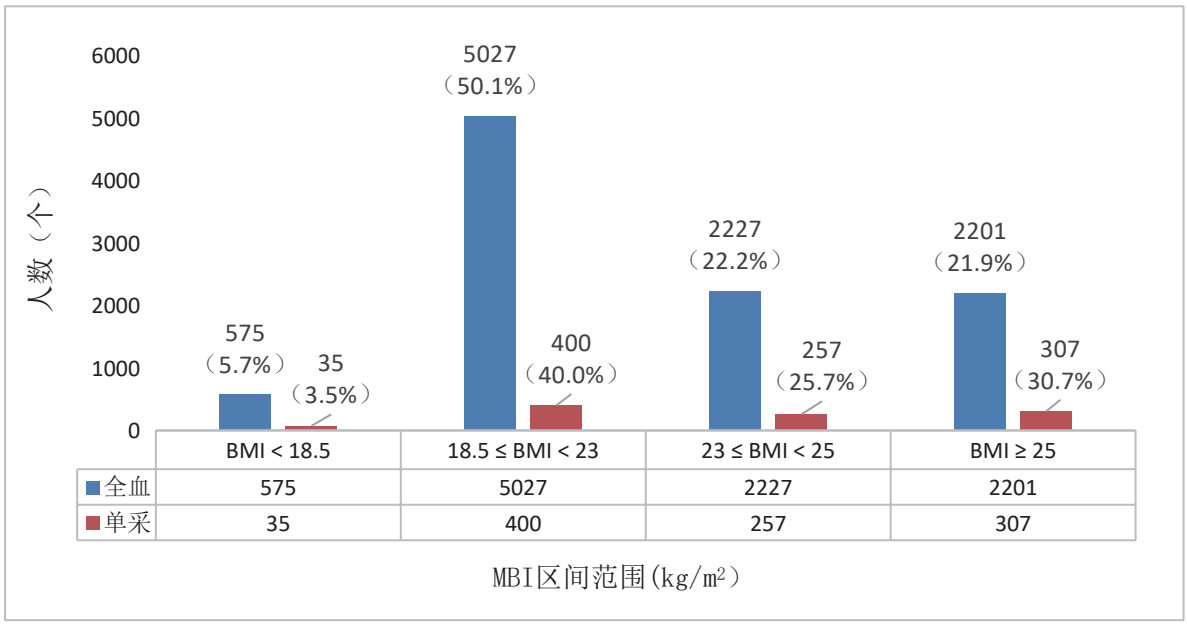


图 1-15 不同 BMI 范围献血者发生献血不良反应的频率分布

(二) 发生献血不良反应献血者的血容量估算分析

献血者自身血容量是可献血量的决定因素，因此对其准确的估算非常重要。英国《输血服务指南》和目前我国血站常用的 2 种进口单采设备均采用的 Nadler 公式是 1962 年建立的，计算参数包括性别、体重和身高。但是，数十年来人群体重普遍增加，且主要是人体脂肪含量的增加；因此对于体型偏胖的人，沿用传统的血容量估算方法得到的估算值可能要高出实际血容量许多。Holme 等的研究显示，现有估算公式的高估程度在 11%—14%，女性献血者平均高估 12%，高估 > 20% 的女性占 24%；

血容量高估程度与和身体质量指数（body mass index, BMI）值呈正相关，BMI 越高，血容量高估程度越大。宜根据献血者 BMI 选择相应的人体血容量估算公式，对献血者血容量做出估算。依据《献血相关血管迷走神经反应预防和处置指南》中血容量的估算建议，对于 BMI<26 的献血者，建议采用 Nadler 公式对血容量进行估算 (男性：血容量（ml）=（0.3669× 身高（m）^{3}+0.03219× 体重（kg）+0.6041）×1000；女性：血容量（ml）=（0.3561× 身高（m）^{3}+0.03308× 体重（kg）+0.1833)×1000）；对于 BMI≥26 的献血者，建议采用 Holme 公式对血容量进行估算男性：血容量（ml）=（体重（kg）$^{0.1623}$× 身高（cm）$^{0.7603}$-59.2）×100；女性：血容量（ml）=（体重（kg）$^{0.1765}$× 身高（cm）$^{0.6662}$-29.4）×100，估计血容量 (estimate blood volume, EBV)结果见表1-13 和图 1-16。

表 1-13 不同性别献血者发生献血不良反应的 EBV 情况

情况分析 献血类型	全血		单采	
	男性	女性	男性	女性
例数（人次）	5998	4031	574	425
EBV(x±S)（ml）	4585.0±374.6	3498.0±288.8	4574.8±408.7	3511.3±293.3

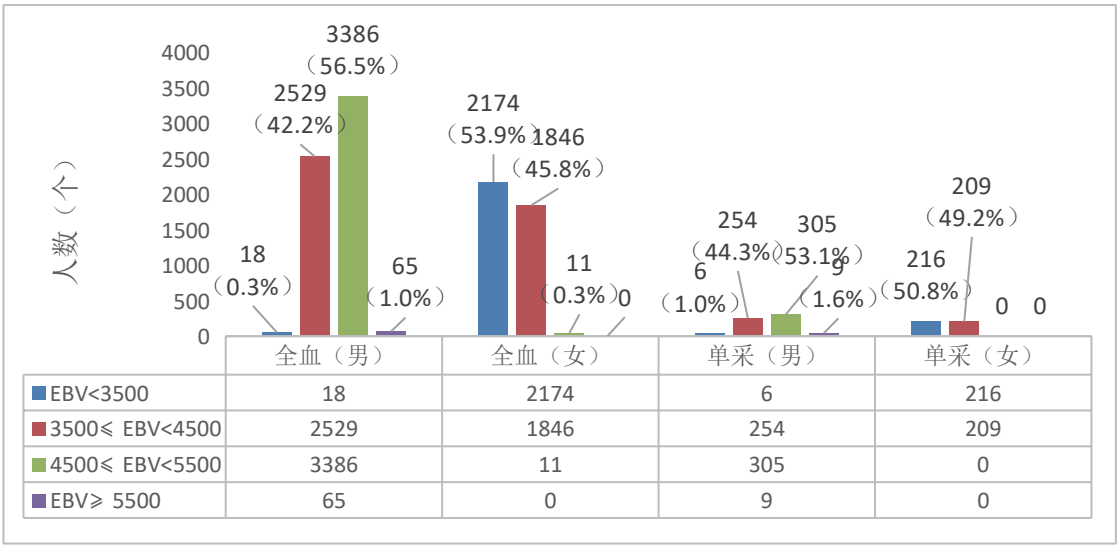


图 1-16 不同性别及 EBV 范围献血者发生不良反应的人数及频率分布

通过对不同性别的 DRVR 献血者估计血容量的统计，发现 EBV < 3500mL 女性全血及单采血小板献血者均发生 DRVR 的频率最高，而男性全血及单采血小板均在 4500mL ≤ EBV < 5500mL 段发生 DRVR 的频率最高，这可能与该 EBV 段献血者占总体献血者比例较高相关。

（三）发生献血不良反应献血者献血量占总血容量的比率统计分析

在全血献血不良反应中不同献血量占总血容量的比率可能与 DRVR 有相关性，去除献血不足量的献血者，共选取 8777 例全血献血者，分析不同献血量占总血容量比率在 DRVR 中的频率分布见图 -17。

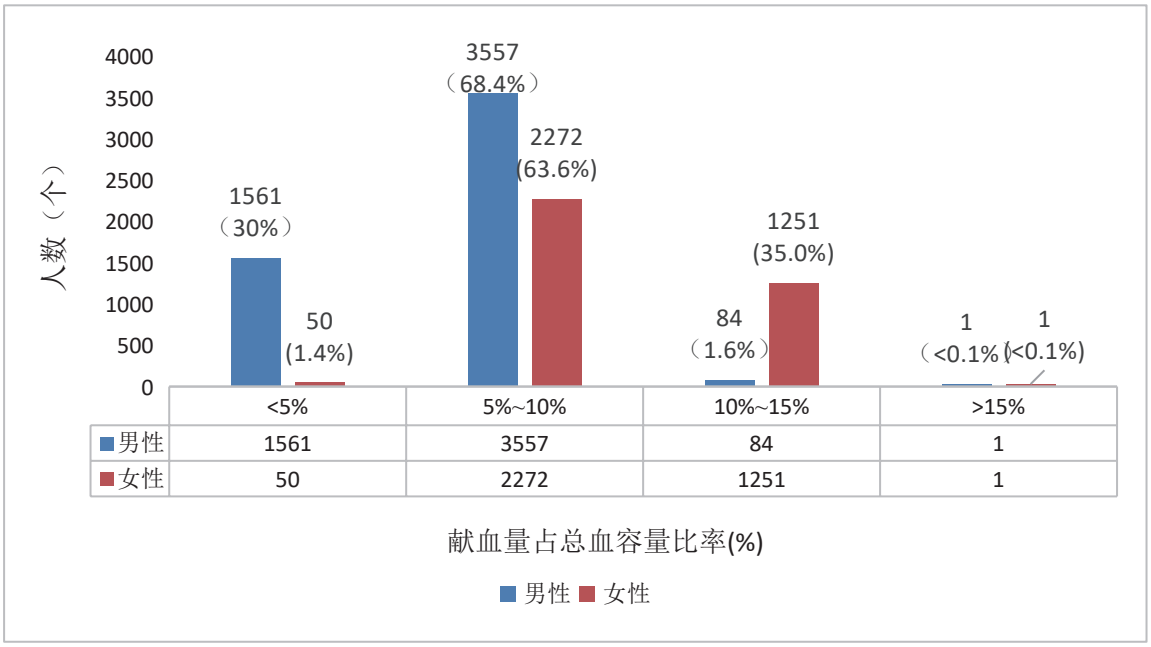


图 1-17 全血献血不良反应者献血量占总血容量比率在 DRVR 发生中的频率分布

在《献血相关血管迷走神经反应预防和处置指南》附录 D 单采献血者体外血容量最高限值可为献血者血容量的 15%，女性献血者和男性献血者血容量估算均采用 Nadler 公式，附录 E 不同血小板采集量的体外血容量合计：1 单位 370ml，2 单位 520ml。

选取 905 例单采血小板献血者，分析不同血小板采集量体外血容量占总血容量比率在 DRVR 中的频率分布见图 1-18。

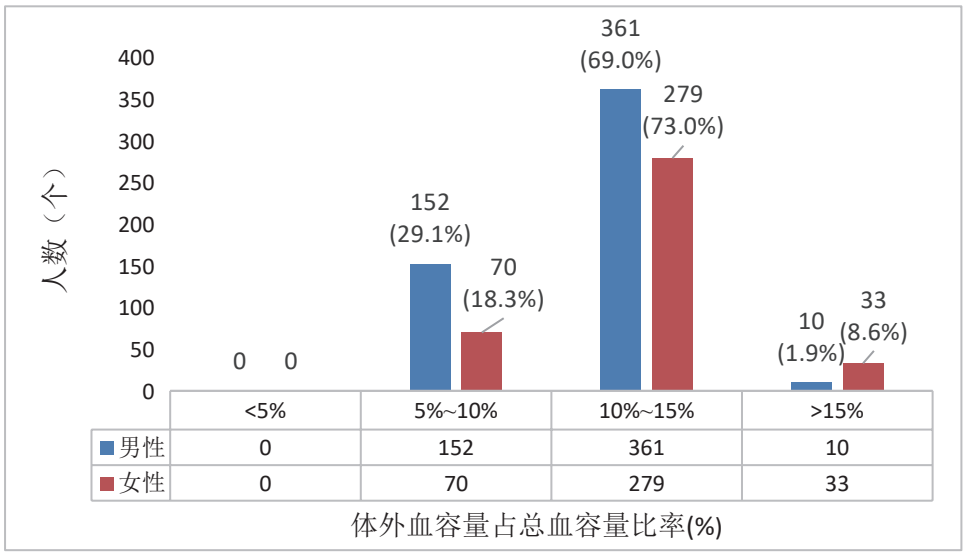


图 1-18 单采血小板献血不良反应者不同采集量体外血容量占总血容量比率在 DRVR 发生中的频率分布图

通过分析全血献血不良反应中不同献血量占总血容量比率在 DRVR 中的频数分布，发现献血量占总血容量 5%~10% 在男性献血者和女性献血者中均是最多的，分别为 68.4% 和 63.6%；而献血量占总血容量 10%~15% 在男性全血献血不良反应中仅占 1.6%，在女性全血献血不良反应中占 35.0%；献血量占总血容量 <5% 在男性全血献血不良反应中占 30.0%，在女性全血献血不良反应中占 1.4%。反应献血量占总血容量的比率高低在女性全血献血不良反应发生中影响更为显著。分析单采血小板不同采集量体外血容量占总血容量比率在 DRVR 发生中的频数分布，发现体外血容量占总血容量 10%~15% 在男性和女性单采血小板献血不良反应中均最多（男性 69.0%，女 73.0%），而体外血容量占总血容量 >15%，男性单采血小板献血不良反应中有 1.9%，女单采血小板献血不良反应中有 8.6%，这与建议最大体外血容量可为献血者血容量的 15% 不符，在面对女性单采血小板献血时建议 2 单位治疗量需更谨慎。

通过对发生献血不良反应献血者献血量占总血容量的比率分析，发现在单采血小板中，呈现献血量占总血容量比率越高，发生率越高的相关性，而在全血献血不良反应中，未明显呈现献血量占献血者自身血容量的比率与 DRVR 的发生率成正比，献血量占比越大，DRVR 发生率越高的强烈相关性，可能与全血献血环境复杂多样，且全血献血者随机性更大，DRVR 引起的因素较多，心理因素、生理因素和环境因素都

与其有相关性，如需得到全血献血不良反应者献血量占总血容量比率与 DRVR 的更准确的相关性，需尽量排除心理及环境因素进一步进行分析。总体来说相比于身高体重和BMI, EBV能更准确地计算出献血者的血容量，这使我们能够在献血者尤其是女性献血者献血时对其献血量的评估更谨慎，更好地保障献血者的安全。此外，需要指出的是此次纳入统计的部分数据是经过筛选得到的，不能覆盖全部数据，得出的结果和结论仅供参考。

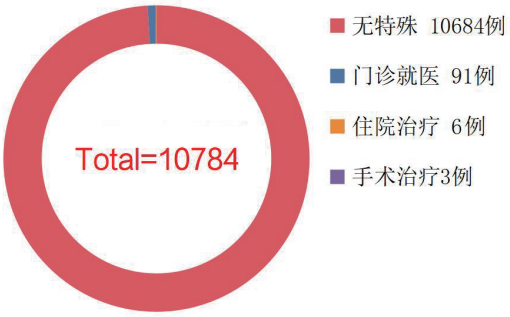
五、献血不良反应随访情况分析

献血者随访是献血服务中的重要环节，尤其是献血者出现献血不良反应后的随访工作显得尤其重要，通过随访了解献血者恢复情况，进行人文心理关怀，维护献血者对无偿献血工作的信任；同时了解献血者在采血前、中、后的相关情况，为后续改进无偿献血工作，提升献血服务质量，保障献血者健康提供有力支撑。

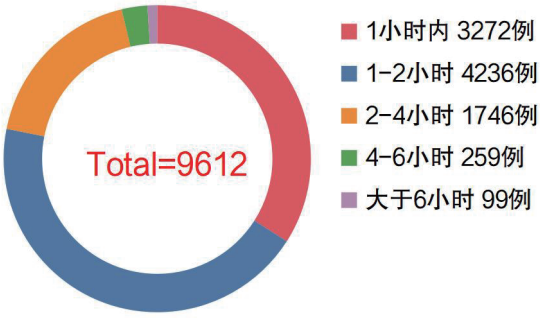
（一）报告数据基本情况

收集献血不良反应 13559 例，报告随访情况 12074 例，报告随访情况占总献血不良反应的 89.05%。各项随访数据回报结果分析见图 1-19。

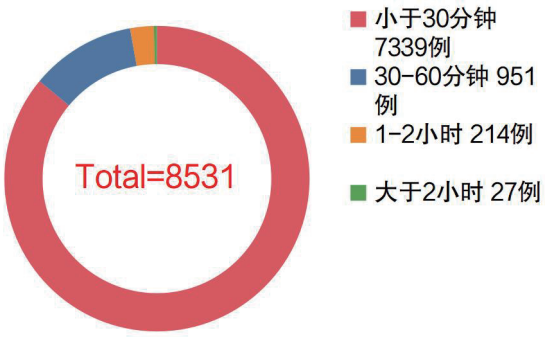
随访模式



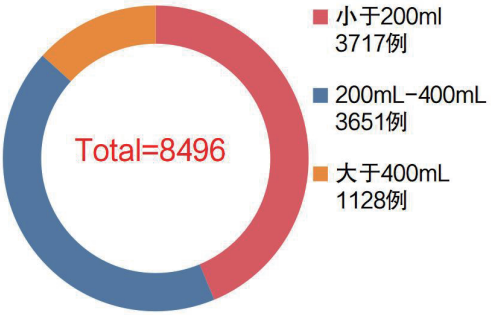
后续处理



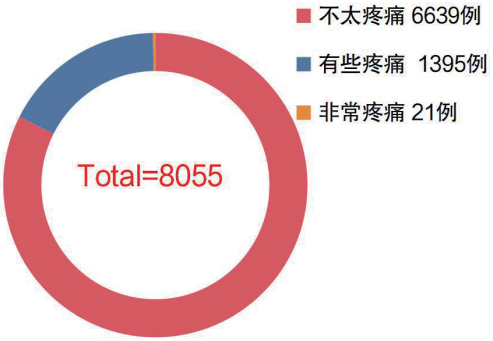
献血前进食



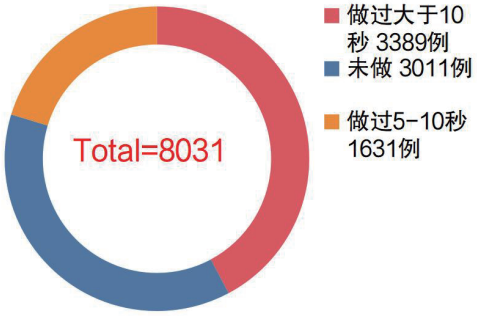
献血前等待



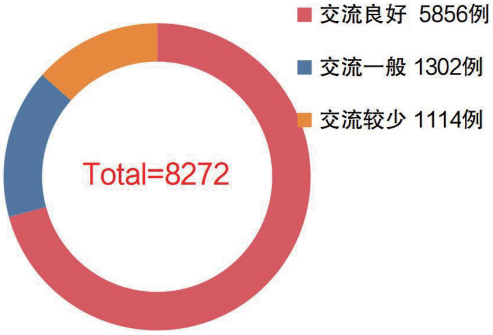
献血前饮料



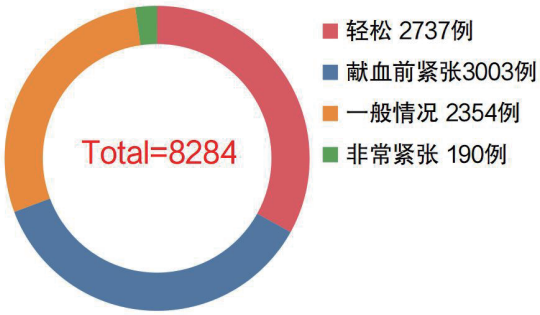
穿刺疼痛



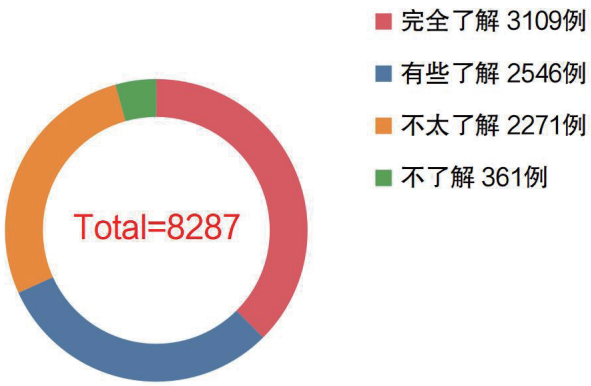
肌肉收缩动作



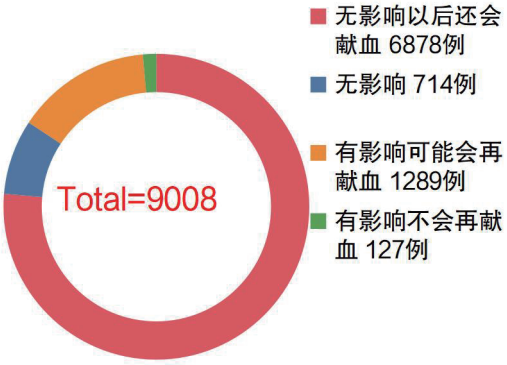
采血人员交流



献血前精神心理状况



对发生不良反应的了解



对以后献血的影响

图 1-19 献血不良反应随访数据分析

从上述各项数据看，随访模式仍以电话随访为主，极少数重度献血不良反应确需面对面进行回访，精准评估和进一步处置献血不良反应，消除献血者疑虑，减少献血不良反应负面影响；发生献血不良反应后出现就医情况占 0.93%，较去年上升 0.17%，其中绝大部分以门诊诊治为主，以住院和手术治疗仅占 0.09%；献血前进食随访中，献血前 4 小时内进食为主，比去年上升 1.18%，大于 4 小时以上占 3.72%，出现空腹献血情况较少；献血前等待小于 30 分钟占 86.03%，较去年上升 0.71%，献血前等待时间大于 2 小时情况占 0.32%，献血前长时间等待情况较少发生；献血前饮料小于 200ml 占 43.75%，较去

年下降 14.97%，献血前饮料在 200ml-400ml 占 42.97%，较去年上升 10.09%；随访献血者感觉穿刺不太疼痛占 82.42%，较去年上升 6.94%，感觉非常疼痛占 0.26%，较去年下降 0.25%；献血全过程未做过肌肉收缩动作的占 37.49%，较去年上升 3.72%；献血过程中与采血人员交流良好占 70.79%，较去年下降 3.37%，交流较少占 13.47%，较去年上升 3.33%；献血前精神心理感觉轻松占 33.04%，较去年下降 9.20%，献血前感觉紧张占 36.25%，较去年上升 3.62%；对可能发生不良反应了解程度不了解占 4.36%，较去年下降 1.08%，完全了解占 37.52%，较去年下降 3.65%；发生献血反应后觉得无影响还会再献血占 76.35%，较去年上升 5.48%，有影响不会再献血占 1.41%，较去年下降 0.09%；上述指标变化来看，2024 年各哨点单位对预防献血不良反应发生的相关献血服务工作较去年有所加强，通过随访动员再次参与献血的情况也有所提升，但指导献血者在采中、采后进行反复肌肉收缩动作的工作仍没有得到各哨点单位的重视，在采血前和采血中宣传献血不良反应知识会使献血者感到紧张和恐惧，只有当献血不良反应发生后进行献血不良反应知识宣讲和普及较为适宜，这可能是献血者对献血不良反应知识不了解的主要原因。

（二）报告献血不良反应后到医院诊治情况分析

献血不良反应到医院进行诊治处理情况分析见表 1-14。随访后续处理到医院进行诊治处理有 100 例，占总献血不良反应的 0.74%。全血献血不良反应中，到医院诊治情况占全血献血不良反应的 0.71%，极少数献血不良反应进行了住院治疗（包括手术治疗）9 例，其中初次参加献血 6 例，团体 7 例，应关注社会团体组织的献血活动中初次参与献血人员。9 例中出现摔倒外伤有 4 例，其中 3 例进行了手术治疗，1 例献血后 2 天出现右侧面瘫住院，判断为与献血可能无关。

单采献血不良反应中，10 例单采献血不良反应到医院门诊治疗处理，未报告到医院住院情况的发生，到医院诊治情况占单采献血不良反应的 0.97%，其中 4 例是局部不良反应，1 例献血后发热判断为献血可能无关。

献血不良反应到医院诊治处理的年龄分布表 1-15。其中女性占 57%，40 岁以前出现诊治的献血不良反应中男性高于女性，40 岁以后出现诊治献血不良反应中女性高于男性，随着年龄的增加，女性占比呈逐渐上升趋势。

表 1-14 献血不良反应到医院进行诊治处理情况表

献血类型	献血不良反应报告例数	门诊就治例数	住院例数
全血	12524	81	9
单采血小板	1035	10	0
合计	13559	91	9

表 1-15 献血不良反应到医院进行诊治处理的年龄分布表

年龄段	男性例数	女性例数	合计例数
18-20 岁	6	6	12
21-30 岁	13	7	20
31-40 岁	14	14	28
41-50 岁	8	17	25
51-60 岁	2	13	15
合计	43	57	100

（三）对今后献血有影响的情况分析

发生献血不良反应后，随访献血者对今后献血带来了一定影响，现只对今后会不会再次参与献血进行对比分析见表 1-16，为今后动员再次参与献血提供参考。

1.50 岁以上通过献血随访动员不会再次参与献血意愿高于会再次参与献血的情况，尤其是 50 岁以上的女性发生献血不良反应比率明显高于男性献血者，50 岁以上女性发生献血不良反应后建议不再次动员参加无偿献血活动。

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

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

表 1-16 献血不良反应对再献血意愿的影响

对献血的影响		有影响可能会献血（n=1289）		有影响不会再献血（n=127）	
年龄（岁）	18-20	288	22.34%	26	20.47%
	21-30	450	34.91%	37	29.14%
	31-40	304	23.58%	35	27.56%
	41-50	162	12.57%	15	11.81%
	51-60	85（女性 54 例）	6.60%	14（女性 11 例）	11.02%
体重（Kg）	45-55	313	24.28%	38	29.92%
	55.1-65	473	36.69%	49	38.58%
	65.1-75	336	26.07%	23	18.11%
	75.1-85	134	10.40%	12	9.45%
	85.1-100	33	2.56%	5	3.94%
献血量	采血不足量	304	23.58%	47	37.01%
	全血 400ml	315	24.44%	27	21.26%
	全血 300ml	291	22.57%	17	13.39%
	全血 200ml	348	27.0%	33	25.98%
	单采 1 个治疗量	18	1.40%	2	1.57%
	单采 2 个治疗量	13	1.01%	1	0.78%

六、献血不良反应案例分析

案例 1-1：血管迷走神经反应导致肋骨骨折案例

献血者 A，女，54 岁，重复献血者，2024 年 8 月 14 日在献血屋捐献全血 400ml，离开献血屋 20 分钟后出现晕厥、面部挫伤，工作人员陪同到医院就诊，头部 CT 检查未

见异常，献血者诉头疼减轻，遵医嘱回家休息观察，不适随诊。8 天后献血者反馈胸痛，深呼吸、咳嗽时加重。工作人员再次陪同到医院就诊，CT 检查提示“第 4/5 前肋不完全性骨折、肺动脉高压？”，医生给予相关药物治疗，无需手术、住院。嘱不能做抬举、拉伸、扩胸、提重物等动作，一月后复诊。9 月 6 日回访已明显恢复，仍有些许不适。9 月 24 日回访已无不适。11 月 18 日复查 CT、心脏彩超，未见明显异常。

分析：

以全身表现为主的不良反应，即血管迷走神经反应，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。

分组情况如下：

a) 根据是否发生晕厥进一步细分为晕厥和无晕厥 2 个亚类；

b) 根据是否伴有损伤进一步细分为损伤和无损伤 2 个亚类；

c) 根据是否在献血场所发生进一步细分为在献血场所发生（当场）和离开献血场所后发生（离场）2 个亚类。

该献血者离开血屋 20 分钟后出现一过性意识丧失（晕厥）摔倒后面部挫伤属于献血相关迷走神经反应迟发型、有晕厥、有外伤。工作人员陪同至医院就诊，诊疗过程关注头部受伤情况，未排除其他部位损伤。从此次事件来看，后续发现的肋骨骨折很可能是献血者晕厥摔倒时造成的，由于初期诊疗未全面排查，导致未能及时发现。这反映出在献血不良反应处理流程上存在漏洞，工作人员和医护人员在处理献血者晕厥摔倒情况时，应进行更全面细致的检查，不能仅聚焦于明显症状，而忽视潜在损伤。同时，对于重复献血者，不能因经验认为其发生不良反应风险低而放松警惕。应加强对所有献血者献血后观察，充分宣教和照护，尤其是离开献血点前确保身体状况稳定，嘱其避免长时间站立、及时补充含盐液体、避免过热。

案例 1-2：枸橼酸盐并发血管迷走神经反应案例

献血者 B，女，重复献血者，2024 年 5 月 26 日在站内捐献单采血小板 2U。采血前

10 分钟口服碳酸钙 D3 片，献血过程无异常，献血时长约 1.5h。拔针后工作人员嘱其休息一会再起身，但献血者感觉自己躺太久，腰酸，直接起身离开献血椅。工作人员询问其无其他不适，嘱咐献血者自行领取宣传品和献血证。献血者在前往领取宣传品的过程中（间隔十几秒），突发晕厥，摔倒在地。工作人员采取抬高双脚、吸氧处理。约 2min 后，献血者意识恢复，诉其右侧小腿痉挛、麻木、抽搐、疼痛，难以忍受，予口服 8 支葡萄糖酸钙处理 。献血者仍诉头晕、肌肉痛，工作人员遂拨打 120 送往医院治疗。到医院后献血者出现频繁呕吐症状，头颅 CT、抽血检查未发现异常。医生建议留院观察，献血者拒绝后回家。后血站回访，献血者无呕吐，但头晕持续数日后缓解。事后调取监控发现，献血者晕厥前走动时有打哈欠等 DRVR 早期症状，但因现场非常忙碌，工作人员没有及时发现 。

分析：

1. 以全身表现为主的不良反应，即血管迷走神经反应，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。2. 枸橼酸盐反应。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。

该献血者在单采血小板后因长时间平躺突然起身，引发体位性低血压导致脑部短暂供血不足，加上在单采过程中，较大量枸橼酸盐回输到献血者体内影响血钙水平（尽管采血前口服了碳酸钙 D3 片），最终诱发晕厥并伴随小腿肌肉痉挛、抽搐等症状。值得注意的是，监控显示献血者晕厥前已有打哈欠等 DRVR 早期预警信号，但因现场忙碌未被工作人员及时察觉，错失了提前干预的机会。工作人员应建立 DRVR 早期症状的识别机制，通过增加巡查频次、指导献血者离开采血椅等措施减少此类情况的发生。另外献血者送医时仍发生频繁呕吐，虽检查无异常，但拒绝留院观察，这一行为存在安全风险。同时也反映出献血者对自身健康状况不重视，工作人员应做好健康宣教工作，详细告知

献血后可能出现的不适症状及潜在风险，帮助其建立安全意识；做好跟踪回访工作，对拒绝留院观察的献血者增加 24 小时内针对性回访切实保障献血者安全。

案例 1-3：针刺导致神经损伤案例

献血者 C，女性，36 岁，再次献血者，平素体健，无重大疾病史。于 2024 年 9 月 15 日捐献全血 400ml，此次献血前按常规流程征询、体检、初筛均无异常，采血护士评估血管后选择左侧手臂穿刺，进针时献血者诉穿刺点疼痛明显，伴左侧前臂麻木，采血过程顺利，血流速度正常，感穿刺点及左侧前臂不适，拔针时穿刺点疼痛明显，献血结束后休息 15 分钟离场。该献血者于 2024 年 9 月 29 日电话咨询并诉其献血后持续左前臂麻木，伴轻微疼痛，无活动障碍。次日就诊，查体：颈后压痛（+），四肢肌力 5 级，末梢血运感觉活动可，辅助检查 X 线示：颈椎退行性变，左前臂双骨未见明显骨质异常。诊断：(M47.900x021) 颈椎病。给予甲钴胺片、醋酸泼尼松片口服，双氯芬酸二乙胺乳胶剂涂抹及局部热敷理疗，后续回访诉症状缓解不明显。

分析：

神经损伤：采血针进针或拔针时损伤神经，在穿刺进针或拔针时立刻发生放射性剧烈疼痛，常伴有感觉异常。

该献血者在穿刺与拔针时疼痛明显，呈放射性，献血过程中穿刺点及左前臂不适，离场后左前臂持续麻木，根据上述表现，判断该献血者可能发生了神经损伤。虽献血者颈椎 X 线提示退行性变，不排除颈椎病变导致可能，但结合其献血过程不排除因献血导致神经损伤。后续回访时献血者症状未明显缓解，建议其进一步检查（如肌电图）及辅助中医针灸及理疗，并继续回访追踪。

此类献血不良反应应注意一旦献血者反映疼痛时，需及时拔针，终止献血，献血前加强征询及筛查，采取有效预防措施，如肩肘弯曲指骨检查法判断是否存在疾患隐患，阳性者延缓献血，另一旦出现此类献血反应，应及时完善相关检查并给予热敷理疗等处理，尽量避免因处理不及时导致的不良后果。

七、小结与建议

1. 小结

小结 1：献血不良反应监测范围逐步扩大，哨点单位报告数据趋于稳定。2024 年共有 111 家血站参加了 HV 哨点监测，监测献血者超过 400 万人次，占到全国血站总数和总献血人次的四分之一。其中，91 家哨点单位报告了献血不良反应监测数据，占 81.98%。献血不良反应报告发生率在 5‰以上的哨点达到 15 家。参与血站数、覆盖献血人次和报告数据单位数均为历年最高。

小结 2：献血人群特征与献血不良反应报告发生率之间存在相关性。2024 年献血人群特征发生了较大的变化。与 2023 年相比，全血献血者中 18-22 岁年龄段的占比从 19.89% 下降到 14.84%，初次献血者从 46.25% 下降到 42.38%，高校团队献血者占比从 11.38% 下降到 9.05%。献血不良反应总体报告发生率从 2024 年的 4.08‰下降到 3.29‰。献血不良反应报告发生率降低与高风险人群占比减少有相关性。

小结 3：预估血容量与献血相关迷走神经反应之间的相关性。本年度进一步加强发生献血不良反应的献血者献血量占预估血容量比例的数据分析。全血和单采发生献血不良反应的献血者数据分析结果均显示，女性献血者献血量占预估血容量的比例均高于男性献血者，说明血容量减少对女性献血者的影响比男性献血者大。

2. 建议

建议 1：加强献血前知情同意和发生献血不良反应的告知。献血者安全伦理原则明确献血者不从捐献中得到物质利益，因此，应当遵循不伤害原则，尽可能减少献血者可能受到的伤害。献血者对献血的知情同意应该是在知情的前提下同意。风险和伤害告知原则是贯彻知情同意原则的知情部分。应该及时告知献血可能产生风险和已经发生的伤害。从发生了献血不良反应的随访数据分析结果可以看出献血者对可能存在的风险、预防措施和献血不良反应发生后的告知还没有完全得到贯彻。需要在工作中加强献血前知情同意和发生献血不良反应的告知，保障献血者权益。

建议 2：关注女性献血者献血量占预估血容量的比例。血容量减少对女性献血者的影响比男性献血者更大。加强献血服务人员的献血者沟通，献血不良反应及其高危

因素的识别、预防和处置知识和技能的持续培训和考核，持续提升献血者安全保障能力和水平。

建议 3：关注迟发型献血不良反应和局部不良反应。近年的年度报告中迟发型献血不良反应和局部不良反应的数据都较少。这些类型的献血不良反应不能在采血现场观察到。但是对于献血者造成的影响常常比采血现场发生的不良反应更大。血站应建立献血者离开采血现场后的不良反应报告机制和管理制度，为献血者提供更好的献血后服务。

（杨俊鸿、龙川江、朱文钦、徐庆、卢敏、张勇、何汝汝）

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数据分析

二、血站质量监控指标

三、献血者输血传播疾病的监测

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数据分析

2024 年度共有 30 家血站哨点单位报告采供血不良事件监测数据，合计报告采供血不良事件 424 例。

排除不良事件 24 例：①能确定不存在违反或偏离 SOP 造成的血液异常或血液报废 9 例，涉及采血不足量、血液出现凝块、血型亚型；②能确定不存在违反或偏离 SOP 的物料 / 设备问题 5 例，涉及医疗废物称重秤未校验、物料实物与信息系统不一致、新进设备无标识、皮肤消毒剂未标注开瓶及有效日期、血液运输箱存放时未放置蓄冷剂；③能确定不存在违反或偏离 SOP 的文件记录不完善 4 例，涉及记录编号重复、记录涂改或未确认、应急小组未明确人员姓名；④不能确定既往献血者冒名顶替献血或报告信息不完整 6 例。

剔除重复上报不良事件 62 例。

纳入不良事件 338 例，详细分析如下。

（一）按照采供血不良事件类别进行分类分析

按照《血液安全监测指南》（T/CSBT001）修订后的采供血不良事件类别标准，对上报的不良事件按照献血者健康检查错误、献血者或血液信息错误、献血者照护不当、献血者标本错误或检测偏差、异常血液报废、血液成分不符合预期要求、血液发放错误、职业暴露和其他 9 个类别进行统计，具体见表 2-1。

表 2-1 采供血不良事件类别统计（n=338）

事件类别	例数	占比（%）
献血者健康检查错误	103	30.5
献血者或血液信息错误	95	28.1
献血者照护不当	6	1.8
献血者标本错误或检测偏差	49	14.5
异常血液报废	39	11.5
血液成分不符合预期要求	18	5.3
血液发放错误	5	1.5
职业暴露	4	1.2
其他	19	5.6

1. 献血者健康检查错误（n=103）

献血者健康检查错误是指献血者健康征询、一般检查或献血前检测存在偏差或缺陷，与《献血者健康检查要求》（GB18467-2011）的相关要求不符，可能给献血者或受血者带来健康安全风险。此类采供血不良事件皆发生于献血者健康检查环节，共 103 例，占比 30.5%（103/338）。主要为献血前检测、献血史查询、健康征询等不符合要求导致的不良事件，涉及环节偏差因素分类统计见表 2-2。

表 2-2 献血者健康检查错误涉及环节偏差因素统计（n=103）

环节	偏差因素及编码	例数	占比（%）
BS-A 献血者健康检查	BS-A06 未按要求进行献血前检测或结果错误	96	93.20
	BS-A03 未按要求询问和查询既往献血史	3	2.91
	BS-A04 未按要求对献血者进行健康征询	1	0.97
	BS-A07 未按要求得出健康检查结论或沟通不畅	1	0.97
	BS-A02 未按要求登记献血者身份信息	1	0.97

环节	偏差因素及编码	例数	占比（%）
	BS-A09 其他	1	0.97
合 计		103	

（1）“BS-A06 未按要求进行献血前检测或结果错误”96 例，占比 93.20%（96/103），主要为两类事件：一类为献血前检查的初筛血型与检验科复检血型不一致共 91 例，表现为血型判断错误 86 例、血型结果写错 3 例、要求初筛做血型而未检测 2 例，主要集中在 BE0902、BW0112 等 14 家哨点单位，此类事件是最常见也是上报最多的采供血不良事件，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、脂血检测操作不规范或试剂选择不适宜，导致献血者未达献血健康要求而献血，共 5 例，集中在 BE0902、BW1002、BE0203、BW0304 几家哨点单位。此类别不良事件皆发生在献血初筛环节，相关检测项目因操作不规范、试剂不适宜、人员责任心不强导致，复核是避免此类事件再次发生的关键。建议在文件中规定初筛结果复核岗位及职责，或是科室将复核工作落实到具体人员，确保复核工作不停留在口头而要真正做到；二是对初筛检测项目使用的设备及试剂，在使用前加强检查，做到设备符合要求、试剂与设备及工作环境相适用，确保检测结果准确。

案例 2-1

事件类别：献血者健康检查错误。

事件环节：献血者健康检查。

偏差因素：未按要求进行献血前检测或结果错误。

事件描述：检验科接收标本时发现一例标本球浆比异常，血浆偏多，红细胞偏少，酶免管标本检测血红蛋白结果为 81g/L，测定对应的全血血袋血红蛋白含量为 15g/204ml，低于正常标准。经调查，献血前血红蛋白（Hb）检测方法采用硫酸铜溶液比重法，而当天使用的硫酸铜适宜温度与环境温度差异过大，使用的硫酸铜推荐使用温度是 16℃，实际环境温度 25℃。

发现环节：内部反馈。

案例分析：依据《血站技术操作规程（2019 版）》附录 A 献血者血红蛋白检测（硫酸铜法）中试剂的说明，“硫酸铜溶液比重随温度变化而变化，温度每上升 2℃，比重

下降 0. 0005”。本案例使用的硫酸铜并不适用于当时的环境温度，环境温度升高，硫酸铜比重下降，所测得的血红蛋白结果明显偏离。献血前初筛检测工作人员及献血服务科室物料准备人员未对硫酸铜溶液的使用条件有充分的认识，未选择使用温度适宜的硫酸铜溶液，导致检测结果不准确。Hb 检测是《献血者健康检查要求》GB-18467 中强制执行条款，检测结果是否准确，关系到献血者是否因献血而影响健康。环境温度对硫酸铜试剂的影响比较大，故应根据环境温度选择适宜的试剂。当环境温度变化大时，若同一时间内要选购不同温度条件的硫酸铜试剂，单位采购物料有难度，造成现有试剂并不能满足使用要求的情况发生；另外在外采时工作环境温度很难控制，极易造成工作人员准备的硫酸铜试剂不充分或不适宜，而影响献血前检测 Hb 结果不准确。硫酸铜法测定 Hb 为定性方法，不同的温度配置的硫酸铜密度不同，试剂影响因素较多，很可能造成检测结果不准确，因此硫酸铜法测定 Hb 逐渐被定量方法所取代。

原因分析：初筛工作人员未按照环境条件选择使用适宜的硫酸铜试剂，对实验操作注意事项掌握不到位。

建议：①加强工作人员相关培训，严格对使用试剂加强管理和使用，按照规范进行献血者 Hb 测定；②选择定量法进行 Hb 测定，降低环境温度对检测结果的影响。

（2）“BS-A03 未按要求询问和查询既往献血史”3 例。BW0802、BW1002、BW0201 哨点单位上报。主要表现为工作人员对献血者既往献血史未加强查询，导致献血者在间隔期内献血，单采献血超过一年内规定的最大采集量 10 L。

案例 2-2

事件类别：献血者健康检查错误。

事件环节：献血者健康检查。

偏差因素：未按要求询问和查询既往献血史。

事件描述：2024 年 4 月 27 日，机采科发现一位单采献血者在近一年内（2023 年 4 月 27 日至 2024 年 4 月 27 日）共采集 22 次血小板（共 41 个治疗单位），累计全年血小板和血浆采集总量 10.25L，超出全年最大采集量。

发现环节：内部反馈。

案例分析：本案例发生的血站使用的为无纸化（PDA）信息化软件，在征询环节登

记献血者采集血量，软件弹出“一年内采集 7800 毫升，全年采集血量剩余总量为 200 毫升”的提示，但上述信息并未能在之后的血液采集过程中进行提示，当完成献血者初筛数据上传后，信息系统根据检测结果自动判断及选择了两个治疗量的预采量，而征询岗位人员在看见以上提示后，未与下一岗位工作人员进行沟通、对接，以致于采集岗位工作人员因系统局限，仅根据系统的后续判断情况进行核对，按照程序完成两个治疗量的采集工作，采集结束时发现献血者全年采集超量。

原因分析：①采血过程前后岗位间交接职责不完善：征询岗位人员在出现异常信息或者特殊情况提示，未与下一岗位人员进行沟通、对接，缺乏沟通及责任意识；②无纸化（PDA）信息系统提醒的功能不完善，系统提示数据不准确：对献血者全年采集总量提示为不超过 8L，即：一个治疗量按 200 毫升统计，但实际血小板采集量一个治疗量一般为 250 毫升 -300 毫升，信息数据统计口径有误，导致工作人员对献血总量计算存在误差。

建议：①调整及完善信息系统提示功能，PDA 在采血环节设置限制超量采集功能。②加强工作人员相关培训，各岗位间加强沟通，征询岗位工作人员发现信息系统有任何特殊提示时，需在 PDA 中进行备注，确保下个环节工作的畅通和准确处置。

（3）“BS-A04 未按要求得出健康检查结论或沟通不畅”1 例，BW0303 哨点单位上报。此类事件主要为工作人员对健康征询及初筛检查结果判断错误，得出与实际不一致的健康评估结论，导致采集的血液不符合质量要求；另外还包括工作人员未对献血者进行相关献血前后注意事项、献血者权益、明确采血量等告知内容，导致献血者不满或导致伤害等情况的发生。

（4）“未按要求对献血者进行健康征询”1 例，BE0205 哨点单位上报。

案例 2-3

事件类别：献血者健康检查错误。

事件环节：献血者健康检查。

偏差因素：未按要求对献血者进行健康征询。

事件描述：2024 年 12 月 30 日工作人员发现献血序列号为 ***216 的 2U 全血，离心后制备的悬浮少白红细胞称重为 278g，低于正常标准。工作人员遂取其紫管标本做血

常规检测，结果：RBC 3.01 × 109/L、Hb 131g/L、Hct 29.40%，检测结果血红蛋白正常，但红细胞计数和压积都低于正常值。联系献血者，献血者自述于 2024 年 12 月初，因用药过度行血液净化治疗，月末献血。工作人员判断此袋血液不符合质量标准，予以报废。

发现环节：内部反馈。

案例分析：按照《献血者健康检查要求》，捐献全血，工作人员仅需对献血者 Hb 进行检测，检测结果正常，献血者成功献血。本案例献血者红细胞其他检测项目不合格在献血者初筛环节不易发现，直到在血液制备环节血液分离后，工作人员才能发现其红细胞压积异常，进一步追踪发现献血者在近一月内刚进行血液净化治疗，其所献血液不符合质量标准。在献血者健康征询时，献血登记表中的健康征询内容不能涵盖献血者所有不符合献血的健康情况，工作人员如征询不细致或疏忽，会造成不适合献血条件的人成功献血，不但血液质量不能保证，同时对献血者可能造成伤害。

原因分析：工作人员未对献血者进行全面的健康征询，导致作出错误判断。

建议：①在献血征询环节，根据发生的不良事件及工作中发现的情况，负责血液采集工作的科室应及时增加健康征询内容，通过科室会议或科室工作群等沟通方式要求工作人员加强征询；②加强献血前注意事项的宣传，可采取设置宣传栏、打印宣传页等方式，确保血液质量和献血者健康；③加强科室培训，提升工作人员征询技巧，保护献血者健康，防止采集不符合要求的血液。

（5）“其他”1 例， BE0903 哨点单位上报。事件为体检征询时献血者隐瞒手术史，工作人员按照正常流程完成采血，后获知其具体情况将其所献血液报废。在献血宣传时应强调为保护献血健康安全，不宜献血的相关内容，防止不符合健康要求的人员参加献血。

2. 献血者或血液信息错误（n=95）

献血者或血液信息错误指献血者及相关血液的重要信息（姓名、身份证号码、证件类型、献血序列号、产品码、标识、交接信息等）不全或有误，可能影响血液质量与安全。

本类不良事件共上报 95 例，占比 28.1%（95/338），上报例数仅次于献血者健康检查错误，位居所有不良事件类别的第二位，是比较常见的一种不良事件，涉及哨点单位 18 家，占比 60%(18/30)，且上报数据单位较集中，上报数在前五的哨点单位共上报 67 例，

占比 70.5%（67/95），其中上报最多的为 BM0407 哨点单位，共上报 21 例。本类不良事件主要发生于献血者健康检查环节，占比 67.4%（64/95），其次为血液采集环节，占比 25.3%（24/95），血液成分制备、血液隔离放行和其他环节也偶有发生，具体见表 2-3。

表 2-3 献血者或血液信息错误涉及环节偏差因素统计（n=95）

环节	偏差因素及编码	例数	占比（%）
BS-A 献血者健康检查	BS-A02 未按要求登记献血者身份信息	26	27.37
	BS-A09 其他	25	26.32
	BS-A06 未按要求进行献血前检测或结果错误	7	7.37
	BS-A01 未按要求充分核查献血者身份	6	6.32
BS-B 血液采集	BS-B07 未按要求标识血袋及血液标本	15	15.79
	BS-B11 其他	8	8.42
	BS-B02 未按要求充分核查献血者身份	1	1.05
BS-H 其他	BS-H06 其他	3	3.16
	BS-H03 信息系统缺陷	2	2.11
BS-C 血液成分制备	BS-C06 其他	1	1.05
BS-E 血液隔离放行	BS-E03 未按要求进行血液放行	1	1.05
合 计		95	

（1）“BS-A02 未按要求登记献血者身份信息”26 例，占比 27.37%（26/95），是献血者或血液信息错误中最多的不良事件，主要为三类事件：一类为血型信息未及时登记或登记错误，共 13 例，其中 6 例由哨点单位 BE0203 上报，血型信息未及时登记或登记错误，通过后续环节基本可以内部发现，一般不会造成严重后果；第二类为献血者个人基本信息未及时登记或登记错误，共 9 例，主要由哨点单位 BW0303、BW0201、BE0902 上报，献血者个人基本信息未及时登记或登记错误一般不易被发现，通常在产生后果后或者主动检查时才会被发现，有引起舆情的风险；第三类为献血征询信息未及时登记或登记错误，共 4 例，其中 2 例由哨点单位 BW0202 上报，献血征询信息未及时登记或登记错误通常在产生后果后或者主动检查中才会被发现，个别不良事件有较大的

安全隐患。建议采供血机构建立规范的采供血流程，可运用信息化手段确保献血者身份信息及时准确录入。

案例 2-4

事件类别：献血者或血液信息错误。

事件环节：献血者健康检查。

偏差因素：未按要求登记献血者身份信息。

事件描述：献血者在团采过程中因服用药物在征询环节被工作人员 A 评估不适合献血，献血者又重新填表，隐瞒此事后在工作人员 B 处再次走献血流程，工作人员后续登记不合格表单时，发现此献血者已经完成献血过程。

发现环节：内部反馈。

案例分析：为保障献血者健康和血液安全，献血前需要严格按照《献血者健康检查要求》对献血者进行健康状况征询，本案例中工作人员 A 严格按照《献血者健康检查要求》征询，发现献血者因服用药物不适合献血，但没有按照单位的要求及时登记不合格献血者信息，使得献血者有机会通过更换献血征询人员，隐瞒服用药物的事实，顺利完成血液采集流程。由于献血者服用药物，血液存在一定的安全隐患，后续作报废处理。本不良事件有较大的安全隐患，需要各采供血机构在征询到不合格献血者时，采取适宜的信息手段避免本类不良事件的发生。

原因分析：工作人员未及时登记不合格献血者信息，造成献血者可以隐瞒不符合献血条件的事实，更换征询人员，完成献血流程。

建议：①建立规范的征询制度，征询到不合格献血者时及时登记到信息系统；②加强征询人员的培训，提升征询人员的征询技巧，及时发现不符合要求的献血者；③建立规范的保密性弃血制度，鼓励献血者进行保密性弃血，以防止不安全的血液发放至临床。

（2）“BS-A09 其他”25 例，占比 26.32%（25/95），主要为两类事件：一类为血液、标本血型标记错误或未标记血型，共 24 例，其中 20 例由哨点单位 BM0407 上报，其余 4 例由哨点单位 BE0902 上报。此类事件通过后续环节基本可以内部发现，一般不会造成严重后果；第二类为献血者应为无偿献血，登记录入为互助献血，共 1 例，由哨点单位 BW0303 上报。献血者血型标记错误或漏标记，对后续工作会带来一定影响，另

外对于献血者个人基本信息以外的内容如献血方式或动员方式录入错误，可能对本单位献血总体情况的统计及分析、献血者用血权利造成影响。应加强信息系统相关字典管理，防止误操作带来不必要的麻烦，或给献血者、血液安全带来隐患。

（3）“BS-A06 未按要求进行献血前检测或结果错误”7 例，占比 7.37%（7/95），分别由 7 个哨点单位上报。主要为两类事件：一类是初筛血型检测准确但勾错血型导致登记错误，共 6 例；第二类为献血前检测结果未及时登记，共 1 例，由哨点单 BW0304 上报。以上两类不良事件，一般不会造成严重后果，但对后续工作环节造成影响，阻碍血液在采供血过程中的正常流转，工作人员需加强核对。

（4）“BS-A01 未按要求充分核查献血者身份”6 例，占比 6.32%（6/95），发生在献血者健康检查环节，主要为两类事件：一类为冒名顶替献血，共 5 例，其中哨点单位 BE0902 上报 2 例，其余 3 家哨点单位各上报 1 例；第二类为工作人员将一名献血者的献血条码登记在另一名献血者名下，造成献血者献血相关信息错误，共 1 例，由哨点单位 BW0201 上报。冒名顶替献血造成血液无法追溯，献血者信息错误可导致血液安全隐患，因此建议各哨点单位推广献血者身份核查信息化技术，利用信息化的手段自动进行信息录入，同时加强工作人员对录入信息的核对，杜绝冒名顶替献血事件发生、保证献血者信息录入准确。

案例 2-5

事件类别：献血者或血液信息错误。

事件环节：献血者健康检查。

偏差因素：未按要求充分核查献血者身份。

事件描述：工作人员发现献血者第二次献血的血型与首次献血时血型不一致，第一次为 B 型，第二次为 O 型。调查发现上一次为献血者的姐姐代替妹妹冒名献血。

发现环节：内部反馈。

案例分析：为保证血液安全，我国实行实名献血，献血前采供血机构工作人员需要核对献血者身份，核对献血者本人相貌与有效证件上的照片是否一致。实际操作中存在工作人员核对不仔细或者不核对的情况，本案例中发现献血者再次献血的血型与首次献血时血型不符，通过回访发现首次献血为冒名顶替。本年度共上报冒名顶替献血不良事

件 5 例，占总上报例数的 1.48%（5/338），5 例均为再次献血检测血型与历史献血记录血型不一致，若血型一致就较难发现。冒名顶替献血不但违反《中华人民共和国献血法》，造成血液无法追溯，同时冒名顶替献血者为成功献血可能会隐瞒自身健康信息，带来巨大的血液安全隐患，这是各采供血机构应该重点预防的不良事件。目前已有采供血机构使用刷脸献血的模式，可以有效避免冒名顶替献血，值得进一步推广。

原因分析：工作人员未能核对出献血者本人相貌与有效证件上的照片不符，对献血者未进行正确核查身份。

建议：①加强人员培训，增强献血征询工作人员的质量意识和责任意识；②建立定期巡查机制，及时发现献血征询中不规范的问题；③推广刷脸献血的智能模式，减少人工核对的风险。

（5）“BS-B07 未按要求标识血袋及血液标本”15 例，占比 15.79%（15/95）。主要为两类事件：一类为血袋标签粘贴错误或未粘贴标签，共 14 例，其中哨点单位 BE0205 上报 5 例。血袋未粘贴标签容易造成血液无法追溯，有多袋血液同时粘贴标签时，易发生血袋标签粘贴错误，若标签互换粘贴的血液，其中涉及经血传播病原体检测不合格，会造成不合格的血液供应临床，合格血液报废处理，造成严重的医疗事故，风险巨大；第二类为工作人员在信息系统中将血液采集量录入错误，共 1 例，由哨点单 BW0303 上报，本类不良事件通过后续环节基本可以内部发现。

案例 2-6

事件类别：献血者或血液信息错误。

事件环节：血液采集。

偏差因素：未按要求标识血袋及血液标本。

事件描述：2024 年 11 月 14 日，两位献血者在献血过程中均出现了献血不畅，且均进行了二次穿刺，采血结束后，采血工作人员未对二次穿刺采集的血液进行标识，只将两次采集的血液捆扎在一起，成分制备科工作人员收到此两袋血液后，发现两位献血者献血时间段临近，且血型相同，质疑二次穿刺后的血液有混淆的可能性。

发现环节：内部反馈。

案例分析：《血站质量管理规范》13.9 规定应采用惟一的条形码标识献血记录、血

袋（含原袋和转移袋）、标本管。应对贴标签过程进行严格控制，确保同一献血者的血袋、标本管、献血记录一一对应，贴签无误。严格规范的贴签流程是保证血液可追溯性的关键。本案例中两位献血者血液采集不畅，均进行了二次穿刺，且采集的时间段临近，工作人员进行二次穿刺时未按照要求对血液进行标识，两袋无标识的血液捆扎在一起交接至成分制备科，导致工作人员无法区分血液的来源进行下一步制备，造成两袋血液报废。血袋未粘贴标签，特别是同时有几袋血液未粘贴标签时，造成血液无法追溯，一般是由于工作人员未按照操作规程操作所致。此类事件是血液安全监测过程中较大的隐患，各哨点单位应规范工作人员操作避免血液未标识的情况出现。

原因分析：工作人员未严格按照贴签流程对采集的血液进行贴签，造成两袋血液无法追溯。

建议：①制定规范的贴签操作规程，将二次穿刺等特殊采集情况的贴签要求纳入文件；②加强血液采集人员培训，提高血液采集人员的质量意识；③加强采血过程的日常监督检查，及时发现问题。

（6）“BS-B11 其他”8 例，占比 8.42%（8/95），发生在血液采集环节，主要为两类事件：一类为血液采集信息录入错误或未及时录入，共 7 例，其中哨点单位 BE0902 上报 5 例，此类事件通过后续环节基本可以内部发现，一般不会造成严重后果；第二类为工作人员违规修改献血者屏蔽信息，导致被屏蔽的献血者完成了献血，共 1 例，由哨点单 BM0406 上报，本类不良事件存在较大的安全隐患，建议完善信息系统，严格控制信息系统中数据的修改权限。

案例 2-7

事件类别：献血者或血液信息错误。

事件环节：血液采集。

偏差因素：其他。

事件描述：因 SDA 网络异常，无法正常登录，血液采集量信息需要手工输入信息系统，献血者献血 300ml，工作人员电脑中登记时选错采集量为 200ml，采集结束后，工作人员核对血袋使用数量时发现信息系统中血液采集量与血袋使用量不符。

发现环节：内部反馈。

案例分析：目前有采供血机构通过信息化的手段对血液采集信息和献血者信息进行录入，本案例就是通过手持终端（PDA）扫描血袋专用码，从而识别血袋规格，把血量采集、血袋信息等录入信息系统。使用中因 PDA 网络异常，血液采集量信息无法自动录入，就需要手工输入。此案例工作人员电脑中选择采集量时选择错误，采集结束后，工作人员核对血袋使用数量，发现信息系统中血液采集量与血袋使用量不符。血液采集信息录入错误在采供血过程中偶有发生，通过后续环节，大部分不良事件可以内部发现，造成的后果一般较为轻微，基本不会造成血液报废，整改也比较容易。在信息化使用过程中，此类与信息输入相关的不良事件时有发生，对工作人员在信息输入时加强责任心也提出了较高要求。

原因分析：在 PDA 网络异常时，工作人员手工录入血液采集量信息不够细心。

建议：①加强 PDA 的维护，保障 PDA 的运行正常；②建立手工录入信息的核对机制，保证信息录入的准确性；③加强血液采集后血袋、信息系统中血液采集情况等交叉核对，及时发现异常。

（7）“BS-B02 未按要求充分核查献血者身份”1 例，占比 1.05%（1/95），由哨点单位 BE0205 上报，为血液采集错误。本类不良事件风险巨大，需要采供血机构重点预防，建议采供血机构建立规范的血液采集流程，使用信息化的手段加强血液采集过程控制，防范血液采集错误的发生。

案例 2-8

事件类别：献血者或血液信息错误。

事件环节：血液采集。

偏差因素：未按要求充分核查献血者身份。

事件描述：2024 年 10 月 26 日，检验科检测过程中发现一例标本标签为 A 型，检测结果为 B 型，另一例标本标签为 B 型，检测结果为 A 型，经查献血者在献血前更换座位，采血前，采血护士未再次对献血者进行身份核对。

发现环节：内部反馈。

案例分析：为保证血液与血液标本的采集正确，《血站技术操作规程》（2019 版）2.6 要求静脉穿刺前，应核对献血者身份；《血站质量管理规范》13.11 要求采血结束时，

再次核查献血者身份、血袋、血液标本和相关记录，确保准确无误；13.12 要求建立和实施血液标本留取程序，保证标本应来源于相对应的血液。本案例中献血者更换座位后，血液采集前，采血护士未再次对献血者身份进行核对，采血结束也未按照要求再次核查献血者身份、血袋、血液标本和相关记录，导致血液、血液标本与信息系统中信息不一致，后续检验科检测发现 2 例标本血型与标识血型不一致，经进一步追踪发现由于采血工作人员未按照操作规程操作，造成血液、血液标本采集错误。血液及标本采集错误一般是工作人员在采集过程中未按操作规程的要求操作造成，只有后续检测过程中血型不一致才会被发现，当血型一致时就较难发现。血液标本采集错误发生率较低，但风险巨大，是各采供血机构应该重点预防的不良事件，各采供血机构应该规范采血人员操作，杜绝本类不良事件的发生。

原因分析：献血者更换座位后，采血工作人员未按照操作规程要求再次对献血者进行采血前、采血后的身份信息核对。

建议：①加强人员培训，增强采血工作人员的质量意识和业务技能；②优化采血流程，避免同一时间段内同一采血人员采集同一血型的血液，以利于不良事件的发现；③采用信息化手段进行采集过程控制，以减少血液标本采集错误事件的发生。

（8）“BS-H06 其他”3 例，占比 3.16%（3/95），发生于其他环节，由 3 个哨点单位上报，分别为由于网络问题导致的血液采集时间错误、献血者身份信息变更时变更错误、发往临床的 1 袋新鲜冰冻血浆左下角小标签丢失，本类不良事件涉及范围较广，发生几率较低，部分不良事件存在一定的隐患，建议采供血机构建立持续改进的质量体系，不断消除各类质量隐患。

（9）“BS-H03 信息系统缺陷”2 例，占比 2.11%（2/95），均由哨点单位 BE0902 上报，分别为由于信息系统的缺陷导致的归队献血者信息录入错误和血袋信息录入错误。建议采供血机构加强信息系统维护，保障信息系统的可靠性。

（10）“BS-C06 其他”1 例，占比 1.05%（1/95），发生在血液成分制备环节，由哨点单位 BE0902 上报。事件为工作人员将制备的“机器洗涤红细胞”名称选择成了“手工洗涤红细胞”，对实际血液成分质量无影响，也是因信息系统中录入制备信息错误导致，可通过后续环节内部发现，一般不会造成严重后果。

（11）“BS-E03 未按要求进行血液放行”1 例，占比 1.05%（1/95），由哨点单位

BW0201 上报。事件是医院反馈一袋洗涤红细胞上出现了去白悬浮红细胞的标签，判断可能为血液标签黏连导致，这一不良事件的发生说明上报单位在血液放行环节存在一定的漏洞，需要完善。

3. 献血者照护不当（n=6）

献血者照护不当指未能按照献血者照护流程如相关 SOP 或最佳实践如行业标杆（benchmark）实施献血者照护及管理，可与献血不良反应的发生、加重或恢复不佳相关，对献血者的健康安全造成实际或潜在的风险。

本类不良事件共上报 6 例，占比 1.8%（6/338），占比较低，但对献血者健康造成影响的比例较高，其中 33.3%（2/6）的献血者健康受到了影响，2024 年上报的不良事件中对献血者健康造成影响的共 3 例，其中 2 例由献血者照护不当引起。本类不良事件涉及的采供血机构 5 家，占比 16.7%（5/30），主要发生于血液采集环节，占比 83.3%（5/6）；其他环节发生 1 例，占比 16.7%（1/6）。具体见表 2-4。

表 2-4 献血者照护不当涉及环节偏差因素统计（n=6）

环节	偏差因素及编码	例数	占比（%）
BS-B 血液采集	BS-B03 未按要求进行献血者沟通、告知、照护和致谢	5	83.33
BS-H 其他	BS-H05 沟通不畅	1	16.67
合 计		6	

（1）“BS-B03 未按要求进行献血者沟通、告知、照护和致谢”5 例，占比 83.3%（5/6），主要为两类事件：一类为超量采集献血者血液或未到献血间隔期的献血者被采集了血液，共 3 例，由 BE0302、BW0201 哨点单位上报；第二类为献血后照护不当导致的献血者身体健康受到实质损伤，共 2 例，由 BE0902、BW0303 哨点单位上报。本类不良事件容易对献血者健康造成实质或潜在影响，一般是非常严重的不良事件，存在法律纠纷的隐患，容易造成舆情，影响采供血事业的可持续发展，需要采供血机构重点防范。建议加强工作人员培训，提升工作人员质量意识和应急能力，利用信息化的手段控制血液采集量和献血间隔期，完善采供血流程，规范采供血过程，完善献血者回访制度，及时安

抚献血者，降低不良事件对采供血事业的不利影响。

案例 2-9

事件类别：献血者照护不当。

事件环节：血液采集。

偏差因素：未按要求进行献血者沟通、告知、照护和致谢。

事件描述：血液采集过程中献血者血流不畅，采集 100ml 后血流中断，工作人员拔针后询问献血者是第二次穿刺采集还是下次再来献血，献血者同意第二次穿刺采集，要求献血 400ml，两次一共采集 500ml 血液，属于超量采集。

发现环节：内部反馈。

案例分析：《中华人民共和国献血法》第九条规定：血站对献血者每次采集血液量一般为二百毫升，最多不得超过四百毫升，两次采集间隔不少于六个月。严格禁止血站违反前款规定对献血者超量、频繁采集血液。本案例中由于血液采集过程不畅，进行了第二次穿刺采集血液，第二次穿刺采集的血液和第一次穿刺采集的血液总量超出国家法律规定的一次献血最大采集量，有对献血者身体健康造成损伤的风险，还存在法律纠纷的隐患，血液采集人员法律意识有待提升。此类不良事件在采供血过程中发生较少，发生后往往较难纠正，是需要采供血机构重点防范的不良事件，采供血机构需要通过完善制度流程进行预防。

原因分析：血液采集工作人员法律意识不够强，针对血液采集不畅的献血者，需要进行第二次穿刺采集血液时，没有考虑两次采集血液总量不能超出国家规定的标准，导致超量采集血液的情况发生。

建议：①加强工作人员法律法规和应急能力培训，增强工作人员法律意识和应急能力；②完善质量体系，明确血液采集不畅时第二次穿刺进行血液采集的流程和要求，规范血液采集过程。

（2）“BS-H05 沟通不畅”1 例，占比 16.67%（1/6），为志愿者语言表达和态度不好造成献血者投诉，由 BE0503 哨点单位上报。本类不良事件容易造成献血者流失，会给采供血机构带来负面影响。建议加强志愿者培训，规范志愿者管理，建立服务规范

的志愿者队伍。

4. 献血者标本错误或检测偏差（n=49）

献血者标本错误或检测偏差是指献血者标本采集、留样、运送、处理、检测等过程存在错误或不满足相关要求。

此类别采供血不良事件共 49 例，占比 14.5%（49/338），发生在血液采集环节的有 40 例，发生在血液检测环节的有 9 例，涉及的环节偏差因素分类统计见表 2-5。

表 2-5 献血者标本错误或检测偏差涉及环节偏差因素统计（n=49）

环节	偏差因素及编码	例数	占比（%）
BS-B 血液采集	BS-B06 未按要求留取血液检测标本	14	28.6
	BS-B07 未按要求标识血袋及血液标本	13	26.5
	BS-B09 未按要求正确保存和处理血液及标本	13	26.5
BS-D 血液检测	BS-D04 未按要求进行血液检测最终结论判定或结果错误	4	8.2
	BS-D02 血液检测标本未满足要求	2	4.1
	BS-D05 其他	2	4.1
	BS-D03 未按要求进行试验操作和实验过程控制	1	2.0
合计		49	

（1）“BS-B06 未按要求留取血液检测标本”14 例，占献血者标本错误或检测偏差不良事件的 28.6%（14/49），主要为两类事件：一类为标本质量不符合要求，共 10 例，BE0205、BE0302、BW0201 等 7 家哨点单位上报，表现为标本稀释 6 例、标本留样不足量 3 例、挤压留样袋致标本过多并冲开试管塞 1 例；第二类为标本缺失或标本与血液不匹配，共 4 例，BE0205、BW0111 等 4 家哨点单位上报，表现为标本漏留样 3 例、标本留样错误 1 例。“BS-B06 未按要求留取血液检测标本”中，标本稀释的上报例数最多，涉及 BE0205、BE0302、BW0201 及 BW0202 四家哨点单位，对于涉及的血液产品处理，3 家哨点单位报废、1 家哨点单位发放。建议在采血袋相应位置增添阻塞件，阻止保养

液进入留样袋，以减少标本稀释情况发生。

案例 2-10

事件类别：献血者标本错误或检测偏差。

事件环节：血液采集。

偏差因素：未按要求留取血液检测标本。

事件描述：2024 年 10 月 30 日检验科工作人员标本交接时发现序列号 **2724 核酸管血浆呈淡白色，与抗凝管促凝管离心后颜色不一致，判断为标本稀释。

发现环节：内部反馈。

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

原因分析：由于团采献血人数较多，未及时留意留样袋内是否混入保养液。

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

（2）“BS-B07 未按要求标识血袋及血液标本”13 例，占献血者标本错误或检测偏差不良事件的 26.5%（13/49），主要为两类事件：一类为标本标识错误 8 例，BE0203、BW0103 等 4 家哨点单位上报；二类为标本无标识 5 例，BW0103 等 4 家哨点单位上报。“BS-B07 未按要求标识血袋及血液标本”中，标本标识错误的上报例数最多，其中有 2 例为相邻或前后两位献血者的标本标识互换，其余 6 例均为献血者的标本标识贴错。标本标识互换，存在较大血液安全隐患，应加强重视，规范采血流程。

案例 2-11

事件类别：献血者标本错误或检测偏差。

事件环节：血液采集。

偏差因素：未按要求标识血袋及血液标本。

事件描述：2024年6月19日下午3时32分，检验科科长汤**反馈在进行血液检测时，发现献血条码为**0320和**0321的两个标本，实际血型与标签上勾选的血型不符，后经取母袋血辫检测血型发现，母袋血辫的血型与献血者档案信息相符。经调查，采血人员在准备采集**0321血液时被告知该献血者未吃饭，便让其吃饱后再来献血，且随手将粘贴有**0321标签的酶免标本管和核酸标本管放入上衣口袋里。在对下一位献血者**0320留取标本时，此工作人员顺手将留样袋里的血液，留取至从上衣口袋里取出粘贴***0321标签的酶免标本管和核酸标本管内，接着对**0321献血者采血时，使用粘贴有**0320标签的酶免标本管和核酸标本管留样，导致标本标识互换，血液样本与标识不符。

发现环节：内部反馈。

案例分析：根据《血站技术操作规程（2019版）》规定，对采血袋和标本管的标识应当连续完成不应中断。本案例工作人员在采血过程中黏贴序列码**0321中断，且对两位献血者采血过程中均未核查采血袋、血液标本、献血登记表标识的献血序列码的一致性，导致标本标识错误。此案例通过血型不一致发现，血液报废处理。若两位献血者血型相同，将无法识别此类事件，会增加经血传播病原体的传染风险，损伤受血者健康。

原因分析：工作人员在采血过程中未按要求连续完成献血序列码粘贴，且在采血过程中未核查采血袋、血液标本、献血登记表标识的献血序列码的一致性。

建议：①加强工作人员采血过程中不得中断标签粘贴及严格执行核查要求的培训，规范操作流程，增强工作人员质量意识和责任意识；②建议采用计算机程序核查，减少人为误差。

（3）“BS-B09未按要求正确保存和处理血液及标本”13例，占献血者标本错误或检测偏差不良事件的26.5%（13/49），主要为两类事件：一类为核酸标本未按要求离心12例，BE0902、BE0205等5家哨点单位上报；第二类为标本未按要求送检1例，BW0303哨点单位上报。“BS-B09未按要求正确保存和处理血液及标本”中，核酸标本未按要求离心的上报例数最多，BE0902与BE0205两家哨点单位上报9例，占比75%（9/12）。

（4）“BS-D04 未按要求进行血液检测最终结论判定或结果错误”4 例，主要为两类事件：一类为实验室血型检测结果错误 3 例，BE0903、BM0602、BW0201 哨点单位上报，表现为未按要求与历史血型比对即发放错误报告、AB 亚型未鉴定准确、血型发布错误；第二类为未按要求进行血液酶免检测最终结论判定 1 例，由 BW0304 哨点单位上报。

案例 2-12

事件类别：献血者标本错误或检测偏差。

事件环节：血液检测。

偏差因素：未按要求进行血液检测最终结论判定或结果错误。

事件描述：工作人员发现已发布的血液筛查检测报告中，有 5 个标本酶免检测有反应性而最终判定结论与单项结果不一致（单项结果反应性或待检，最终判定结论为合格）。

发现环节：内部反馈。

案例分析：该批核酸标本为外送检测，送检时标本检测模式选择错误，在保存送检单时才修改为正确的检测模式，修改后的正确检测模式在保存后没有与送检标本及时匹配，导致核酸结果返回后，最终结论判定时仅以核酸结果为最终结论判定依据。此案例涉及信息系统、工作人员对报告审核签发要素的掌握程度这两个方面。出现此类事件，首要是立即收回血液或者报告，重新签发正确的报告，避免输血感染事故发生。

原因分析：信息系统缺陷，且审核签发报告前未认真核对单项结果与最终结论的一致性。

建议：①及时与信息系统厂商联系更新，堵住软件漏洞；②梳理血液检测报告审核签发流程，明确审核要素，规范操作；③加强检测人员报告审核签发的培训，增强质量意识与责任意识。

（5）“BS-D02 血液检测标本未满足要求”2 例，表现为标本严重脂血伴轻度溶血 1 例、标本未按要求及时接收 1 例，分别为 BW0402、BW0201 哨点单位上报。

（6）“BS-D05 其他”2 例，分别为异常标本其他项标识错误 1 例、HIV RNA 扩增异常曲线处理不规范 1 例，BM0103、BW0202 哨点单位上报。

案例 2-13

事件类别：献血者标本错误或检测偏差。

事件环节：血液检测。

偏差因素：其他。

事件描述：献血码尾号 ***3826 标本 HIV RNA 扩增曲线异常，检测人员未按要求重新检测，直接报告该标本 HIV RNA 反应性。

发现环节：内部反馈。

案例分析:《血站技术操作规程(2019 版)》中规定: 对非特异扩增曲线，应分析原因，必要时对该标本重新进行检测。此案例献血码 ***3826 标本的核酸拆分试验，HBV DNA 扩增曲线正常，呈 HBV DNA 反应性，HIV RNA 扩增曲线异常，呈 HIV RNA 可疑。检测人员识别到异常曲线，未分析原因和重新检测，直接发布献血码 ***3826 结果为 HBV DNA 反应性、HIV RNA 反应性。此类事件对于血液安全无影响，但对献血者身心会造成一定的损害。因此，血液检测过程中出现异常情况，必要时应重新检测或追踪检测，保障血液安全的同时，也保护献血者权益。

原因分析：工作人员对于核酸扩增异常曲线的处理流程不熟悉。

建议：①梳理核酸扩增异常曲线处理流程，形成统一、规范的操作方法；②提升检测人员核酸扩增异常曲线识别与处理能力。

(7)“BS-D03 未按要求进行试验操作和实验过程控制”1 例，BW0201 哨点单位上报。

案例 2-14

事件类别：献血者标本错误或检测偏差。

事件环节：血液检测。

偏差因素：未按要求进行试验操作和实验过程控制。

事件描述：2024 年 01 月 10 日质管科检查发现，在 2023 年 12 月检验科实验室室内质控分析评价报表中，索林艾滋试剂的质控品均值为 1.37，低于标准，工作人员未能及时识别。

发现环节：内部反馈。

案例分析：血液检测过程中，主要使用试剂自带阴阳性对照、质控品和第三方质控

品(外部质控品)实时监控试验性能。ELISA 试验的室内质控通常采用试剂盒阴阳性对照、弱阳性外部质控品实时监控试验的有效性，同时采用弱阳性质控品和 Levey-Jennings 质控图监控试验的稳定性，以发现正在发生的任何性能变化。这些变化如果没有得到及时纠正，最终可能导致试验批次检测失败，或者弱阳性标本漏检。此案例中索林艾滋室内质控均值出现下降，提示试剂性能衰减，未能及时识别。对于此类事件，变化的产生到发现，已相隔有一定的时间段，除立即分析和消除产生偏差的原因外，还需评估变化产生期间已发布检测报告结果的准确性。

原因分析：工作人员未及时识别血清学检测室内质控趋势性变化。

建议：①加强实验室人员室内质控培训，提升趋势性变化识别能力；②梳理室内质控方法，选择适宜的质控规则和质控图建立方法，便于及时发现趋势性变化。

5. 异常血液报废（n=39）

异常血液报废是指采供血过程中工作人员操作不当或偏离操作规程（如 SOP）导致本可避免的血液报废。

此类采供血不良事件发生于血液采集、成分制备、血液保存发放与运输、血液隔离放行 4 个环节，共 39 例，占比 11.5%（39/338）。主要为血液采集和混匀、采血前设备或耗材、血液分离等操作不当或偏离导致血液报废，涉及的环节偏差因素分类统计见表 2-6。

表 2-6 异常血液报废涉及的环节偏差因素分类统计（n=39）

环节	偏差因素及编码	例数	占比（%）
BS-B 血液采集	BS-B05 未按要求进行血液采集和混匀	7	17.9
	BS-B01 献血前准备不足（场所、仪器、物料等）	3	7.7
	BS-B08 未按要求进行热合	3	7.7
	BS-B09 未按要求正确保存和处理血液及标本	2	5.1
	BS-B10 未按要求进行单采相关操作（单采耗材、参数设置、设备运行）	2	5.1
	BS-B11 其他	1	2.6

环节	偏差因素及编码	例数	占比（%）
	BS-C06 其他	7	17.9
BS-C 血液成分制备	BS-C05 未按要求进行血液成分制备	5	12.8
	BS-C04 未按要求目视检查	4	10.3
	BS-C01 制备前准备不足（场所、仪器、物料等）	1	2.6
BS-G 血液保存发放与运输	BS-C06 其他	2	5.1
	BS-G07 未按要求进行血液装箱运输和监控	1	2.6
BS-E 血液隔离放行	BS-E04 其他	1	2.6

血液异常报废在血液采集环节上报共计 18 例，占比 46.2%（18/39）。

（1）“BS-B05 未按要求进行血液采集和混匀”7 例，其中血液采集超重 3 例、凝块 2 例、不足量 1 例、机采血小板导管关闭不严红细胞及抗凝剂混入 1 例导致血液报废。大部分血站对于血液采集超重纳入采供血不良事件报告，而对于采血不足量或凝块会根据调查其发生的原因判断是否为采供血不良事件再进行管理。但对于采集超重、不足量及凝块的血液处理方式各血站有差异，部分血站对于这几类不良事件对应的血液进行报废处理，也有部分血站通过建立自己单位内部程序，有效评估后对符合要求的血液发放使用。鉴于此类情况，建议通过调研多家哨点单位对于同类不良事件其血液处理方式有差异的，形成共识供各血站参考借鉴。

案例 2-15

事件类别：血液异常报废。

事件环节：血液采集。

偏差因素：未按要求进行血液采集和混匀。

事件描述：成分科全血滤白后，发现 1 袋去白细胞全血重量为 705.6g，超出血袋标准容量范围。

报告来源：内部反馈。

案例分析：通过调查发现，本案例为血液采集岗新进人员未在带教老师的严格监管

下进行采血操作，因操作不熟未及时结束采血，导致血液采集超重。《血站质量管理规范》明确“3.7 员工必须接受拟任岗位职责相关文件的培训和实践技能的培训，并且经过评估表明能够胜任”。新员工和员工轮岗 / 转岗，在各单位均存在且需要按照岗位要求做好任前培训，避免操作失误发生。但实际工作中带教操作执行不到位或未按规范带教，也可能在岗前培训过程中发生不良事件，这需要在各岗位建立完善的岗前培训和带教规范要求，且选择具备一定带教能力的老师，并定期进行考核评估其带教能力，做好带教工作。另外采血秤使用不规范、误用采血袋规格与采集量不匹配、未及时结束采血等均可能导致血液采集超重。所以此类不良事件在血液采集环节中难杜绝，且在轻微超重时也难以被识别，需要持续加强管理和建立有效的识别措施。

原因分析：带教老师对新员工带教监管不到位，新员工对采血操作不熟悉。

建议：①健全规范的员工岗前培训文件，并严格按照要求执行落实；②加强带教老师的遴选、带教要求及履职能力评估考核，切实履行好带教的职能职责。③对于采集超重的血液各血站处理方式存在差异，建议针对血液采集超重后血液的处理方式进一步探究。

案例 2-16

事件类别：血液异常报废。

事件环节：血液采集。

偏差因素：未按要求进行血液采集和混匀。

事件描述：2024 年 10 月 13 日工作人员操作 Amicus 血细胞分离机采集血小板时，混入大量红细胞、抗凝剂和生理盐水，导致血小板报废。

报告来源：内部反馈。

案例分析：经调查发现工作人员使用 Amicus 血细胞分离机采集血小板完成后，由于拆卸机采耗材操作非同一个人连续操作，而是由两人分阶段完成，且工作人员未认真核查仪器各环节的提示，导致在排气环节未发现仪器的泵及所用的阀门为打开状态，血小板袋排气完成后，盐水袋、抗凝剂袋的导管夹未关闭，血小板袋处于低位，采集耗材管路中的液体（红细胞、抗凝剂、盐水等）由于重力作用流向血小板袋中。此不良事件的主要原因为连续性操作非同一人完成，且存在工作人员未严格执行操作规程进行检查

核对工作。减少此类不良事件的有效方式，一方面建立完善的标准操作规程并严格执行，确保同一项工作涉及多人操作时可保持连续性、一致性；另一方面尽可能避免不连贯的操作，或应对突发事件应建立必要的核对 / 交接操作。

原因分析：①工作人员未完成连续操作且对后续工作未做交接；②接手工作的人员未认真执行操作规程对前面的工作完成情况进行核对，且对后续待完成的工作未按规范执行。

建议：①加强工作人员采集机采血小板过程的操作培训；②对于连续性操作因突发事件中断后应对之前完成的操作部分进行核实，且更换人操作时应执行必要的交接流程。

（2）“BS-B01 献血前准备不足（场所、仪器、物料等）”3 例均为血液采集超重，其中 2 例疑为采血秤跳秤、1 例为用错血袋规格采集血液超重导致血液报废。

（3）“BS-B08 未按要求进行热合”3 例，其中 2 例为血液采集后热合不严热合口发生渗漏，1 例为采血智能系统未执行热合发生渗漏。

（4）“BS-B09 未按要求正确保存和处理血液及标本”2 例，1 例为血液采集后的全血隔夜储存于温度非受控的冰箱长达 12 小时以上，1 例为血液采集结束后未及时关闭导管夹发生血液渗漏。

案例 2-17

事件类别：血液异常报废。

事件环节：血液采集。

偏差因素：未按要求进行热合。

事件描述：2024 年 4 月 30 日，工作人员 *** 在献血屋采集 400ml 全血（献血序列号 ***6609）时，未使用 PDA 进行核查，在补录信息时血袋主袋管路止流夹不明原因松开，致约 68ml 血液从针头流出，且导致血袋与外环境相通，血液报废。

报告来源：内部反馈。

案例分析：采血工作人员使用 ** 智能采血系统进行血液采集操作，当献血者较多时改用智能采血系统单机模式（智能采血系统有多种模式），设备未能自动夹闭并热合管路，导致止流夹松开，血袋处于开放状态、血液流出。近几年随着信息技术的发展，智慧化、智能化的技术逐渐进入血站行业，智能化设备在采供血各环节逐步推广应用，

如采集环节的人脸识别核对、标本采集自动混样、血液采集结束自动卡住导管或热合等，进一步降低人员操作偏差导致不良事件的发生，但与之相对应会带来工作人员对智能设备依赖、与智能化设备磨合及设备本身需要持续改进等新的不良事件出现，所以智能化设备应用初期人员和设备都面临新的挑战。

原因分析：工作人员对智能采血系统操作及突发情况的应对不足。

建议：①加强工作人员对智能化采血系统的使用和应急培训操作；②对智能化血液采集系统进行持续性改进。

（5）“BS-B10 未按要求进行单采相关操作（单采耗材、参数设置、设备运行）”2 例，均为单采耗材安装不当耗材破损导致血液报废。

（6）“BS-B11 其他”1 例，为机采血小板采集完成后才发现耗材破损。

血液异常报废在血液成分制备环节上报共计 17 例，占比 43.6%（17/39）。

（7）“BS-C04 未按要求目视检查”事件分类 5 例，均为红细胞血辫导管热合不严工作人员未认真检查，血液的血辫导管在离心、各环节流转过程中出现渗漏，导致血液报废。《血站技术操作规程》（2019 版）明确血辫导管热合后“检查热合部位，如有渗漏，应从近血袋端重新热合，并评估对血液无菌性的影响”。热合操作在采集、制备环节均涉及，血辫热合质量可影响血液的使用，特别是近血袋端处的热合。5 例热合渗漏不良事件来源于 4 个哨点单位，说明此类事件具有普遍性，工作人员对规程要求应做的检查难以执行到位，且热合渗漏事件发生也存在一定的隐蔽性，难以在热合时及时发现。所以对于热合机启用前的确认、每天使用前的确认、定期维护及热合操作的规范性都执行到位，才能有效降低热合渗漏事件发生。

（8）“BS-C05 未按要求进行血液成分制备”4 例，其中 1 例为病毒灭活血袋规格使用错误，1 例为未按要求称量血浆重量，1 例为病毒灭活血浆用错血浆转移袋，1 例为辐照红细胞制备成洗涤红细胞。

案例 2-18

事件类别：血液异常报废。

事件环节：血液成分制备。

偏差因素：未按要求进行血液成分制备。

事件描述：临床输注流水号为 25****3 的病毒灭活血浆时发现病毒灭活血浆袋无输注口。

报告来源：外部反馈。

案例分析：成分科制备亚甲蓝病毒灭活血浆时，最后一步完成过滤后未关闭过滤旁路止流夹，导致血浆自旁路回流到病毒灭活血浆光照袋内，工作人员热合血浆终产品时未发现血浆倒流问题，将血浆保留在灭活光照袋内，后续在血站内部各环节搬运中均未发现此问题，导致此袋血液发放至医院，在临床输注时发现血袋上没有血浆输注口，经过核实为制备环节工作人员操作偏差导致的不良事件。此类不良事件，血浆在病毒灭活光照袋与终产品血浆保留袋之间来回转移，病毒灭活血浆中的亚甲蓝含量可能超过标准范围，血液质量受影响。杜绝此类不良事件一方面要求工作人员严格规范执行制备操作，亚甲蓝过滤完成后及时关闭管路止流夹；另一方面可优化制备流程，要求病毒灭活耗材生厂商在灭活血浆终产品血浆袋上提供血袋信息条码（规格、效期等），制备时要求在终产品血浆袋上标识病毒灭活血浆条码（或病毒灭活血浆产品码），在制备热合断袋时执行血浆原始码、病毒灭活血浆终产品条码及血袋信息条码三码扫描录入血液信息管理系统，确保血浆转移前后条码一致性的同时，也确保血袋与血液信息一致性，同时杜绝用错病毒灭活血浆终产品血浆袋问题。

原因分析：①工作人员未按规范操作制备病毒灭活血浆；②工作人员未执行血液制备后目视检查。

建议：①加强规范工作人员病毒灭活血浆制备操作；②在关键且合适的环节建立并应用信息化核对的方式有效杜绝此类事件发生。

（9）“BS-C01 制备前准备不足（场所、仪器、物料等）”1 例，为离心时塑料套筒破裂致血液破损。导致离心塑料套筒破损的原因有：离心套筒材质缺陷或老化；血袋未对称放置或重量差异过大，离心机不平衡振动加剧，套筒承受额外冲击载荷；参数设置不合理，转速（RPM）或离心力（g）超出套筒额定承受范围，或离心时间过长导致劳损；血袋装载错误，血袋体积超过套筒容量（如过度充填），或未正确固定血袋导致运行时移位摩擦；机械碰撞，搬运或安装时套筒受外力撞击，产生隐性裂痕等。通过系统性排查人机料法环等因素，可有效降低离心套筒破损风险，保障血液成分分离的安全性与效率。

（10）“BS-C06 其他”事件分类共 7 例，其中 5 例为血浆转移过程中破损，哨点单位 BE0902 上报 3 例、BM0106 和 BE0502 各上报 1 例；另外 2 例为血液遗落在速冻机脱离冷链，均来自哨点单位 BM0406。

案例 2-19

事件类别：血液异常报废。

事件环节：血液成分制备。

偏差因素：其他。

事件描述：2024 年 6 月 28 日，成分制备工作人员从速冻机中将已经速冻好的血浆进行转移时，装载血浆的托盘从搬运架上滑落，导致部分血浆袋破损而报废。

报告来源：内部反馈。

案例分析：血浆从制备环节到血液发放、运输等过程中均可能发生破损情况，但在血浆冰冻状态发生破损比例远大于非冰冻状态。本案例为转运速冻好的血浆时，装载血浆的托盘放置于加装了滑轮搬运架上，因托盘发生变形，搬运血浆时因滑轮的滑动，使托盘从搬运架上掉落，致部分血浆破损。在搬运架上安装滑轮的目的是方便搬运和省力，但未制定预防托盘随滑轮滚动滑落控制措施；另外装载血浆的托盘变形可能存在血浆装载太满或托盘材质缺陷等问题，这也可能是导致血浆滑落的原因之一。工作人员取血浆时未做好防护措施致血浆掉落、搬运过程中未轻拿轻放导致血浆发生碰撞、血浆运输过程中剧烈震动或颠簸未使用防震包装等都可能导致冰冻状态的血浆破损。制定规范的流程并加强人员培训，使用防震材料、建立分层存放避免挤压等措施，可降低冰冻状态的血浆破损；另外应建立破损血浆的快速处理机制，减少污染风险。

原因分析：①血浆搬运架上安装滑轮但未安装防止滑动的装置；②装载血浆的托盘因装载过多变形，工作人员未引起注意。

建议：①加强工作人员质量安全意识的教育、培训；②对新设备或改装设备在投入使用前，应对其进行全面评估存在的安全风险。

（11）血液异常报废在血液保存发放与运输环节共上报 3 例，“BS-C06 其他”事件分类 2 例，其中 1 例为红细胞从推车上滑落致破损，另外 1 例为血浆未按要求与医院交接存放在运输箱内融化；“BS-G07 未按要求进行血液装箱运输和监控”事件分类 1 例，

为用错血液运输冷源板致红细胞运输温度失控。

案例 2-20

事件类别：血液异常报废。

事件环节：血液保存发放与运输。

偏差因素：未按要求进行血液装箱运输和监控。

事件描述：工作人员接收从外单位调入红细胞时发现靠近冷源板的红细胞发生结冰现象。

报告来源：内部反馈。

案例分析：A 血站库存紧张，为保障辖区内红细胞用血需求，向 B 血站联动调配一定量红细胞，A 血站工作人员携带血液运输箱（含冷源板）到 B 血站运输血液，但未注意所使用的冷源板是用于保存红细胞还是血浆，工作人员将红细胞运输到 A 血站，接收血液时发现最上层靠近冷源板（红细胞与冷源板已用毛巾隔离）的红细胞发生结冰现象。经核实发现此次运输红细胞使用的冷源板为运输血浆的冷源板，因工作人员未能区分运输红细胞和血浆的冷源板差异性导致误用。因红细胞和血浆运输时所要求的温度不同，其标准的运输用冷源板的冷源材料、保温时长与热容量差异、包装与结构设计等存在一定差异。A 血站并未将两种冷源板区分开标识和使用，以前均未发生此类事件而误用，一是可能血液运输都在其辖区内，用时短且小于最远运输距离，即使使用运输血浆冷源板运输红细胞，血液运输箱温度也可以维持在 2℃ -10℃范围内；二是可能在辖区内运输血液使用冷源板数量少于调血时的用量，调血时考虑运输时间长，会增加冷源板用量。冷源板未规范标识、使用，不仅可能导致红细胞出现结冰情况，也可能导致血浆运输过程中发生融化。有效杜绝此类事件方法，一是建立规范有效的血站冷链监控系统，对血站所有血液储存、运输的设备进行实时监控，温度异常时报警提醒，及时处理，案例中 A 血站虽然已经使用可追溯性温度记录型温度计，但温度异常时未能实时提醒，温度失控难以第一时间及时处理；二是对于血液运输箱应严格按照《血液运输标准》WS 400-2023 附录 A 要求进行确认，A 血站虽然也对运输设备在使用前进行确认，但规范性、严谨性可能还需要持续改进，如性能确认时应对不同冷源板分开验证，对冷源板使用的数量与运输血液品种、运输血液数量及温度持续控制的时间等详细确认；三是将用途不同的冷源板进行标识，分开存放和使用。

原因分析：①设备（血液运输箱及配套的冷源板）性能验证不完善；②未建立规范的血液运输设备(匹配的冷源板)使用操作规程并培训到位；③血站冷链监控系统不完善，未能实现实时监控报警提醒。

建议：①建立规范、完善的血液运输设备性能确认、使用操作规程；②加强相关科室人员操作培训；③建立血站血液储存、运输设备温度实时监控系统。

（12）血液异常报废在血液隔离放行环节上报 1 例，为“BS-E04 其他”事件分类，出入库环节工作人员操作不当致血浆滑落破损。冰冻状态的血浆破损事件在速冻、隔离放行、血液发放、运输等环节皆可能发生，而且因各环节在不同血站职责分工有差异，故上报选择的环节有所不同。

6. 血液成分不符合预期要求 (n=18)

血液成分不符合预期要求是指血液采集或制备过程中因意外或偏离操作规程导致未能按预期制备为相应的血液成分或成分含量不符合预期，但血液成分能全部或部分应用于临床。

此类采供血不良事件发生于血液采集、成分制备和质量控制 3 个环节，共 18 例，占比 5.3%（18/338），主要集中在血液采集和血液成分制备环节，涉及的环节偏差因素分类统计见表 2-7。

表 2-7 血液成分不符合预期要求涉及的环节偏差因素分类统计（n=18）

环节	偏差因素及编码	例数	占比（%）
BS-B 血液采集	BS-B01 献血前准备不足（场所、仪器、物料等）	6	33.3
	BS-B05 未按要求进行血液采集和混匀	6	33.3
BS-C 血液成分 制备	BS-C05 未按要求进行血液成分制备	4	22.2
	BS-C03 未按要求标识血液产品	1	5.6
BS-F 质量控制	BS-F05 未按要求进行质量控制	1	5.6

血液成分不符合预期要求在血液采集环节上报共计 12 例，占比 30.8%（12/39）。

（1）“BS-B01 献血前准备不足（场所、仪器、物料等）”事件分类 6 例，其中血

液采集超重 3 例（用错血袋规格 2 例、采血称档位选错 1 例），采集不足量 3 例（用错血袋规格 1 例、采血秤档位选错 1 例、采血秤未扣皮 1 例）。

（2）“BS-B05 未按要求进行血液采集和混匀”事件分类共 6 例，其中 2 例为红细胞采集超出血袋标示量范围，1 例为红细胞采集未达到血袋标示量范围， 1 例为将全血留样袋中剩余血液倒回母袋，1 例为机采血小板采集未达到标准容量范围，1 例为机采血小板采集结束未及时关闭导管夹致血小板损失。

案例 2-21

事件类别：血液成分不符合预期要求。

事件环节：血液采集。

偏差因素：未按要求进行血液采集和混匀。

事件描述：制备工作人员发现献血序列号为 ***91 的血液，系统标识为 300ml，疑为血液容量不足，经过质管部门核实实际采血量为 220ml。

报告来源：内部反馈。

案例分析：本案例为采血工作人员在采集血液时使用采血秤时未扣血袋皮重，导致所采集的血液容量未达到血袋标示量 ±10% 范围，主要为工作人员未按规范操作。血液采集未达到血袋标示量 ±10% 范围，可能因采血不畅（献血者血管较细、工作人员穿刺不好或不畅等）、工作人员操作不规范（采血称选错档位、采血时未扣皮、用错血袋规格、提前结束采血操作等）或采血秤不满足使用要求仍继续使用等所致，需要加强以上问题的管理减少此类不良事件的发生。而针对血液采集未达到血袋标示量范围的血液，不同血站对其处理方式存在差异，大部分血站基于充分利用血液资源角度，将此类血液的红细胞制备成符合标准范围的悬浮红细胞使用，而对同源血浆报废；而也有的血站严格执行标准将血液限制使用。

原因分析：工作人员责任心不强，未正确执行血液采集操作。

建议：①单位根据血液采集流程和采血秤品牌型号等，建立内部统一标准、规范且适合本单位职工操作的流程；②加强工作人员规范使用采血秤的操作培训；③提高采血工作人员的穿刺技术；④国内专家针对血液采集量未达到血袋标准容量的问题形成标准或共识，供其他血站参考执行。

（3）“BS-C05 未按要求进行血液成分制备”4 例，其中 2 例为血液成分制备时红细胞漏添加保养液，1 例为血液成分制备时未按照要求分离出血浆且剩余在红细胞中的血浆较多，1 例为分装血小板时未按要求的血型进行制备。

案例 2-22

事件类别：血液成分不符合预期要求。

事件环节：血液成分制备。

偏差因素：未按要求分离制备血液成分。

事件描述：工作人员发现献血序列号为 ***702 的红细胞容量不足，经过核实为工作人员分离制备悬浮红细胞时未添加红细胞保养液。

报告来源：内部反馈。

案例分析：此类不良是事件主要为工作人员将全血进行分离制备成悬浮红细胞和血浆时，红细胞悬液中漏加保养液，在后续的整理交接、发放过程中发现实物容量与血袋标示量存在偏差而被识别。红细胞漏加保养液不良事件在采用手工分离全血操作时较为常见，也可发生在使用全自动分离机时，添加保养液程序未正确设置程序或程序设置正确但未按照规范操作处理导致。而对于漏加保养液的红细胞，不同单位处理方式存在差异，同样值得我们进一步探讨。

原因分析：工作人员责任心不强，未认真核对血液保养液添加情况。

建议：①加强工作人员血液分离制备操作培训，规范并严格执行操作；②可在分离红细胞环节增加复称操作要求。

（4）“BS-F05 未按要求进行质量控制”事件分类 1 例，为血液抽检时对红细胞压积结论报告判定错误。

7. 血液发放错误

血液发放错误是指由于人为失误或偏离操作规程，导致将不符合临床需求的血液发放给用血医疗机构；或向用血医疗机构发放了本不应发给该机构的血液；或导致血液发放延误或不足。

血液发放错误不良事件 5 例均为“BS-G 血液保存发放与运输”环节“BS-G09 其他”5

例，其中 4 例为血站发放血液时血液出库单的用血医疗机构选择错误，1 例为血小板发错用血医疗机构。

案例 2-23

事件类别：血液发放错误。

事件环节：血液保存发放与运输。

偏差因素：其他。

事件描述: 工作人员将血清学已配型相合的机采血小板错发放至其他用血医疗机构。

报告来源：内部反馈。

案例分析: 本案例为血站工作人员将配型相合应发给 A 医院的血小板错发到 B 医院。主要原因是工作人员发放血液时未认真核对，将血小板发放错误。人工核对的局限性难以避免核对错误的发生，如果能够实现用血医疗机输血科与血站血液管理信息系统联网，医院端订血申请、配型申请单与血站端的配型相合报告（含红细胞、血小板血液条码信息）、血液出库单均直接关联，实现信息技术核对，可避免将配型相合的血液错误发放。血液出库错误，一方面因增加血液匹配的时间，导致患者不能及时用到血，影响病人血液输注时效，重者危急患者生命；另一方面增加了血液再次配合的实验人力、试剂耗材等成本。

原因分析：工作人员责任心不强，血液出库未核对或无效核对。

建议：①加强工作人员血液出库操作培训，严格执行出库核对操作，增强工作人员责任和风险意识；②加强医院输血科与血站血液管理信息系统联网，通过信息化方式实现血管到血管的信息化科学管理，同时减少人工核对差错事件发生。

8. 职业暴露（n=4）

职业暴露是指工作人员在血液采集、制备、检测和发放过程中由于意外或偏离操作规程，导致与血液的直接接触，给工作人员带来潜在的健康安全风险。

此类别采供血不良事件共 4 例，占比 1.2%（4/338），其中采血后热合过程中采血针划伤 2 例、医疗废物收集过程中毛细吸管刺伤 1 例、医疗废物转交过程中不明物品划伤 1 例，BE0202、BM0406 两家哨点单位上报。

案例 2-24

事件类别：职业暴露。

事件环节：其他。

偏差因素：职业暴露事件。

事件描述：工作人员在血液采集后血袋热合时，被脱落针帽的血袋采血针划伤手。

发现环节：内部反馈。

案例分析：采供血过程中发生的职业暴露，针刺伤占比最高，主要体现在采血环节，如献血前检测、血液采集等，若被血液污染的锐器所伤，病毒感染风险极大。本案例是工作人员在血液采集后的热合环节被采血针划伤手。采血后拔出的针头，主要通过两种方式来避免职业暴露：一是拔出的针头单手套上针头防护罩或针帽，热合分离；二是拔出针头后单手插入试管，热合分离。医疗废物收集转运过程中发生的职业暴露，主要是由于个人防护措施执行不到位造成。使用过程中的利器盒，不宜挪动位置，以避免挪动过程中利器暴露和发生刺伤。

原因分析：因物料质量问题，血袋针头与针帽不适配，导致血液采集完成插入针帽后，针头在血袋转移过程中脱出。

建议：①反馈问题至物料生产厂家，改进血袋针头与针帽的适配性；②加强工作人员在采供血各环节中职业暴露预防措施的培训。

9. 其他（n=19）

此类别采供血不良事件是指信息系统、关键设备、关键物料、环境以及投诉和记录等方面的偏差事件，共 19 例，占比 5.6%（4/338），与 2023 年相比有明显上升，分别表现在物料方面 5 例、设备方面 3 例、记录方面 3 例、血液交接方面 2 例以及献血年龄、血液保存、医疗废物处理、献血者归队、室间质评、信息系统方面各 1 例，BE0205、BE0503、BE0902、BE0903 等 11 家哨点单位上报。涉及的环节偏差因素分类统计见表 2-8。

表 2-8 其他类别不良事件涉及环节偏差因素统计（n=19）

环节	偏差因素及编码	例数	占比（%）
BS-A 献血者健康检查	BS-A09 其他	1	5.3

环节	偏差因素及编码	例数	占比（%）
BS-B 血液采集	BS-B11 其他	9	47.3
BS-C 血液成分制备	BS-C06 其他	4	21.0
BS-D 血液检测	BS-D05 其他	1	5.3
BS-G 血液保存发放与运输	BS-G09 其他	1	5.3
BS-H 其他	BS-H06 其他	3	15.8
合计		19	

案例 2-25

事件类别：其他。

事件环节：血液采集。

偏差因素：其他。

事件描述：工作人员发现同一批次的 2 套机采（美国血技）耗材在采集过程发生破损，存在安全隐患，同批号机采耗材执行退货处理。

发现环节：内部反馈。

案例分析：血袋质量问题主要在血液采集环节和血液成分制备环节发现。采血袋质量问题在同一批次内多次出现，工作人员应立即报告质量管理部门，并反馈至生产厂商，必要时停用整批采血袋，要求厂商退换货。此案例是在成分血采集过程中发现机采耗材质量问题，面临亟待解决的事情要比全血采集复杂。在停止采血的同时，还需考虑血液回输的安全性、献血者健康损害及献血量累计等问题，应当首先确保献血者健康不受影响。血液成分制备环节发现的血袋质量问题，需注意做好设备、环境清洁消毒，避免工作人员感染的风险。

原因分析：耗材质量不过关。

建议：①采血耗材发现质量问题，需评估采集的血液的安全性和对献血者健康有无损害；②要求厂商对存在质量问题耗材给予赔偿。

案例 2-26

事件类别：其他。

事件环节：血液成分制备。

偏差因素：其他。

事件描述：2024 年 6 月 17 日，献血码为 ***724 T-400ml 滤后全血，经离心后在分离机上分离时，设备突然关机重启，导致部分血浆流入保养液袋内，最后血浆称重为 193 克，不符合 200ml 血浆容量标准，降级为 150ml。另外重新开启一袋红细胞保养液通过无菌接驳加入红细胞袋内，红细胞质量无异常。

发现环节：内部反馈。

案例分析：我们须根据设备使用说明书要求，编制设备标准操作规程并严格执行，内容包括使用方法、维护周期及维护内容、校准周期及校准内容、故障与维修等。案例中的全血成分分离机，维护已正常执行，使用过程中突然黑屏，经厂家工程师检查为硬件故障，维修后恢复正常。此次故障为偶然事件，故障发生后的处理及时且符合要求，未对血液质量造成影响。

原因分析：成分分离过程中设备突然黑屏重启，未满足制备要求。

建议：①按要求做好设备维护工作和使用前设备状态检查工作；②提升工作人员在关键设备故障时的应急处理能力。

（二）按照采供血不良事件的发生环节进行分类分析

2024 年上报的 338 例采供血不良事件发生环节分类分布如表 2-9，其中“献血者健康检查”环节 166 例，占比 49.1%，较 2023 年的占比略有减少，但仍为采供血不良事件发生的主要环节，其主要问题集中在初筛血型与检验科血型不一致、未按要求标识血袋及血液标本。“血液采集”环节 110 例，占比 32.5%，较 2023 年占比有所增加，主要的问题集中在工作人员未按要求正确标识、保存和处理血液及血液标本。“血液成分制备”环节 23 例，占比 6.8%，较 2023 年占比有所减少，主要问题集中在工作人员未严格按照 SOP 操作导致的血液报废。“其他”环节 13 例，占比 3.8%，较 2023 年占比有所增加，主要涉及职业暴露、信息系统、物料等方面的偏差事件。“血液保存发放与运输”环节

12 例，占比 3.6%，较 2023 年占比有所减少，主要问题集中在工作人员在血液运输过程中，未严格按照 SOP 操作导致的血液异常报废。“血液检测”环节 10 例，占比 3.0%，较 2023 年占比有所减少。“血液隔离与放行”环节 2 例，占比 0.6%，较 2023 年占比有所增加。2024 年度新增“质量控制”环节 2 例，占比 0.6%。

表 2-9 不良事件的发生环节分类统计

发生环节	上报例数		占比（%）	
	2023 年	2024 年	2023 年	2024 年
献血者健康检查	125	166	50	49.1
血液采集	72	110	28.8	32.5
血液成分制备	24	23	9.6	6.8
其他	7	13	2.8	3.8
血液保存发放与运输	12	12	4.8	3.6
血液检测	9	10	3.6	3.0
血液隔离与放行	1	2	0.4	0.6
质量控制	0	2	0	0.6

（三）按照采供血不良事件的反馈来源进行分类分析

2024 年上报的 338 例采供血不良事件来源分布如表 2-10，其中内部反馈 322 例，占比 95.3%，外部反馈 16 例，占比 4.7 %。虽然采供血不良事件大多数来源于内部反馈，外部反馈较少，但 2024 年度外部反馈占比较 2023 明显增加，提示外部反馈信息收集的途径较之前更为畅通。根据事件描述分析来看，外部反馈 6 例来源于医疗机构反馈，9 例来自于献血者反馈，1 例来自于其他检查反馈，各采供血机构应该进一步关注献血者反馈途径、方式、收集等是否有效可行，确保第一时间掌握献血者献血后情况和献血者期望和需求。

表 2-10 不良事件的反馈来源分类统计

反馈来源	上报例数		占比（%）	
	2023 年	2024 年	2023 年	2024 年
内部反馈	244	322	97.6	95.3
外部反馈	6	16	2.4	4.7

（四）不良事件对献血者健康的影响

2024 年度出现了 3 例献血者健康受影响的事件，占比 0.9%，与 2023 年相比基本持平。其中 2 例是由于献血者献血后头昏引起的摔倒所致，原因分析均与工作人员对献血者照护不当有关。1 例是由于工作人员未使用适宜温度的硫酸铜溶液，导致 HB 筛查结果错误，将不符合献血条件的献血者进行了血液采集。3 个案例提示我们要严格按照 SOP 对献血者进行前端血液筛查和照护，减少对献血者产生的各种安全风险因素。

表 2-11 不良事件对献血者健康的影响分类统计

献血者健康是否受影响	上报例数		占比（%）	
	2023 年	2024 年	2023 年	2024 年
健康无影响	248	335	99.2	99.1
健康受影响	2	3	0.8	0.9

（五）不良事件对血液产品质量的影响

2024 年 83 例不良事件的发生，对血液成分的质量造成了一定的影响，占比 24.6%，较 2023 年有所降低。血液质量受影响主要是采集到不符合献血条件的献血者血液（初筛不合格、贫血献血者等）、血液采集超量、标本质量不合格、血液交接不清、热合渗漏、血液产品破损且无补救措施。血液质量不受影响主要为外采初筛血型判读、献血者信息登记有误等不良事件，在后续环节中可通过其他有效可行的方式进行补救，而血液质量不受影响，继续发放使用。

表 2-12 不良事件对血液成分的影响分类统计

血液成分是否受影响	上报例数		占比（%）	
	2023 年	2024 年	2023 年	2024 年
质量不受影响	179	255	72	75.4
质量受影响	71	83	28	24.6

（六）按照采供血不良事件的原因分类进行分类分析

不良事件的原因分类是多选项，某一具体不良事件可以有多个原因分类。如表 2-13 所示，其中，“人员问题”相关原因是最主要的原因分类，占比 83.4%，较 2023 年占比有所减少。采供血过程中需要人员操作的环节较多，虽然使用信息化、自动化的设备越来越多，但最终都需要工作人员严格按照操作规程执行、并做好核查核对工作；“未填写”原因分类也占有较大一部分比例，占比 6.2%，且较 2023 年占比有所增加，提示各哨点单位填报时应尽可能确保表格填报完整性，有利于进行数据分析找到真正存在的问题，促进分析问题并解决问题。而在“其他”事件原因分类中，从哨点单位填报的数据内容来看，占比 3.0%，较 2023 年的占比有所减少。“物料”、“设备”引起的不良事件中，虽然主要原因是由于物料自身质量问题和设备故障导致，但也提示我们在工作中要关注血袋产品的质量和对设备的维护保养。“流程问题”引起的不良事件中，提示我们在制定 SOP 时，要细化流程中的细节，确保献血者安全和血液产品质量。“与献血者 / 医院相关”引起的不良事件中，提示我们要加强对献血者的前端筛查工作，杜绝冒名顶替献血现象的发生。“方法问题”、“信息系统缺陷”，提示我们在工作中要进一步加强责任心，严格按照 SOP 进行操作，确保献血者的安全及血液产品的质量。

表 2-13 不良事件的原因进行分类分析

事件原因分类	上报例数		占比（%）	
	2023 年	2024 年	2023 年	2024 年
人员问题 / 流程 / 信息系统 / 文件规定 / 设备 / 物料 / 与献血者或医院相关	216	282	86.4	83.4

事件原因分类	上报例数		占比（%）	
	2023 年	2024 年	2023 年	2024 年
未填写	10	21	4.0	6.2
其他	11	10	4.4	3.0
物料问题	6	7	2.4	2.1
设备问题	3	7	1.2	2.1
流程问题	1	5	0.4	1.5
与献血者 / 医院相关	1	4	0.4	1.2
方法问题	0	1	0	0.3
信息系统缺陷	2	1	0.8	0.3

二、血站质量监控指标

（一）监测指标说明

《血站质量管理规范》“12.1 建立和实施质量体系的监控和持续改进程序，以保证质量体系有效运行和持续改进。”要求采供血机构应建立单位的血液质量监测指标，以监控质量体系运行，但却没有明确的标准或规定应该监测哪些指标。2019 年中国输血协会发布了《血站血液检测实验室质量监测指标（T/CSBT 004-2019）》，为血站实验室质量监测指标提供了编制依据。血液安全监测委参考《血站血液检测实验室质量监测指标（T/CSBT 004-2019）》从献血者和血液两方面、涵盖血液采集、制备、供应三过程拟定了 6 项血站血液质量监测指标：脂血率、初筛血型错误率、血液报废率、血液生产过程相关报废率、医院退血率、因血型抗体原因的退血率。

2024 年共有 111 家采供血机构参加 HV 哨点监测工作，上报血站质量监测指标的有 72 家，占比为 64.9%，其中有 5 家哨点上报数据逻辑不符，分别和该哨点的联络员联系，对数据进行了确认和修改。现将 2024 年度 72 家哨点单位的各项质量监测指标的分布情况进行统计分析（见图 2-1- 图 2-6）。各哨点单位可结合其他单位的数据和自身的实际情况，分析与应用监测指标。

（二）各指标分析

各哨点质量监控指标的中位数、最小值、最大值、25 分位数、75 分位数分布见表 2-14。不同哨点单位间的差异较大：脂血率 (%)，0-29.60；初筛血型错误率 (%)，0-0.51；血液报废率 (%)，0.17-29.24；血液生产过程相关报废率 (%)，0-7.75；医院退血率 (%)，0-4.97；因血型抗体原因退血率 (%)，0-0.27。

表 2-14 各哨点质量监控指标

	中位数	最小值	25 分位数	75 分位数	最高值
脂血率 (%)	6.25	0	1.77	11.35	29.60
初筛血型错误率 (%)	0.04	0	0.02	0.07	0.51
血液报废率 (%)	5.04	0.17	2.52	9.58	29.24
血液生产过程相关报废率 (%)	0.13	0	0.04	0.36	7.75
医院退血率 (%)	0.06	0	0.03	0.16	4.97
因血型抗体原因退血率 (%)	0.02	0	0	0.04	0.27

1. 献血者脂血率

公式：脂血（含脂浆）人次数 / 献血人次数 ×100%

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

2024 年 72 家哨点单位脂血不合格率：<5% 有 33 家，5%-10% 有 17 家，10%-15% 有 16 家，15%-20% 有 4 家，20% 以上有 2 家。详见图 2-1。

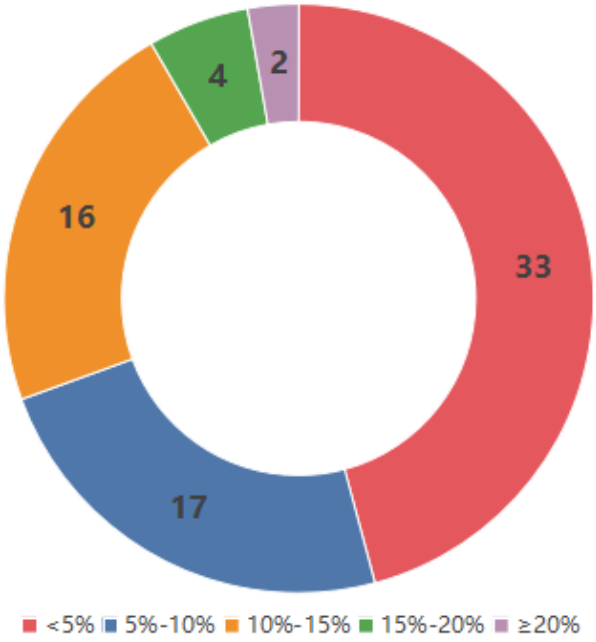


图 2-1 脂血率

注：<5%:BW0503、BN0101、BE0601、BM0103、BW0402、BW0208、BW0802、BW0217、BE0402、BM0503、BE0405、BW0508、BE0902、BE0903、BW0203、BN0102、BW0902、BW0207、BE0503、BE0203、BM0406、BE0104、BM0106、BW0304、BE0403、BE0202、BM0502、BM0409、BM0402、BW0202、BM0104、BE0502、BW0303（其中 1 家为 0）；5%-10%：BM0108、BN0103、BW0504、BM0407、BW0111、BM0504、BM0403、BW0801、BW0506、BW0205、BM0404、BW0107、BW0213、BE0205、BM0505、BW0702、BM0408；10%-15%：BM0105、BM0304、BM0201、BE0302、BW0102、BW0105、BW0211、BW0110、BW1002、BM0107、BM0202、BM0302、BE0103、BW0113、BN0202、BM0102；15%-20%：BW0104、BW0112、BW0106、BW0109；≥20%：BW1003、BW0108。

2. 献血者初筛血型错误率

公式：初筛血型不一致人次数 / 献血人次数 ×100%

指标用于监测献血前血型筛查错误的情况及受血者安全的潜在风险。

2024 年 72 家哨点单位初筛血型错误率：<0.02% 有 18 家，0.02%-0.05% 有 26 家，0.05%-0.08% 有 13 家，0.08%-0.1% 有 2 家，≥0.1% 有 13 家。详见图 2-2。

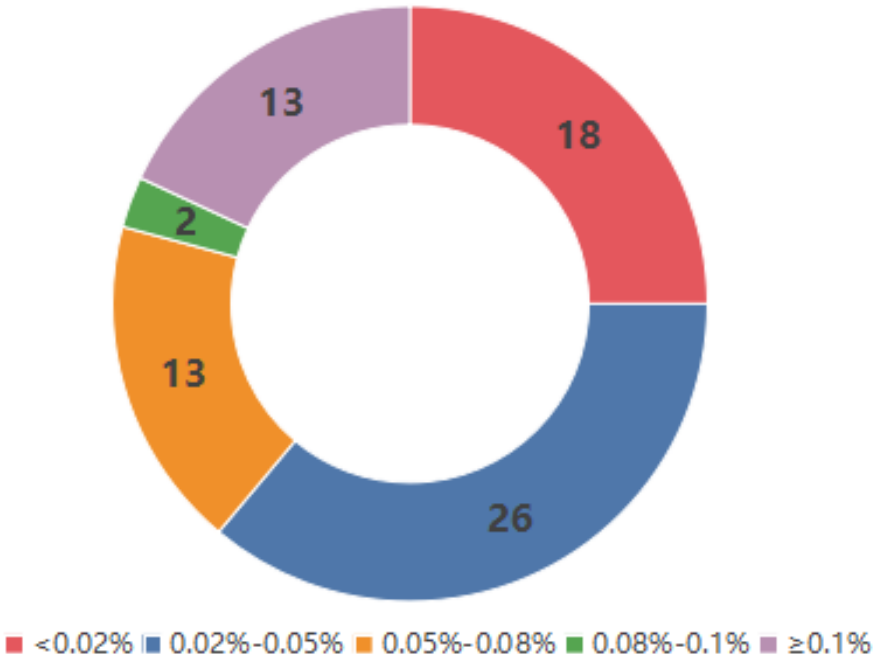


图 2-2 初筛血型错误率

注：<0.02%:BE0103、BE0104、BE0601、BM0304、BM0406、BM0505、BN0103、BW0503、BE0205、BE0403、BE0502、BM0103、BM0408、BM0502、BM0503、BW0110、BW0402、BW0303（其中 8 家为 0）；0.02%-0.05%:BE0202、BE0402、BM0403、BM0404、BN0101、BW0104、BW0108、BW0113、BW0202、BW0211、BW0802、BE0302、BE0405、BM0105、BM0107、BM0201、BM0504、BN0202、BE0203、BE0902、BE0903、BW0102、BW0107、BW0111、BW0208、BW0702; 0.05%-0.08%: BM0102、BM0106、BM0108、BM0202、BM0402、BM0407、BW0213、BW0106、BW0205、BE0503、BM0302、BW0105、BW0203；0.08%-0.1%：BN0102、BW1002；≥0.1%:BW0112、BW0801、BM0104、BW0304、BW0508、BW0109、BW0902、BW0217、BW0506、BW1003、BM0409、BW0207、BW0504。

3. 血液报废率

公式：不合格单位数 / 共生产总单位数 × 100%。

指标主要监测血液总报废情况。

2024 年 72 家哨点血液报废率：<5% 有 35 家，5%-10% 有 22 家，10%-15% 有 6 家，15%-20% 有 6 家，≥20% 有 3 家。详见图 2-3。

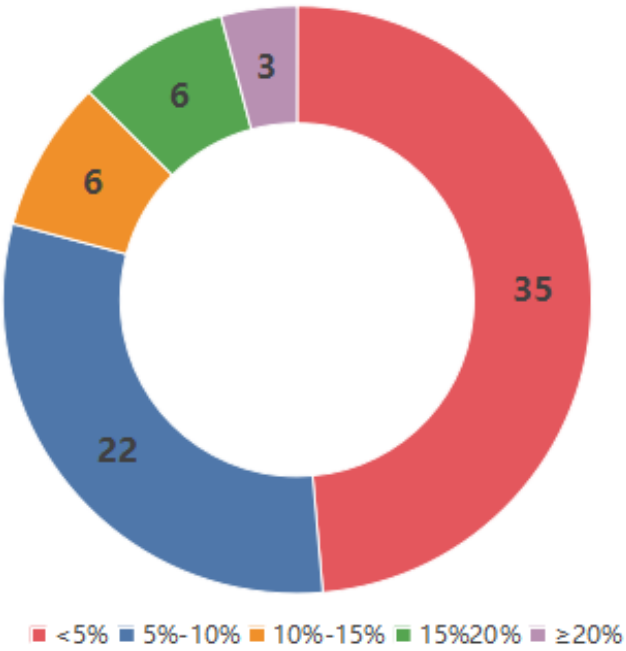


图 2-3 血液报废率

注：<5%：BW0902、BE0103、BE0205、BE0203、BW0802、BW0110、BW0402、BM0503、BE0104、BE0402、BN0101、BE0902、BM0406、BE0903、BE0601、BN0103、BE0202、BW0203、BW0207、BN0102、BM0104、BE0502、BW0801、BE0403、BE0405、BW0208、BM0202、BW0202、BM0409、BW0304、BE0503、BM0402、BW0503、BW0111、BM0408；5%-10%：BM0505、BM0403、BM0504、BM0502、BM0407、BM0304、BW0107、BM0108、BM0404、BM0106、BE0302、BM0105、BM0201、BW1002、BM0103、BW0217、BN0202、BW0211、BM0107、BW0105、BW0205、BW0303；10%-15%：BM0102、BW0113、BW0702、BW1003、BW0109、BW0102；15%-20%：BW0112、BW0506、BW0106、BW0108、BW0104、BW0508；≥20%：BM0302、BW0213、BW0504。

4. 血液生产过程相关报废率

公式：血液生产过程相关报废单位数 / 共生产总单位数 ×100%

指标用于监测血液生产全过程的报废情况。

2024 年 72 家哨点血液生产过程相关报废率：<0.5% 有 58 家，0.5%-1% 有 4 家，1%-1.5% 有 3 家，1.5%-2% 有 0 家，≥2% 有 7 家。详见图 2-4。

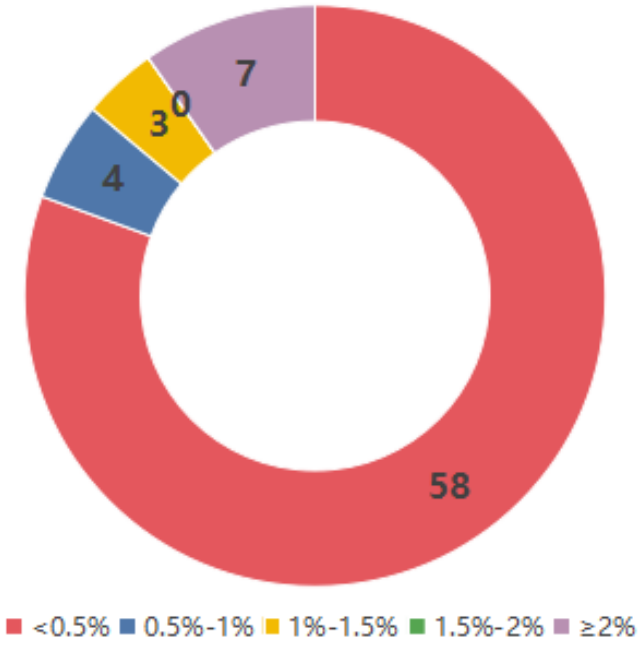


图 2-4 血液生产过程相关报废率

注：<0.5%：BM0403、BW0506、BW0508、BM0503、BW0104、BW0902、BW1002、BE0103、BM0107、BE0104、BM0106、BM0504、BN0102、BW0402、BM0202、BM0402、BW0108、BW0203、BE0403、BM0108、BN0101、BW0207、BE0402、BE0902、BW0202、BM0502、BM0407、BW0105、BW0702、BE0405、BM0304、BM0406、BW0802、BW0112、BW0113、BM0409、BW0110、BM0104、BW0504、BE0302、BE0202、BE0203、BE0502、BM0102、BM0201、BW0107、BW0208、BM0505、BE0205、BM0105、BW0801、BW0111、BN0202、BW0109、BW1003、BM0408、BE0601、BW0106（其中 3 家为 0）；0.5%-1%：BE0903、BE0503、BW0217、BW0304；1%-1.5%：BW0205、BN0103、BW0303；1.5%-2%：为 0；≥2%：BM0302、BW0213、BM0404、BW0102、BM0103、BW0503、BW0211。

5. 医院退血率

公式：退血单位数 / 发血总单位数（不含调出血液）× 100%

指标用于监测血液质量不满足临床需求的情况。

2024 年 72 家医院退血率：<0.05% 有 27 家，0.05%-0.1% 有 16 家，0.1-0.15% 有 10 家，0.15%-0.2% 有 6 家，≥0.2% 有 13 家。详见图 2-5。

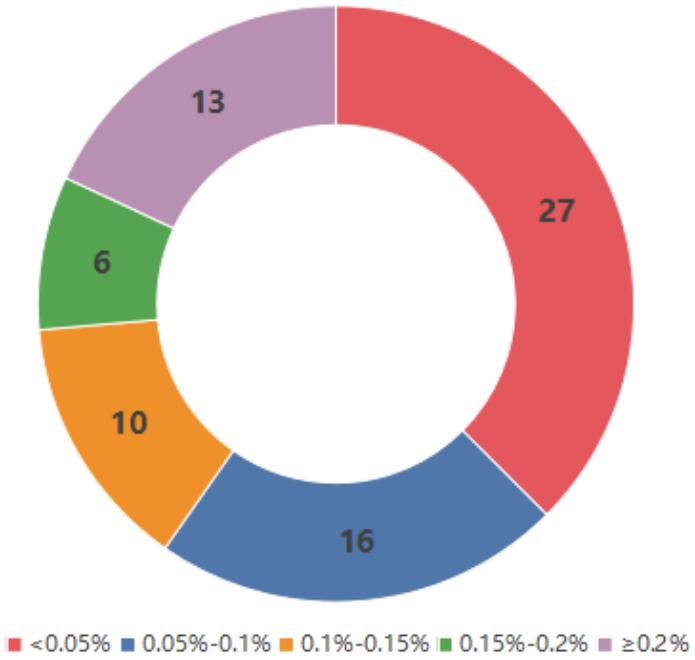


图 2-5 医院退血率

注：<0.05%：BE0103、BM0502、BN0103、BW0213、BW0217、BW0504、BW0508、BW0902、BM0404、BM0505、BE0403、BE0903、BM0403、BM0503、BE0104、BE0205、BE0503、BM0104、BM0106、BM0406、BW0107、BW0108、BW0111、BW0402、BE0203、BM0408、BW0208（其中 8 家为 0）；0.05%-0.1%：BE0502、BM0102、BM0105、BM0402、BM0407、BW1003、BM0108、BW0106、BW0802、BE0902、BM0107、BW0203、BW0702、BM0201、BN0102、BW0303；0.1%-0.15%：BW0202、BE0202、BE0402、BM0304、BW0113、BW0207、BW0801、BE0302、BN0101、BW0105；0.15%-0.2%：BW0112、BW0102、BW1002、BE0405、BN0202、BW0110；≥0.2%：BM0103、BE0601、BM0302、BW0205、BW0304、BW0109、BW0104、BM0202、BW0503、BM0504、BM0409、BW0506、BW0211。

6. 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%

2024 年 72 家哨点因血型抗体原因退血率：<0.02% 有 33 家，0.02%-0.05% 有 22 家，0.05-0.08% 有 11 家，0.08%-0.1% 有 1 家，≥0.1% 有 5 家。详见图 2-6。

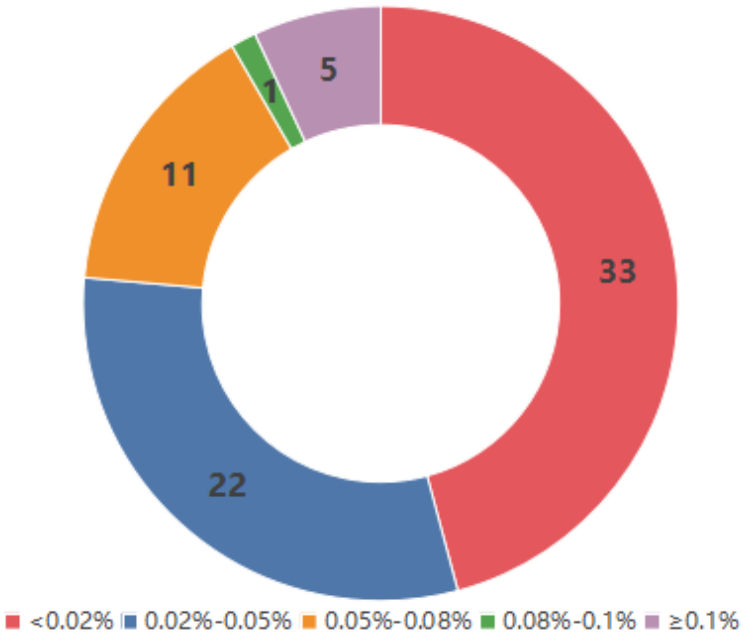


图 2-6 因血型抗体原因退血率

注：<0.02%：BE0103、BE0203、BM0103、BM0106、BM0304、BM0403、BM0406、BM0407、BM0408、BM0502、BN0103、BW0111、BW0208、BW0213、BW0217、BW0504、BW0506、BW0508、BW0902、BW1002、BE0104、BE0405、BE0902、BE0903、BM0108、BM0404、BM0503、BM0504、BM0505、BW0108、BW0211、BW0702、BW0303（其中 20 家为 0）；0.02%-0.05%：BE0403、BM0201、BM0302、BM0409、BN0101、BW0106、BW0107、BW0112、BE0205、BE0503、BM0104、BM0105、BW0207、BW0402、BW0801、BW1003、BE0202、BE0502、BM0102、BN0102、BW0109、BW0802；0.05%-0.08%：BM0402、BW0102、BW0113、BE0302、BE0402、BM0107、BW0105、BW0110、BW0202、BW0203、BW0304；0.08%-0.1%：BW0205；≥0.1%：BE0601、BW0503、BN0202、BW0104、BM0202。

（三）2023-2024 年 6 项指标对比研究

我们把 2023 年度和 2024 年度 6 项监测指标的总比率（见表 2-15）、不同地区同一年度及同一地区不同年度的各项监测指标的总比率（见表 2-16）均进行了比较分析。

计算公式：同一地区各项指标监测的总比率 = 该指标同一地区各哨点单位的分子之合 / 该指标同一地区各哨点单位的分母之合 ×100%；地区编码：血液安全监测委员会

沿用我国四大经济区域划分将哨点单位进行编码：BE 为东部地区、BM 为中部地区、BW 为西部地区、BN 为东北地区。

表 2-15 2023 年度和 2024 年度 6 项监测指标的总比率

	脂血率 (%)	初筛血型错误率 (%)	血液报废率 (%)	血液生产过程相关报废率 (%)	医院退血率 (%)	因血型抗体原因退血率 (%)
2023 年	6.70	0.05	6.06	0.50	0.18	0.04
2024 年	5.73	0.04	4.35	0.38	0.09	0.04

从表 2-15 中可以看出，2024 年度脂血率、初筛血型错误率、血液报废率、血液生产过程相关报废率、医院退血率较 2023 年度降低明显，哨点单位血液质量稳步提升；因血型抗体原因退血率两个年度持平，血型抗体相对稳定。

表 2-16 不同地区各项监测指标的总比率年度及区域比较

	脂血率 (%)		初筛血型错误率 (%)		血液报废率 (%)		血液生产过程相关报废率 (%)		医院退血率 (%)		因血型抗体原因退血率 (%)	
	2023	2024	2023	2024	2023	2024	2023	2024	2023	2024	2023	2024
BE	3.21	2.51	0.02	0.02	3.61	2.52	0.41	0.24	0.17	0.13	0.06	0.07
BM	8.58	7.45	0.04	0.04	6.68	5.99	0.51	0.68	0.18	0.14	0.01	0.02
BN	3.45	2.03	0.05	0.03	2.42	2.66	0.31	0.13	0.10	0.05	0.05	0.02
BW	8.74	8.63	0.09	0.06	8.18	4.82	0.59	0.32	0.19	0.15	0.03	0.04

从表 2-16 中可以看出，各地区 2024 年度脂血率、血液报废率、血液生产过程相关报废率、医院退血率均有不同程度的下降，中部、西部和东北地区初筛血型错误率、因血型抗体原因退血率或持平或下降，东部地区因血型抗体原因退血率略有上升。不同地区相关性监测指标比较见图 2-7；图 2-8；图 2-9。

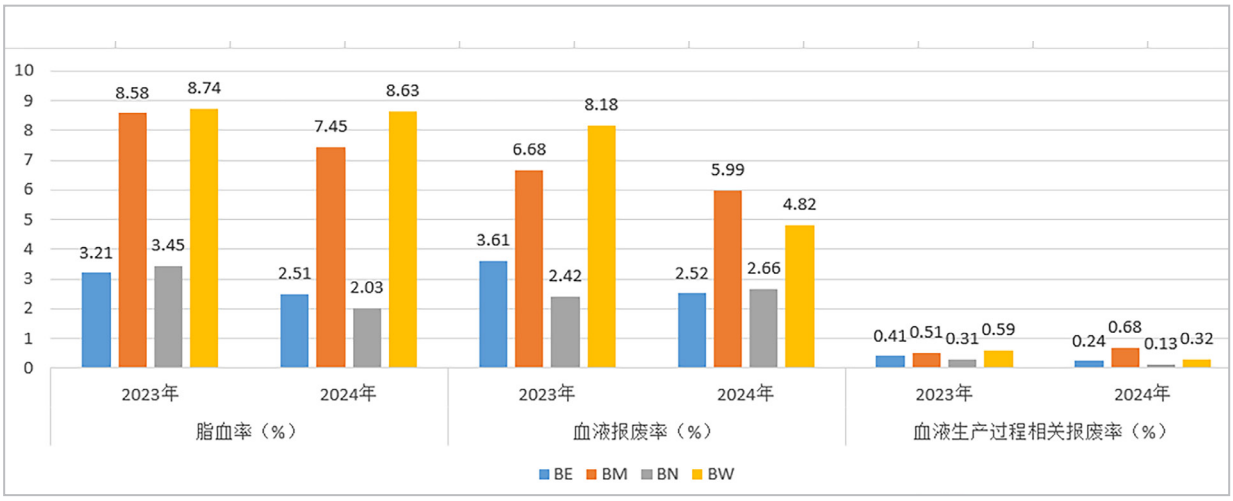


图 2-7 不同地区脂血率、血液报废率、血液生产过程相关报废率

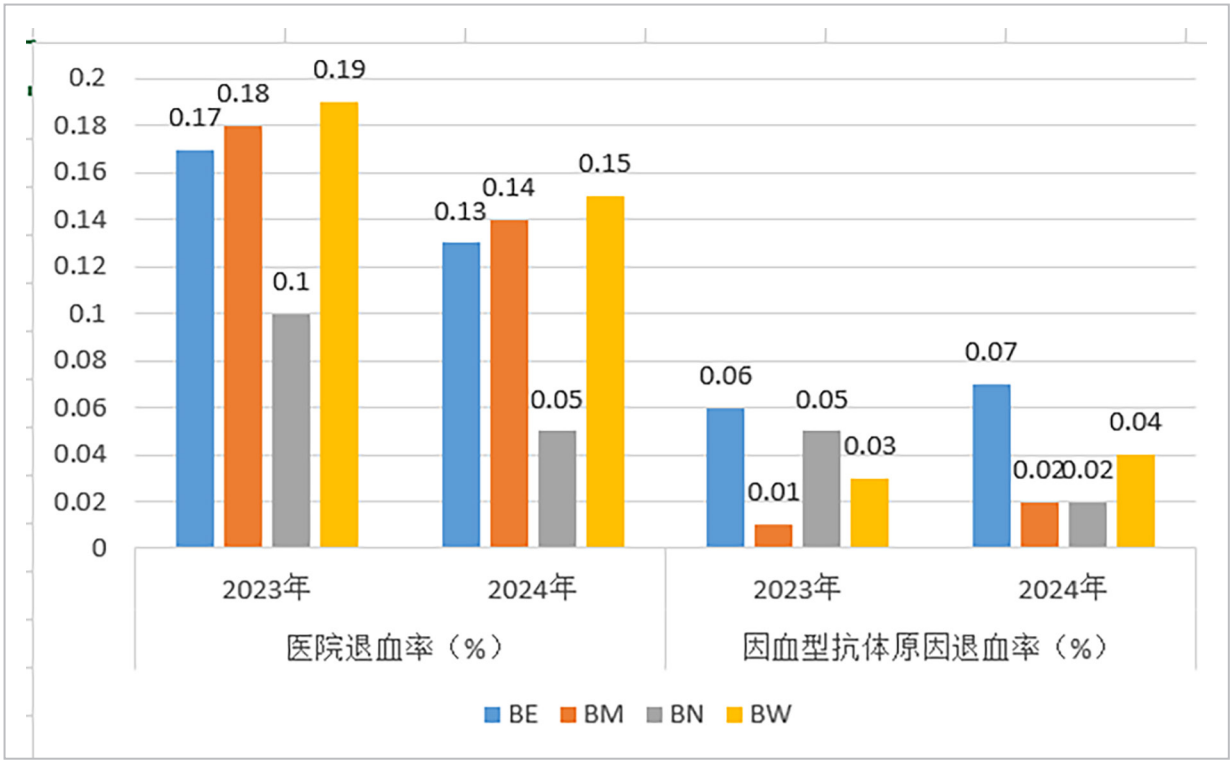


图 2-8 不同地区医院退血率、因血型抗体原因退血率

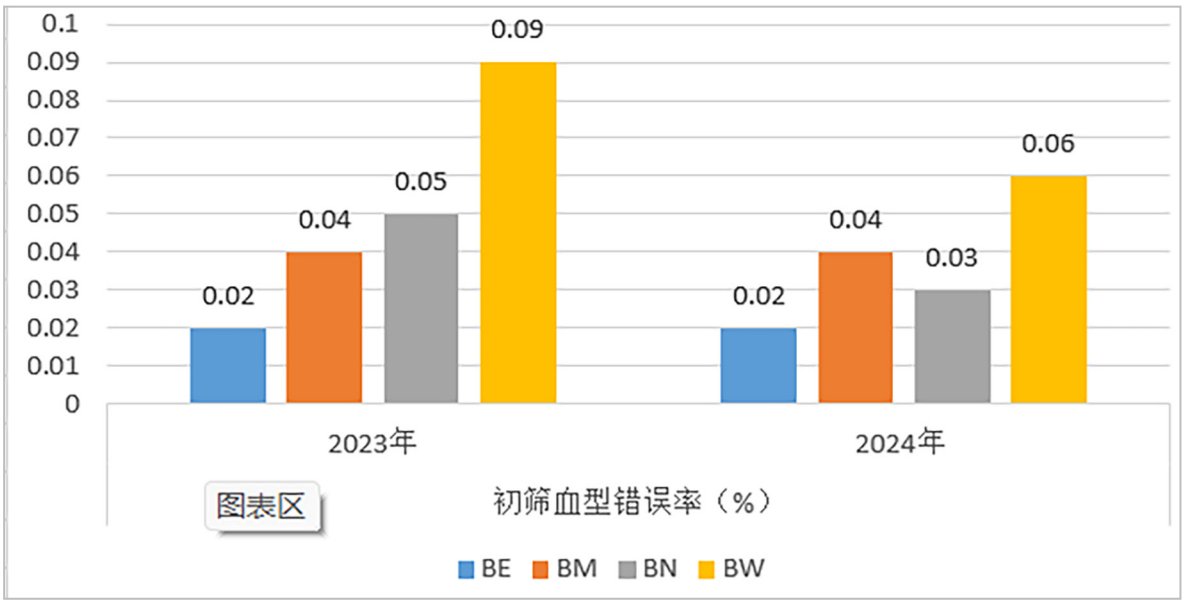


图 2-9 不同地区初筛血型错误率

三、献血者输血传播疾病的监测

（一）监测病原体及说明

2024 年共有 111 家采供血机构参加 HV 哨点监测工作，其中报告可经输血传播的感染性疾病（TTID）指标的有 72 家，占比为 65%，其中 2 家缺少献血人次数暂不纳入献血人群阳性率分析；3 家缺少献血人数暂不纳入献血人群现患率分析。目前主要报告威胁血液安全的四种感染性病原体的流行情况：乙型肝炎病毒（HBV）、丙型肝炎病毒（HCV）、人类免疫缺陷病毒（HIV）和梅毒螺旋体（TP），各哨点单位可结合其他单位的数据和自身的实际情况，分析与应用监测指标。

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

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

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

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

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

公式二：血液筛查阳性率 = 献血人群中阳性总数 ÷ 献血人次数

公式三：献血人群现患率 = 献血人群中阳性总数 ÷ 献血人数

（二）2024 年度各病原体流行情况特征

1.HBV

（1）血液筛查阳性率（表 2-17，图 2-10）

表 2-17 2024 年血液筛查 HBV 阳性率（每 10 万人次）

		中位数	最小值	25 分位数	75 分位数	最高值
总人群		337.81	43.25	195.93	511.67	1314.46
捐献方式	全血	345.84	43.70	203.70	519.48	1314.46
	单采	45.33	0	0	101.01	1162.79
性别	男	383.60	0	215.87	544.13	1540.62
	女	269.49	30.42	137.27	423.86	1181.10
献血次数	初次	700.96	42.52	399.39	1058.32	2527.08
	重复	103.98	0	59.05	160.58	1880.74

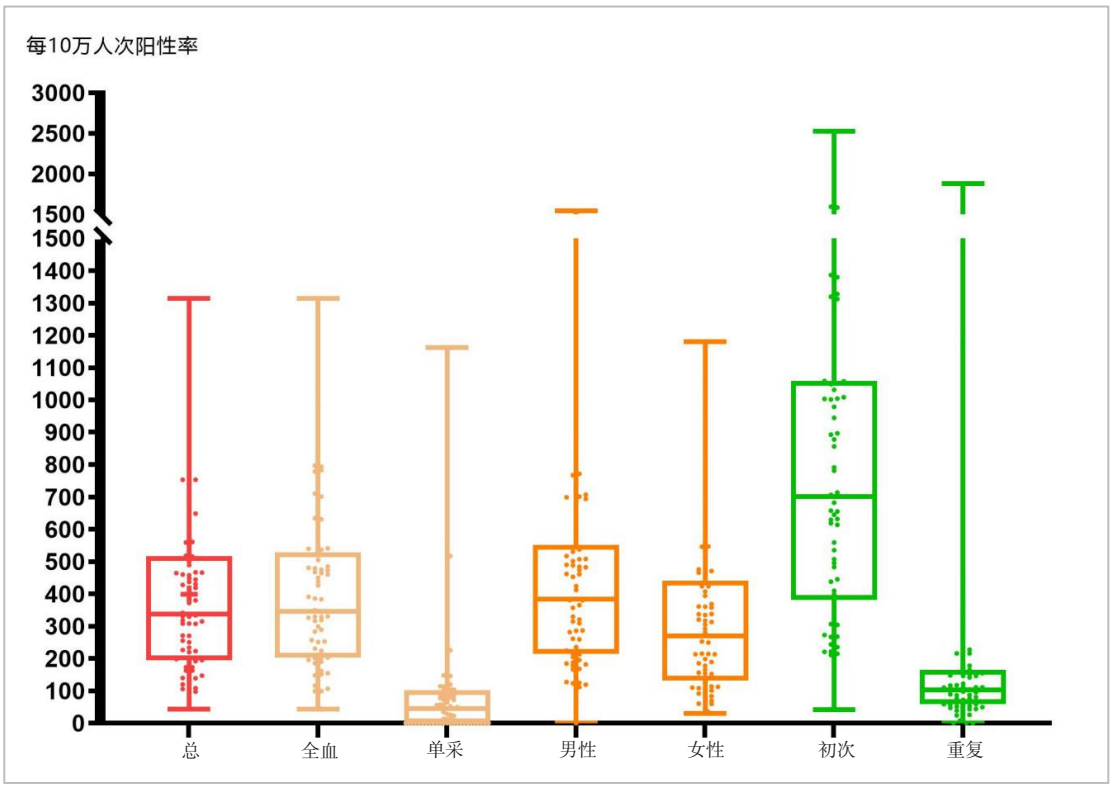


图 2-10 2024 年血液筛查 HBV 阳性率

2024 年哨点单位血液筛查 HBV 阳性率中位数为 337.81/10 万人次（最高值 1314.46/10 万人次，最低值 43.25/10 万人次）。男性捐献的血液阳性率高于女性。重复

献血者因多次献血，筛查不合格者已排除在献血人群之外，同时，合格的献血者多次参加献血，增大了分母，因此，重复献血者捐献血液的阳性率低于初次献血者。增加重复献血者在献血人群中的比例，通过招募宣传，以及加强对献血者的关爱，尽可能将重复献血者转为定期献血者是提高血液安全的措施之一。同样，献单采血小板人群中有较多的重复献血者，单采血小板阳性率低于全血。

（2）献血人群现患率（表 2-18，图 2-11,）

表 2-18 2024 年献血人群 HBV 现患率（每 10 万人）

		中位数	最小值	25 分位数	75 分位数	最高值
总人群		390.96	50.69	218.72	577.15	1387.41
捐献方式	全血	376.00	0	213.18	560.45	1387.41
	单采	81.28	0	0	370.83	4166.67
性别	男	456.62	0	245.93	672.79	1612.90
	女	297.27	0	148.72	458.88	1276.60
人群来源	高校团体	0	0	0	131.21	15127.70
	社会团体	221.55	0	115.51	412.34	1594.53
	个人	369.11	0	208.71	657.51	2298.85
年龄	18-22	61.42	0	0	118.74	1666.67
	23-29	113.12	0	49.88	222.40	3347.28
	30-39	330.36	0	162.03	513.89	2027.03
	40-49	527.18	0	325.92	778.43	2976.19
	50-55	690.32	0	328.61	885.39	2485.38
	56-60	194.05	0	0	367.04	4901.96

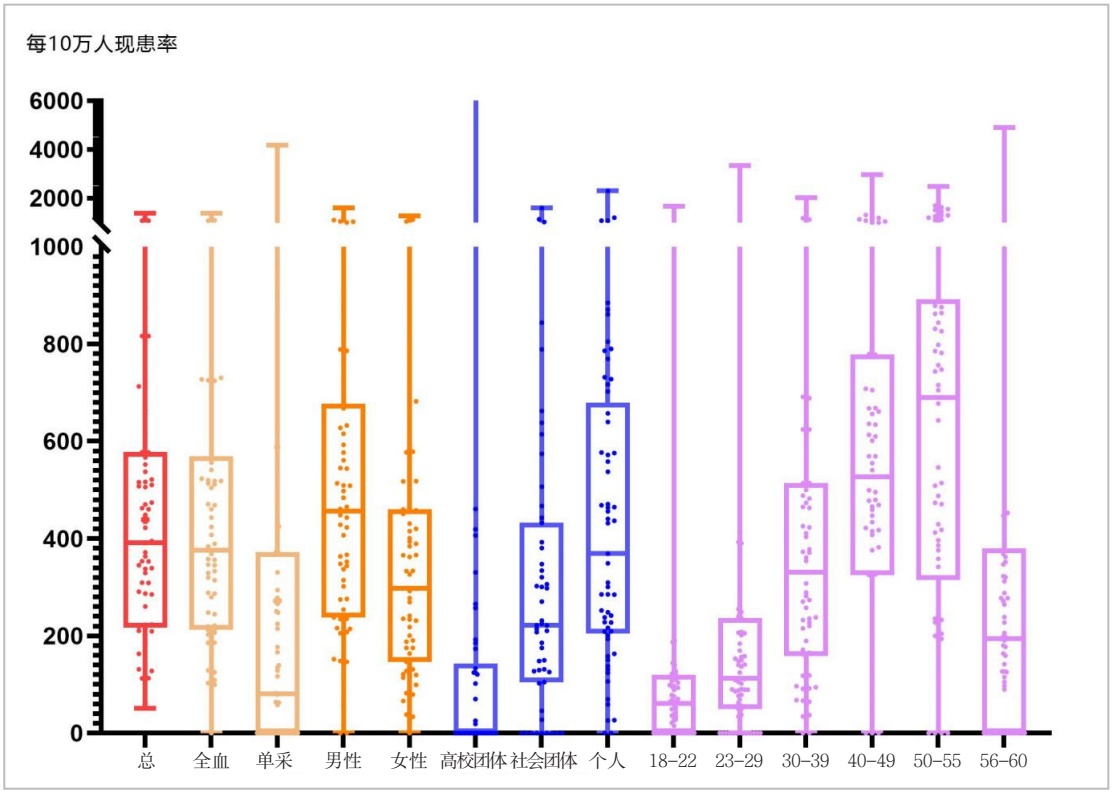


图 2-11 2024 年献血人群 HBV 现患率

2024 年报告哨点单位献血人群 HBV 现患率的中位数为 390.96/10 万人（最高值 1387.41 /10 万人，最低值 50.69/10 万人）。两年均呈现女性低于男性、献单采血小板人群低于献全血人群。我国自 1992 年起将乙肝疫苗纳入计划免疫，因此，在年龄分组上，年轻人现患率低，年龄较长者现患率高，然而 56-60 年龄组均为重复献血者且该年龄段总人数较少，故表现为该年龄段献血人群的现患率较低。在人群来源上，高校团体现患率最低，个人现患率最高。这些特点符合 HBV 在我国人群中的流行情况。

2.HCV

（1）血液筛查阳性率（表 2-19，图 2-12）

表 2-19 2024 年血液筛查 HCV 阳性率（每 10 万人次）

	中位数	最小值	25 分位数	75 分位数	最高值
总人群	39.56	4.64	21.65	68.74	404.45

		中位数	最小值	25 分位数	75 分位数	最高值
捐献方式	全血	40.14	0	21.58	62.05	404.45
	单采	0	0	0	0	60.06
性别	男	39.29	0	22.21	58.26	440.04
	女	25.72	0	10.28	52.54	363.64
献血次数	初次	103.40	0	60.82	155.70	552.49
	重复	0	0	0	5.87	391.39

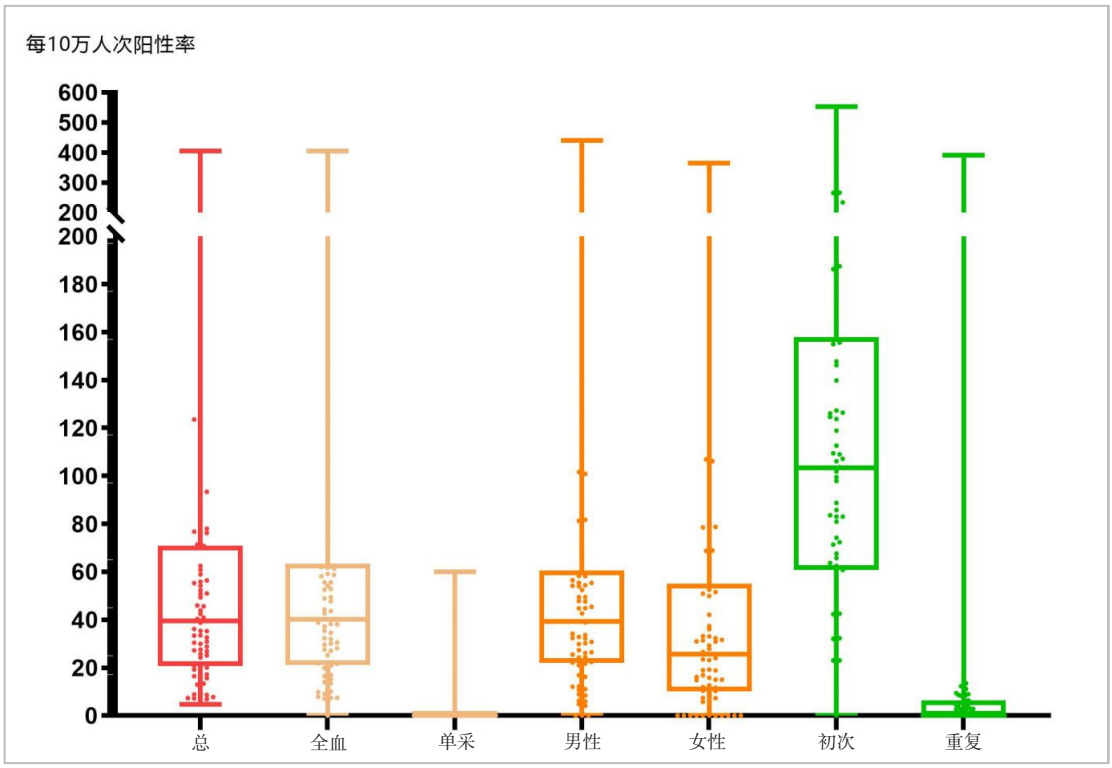


图 2-12 2024 年血液筛查 HCV 阳性率

2024 年报告哨点单位血液筛查 HCV 阳性率中位数为 39.56/10 万人次（最高值 404.45/10 万人次，最低值 4.64/10 万人次）。和 HBV 血液筛查结果一样，HCV 阳性率在重复献血者和女性献血者捐献的血液中较低，单采血小板低于全血。

（2）献血人群现患率　　（表 2-20，图 2-13）

表 2-20 2024 年献血人群 HCV 现患率（每 10 万人）

		中位数	最小值	25 分位数	75 分位数	最高值
总人群		42.83	7.62	28.83	71.16	426.89
捐献方式	全血	43.57	0	22.68	68.79	426.89
	单采	0	0	0	0	223.71
性别	男	46.04	0	25.02	66.72	470.04
	女	28.41	0	9.60	58.00	392.16
人群来源	高校团体	0	0	0	0	2030.12
	社会团体	26.46	0	2.50	56.40	253.16
	个人	39.62	0	19.71	73.40	602.41
年龄	18-22	0	0	0	9.17	1724.14
	23-29	0	0	0	28.61	314.47
	30-39	41.15	0	12.64	61.35	787.40
	40-49	53.08	0	21.28	79.61	1190.48
	50-55	49.65	0	7.28	93.34	428.27
	56-60	0	0	0	0	78.06

2024 年报告哨点单位献血人群 HCV 现患率的中位数为 42.83/10 万人（最高值 426.89/10 万人，最低值 7.62/10 万人）。与 HBV 流行情况一样，献单采血小板人群现患率低于献全血人群；在年龄分组上，年轻人现患率低，年龄较长者现患率高；在人群来源上，高校团体现患率最低，个人现患率最高。这些特点符合 HCV 在我国人群中的流行情况。

从图 2-13 整体情况来看，各哨点单位报告的人群 HCV 现患率的四分位区间并不大，说明大部分哨点单位的血液筛查结果质量较高，数据可比性较强，但少数哨点单位报告

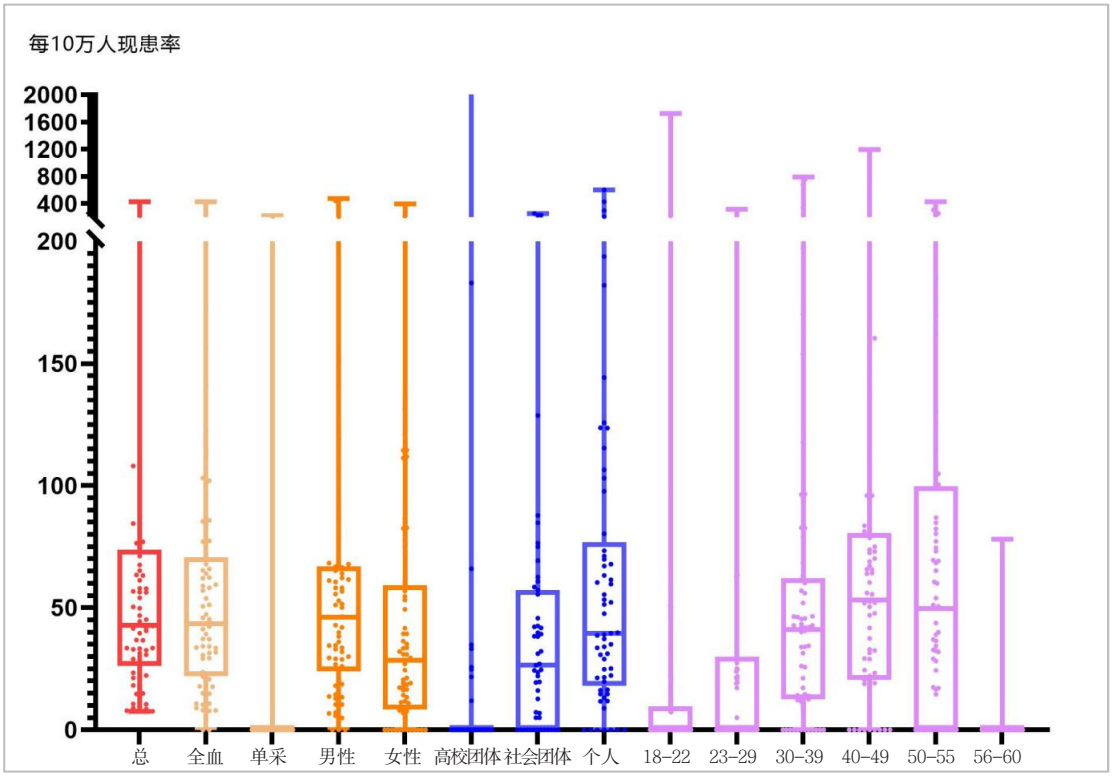


图 2-13 2024 年献血人群 HCV 现患率

的数据远远离开四分位区间，形成最高值，这些哨点单位的结果应进一步分析。排除献血总人数较少所引起的数据偏差，过高的献血人群现患率可能与当地 HCV 流行情况较严重、献血者献血前健康征询措施不到位、血液筛查实验室质量管理缺陷或血液筛查结果判读规则中灰区设置不合理等因素有关。

3.HIV

（1）血液筛查阳性率（表 2-21，图 2-14）

表 2-21 2024 年血液筛查 HIV 阳性率（每 10 万人次）

		中位数	最小值	25 分位数	75 分位数	最高值
总人群		3.82	0	0	10.76	85.98
捐献方式	全血	4.04	0	0	11.43	117.99
	单采	0	0	0	0	326.80

		中位数	最小值	25 分位数	75 分位数	最高值
性别	男	4.69	0	0	14.58	110.01
	女	0	0	0	0	96.99
献血次数	初次	0	0	0	16.63	120.34
	重复	0	0	0	6.84	195.69

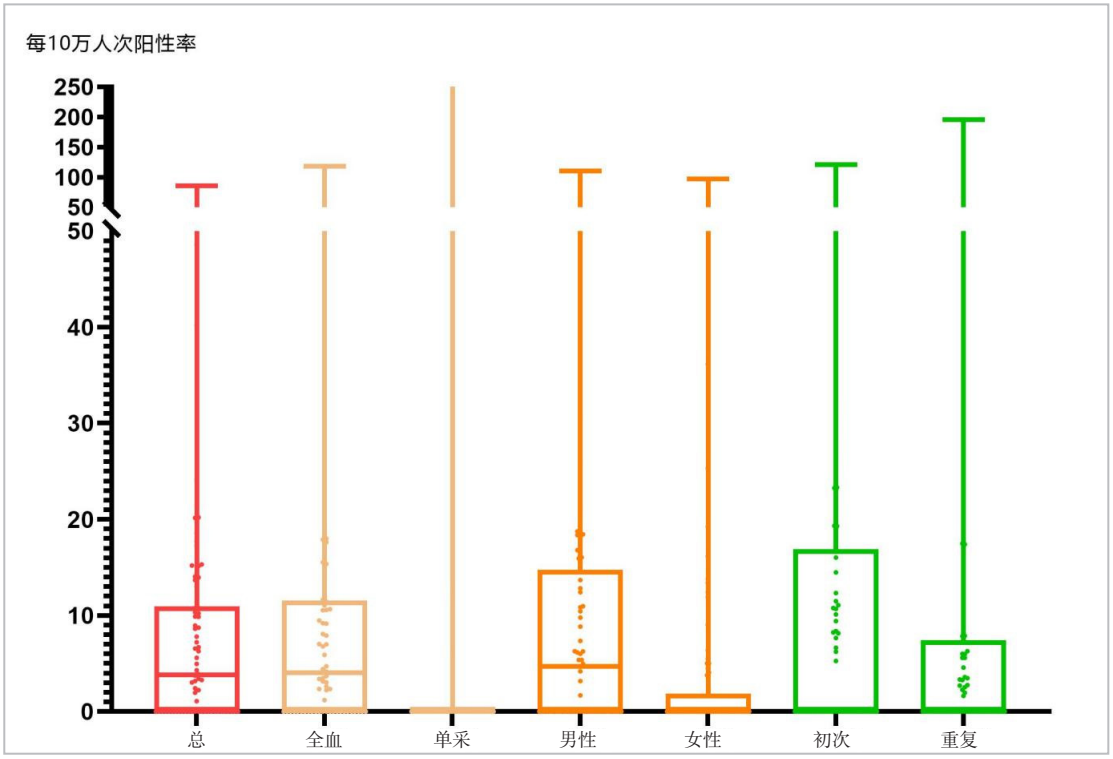


图 2-14 2024 年血液筛查 HIV 阳性率

2024 年报告哨点单位血液筛查 HIV 阳性率中位数为 3.82/10 万人次（最高值 85.98/10 万人次，最低值 0/10 万人次）。和 HBV、HCV 血液筛查结果一样，HIV 阳性率在重复献血者和女性献血者捐献的血液中较低，单采血小板中的阳性率低于全血。

（2）献血人群现患率（表 2-22，图 2-15）

表 2-22 2024 年献血人群 HIV 现患率（每 10 万人）

		中位数	最小值	25 分位数	75 分位数	最高值
总人群		3.97	0	0	11.82	92.08
捐献方式	全血	3.96	0	0	12.01	558.43
	单采	0	0	0	0	326.80
性别	男	5.21	0	0	16.33	117.51
	女	0	0	0	2.05	102.77
人群来源	高校团体	0	0	0	0	65.83
	社会团体	0	0	0	4.84	39.25
	个人	0	0	0	19.78	143.06
年龄	18-22	0	0	0	0	256.41
	23-29	0	0	0	12.93	113.12
	30-39	0	0	0	17.17	393.70
	40-49	0	0	0	8.86	148.15
	50-55	0	0	0	0	108.11
	56-60	0	0	0	0	175.90

2024 年报告哨点单位献血人群 HIV 现患率的中位数为 3.97/10 万人（最高值 92.08/10 万人，最低值 0/10 万人）。与 HBV 和 HCV 流行情况一样，献单采血小板人群现患率低于献全血人群；女性低于男性。男性和个体献血者现患率四分位区间较大，说明各哨点单位报告的现患率差异较大，HIV 在各地献血人群中流行情况差异较大。因 HIV 在我国处于低流行状态，献血者流行情况更低，中位数指标无法区分在人群来源和年龄分组上的流行情况差异，需各哨点单位根据当地流行情况具体分析。

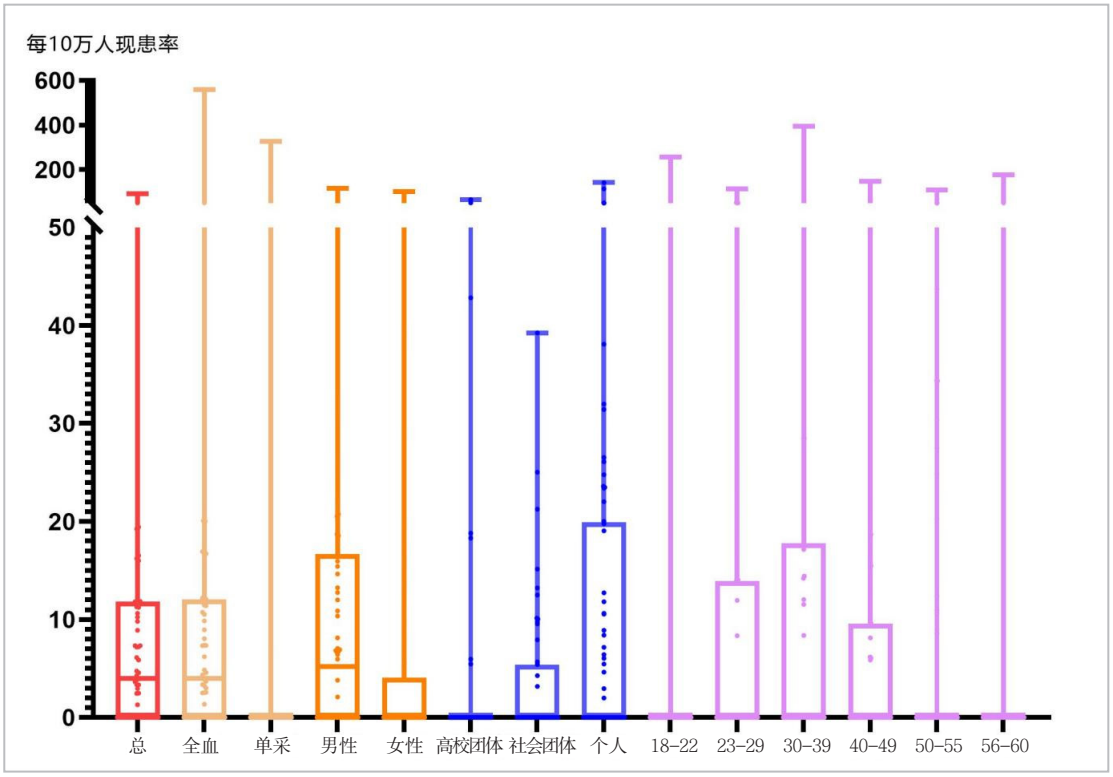


图 2-15 2024 年献血人群 HIV 现患率

4.TP

（1）血液筛查阳性率（表 2-23，图 2-16）

表 2-23 2024 年血液筛查梅毒阳性率（每 10 万人次）

		中位数	最小值	25 分位数	75 分位数	最高值
总人群		196.40	32.46	136.40	294.72	1516.68
捐献方式	全血	193.18	17.48	137.34	301.33	1516.68
	单采	0	0	0	35.39	264.41
性别	男	182.78	0	130.55	290.61	1080.25
	女	191.96	0	131.53	313.77	3333.33
献血次数	初次	429.78	0	291.88	718.75	2157.16
	重复	30.02	0	22.32	49.30	985.22

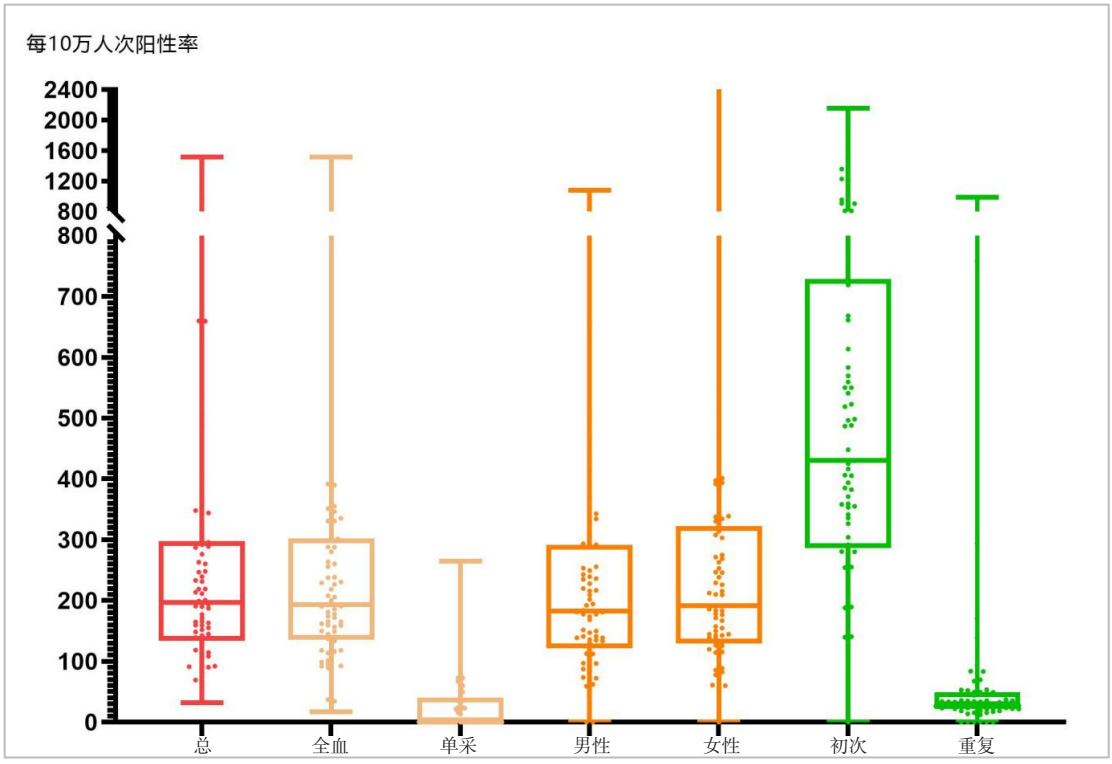


图 2-16 2024 年血液筛查梅毒阳性率

2024 年报告哨点单位血液筛查梅毒阳性率中位数为 196.40/10 万人次（最高值 1516.68/10 万人次，最低值 32.46/10 万人次）。和其他病原体血液筛查结果一样，梅毒阳性率在重复献血人群捐献的血液和单采血小板中较低。然而，女性捐献的血液梅毒阳性率较男性者高，这与国内多地报道相符。

（2）献血人群现患率（表 2-24，图 2-17）

表 2-24 2024 年献血人群梅毒现患率（每 10 万人）

		中位数	最小值	25 分位数	75 分位数	最高值
总人群		220.06	32.63	154.44	328.58	1600.85
捐献方式	全血	214.53	0	147.86	318.16	1600.85
	单采	0	0	0	136.76	456.62
性别	男	212.57	0	132.81	307.99	1120
	女	227.77	0	144.29	343.71	3636.36

		中位数	最小值	25 分位数	75 分位数	最高值
人群来源	高校团体	31.68	0	0	108.63	3143.42
	社会团体	135.95	0	63.10	255.28	1822.32
	个人	186.18	0	129.15	335.09	3218.39
年龄	18-22	97.44	0	0	193.94	618.53
	23-29	117.58	0	71.62	233.35	964.63
	30-39	161.03	0	95.22	228.00	2702.70
	40-49	306.69	0	169.26	492.90	2976.19
	50-55	324.32	0	184.27	577.41	5084.75
	56-60	0	0	0	64.10	913.62

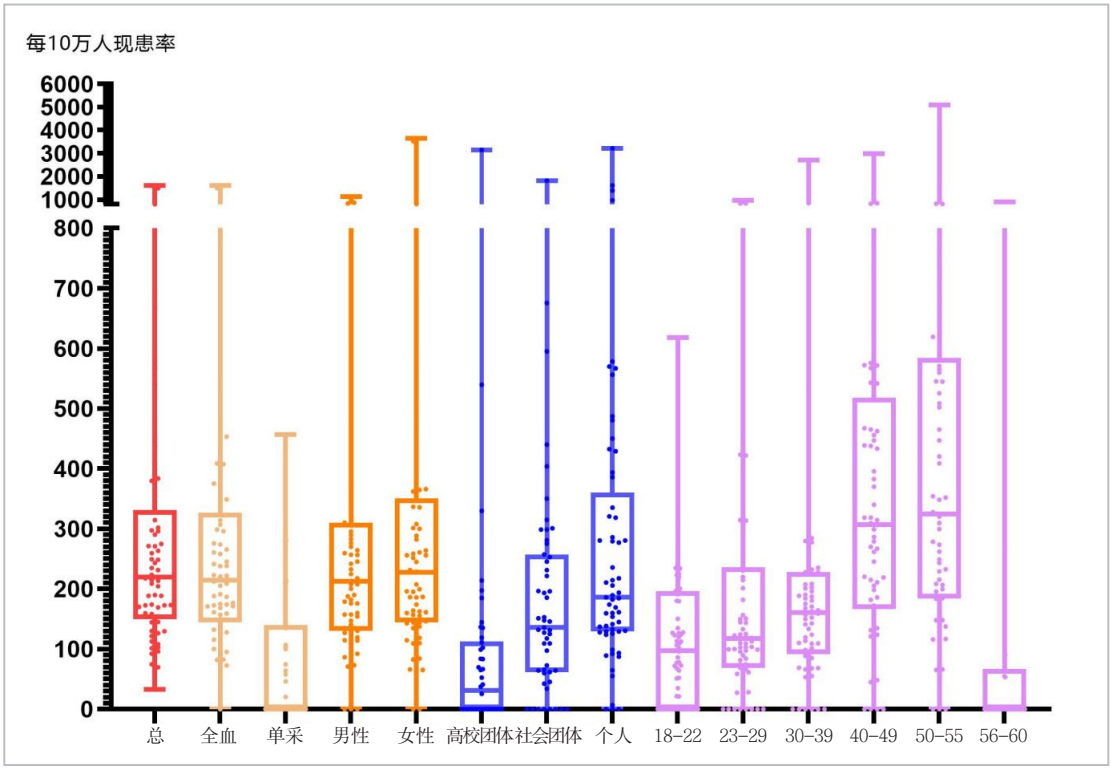


图 2-17 2024 年献血人群梅毒现患率

2024 年报告哨点单位献血人群梅毒现患率的中位数为 220.06/10 万人（最高值 1600.85/10 万人，最低值 32.63/10 万人）。与其他病原体流行情况一样，献单采血小板人群现患率低于献全血人群；在年龄分组上，年轻人现患率低，年龄较长者现患率高。在人群来源上，高校团体现患率最低，个人现患率最高。哨点单位报告数据的中位数指标显示，男性和女性献血者在梅毒现患率上差异不大，需各哨点单位根据当地人群流行情况具体分析。

（三）监测结果的年度比较

对比 2023 年和 2024 年献血总人群各病原体阳性率，HBV、HIV、梅毒的中位数相近，HCV 中位数在 2024 年度明显升高（详见表 2-25）。

表 2-25 2023-2024 年献血总人群各病原体阳性率（每 10 万人次）

总人次	2023 年					2024 年				
	中位数	最小值	25 分位数	75 分位数	最高值	中位数	最小值	25 分位数	75 分位数	最高值
HBV	320.22	0	174.69	495.10	732.32	337.81	43.25	195.93	511.67	1314.46
HCV	26.66	0	18.66	41.13	414.94	39.56	4.64	21.65	68.74	404.45
HIV	5.73	0	0	12.47	27.05	3.82	0	0	10.76	85.98
梅毒	191.77	0	121.71	296.87	599.81	196.40	32.46	136.40	294.72	1516.68

进一步分析发现，2024 年 HCV 阳性率在总人群、全血和初次献血者中均明显高于 2023 年（见图 2-18），说明阳性率的升高是由初次献血者带入。再次表明，重复献血者是最安全的献血人群，应加强在重复献血者中的献血招募，提升重复献血者的比例。同时也应做好新献血者的健康征询，降低初次献血者的阳性率。

对哨点单位进一步进行分类，其中 46 家单位在 2023 年和 2024 年均报告数据（简称：原有单位）、24 家单位为 2024 年新增单位（简称：新增单位），比较分析原有单位和新增单位的 HCV 阳性率（见图 2-19），可见原有单位 HCV 阳性率在 2024 年和 2023 年没有明显差异，而新增单位的 HCV 阳性率明显高于原有单位，因此 2024 年 HCV 阳性

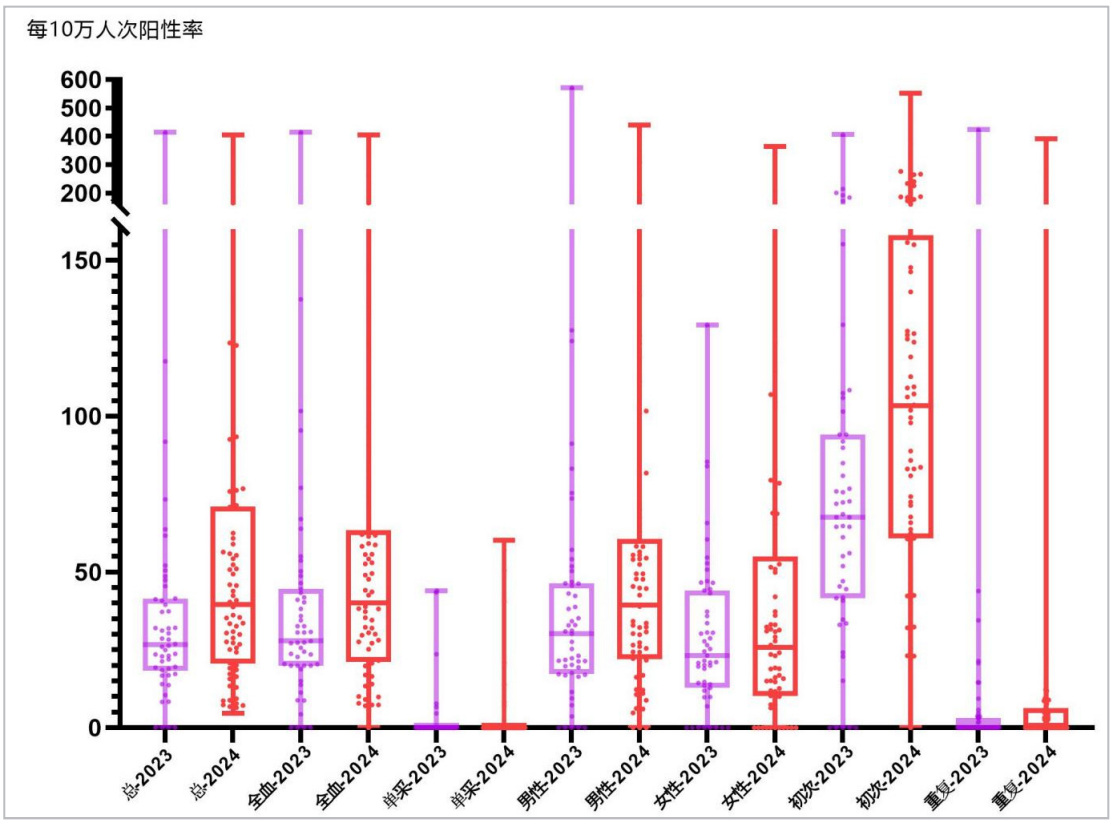


图 2-18 2023-2024 年血液筛查 HCV 阳性率

率的升高主要来自于新增 24 家哨点单位。这一结果表明，2023 年已提交数据的这部分哨点单位献血人群的结构以及实验室检测结果能保持基本稳定，而新增哨点单位需要进一步分析 HCV 阳性率较高的原因。

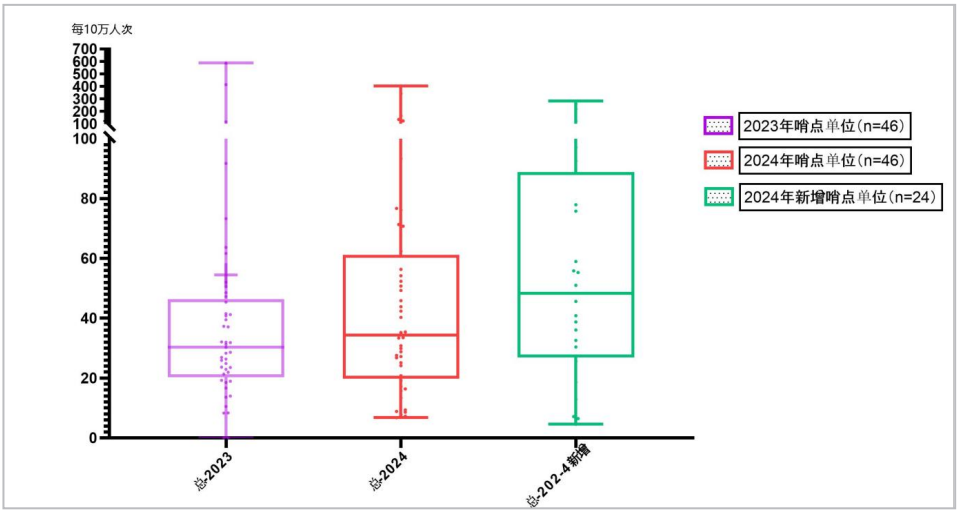


图 2-19 献血者总人群 HCV 阳性率比较分析图

四、小结与建议

（一）小结

小结 1：血液安全监测报告持续优化。本次报告编写按照《血液安全监测指南》（T/CSBT001-2019）征求意见稿对采供血不良事件分类方式进行分析，编写这组将 2024 年上报的采供血不良事件按照事实分类重新整理，不良事件主要是献血者健康检查错误、献血者或血液信息错误、献血者标本错误或检测偏差、异常血液报废等。

小结 2：血液安全监测发展初见成效。2024 年度共有血液安全监测哨点单位 111 家血站，比 2023 年增加 21 家，其中 30 家血站报告了采供血不良事件监测数据 424 例，未报告采供血不良事件哨点单位 81 家。全年报告的采供血不良事件按标准经纳排后，纳入年度分析数据 338 例，纳入率 79.72%（338/424），“献血者健康检查”占 49.1%（166/338），“血液采集”环节占 32.5%（110/338）；排除不良事件 24 例；重复上报不良事件 62 例。

小结 3：采供血不良事件集中体现在采供血前端。一是各环节不良事件报告率差异较大，仍主要集中在献血者健康检查和血液采集环节，且较为常见不良事件偏差因素为献血者健康检查错误（30.5%）、献血者或血液信息错误（28.1%）、献血者标本错误或检测偏差（14.5%）。提示“前端防线”一旦出现偏差，可能直接影响献血者健康、血液质量及受血者安全。二是哨点单位报告不良事件的特点存在差异，可能是各哨点单位对血液安全关注的侧重点不同，以及不良事件的识别途径、调查方式等差异，各哨点单位之间的差异化的不良事件识别途径可互相借鉴学习。

小结 4：不同哨点单位对相同不良事件的血液或标本处理不一。采集血液超出血袋标识量上限的 10% 时，有的哨点单位将血液进行报废处理；而有的哨点单位根据分离后红细胞容量按比例添加红细胞保存液后供应临床。标本稀释时，有的哨点单位按标本不合格对血液进行报废处理；有的哨点单位从血液中重新留取标本后检测；有的哨点单位联系献血者重新采集标本。

小结 5：哨点单位间上报数据差异较大。哨点单位的地域、规模、流程差异，在

不良事件的识别、调查与处理等方面存在差异，在血站质量监控指标（如血液报废率 0.17%-29.24%）最高哨点单位超过最低哨点单位的 100 倍，输血传播疾病（如 HBV 阳性率 43.25/10 万人次 -1314.4643.25/10 万人次）最高哨点单位超过最低哨点单位的 30 倍。

（二）建议

建议 1：持续推广血液安全监测工作。加强血液安全监测的宣传、培训，扩大血液安全监测哨点单位队伍，并指导各哨点单位积极识别、报告有效的采供血不良事件，通过统计、分析和持续改进提升血液安全。

建议 2：优化血液安全监测体系建设。修订并完善采供血不良事件分类；加强哨点联络员培训管理，提升上报数据要素完整率及质量；升级血液安全监测信息系统，消减重复数据，提升数据统计能力。

建议 3：血液安全监测数据有效利用。对于部分采供血不良事件，采取问卷调查的方法，调查统计各哨点单位的处理方式，结合本报告中的数据全面分析和分享交流，促进采供血机构同质化管理。

建议 4：建立不良事件处理专家共识。组建血液安全监测领域的专家，对不同哨点单位处理有差异的不良事件进行研判与共识，促进全国采供血机构血液安全高质量发展。

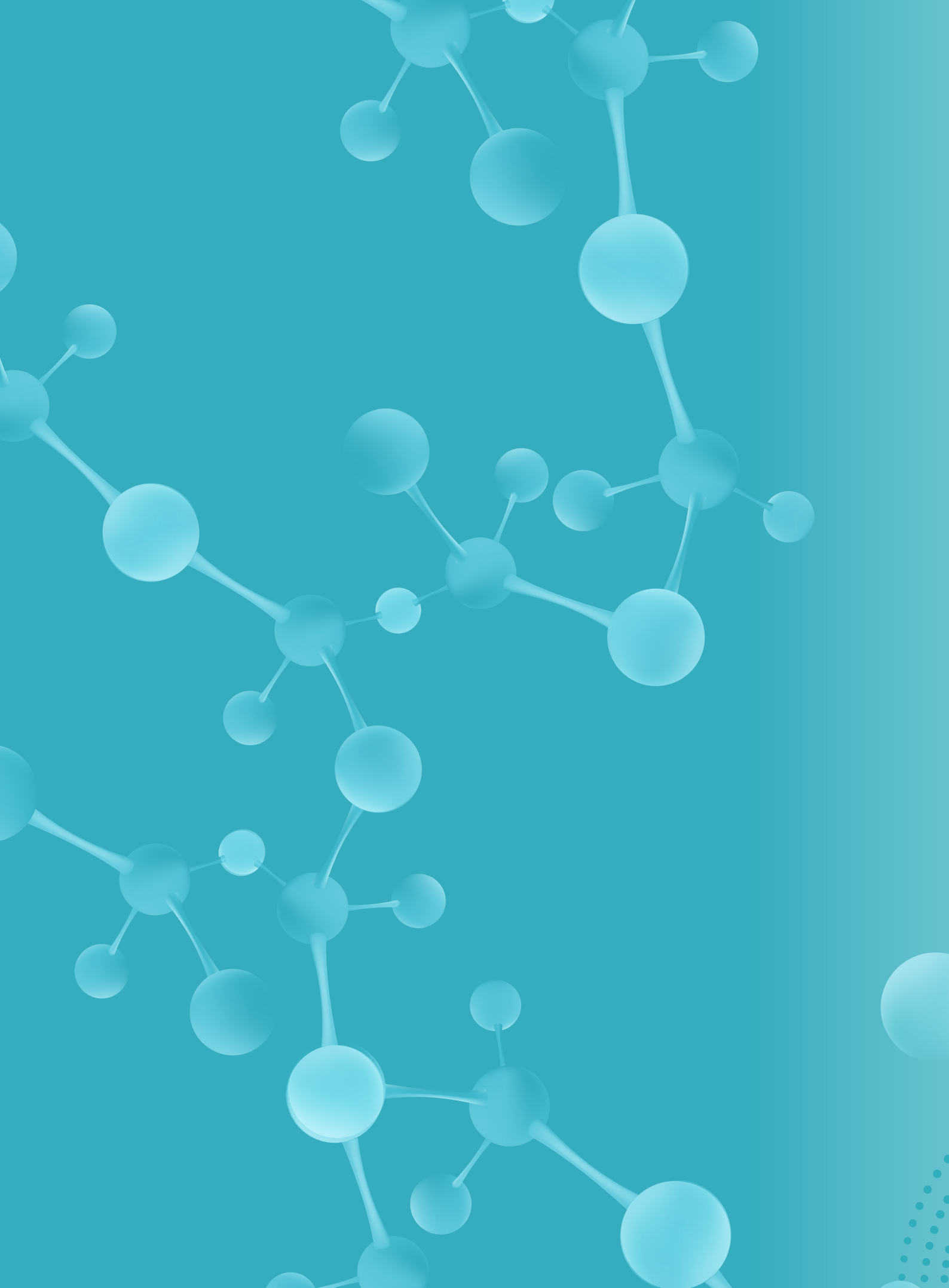
建议 5：发挥标杆管理，学习优秀实践。在不同规模、地区间的采供血机构血液安全数据开展比对，进行标杆管理，选择适宜恰当的评价指标，实现血液安全实践过程的标准化和最佳化。开展 ACE（Acknowledging continuing excellence in transfusion，ACE），总结、提炼、分享与推广哨点单位在血液安全方面的优秀实践，促进血液安全。

（代华友、王迅、刘开强、华敏玉、彭冬菊、莫黎、骆成辉、朱守兵、宋庆召）

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

一、输血不良反应报告发生率

二、输血不良反应监测数据分析

三、典型病例

四、小结与建议

前 言

2024 年参与输血不良反应和不良事件监测工作的哨点单位数量由 2023 年的 140 家增加到 257 家。257 家哨点单位中，87.94%（226/257）报告了输血基础数据（下称基础数据），54.86%（141/257）报告了输血不良反应数据（下称反应数据），42.80%（110/257）两者均上报，较 2023 年的 55.71%(78/140) 家有了明显增多。12.06%(31/257) 仅报告了反应数据，45.14%（116/257）仅报告了基础数据。哨点单位来自国内 13 个省（自治区，直辖市），见哨点分布地图，各哨点具体情况详见附录三（表附 3-1）。第三章和第四章需“特别关注”部分见各章首页图（图 3-1、图 4-1）。

依据中国输血协会团标《血液安全监测指南》(T/CSBT001-2019) 输血不良反应判断标准，每条反应数据应报告 17 项报告要素；2024 年反应数据上报质量较上一年有所提高，报告要素报告完整率除输血反应类型（91.13%)、原因分析（27.30%）完整率较低外，其余各项的完整率均在 98% 以上。报告完整率具体分析见附录三（表附 3-4~ 表附 3-6）。

对 2024 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日同时上报基础数据和反应数据的 110 家哨点单位报告的反应数据进行标准化分析。下列反应数据标准化后不纳入分析：反应数据重点报告要素缺失，如症状体征项目未填或无症状体征；不符合输血不良反应判断标准，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发生时间在输血后 28 天以上等。标准化后共有来自 106 家的 1963 例输血反应纳入了分析，分析中涉及的术语和定义见附录三。

各哨点单位输血不良反应报告发生率数据范围相差较大，输血不良反应率（按输血袋数）在 0.01%-7.27% 之间，总的输血不良反应率（按输血袋数）为 0.16%。输血不良反应分类统计显示，在 1963 例输血不良反应中，除 1 例为感染性输血反

应外，其余均为非感染性输血反应。其中过敏反应占比最高为 73.04%（1433/1963），非溶血性发热反应发生率居第二位，占比 23.34(458/1963)%，其他类型的输血不良反应占比 3.62%。

2024 年输血不良事件报告编写中，对报告数据的修正主要表现在数据质控和要素增加两方面。数据质控按照登记时间、事件报告重复性、事件归属进行了删减，详见附录四（图附 4-2）。结合《血液安全监测指南》征求意见稿内容，按照事件发生的事件分类、环节要素、事件来源对统计要素进行了增添，其中事件分类包含：血液质量受损、输血前检测偏差、输注血液错误、输注成分不符合要求、成分应用合理性不足、输血延误、输血医学文书不规范；环节要素包含：输血前、输血中、输血后、实验室、知情同意书、输血申请单、取血单、输血病程记录、相容性检测及感染免疫报告单、实验室相关记录；事件来源包含：意外、偏差两种情况。报告引入了管理工具（柏拉图）以分析识别高频事件环节，应用了风险判定矩阵以评估事件严重程度，详见附录四。报告通过详实的典型案例分析，剖析了各环节的薄弱点和改进方向。

2024 年哨点单位中共有 28 家报告了临床输血不良事件，报告及参与情况见图 4-1。报告输血不良事件哨点单位数量较 2023 年增长了 27.27%，其中 16 家为 2024 年新增报告哨点单位。共报告了 595 例临床输血不良事件，较 2023 年增长了 71.97%，各地区报告情况见附录四（表附 4-1）。哨点单位报告的输血不良事件分布高度集中于“输血前评估与输血申请”（TS-B）环节，占比 46.22%；报告事件中输血医学文书不规范（39%）和输血延误（18.73%）是主要突出问题；区域报告数量呈现显著不均衡，安徽省报告量占绝对多数（77.98%）。详见附录四（表附 4-2、表附 4-3）。

输血不良事件要素报告完整性方面，《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，有 5 项要素（“事件描述”、“事件环节”、“事件分类”、“发生环节”和“发现环节”）的报告完整率达到了 100%；4 项要素（“患者健康是否受影响”、“血液成分是否受影响”、“事件原因分类”和“事件处理”）的报告率高于 90%；2 项要素（“事件原因分析”和“前置原因”）的报告率低于 10%。详见附录四（表附 4-4）。

第三章 输血不良反应监测情况和数据分析

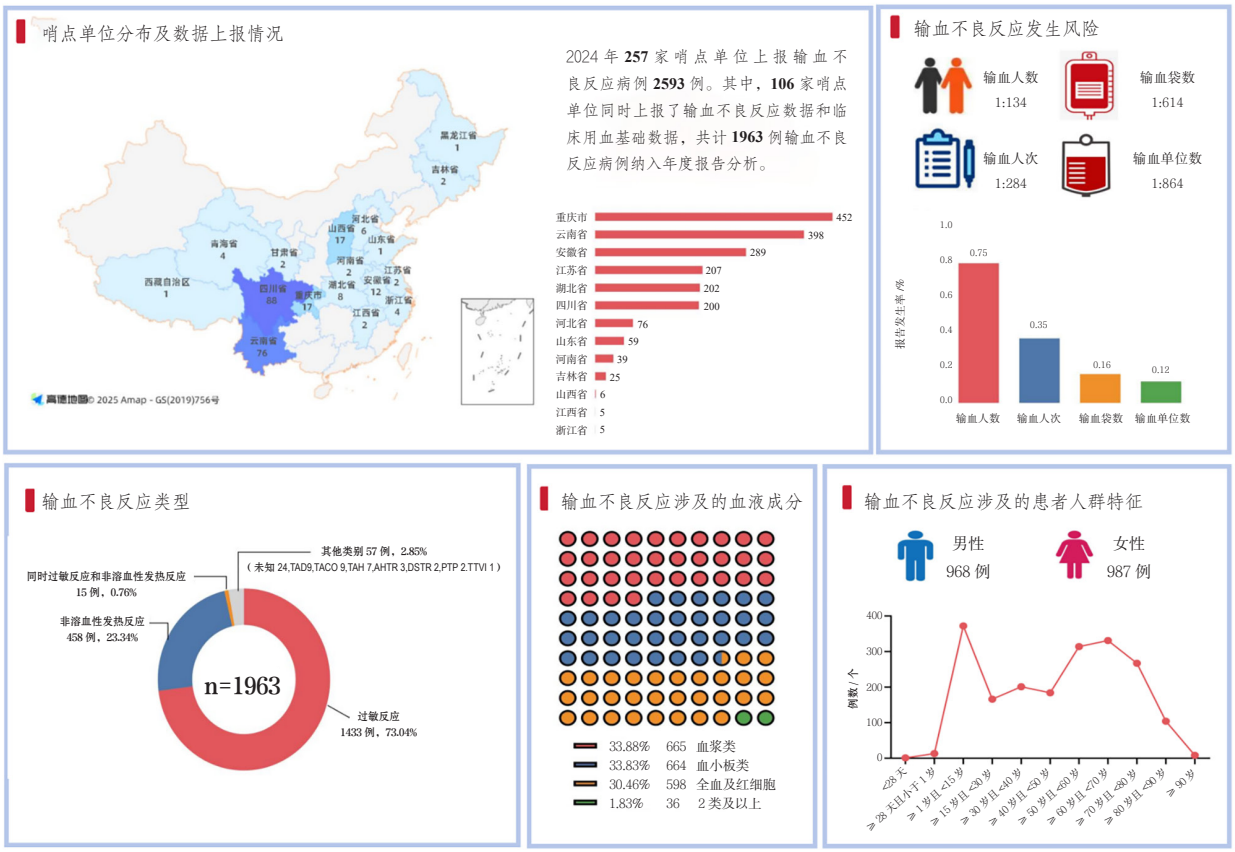


图 3-1 输血不良反应首页图

一、输血不良反应报告发生率

（一）输血人数 / 人次 / 袋数 / 单位数报告发生率

2024 年共 106 家哨点单位同时报告了反应数据和基础数据，其中，95 家哨点单位报告了输血人数、101 家哨点单位报告了输血人次、103 家哨点单位报告了输血袋数、106 家哨点单位报告了输血单位数，分别计算输血人数报告发生率、输血袋数报告发生率、输血袋数报告发生率、输血单位数报告发生率。总体的输血不良反应报告发生率见表 3-1、图 3-2。

表 3-1 输血不良反应报告发生率

	输血人数	输血人次	输血袋数	输血单位数
输血总数 /n	226940	544407	1186953	1696600
反应例数 /n	1695	1914	1936	1963
报告发生率 /%	0.75	0.35	0.16	0.12
发生风险	1:134	1:284	1:614	1:864

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

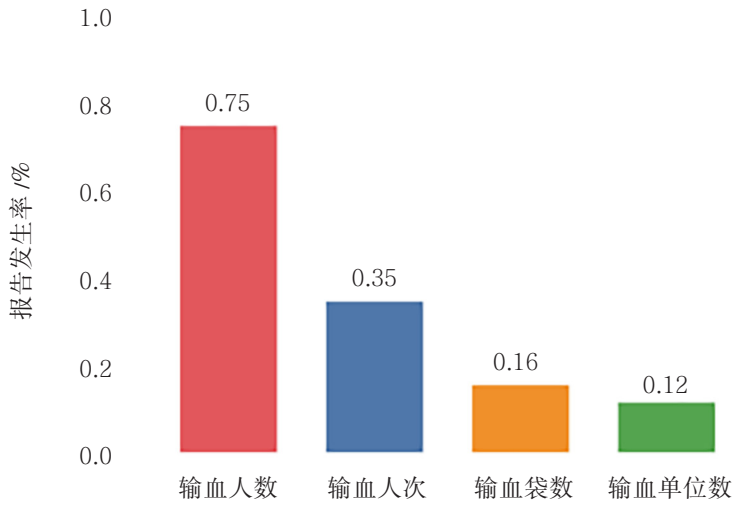


图 3-2 输血不良反应报告发生率

（二）每输注千袋血液成分发生反应例数

2024 年输血不良反应病例 1963 例，其中 36 例病例涉及 2 类血液成分（全血及红细胞类 + 血浆类 32 例，全血及红细胞类 + 血小板类 4 例），分别纳入对应的血液成分类别计算，最终输血不良反应涉及的血液成分合计为 1999 袋。每输注千袋血液成分发生不良反应例数为 1.68（1998/1186953）。各类血液成分从高到低依次为：血小板类 7.38、全血及红细胞类 1.21、血浆类 1.21，见表 3-2、图 3-3。

表 3-2 每输注千袋血液成分发生不良反应例数

	血小板类	全血及红细胞类	血浆类	合 计
输血袋数	90407	521840	574706	1186953
反应总例数	668	634	697	1999
千袋血液成分发生反应的例数	7.39	1.21	1.21	1.68
发生风险	1:135	1:823	1:825	1:594

明：表 3-2 中的“发生风险”是指平均输注多少袋血液成分可能发生 1 例输血不良反应。

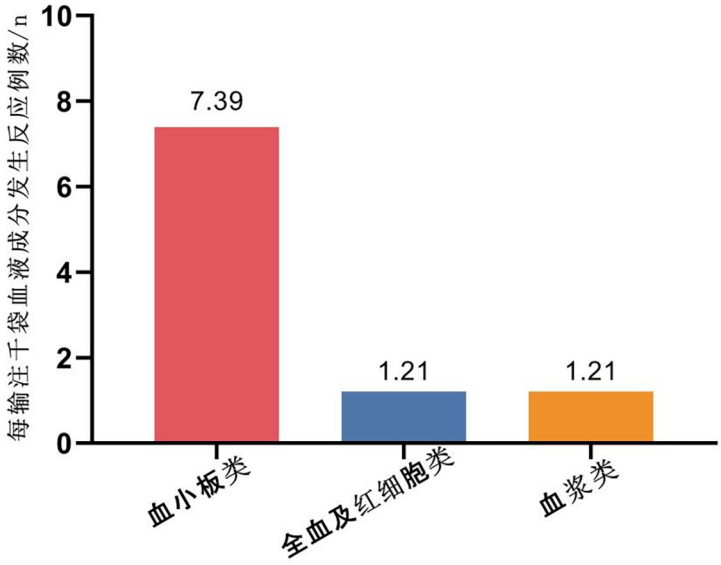


图 3-3 各类血液成分每输注千袋发生不良反应例数

二、输血不良反应监测数据分析

（一）输血不良反应分析

1. 总体情况

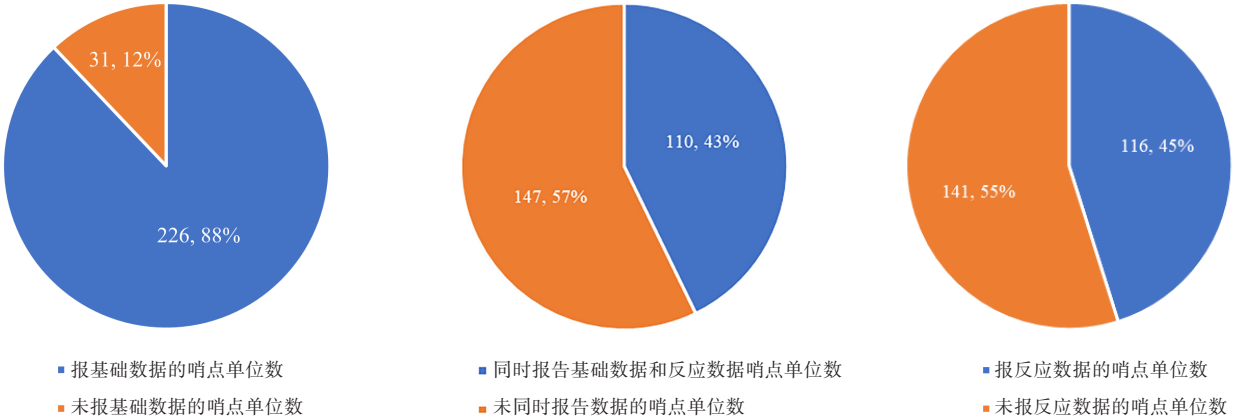


图 3-4 报告基础数据、反应数据的哨点单位

输血不良反应分为非感染性输血反应和感染性输血反应两大类。其中非感染性输血反应包括过敏反应等 12 种类型，感染性输血反应包括输血传播细菌感染等 4 种类型。在上报的 1963 例输血不良反应中，除 1 例为感染性输血反应外，其余 1962 例均为非感染性输血反应。在非感染性输血反应中，发生过敏反应的占比最高，为 72.03%(1414/1963)，非溶血性发热反应发生率居第二位，占比 25.47%(500/1963)。除无法准确分类的输血反应占 1.48%（29/1963）外，其余各类型输血反应都较为少见。各类型输血不良反应占比情况详见表 3-3。

表 3-3 各类输血不良反应情况

分类	类型	例数（单项目统计）	占比 (%)
非感染性输血反应 (TR-A)	TR-A01 过敏反应	1448	73.21
	zTR-A02 急性溶血性输血反应	3	0.15

分类	类型	例数（单项目统计）	占比 (%)
	TR-A03 迟发性溶血性输血反应	0	0.00
	TR-A04 迟发性血清学输血反应	2	0.10
	TR-A05 非溶血性发热反应	473	23.91
	TR-A06 输血后紫癜	2	0.10
	TR-A07 输血相关移植物抗宿主病	0	0.00
	TR-A08 输血相关急性肺损伤	0	0.00
	TR-A09 输血相关呼吸困难	9	0.46
	TR-A10 输血相关循环超负荷	9	0.46
	TR-A11 输血相关低血压	7	0.35
	TR-A12 其他	24	1.21
感染性输血反应 (TR-B)	TR-B01 输血传播细菌感染	0	0.00
	TR-B02 输血传播病毒感染	1	0.05
	TR-B03 输血传播寄生虫感染	0	0.00
	TR-B04 其他输血传播感染	0	0.00

说明：15 例病例同时发生过敏反应和非溶性发热反应分别纳入 TR-A01 过敏反应和 TR-A05 非溶血性发热反应进行统计。

2. 严重程度分级情况

输血不良反应按严重程度评估分为非重度、重度、危及生命、死亡共 4 个等级。非重度占比达 97.45%（1914/1963），重度输血不良反应 47 例，占比为 2.39%（47/1963）。详见图 3-5、表 3-4。

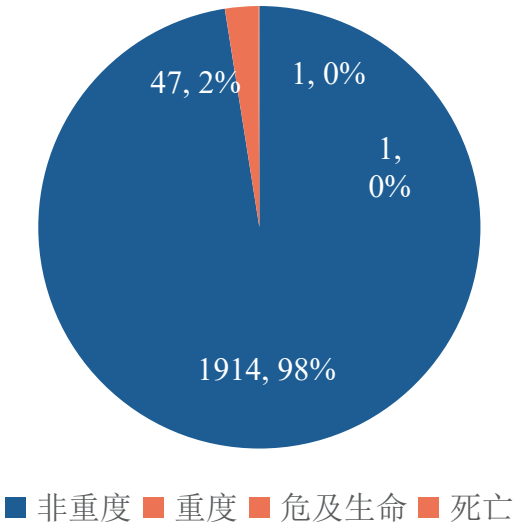


图 3-5 输血不良反应严重程度情况

表 3-4 输血不良反应严重程度情况

类型	例数	占比（%）
非重度	1914	97.50%
重度	47	2.39%
危及生命	1	0.05%
死亡	1	0.05%
合计	1963	100.00%

3. 相关性分级情况

输血不良反应与输血的相关性共分为 6 级，超过 60% 的病例可以明确反应与输血是相关的，明确相关和可能相关占到 93% 以上，其他几项之和不足 7%。明确无关的只有 2 例，占比仅为 0.10%。详见表3-5。

表 3-5 输血不良反应相关性情况

类型	例数	占比
明确相关	1200	61.13

类型	例数	占比
可能相关	643	32.76
疑似相关	53	2.70
可能无关	25	1.27
明确无关	2	0.10
无法确定	40	2.04
合计	1963	100.00

（二）输血不良反应的类型

经审核，2024 年共有 1963 病例纳入年度报告分析，共涉及 11 种类型的输血不良反应：过敏反应（Allergic reaction）、非溶血性发热反应（Febrile non-hemolytic transfusion reaction, FNHTR）、同时发生过敏和非溶血性发热反应、输血相关呼吸困难（Transfusion-associated dyspnea, TAD）、其他或未知、输血相关低血压（Transfusion-associated hypotensive,TAH）、输血相关循环超负荷 (Transfusion-associated circulation overload,TACO)、迟发性血清学反应 (Delayedserologic transfusion reaction, DSTR)、急性溶血性输血反应 (Acute hemolytic transfusion reaction, AHTR)、输血后紫癜（Post transfusion purpura, PTP）、输血传播病毒感染 (Transfusion-transmitted viral infection, TTVI)。

如图 3-6 所示，报告的输血不良反应中占比最高的是过敏反应 1433 例、占比 73.04%，其次为非溶血性发热反应 458 例、占比 23.34%，这 2 种输血不良反应是报告的主要不良反应类别，共计占比 96.38%；在其余不良反应类型，由高到低依次为：其他或未知 24 例、同时发生过敏和非溶血性发热反应 15 例、输血相关呼吸困难 9 例、输血相关循环超负荷 9 例、输血相关低血压 7 例、急性溶血性输血反应 3 例、迟发性血清学输血反应 2 例、输血后紫癜 2 例、输血传播病毒感染 1 例。

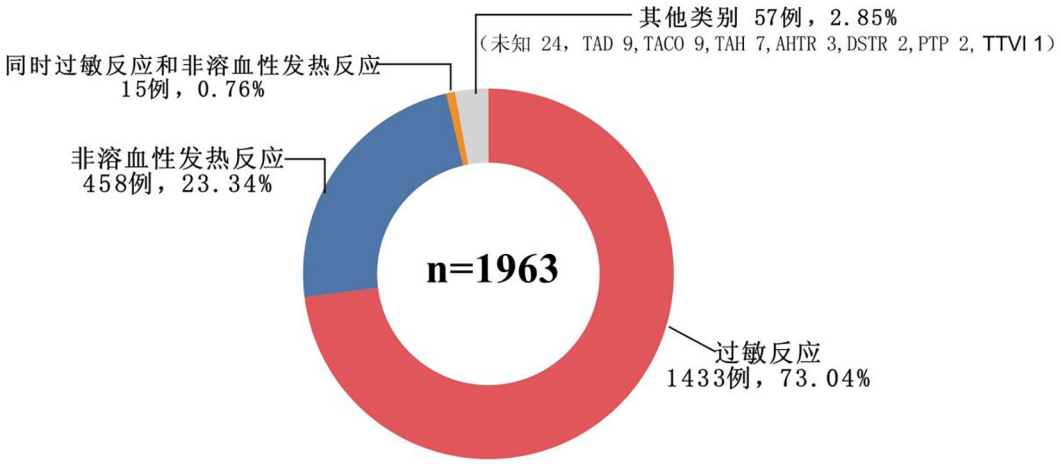


图 3-6 2024 年报告的输血不良反应类别

（三）输血不良反应发生时间

2024 年输血不良反应 1963 例，其中 29 例发生时间存在逻辑错误，共有 1934 例进行输血不良反应发生时间统计。如表 3-6、图 3-7 所示，各时间段输血不良反应发生例数呈逐渐下降趋势，46.92% 的病例发生在输血开始后 1 小时内，83.14% 的病例发生在输血开始后 2 小时内，95.24% 病例发生在输血开始后 3 小时内，98.97% 病例发生在输血开始后 4 小时内。

表 3-6 输血不良反应发生时间统计表

发生时间 /h	输血不良反应例数		
	例数 /n	构成比 /%	累积占比 /%
(0~1h]	907	46.90	46.92
(1~2h]	700	36.19	83.14
(2~3h]	234	12.10	95.24
(3~4h]	72	3.72	98.97
(4~+∞]	21	1.09	100.00

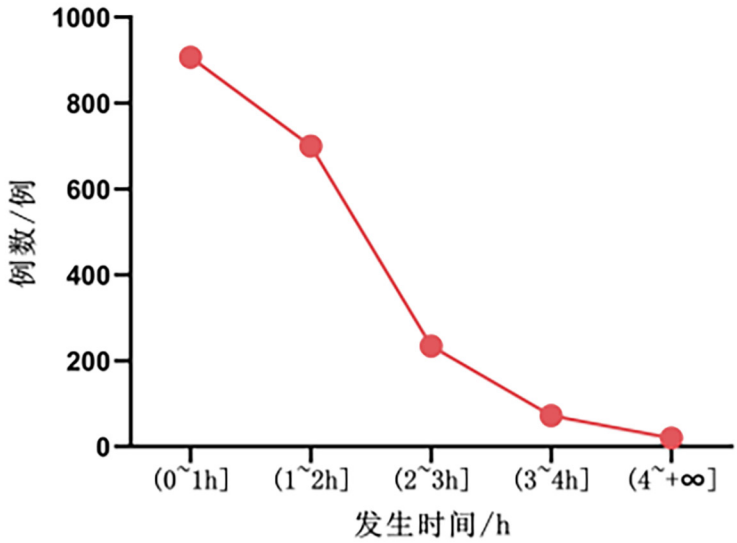


图 3-7 输血不良反应发生时间

（四）输血不良反应涉及的血液成分

2024 年标准化后的输血不良反应病例 1963 例，全部病例纳入到本部分数据分析。

从血液成分大类看，总计 1963 例中，按照数量多少由高到低依次为：血浆类、血小板类、全血及红细胞类。血浆类是输血不良反应涉及最多的血液成分，占比 33.88%（665/1963）、血小板类为 33.83%（664/1963）、全血及红细胞类占比 30.41%（597/1963），各组之间差距较上一年减少，见表 3-7、图 3-8；各大类血液成分发生的输血不良反应类别存在差异：血浆类、血小板类均以过敏反应为主，分别占比 80.45%、89.91%；全血及红细胞类则是非溶血性发热反应（占 52.93%）多于过敏反应（占 40.20%），如图 3-9 所示。

表 3-7 输血不良反应涉及的血液成分大类及反应类型

血液成分大类	总例数	过敏反应		非溶血性发热反应		同时发生过敏和非溶血性发热反应		其它类别	
		n	%	n	%	n	%	n	%
血浆类	665	535	80.45	98	14.74	18	2.71	14	2.11
血小板类	664	597	89.91	51	7.68	7	1.05	9	1.36

血液成分大类	总例数	过敏反应		非溶血性发热反应		同时发生过敏和非溶血性发热反应		其它类别	
		n	%	n	%	n	%	n	%
全血及红细胞类	597	240	40.20	316	52.93	4	0.67	37	6.20
2 类及以上	37	31	83.78	6	16.22	0	0.00	0	0.00
合计	1963	1403	71.47	471	23.99	29	1.48	60	3.06

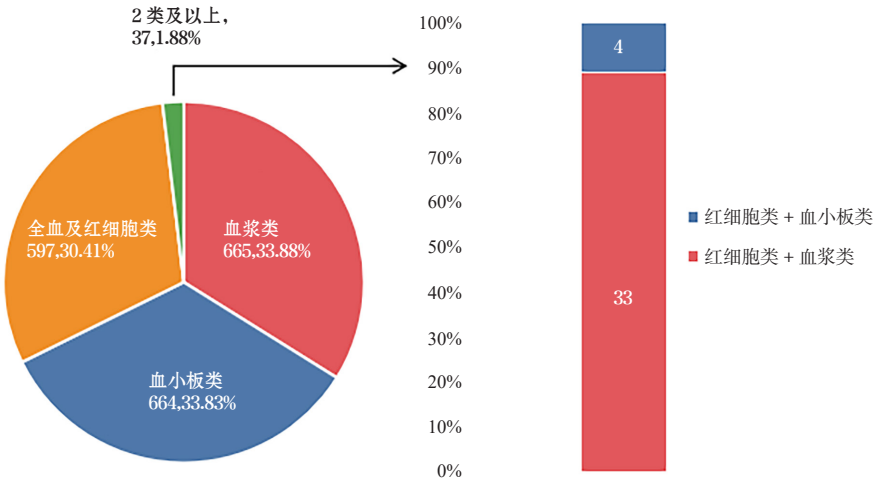


图 3-8 输血不良反应涉及的各大类血液成分

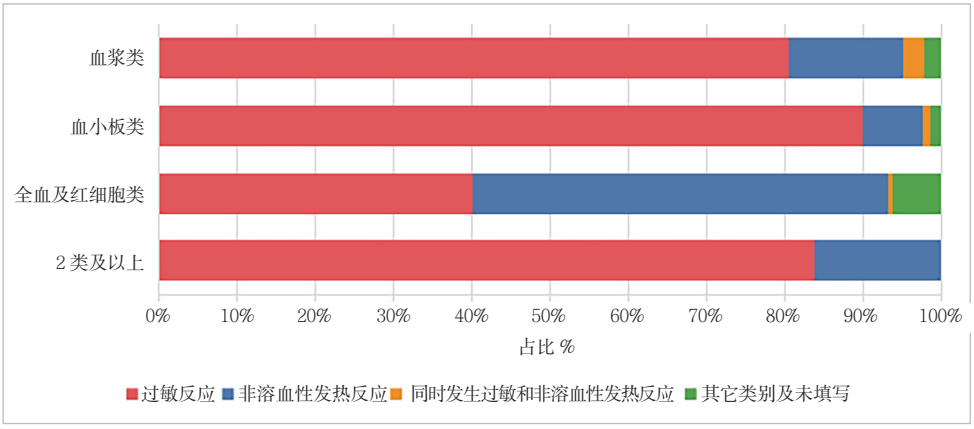


图 3-9 各大类血液成分发生输血不良反应的类型

从血液成分种类来看，共涉及血液成分共 16 种，总计 1848 例。（有 55 例病例涉及 2 种及 2 种以上血液成分、60 例病例未填写具体血液成分类别，均未纳入血液成分分类统计），按照数量多少由高到低依次为：去白细胞悬浮红细胞、去白细胞单采血小板、单采血小板、病毒灭活冰冻血浆、新鲜冰冻血浆、冰冻血浆、悬浮红细胞、冷沉淀凝血因子、病毒灭活新鲜冰冻血浆、洗涤红细胞、全血、辐照去白细胞单采血小板、混合浓缩血小板、辐照去白细胞悬浮红细胞、去白细胞浓缩红细胞、冰冻解冻去甘油红细胞等，见图 3-10。

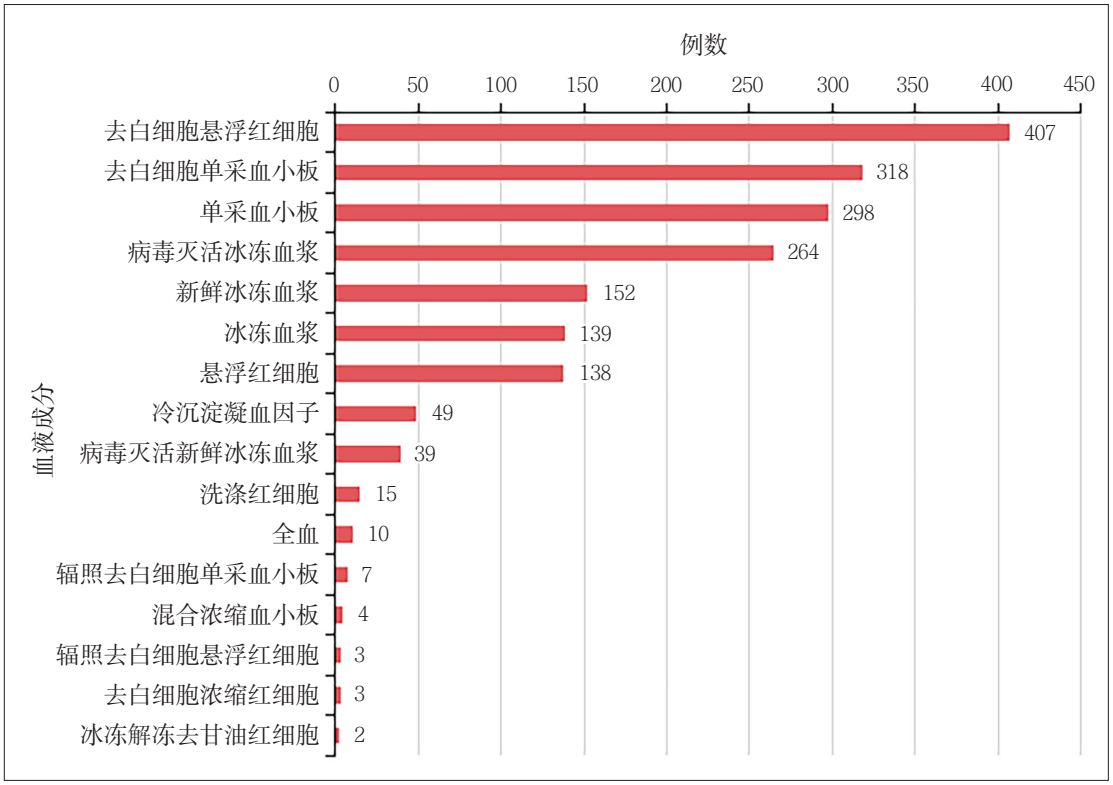


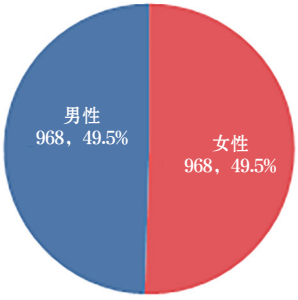
图 3-10 输血不良反应涉及的各种血液成分

（五）输血不良反应患者人群特征

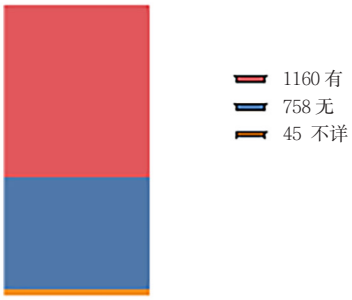
如图 3-11 所示，2024 年报告的输血不良反应患者中，女性 987 人略多于男性 968 人（n=1955)；有输血史 1160 人多于无输血史患者 758 人（n=1918)；患者年龄分布中，≥1 岁且 <15 岁年龄段占比最高 18.97%（37/1961）；在 ABO 血型分布中：O 型 >A 型 >B 型 >AB 型（n=1963)；发生输血不良反应最多的科室依次为内科、外科、妇产科、ICU、儿科、其他（n=1963)；患者的主要输血原因从高到低依次为：慢性血液疾病、急

性失血性输血、凝血障碍、其他 / 未知、特殊治疗性输血（n=1963)。总体来说，女性、有输血史、≥1 岁且 <15 岁、O 型、内科、慢性血液疾病的患者在输血不良反应患者中占比较高。

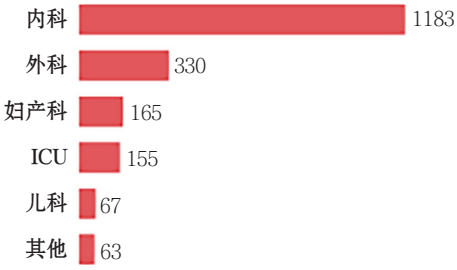
A. 性别



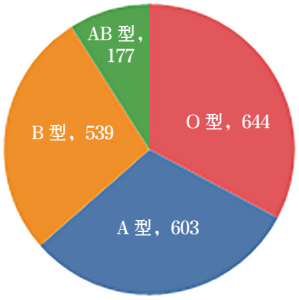
B. 输血史



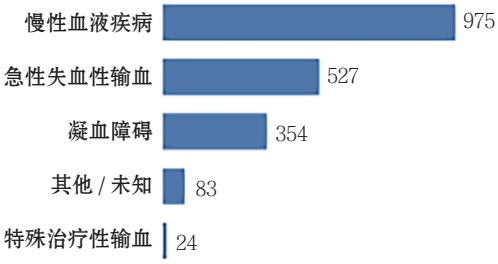
C. 科室分布



D. ABO 血型



E. 输血原因



F. 年龄分布

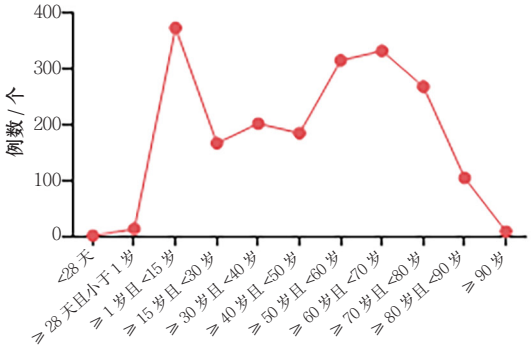


图 3-11 输血不良反应患者人群特征

三、典型病例

（病例提供：黄萍、李鹏、华敏玉）

案例 1

过敏反应 确定 重度 与输血明确相关

患者女性，14 岁，血型 O 型 Rh(D) 阳性，因股骨骨折导致失血性休克于 2024 年 10 月 8 日入院，既往有输血史。10 月 9 日申请输注 O 型 Rh(D) 阳性病毒灭活血浆 175ml，输血时间为 12:40 至 13:24。输血过程中，患者一般情况不稳定，出现低血压反应。输注结束后（13:24），患者即刻出现胸闷、喉部紧缩感，随后血压急剧下降，动脉压（ART）降至 37/32mmHg。同时，外周静脉通路持续补液支持。约 10 分钟后，患者全身出现皮疹，以双下肢为主。立即给予肾上腺素肌注、地塞米松 + 甲强龙抗过敏、葡萄糖酸钙拮抗过敏反应，同时给予去甲肾上腺素升压、补液扩容等对症治疗。至 13:50，患者停用去甲肾上腺素，呼吸逐渐平稳，未再诉不适。输血科复核供受双方 ABO 血型、Rh(D) 血型、不规则抗体筛查、交叉配血试验、用血申请单及血袋标签等信息，均未发现异常。综合临床表现，考虑为输血相关过敏反应，经积极处理后症状缓解。

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。该患者在输血结束后迅速出现胸闷、喉部紧缩感、血压骤降（ART 37/32mmHg）及全身皮疹（以双下肢为主），符合过敏反应的典型表现，严重程度为重度，与输血明确相关。

案例 2

输血相关呼吸困难 确定 非重度 与输血明确相关

患者，女，75 岁，因 " 重度贫血原因待查 " 入院，无输血史，予输注 A 型 Rh(D) 阳性红细胞 3U 改善贫血，输血前生命体征平稳（血压 142/69mmHg，脉搏 72 次 / 分，呼吸 19 次 / 分，体温 36.6℃）；当输注第二袋红细胞至 120ml 时，患者突发胸闷、气促、呼吸困难，查体示血压 150/67mmHg，脉搏 80 次 / 分，呼吸 22 次 / 分，体温 36.5℃，

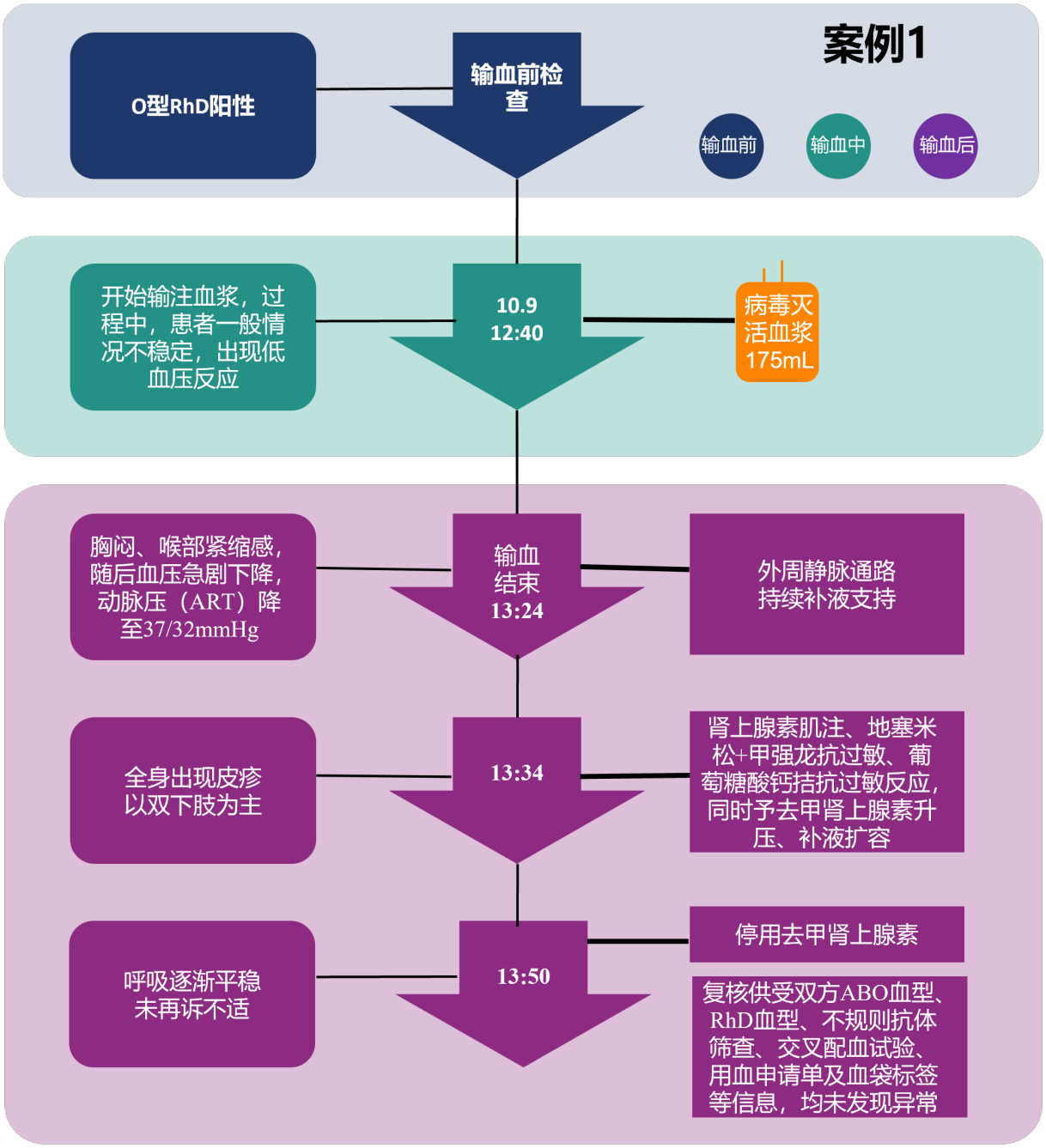
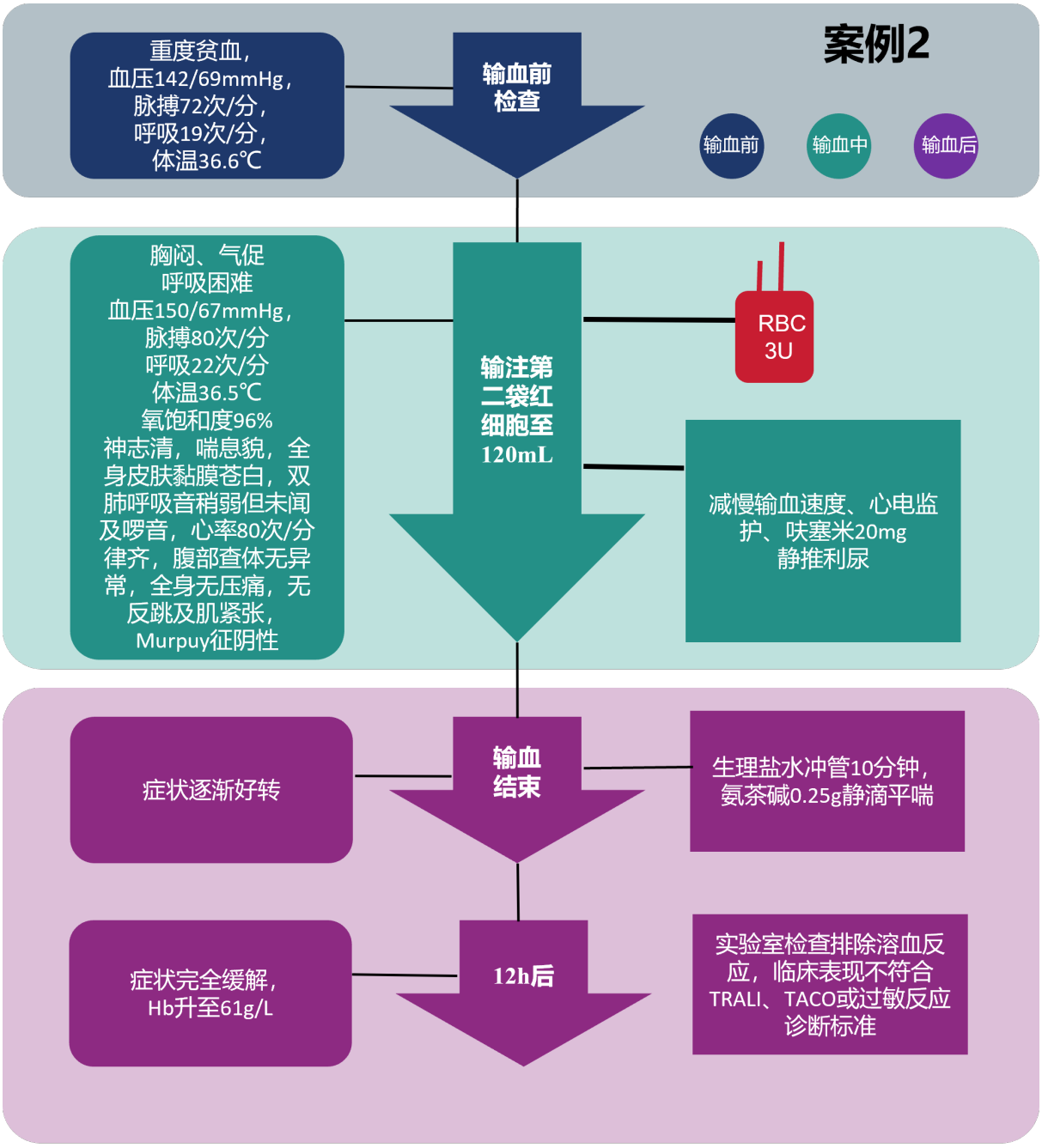


图 3-12 案例 1 过敏反应

血氧饱和度 96%，神志清，喘息貌，全身皮肤黏膜苍白，双肺呼吸音稍弱但未闻及啰音，心率 80 次 / 分、律齐，腹部查体无异常，全身无压痛，无反跳及肌紧张，Murpuy 征阴性；立即予减慢输血速度、心电监护、呋塞米 20mg 静推利尿，输血完毕后生理盐水冲

管 10 分钟，并予氨茶碱 0.25g 静滴平喘治疗后症状逐渐好转；经 12 小时观察患者症状完全缓解，复查 Hb 升至 61g/L 提示输注有效，实验室检查排除溶血反应，临床表现不符合 TRALI、TACO 或过敏反应诊断标准，最终考虑为输血相关呼吸困难，经对症处理



案例2 输血相关呼吸困难

图 3-13 案例 2 输血相关呼吸困难

后恢复良好。

分析：输血相关呼吸困难确定性诊断须符合：输血结束后 24 小时内发生呼吸窘迫，不符合输血相关性急性肺损伤（TRALI）、输血相关循环超负荷（TACO）或过敏反应诊断依据，且不能用患者潜在或已有疾病解释。该患者输血过程中出现的胸闷、气促、呼吸困难等呼吸系统症状符合输血相关呼吸困难（TAD）的诊断标准。患者在输注第二袋红细胞 120ml 时突发症状，表现为喘息貌、呼吸频率增快（22 次 / 分），但生命体征相对平稳（血压 150/67mmHg，SpO_2 96%），且双肺未闻及啰音。经实验室检查排除溶血反应，临床表现也不支持 TRALI（无低氧血症及影像学改变）、TACO（无液体超负荷证据）或过敏反应（无皮疹、低血压等表现）。患者症状在减慢输血速度、利尿及平喘治疗后逐渐缓解，24 小时内完全恢复，且不能用原有疾病解释。结合患者无输血史、症状出现时间及转归特点，符合 TAD 这一排除性诊断。

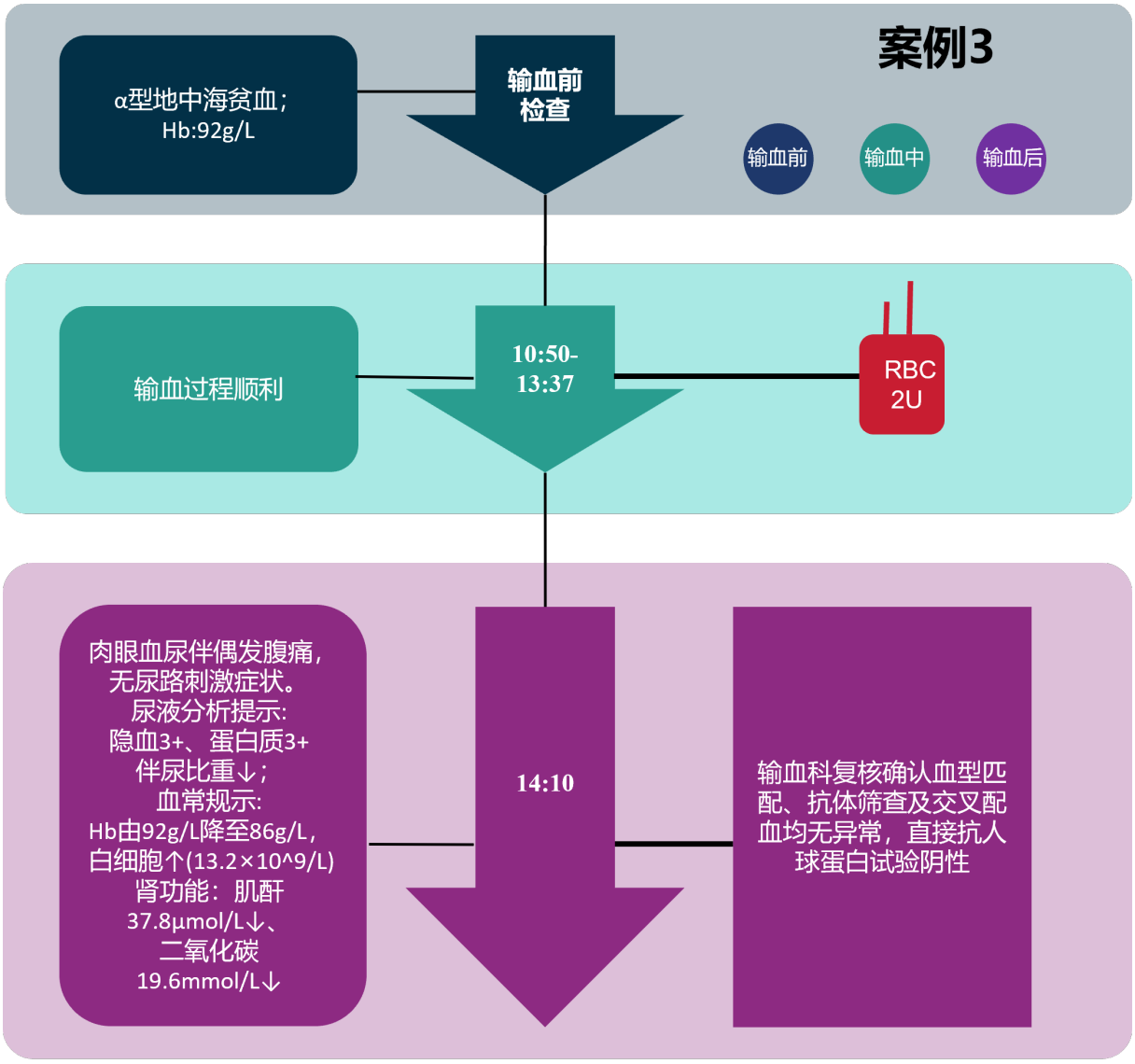
案例 3

急性溶血性输血反应 可能 非重度 与输血可能相关

患者，6 岁男性患儿，因"α 型地中海贫血"入院，既往合并支气管肺炎、发热性惊厥、心肌损害及免疫球蛋白缺乏等病史。2024-10-26 血常规示血红蛋白 92g/L，于 10:50 开始输注 A 型 RHD(+) 去白细胞悬浮红细胞 2U，输血过程顺利并于 13:37 完成。输血后 33 分钟（14:10）患儿突发肉眼血尿伴偶发腹痛，无尿路刺激症状。实验室检查显示：尿液分析提示隐血 3+、蛋白质 3+ 伴尿比重降低；血常规示血红蛋白由 92g/L 降至 86g/L，伴白细胞升高 (13.2 × 10^9/L)；肾功能示肌酐 37.8 μ mol/L ↓、二氧化碳 19.6mmol/L ↓。输血科复核确认血型匹配、抗体筛查及交叉配血均无异常，直接抗人球蛋白试验阴性。虽然临床表现疑似急性溶血反应，但血清学检查结果不支持输血相关急性溶血，且患儿肾功能异常提示可能存在肾小管损伤，其血尿原因与输血相关性尚不明确。

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）。该患儿在输注 A 型 RHD(+) 去白细胞悬浮红细胞后 33 分钟出现肉眼血尿，虽无典型腰背痛、寒战、低血压等症状，但结合其血红蛋白下降（92g/L → 86g/L）、尿液检查显示显著血红蛋白尿（隐血 3+）、蛋白质（3+），以及肾功能异常（肌酐降低、二氧化碳结合力下降提



案例3 急性溶血性输血反应

图 3-14 案例 3 急性溶血性输血反应

示代谢性酸中毒），需高度警惕急性溶血性输血反应可能。虽然血清学检查（血型复核、抗体筛查、交叉配血及直接抗人球蛋白试验）暂未发现异常，但根据急性溶血反应诊断标准，患儿已满足"输血后 24 小时内新发血尿"这一核心表现，且伴随血红蛋白下降及肾功能损害等间接证据。应立即完善溶血相关检查（血浆游离血红蛋白、结合珠蛋白、乳酸脱氢酶、间接胆红素等），并重复 DAT 及抗体鉴定，以明确是否存在非典型免疫性溶血或非免疫因素（如红细胞储存损伤、渗透压异常等）导致的溶血反应。若实验室证实溶血存在，即使血清学阴性，仍需考虑非免疫介导的急性溶血反应可能，需密切监测肾功能及凝血功能，及时干预。

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，71 岁，身高 151cm，体重 45kg，因间断性头晕、乏力，伴视物模糊，伴心慌，伴活动后气促，双下肢轻微水肿 2 月入院。既往有肝硬化失代偿期、低蛋白血症、脾大、肾功能不全、冠心病、贫血性心肌病、甲状腺功能减退症等病史，有输血史。

入院诊断：1. 头晕、乏力原因待查；2. 肝硬化失代偿期，食管胃底静脉曲张，重度贫血；3. 脾大，血小板减少，白细胞减少；4. 甲状腺功能减退症；5. 冠心病。

2024 年 6 月 4 日 17:10 输注去白悬浮红细胞 2U，输血前测血压 121/75mmHg，脉搏 78 次 / 分，呼吸 20 次 / 分，体温 36.8℃，输注 2/3 袋约 1.33U 时突然出现胸闷、气促、面色潮红、心慌、大汗淋漓等不适，查体：血压 201/100mmHg，心率 100 次 / 分， 脉搏 100 次 / 分，呼吸 25 次 / 分，体温 36.7℃，血氧饱和度 94%，床旁心电图示：1. 窦性心律，2. 部分导联 QRs 波群改变，请结合临床，3. 左前分支阻滞，4. 不完全右束支阻滞，5. 部分导联 T 波改变，考虑急性左心衰发作。体格检查可闻及双肺湿罗音，综合考虑为输血相关循环超负荷伴急性左心衰发作。立即停止输血，行心电监护监测患者生命体征，予呋塞米 20mg 静脉注射，嘱患者家属记尿量，25 分钟后复测血压 154/66mmHg，心率 86 次 / 分，脉搏 86 次 / 分，呼吸 24 次 / 分，血氧饱和度 96，患者不适逐渐缓解，考虑心衰缓解，持续监测患者血压、心率、脉搏、呼吸。

分析：输血相关循环超负荷（ TACO ）是由于输血速度过快或（和）输血量过大或患者潜在心肺疾病不能有效接受血液输注容量等所致急性心功能衰竭。诊断须符合输血停止后 6 小时内出现以下 3 个或 3 个以上症状的新发或恶化：1. 急性呼吸窘迫（呼吸困

难、端坐呼吸、咳嗽）；2. 脑钠肽升高（ BNP ）；3. 中心静脉压升高（ CVP ）；4. 左心衰；5. 液体超负荷；6. 肺水肿的影像学证据。该患者为老年人，既往有冠心病史，是 TACO 的高危人群，本次输血（已输入约 200ml）过程中出现胸闷、气促等急性呼吸窘迫症状，心电图提示急性左心衰，初步判断该患者极有可能发生输血相关循环超负荷不良反应，

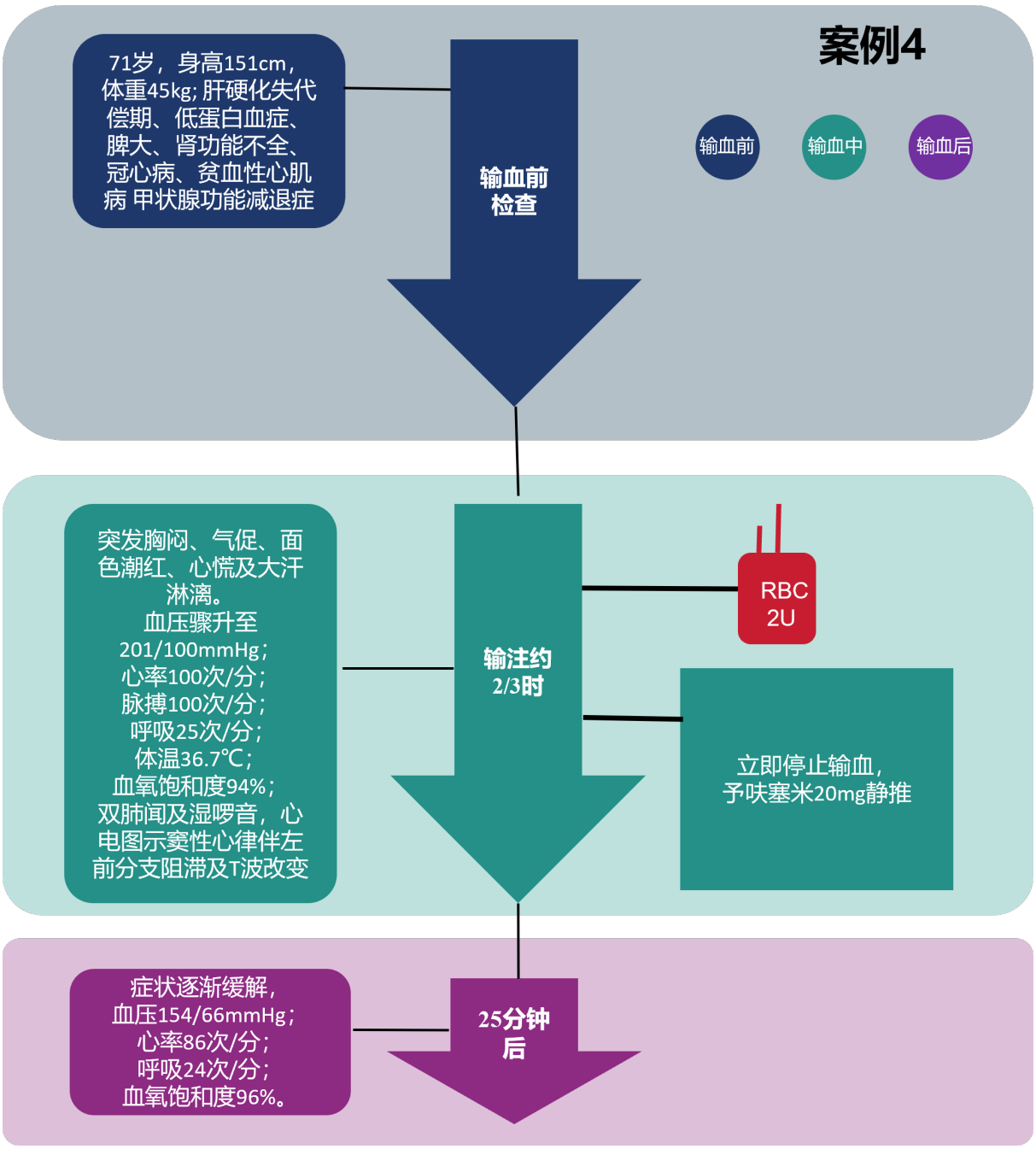


图 3-15 案例 4 输血相关循环超负荷

查体双肺可闻及湿罗音，血压 201/100mmHg，予以立即停止输血，呋塞米 20mg 利尿减轻心脏负荷，监测尿量及血压等处理后，患者不适症状逐渐缓解，可间接佐证这一判断，但要明确诊断，还需进一步监测 CVP，完善 BNP、CT 等相关检查，评估患者液体出入量是否平衡。对于 TACO 高危患者输血时应优先选择浓缩血液成分和减缓输注速度。当患者发生 TACO 时，应：1. 立即停止输血；2. 予以呼吸支持；3. 使用利尿剂；4. 保持头高脚低体位。

案例 5

输血相关性低血压 可能 非重度 与输血可能相关

患者，女，66 岁，患因“左髋部跌伤疼痛活动受限 3 年，加重乏力 1 月”入院。

入院诊断 :1. 陈旧性股骨颈骨折 (左)；2. 老年性骨质疏松；3. 高血压 3 级 (很高危)；4. 脑梗死个人史；5. 左下肢肌肉萎缩；6. 腰椎滑脱 (L3)；7. 腰椎间盘突出。

6 月 18 日查血常规示：WBC：$6.38*10^9$/L、RBC：$4.66*10^{12}$/L、HGB：133.00 g/L、HCT：40.90 、PLT：$272.00*10^9$/L、Neu：78.00 ↑，6 月 22 日上午在腰硬联合麻醉下行左侧全髋关节置换术，术中出血约 400m1，返回病房后面色苍白，口唇、眼睑较术前变白，复查血常规示：WBC：$12.55*10^9$/L ↑、RBC：$3.23*10^{12}$/L ↓、HGB：94.00 g/L ↓、HCT：28.00 ↓、PLT：$230.00*10^9$/L、Neu：91.70 ↑，提示红细胞、血红蛋白、红细胞压积较术前明显减低，髋关节置换术后引流量较多，符合输血指征，于 14 时 55 分开始输注 O 型 RH(+) 去白细胞悬浮红细胞 1.50U 纠正贫血，输血前测血压 110/61mmHg，呼吸 17 次 / 分，体温 36.4℃，开始输注 10 分钟时，患者出现心悸、出汗、皮温湿冷，监测血压提示 59/29mmHg，立即予以停止输血，补液扩容抗休克治疗，复测血压 89/60mnhg，患者症状好转。

分析：输血相关低血压反应（TAH）是在输血过程中或输血结束后 1h 内出现唯一血压下降表现，其收缩压下降（ < 90mmHg 或较基础血压下降 ≥40mmHg）或脉压差减少（ < 20mmHg）。诊断标准为：1. 成年人（≥18 岁）收缩压降低 ≥30mmHg，且收缩压 ≤80mmHg；2. 婴儿、儿童、青少年（1~18 岁）收缩压降低幅度超过标准血压值的 25%（例如：收缩压从 120mmHg 降低到 90mmHg 以下）；3. 新生儿和小婴儿（<1 岁或体重 <12kg) 任一血压测量值降低幅度超过标准血压值的 25%（例如：平均动脉压）。本例患者于输血过程中出现收缩压 < 90mmHg 且下降 ≥40mmHg, 应警惕发生输血相关

低血压不良反应的可能。虽过敏反应、急性溶血性输血反应（AHTR）、输血相关细菌感染（TTBI）都有可能出现低血压表现，但过敏反应一般会出现皮肤症状，AHTR 会出现发热和血尿、腰痛等溶血症状体征，TTBI 常出现高热，本例患者均无以上表现，可以排除发生了以上输血不良反应。该患者为“左侧全髋关节置换术”术后，不能排除因

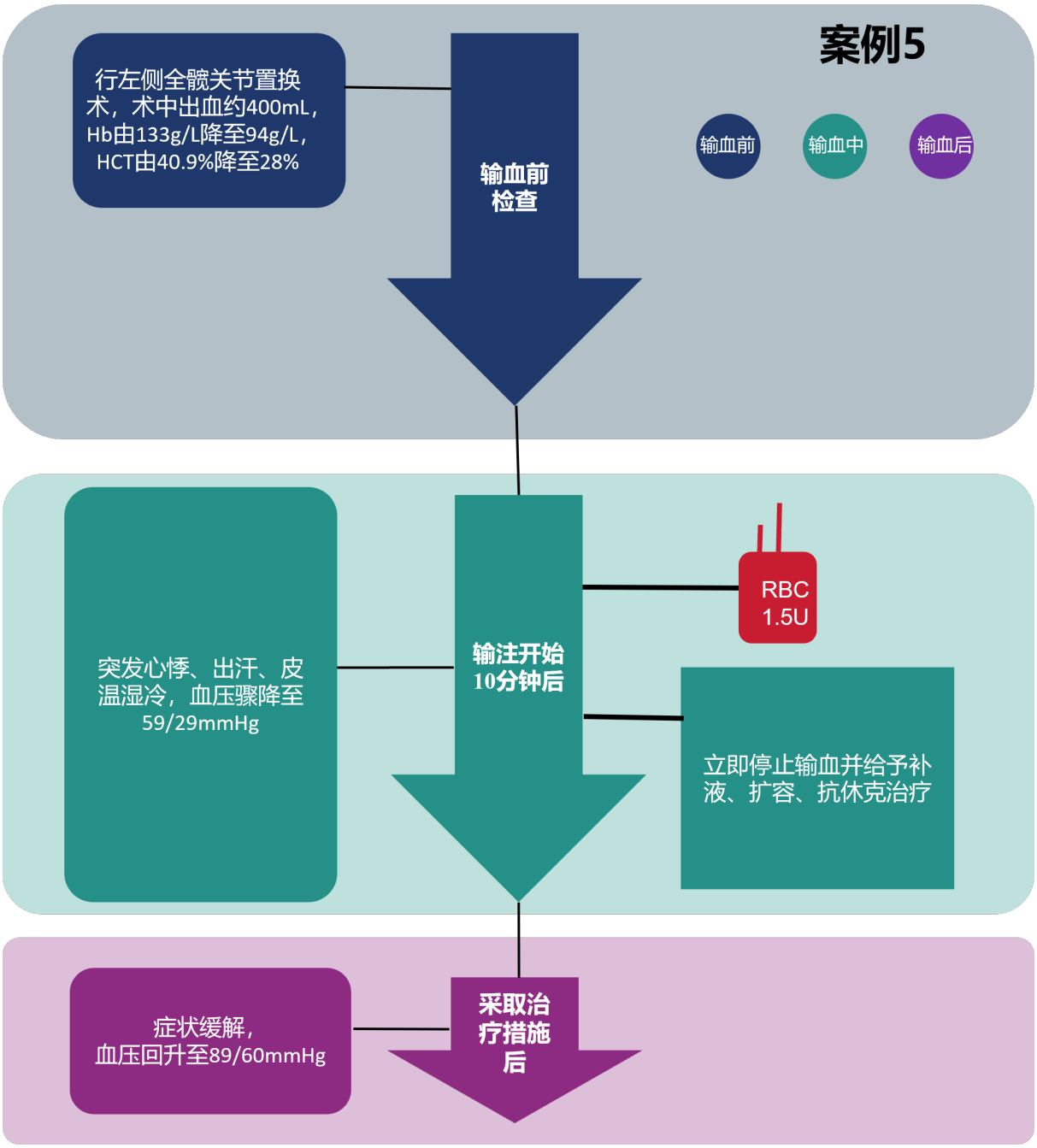


图 3-16 案例 5 输血相关性低血压

术后大失血引起休克，且患者除了有低血压表现之外，还伴有心悸、出汗、皮温湿冷等休克症状，临床予以立即停止输血，补液扩容抗休克治疗后症状好转，故考虑与输血可能不相关。

四、小结与建议

（一）小结

1. 反应数据质量与监测能力提升

2024 年，输血不良反应报告数据的规范性和完整性显著提高，纳入分析的数据量较 2023 年增长 39.78%，97%（137/141）的哨点单位报告要素平均填报完整率超过 90%。这表明各哨点单位对输血不良反应监测工作的重视程度和执行能力正在逐步提升。

2. 病例监测与类型分布

2024 年共收集 33 例输血不良反应典型病例，较 2023 年有所增加。虽然报告数量提升，但部分病例资料的完整性仍需加强，特别是在实验室检测数据和临床过程记录方面。不良反应类型以常见类型为主，但出现 1 例不明确的输血不良反应病例，提示需加强对非典型病例的识别和诊断。

3. 哨点单位范围与数量扩展

哨点单位所在省域范围从 11 个扩展到 13 个，数量从 131 家增加到 257 家，增幅达 96.18%，表明监测网络的覆盖面和参与度显著提升。HW0253、BE0202、HM0101 等哨点单位连续两年上报病例数位居前列。

（二）建议

1. 定期数据审核与反馈机制

建立常态化审核机制：定期审核输血反应数据，组织专业人员科学分析，组织多学科讨论，深入分析问题与风险并及时上报审核发现的问题；强化问题反馈与改进：反馈

需包含问题描述、分析及建议，哨点单位根据反馈持续优化流程，通过改进提升输血安全性和有效性；同时，规范典型病例上报：需明确上报时限，避免数据积压，确保数据分析时效性和准确性，减少重复工作，聚焦改进关键点。

2. 考核激励与人员能力提升

针对日常上报中的高频问题，设计线上考题，对积极参与学习并取得好成绩的哨点工作人员和审核人员给予表彰和激励。通过考核促进学习，提升相关人员的业务知识和能力水平。

3. 病例反馈与经验交流平台

定期从信息系统提取完整病例数据，对诊断证据链不完善的病例进行分析并反馈意见。搭建“监测委 - 哨点单位”双向交流平台，通过线上沙龙等形式促进各医疗机构间经验共享，提升哨点单位对输血不良反应的识别和处置能力。

4. 基础数据报送与口径统一

加强基础数据的报送，完善人群基本特征分析的维度，提升数据的完整性和统计学意义。同时，统一数据上报口径，通过调查和专家咨询，选择合适的统计口径并修改系统设置，解决数据不一致的问题。

（陈义柱、李鹏、杜喆、罗圆圆、徐雪梅、江怡、王胜蓝）

第四章

临床输血不良事件监测报告数据分析

一、哨点单位监测情况及数据纳排情况

二、数据总体情况分析

三、小结与建议

第四章 临床输血不良事件监测报告数据分析

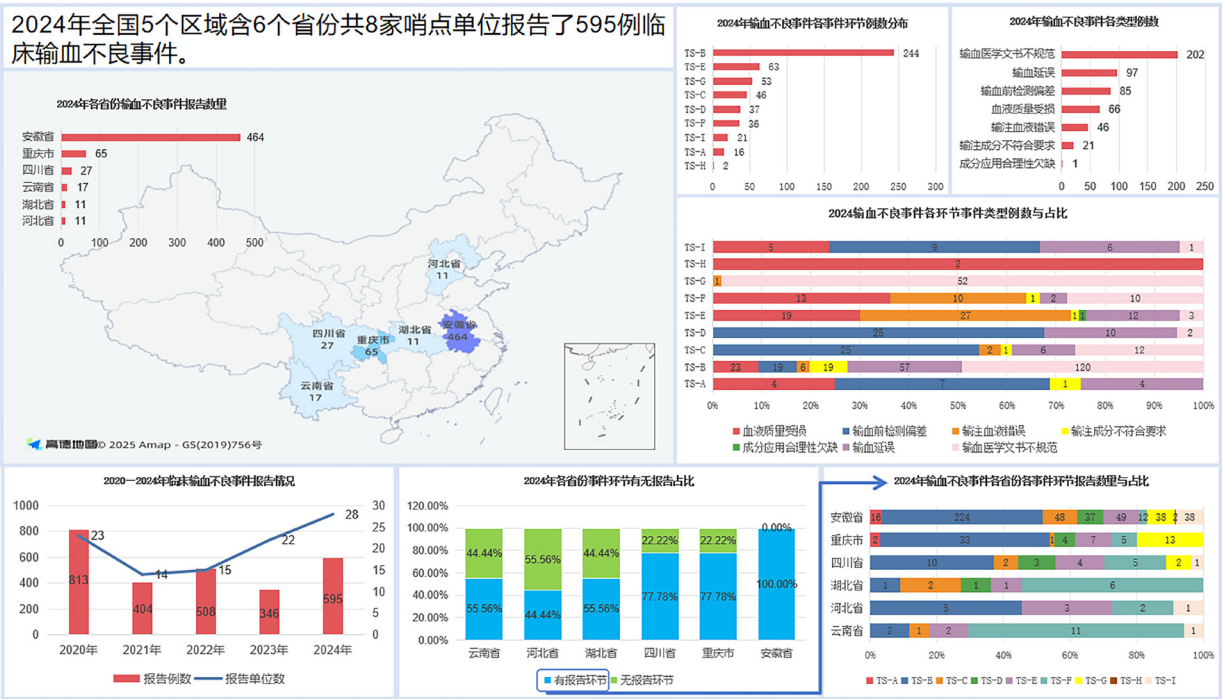


图 4-1 临床输血不良事件首页图

一、哨点单位监测情况及数据纳排情况

各哨点单位报告情况及数据纳排报告详细分析见附录四。

二、数据总体情况分析

依据《血液安全监测指南》中的事件环节分类，输血不良事件涉及九个关键环节：

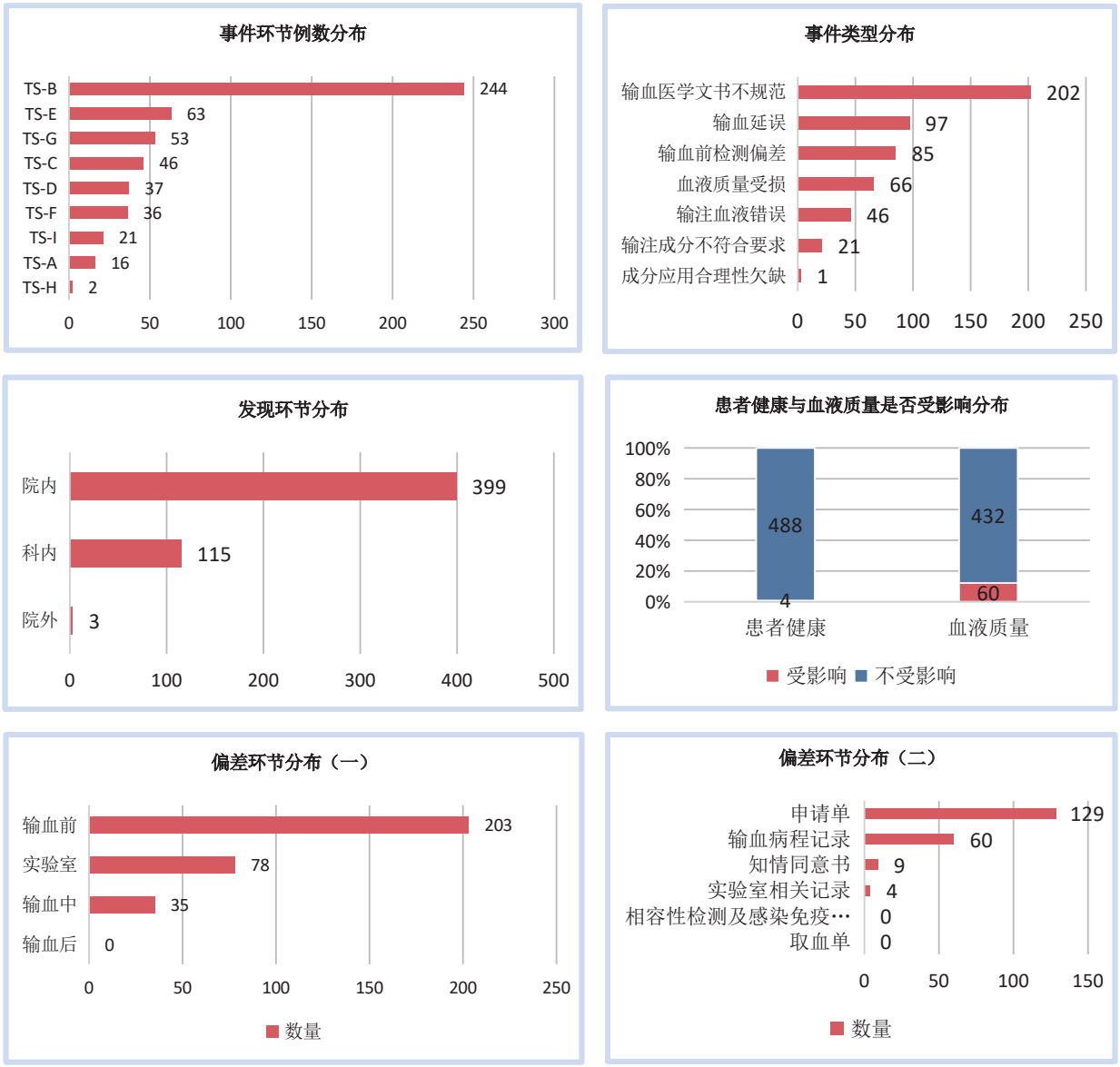


图 4-2 2024 年临床输血不良事件各事件环节分布

血液运输、入库及储存（TS-A）、输血前评估及输血申请（TS-B）、血液标本采集（TS-C）、实验室检测（TS-D）、血液发放、运送、暂存（TS-E）、血液输注（TS-F）、输血后处置与评价（TS-G）、自体输血及成分单采（TS-H）、以及支持保障（TS-I）。

（一）监测数据总体情况分析

2024 年纳入统计监测数据共 518 例，分布见图 4-2。①按事件环节进行统计排名前三的为 TS-B（占比 47.10%）、TS-E（占比 12.16%）、TS-G（占比 10.23%）。②按事件分类进行统计排名前三的分别为输血医学文书不规范（占比 39%）、输血延误（占比 18.73%）、输血前检测偏差（占比 16.41%）。③按发现环节进行统计排名由高到低分别为院内（占比 77.03%）、科内（占比 22.20%）、院外（占比 0.77%）；④按环节偏差因素进行统计，与输血操作相关的不良事件 316 例（61.00%，316/518），其中占比最多的为输血前事件（占比 64.24%）；与输血医学文书相关的不良事件 202 例（39.00%，202/518），其中占比最多的为输血申请单书写不规范（占比 63.86%）。⑤按患者健康与血液质量是否受影响分析统计，患者健康要素报告了 492 例，其中健康不受影响占比 99.19%，健康受影响占比 0.81%；血液质量要素报告了 492 例，成分未受影响占比 87.8%，成分受影响占比 12.7%。

（二）典型案例分析

1. 血液运输、入库及储存环节（TS-A）

【关键信息】

（1）阴性红细胞与同型阳性红细混合存放极易造成血液输血错误事件发生。

（2）不同血型的血液成分混放事件需要引起重视。

【前言】

血液运输、入库及储存是血液成分进入医疗机构的第一个环节，该环节的质量管理是血液安全监测中的涉及血液成分质量的关键。2024 年在血液运输、入库及储存环节共报告 16 个案例，涵盖了血液成分入库核对、血液储存的环境和条件、血液储存状态及血液储存管理方面。与 2023 年相比略有增长，近五年该环节不良事件数及 2024 年情况如图 4-3。

2024年本环节情况

报告案例数量 n=16

健康受影响案例数量 n=0

血液受影响案例数量 n=1

报告案例分类数量 n=7

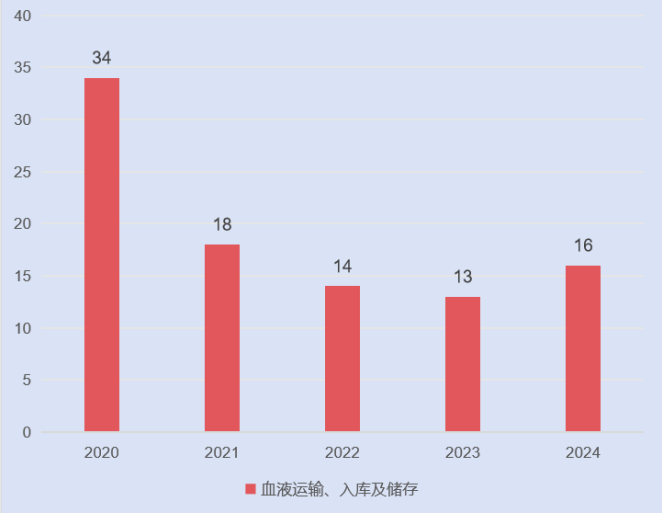


图 4-3 2024 年情况分布及 2020—2024 年 TS-A 环节报告案例数量

【案例摘要】见表 4-1

表 4-1 血液运输、入库及储存（TS-A）环节部份案例摘要

案例序号	案例概述	事件分类
血液成分入库核对		
1	病房输注洗涤红细胞过程中发现血袋最下端小标签张贴处翻折，张贴的标签系悬浮红细胞标签，	输注成分不符合要求
2	血液入库核对时，发现 AB 型红细胞量与血液领用单不符，核对血站血液出库单，确认血站工作人员未将 AB 型红细胞发放我院。	输血延误
血液储存环境和条件		
3	血液暂存冰箱温度监控报警，是由于工作人员取血时疏忽，开门时间过长	血液质量受损
4	温度监控电脑掉线后，工作人员没有及时发现重新登录	血液质量受损
血液储存状态		
5	今日发血时发现一袋 B 型阴性红细胞未存放在储血冰箱指定位置，和阳性红细胞放在一起	输注血液错误
6	A 型新鲜冰冻血浆的抽屉中存放了 B 型新鲜冰冻血浆	输注血液错误
7	储血冰箱中红细胞未按照有效期先后顺序摆放	血液质量受损
血液储存过程管理		

案例序号	案例概述	事件分类
8	今日发现储血冰箱中 AB 型红细胞量与启奥系统量不一致	输血延误
9	今晚拿取血浆时发现 AB 型新鲜冰冻血浆抽屉里是空的，但系统上显示有 1350ml	输血延误

【典型案例】

案例 4-1

患儿，男性，年龄 4 个月，诊断为威斯科特 - 奥尔德里奇综合征（Wiskott-Aldrich Syndrome, WAS）。患者 Hb 从入院时 79 g/L 持续下降到输血前 47 g/L，实验室检测血型 B 型、Rh(D) 阳性、DAT 2+。拟输注洗涤红细胞，患儿有输血史。

21 日 17 时 05 分，主治医师在输血科对血袋外观及取血信息进行核对后取回血液成分，交给科室护理部护士 A，护士 A 和 B 共同核对血液外观及血袋信息无误后，由护士 B 将血袋小标签 1 贴于取血单正面，小标签 2 贴于血袋回收记录本，并进行双签。

17 时 25 分开始输血，输血过程顺利，无不良反应。

19 时 20 分主治医生在进行输血病程记录时，需要护士提供输血相关信息，护士 B 与护士 C 再次核对了血袋信息和患儿信息，意外发现血袋小标签粘贴处有折叠，翻折在背面部分还有两个小标签，且该两小标签显示血袋编码与之前小标签血袋编码相同，但血液成分显示为悬浮红细胞。

临床立即联系输血科，输血科技师立即查询该袋血液的入库信息，并向当地血液中心追溯该袋血液的信息，确认该袋血液为洗涤红细胞，反馈背面的小标签为处理过程中遗留的标签，未能及时去除。

输血后回收血袋时，护士 B 与护士 C 再次核对，且发现翻折小标签信息与大标签信息不一致，然为意外发现，但仍然值得赞扬。本次输血中，主治医师能及时完成输血病程记录，且后续的报告、追查、及处理非常及时和完善，显示了输血团队的良好沟通与协作。由于处理妥善及时，也未对患儿及患儿家属造成不必要的困惑。

【案例分析】

①事件于护士进行血袋回收时再次核对血袋信息时被发现。

②该事件发生于输血链的末端，已经完成输血。

③追溯原因为悬浮红细胞在被制备成洗涤红细胞时，更换血袋标签过程中遗留旧标签未处理。

④该袋血液经历血站血液发放、血液入库、实验室检测、血液出库发放、血液输注、输血后处置等环节，几乎完整地经历了整个输血链。幸运的是该血液成分确认为洗涤红细胞，未造成输注成分不符合要求事件发生。

⑤输血科血液入库人员、交叉配血人员、发血人员、取血人员及输血前核对人员核对过程中均只核对了患者信息及血袋大标签信息，未能完整核对所有小标签，导致该错误一直到血袋回收时才被意外发现。

【值得学习的点】

①及时完成输血病程记录并请执行输血过程的护士提供输血信息体现了高效的血液闭环管理和良好的协作精神。②发现问题后护士、医生及输血科人员进行了有效、良好的沟通，并有效解决了问题。③报告该事件，体现了哨点单位较高的血液安全文化意识，同时提醒同行在输血链各环节进行血液核对时需要全面，尤其对类似洗涤红细胞等二次制备的血液成分的核对。

案例 4-2

发现一袋 RH(D) 阴性红细胞和 RH(D) 阳性红细胞放在一起储存。

【案例分析】《临床输血技术规范（2000）》第二十一条明确规定：血液出库、核对、储存按 A、B、O、AB 血型将全血、血液成分分别贮存于血库专用冰箱不同层内或不同专用冰箱内，并有明显的标识。

在临床实践过程中，对于 Rh（D）阴性血液都会储存在储血冰箱中指定的特殊、标识明显且易于观察的位置。但是也会存在一种较为特殊的情况，例如对于临近有效期的 Rh（D）阴性的红细胞会按照同型 Rh（D）阳性红细胞使用，此时工作人员对这种特殊血液成分的关注会大大降低。但是无论何种情况，对于特使的血液成分，应当按照规范执行，以确保特殊成分的血液被科学、合理的使用，避免输注血液错误不良事件发生。

【值得学习的点】

因为该案例提交的信息有限，且追溯困难，但在 2024 年收集到的数据中出现多次，

比较有代表意义。警醒我们在以后使用特殊血液时需要注意思考以下问题：①谁首次发现该不良事件？②如何发现 Rh（D）阴性红细胞和阳性红细胞混放在一起？③发现时距该袋 Rh(D)阴性红细胞入库多久了？④该袋血液成分入库时工作人员的工作状态如何？⑤可能导致未存放在指定位置的原因有哪些？⑥在这个过程中，其他工作人员为什么未能及时报告该不良事件？

2. 输血前评估与输血申请环节（TS-B）

【关键信息】

输血申请是输血链的起始端决定着输血策略制定是否合理且能否正确执行，输血申请单规范是输血安全的首要保障。

输血科与临床科室建立及时且有效的沟通机制，深度贯穿于输血全流程，有助于优化用血决策、提高用血效率、保障血液安全。

【前言】

2024 年在输血前评估及输血申请环节共有 244 份报告，同比 2023 年增长了 67.11%，近五年报告分布及 2023 年本环节报告情况如图 4-4 所示。本环节涵盖了输血申请未按规定流程完成、输血申请中患者信息不完整 / 错误、输血申请中成分种类 / 数量选择不当、输血适应证不当 / 不充分等八个类型，各类型报告例数及分布如图 4-5

2024年本环节情况

报告案例数量 n=244

健康受影响案例数量 n=2

血液受影响案例数量 n=13

报告案例分类数量 n=10

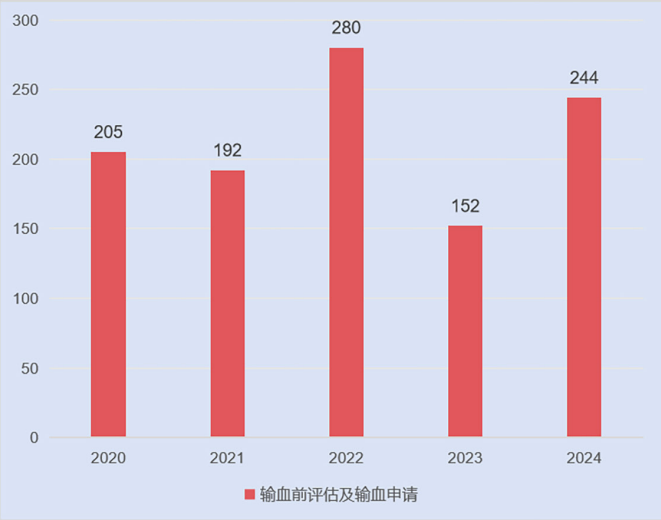


图 4-4 2020—2024 年 TS-B 环节案例报告数量及 2024 年情况分布

所示。尽管事件未造成严重医疗后果，但不良事件的长期存在或未被及时发现及终止，会造成患者医疗风险显著增加；同时部分事件造成了血液制品的质量受损，导致血液资源的浪费。

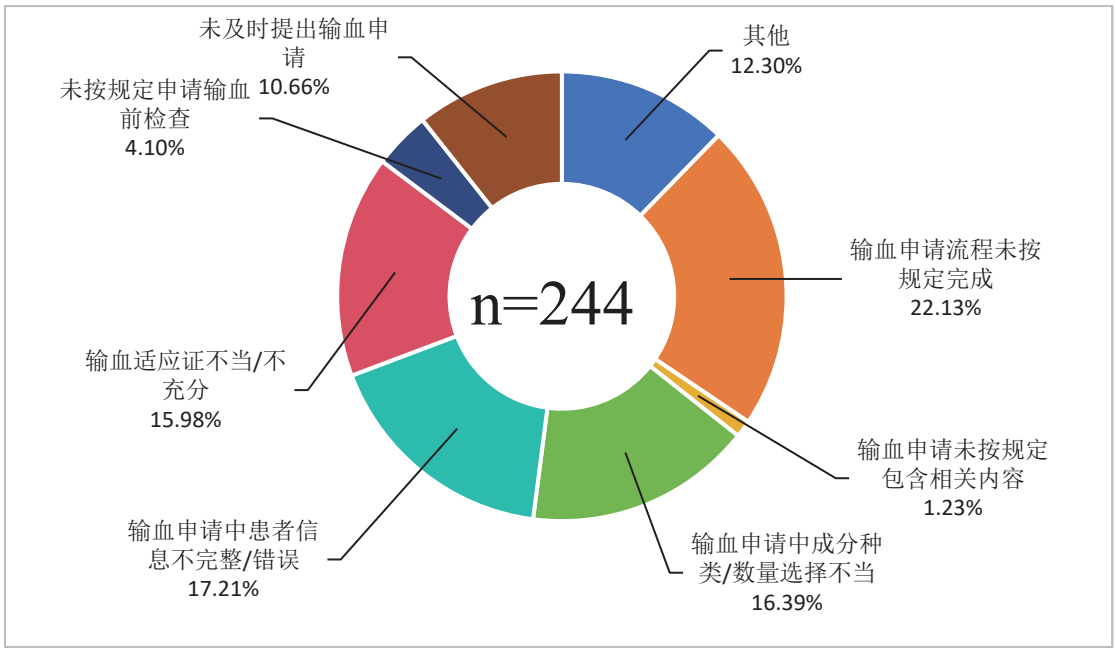


图 4-5 2024 年输血前评估及输血申请环节事件分类及占比

【案例摘要】见表 4-2

表 4-2 输血前评估及输血申请（TS-B）环节部份案例摘要

案例序号	案例概述	事件分类
未及时提出输血申请		
1	耳鼻喉科患者，4.17 入院，4.26 手术，术前未备血，术中急诊用血，输注去白悬浮红细胞 10u，血浆 1000ml，冷沉淀 10u。	输血延误
输血适应证不当 / 不充分		
2	输血科值班人员接急诊科电话，抢救失血性休克病人，需火急输入红细胞 2 单位。值班人员立即进行输血相容性检测，准备发血。但急诊科取消用血，病人已转入外科 ICU，由外科 ICU 决定是否输注。	输血延误

案例序号	案例概述	事件分类
3	心脏大血管外科患者，申请红细胞 4U、新鲜冰冻血浆 300ml；输血科常规发血，后因该病人诊断为“下肢静脉血栓形成”，输注血浆会导致血栓形成加重，要求取消新鲜冰冻血浆，血浆融解后 24 小时内未能重新调配，报废处理。	血液质量受损
4	妇科一病区患者申请输血，发血后医生电联说该病人再次复查血常规示 HB 正常，暂不需输血，要求退血。	输注成分不符合要求
5	骨一科患者血小板 146×10^9/L，医生却申请预约血小板。	输注成分不符合要求
输血申请中患者信息不完整 / 错误		
6	骨关节科手术备血红细胞 4U，输血申请单上填写血型 AB 阳性，输血科二次血型复查该患者血型为 A 阳性。	输血医学文书不规范
7	主管医生为病人手术备血 AB 型 Rh(D) 阳性去白悬浮红细胞，手术备血申请单显示为 B 型 Rh(D) 阳性，经过血型复查确认该备血标本为 AB 型 Rh(D) 阳性，查看该病人血型初次检验报告也是 AB 阳性。	输血医学文书不规范
8	急诊输血患者本名何某峰，门诊输血时交叉标本和血型标本姓名均为何某锋，后转骨四科住院并申请输血，护士发现门诊血型报告姓名为何某锋，故拒绝输血，退回血液	输血前检测偏差
9	西区 ICU-12 床李某申请输注血小板，在血型标本未做的情况下填写血型，且抗筛结果错填成阳性	输血医学文书不规范
输血申请中成分种类 / 数量选择不当		
10	患者因血液系统疾病入院，多次预约单采血小板，因病情严重，血小板均成功预约，按申请发血。患者死亡当日，临床未及时提醒输血科终止申请，造成血小板按计划取回，因无法调配，造成浪费。	血液质量受损
11	2024 年 7 月 13 日，血液内科二病区 19 床，万某，申请洗涤红，该患者为溶血性贫血患者，抗筛阳性，直抗阳性，无申请洗涤红指征。	输注成分不符合要求
输血申请流程未按规定完成		
12	泌尿外科 - 刘某申请 5.9 日手术备血，家属送来申请单，未见交叉配血标本	输血延误
13	肾脏内科某患者开始仅送输血申请单（未抽交叉），之后联系临床抽交叉，又只送一管交叉标本（未附输血申请单）	输血延误

案例序号	案例概述	事件分类
14	消化科某患者因消化道出血转入普外科进行手术，期间多次用血，因血液库存紧张，通知普外科医师送急诊抢救单，但一直仍未送到，期间输血科多次与普外科联系沟通，导致 B 型 RhD 阳性红细胞无法补充。	输血延误
其他		
15	消化内科某患者因抗筛阳性，于术前一日提前送交叉配血及申请进行配血，输血科工作人员未发现抗筛阳性，没有给予提前配血。	输血延误
16	某患者拟限期行腹主动脉瘤切除术＋人工血管置换术，患者血红蛋白 75g/L，MDT 提出需要准备 8U 的 AB 型悬浮红细胞，经与血库协商，不能满足，动员献血。告知患者及其家属手术必要性及手术相关风险，患者及其家属商议拒绝接受手术相关风险，决定放弃手术出院。	输血延误
17	某患者申请去白单采血小板，输血科发现该患者为疑难血型，去白单采血小板需要次日才能取到，患者于当日下午出院，未及时通知输血科，次日输血科按计划取回，因无法调配造，成血液浪费。	血液质量受损

【典型案例】

案例 4-3

2024 年 5 月 20 日 9:17 分心脏大血管外科为患者开具交叉配血申请，申请红细胞 4U、新鲜冰冻血浆 300ml，交叉配血标本于 9:52 分送至输血科，10:20 分血型复核后融解同型新鲜冰冻血浆 300ml。15:20 红细胞输注结束后，临床电话通知输血科，因患者存在“下肢静脉血栓”，血浆会导致血栓加重，不宜输注，要求取消新鲜冰冻血浆。该血浆融解后 24 小时内未能重新调剂，至报废处理。

【案例分析】

①该例不良事件由临床科室发现，发现时该患者正准备输注血浆，因患者存在下肢静脉血栓形成及时终止血浆输注，避免了该患者因输注血浆导致下肢静脉血栓形成风险增大。

②该事件被发现时处于输血链的前端，输血被及时终止，未对患者健康造成影响。

③按照《血液储存标准（2023）》9.1.2 规定：新鲜冰冻血浆解冻后 2℃ -6℃保存，应在 24 小时内输注。该事件发生于血浆解冻送至临床后，在规定保存期内未能使用，

造成了血液成分受损的不良事件。

④该事件经历了输血前评估、输血申请、实验室检测、血液出库发放、临床核对，均未发现该患者存在血浆输注禁忌症。幸运的是在血浆开始输注前被及时终止。

【值得学习的点】

①临床医生及时发现患者存在血浆输注禁忌症，及时终止血液成分输注，避免了因血浆输注引发的不良反应或病情加重，体现了临床诊疗中风险评估与及时干预的重要性。②输血科在接到临床电话后及时将血浆取回输血科，并尝试调剂，虽然最后血浆未能成功调剂，但也体现了输血科在保证血液质量的前提下积极优化血液资源配置，避免血液资源浪费。

案例 4-4

2024 年 8 月 17 日 22:52，输血科值班人员接急诊科电话，一紧急抢救患者，男性，67 岁，因创伤性休克入我院急诊科，需火急输入 O 型 RH（D）阳性去白悬浮红细胞 2 单位。值班人员接电话后，立即对一袋 O 型 RH（D）阳性血袋标本进行血型复检。七分钟后，血型复检为 O 型 Rh（D）阳性，填写发血记录单，可发血。但急诊科电话告知，取消紧急用血，病人转入外科 ICU，由外科 ICU 决定是否输注红细胞制剂。后续血常规提示 Hb75g/L，外科 ICU 申请常规输血，送血型鉴定、交叉配血和输血申请单，经检测该患者血型为 A 型 Rh（D）阳性；给予同型配血相合的血制品发血。

【案例分析】

《输血相容性检测标准（2022）》5.5.8.3 条规定：紧急抢救需立即输血，患者血型无法确认时可选择 O 型红细胞和抗体筛查阴性的 AB 型血浆输注。

非同型输血可能会引发免疫反应，在紧急抢救需非同型输血时，需要临床医师充分评估患者病情，权衡患者获益与风险。在临床实践过程中急诊患者往往病情复杂，导致医生对患者病情评估存在一定的困难。

【值得学习的点】

①医院有紧急抢救方案，并能有效执行。②急诊科电话联系输血科需火急输血，输血科立即作出响应，在医生在进一步评估患者病情确认无需火急输血后立即与输血科沟通，及时取消了火急用血。体现了多学科间的沟通及时性和有效性。

案例 4-5

妇科一病区患者，女性，年龄 47 岁，诊断为子宫平滑肌瘤；于 2024 年 4 月 3 日上午 10 时入院，血型：O 型 RhD 阳性；

4 月 2 日 15 时我院门诊血常规结果显示患者 Hb 78g/L，

4 月 3 日 13 时 46 分主治医生开具输血申请单，申请 O 型 RhD 阳性红细胞 3U，输血科于 14 时 32 分接收输血申请单；

14 时 40 分给予 O 型 RhD 阳性悬浮红细胞 1.5U 进行交叉配血，

14 时 58 分配血相合，15 时 01 分血液发往临床；

15 时 08 分主治医师电话联系输血科，说明该患者 14 时 05 分血常规结果显示 Hb 83g/L，暂不需要输血，要求将血液退回；

因血液刚发出，输血科同意将血液退回，同时要求临床医生在输血前应做好输血前评估，血液于 15 时 18 分退回至输血科，输血科对血液进行检查无误后于 15 时 26 分将血液退回库中。

【案例分析】

①本案例由患者主治医生发现。

②发现时血液制品已经发往临床，但未开始输血。

③追溯原因是临床医生在输血申请前未及时查看患者最新的血常规报告。

④输血科在接收到输血申请时没有再次审核输血指征，直接将血液成分从输血科发出。幸而临床及时发现患者最新的血常规结果，及时与输血科沟通将血液退回，避免了不必要的输血和血液成分的质量受影响。

【值得学习的点】

①临床医生在发现患者无输血指征后，严格把控输血指征并立即与输血科联系取消用血，学科间沟通及时，体现了临床对于合理用血精准化、规范化与风险防控的核心实践。②输血科限制单次发血量，确保血液在规定时间内完成输注，防止一次发放多袋血液造成浪费。

案例 4-6

患者女性，49 岁，2024 年 5 月 24 日入妇科住院，诊断为宫颈癌，入院血常规提示 Hb：85g/L；2024 年 5 月 31 日主管医生电话联系该病人手术备血 AB 型 Rh(D) 阳性去白悬浮红细胞 1U，2024 年 6 月 2 日接到该患者手术备血申请单填写为 B 型 Rh(D) 阳性，经过血型复查确认该备血标本为 AB 型 Rh(D) 阳性，查看该病人血型初次检验报告也是 AB 阳性。

【案例分析】

①事件由输血科工作人员在复检患者血型时发现。

②因为该患者为术前备血，发现时输血未开始，因此未对患者的健康造成影响。

③追溯原因为临床医生为该患者开具输血申请单时错填患者血型。

④该事件经历了输血前评估及申请，护士核对及采集标本、输血科接收等环节，临床医生和护士均未核对患者血型，直到输血科复查患者血型时才被发现。

⑤输血申请是输血链的起始端，输血申请单规范是输血安全的首要保障。

【值得学习的点】

①《临床输血技术规范（2000）》第十五条：输血科（血库）要逐项核对输血申请单、受血者和供血者血样，复查受血者和供血者 ABO 血型（正、反定型），并常规检查患者 Rh（D）血型（急诊抢救患者紧急输血时 Rh（D）检查可除外），正确无误时可进行交叉配血。正是严格按照规范执行，才在血型复检过程中发现输血申请单上血型与备血标本血型不一致。②该案例的患者血型和交叉配血标本非同时采集和检测，在发现问题后及时查看患者血型初次检验报告，体现了分次采集血型及交叉配血标本是临床用血安全的重要保障。

案例 4-7

某住院患者，于 19 日、20 日、21 日分别预约 20 日、21 日、22 日，共 4 治疗量的去白细胞单采血小板，截止到事件发生前，共有 1 治疗量已输，2 治疗量在血站随时可从血站取回，1 治疗量因担心患者难一次性输完输血科向中心血站申请延后发放，9 月 21 日约 18 时患者死亡出院，未通知输血科，输血科按照正常程序派车取血，20:20 取回，21:06 经检测完成，21:10 电话通知取血。此时临床反馈该患者已死亡，不能输血。由于血小板是特殊血液制品，有效期短，适应征少，经多方询问依然无法用出，放保存箱内

等待过期。

【案例分析】

①该事件是由输血科工作人员在准备发血时被发现。

②该事件被发现时处于输血链的发血阶段，输血未开始。

③该事件追溯原因是因为患者死亡出院，临床没有及时向输血科终止申请，输血科按计划将血液取回后无法输注，最终血液报废。

【值得学习的点】

①输血科在接受同一患者预约多个治疗量的单采血小板时，没有一次性取回，采取了先取回部分单采血小板，剩余部分的单采血小板延迟发放的方案，在保障了患者用血安全的前提下，又能够有效的避免血液资源浪费。②输血科在发现该患者无法输注该血液制品时，及时采取了补救措施，多方联系协调该血液制品的使用，在一定程度上能够避免部分血液制品的浪费。

案例 4-8

2024 年 2 月 2 日，消化科患者，因消化道出血不止于 14:00 转入普外一进行手术止血，该患者共计用血 B 型 RhD 阳性红细胞 3.5U，血浆 400ml，由于血液库存紧张，在患者第二次取血时已通知普外科医师送急诊抢救单，但直至 2024 年 2 与 3 日 8:00 仍未送到，期间输血科多次与普外科联系沟通，导致 B 型 RhD 阳性红细胞无法补充。后面为了保证 B 型红细胞库存，工作人员向科主任汇报相关情况，同时联系血站供血科说明情况，协调紧急供应 B 型红细胞。

【案例分析】

①该事件是因为普外科未及时送急诊抢救单而被输血科工作人员发现。

②该事件发生于输血链的末端，发现时本例输血已完成，但是同时处于下个输血链的起始阶段。

③追溯原因是因为普外科没有及时将急诊抢救单送至输血科，无法及时补充血液库存。

④凭急诊抢救单供应血液说明了当前血液供应状态下血站与医疗机构间的信任危

机，加强无偿献血宣传和动员，保障血液供应，促进医疗机构和血站之间建立更加安全和有效的沟通机制。

【值得学习的点】

①对于急诊用血时，输血科采取了先供应血液，后补送急诊抢救单的方案，保证了急诊患者的用血安全，说明输血科有完善的急诊用血保障方案。②因急诊抢救单未及时补送，输血科工作人员及时向主任汇报，同时联系了血站供血科说明情况，补充了血液库存，体现输血科在处理血液库存极度紧张时，能够及时采取有效措施，保障血液供应的安全。

案例 4-9

患者，男性，年龄 48 岁，诊断为结肠多发性息肉，于 2024 年 12 月 1 日入住我院消化内科二病区。

12 月 2 日 8:22 分输血科接收该患者的血型鉴定样本，10:35 分报告血型结果为：B 型 RhD 阳性不规则抗体筛查阳性：(Ⅰ号 :1+、Ⅱ号 :2+、Ⅲ号 :2+)； 10：45 分电话告知主治医生该患者抗筛阳性，需要提前配血。

12 月 2 日 13:45，输血科接收该患者的交叉配血标本及输血申请单，申请 12 月 3 日备血悬浮红细胞 2U。

12 月 2 日 19:35，主治医生联系输血科询问该患者配血是否成功，输血科工作人员检查后未发现该患者备血结果，最后在常规备血标本中发现该患者标本，输血科工作人员立即为该患者进行筛血，20:30 分成功为该患者筛选配血相合悬浮红细胞 2U，20:32 分电话告知主治医生备血成功。

【案例分析】

①该事件是医生查看患者术前备血情况时被发现。

②该事件发生于输血链的申请阶段，输血未开始。

③该事件追溯原因是因为输血科工作人员接收输血申请时没有仔细查看，未能及时处理该申请。

④该事件经历输血前评估及输血申请、输血申请接收等环节，在输血链的起始阶段，

就被及时发现并进行了妥善的处理，保证了患者的用血安全。

【值得学习的点】

①输血科工作人员在发现患者意外抗体检测阳性时及时电话通知临床，提前做好患者备血工作，说明输血科对特殊血型及意外抗体阳性的患者，有完善的处理方案。②临床医生及时询问患者的备血情况，体现了临床医生对备血情况的重视，同时输血科及时对问题进行了处理，确保患者用血安全，说明输血科与临床科室建立了良好的沟通机制。

3. 血液标本采集环节（TS-C）

【关键信息】

（1）血液标本采集不良事件存在情况：不规范、重复采集等。

（2）血液标本采集不良事件的后果：影响标本质量，导致输血前检测偏差，延误输血，甚至输注血液错误，发生严重输血安全事故，应高度重视。

【前言】

2020—2024 年度本环节报告例数及 2024 年分布情况如图 4-6 所示。2024 年输血不良事件“血液标本采集”环节纳入 46 例，占纳入总数 12.16%（46/518），环节事件例数占比较 2023 年下降 30.95%。

“血液标本采集”环节报告不良事件涉及采集流程全过程，其中“血液标本不符

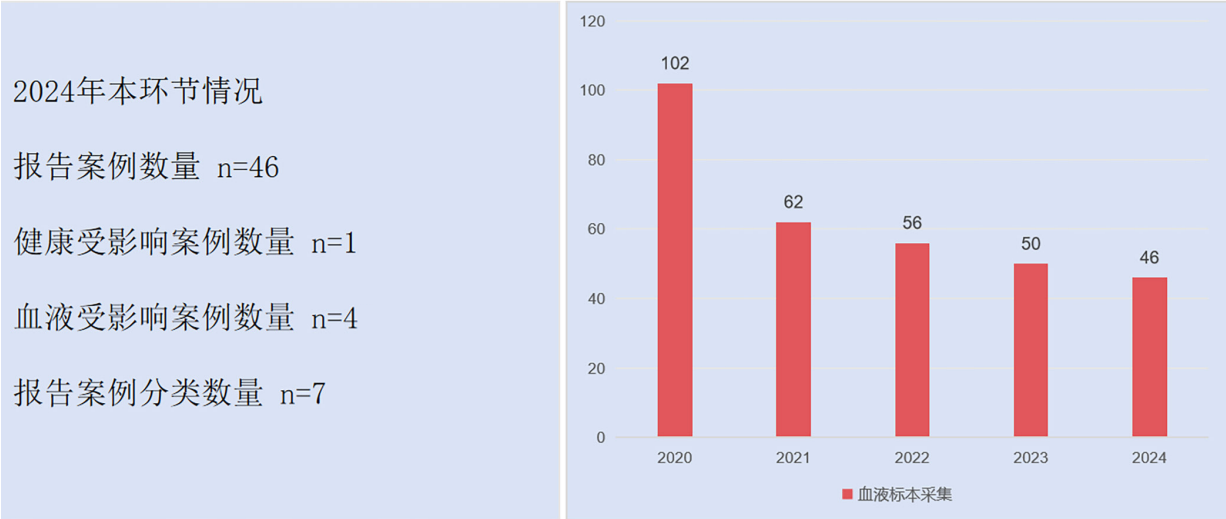


图 4-6 2020—2024 年 TS-C 环节案例报告数量及 2024 年情况分布

合要求”事件报告 20 例，占环节事件总数 43.5%（20/46），“血液标本不符合要求”事件中采集标本量不足情况较突出，共计 8 例占该类事件 40%（8/20）；其次医嘱错误导致标本采集错误 6 例占 30%（6/20）。在“血液标本采集”环节中，不良事件发生后果较严重的事件是“患者身份确认有误 / 未确认”和“样本与血液检测申请单信息不符”，虽然该类事件发生的例数较少，但由于后果较严重，应足够的重视。

【案例摘要】见表 4-3

表 4-3 血液标本采集环节（TS-C）部份案例摘要

案例序号	典型案例概述	事件分类
血液标本不符合要求		
1	急诊部申请血型鉴定组合，标本量太少，仪器无法进行检测	输血前检测偏差
2	妇二科 -09 床术前紧急备血，送来血型及交叉配血标本未贴标签，且未见输血申请单	输血延误
3	感染科患者，医生误将血型鉴定申请为 Rh 血型分型鉴定。	输血医学文书不规范
血液标本重复采集		
4	感染科一病区将患者交叉配血标本重复采集送检	输血前检测偏差
标本采集和 / 或运送人员信息不能追溯		
5	输血科收到全科医学科的血型鉴定、交叉配血、血型复查、输血前八项共计 4 管标本，标本未进行双人复核签字，查找原因是全科医生在新院区门诊收治该病人入院后，让患者在新院区检验科抽取的血液标本。	输血医学文书不规范 输血前检测偏差 输血延误
样本与血液检测申请单信息不符（患者身份确认有误 / 未确认）		
6	输血科收到血内 -40 床的输血申请单，申请单上粘贴条码信息及附的交叉配血标本信息均为血内 +12 患者信息	输血前检测偏差 输注血液错误 输血延误
7	输血科接到手术室 A 病人要血电话，在检测过程中发现该患者血型与检验科血型鉴定结果不符，检验科报告为 O 型，该输血相容性标本血型为 AB 型，遂联系手术室重新采集标本，同时追溯该标本情况，发现该标本贴有两层标签，内层姓名 B，外层标签姓名 A，该标本张冠李戴	输血前检测偏差 输注血液错误 输血延误
血液标本留样不当		

案例序号	典型案例概述	事件分类
8	外科某女患者 Hb51g/L，电话通知输血科需要紧急输血；输血科血液出库，临床科室收到血液后，医生电话告知，患者 Hb 复查结果为 87g/L，暂不输血，要求退回血液。经了解，患者前次血常规标本采集于上肢输液处，血液稀释，故结果偏低，要求重新采集标本，Hb 复测为 87g/L，且患者无其他输血指征，故取消输血。	输血前检测偏差 输注成分不符合要求
未按要求暂存、转运标本		
9	ICU 某患者，主管医师申请紧急用血 (输注血浆), 输血申请单到我科后 , 发现血型鉴定标本送到了检验科	输血延误

【典型案例】

案例 4-10

输血科收到血内 -40 床的输血申请单，申请单上粘贴条码信息及附的交叉配血标本信息均为血内 +12 床患者信息。

①该事件发现于院内，首次被输血科发现，发现于实验室检测环节，发生于血液标本采集环节。②该事件发现时血液未发出，未输注，血液质量未受到影响，患者安全未受到影响。

【案例分析】

《临床输血技术规范》第三章 受血者血样采集与送检 第十二规定：采血时，医护人员持输血申请单和做好标签的试管当面核对采血。该院用血流程规定：护士接收输血申请单后双人核对医嘱，打印交叉配血条码两份，一份贴试管一份贴输血申请单；护士采集标本时带输血申请单和贴条码的试管一同到床旁核对采集，采集完成后双人核对信息无误送检。

该事件发生在血液内科，血液内科患者较多，用血患者也相对较多，当班护士相继接收到两份输血申请单，自行核对无误后打印交叉配血条码贴试管和申请单时，试管条码张贴正确，但在贴输血申请单时，张贴到另外一患者的输血申请单上；采集标本时，该护士只带了试管去核对采集；采集完标本送检前自己只核对了条码信息。

该事件的发生突破了输血链多个环节：①未严格执行规范操作，省略步骤：省略步

骤一，打印和张贴条码后应双人核对而没有执行；省略步骤二，采集交叉配血标本时省略掉带输血申请单核对；省略步骤三，标本采集完后送检前，没有执行双人核对。②未认真、有效进行核对：该护士在输血环节中有核对，但核对不全面、不认真、不仔细，整个流程输血申请单均未参与核对。③血液内科患者多，护理人员较忙，可能存在工作人员不能满足随时进行双人核对情况。④培训力度不够，护理人员安全意识待提高。

【值得学习的点】：该事件的发生，体现了细节把控与严格执行规范操作的重要性，应将规范化操作内化为职业本能，可减少差错的发生；人员培训与意识提升同科室业务同步发展；制度与管理优化、信息化辅助与风险防控多渠道管控持续提升医疗质量。

4. 实验室检测环节（TS-D）

【关键信息】

（1）输血检验全流程（样本采集 - 分析检测 - 结果报告 - 结果记录）需严格把控，并确保溯源性和时效性。

（2）检测试剂质量异常问题需要引起重视。

【前言】

2024 年在实验室检测方面共有 37 份报告，同比 2023 年增长了 270%，涵盖了 ABO/RhD 血型结果判读错误、检测试剂过期或质量异常、检测结果抄录错误、患者标

2024年本环节情况

报告案例数量 n=37

健康受影响案例数量 n=0

血液受影响案例数量 n=0

报告案例分类数量 n=5

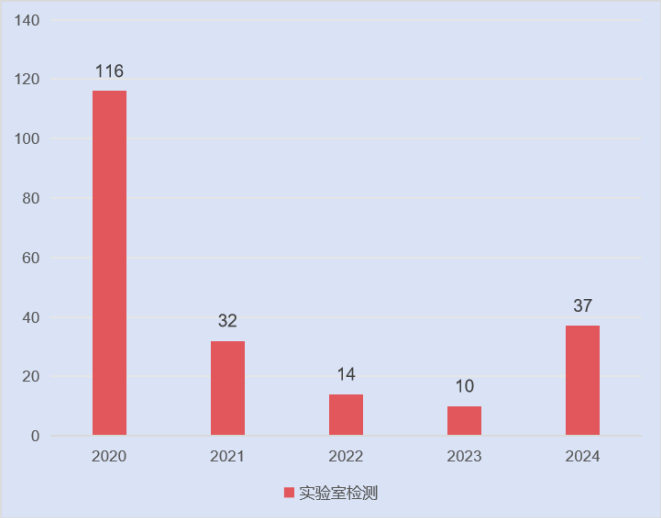


图 4-7 2020—2024 年 TS-D 环节案例报告数量及 2024 年情况分布

本错误以及未按规定及时正确报告或反馈检测结果等问题。尽管这些事件最终未直接影响输血安全或患者健康状况，但部分潜在错误若未被及时识别并纠正，仍可能构成重大临床风险。本环节近五年报告数量及 2024 年报告情况分布如图 4-7。

【案例摘要】见表 4-4

表 4-4 实验室检测环节（TS-D）部份案例摘要

案例序号	案例概述	事件分类
ABO/RhD 血型结果判读错误		
1	检验科初检血型（AB 型）与输血科复检结果（B 型）存在不符，经临床重新采样复检为 B 型，最终确认为检验科初检判读误差，排除样本采集流程失误。	输血前检测偏差
2	输血科工作人员将 ABO/RhD 血型结果判读错误	输血前检测偏差
检测试剂过期或质量异常		
3	血型分析 BLISS 液中有大量白色絮状物	输血前检测偏差
4	生理盐水配置比例不当，以致正定型全部溶血	输血前检测偏差
检测结果抄录错误		
5	检验科初检血型为（O 型 RhD 阴性），输血科交叉配血标本血型为 O 型 RhD 阳性，Rh 血型不一致。经两科室联合复检确认正确血型为 O 型 RhD 阳性，溯源分析确认为检验科原始报告录入失误。	输血前检测偏差
6	根据原始数据，患者 Rh 血型分型结果为“ccee”，检测结果错录入为“Ccee”。	输血前检测偏差
7	工作人员进行抗人球蛋白实验时，将病人直抗阳性结果，出具为抗筛阳性。	输血前检测偏差
患者标本错误		
8	输血科血型复核发现交叉配血样本 ABO 血型鉴定结果（O 型）与临床申请信息（B 型）存在不符；经重新采集样本复检确认正确血型为 B 型，溯源核查确认为临床初检样本采集错误所致。	输注血液错误
未按规定及时正确报告或反馈检测结果		
9	当班工作人员发现 3 天前有三个血型结果未审核	输血延误
标本信息录入不完整 / 不正确 / 未执行		
10	创伤中心接诊多发伤患者（入院标识：**）期间，输血科检验报告与电子病历系统患者身份信息（重症监护阶段更新为 ***）产生系统标识差异，经追溯核查确认为临床科室未及时同步更新生物样本标识信息所致。	输血文书不规范

【典型案例】

案例 4-11

2024 年 9 月 1 日 16:36 输血科工作人员在核对消化科病人的血型检测结果时发现差异：该病人在检验科的血型鉴定结果为 AB 型 RhD 阳性，而输血科的血型鉴定结果为 B 型 RhD 阳性。

发现问题后，立即联系临床部门重新采集了该病人的血液标本。两科室均对第二次采集的标本进行检测，结果显示检验科和输血科的血型鉴定结果一致，均为 B 型 RhD 阳性。

综合两次检测结果原始记录分析，考虑首次差异的原因为检验科对第一次标本的血型结果判读错误；同时，确认临床首次采集的标本无误，并非抽错病人。

【案例分析】

输血科工作人员对消化科病人进行血型复核时第一时间发现了结果不一致：检验科与输血科血型结果不同（AB 型 RhD 阳性 vs B 型 RhD 阳性）。经溯源核查确认发现检验科的首次标本判读，对原始标本误判为 AB 型 RhD 阳性（正确应为 B 型 RhD 阳性）。

错误经历 3 个环节：① 检验科工作人员错误判读 ② 结果传递至输血科 ③ 输血科工作人员血型复查发现差异 ④ 联系临床重新采集并复测纠错（终止错误），临床环节（抽血、送检）被证实无过错，排除标本混淆的可能。

【值得学习的点】

检验科进行血型鉴定，输血科再次进血型复查，通过结果交叉验证来确保输血安全，双科室血型独立检测能有效规避医疗差错。

发现结果差异后，立即联系临床重新抽取标本，排除标本采集问题，并且再次核对患者身份信息，避免临床环节错误。通过第二次标本验证，明确错误仅存在于检验科首次判读有误，这种快速闭环管理对避免临床风险起决定性作用。

案例 4-12

输血科工作人员在进行血型复核流程中，发现交叉配血标本的血型鉴定结果为 O 型 RhD 阳性，但临床输血申请单上记录的患者血型为 B 型 RhD 阳性，存在显著差异。

针对申请单上血型信息不符，输血科工作人员立即进行血型复检，要求临床重新采集患者血液样本进行复查。经对重新采集的样本进行严格复检后，最终确认患者的正确血型为 B 型 RhD 阳性。

随后深入调查差错原因，发现问题根源在于临床交叉配血采集样本时发生了错误操作，未严格核对患者信息，导致标本抽错。

事后与临床沟通，并再次培训标本采集流程及核对制度，严防差错事故发生。

【案例分析】《临床输血技术规范》第十二条明确规定：确定输血后，医护人员持输血申请单和贴好标签的试管，当面核对患者姓名、性别、年龄、病案号、病室 / 门诊、床号、血型和诊断，采集血样。《医疗质量安全核心制度》中的《查对制度》也有相关规定。

输血科工作人员，在血型复核过程中，通过比对交叉配血样本的鉴定结果（O 型 RhD 阳性）与临床申请单信息（B 型 RhD 阳性），发现血型不符。

经调查确认：临床采集交叉配血样本时发生核对错误，导致样本与患者实际身份不匹配（如采集了错误患者的血液或标签贴错试管）。因为该案例提交的信息有限，且追溯困难，未能完全调查清楚护士在核对的哪个环节导致了标本采样错误。

错误经历 3 个环节：①临床科室交叉标本采集（采集错误标本）；②输血科工作人员对交叉配血标本血型（O 型 RhD 阳性）与临床输血申请单（B 型 RhD 阳性）冲突；③联系临床重新采集并复测纠错（终止错误）。

根本原因深度溯源：主因是人为因素：采样人员未执行 " 三查八对 "（查患者 ID、查医嘱、查标签，核对床号 / 姓名 /ID 号 / 标本类型等）。

【值得学习的点】

该案例为典型的抽错标本导致血型错误的原因，比较有代表意义。警醒我们在临床工作中要认真履行“查对制度”，对输血患者一定要严格进行二次血型复查。对这类事件我们需要注意思考护士在核对的哪个环节出现的问题：①粘贴标本到试管时是否核对？②床旁采集标本时是否用两种方式进行患者信息的核对？③是否持输血申请单和贴好标签的试管到床旁？

输血科严格执行二次血型复核及时明确错误发生的关键节点，纠正输血错误，并进行了不良事件上报，体现了高度的血液安全文化意识，突出了标本采集流程及核对制度

的重要性，严防差错事故，发生值得学习。

案例 4-13

创伤中心收治一名车祸致全身多发伤患者，患者入院时姓名为 **。期间，输血科检验报告患者姓名与入院标识一致。

患者入院后转入重症医学科进行救治，电子病历系统患者身份信息更正为：***，名字有一字之差，产生系统标识差异，导致后续所有报告与入院时患者姓名均不一致。

输血科及时跟临床沟通，确认了患者身份为同一人。但交叉配血和血型复核标本需要核实正确患者信息后重抽标本进行复核。

经追溯调查确认为临床在抢救过程中由于家属未说清楚患者姓名，导致患者标识信息与入院后身份证信息不一致。

【案例分析】

患者由急诊的创伤中心转入院进入重症监护室救治后，姓名从“**”更新为“***”，患者信息不一致，导致一个住院号两个姓名。

错误共经历 3 个环节：① 抢救时患者信息录入错误，未及时核对；②输血科无法对已出具的报告进行患者姓名的更改；③入院后重症科使用更正后的姓名进行输血检验，造成信息断层。

核心原因：关键身份信息变更后，缺乏自动同步机制，导致同一患者存在两个身份标识。该事件可能造成的直接风险：输血时若仅核对姓名，可能因报告单与表单信息不一致导致输血延误或拒输。

该事件引起关注的是，需要建立患者关键信息（姓名、ID）变更的自动推送规则，可自动更新检验、输血等检查检验的关联系统。

这类特殊事件需要严格做好输血安全核对工作，若患者姓名不一致，需要核对住院号、身份证等信息，执行患者识别“双重核对”原则。需要注意的是，核实清楚为同一人后，需要提醒医生在病程记录中注明原因，不同姓名的检验报告单才能有效的进行病情分析。

【值得学习的点】

患者身份信息识别是血液安全的重要环节，需要建立信息联动，同步系统信息。输

血科在发现前后姓名不一致后及时与临床确认，有效沟通，采取措施保证患者安全输血。本案例未造成实际输血错误，但警示我们在日常工作中若患者信息未严格核对极有可能发生血液安全不良事件，展现了较高的血液安全文化意识。

5. 血液发放、运送、暂存环节（TS-E）

【关键信息】

（1）血液发放时信息核对、检查外观至关重要，核对不仔细或者省略流程，均易导致血液发放错误或者发放不符合要求的血液。

（2）血液运送和暂存应严格遵守相关规范，保障血液质量和安全。

（3）该环节是输血链中的重点环节，需要加强质量控制和监管。

【前言】

2024 年输血不良事件“血液发放、运送、暂存”环节纳入 63 例，占纳入总数 12.16%（63/518），2023 年“血液发放、运送、暂存”环节共计 14 例，占总数 4.93%；2024 年较 2023 年数据显著上升，2020—2024 年度数据及 2024 年报告情况如图 4-8。

2024 年“血液发放、运送、暂存”环节的不良事件，《血液安全监测指南》中 9 个环节均有涉及。例数占比较多的是“血液发放后输注前暂存不当”24 例，占比 38.10%（24/63）；其次是“其他”，例数 18 例，占比 28.57%（18/63）；“血液未及时发放”5

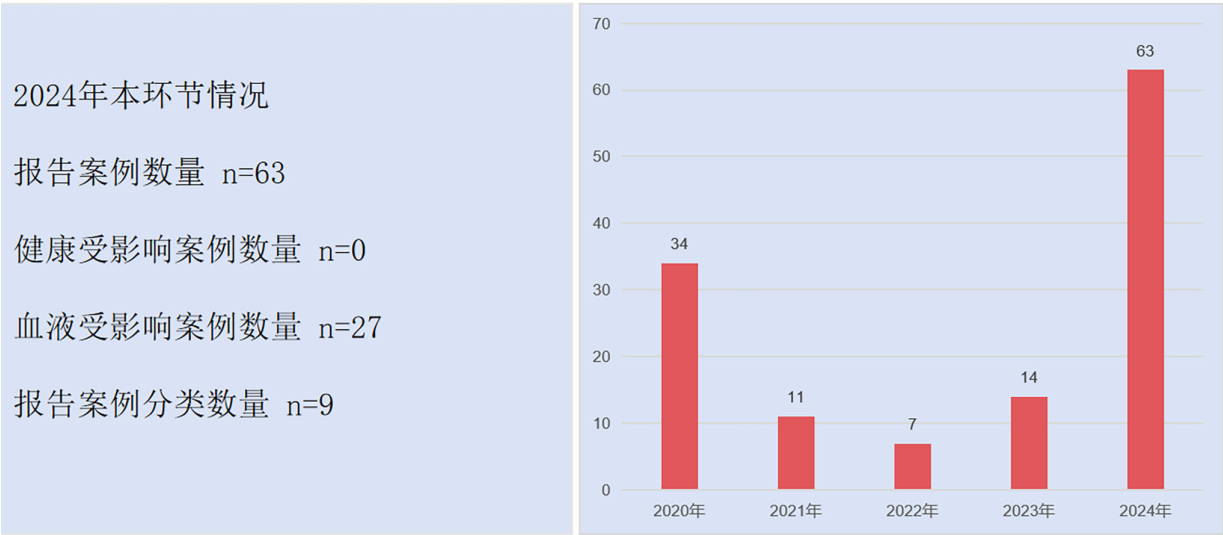


图 4-8 2020-2024 年 TS-E 环节案例报告数量及 2024 年情况分布

例；“血液发放后医院内运送不当”3 例；“不适当发放了非同型或未交叉配血的血液”虽然仅 1 例，但事件后果较为严重。

【案例摘要】见表 4-5

表 4-5 血液发放、运送、暂存环节（TS-D）部份案例摘要

案例序号	案例概述	事件分类
血液发放后输注前暂存不当		
1	血液二病区 21 床，发血记录单显示取血人员于 18：36 从输血科取走辐照单采血小板，护理记录单显示 22：30 才开始输注	血液质量受损
其他		
2	患者夜间被刀刺伤入院后，大出血抢救，输血科二线值班人员在使用系统发放血液过程中，多次输入手术室取血医生工号，系统均不能识别，二线值班人员认为系统有问题，启动手工发血流程，但未手写发血单，手术室护士长提出质疑如何核对血液？护士长考虑患者病情，担心继续追究该事会延误血液的输注，影响患者抢救，将血液输注于患者，患者未发生输血反应。	输注血液错误
	血液内科 4 床血浆置换，溶血浆时发现血袋破损有渗漏	血液质量受损
	护士来输血科取血，输血科在班人员查对血型，发现病人此次住院还未做血型鉴定，故要求重新采集标本做血型鉴定后再取血。	输血延误
血液未及时发放		
3	普外申请 2U 悬浮红细胞，我科因库存紧张未配发血，但未主动联系并告知临床，导致临床医生和患者一直在等我科发血	输血延误
发放血液外观异常或过期		
4	接到妇科一病区反映在输注红细胞过程中有血凝块堵塞输血器致无法输注。	输注血液错误
血液种类、数量等发放错误		
5	儿科申请新鲜冰冻血浆，我科发放冰冻血浆	输注成分不符合要求
	患者用血，医师申请 3U 去白细胞悬浮红细胞医嘱，输血科接收医嘱后仅配血 2U，有 1U 未执行。	成分应用合理性欠缺

案例序号	案例概述	事件分类
血浆或冷沉淀未正确解冻		
6	昨日一患者需要 A 型血浆及冷沉淀，值班人员误将 B 型血浆及冷沉淀融化	输注血液错误
血液发放后医院内运送不当		
7	创面修复与整形美容科患者用血，因发热，临床将悬浮红细胞 1.5U 送回输血科暂存，但未告知输血科，该袋血在血液转运箱内存放了 4h，导致血液报废。	血液质量受损
血液未及时发放		
8	11 月 19 日，医师开具 O+ 新浆 800ml，输血科 A 工作人员拿出刚入库血液，输血科 B 工作人员核对一次血量，溶解完毕后，发现有 1 袋 O 型阴性血浆，后因患者死亡，取消医嘱，该 800ml 血浆暂存 5 天。11 月 23 日有另外患者需求 800ml 血浆，输血科 C 工作人员忘记上次暂存的新浆，重新溶解新的新浆，导致已溶暂存的 800ml 新浆报废。	血液质量受损
9	神外一患者申请常规输血，因发血班人员疏忽错将该输血申请单插在备血架上。	输血延误
未按临床要求发放满足特殊需要的血液		
10	一用血患者，医师申请去白细胞洗涤红细胞后，被告知重新开去白细胞悬浮红细胞。医师未删除之前输血申请单，重新申请去白细胞悬浮红细胞 2U，输血科当班人员未看申请单品种，直接在去白细胞洗涤红细胞输血申请单上添加去白细胞悬浮红细胞血液制品，执行错误医嘱。	输血医学文书不规范

【典型案例】

案例 4-14

血液内科净化仓 1 床患者因病情需要输注血小板，血小板领取回临床科室后，由于病人发烧未及时输注，临床用血记录表单记录：18:20 取血人员从输血科取走 A 型 RhD 阳性单采血小板 1 治疗量，护理记录单记录：20：30 才开始输注。

①该事件发现于院内，督查时发现，发生于血液输注环节。②该事件发现时血液已发出也输注，血液质量受到影响。

【案例分析】

《临床输血技术规范》第五章 血液入库、核对、贮存 第二十二条规定，血小板保存条件：22 ± 2℃，轻振荡保存；第七章 输血 第三十一条 取回的血应尽快输用，不得自行贮血。

由于血小板与其他血液成分的储存条件不一样，温度：22 ± 2℃且轻振荡保存，如果储存条件不规范会导致血小板质量受到影响如细菌污染风险或者发生输血不良反应如输注无效等，影响治疗效果，延误病情。

该案例中，2 个环节突破点：①血小板发往临床后未按照规范要求及时输注；②患者发热不能及时输注，临床应及时与输血科联系，送回血小板输血科保存，不得自行贮血。

【值得学习的点】：

此类案例在“血液发放、运送、暂存环节（TS-D）”环节中占比最多 38.10%（24/63），属于普遍现象，说明临床医护人员对血液成分的储存条件不清楚或者不够重视，血液质量安全意识待加强，建议：①制度、流程管控：如规定临床科室取血前先检测生命体征，如病人发热，根据病情缓急，可待体温下降后再取血输注；②加强信息化管理：血液出库后未在规定时间内输注，并未在系统里记录，系统主动弹框提醒；③加强医务人员输血相关知识培训，提高对血液成分输注相关知识的了解。

6. 血液输注环节（TS-F）

【关键信息】

（1）输血器在连接血袋的过程中应格外注意穿刺动作，防止血袋意外刺破。

（2）取血前应检查患者状态，让患者做好输血前准备。血液成分出库后应尽快输用，应在 4h 内完成输注，不应再进行保存。

【前言】

2020—2024 年本环节报告的不良事件例数及 2024 年报告情况如图 4-9。血液输注构成了输血流程中最关键的一环，一旦血液开始输注，纠正错误的机会几乎为零。因此，在患者床旁的输血前再次核对、输血过程中的质量控制、生命体征的监护以及不良反应的监测、处理输血不良反应、以及输血的时效管理都至关重要。

在 2024 年，本环节共报告案例 36 例，涵盖了取血后未能及时输注或未能在 4 小时内完成输注的事件、血袋意外刺破或出现渗漏的事件，以及输血前核对不规范的事件。

与 2023 年相比，本环节的不良事件数量显著增加，具体表现在两个方面：① 2024 年报告的血袋意外刺破或渗漏事件有 12 例，②取血后未能及时输注或未能在 4 小时内完成输注的事件有 7 例。尽管报告中未提及患者健康受损，但输血的延误无疑对患者造成了影响，并且导致了多次血液成分的报废。

2024年本环节情况

报告案例数量 n=36

健康受影响案例数量 n=0

血液受影响案例数量 n=13

报告案例分类数量 n=6

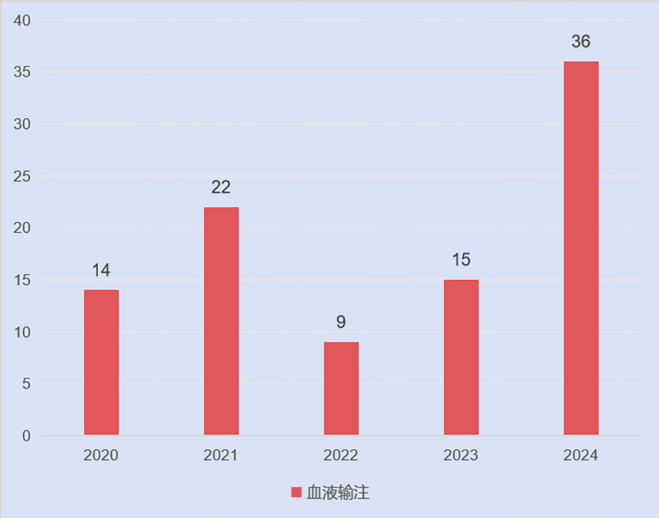


图 4-9 2020—2024 年 TS-F 环节案例报告数量及 2024 年情况分布

【案例摘要】见表 4-6

表 4-6 血液输注环节（TS-F）部份案例摘要

案例序号	案例概述	事件分类
	血袋意外刺破或渗漏	
1*	责任护士给患者输注洗涤红细胞 1.5U 时，不慎将刚拆开的输血器插头刺破输血袋，血液并未输入病人体内。	输血延误 血液质量受损
2	护士在为患者输血插输血器操作时不慎扎漏血袋，立即取下血袋停止输血，未对患者造成严重不良后果。	输血延误 血液质量受损
3	输血过程中病人诉心慌不适，在更换输血器过程中，未将输血袋取下，血液从输血器开口流出，在此过程中血液制品污染。	血液质量受损
4	患者于 14:36 开始输血，输血过程中巡视无异常，于 16：00 发现血袋破损渗血，立即停止输血。	血液质量受损

案例序号	案例概述	事件分类
取血后未能及时输注或未能在 4h 内输完		
5	患者输血病历中发血记录显示 18:10 医生从输血科取走单采血小板 1 治疗量，护理记录单元显示 19:50 才开始给患者输注，未在规定时间内输注。	血液质量受损
6	医生从输血时间为 15:35，开始血液输注时间为 18:50，20:30 输注完毕，超过 4h 完成输注。	血液质量受损
7	医护人员于 15:40 从输血科取走 A 型 RhD 阳性去白悬浮红细胞 1.5U，护理记录单记录 19:00 才开始输注此袋血液，并于 20:40 输注结束，血液发放后未在规定时间内完成输注（4h），考虑到可能由于患者高热而未及时输注血液，这种情况下应将血液暂存输血科。	其他
8	取血人员 18:17 从输血科取走 1 个治疗量 B ＋单采血小板和 1U B ＋悬浮红细胞，分别于 23;12 和 23:43 才开始输注，已经超过血液输注时限，查看护理记录考虑到患者因发热而未及时输注，这种情况应及时与输血科联系，将血液暂存于输血科，待体温恢复后可正常输注。	其他
取血后输血前核对偏差		
9*	医生为患者申请输血，取血后发现 PDA 扫描血标签信息与申请信息不符，非同一患者。	输注血液错误
输血过程中发生输血不良反应造成血液成分浪费		
10	患者有输血不良反应史，本次入院首次输血发生发热反应，但未能引起关注，没有进行报告，再次输注又发生发热反应，导致 2U 红悬报废	其他

【典型案例】

案例 4-15

10:40 分钟时责任护士给患者输注洗涤红细胞 1.5U 时，不慎将刚拆开的输血器插头刺破输血袋，血液并未输入病人体内，发现后立即关闭输血器开关，取下洗涤红细胞，对病人家属进行安抚及道歉，家属表示谅解，立即报告责任组长，护士长，值班医生，做好病情观察及书写相关记录。

【案例分析】

输血时，血袋不慎被刺破确为一类意外事件。但这类事件的报告越来越多，尤其是

类似洗涤红细胞、单采血小板这种特殊血液成分在连接输血器是发生血袋刺破，不仅仅造成血液成分的浪费，同时也对患者输血治疗带来影响。

我国学者早在 2003 年报道过此类事件，提出主要原因为处置护士心理紧张或违反了相关的操作标准。到目前为止，国际上或国内并未对连接输血器提出过相关标准，各个医疗机构也仅在自己的临床实践中建立符合自己的标准流程。

北大人民医院的一位护理老师在 2018 年发表的文章中提出，目前血袋连接输血器主要有两种方式，一种为血袋平放插入法，一种为血袋悬挂插入法。但无论是哪种方法，执行操作的护士需要不急不躁，不使用蛮力。一般一只手利用拇指和其他手指握住血袋连接处的前后端，保持一个有利于穿刺的位置和力度，另一只手持输血器，在穿刺时，缓缓刺入，观察穿刺针在血袋连接处的状态，落空后旋转式进入血袋，保持穿刺针与血袋连接处方向平行，缓慢送针，切忌一穿到底。穿刺结束后观察有无渗漏。

血袋刺破，血液渗漏发生后第一时间关闭输血器开关，避免患者发生感染。评估血液输入量及疗效，考虑有无补救措施。对于发生渗漏的血液成分能否再次使用，目前临床上观点不一。按照《临床输血技术规范（2000）》，破损的血袋不能发血，建议输血过程中出现渗漏后，停止输血并废弃该袋血液成分。但有学者在临床实践中利用止血钳、消毒等方法尝试继续输血，也未见不良反应的报道。建议血袋生成厂商在设计及生产过程中能改进血袋连接处的工艺，避免此类事件。

【值得学习的点】

①在该案例中，护士立即关闭输血器，去下洗涤红细胞，并与患者进行了友善有效的沟通，取得患者的理解和谅解，显示了良好的医患沟通技巧。②积极报告责任组长，护士长，值班医生，做好病情观察及书写相关记录，也体现了实际工作中所展露的安全文化。

案例 4-16

患者于 14:36 开始输血，输血过程中巡视无异常，于 16：00 发现血袋破损渗血，立即停止输血，把余血带回输血科。

【案例分析】

该案例与上一个案例描述的情况略有不同，该案例在输血过程中发现了血袋破损渗

漏，且前期的输血过程中护士巡视并无异常发现。

发现血袋破损渗血时，血液已经输注了 1 小时 24 分钟了。由于报告中没有提供更多信息，不能判断血袋破损是否是在连接输血器时造成，或者在连接输血器过程中已经造成了血袋伤痕，后续输血过程中慢慢出现渗血。

此时要重点评估血液污染的可能性。及时停止输血，观察患者的体温变化，对剩余的血液成分进行血培养都很有价值。

【值得学习的点】

输血过程中的巡视十分必要，不仅观察患者在输血过程中的生命体征是否有改变，还要观察血液成分的状态、有无渗漏、输血器连接是否通畅及输血速度是否患者耐受等。

案例 4-17

2024 年 3 月 23 日，血液内科 9 床冯某根 1092785，发血记录显示 18:10 医生从输血科取走单采血小板 1 治疗量，护理记录单元显示 19:50 才开始给患者输注，未在规定时间内输注。

【案例分析】

患者为血液系统疾病，在此类患者输血治疗中，血小板输注的及时性尤为重要。血小板由于其采集及制备的特殊性，需要保存在 20°C ~ 24°C, 并连续轻缓振荡，储存时不能叠放，使用专用血袋时保存期 5 天。出库后尽快输注。

《临床输血技术规范（2000）》第三十一条规定：取回的血液应尽快使用，不得自行贮血。《全血和成分血使用（WS/T 623-2018）》8.1.1 中说明：全血和成分血出库后，应在 4h 内完成输注，不应再进行保存。

在计划进行输血前，应当监测患者的生命体征，同时，医护及患者均做好输血前的准备再取血，以保证血液成分取回后能立即输注。

【值得学习的点】

在临床实践中，输血科通知临床取血时，为了保证血液能被取到，临床一般会很及时取血，但却忽略了患者和医护工作人员有无做好准备。血液取回后才发现可能存在如下情况导致不能及时进行输血：①患者体温暂时升高；②患者其他静脉补液尚未完成；

③患者外出检查未归，④科室突发急诊抢救，医护人员暂时人手不够，⑤同一患者同时取了多种血液成分等。这些情况都是值得被学习和关注的。对于有多位需要进行输血治疗的患者的科室，通常会为多位患者一起申请，一起取血。看起来这是一种节约人力资源的做法，但常常暗藏隐患。同时取多位患者的血液，在取血核对、血液运输等方面都给取血者带来更大的压力。多位患者等待输血的状态，在患者输血前准备、操作护士人数配备等方面为日益繁忙的临床工作带来更多挑战。

7. 输血后处置与评价环节（TS-G）

【关键信息】

（1）输血记录完整性的缺陷：输注量及品种记录不全、输注时间逻辑矛盾及无输血后效果评价。

（2）输血不良反应上报的及时性匮乏。

（3）血袋 / 输血不良反应监测单错误丢弃等需要引起重视。

【前言】

2024 年在输血后处置与评价方面共上报 53 例事件，涵盖了病历中输血相关记录未录入或录入不正确、未对输血不良反应及时报告和正确处置以及输血后血袋未按规定及时回收和登记等问题。与 2023 年相比增长明显（+278.6%）。尽管这些事件最终未直接

2024年本环节情况

报告案例数量 n=53

健康受影响案例数量 n=0

血液受影响案例数量 n=0

报告案例分类数量 n=2

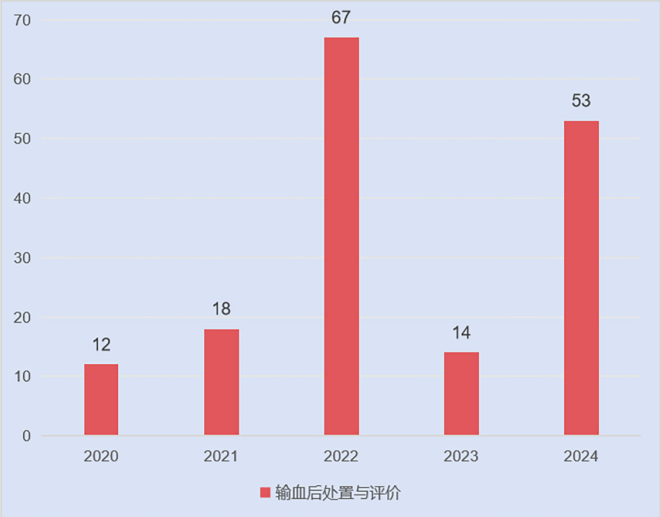


图 4-10 2020—2024 年 TS-G 环节案例报告数量及 2024 年情况分布

影响输血安全或患者健康状况，但部分潜在错误若未被及时识别并纠正，仍可能构成重大临床风险。近五年本环节报告案例数量及 2024 年报告情况分布如图 4-10。

【案例摘要】见表 4-7

表 4-7 输血后处置与评价环节（TS-G）部份案例摘要

案例序号	案例概述	事件分类
病历中输血相关记录未录入或录入不正确		
1	血液科患者输注 O 型 RhD 阳性辐照单采血小板时出现全身皮肤瘙痒（WHO 输血不良反应Ⅱ级过敏反应），予异丙嗪 25mg im 及地塞米松 5mg iv 治疗。病程输血记录中未记录该过敏事件，导致医护记录不一致。	输血医学文书不规范
2	临床护理记录里出现录入错误的情况：①发血量与护理记录输注量不一致，②漏记输血过程；③未记录输血结束后患者生病体征；④未记录输血剂量、输注血液种类；⑤献血员血型记录错误；⑥输注血液种类错误；⑦无输血记录。	输血医学文书不规范
3	临床输血记录中录入错误的情况：①献血员 / 患者血型错误、②输注血液成分错误、③输血剂量记录错误、④输血开始时间记录错误、⑤输血结束时间记录错误。	输血医学文书不规范
4	配血报告单上输血时间填写错误	输血医学文书不规范
5	输血前评估中未写明拟输注的红细胞的剂量，输血后无效果评价，效果评价中血红蛋白记录与实际值不同	输血医学文书不规范
6	骨科患者全麻手术中用血，护理记录中显示血袋核对仅一人核对。	输注血液错误
未对输血不良反应及时报告和正确处置		
7	患者已发生输血不良反应，未在临床病历的输血记录、护理记录中录入。	输血医学文书不规范
8	护理记录未记录输血前、中、后患者生命体征、不良反应情况。	输血医学文书不规范
输血后血袋未按规定及时回收和登记		
9	肿瘤科患者完成血液输注治疗后，输注血袋及《输血不良反应监测单》未按《临床用血技术规范》要求于 24 小时内返还输血科。追溯核查发现，护士误将上述输血不良反应监测单及血袋归类至医疗废物垃圾桶	输血医学文书不规范
10	血袋回收后未按要求标识科室名称	输血医学文书不规范

【典型案例】

案例 4-18

2024 年 1 月 16 日，血液内科二病区患者于 22:00 遵医嘱静脉输注 B ＋单采血小板 1 个治疗量，22:30 输注结束。患者于 23:50 诉左腋下皮肤瘙痒，医嘱予异丙嗪治疗，该患者在输血结束 4h 内出现皮肤瘙痒，属于过敏反应性输血不良反应可能性大。

护理记录中有具体时间及处理方案，但病程（输血记录）中未记录。

输血科工作人员在输血管理时发现后立即与临床沟通，患者未再次发生相关过敏反应，健康未受到影响。

【案例分析】

该事件发生于医生在写输血文书记录时。

在输血科进行输血管理时发现医生进行病程记录与护理记录不一致。

追溯原因为本该在临床医生输血记录自查时发现该错误，由于未能及时自查而错过发现的机会。

分析造成漏记录的原因有以下几方面原因：

①医生工作繁忙病程记录只按照规定进行记录，忘记记录输血反应。针对此种原因建议设置病历输血记录模板，系统导入后医护人员可以自动修改，节约书写时间，及时进行相关治疗的记录。

②有可能输血反应经治医生不是写病程记录的医生，未核对护理记录，忘记录。针对此种原因建议医院要求医生输血记录与护理记录保持一致，养成习惯后可以在自查过程中纠正错误。

③人员对输血记录重视度不够，需要提高思想，加强学习。针对此种原因建议提高医护人员输血记录法律思想意识，对医护人员进行三级输血培训（院级、科级、组级），反复培训考核，降低漏填率。

【值得学习的点】

输血文书记录具有法律效应，错记、漏记都有可能会产生医疗不良事件。输血科在

进行输血管理时及时发现并于临床沟通，追踪患者健康未受到影响，未产生不良影响。起到了较好的输血全过程管理和督查的能力。

报告该事件，体现了哨点单位较高的血液安全督查意识，能提醒同行输血后处置与评价也是属于血液安全事件的一环，容易发生血液安全事件，以点概面反应在病历记录中容易遗漏的错误。

案例 4-19

肿瘤科患者 2024 年 9 月 27 日申请用血，当日完成血液输注治疗后，输注完的血袋及《输血反应回报单》未及时送回输血科。

9 月 28 日 18:00 仍未送回输血科。经输血科追溯核查发现，该科室护士将血袋和输血反应回报单丢到了医疗废物垃圾桶。

追查完后将找回的废弃血袋及《输血反应回报单》收回输血科保存，并观察患者输血后的情况，未发生输血反应。本次事件未造成后果。

【案例分析】《临床输血技术规范（2000）》第三十六条明确规定：输血完毕后，医护人员将输血记录单（交叉配血报告单）贴在病历中，并将血袋送回输血科（血库）至少保存一天。

事件归类为输血后血袋未按规定及时回收和登记。

事件发生于输血链的末端，已经完成输血。

输血科工作人员通过事后追溯发现血袋及监测单未按时返还。

追踪原因发现临床科室的护士未执行输血后血袋处理流程。护士误将需返还的血袋和输血不良反应监测单归类至医疗废物垃圾桶，造成输血闭环流程的不完整。

该事件违反《临床用血技术规范》的规定。可能造成的直接风险：输血反应追溯数据丢失，影响不良反应分析与全院用血安全监测。

分析造成血袋未回收的原因有以下几方面原因：

①护理人员在输血后血袋处理及输血反应的培训不足。针对此类事件建议培训时同样强调输血后处置环节的重要性，在输血相关应急演练中增加血袋处理流程。血袋返还箱增加明显的提示（如专用返还箱 + 红色标签）。

②医院的输血闭环监管机制还有待提高，输血科未收到返还物品时无主动预警，依赖事后追溯，缺乏实时监控流程。针对此类事件建议可增加输血信息系统提醒功能，完成输血后血袋超时未返还可自动提示护士工作站及输血科。

③血袋回收是输血安全闭环流程的重要环节，需加强监管力度对闭环流程进行管控。

【值得学习的点】

血袋回收属于输血闭环流程的一环，在血液安全中同样重要。输血科在进行输血管理时及时发现闭环有缺失，并于临床沟通，积极调查，追踪患者健康未受到影响，未产生不良影响。起到了较好的输血全过程管理和督查的能力。

发现问题后临床科室及输血科人员进行了有效、良好的沟通，并有效解决了问题。报告该事件，体现了哨点单位较高的血液安全文化意识，同时提醒同行在输血闭环管理中血袋回收同等重要。

案例 4-20

患者需要用血小板进行治疗。临床医生申请 A 型 RhD 阳性血小板 2 个治疗量，输血科发放 A 型 RhD 阳性血小板 2 个治疗量，护理记录仅有 1 个治疗量血小板

输血科在输血病历督查过程中发现该患者临床病历护理记录中少记录了一个治疗量血小板。

【案例分析】《医疗机构临床用血管理办法（2019）》第二十八条 医疗机构应当建立临床用血医学文书管理制度，确保临床用血信息客观真实、完整、可追溯。《等级医院评审标准实施细则（2020）》121.5 输血治疗病程记录要求输血量与发血量要一致。

事件属于病历中输血记录缺失或错误的情况，此类问题占比较高。

输血科工作人员在督查输血病历时，发现护理记录实际输注量与输血科发血量不一致。

错误经历 3 个环节：①护士漏记输血量；②未与医生输血病程记录发放量核对；③病历归档后追溯才发现，造成输血护理记录错误。

此事件核心原因：护理记录与实际操作不符，违反法规的要求。护理记录准确性依赖事后督查，缺乏过程管控工具。针对此类事件建议在 PDA 实时传输数据到护理系统中，若护理记录不一致进行提醒，若无 PDA 的电子病历系统可增设提醒功能（如当前记录输血量 < 发放量时自动弹出提示警告）。

可能造成的直接风险：会导致患者后续治疗剂量错误（如追加输注时参考错误记录），血液无法溯源，医保检查时与实际输注量不一致会产生经济处罚，会产生医患矛盾。

【值得学习的点】

输血文书记录具有法律效应，错记、漏记都有可能会产生医疗不良事件。输血科在进行输血管理时及时发现并于临床沟通，起到了较好的输血全过程管理和督查的能力。可推动发展输血管理系统的监管功能，将输血科的数据同步至护理记录系统进行比对提醒，降低该类型事件的发生。报告该事件，体现了哨点单位较高的血液安全文化意识，同时提醒同行输血病历记录中容易遗漏的错误。

8. 支持保障环节（TS-I）

【关键信息】

（1）输血信息系统在临床输血运行、管理及血液安全中起到至关重要的作用，现代输血管理越来越依赖输血信息系统。如此同时，面对信息系统突发故障而进行的应急演练则为血液安全提供第二道保障。

（2）输血科要保障 24 小时提供临床所需血液，血液储存和输血相容性检测所涉及的设备正常使用是这一保障的前提。

【前言】

支持保障环节是临床输血中的基础环节，这一环节的安全是保障临床输血安全的前提。2024 年本环节共计接受报告 21 例，涉及信息系统、输血相容性检测的相关设备及血液储存的相关设备。未见工作环境和人员资质相关不良事件报告。相比较 2023 年略有增加，尽管如此，并没有影响到患者健康及影响到血液成分的事件发生。但此类事件呈现增高趋势，应当予以关注，近 5 年该环节报告数量及 2024 年报告情况分布如图 4-11。

2024年本环节情况

报告案例数量 n=21

健康受影响案例数量 n=1

血液受影响案例数量 n=1

报告案例分类数量 n=6

图 4-11 2020—2024 年 TS-I 环节案例报告数量及 2024 年情况分布

【案例摘要】见表 4-8

表 4-8 支持保障环节（TS-I）部份案例摘要

案例序号	案例概述	事件分类
信息系统故障		
1	凌晨 2 点多接诊急诊患者，临床无法正常登录输血系统，无法为患者紧急申请用血。	输血延误
2	临床为已有血型结果患者申请输血，血液配好后，进入发血模块，发现该患者首次血型检测结果为空，不符合系统发血规则，导致血液在临床急需时无法发出	输血延误
3	夜里急诊外科接诊一位需要紧急手术患者，发现系统故障，临床输血申请不成功，随后紧急启动手工紧急备血预案（悬浮红细胞 3U+ 新鲜冰冻血）	输血延误
输血相容性检测设备故障		
4	7 月 7 日，输血相容性实验室出现 3 例直抗阳性和 1 例交叉配血次侧凝集，7 月 9 日再次出现 4 例直抗阳性；带其中 3 份标本至血站复核，均为阴性，随后用检验科离心机离心也均为阴性，查明为离心机转速出问题导致假阳性。	输血前检测偏差
5	室温过低导致血型仪低温报警不工作，急诊血型结果未能及时报告，转为手工试验	输血延误

案例序号	案例概述	事件分类
6	血型仪探针故障，导致急诊血型结果未能及时报告	输血延误
7	融浆机水太脏，未定期清洗	其他
输血相容性检测试剂相关事件		
8	实验室反定型细胞试剂溶血，导致血型结果均呈拖尾状态	输血前检测偏差
9	今日发现已开启的抗 A 和抗 D 试剂未标明开启日期	输血前检测偏差

【典型案例】

案例 4-21

2024 年 7 月 7 日，出现 3 例直抗阳性和交叉配血次侧凝集，7 月 9 日再次出现 4 例；带其中 3 份标本至血站复核，均为阴性，用检验科离心机离心也均为阴性，所以怀疑是我科离心机转速出问题导致假阳性。

【案例分析】

①在输血相容性检测试验中，离心力是影响试验结果准确性的关键因素之一。在卡式法中，离心力精准匹配凝胶孔径和红细胞特性，使得游离红细胞充分沉降，同时保留聚集的颗粒。离心机转速通过直接影响离心力来决定红细胞的迁移距离和聚集状态。为了保证试验结果的可靠，离心机转速需要定期校准。②当离心力不足时，游离红细胞沉降不彻底，可能滞留在凝胶中上部，造成试验假阳性结果。

在本案例中，第一次发现有 3 例直抗阳性，阳性率明显异常，引起工作人员的警觉。第二次再次出现异常的高阳性率现象，复核后发现为假阳性结果，于是首先考虑到离心力改变引起该问题。于是选用其他离心机进行对比试验，根据试验结果得出离心机转速问题导致假阳性结果。

在输血相容性检测试验中，所设计的设备状态是保证试验结果可靠的基础。定期对离心机、孵育器的关键参数进行校准十分必要。

【值得学习的点】

在本案例中，试验过程中对异常出现的高阳性率结果保持谨慎的态度，并进行了多

方的结果验证，例如标本送到第三方实验室进行结果复核，这些举措都表现了输血科技术良好的专业素质。

在确认试验结果为假阳性后，能首先考虑到离心机转速带来的影响，并能借助其他离心机来验证判断结果。显示工作人员洞察错误的敏锐性，有效避免错误继续发展带来输血相容性结果的不可靠。

（三）数据告诉我们的重要信息

1. 运用柏拉图识别高频事件环节

在 2024 年，输血不良事件的事件环节按报告例数从高到低排序，并计算了各环节的占比及其累计占比。如图 4-12 所示，通过绘制柏拉图我们发现 TS-B、TS-E、TS-G、TS-C 这四个环节的累计占比达到了 78.38%，应用“二八定律”分析原则，判为 2024 年输血不良事件的高频发生环节，需要特别关注并进行改善。

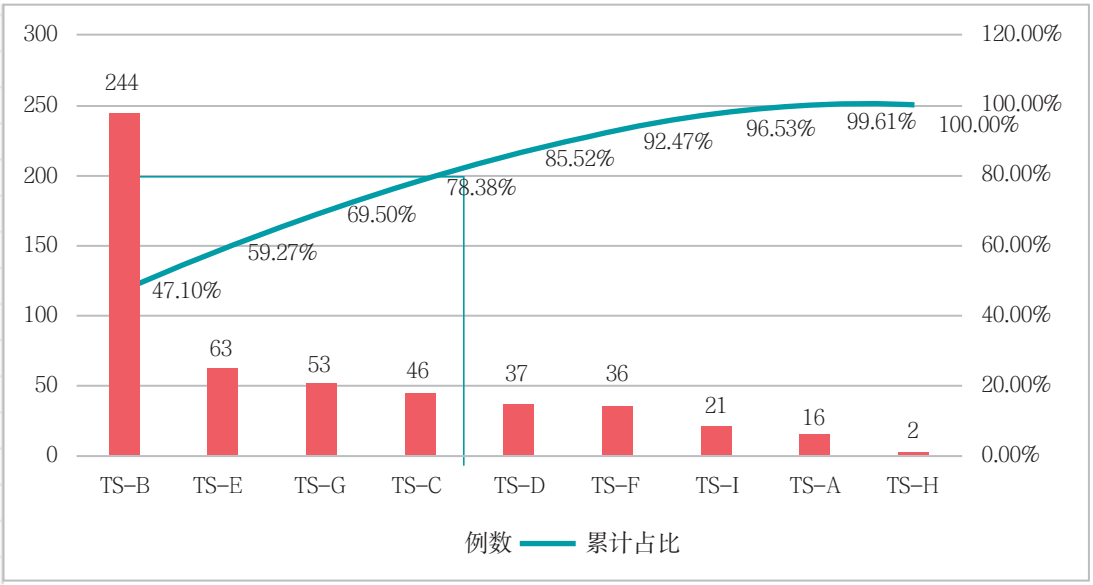


图 4-12 2024 年输血不良事件各环节报告情况柏拉图

2. 根据风险判定矩阵对事件分类进行风险分级

（1）血液质量受损：直接影响血液安全，导致感染或无效输血，高风险。

（2）输血前检测偏差：导致配血错误，引发严重输血不良反应，极高风险。

（3）输注血液错误：如输错血型、输注不符合要求血液等，极高风险。

（4）输注成分不符合要求：可能导致治疗效果不佳或副作用，中等风险。

（5）应用合理性欠缺：可能导致治疗效果不佳或副作用，中等风险。

（6）输血延误：可能影响治疗效果，但后果视情况而定，中等或低风险。

（7）输血医学文书不规范：属于管理问题，低风险，可能导致法律问题。

3. 高频事件与高风险事件分析

在 2024 年纳入统计的 518 例临床输血不良事件中，我们根据事件发生环节及潜在后果进行了分类统计。各环节输血不良事件可能引发的后果分布情况详见图 4-13。从高风险事件和高频发生事件的角度进行分析如下：

（1）高频事件分析

TS-B 环节：共报告临床输血不良事件 244 次，占比最高，是核心高频环节。其中，输血医学文书不规范事件报告 120 次（占 49.2%），是主要环节偏差因素。

TS-G 环节：尽管该环节事件总数仅为 53 例，但输血医学文书不规范事件高达 52 次，其绝对占比在所有环节中最高。

TS-E、TS-C 环节：事件总数次之，需要针对性地改进流程。

（2）高风险事件分析

高风险事件集中于血液质量受损、输血前检测偏差、输注血液错误等方面。

TS-B 环节：血液质量受损达 23 次，风险极高；同时输血延误达 57 次，属于高频中风险等级，可能引发输血治疗不及时，从而影响医疗安全。

TS-E 环节：输注血液错误 27 次，需强化用血重点环节管理以及输血法规教育培训。坚持鼓励报告、免责处理的原则，以减少被动报告代价。

TS-D、TS-C 环节：输血前检测偏差 25 次，提示该环节质量控制薄弱，需加强核对制度培训及检测流程管理。

（3）改进建议

事件高频环节和高风险环节应是哨点单位重点关注和改善的关键，日常输血管理中

应纳入常态化培训和督导。

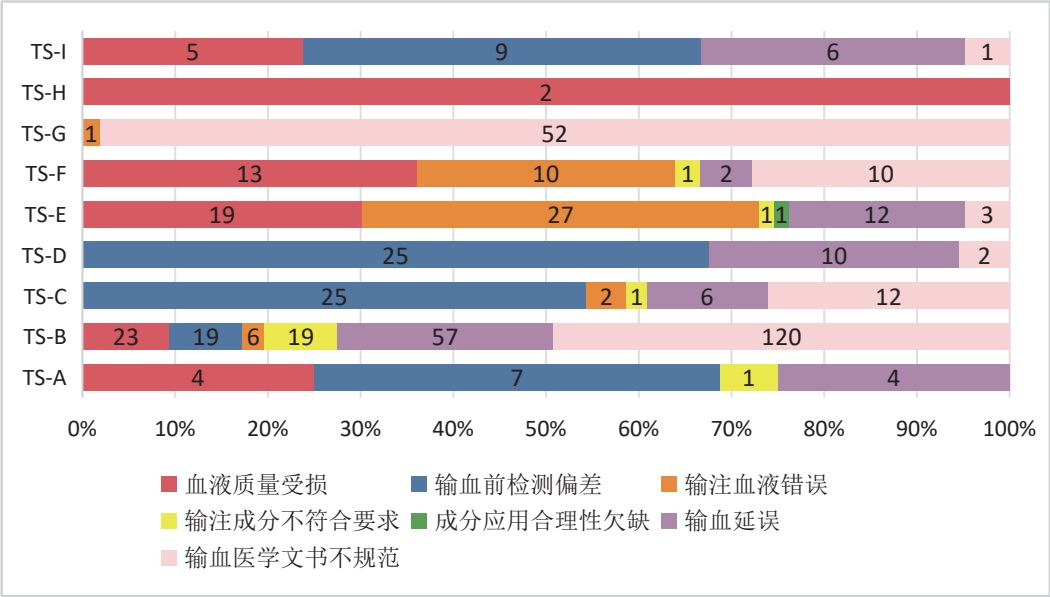


图 4-13 2024 输血不良事件各环节造成的事件分类例数与占比

（三）持续改进案例展示

1. 事件描述

2024 年 3 月 15 日 10 时 35 分，输血科接手术室电话问询：妇科 2 床王 XX 备血是否完成，现术中出血较多，需紧急输注。输血科查询后发现并未收到该患者备血申请单，同时系统上也未查询到电子记录，将情况告知临床。临床获悉后由麻醉医师开具电子输血申请，输血科按急诊输血流程供血。最终，输血开始时间为 11 时 09 分，造成了输血延误及患者手术时间延长。相关手续于手术结束后补齐。

2. 情况调查

事件调查显示：责任医生描述称，患者拟行宫腔镜肿物探查切除术，术前血红蛋白浓度 120g/L，血流动力学状态稳定，术前讨论评估术中出血量小，大出血的风险较低，因此未准备输血。然而，术中意外地发生了大出血。

基于事件结果，输血科设计了调查问卷，对全院参与手术的 125 名医生进行了基线调查。问卷内容包括“术前用血评估”、“输血合理性评估”以及“用血指征”等方面。调查结果显示，所有 125 名医生均了解术前备血的重要性，知晓率达到 100%；然而，

仅 23 名医生表示会主动进行术前备血，其余（占 81.6%）医生选择根据术中情况决定是否备血。在“输血合理性评估”和“用血指征”的掌握方面，知晓率达到了 100%。

3. 原因分析

（1）临床医师对于术前备血持开放态度，虽能够有效评估术中出血情况，但对出血风险的预防意识不足，严重影响了输血的安全性。

（2）术前讨论时，医生往往更关注临床病情的变化，容易忽视血液供应保障短缺问题。

（3）相关部门尚未对术前备血进行标准化管理，导致了执行上的差异。

（4）由于术前未备血，术中急诊用血尚未引发重大医疗安全事故，使得医生们对其风险防范意识不足。

4. 改进措施

（1）输血相关情况已向主管领导及医务部反馈，并在主管领导的主持下，召集了所有用血科室负责人，召开了临床用血管理委员会专题会议。在会议上，委员商议并制定了相关管理制度，并由医务科正式发布，如图 4-14。

（2）文件下发后，要求所有用血科室由科室负责人组织学习，确保科内每位成员知晓并遵照执行，并加强日常的监管，培训任务要求一周内完成。

（3）输血科及院聘质控成员定期对输血相关环节进行督导，缓冲期为三个月。此期间若发生类似事件仅进行警示教育，不涉及考核处理。


四．择期手术用血须于用血前一天完成备血申请，并同时将申请单连同备血标本送输血科，输血科须根据申请情况完成备血。

五．本规定于 2024 年 4 月 1 日起执行，违反上述规定将按违反核心制度执行考核。

医教科

2024 年 3 月 28 日

图 4-14《关于加强临床手术用血管理若干措施》

（4）经过三个月的随访后，将对随访情况进行总结并反馈。缓冲期后再次发生类似事件，将依照相关制度执行考核。

5. 效果评估

（1）在试行上述措施的三个月期间，未再出现术前未备血的情况。

（2）在试行期间，未收到任何临床医师关于措施的不满意反馈。

（3）实施术前备血措施后，未发生任何因输血延迟导致的医疗安全事件。

（4）综合评估显示，该措施执行度和接受度均满意，措施有效。

6. 预防措施

（1）参照《临床用血技术规范》和《输血医学文书书写规范制度》相关要求，医务部在内置病历系统中植入了标准化的输血文书模板。模板涵盖“输血前评估记录”、“输血记录”、“输血疗效评价记录”、“输血后疗效评价及输血前评估”以及“术前备血评估”。简化了医师的病历书写流程，同时也加强了输血病例的标准化管理。

（2）对于三级及以上的手术等级病例，规定术前必须进行 MDT，并邀请输血科专家参与会诊提供专业的输血意见，以预防和应对可能出现的紧急用血情况。

（3）鉴于妇产科的特殊性，要求其所有手术均需要术前备血。

三、小结与建议

（一）2024 年临床输血不良事件报告小结

1. 输血不良事件报告现状

2024 输血不良事件报告数据体现出以下特点：①报告数量显著上升：2024 年临床输血不良事件报告 595 例，同比增长 71.97%，逆转了前四年的下降趋势；报告单位数增至 28 家，显示参与积极性提升。②区域分布不均：东部地区仅 1 个省份报告数据，西部和中部地区参与度较高；安徽省报告了 464 例（占比 78.0%），远超其他省份。③事件环节集中：输血前评估与输血申请环节报告了 244 例（占比 47.10%），主要事件

分类包括输血医学文书书写不规范及输血延误。④事件报告完整率不足：13 项报告要素中仅有 5 项要素的报告完整率达到了 100%。虽然“事件原因分析”的报告率同比增长了 57.30%，但基数较低，实际仅增加了 19 例。⑤数据质量提升：对于事件描述、原因分析、改进措施等要素的呈现，内容相对更加完整、事件表达相对更加清晰。⑤流程执行不足：输血后处置环节（TS-G）文书不规范率高达 98.1%（52/53）。

2. 报告数据分析

2024 年报告的 518 例输血不良事件中，流程执行偏差引发的不良事件案例占比 87.45%（453/518）。数据显示，在制度流程的培训、执行及监管上仍有较大的提升空间，体现在相似的事件年度内发生次数较多，但对于已发事件的持续改进成效上仍相对有限。

原因可能为：①流程标准化不足：输血申请、文书书写等环节缺乏规范培训和统一模板，导致执行差异。②信息系统支持有限：部分哨点单位信息系统建设有待完善，未全面植入标准化输血模板，增加了人工操作失误风险。③培训与督导缺位：高风险环节（如 TS-B、TS-E）的制度培训与执行考核可能存在不足，日常监管未常态化。④激励机制不完善：被动报告文化占主流，导致部分单位因考核压力隐瞒风险事件。⑤区域参与不均衡：东部地区哨点单位参与度相对较低，可能与资源配置或重视程度相关。

（二）临床输血不良事件监测和改进建议

1. 坚持以“案”促改，从“差错”中学习。

（1）有效的培训与评估是保障输血安全和减少输血不良事件发生的基石。

2024 年报告数据显示，输血前评估与输血申请环节占比最大，同时涉及输血医学文书书写不规范也最多。提示我们，所有涉及临床输血的专业人员（包括血液转运人员）需对血液及输血的特性与要求有更深入的了解，同时须掌握与之相关的患者群体知识，特别是“单独工作”识别和处理紧急情况的能力。输血相关能力培训和评估须进行有效性确认，尤其是在出现错误或偏差事件之后；同时培训后地能力评估和授权管理也不应仅仅是一个打勾练习。

员工培训及能力评估应该是一个持续并不断更新的过程。当员工被认为有能力时，错误仍然会发生，应审查能力证明文件的有效性和潜在差距。能力评估应反映不断变化的需求和当前标准对于输血安全而言是否有效。“老带新”不能仅依赖于单一群体的经

验分享和传统做法，一切行动应以法律法规和标准程序为准绳。培训内容的有效性和科学性应先经过相关部门和责任人确认，并且易于融入实践工作中。

在临床实践中，人员配置水平与工作量之间的不匹配持续影响着输血安全。特别是在基层单位，尽管员工接受了培训并进行了能力评估，但同样的错误仍然发生。事件调查结果表明，必须解决人员配置水平和技能组合的影响，尤其是在非工作时间潜在风险。

（2）有效的沟通是保障输血安全和减少输血不良事件发生的桥梁。

部门之间建立有效沟通特定要求的流程，增加了安全输血的可能性。历年报告的输血不良事件中，引发“输血延迟”“输注血液错误”“输血前检测偏差”等类型事件的发生，超过一半来自于沟通不畅。这种沟通既包括人与人之间的对话，也包括系统之间的信息传输。哨点单位报告数据显示，沟通不畅是导致许多输血延迟案例的主要原因，因此清晰、充分、及时的沟通对于防止沟通失误及避免检测和紧急血液成分供应的延误至关重要。

（3）有效的风险识别是保障输血安全和减少输血不良事件发生的关键。

历年的报告案例，以事件环节分类，总是相对集中。同样的错误总是“犯了又犯”，在利用以“案”促改上并未取得较好的实际成效。这并非是哨点单位没有重视事件的处理，而是可能源于在事件处理的过程中将事件“个体化”对待，导致无法识别和判定事件的风险。建议定期对已发事件进行风险识别和风险评估，当触发特定条件时，须进行标准和流程的修订，修订后的验证亦是必不可少的。

2. 树立有效的报告文化，是血液安全监测得以实施的重要途径。

不良事件报告文化是决定事件上报的导向。部分哨点单位工作人员因担心追责或缺乏奖励机制，选择隐瞒或忽视不良事件；亦或是因在监测中的科间协作流程和责任不明确，出现推诿情况。这些都极大的影响了风险的早期识别和处置。HV 监测工作倡导“非惩罚性”报告原则，但是不同地区对《血液安全监测指南》的参考和落实程度不一，导致监测标准执行碎片化。对于管理者来说，如何树立员工“主人翁”意识，积极主动参与到不良事件的报告和管理中，是相对不易的。激励性的报告文化和免责处理可能是一个行之有效的途径。

3. 管理工具的运用，“疗效”立竿见影。

“输血不良事件管理系统”有助于识别和预防不良事件的发生或复发，针对性地制

定整改和防范措施，提高了血液安全预警和处置能力，让改变有“迹”可循。“输血闭环管理信息系统”实现了对临床输血全过程的实时监控，对于哨点单位来说，避免了人为因素造成的不良后果，提升了输血安全。

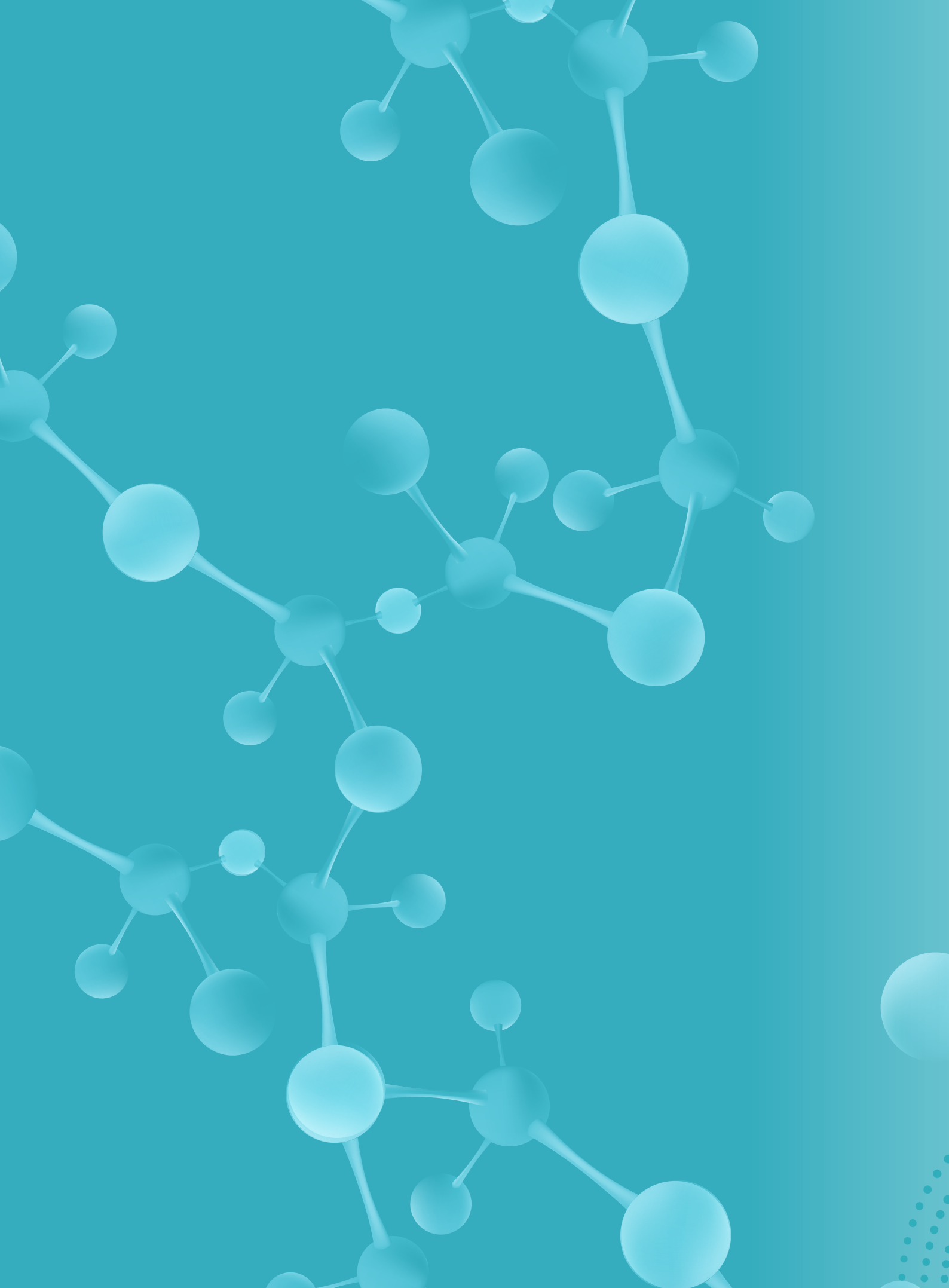
哨点单位作为数据收集的“传感器”、早期预警的“前哨站”、风险干预的“执行者”、质量改进的“推动者”，在血液安全监测工作中有着举足轻重的作用。基层哨点作为血液安全监测“最后一公里”的守护者，持续优化基层哨点能力，对于临床输血安全和输血不良事件监测及报告有着不可或缺的影响。

（程志祥，陈波，许昌运，仇圣洁，谢丽娟）

03

第三篇

国内外进展篇



第五章

国内血液安全监测进展

一、献血不良反应

二、采供血不良事件

三、输血不良反应

四、输血不良事件

第五章 国内血液安全监测进展

一、献血不良反应

（一）文献来源

中文文献来源于中国学术期刊全文数据库（CNKI）、维普中国科技期刊数据（VIP）、万方全文数据库查找有关国内献血不良反应的研究文献，检索时限为 2024 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日。中文检索词包括献血、不良反应、献血反应、血液安全监测。CNKI 和万方全文数据库采用主题词检索方式，VIP 采用任意字段检索方式。

（二）纳入标准和排除标准

1. 纳入标准

（1）研究类型包括公开发表的期刊 / 会议 / 学位论文。

（2）研究对象为血站系统的献血不良反应。

（3）研究来自中国。

2. 排除标准

（1）重复发表的文献。

（2）不良反应与献血无关。

（3）提取内容不完整。

（三）检索结果

共初检出 2024 年相关文献 271 篇，其中 CNKI 有 72 篇、万方全文数据库有 107 篇、VIP 有 92 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 117 篇。

1. 文献来源统计

115 篇文献分布于 53 种期刊中，2 篇文献来自于学术会议论文集。刊载量不小于 3 次的期刊见表 5-1，其中刊载量前三的分别是《中文科技期刊数据库（文摘版）医药卫生》10 篇、《中国输血杂志》9 篇、《中文科技期刊数据库（引文版）医药卫生》7 篇。

表 5-1　献血不良反应文献期刊分布情况

序号	期刊名称	刊载量 / 篇
1	中文科技期刊数据库（文摘版）医药卫生	10
2	中国输血杂志	9
3	中文科技期刊数据库（引文版）医药卫生	7
4	基层医学论坛	5
5	健康女性	5
6	中国卫生标准管理	5
7	健康指南	4
8	健康忠告	4
9	医药前沿	4
10	长寿	4
11	中国科技期刊数据库 医药	4
12	临床医学研究与实践	3
13	中国社区医师	3
14	中国医疗器械信息	3

2. 作者分布

纳入研究的 117 篇文献作者主要来自 72 家单位，分别是 15 家血液中心、53 家中心血站、2 家医疗机构及 2 家高校（其中 1 家是国外高校，未计入表 5-2）。发表文献最多的单位是江苏盐城市中心血站 8 篇；山东省青岛市中心血站朱旭蕊、天津市血液中心李松芯等分别发表了 2 篇；文献数量较多的地区是华东地区 53 篇、中南地区 29 篇，其中以江苏省 25 篇、山东省 12 篇、广东省 10 篇等省份较高，其他地区和省份情况见表 5-2。

表 5-2 论文作者单位分布及文献数量

地区	省 / 直辖市 / 自治区	文献数 / 篇
华东	江苏	25
	山东	12
	安徽	6
	福建	5
	浙江	3
	江西	2
中南	广东	10
	广西	8
	湖南	8
	河南	3
西北	陕西	6
	新疆	4
	宁夏	2
	甘肃	2
华北	河北	7
	天津	3
	内蒙古	2
西南	贵州	3

地区	省 / 直辖市 / 自治区	文献数 / 篇
西南	重庆	3
	四川	1
东北	吉林	1

3. 关键词分布

在 2024 年纳入研究的文献中，“不良反应”依旧是研究和关注的最大焦点。此外，“无偿献血”“满意度”“献血反应”“献血者”“血站”“献血不良反应”等关键词的出现频次也较高，其他高频关键词分布见表 5-3 和图 5-1。从 2024 年献血不良反应文献中的高频关键词分布频次趋势来看，“满意度”在近 5 年首次排进前三。这一变化表明，国内部分血站更加关注对献血者的护理质量和持续质量改进，在献血过程中注重密切观察献血者的心理状态和情绪变化，不断优化献血服务水平。通过提高护理满意度和献血者再次献血意愿，不仅降低了献血不良反应发生率，还减少了血液报废率。

表 5-3 献血不良反应文献中的高频关键词分布频次

序号	关键词	频次 / 次
1	不良反应	31
2	无偿献血	29
3	满意度	17
4	献血反应	13
5	献血者	13
6	血站	13
7	献血不良反应	12
8	献血	10
9	无偿献血者	9
10	护理质量	8
11	心理状态	8

序号	关键词	频次 / 次
12	心理护理	7
13	血液采集	7
14	机采血小板	6
15	单采血小板	5
16	护理	5
17	护理满意度	5
18	血小板	5
19	血液报废率	5
20	影响因素	5
21	优质护理	5

图 5-1 献血不良反应关键词词云图

4. 研究领域

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

2024 年，在献血护理研究领域，以“常规护理结合心理护理、优质护理等多样化护理方式，提升采血护士多维度服务质量，降低献血不良反应发生率与血液报废率”为主题的文献数量仍居首位，共计 82 篇，占比 70.08%（详见表 5-4）。有作者运用文献计量学分析我国献血护理研究的现状，热点主要集中于无偿献血、献血不良反应、单采血小板、心理护理等方面。相较于 2023 年，有关献血不良反应发生率、成因及干预策略的研究文献数量显著下降，仅 13 篇（占 11.11%，详见表 5-5）。其中 1 篇综述特别指出，由于缺乏客观统一的不良反应严重程度分级标准，导致不同研究中不良反应发生率统计存在较大差异，这一问题已成为制约监测工作有效性的关键瓶颈。值得关注的是，一项针对单采血小板献血者的系统评价与 Meta 分析整合了全国 91 篇文献（涵盖 585 769 名献血者），研究证实：西部地区不良反应发生率（4.10%）显著高于东部（2.63%），女性风险是男性的 3.45 倍，首次献血者及使用 Trima 等特定仪器的风险更高。

献血行为影响因素研究方面，10 篇文献（占 8.55%）通过实证分析揭示：固定献血屋在日均采血量、献血者留存率及服务满意度上均优于流动献血车，提示需优化献血服务设施布局；年龄、学历、共情能力等七类因素显著影响首次献血者的再次献血意愿；针对大学生群体的研究则发现，男性、初次 400mL 献血量、无不良反应经历等特征与重复献血行为呈正相关，为精准招募策略提供了依据。

血液采集质量研究领域，7 篇文献（占 5.98%）系统梳理了全血与单采血小板采集失败的核心因素：前者涉及献血者生理状态（如血管条件、空腹熬夜）、环境因素及工作人员操作技术；后者则与血管质量、乳糜血等血液指标、设备故障及操作规范紧密相关。研究明确提出，通过环境改善、设备升级、人员培训及个性化服务可有效降低采集失败率，减少血液资源浪费。

在血液服务管理层面，5 篇文献（占 4.27%）从不同维度构建质量保障体系：包括建立采供血全流程质量监测指标、开展区域性流行病学分析优化资源配置、完善血液安全监测预警系统、强化临床用血质量管理、推进献血者安全监测的法规伦理建设。这些

研究分别从操作流程优化、公共卫生监测、理论体系完善、医疗机构质控及政策法规层面，形成了覆盖采供血全链条的质量提升路径。

表 5-4 2024 年采用不同护理模式减少献血不良反应的发生

护理模式	调查时间	调查人数 / 人	发生人数 / 人	发生率	评分指标	文献数 / 篇
心理护理	2020.12—2024.06	1 421	—	—	SAS、SDS、心理状态、护理满意度、不良反应情况为主	9
	2020.04—2023.04	732	76	10.38%	HAMA、HAMD、再次献血率、不良反应发生情况为主	6
	—	—	247	—	SAS	1
人性化护理	2021.01—2023.08	42 782	—	—	再次献血意愿、满意度	3
	2023.01—2023.12	110	8	7.27%	SAS、SDS	1
优质护理	2021.01—2024.04	5 230	—	—	SAS、SDS、护理满意度、不良反应情况为主	10
	2021.08—2023.07	156	13	8.33%	再次献血率、护理满意度、	1
整体护理	2017.10—2023.12	6 387	—	—	SAS 评分、再次重复献血率、不良反应情况、满意度为主	6
	2021.01—2023.01	200	16	8.00%	再次献血率、护理满意度、不良反应情况	1
关键控制点	2020.09—2023.09	16 900	—	—	血液报废率	3
	2021.05—2023.06	680	12	1.76%	血液质量指标	1
细节护理	2020.01—2023.08	2 764	—	—	SAS、SDS、满意度、不良反应情况	4
	2022.08—2023.07	98	10	10.20%	血液报废率、护理质量、不良反应发生率和护理满意度	1
	—	39 726	—	—	护理满意度	1

护理模式	调查时间	调查人数 / 人	发生人数 / 人	发生率	评分指标	文献数 / 篇
持续质量改进	2021.01—2023.11	5 254	—	—	SAS、SDS、护理满意度、不良反应情况、血液报废率等	3
	2019.09—2021.12	1 020	53	5.20%	护理质量、护理满意度不良反应发生率、血液报废率	2
综合护理	2020.04—2023.03	235	44	18.72%	SAS、SDS 自评表、不良反应发生率及满意度	3
	2020.04—2023.10	229	—	—	不良反应发生率	1
健康教育	2019.01—2023.10	990	—	—	SAS、SDS、再次献血率、不良反应发生率	4
	2021.08—2022.12	239	22	9.20%	SAS、SDS	1
预见性护理	2020.07—2023.12	2 274	—	—	SAS、心理状态、护理满意度	3
个性化护理	2021.02—2023.02	89 395	—	—	SAS、SDS、护理服务满意度，再次献血率	2
	2020.01—2023.08	220	30	13.64%	SAS、SDS	2
其它方式	2018.01—2024.04	16 594	289	1.74%	不良反应发生率为主	5
	2021.01—2024.07	5 804	—	—	心理状态、护理满意度为主	6
	—	—	—	—	穴位按压、献血护理研究热点	2

注："—"表示无数据；SAS：Self-Rating Anxiety Scale，焦虑自评量表；SDS：Self-rating Depression Scale，抑郁自评量表；HAMA：Hamilton Anxiety Scale，汉密尔顿焦虑量表；HAMD：Hamilton Depression Scale，汉密尔顿抑郁量表。

表 5-5 2024 年献血不良反应调查分析

分析对象	分析结果	调查时间	调查人数 / 人	发生人数 / 人	发生率	文献数 / 篇
单采血小板献血者发生献血不良反应的情况及影响因素	献血不良反应与年龄、性别、体重有关，提高献血服务管理水平，加强业务技能培训及无偿献血知识宣传有利于预防献血不良反应	1998.01—2023.03	635 118	9 250	1.46%	4

分析对象	分析结果	调查时间	调查人数 / 人	发生人数 / 人	发生率	文献数 / 篇
影响因素及对策	主要涉及到服务技能、体位因素、环境因素、生理因素、心理因素等，其中占比最高的是心理因素；血站应加强献血知识宣教、宣传工作，调节献血者紧张的心理状态，并做好献血后的护理措施	2019.12—2023.12	46 536	263	0.56%	5
		2023.01—2023.12	—	80	—	1
		2021.02—2022.02	5 000	—	—	1
DRVR	性别、年龄、体重、献血次数、献血量均为影响因素，应做好献血前健康宣教、心理疏导、运动指导等干预工作，减轻患者精神紧张程度，缓解不良情绪，降低 DRVR 发生风险．	2019.06—2022.05	20 181	250	1.24%	1
献血不良反应严重程度分级标准及其应用进展	系统梳理了献血不良反应严重程度分级标准的发展历程，介绍国内外关于献血不良反应严重程度研究的最新进展，为更好地开展献血不良反应监测，保障献血者安全提供参考	—	—	—	—	1*

注：“—”表示无数据；“*”表示文献类型是综述。

（四）小结与建议

1. 小结

（1）研究概况与文献分布

对纳入研究分析的 2024 年国内献血不良反应文献发现，尽管仍存在专业术语个别使用不规范和数据不完整现象，但其规范性和数据质量较往年已有显著提升。关键词频次统计显示，“不良反应”以 31 次高居首位，“满意度”以 17 次首次进入前三，反映出国内血站对献血者心理状态、护理质量及服务优化的重点关注。纳入分析的 117 篇文献分布于 53 种期刊，其中《中文科技期刊数据库（文摘版）医药卫生》（10 篇）和《中国输血杂志》（9 篇）为主要来源。研究机构以血站系统为主导，但地域活跃度差异显著：江苏省盐城市中心血站以 8 篇文献成为单一机构最高产单位，华东地区以 53 篇（占

比 45.30%）成为文献产出最集中的区域。此外，17 篇文献获得课题项目支持，包括 3 篇由 2023 年承德市科技计划自筹经费项目资助的研究。

（2）护理干预与实践价值

从纳入分析的 117 篇文献来看，70.08% 的文献聚焦多样化护理干预（如心理护理、优质护理）这一类型的文献，与往年相比其占比持续上升，此类措施可通过焦虑自评量表（SAS）和抑郁自评量表（SDS）显著缓解献血者焦虑情绪，提升满意度及再次献血率，同时将不良反应发生率与血液报废率分别降低。典型案例显示，韶关血站研发的专用献血者饮料使不良反应发生率下降至 0.5%，人均采血量多 16.3mL，获得献血者、陪同人员及工作人员三方认可。

（3）献血不良反应发生率的成因与地域差异

一项 Meta 分析表明，西部地区单采血小板不良反应发生率（4.10%）显著高于东部地区（2.63%），女性风险为男性的 3.45 倍，首次献血者及特定设备使用人群风险亦显著升高。献血不良反应影响因素分析表明，心理因素为主要诱因，其次为服务技能不足、环境不适及生理因素（如血管条件差、空腹献血）。值得注意的是，针对不良反应成因及干预策略的研究数量较上年下降 12.67%，且严重程度分级标准的不统一导致跨研究数据可比性受限，强调建立统一监测标准的迫切性。

（4）献血行为研究

献血者献血行为的参与度受到多重因素的综合影响，其中既包括献血点设施布局、服务环境等客观条件，也涉及献血者的认知水平、社会责任感等主观特质因素。

（5）血液采集质量与系统化管理

在血液采集质量研究方面，全血采集失败多与献血者血管条件、操作技术相关，单采血小板采集失败则与乳糜血、设备故障及操作规范相关。血液服务管理研究通过构建采供血全流程质量监测指标、开展区域性流行病学分析优化资源配置、完善血液安全监测预警系统等措施，探索覆盖采供血全链条的质量提升路径。由此可见，优化环境、设备及人员培训对降低资源浪费至关重要。

（6）单采血小板不良反应研究呈现多维度深化趋势

整合生理指标（如血小板计数波动）、操作流程（抗凝剂用量标准化）、人口学特征（性别、献血史）及地域差异的跨区域协作研究，为高危人群筛查（如首次献血女性风险预警模型）及设备选型（低刺激型抗凝剂适用性评估）提供可参考依据。

2. 建议

（1）建立统一标准

制定献血不良反应严重程度分级统一标准（如轻、中、重三级量化指标），解决数据统计口径差异问题。

（2）强化协同网络

通过多中心合作构建全国性监测网络，重点缩小东西部研究与实践差距（当前西部文献产出占比不足 20%）。

（3）创新护理模式

推动“标准化流程 + 个性化服务”双轨制护理，提高护理质量。例如针对焦虑人群增设心理疏导环节。

（4）完善制度保障

建立国家层面的血液安全监测哨点报告体系，将不良反应监测纳入上报体系，并加强伦理审查以减少研究偏倚。

二、采供血不良事件

（一）文献来源

中文文献来源于中国学术期刊全文数据库（CNKI）、维普中国科技期刊数据（VIP）、万方全文数据库查找有关国内采供血不良事件的研究文献，检索时限为 2024 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日。中文检索词包括采供血、献血、不良事件、血液安全监测、差错管理。CNKI 和万方全文数据库采用主题词检索方式，VIP 采用任意字段检索方式。

（二）纳入标准和排除标准

1. 纳入标准

（1）研究类型包括公开发表的期刊 / 会议 / 学位论文。

（2）研究对象为血站系统的采供血不良事件。

（3）研究来自中国。

2. 排除标准

（1）重复发表的文献。

（2）不良事件与采供血过程各个环节无关。

（3）提取内容不完整。

（三）检索结果

共初检出 2024 年相关文献 31 篇，其中 CNKI 有 17 篇、万方全文数据库有 7 篇 VIP 有 7 篇，采用 Excel 2019 软件对纳人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，最后纳人本次研究文献共计 13 篇。

1. 文献来源统计

13 篇文献分布于 11 种期刊中，刊载量详见表 5-6，其中《中国输血杂志》、《中国城乡企业卫生》各刊载 2 篇、其余期刊各 1 篇。本年度有核心期刊 2 篇，文献发表数量相较 2023 年度增长 2 篇，但核心期刊发表数量略有下降。

表 5-6 采供血不良事件文献期刊分布情况

序号	期刊名称	刊载量 / 篇
1	中国社区医师	1
2	中国卫生标准管理	1
3	中国民康医学	1
4	宜春学院学报	1

序号	期刊名称	刊载量 / 篇
5	中国输血杂志	2
6	中国城乡企业卫生	2
7	临床医学研究与实践	1
8	中国卫生产业	1
9	智慧健康	1
10	中文科技期刊数据库（引文版）医药卫生	1
11	中国科技期刊数据库医药	1

2. 作者分布

2024 年发表论文作者主要来自 1 家血液中心、10 家中心血站，1 家教育机构。文献数量最多地区是华东地区（6 篇），以山东省（5 篇）最多，具体地区和省份情况见表 5-7。

表 5-7 论文作者单位分布及文献数量

地区	省 / 直辖市 / 自治区	文献数 / 篇
华北	山西	1
	河北	1
华东	江苏	1
	山东	5
西北	陕西	1
西南	重庆	1
中南	河南	1
	广东	1
英国	曼彻斯特	1

3. 关键词分布

按纳入研究文献中关键词的频次由高到低排序列出，将出现不小于 2 次的关键词罗列出。血站工作人员持续关注血液安全监测，其他相关关键词见表 5-8 和图 5-2。

表 5-8 采供血不良事件文献中的高频关键词分布频次

序号	关键词	频次 / 次
1	血站	6
2	采供血	4
3	不良事件	2
4	质量管理	2
5	满意度	2
6	差错管理	2

图 5-2 采供血不良事件关键词词云图

4. 研究领域

从静脉到静脉（vein-vein）的血液安全监测（haemovigilance,HV）是血液质量安全管理体系不可或缺的重要组成部分。献血者安全监测（donor haemovigilance,DHV）是血液安全监测的主要内容之一。纳入文献述评提出，近年来国内外在完善 DHV 法规标准体系、建设监测系统和推进献血者安全工作实践等方面取得了较大的进展。我国研究人员对 WHO 推进全球血液安全监测体系建设与发展的贡献、国际输血医学伦理规范的献血者安全伦理原则、献血不良反应标准、国内外开展 DHV 的系统和所取得的成就进行回顾，并提出我国进一步加强献血者安全保障工作的展望和建议。

血液服务是公共卫生的关键一环，在深度、广度、频度上都在快速变化，血液安全监测预警本质上是流行病学监测在血液安全领域的应用。表 5-9 中相关文献述评提出，血液安全预警正朝着生物制品安全预警（biovigilance）全领域快速演进，需要从新的高度和视界更新认知并做出相应改变。科技的突飞猛进给人类社会生活带来了深刻变化，其中一个明显的变化是老龄人口持续增长，形成了对血液服务日益严峻的挑战。而赢得挑战的关键，就是走和合之道。

如表 5-9 所示，2024 年血液安全监测的研究重点围绕着血液安全监测和质量管理体系的实施、建立和应用效果进行。实施质量管理可有效提高一次性穿刺成功率，提升血液管理质量，降低差错率，减轻献血者献血后不良反应发生率，降低转运过程中不良事件发生风险，具有较高应用价值。江西省课题研究组发现，江西各血站在质量体系的建立、实施、改进基本处于自发和自行管理的阶段，采供血过程控制水平存在一定差异，未实现江西省质量管理体系标准化、同质化的目标。建议启用实时监测技术来追踪采供血过程的参数，以及各种质量监测指标。

表 5-9 2024 年采供血不良事件调查研究

研究主题	分类	研究对象	研究时间	研究方法	研究结论	文献数 / 篇
安全监测	血液安全监测	—	—	探讨血液安全监测预警在一体化健康视野里的定位与潜力，讨论其所面临的主要问题和挑战	从全新的视角讨论血液安全监测预警面临的主要问题和挑战，进而提出应对方法和改进建议	1

研究主题	分类	研究对象	研究时间	研究方法	研究结论	文献数 / 篇
	献血者安全监测	—	—	回顾国内外血液安全监测系统的发展情况，提出我国进一步加强献血者安全保障工作的展望和建议	持续完善献血者安全相关标准，提升血站献血者安全保障能力和水平，建立国家献血者安全监测系统和国家献血不良反应补偿制度	1
质量管理方法应用	差错管理	2 894 例血液样本	2020.01—2022.12	对比实施差错管理与否，评估两组采供血工作质量	差错管理应用有利于提升人员技能与服务质量，优化工作流程，提高满意度，合理应用血液资源	2
	质量管理应用与评价	6 220 例无偿献血者及 38 例护理人员	2020.01—2023.12	对比接受常规管理与质量管理的献血者及护理人员，评估相关工作质量	采供血工作质量管理应用价值较高，能有效提升血液质量、规范操作、提高满意度、降低风险	4
	关键控制点控制	14 800 例无偿献血者	2022.01—2023.06	对比常规管理与控制关键控制点，评估血液质量控制效果	通过加强关键控制点控制，有利于确保血液质量及安全	1
护理与系统应用	护理管理	666 例无偿献血者	2020.10—2023.02	对比常规护理与持续质量改进护理。比较两组相关工作质量评分	全面、持续护理管理的应用效果显著，能够持续提高护理质量，值得推广应用	2
	系统应用	20 例工作人员及 200 例无偿献血者	2021.01—2022.12	通过回顾性分析，比较实施”血站 - 医院”信息管理系统前后血站采供血量	血站 - 医院信息管理系统用于采供血质量管理中可提高血站采供血量，降低采供血差错发生率	1
区域实践案例	质量管理体系建设	1 346 393 例无偿献血者	2020—2022	分析采供血过程控制相关质量指标等数据	实施标准化管理，构建适宜江西地区发展的采供血全过程质量监测和评价体系，有利于血液安全，促进全省血液安全管理水平上升	1

注：“—”表示无数据。

（四）小结与建议

1. 小结

（1）主要研究方向与成就

从 2024 年纳入研究分析的文献分析可知，相较于 2023 年采供血不良事件监测的文献数量和核心期刊文献发表的数量，本年度未发现专注于采供血不良事件监测研究的相关文献。文献基本的研究方向集中专注于实施质量管理对于采供血机构持续提升质量管理水平和血液安全监测的影响和应用价值，其中 2 篇取得江西省卫生健康委科技计划项目（202312237）和阳江市卫生健康局科技计划项目《一种简单有效降低献血者血管迷走神经反应发生率的护理》（2024B00212）的资助支持。

（2）现存问题与挑战

研究主题不明确并案例缺乏：文献中概括性提及实施质量管理对采供血不良事件的影响，缺乏采供血不良事件相关的案例研究和分析，这可能与采供血不良事件的识别、上报数量不足，研究资源不够充分有关。

专业术语应用问题：从纳入分析的文献中也可以发现专业术语应用不规范、概念混淆现象。随着血液安全监测工作的持续推进，血液安全监测工作重心虽然逐渐向采供血相关不良反应和不良事件转移，但采供血机构研究人员对不良反应和不良事件相关概念的理解和事件本身的认知存在差异。

监测数据不完善：采供血不良事件的上报数据的频率和总量较 2023 年有所增加，但数据的整体有效性、完整性有待进一步提高，不良事件的归因分析和防控环节研究基础数据支撑能力不足。

研究数据局限：国内研究人员已经充分认识到采供血不良事件监测工作在血液安全监测中起到的作用和发展潜力，但针对不良事件的研究始终缺乏血液服务外的数据、资源和专业支持。

2. 建议

（1）构建采供血不良事件监测体系，明确职责

采供血不良事件哨点监测工作面临众多的机遇和挑战，国家构建和完善采供血不良事件监测体系，明确监测人员的职责，有利于提高采供血不良事件监测数据上报的频次和质量，为血液安全监测提供正确、详实、有效的数据。

（2）增加基础培训

通过增加相关培训，提高采供血机构、哨点监测人员对采供血不良事件的识别能力和监测水平，尤其是新加入的监测机构或变更监测人员时，统一对不良反应和不良事件等相关概念的理解和事件本身的认知，更好的发挥其在采供血不良事件监测过程中的作用。

（3）加强协作，多方协调

持续优化报告数据，引导监测人员关注不良事件的归因分析和防控环节，同时，争取血液服务外的数据、资源和专业支持。多学科交叉分析，多方面协调运作，突破研究壁垒，为血液安全监测工作提供全面系统的研究数据，保障血液服务高质量可持续性发展。

三、输血不良反应

（一）文献来源

中文文献来源于中国学术期刊全文数据库（CNKI）、维普中国科技期刊数据（VIP）、万方全文数据库查找有关国内输血不良反应的研究文献，检索时限为 2024 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日。中文检索词包括输血、不良反应、输血反应。CNKI 和万方全文数据库采用主题词检索方式，VIP 采用任意字段检索方式。

（二）纳入标准和排除标准

1. 纳入标准

（1）研究类型包括公开发表的期刊 / 会议 / 学位论文及专家共识。

（2）研究对象为医疗机构的输血不良反应。

（3）研究来自中国。

2. 排除标准

（1）重复发表的文献。

（2）不良反应与输血本身无关。

（3）提取内容不完整。

（三）检索结果

初检出相关文献 1015 篇，其中 CNKI 有 193 篇、万方全文数据库有 475 篇、VIP 有 347 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，最终，本次研究的文献总数达到了 204 篇。

1. 文献来源统计

204 篇文献分布于 86 种期刊中，刊载量排名前十且不小于 3 次的期刊见表 5-10，其刊载量为 124 篇，较 2023 年同比增长 69.9%。其中刊载量前三的分别是《中文科技期刊数据库（全文版）医药卫生》18 篇、《中国输血杂志》13 篇、《中国科技期刊数据库 医药》11 篇、《中文科技期刊数据库（引文版）医药卫生》11 篇，刊载量最多的《中文科技期刊数据库（全文版）医药卫生》与 2023 年一致。

表 5-10 输血不良反应文献期刊分布情况

序号	期刊名称	刊载量 / 篇
1	中文科技期刊数据库（全文版）医药卫生	18
2	中国输血杂志	13
3	中国科技期刊数据库 医药	11
4	中文科技期刊数据库（引文版）医药卫生	11
5	中文科技期刊数据库（文摘版）医药卫生	9

序号	期刊名称	刊载量 / 篇
6	临床输血与检验	6
7	基层医学论坛	5
8	饮食保健	5
9	国际检验医学杂志	4
10	全科医学临床与教育	4
11	养生保健指南	4
12	中外医药研究	4
13	国际临床研究杂志	3
14	海南医学	3
15	婚育与健康	3
16	健康女性	3
17	每周文摘·养老周刊	3
18	特别健康	3
19	医药前沿	3
20	中国实验血液学杂志	3
21	中华灾害救援医学	3
22	中外医学研究	3

2. 作者分布

纳入研究的第一作者主要来自 198 家单位，其中医院 184 家，血站 10 家，高校 1 所，科研院所 4 家。发表文献 2 篇及以上的有来自济南军区总医院的马红霞 3 篇、中国人民解放军总医院第一医学中心的罗圆圆 2 篇，除上述单位外，福建省三明市第一医院 2 篇、四川大学华西医院 2 篇、中国人民解放军联勤保障部队第 907 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（72 篇）、中南地区（45 篇）、华北地区（32 篇）和西南地区（31 篇），其中华东地区以山东省（23 篇）最多，中南地区以河南省（15 篇）

最多，华北地区以河北省（15 篇）最多，西南地区以四川省（13 篇）最多，其他地区和省份情况见表 5-11。

表 5-11 论文作者单位分布及文献数量

地区	省 / 直辖市 / 自治区	文献数 / 篇
华东	山东	23
	江苏	18
	福建	11
	上海	8
	浙江	6
	安徽	3
	江西	3
中南	河南	15
	广东	12
	广西	11
	湖南	5
	湖北	2
华北	河北	15
	北京	12
	内蒙古	2
	天津	2
	山西	1
西南	四川	13
	贵州	9
	云南	4

地区	省 / 直辖市 / 自治区	文献数 / 篇
	重庆	4
	西藏	1
西北	陕西	8
	甘肃	5
	宁夏	3
	新疆	2
东北	黑龙江	2
	吉林	2
	辽宁	2

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。与历年报告类似，输血、不良反应、输血不良反应、输血反应、输血安全、不规则抗体等关键词的使用频率居于高位，说明国内医疗机构持续高度关注由输血反应引起的输血安全问题。

本年度高频关键词数量达历年峰值，从一定程度上体现出输血不良反应研究领域的关注点更趋多元化。其中，成分输血、迟发性溶血性输血反应、血小板、异体输血等关键词首次高频出现，说明随着输血技术的迭代发展，国内学者的研究重心正逐步向各类输血技术创新及实验室检验方法优化倾斜。成分输血作为现代临床输血主流模式，以精准治疗、高效低副作用、资源优化等优势，满足患者个性化需求，其关键词频率提升反映了临床应用与研究热度的持续增长。迟发性溶血性贫血反应由同种抗体介导，近年研究聚焦血清免疫球蛋白相关性及精准输血技术，相关关键词的出现印证了学界对该并发症机制与防控的深入探索。尽管异体输血仍是临床救治的重要手段，但其免疫风险与并发症推动了“精准输血”“自体输血”等新型策略的研究。这些高频关键词的演变，不仅展现了国内输血医学研究的技术发展方向，也凸显了对临床安全性与精准性的追求。

此外，研究中仍存在用词规范性问题。部分不符合《输血医学术语》（WST203-2020）规范或严格意义上不属于 MeSH 主题词的术语仍被高频使用。例如，“不规则抗体”在标准术语中应表述为“意外抗体”。建议广大同行在发表相关文献时，严格遵循行业标准，使用规范的输血医学术语，以提升学术表达的准确性与一致性，促进领域内研究成果的规范传播与交流。

表 5-12 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 / 次
1	输血	40
2	不良反应	24
3	输血不良反应	17
4	输血治疗	16
5	凝血功能	12
6	输血反应	12
7	安全性	11
8	输血安全	11
9	成分输血	9
10	临床输血	7
11	迟发性溶血性输血反应	6
12	过敏反应	6
13	交叉配血	6
14	不规则抗体	5
15	输血检验	5
16	血小板	5
17	异体输血	5
18	影响因素	5

图 5-3 输血不良反应关键词词云图

4. 研究领域

输血不良反应（Adverse transfusion reaction）即输血反应（Transfusion reaction），是与输血具有时序相关性的不良反应。发生不良反应的原因可能是不良事件，也可能是患者与所输注血液相互作用。国内对输血不良反应的发生原因、影响因素、反应类型、不同血液成分导致不良反应发生情况、输血前检测仍较为关注（见表 5-10），探讨和评价采用少白细胞输血技术、辐照血液技术、不同输注比例、成分输血、限制性输血、自体输血、输血前检测、预防用药、输注不同血液成分、质量管理、护理干预以及信息化应用在输血不良反应中的临床效果（见表 5-11），充分借助实验室检测项目（包括血清炎性指标、凝血功能指标及意外抗体检测），有效识别患者潜在的输血不良反应风险，降低输血不良反应发生率，进而提升患者整体治疗效果与输血满意度。

从不良反应主要风险因素来看，第一，患者因素，多次输血史（≥3 次）、过敏史、高龄（≥65 岁）及慢性原发疾病（如肿瘤、地中海贫血）患者的输血不良反应风险显著升高。第二，技术方面，输血量超过 1600mL、细菌污染及未进行白细胞滤除等操作，均会增

加不良反应风险。第三，血型系统方面，ABO 亚型、Rh 系统及 Kidd 血型抗原不相容是重要风险点，此外，输血传播细菌感染（TTBI）相关研究近年来首次发表，2 项研究证实，因单采血小板细菌污染导致 TTBI 的污染可能与保存时间延长导致的细菌增殖有关，血站应常规进行血小板细菌监测，并动态监测储存温度，同时临床可建立相关诊断路径，加强 TTBI 上报以提升数据透明度，从而系统性降低细菌污染风险及诊断延误。

输血前实验室检测对输注疗效和不良反应的发生具有核心影响作用，共 35 项研究聚焦多种检测方法的应用价值。不规则抗体筛查是核心措施，可使输血不良反应发生率降低 50%–90%，女性、有妊娠或输血史等高危人群阳性率更高，Rh 系统抗体（如抗 -D、抗 -E）为主要类型；Rh 血型抗原检测及表型配合性输注（如 CCDee、CcDEe 表型）能减少 Rh 系统抗体产生，降低输血反应风险；微柱凝胶法检测敏感度高于凝聚胺法，虽耗时更长但能提高配血不合检出率，显著降低输血不良反应；血栓弹力图（TEG）可优化血制品使用、加快凝血功能纠正，但对不良反应发生率无显著影响。因此，输血前规范开展不规则抗体筛查、Rh 抗原检测等，结合微柱凝胶法等技术，对提高输血安全性、减少不良反应具有关键意义，尤其需关注高危人群的精准检测与表型匹配。

成分输血持续被关注，12 例研究表明，对急性失血、高危产科、反复输血患者，优先采用成分输血，临床需根据失血类型和凝血指标动态调整成分输血比例，避免低比例输注导致的凝血功能恶化。9 例临床研究表明，应根据患者病因（如自身免疫性溶血性贫血（AIHA）、创伤、产后出血）和病情，选择合适的输血成分及比例（如洗涤红细胞、1:1 比例输注），以平衡疗效与安全性。限制性输血策略消化道出血患者优先选择限制性输血策略（Hb 阈值可参考指南），尤其适用于血流动力学稳定的非重症患者，以降低输血相关并发症。重度烧伤患者需结合烧伤面积、出血量等个体化评估，在保证组织灌注的前提下，尽量减少不必要的血制品输注，监测电解质平衡。

个例报道有所增加，以下 3 类不良反应为主，第一，输血相关急性肺损伤（TRALI），是罕见但严重的输血不良反应，可致非心源性肺水肿和急性低氧血症。有 2 例个案报道，分别为白血病患者及胃癌术后患者输注血制品后发病，其发生与 HLA 抗体、HNA 抗体及“二次打击学说”相关，危险因素包括女性献血者（尤其有妊娠史）、高龄、肿瘤、创伤、感染等。预防措施包括筛选献血者抗体、使用男性供体血浆、白细胞过滤、限制非必要输血等。术后输血后进展性低氧血症需警惕 TRALI，需结合炎症指标等动态监测，早期干预可提高抢救成功率，临床需在输血中或输血后 6 小时内关注呼吸困难、低氧血

症等表现，结合影像及检验排除其他疾病，及时停药并给予氧疗、激素、对症支持治疗。第二，超溶血综合征（HHS），是少见潜在致命性疾病，主要表现为溶血、严重贫血，且输血后血红蛋白水平往往低于输血前。1 例 HHS 反应病例通过血型鉴定、直抗、抗筛、抗体鉴定等血清学试验，监测血常规及乳酸脱氢酶（LDH）、胆红素等溶血指标，并用基因分型检测 32 个常见稀有血型抗原辅助分析抗体鉴定，发现患者血清存在抗 -E 并合并自身抗体，输血后 LDH、胆红素显著升高，血红蛋白（Hb）急剧下降且低于输血前，出现血红蛋白尿，经大剂量静注免疫球蛋白和皮质类固醇激素治疗后完全康复，为 HHS 诊断和治疗积累了临床经验。第三，Kounis 综合征，是一种罕见临床综合征，核心特征为过敏反应诱发冠状动脉痉挛或斑块破裂，进而导致急性冠脉综合征。1 例输血后严重输血反应患者，输注含血浆血制品多次出现全身瘙痒、精神异常、意识模糊、偶有胸闷等过敏反应，给予抗过敏、激素治疗后好转，考虑为 Kounis 综合征，提示严重过敏性输血反应合并心血管症状，需鉴定是否为该综合征并进行全面心脏系统检查，确保及时诊治。

输血过程的质量管理与技术应用研究文献较去年有所增加，全面推行输血全流程质量控制，涵盖申请单审核、标本采集、交叉配血、输注操作、术后监测等环节，尤其强化输血前检验的准确性。针对特殊人群（如产科大出血、稀有血型患者）制定标准化操作指南，减少因流程漏洞导致的风险。通过优化输血技术（如快速输血、应急流程）、严格把握输血适应证、强化临床护理指标监测，可显著提升输血安全性，减少不良反应（如低体温、溶血反应），改善患者预后。应建立血制品保存时间预警机制，缩短从制备到输注的时间间隔，尤其对紧急输血患者。未来需进一步推动标准化输血管理，结合循证医学证据，制定个性化输血策略，以最大限度降低输血风险。另外，探索人工智能在输血不良反应预防中的应用，提升个体化治疗精准度，已成为必然趋势。7 项研究显示推广信息化输血管理系统显著提高工作效率，降低不良反应发生率，如输血前置系统和智慧型闭环管理，通过扫码核对、电子记录减少人为差错，缩短紧急用血等待时间，尤其适用于手术室、ICU 等急救场景。

除文献发表外，国内专家学者围绕血液安全，从精准检测、规范操作、智能管理等多方面多维度提出指导意见，其中《电子交叉配血应用中国专家共识》指出电子交叉配血可提升输血效率与安全性，需满足血型鉴定一致、抗体筛查阴性等条件，与 Rh 分型匹配输注结合可减少 Rh 同种抗体产生，实施时需验证系统性能并覆盖中国人群抗原谱；

《红细胞意外抗体筛查与鉴定抗原谱构成中国专家共识》强调抗体筛查与鉴定谱细胞需覆盖 Rh、MNS 等系统及中国人群特有抗原（如 Mur、Dia），包含双倍剂量抗原表达的纯合子细胞，并通过质控排除干扰，以准确检测意外抗体、降低输血反应风险；《医疗机构临床用血技术规范深圳专家共识》要求严格输血前评估（如休克指数、ABC 评分），规范输血流程，加强血液库存预警与储血环境监控，发生不良反应时立即停止输血并启动追溯，确保临床用血安全。

最后，在输血医学研究与学术人才培养方面，本年度共产出 3 篇学位论文，其中博士论文 1 篇（南方医科大学），硕士论文 2 篇（空军军医大学、广州医科大学），其中《CD36 抗体介导输血相关性急性肺损伤机制和少数民族 CD36 缺失频率研究》指出 CD36 抗体介导 TRALI 依赖单核细胞和补体，C5 补体是治疗新靶点，湖南省少数民族 CD36 缺失频率为 1.78%；《溶血性输血反应中 heme 直接损伤肝细胞的效应与机制研究》表明溶血性输血反应中 heme 可直接损伤肝细胞，通过抑制 AMPK、阻碍葡萄糖氧化磷酸化及破坏细胞骨架所致，激活 AMPK 可缓解损伤；《输血相关性新生儿坏死性小肠结肠炎的相关因素分析》发现输血次数、血红蛋白是 TANEC 独立危险因素，二者具有预测价值，加强产前管理等可降低发病率。上述研究揭示了输血不良反应免疫与代谢双重机制，TRALI 依赖免疫细胞（单核细胞、补体）和炎症因子，而溶血性肝损伤依赖代谢紊乱（AMPK 抑制、线粒体功能障碍），TANEC 则与输血次数及新生儿自身病理状态（如贫血、早产）密切相关，涉及缺血—再灌注损伤与免疫失调。输血不良反应涉及免疫、代谢及器官特异性损伤多重机制，需针对不同类型实施精准防控，以提升输血安全性。

表 5-13 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	文献示国内总体输血反应较去年显著增高，发生率为 1.78%；不同类型血液制品输血反应的发生率分别为红细胞 1.35%、血小板 2.15%、血浆 0.91%血小板输血不良反应发生率显著高于其他血液成分；不同类型输血反应发生率分别为非溶血性发热反应 0.45%、过敏反应 0.69%。过敏反应是最常见的输血不良反应类型	2016.01—2024.12	251 584	4 489	1.78%	23

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
原因分析	①患者因素：多次输血史、过敏史、慢性原发疾病类型、高龄 ②技术因素：输血量 (>1600mL 风险高)、血液成分特性、白细胞滤除 ③特殊因素：ABO 亚型患者可能出现溶血反应，Kidd 血型抗原不相容会导致急性溶血，IgA 缺乏患者可能发生过敏性反应					
影响因素	输血适应症把握与输血技术规范程度是主要影响因素，且三级医院输血管理水平显著优于二级及以下医院，部分地区临床用血管理存在提升空间					
临床输血前血型鉴定及抗体筛查对输血安全的临床意义	输血安全需重点关注抗体筛查与血型系统匹配：不规则抗体筛查对女性（尤其有妊娠史）和多次输血者（≥3 次）至关重要，Rh 系统抗体通过配型可避免 93.75% 的免疫性溶血反应；血小板输注前抗体检测结合交叉配型可使输注有效率提升；Rh 血型 E 抗原不匹配会显著增加输血反应风险，而 Duffy 血型抗体（如抗 -Fyb）罕见，需输注抗原阴性血液以规避溶血风险；此外，凝血功能与血常规指标可作为输血反应早期预警指标，尤其在异位妊娠大出血患者中，动态监测可降低不良反应发生率	2012.01—2024.05	355 520	2 244	0.63%	7
溶血性输血反应	迟发性溶血反应（DHTR）在反复输血儿童中发生率 0.15%，以 Rh 和 Kidd 系统抗体为主，需优先输注 ABO/Rh/Kidd 抗原匹配血液；肿瘤患者血小板输注后 DHTR 发生率 0.31%，Rh 抗体占 87.5%，强调输血前精细抗体筛查；对输血 >20 次或抗体阳性史患者实施抗原谱扩展匹配，可使 DHTR 发生率降低 76% 免疫性溶血分析显示，Rh 系统占 81%、Kidd 系统占 12%，Rh 抗体引发溶血风险显著高于其他系统。患者首次输注 Fy(a-) 红细胞有效，二次输注引发抗 -Jk(b) 导致急性溶血，提示高频抗原抗体叠加风险	2013.01—2023.03	42 443	172	0.41%	7

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
单采血小板污染	单采血小板细菌污染率为 0.08%，导致输血不良反应发生率为 0.05%，血小板细菌污染风险集中于储存后期，TTBI 临床诊断率低，临床症状差异较大，发热为主要表现，鉴别相对困难，需依赖特异性实验室指标（如 PCT、IL-6）	2021.01—2023.12	21 916	11	0.05%	2

表 5-14 采用不同输血相关技术、干预措施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
输血前检测方法	输血前检测是降低不良反应的核心措施，尤其需关注 Rh 系统和高频抗体（抗 - M、抗 - E）；微柱凝胶法敏感度显著高于凝聚胺法，可降低输血不良反应发生率，尤其适用于疑难配血；精准输血角度出发，根据抗体类型选择抗原阴性血制品，避免 Rh 表型不合导致的免疫反应	2012.08—2024.10	40 730	398	0.98%	35
少白细胞 输血技术	大剂量输血患者使用去白细胞输血方式进行输血，能够有效降低患者不良反应的发生率，提升免疫细胞数量，提高相关血液学指标，值得推广	2016.06—2023.12	554	53	9.57%	9
辐照血液技术	对恶性肿瘤、免疫缺陷等高危患者，优先选择辐照去白细胞血制品，并尽量使用新鲜制备的辐照血小板（保存时间＜ 24 小时）	2020.04—2023.12	205	15	7.32%	2
输注比例	输注比例：产后出血和严重创伤患者中，1:1 比例输注血浆与红细胞或红细胞与冷沉淀，可优化凝血功能，降低不良反应风险，尤其避免低比例输注导致的凝血障碍	2018.06—2023.12	805	28	3.48%	8

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
成分输血	在产科出血、上消化道大出血、DIC等场景中，成分输血通过精准补充凝血因子和血细胞，显著降低输血反应，改善母婴结局和止血效率；洗涤红细胞在自身免疫性溶血性贫血的优势显著，可减少抗体干扰，提升疗效；多次输血患者需常规筛查血小板抗体，优先选择配型相符的血小板，降低风险	2018.01—2023.12	2 296	95	4.14%	12
限制性输血	限制性输血组不良反应发生率显著低于开放性输血组，主要表现为过敏反应、发热反应等减少	2022.01—2024.03	565	20	3.54%	4
自体输血	自体输血在产科、骨科、创伤手术中显著降低不良反应，尤其适用于稀有血型、高致敏患者，避免异体血供应不足问题。建立术中自体血回收机制，尤其适用于创伤性出血、胎盘前置等紧急场景，缩短输血时间窗	2017.08—2023.05	900	31	3.44%	13
特殊情况输血	高原地区优先选择红细胞悬液，地中海贫血患者首选去白红细胞悬液，以减少特异性输血反应。肿瘤患者临床治疗存在不合理输血情况，临床中要严格掌握患者输血适应证，降低不良反应发生率，保证输血安全	2018.01—2024.02	417	15	3.60%	7
输血前预防用药	输血前预防性使用抗过敏药物的指征需严格把握，仅适用于有明确过敏史的患者，避免盲目用药 沙利度胺联合输血可作为输血依赖型地中海贫血的优化方案，但需在临床应用中密切监测不良反应	2021.06—2023.12	417	15	3.60%	2
质量管理	无论采用流程优化、PDCA循环、全程护理干预或针对性管理等质量管理方式，实施质量控制的组别不良反应发生率均显著低于对照组	2013.01—2024.12	7 300	137	1.88%	12

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
护理干预	针对性护理干预（如预防性护理、系统管理、风险管理）可显著降低输血不良反应发生率，优化患者输血指标与预后，提升护理满意度 护理重点应聚焦高危人群（如长期输血患者、急危重症患者）、关键环节（输血前评估、输血中监测、输血后跟踪）及操作规范	2013.01—2024.12	646	47	7.28%	10
信息化及预测模型应用	输血不良反应受患者年龄、病情、炎症状态及输血操作规范性等多因素影响，通过智能化管理系统（如输血前置、闭环移动管理）和精准预测模型可显著提升输血安全性	2021.01—2023.12	1 241	266	21.43%	7

（四）小结与建议

1. 小结

（1）研究概况

本年度国内输血不良反应研究呈现显著进展与多元化趋势，研究领域聚焦于输血不良反应的发生原因、影响因素、反应类型、输血前检测及各类输血技术的临床效果等。患者因素（多次输血史、过敏史等）、技术因素（输血量、细菌污染等）及血型系统因素（ABO 亚型、Rh 系统等）是主要风险点。输血前实验室检测相关调查分析类文献仍占比显著，成分输血、少白细胞输血、辐照血液技术等在不同场景下的应用及多种输血技术和管理措施（如限制性输血、质量管理等）的相关研究也呈上升趋势。

（2）个案分析

除了输血相关急性肺损伤，个案分析引入了超溶血综合征和 Kounis 综合征，体现了临床实践对输血相关复杂并发症认识的深化与拓展，也标志着个案分析从单一器官损伤评估向全身多系统病理生理机制研究的转变。这种分析框架的升级，既为临床医生提供了更全面的鉴别诊断思路，也为输血安全预警体系的完善提供了多元化的实证依据。

（3）专家共识

集中在抗体筛查、输血管理系统应用及人工智能应用趋势方面，探索人工智能在输血不良反应预防中的应用，通过分析多因素构建精准预测模型、提升个体化治疗精准度，已成为未来发展的必然趋势。

（4）纳入学位论文

分别围绕 CD36 抗体介导 TRALI 机制、溶血性输血反应肝细胞损伤机制及输血相关性新生儿坏死性小肠结肠炎相关因素展开研究，揭示了输血不良反应的免疫与代谢双重机制及多重病理关联，指出需针对不同类型实施精准防控以提升输血安全性。

（5）现存问题与挑战

专业术语使用不规范，部分文献未遵循《输血医学术语》（WST203-2020），如将“意外抗体” 表述为“不规则抗体”，导致学术表达不准确，影响研究成果的规范传播与交流。不良反应严重程度分级标准缺失，缺乏客观统一的不良反应严重程度分级标准，导致不同研究中不良反应发生率统计差异显著，制约监测工作的有效性。

研究设计局限性，以回顾性研究为主，难以规避报告偏倚，且长期随访数据匮乏，对高危人群的动态监测不足。单中心研究占比高，多中心、前瞻性研究缺乏，研究异质性高，结果难以推广至全国人群，尤其缺乏针对中国人群特征的大样本数据支撑。

数据规范性与可比性不足，且不同研究的评价指标（如发生率统计口径、监测指标）存在差异，导致跨研究数据难以整合分析，影响循证医学证据的可靠性。

西部地区文献产出占比不足 20%，研究与实践活跃度低，导致监测数据无法全面反映地域差异。不良反应监测标准化上报流程仍需推广，数据透明度和共享性不足。对多次输血史、过敏史、高龄等高危人群的精准筛查（如不规则抗体筛查、Rh 血型抗原检测）虽有提及，但基层执行率可能不足，尤其对女性献血者（妊娠史）、肿瘤患者等特殊群体的风险预警模型尚未普及。

成分输血、辐照血液技术等虽被关注，但针对特殊人群（如稀有血型、自身免疫性溶血性贫血患者）的个体化输血策略研究需深化。输血相关急性肺损伤（TRALI）、超溶血综合征（HHS）等罕见但严重的不良反应个案报告较少，临床对其发病机制、诊断

路径及防控措施的认识仍不充分，缺乏多中心协作的系统性研究。人工智能在输血不良反应预防中的应用（如预测模型、信息化管理系统）尚处于探索阶段，推广范围有限。

2. 建议

（1）建议统一标准

由于纳入文献以回顾性研究为主，难以规避不同研究间的报告偏倚、评价指标异质性及专业术语不统一导致的结果偏差。因此，建议遵循国家或行业统一标准规范专业术语表述，以降低因术语歧义引发的研究偏倚，为临床安全输血治疗及输血不良反应防控提供更可靠的循证医学证据。

（2）开展多中心、前瞻性研究

针对目前研究存在单中心研究为主、长期随访数据匮乏、研究异质性高等问题，建议应进一步开展多中心、前瞻性研究，构建跨区域研究网络，对高危人群进行长期随访，整合信息化资源，聚焦特殊人群与新技术，以突破单中心局限，为构建符合中国人群特征的输血安全标准体系提供支撑，推动输血医学向精准化、规范化方向发展。

（3）强化区域均衡发展与监测体系

完善全国性监测网络，加强西部地区输血不良反应研究的支持力度，提升其文献产出与监测能力，全面反映地域差异。进一步推广不良反应监测标准化上报流程知晓率，提高数据透明度与共享性。并加强基层医疗机构能力建设，针对二级及以下医院输血管理水平薄弱的问题，开展专项培训，强化输血适应证把握、高危人群筛查。

（4）深化技术应用与罕见反应研究

推广精准输血技术与新兴工具，针对稀有血型、自身免疫性溶血性贫血等患者，深化成分输血、辐照血液技术的个体化应用研究，制定标准化操作指南。扩大输血前置管理系统、智能预测模型等信息化工具的应用范围，通过扫码核对、电子记录减少人为差错，提升输血安全性与效率。加强罕见不良反应的多中心协作，建立输血相关罕见不良反应的全国性病例报告网络，开展多中心联合研究，明确发病机制、优化诊断路径，并将 AI 技术用于早期风险预警，降低漏诊与误诊率。

四、输血不良事件

（一）文献来源

中文文献来源于中国学术期刊全文数据库（CNKI）、维普中国科技期刊数据（VIP）、万方全文数据库查找有关国内输血不良事件的研究文献，检索时限为 2024 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日。中文检索词包括输血、不良事件、输血事件。CNKI 和万方全文数据库采用主题词检索方式，VIP 采用任意字段检索方式。

（二）纳入标准和排除标准

1. 纳入标准

（1）研究类型包括公开发表的期刊论文。

（2）研究对象为医疗机构的输血不良事件。

（3）研究来自中国。

2. 排除标准

（1）重复发表的文献。

（2）不良事件与输血链中各个临床输血环节无关。

（3）提取内容不完整。

（三）检索结果

共初检出 2024 年相关文献 99 篇，其中 CNKI 有 2 篇、万方全文数据库有 58 篇、VIP 有 39 篇，采用 Excel2019 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 30 篇。

1. 文献来源统计

按纳入研究文献中各期刊刊载量由高到低排序列出，将出现不小于 2 篇的期刊名称

罗列出，详见表 5-15。30 篇文献分布于 22 种期刊中，其中刊载量较多的为《中文科技期刊数据库（文摘版）医药卫生》4 篇、《每周文摘·养老周刊》3 篇、《中文科技期刊数据库（引文版）医药卫生》2 篇、《中文科技期刊数据库（全文版）医药卫生》2 篇、《临床护理进展》2 篇，占全部刊载量的 43.33%，其中核心期刊发文 5 篇，占比 16.67%，低于 2023 年的核心期刊占比 26.67%。

表 5-15　输血不良事件文献期刊分布情况

序号	期刊名称	刊载量 / 篇
1	中文科技期刊数据库（文摘版）医药卫生	4
2	每周文摘·养老周刊	3
3	中文科技期刊数据库（引文版）医药卫生	2
4	中文科技期刊数据库（全文版）医药卫生	2
5	临床护理进展	2

2. 作者分布

2024 年该领域研究机构呈散在分布，共来自 30 家机构，其中 29 家医疗机构及 1 家血站。文献数量较多的地区是华东地区 11 篇、中南地区 10 篇、西南地区及西北地区各 4 篇，其中山东省、广西壮族自治区、河南省均发表 3 篇，福建省、浙江省、湖南省、甘肃省、重庆市均发文 2 篇，显示这些地区在输血不良事件研究方面的活跃度较高。其他地区和省份情况见表 5-16。

表 5-16　论文作者单位分布及文献数量

地区	省 / 直辖市 / 自治区	文献数 / 篇
华东	山东	3
	福建	2
	浙江	2
	安徽	1
	江苏	1

地区	省 / 直辖市 / 自治区	文献数 / 篇
	上海	1
	江西	1
中南	广西	3
	河南	3
	湖南	2
	广东	1
	湖北	1
西北	甘肃	2
	陕西	1
	新疆	1
西南	重庆	2
	四川	1
	贵州	1
华北	内蒙古	1

3. 关键词分布

按纳入研究文献中关键词的频次由高到低排序列出，将出现不小于 2 次的关键词罗列出。2024 年高频词包括输血、不良事件、血液病、输血安全、护理等，其中输血和不良事件出现频率最高，表明这些是研究的核心主题；对血液安全监测的关注度较以往降低，信息化监测作为新兴词汇出现，反映了研究的新趋势。其他相关关键词见表 5-17 和图 5-4。

表 5-17　输血不良事件文献中的高频关键词分布频次

序号	关键词	频次 / 次
1	输血	7

序号	关键词	频次 / 次
2	不良事件	4
3	血液病	3
4	输血安全	3
5	自身免疫性溶血性贫血	2
6	血浆置换	2
7	输血治疗	2
8	输血检验	2
9	输血护理	2
10	回收式自体输血	2
11	护理	2
12	限制性输血	2
13	Meta 分析	2

图 5-4 输血不良事件关键词词云图

4. 研究领域

临床输血不良事件是指发生于输血链中临床输血环节的不良事件。本次纳入研究分析关于输血不良事件管理相关文献（见表 5-18），主要集中在通过质量控制与检测创新、输血不良事件分析、管理策略优化等有效减少输血不良事件的发生提升输血安全性等方面。

相比于 2023 年，输血不良事件个例报告与分析方面的文献数量仍较少，提示同行们要加强这一方面的报道，在加强输血不良事件的报告与分析时，形成更多有效文献报道，为深入分析输血不良事件，保证输血安全，提升输血管理质量提供事实证据，为开展临床输血不良事件监测提供数据支持。

2024 年信息化监测作为新兴词汇出现，纳入文献中出现信息化在降低输血不良事件中应用的相关研究，224 例研究数据证明其有效性，信息化系统的应用在提高输血效率，降低输血不良事件，提高输血安全方面具有重要意义，推动了输血流程的数字化转型。

表 5-18 2024 年输血不良事件管理

分析对象	调查时间	调查对象	分析方法	分析结果	文献数 / 篇
质量控制与检测创新	2023.01—2023.12	320 例患者	探讨输血检验中质量控制的应用效果	结合输血检验工作实际，完善并运用质量控制措施，可有效提升输血检验质量，提高室内质控效果，有助于降低输血安全不良事件发生风险，应用效果可靠	1
	2021.01—2023.03	480 例患者	探讨低离子凝聚胺和微柱凝胶法在输血检验交叉配血中的应用，观察临床输血安全的效果	在为患者临床输血前，应用微柱凝胶法的抗体筛查能够提高不规则血型抗体检出率，减少溶血性输血不良事件，确保临床输血安全，值得推广应用	2
输血不良事件分析	2019.09—2024.01	280 例患者	分析临床输血不良事件的发生情况及其预防措施，探讨输注深低温冻存自体造血干细胞不良事件发生现状和相关影响因素	在进行临床输血治疗过程中，医护人员应严格执行输血治疗的相关规章制度，加强输血治疗的全程管理，进而提高输血治疗的安全性	2

分析对象	调查时间	调查对象	分析方法	分析结果	文献数 / 篇
	2018—2022	1 303 条报告（论著）	整理分析输血输液加温器不良事件报告，对输血输液加温器的使用风险进行初步探讨	生产企业要加强输血输液加温器产品的研发升级，完善产品功能，提高其性能及安全性；医疗机构等使用单位要加强输血输液加温器的使用和维护保养培训，并加强输血输液加温器的临床使用效果研究，为医院安全用械和生产企业产品研发升级提供参考和信息	1
管理策略优化	2020.02—2023.12	1 627 例患者	采取输血安全护理、风险管理、人性化护理、零缺陷护理、输血护理规范化管理、PDCA 循环理论规范化质控管理等护理过程质量管理创新，探讨其对输血过程中护理质量管理及输血不良事件的影响	在输血护理过程中实施相关质控管理，能够有效提高输血护理质量，同时对降低输血不良事件发生率具有重要意义	10
	—	循证护理在安全输血中的临床应用（综述）	探讨循证护理在安全输血中的重要性和输血护理管理质量评价标准，并结合输血中的不良事件，探讨循证护理在安全输血中的具体方法	循证护理在安全输血中发挥着极其的重要性，护士通过应用循证护理方法，可以减少输血中不良事件的发生，提高输血过程中的安全性和治疗效果，保护患者的生命和健康	1
	2018.01—2021.01	657 例患者	采取不同输血方法对输血过程中检测指标及输血不良事件的影响	使用不同的输血方法，不会增加不良事件的发生率	7
	建库—2022.12	4 641 例患者	采用 Meta 分析评价不同输血方法对输血过程中的安全性和有效性		2
	2021.04—2023.10	224 例患者	采取信息化工具对输血过程中质量管理及输血不良事件的影响	应用信息化工具有利于保障临床输血的安全性，减少输血不合格事件的发生，预防患者输血后的不良反应	4

注：“—”表示无数据。

（四）小结与建议

1. 小结

（1）监测成效显著

过去一年，医疗机构依据《血液安全监测指南》积极开展临床输血不良事件监测，通过强化输血管理与质量控制、改进实验室检测方式，有效降低了输血不良事件发生率，提升了输血安全性。

（2）输血不良事件研究关注度提升

输血不良事件发表量实现新突破，6 篇文献获科研项目资助，其中《基于美国 FDA MADUE 和国家医疗器械不良事件监测信息系统数据库输血输液加温器不良事件分析》获国家“十四五”重点监测项目支持，表明随着血液安全监测工作发展，临床工作人员输血不良事件识别能力和风险控制能力不断提升，有助于研究人员进行更深层次、更广范围的针对性科学研究。

（3）现存问题与挑战

研究质量不足：核心期刊发文量少，仅 5 篇，较 2023 年占比下降 10%，高质量真实数据支持不足，限制了对输血不良事件客观规律和趋势的研究；个案分析文献稀缺，事件报告深度有待加强。

数据监测待完善：哨点监测数据真实性、有效性需提升，全国输血不良事件管理系统尚未完全构建，影响临床输血安全意识与风险控制效果。

术语规范性问题：文献中存在“不良事件”与“不良反应”概念混淆现象，需加强术语标准化与识别能力培训。

2 . 建议

（1）推动高质量研究与成果转化

输血不良事件分析仍需更多高质量的真实数据支持，以研究其客观规律和变化趋势。鼓励科研团队围绕输血不良事件的客观规律、风险因素及干预措施开展多维度研究，优先支持核心期刊发表。

（2）优化数据监测与分析

进一步拓展和加强血液安全监测数据收集和分析，特别是输血不良事件的哨点监测工作，以提升监测数据真实性、有效性，充分发挥监测效果，助力全国输血不良事件管理系统的构建，实现数据动态更新与共享，为科学研究提供长期、连续的高质量数据支持。

（3）规范术语与培训机制

建立统一的术语规范与事件分类标准，减少概念混淆，为研究和实践提供统一的框架；进一步加强培训和提高识别输血不良事件的能力，发挥不良事件监测在医疗机构质量管理过程中的作用。

（王艺芳、张菲菲、谯铭铭、李山山）

第六章

国际 HV 报告分析与解读

第六章 国际 HV 报告分析与解读

世界卫生组织（WHO）2025 年 5 月发布的“血液安全与可得性关键事实”（https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/blood-safety-and-availability）显示，在所有向 WHO 报告数据的 171 个国家（覆盖全世界人口的 97.5%）中，有 49% 的报告国建立了国家层面的血液安全监测（Haemovigilance，HV）系统。欧洲地区的国家中 81% 建立了 HV 系统，占比最高；其次是西太平洋地区（50%）、东地中海地区（50%）、非洲（40%）、东南亚（40%）和美洲（21%）。在医疗机构层面上， 55% 的用血医院建立了输血不良事件报告系统。在高收入国家的医院中这一比例为 74%，中高收入国家为 35%，中低收入国家为 22%，低收入国家为 18%。

据 WHO “全球血液安全与可得性状况报告 2021”（Global Status Report on Blood Safety and Availability 2021），全球共有 62 个国家报告了临床输血 HV 数据，这 62 个国家向临床发放 / 输注血液成分共计约 5303 万单位，共报告严重不良反应（Serious Adverse Reaction，SAR）6492 例，SAR 发生率为 12.2/10 万单位。各类 SAR 的报告数据见表 6-1。

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

严重输血不良反应类别	报告例数	发生频次（/100000U）
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
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，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。本章对这些具有代表性的 HV 系统的年度报告进行分析和解读，以资同道参考。

本章内容分为五个部分：

一、各国 HV 报告概况

二、各国血液采集与使用总体情况

三、HV 报告中的献血者安全监测

四、HV 报告中的受血者安全监测

五、结语：不同靶标，不同路径

一、各国 HV 报告概况

各国 HV 报告均来自各 HV 系统官方网站的公开资料。其中英国、法国、荷兰、日本、德国、澳大利亚发布了完整的 HV 年度报告，英国、法国、荷兰、日本的最新报告为 2023 年度的数据，德国为 2022 年度的数据。澳大利亚为跨年度数据，最新报告是从 2021 年 7 月 1 日至 2022 年 6 月 30 日的数据。

加拿大的 HV 相关数据来自不同机构的报告。一方面是加拿大国家采供血机构（Canadian Blood Services, CBS）发布的献血相关经血液传播感染风险监测报告，最新报告为 2023 年的数据。另一方面是加拿大公共卫生局（the Public Health Agency of Canada，PHAC）发布的输血差错监测系统（Transfusion Error Surveillance System, TESS）报告和输血传播损害监测系统（Transfusion Transmitted Injuries Surveillance System, TTISS）报告。TESS 主要监测输血相关差错，也即临床输血不良事件；TTISS 则主要监测输血不良反应。最新的 TESS 和 TTISS 报告为 2022 年的数据。

美国无专门 HV 报告，相关报告包括美国卫生部（Health and Human Services, HHS）开展的“全美血液采集与使用调查”（National Blood Collection and Utilization Survey ）和美国食品药品管理局（Food and Drug Administration, FDA）发布的“献血与输血后死亡报告”（Fatalities Reported to FDA Following Blood Collection and Transfusion）。前者最新报告为 2023 年的数据，后者最新报告为 2022 年的数据。

从内容来看，英国和法国的 HV 报告较为丰富详实。英国的 HV 报告，即 SHOT（Serious Hazards of Transfusion）报告，对临床输血环节的差错事件（Error）和患者的不良反应进行了细致的分析。法国 HV 报告则按监测环节分为献血者不良反应、受血者不良反应、输血链中的偏差事件和献血后信息四个部分。德国、日本、荷兰的 HV 报告主要关注输血不良反应。澳大利亚的 HV 报告包括献血和输血不良反应，但输血不良反应数据较为简单且无血液成分发放 / 输注基础数据，因此未提供输血不良反应发生率。上述各国 HV 报告的主要特点见表 6-2。

表 6-2 各国 HV 报告主要特点

国别	运作机构	机构性质	数据时间	报告内容
英国	输血严重损害报告系统（SHOT）	HV 专业组织	2023	输血不良反应 / 临床输血不良事件 / 严重献血不良反应
法国	法国医药产品管理局（ANSM）	政府主管部门	2023	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
日本	日本红十字会（JRC）	采供血组织	2023	输血不良反应
德国	联邦生物医药与疫苗管理局（PEI）	政府主管部门	2022	严重输血不良反应 / 严重不良事件 / 严重献血不良反应
荷兰	患者输血与移植相关反应（TRIP）	HV 专业组织	2023	严重输血不良反应 / 输血链中的不良事件
澳大利亚	国家血液管理局（NBA）	政府主管部门	2021.7-2022.6	输血不良反应 / 献血不良反应
加拿大	加拿大公共卫生局（PHAC）	政府主管部门	2022	输血不良反应 / 临床输血不良事件
	加拿大血液服务部（CBS）	全国采供血机构	2023	献血者流行病学情况
美国	美国卫生部（HHS）	政府主管部门	2023	采供血数据
	美国食品药品管理局（FDA）	政府主管部门	2022	输血相关死亡

二、各国血液采集与使用总体情况

各国血液采集发放或输注血液的数量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，另外也反映了医疗和血液服务总体情况。

（一）血液采集数据分析

血液采集数据一般计算献血人次作为献血率和献血相关 HV 事件发生率的基础数

据，血液输注则采用血液成分发放或输注单位数作为千人口输血率和输血相关 HV 事件发生率的基础数据。

法国 HV 报告对基础数据的统计极为详尽，也是其最显著的特色。对于献血基础数据，法国 HV 报告统计了献血者人数、献血采样数、献血次数和献血单位数四种数据，并分析了不同性别和年龄段的献血者人数的分布以及历年来献血采样数（代表献血基础数据）的变化趋势。法国 2023 年度血液采集相关基础数据见表 6-3。

表 6-3 法国 HV 报告 2023 年度血液采集基础数据

类别		分类数据	合计数据
献血采样数			2625470
献血次数	全血采集	2213202	2608647
	血浆单采	315824	
	血小板单采	89	
	血浆与血小板合并单采	77991	
	血浆、血小板与红细胞合并单采	1518	
	血小板与红细胞合并单采	23	
献血者人数	男性献血者人数	735396	1547679
	女性献血者人数	812283	
	初次献血者	265419	
	重复献血者	1282260	

从上表中可以看出，法国献血者中男女比例基本相当，而重复献血者占比达 82.9%。另外值得关注的是，法国 2023 年度单采献血共 395445 次，其中血浆单采 315824 次，占比达 80%，较 2022 年增长 31%，这主要是因为法国国家血液中心的强力动员，以满足对于血浆衍生制品不断增长的需求。

英国、德国、日本、澳大利亚和加拿大的 HV 报告提供了血液采集基本数据，包括全血采集和各类成分单采献血人次。美国的血液调查报告提供了全血及单采红细胞的采集量，但未提供献血人次，血小板和血浆类成分则只提供了发放单位数。下表中美国的

全血献血人次来自全血采集单位数（相当于全血采集人次）。荷兰的 HV 报告未提供血液采集数据，下表中相关数据来自荷兰国家采供血机构（Sanquin）2023 年度报告。各国血液采集情况见表 6-4。

表 6-4 各国血液采集数据

国家 / 地区	人口	献血人次	千人口献血率	全血采集人次	成分单采人次	全血献血率	成分单采献血率	数据源
英国	68265209	1808690	26.50	1706608	102082	25.00	1.50	SHOT 报告 2023
法国	68400000	2608655	38.14	2213202	395453	32.36	5.78	ANSM HV 报告 2023
德国	84400000	6989693	82.82	3672317	3317376	43.51	39.31	PEI 年度报告 2023
荷兰	17877117	756752	42.33	384998	371754	21.54	20.79	Sanquin 年度报告 2023
日本	124352000	5003723	40.24	3440811	1562912	27.67	12.57	JRC HV 报告 2023
澳大利亚	27400013	1593256	58.15	739624	853632	26.99	31.15	NBA HV 报告 2021-2022
美国	334914895	无数据	无数据	9578000	无数据	28.60	无数据	NBCUS 报告 2023
加拿大	40097761	792260	19.76	767000	25260	19.13	0.63	CBS Surveillance 报告 2023

* 加拿大的总血液采集人次来自 CBS 2023 年度经血传播感染监测报告，全血采集人次来自于 CBS 2022-2023（2022 财年）年度报告，成分单采人次来自两者之差。

上表中列出的各国千人口献血率差别较大，最高的德国为 82.82，最低的加拿大则为 19.76。但如果从全血献血率来看，最高的德国为 43.51，最低的加拿大为 19.13，差距显著缩小。这是由于德国等国家的单采数据中包括用于生产凝血因子等血浆衍生制品的血液采集，例如德国 2023 年血浆单采共 3166336 人次，其中 99% 用于生产血浆衍生制品，用于临床输注的 33459 人次，仅占 1%。下图列出了各国全血与成分血的千人口献血率。

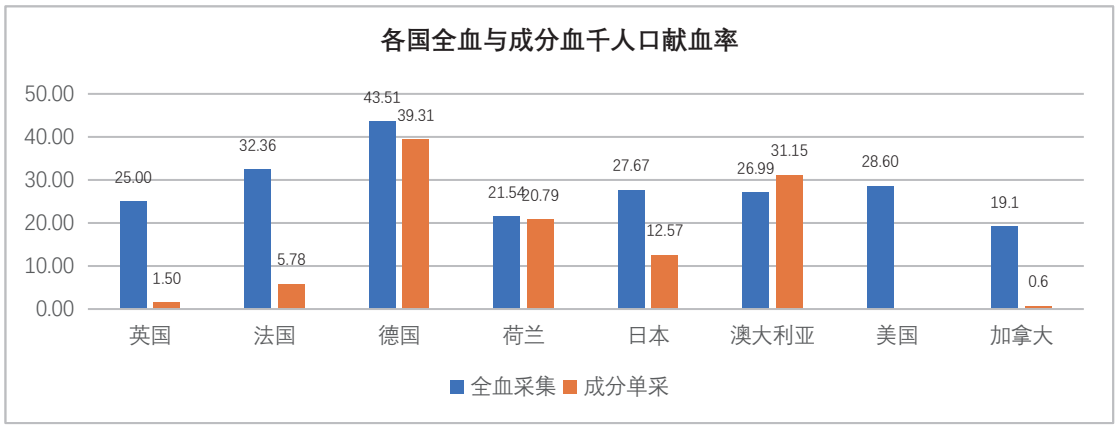


图 6-1 各国全血与成分血的千人口献血率

从上图可以看出各国全血采集与成分单采的占比差异。英国和加拿大的统计对象只包括用于临床输注的血液采集，因此全血采集数量远高于成分单采。日本、德国、荷兰和澳大利亚的统计对象还包括用于生产血浆衍生制品的血浆单采，因此全血采集与成分单采之间的数量差异就相对不那么显著，澳大利亚的成分单采数量甚至还要高于全血采集。美国的报告对于单采红细胞和单采血小板仅提供了发放单位数，未提供采集人次，因此未列出其成分单采数量。

（二）血液发放 / 输注情况

在血液临床应用部分，法国 HV 报告也提供了详尽的数据，统计了血液成分发放单位数、输注单位数和输血患者数。2023 年度法国共有 524196 位患者接受了输血，共输注血液成分 2640367 单位，平均每个输血患者输注血液成分约 5 单位。以法国全国居民计算，每年每千人口有 7 个人接受输血，输注血液成分 38.6 单位。法国 HV 报告对输血患者年龄分布的分析显示，65 岁以上的人口占全部居民的 21.5%，但占全部输血患者的 67.8%。对于受血者年龄的细致分析有助于认识人口老龄化对于血液供应带来的挑战。

法国 HV 报告也详细列出了每一种发放临床的血液成分的数量，如表 6-5 所示。

表 6-5 法国 2023 年度发放临床血液成分种类及数量

血液成分类别	发放血液成分单位数	占比
全血	139	0.005%

血液成分类别	发放血液成分单位数	占比
红细胞成分	2248994	80.3%
单采血小板（置于血浆中）	110	0.004%
单采血小板（置于保养液中）	3	0.000%
单采血小板（病原体灭活）	91690	3.28%
浓缩血小板（置于血浆中）	9	0.000%
浓缩血小板（病原体灭活）	246755	8.81%
新鲜冰冻血浆	188049	6.72%
新鲜冰冻血浆（病原体灭活）	21702	0.775%
冻干血浆	1807	0.065%
混合浓缩粒细胞	167	0.006%
重建全血	117	0.004%
自体采集红细胞	5	0.000%
自体采集血浆	1	0.000%
总计	2799548	100%

从法国 HV 报告中发放临床血液成分种类及数量可以看出法国血液供应的一些特点，一是供应临床的血小板成分中大多数为全血分离的浓缩血小板，约占 73%，单采血小板约占 27%；二是绝大部分血小板成分为病原体灭活血小板；三是供应临床的血液成分中无冷沉淀。

除法国 HV 报告提供了较为详尽的血液采集与输注的基础数据外，英国、德国、日本、和美国的 HV 报告中提供了血液采集和使用的总体数据；荷兰 HV 报告未提供血液采集基础数据， 澳大利亚 HV 报告则未提供血液输注基础数据，加拿大的 HV 数据仅以概要图表的形式呈现，无相关基础数据。

各国血液的发放 / 输注情况见表 6-6。

表 6-6 各国临床发放 / 输注血液数据概况

国别	常住人口数	发放 / 输注血液成分单位数	千人口用血单位数	发放 / 输注血液成分单位数			千人口用红细胞单位数	千人口用血小板单位数	千人口用血浆单位数	数据源
				红细胞类	血小板类	血浆类				
英国	68265209	2198270	32.20	1605501	291554	301215	23.52	4.27	4.41	SHOT 报告 2023
法国	68400000	2799548	40.93	2249133	338684	211558	32.88	4.95	3.09	ANSM HV 报告 2023
德国	84400000	4950276	58.65	3570095	623174	757007	42.30	7.38	8.97	PEI 年度报告 2023
荷兰	17877117	471085	26.35	370432	51851	48802	20.72	2.90	2.73	Sanquin 年度报告 2023
日本*	124352000	4942000	39.74	3329000	829000	884000	26.77	6.67	7.11	JRC HV 报告 2023
澳大利亚	27400013	无数据	无数据	无数据	无数据	无数据	无数据	无数据	无数据	
美国	334914895	16625000	49.64	10975000	2618000	3032000	32.77	7.82	9.05	NBCUS 报告 2023
加拿大	40097761	1181035	29.45	无数据	无数据	无数据	无数据	无数据	无数据	TTISS 报告 2022

* 日本血液成分发放的数量单位为血液成分袋数。

从千人口用血量和红细胞用量来看，德国最高，分别为 58.65 单位和 42.30 单位；荷兰最低，分别为 26.35 单位和 20.72 单位。从千人口血小板用量看，美国最高，为 7.82 单位；荷兰最低，为 2.73 单位。表中各国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，千人口血小板用量中位数分别为 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 15 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红细胞用量呈逐渐下降的趋势。从下图中能更清楚地看出各国红细胞用量与血小板以及血浆用量之间的对比关系。

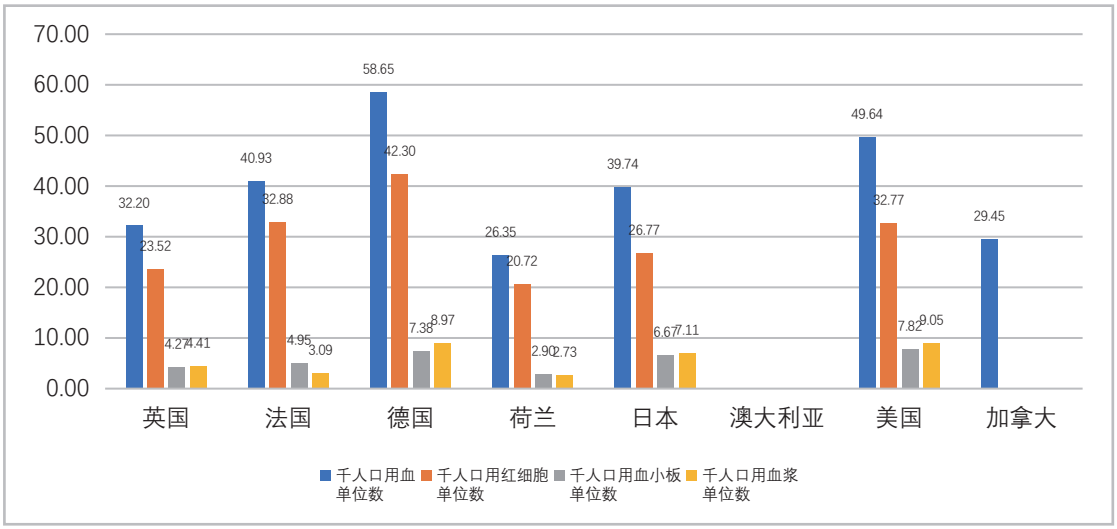


图 6-2 各国千人口用血量及各血液成分用量

在上述高收入国家，血浆的使用量要远低于红细胞的使用量。而血浆相对使用量较高的德国、日本和美国，都是单采血浆以及血浆衍生制品的生产较为发达的国家。

三、HV 报告中的献血者安全监测

献血者安全监测（Donor Haemoviglance）主要关注献血者的健康安全，其监测对象主要包括献血不良反应（献血相关并发症）、献血者照护中的差错和献血后信息。

（一）献血不良反应

献血不良反应（Adverse donation reactions），国际上也称作献血并发症（Complications related to blood donation）或献血者不良反应（Donor adverse reactions），直接关乎献血者健康安全，理应是采供血服务的重点关注对象。在各国 HV 报告中，法国、和澳大利亚的报告提供了比较详细的献血不良反应数据；德国和英国的 HV 报告仅包括严重的献血不良反应数据；加拿大的报告仅提供了全血采集相关不良反应的发生率。

SHOT 的监测对象包括 10 类严重献血者不良事件（Serious adverse events of donor, SAED）（见表 6-7）。

表 6-7 英国 SHOT 监测的 10 种 SAED 及 2023 年度数据

SAED 类别	例数
01 献血后 7 天内死亡	0
02 献血后 24 小时内住院治疗	3
03 献血后 24 小时内外伤致骨折（包括牙齿折断）	9
04 献血后 24 小时内交通事故	0
05a 静脉穿刺相关状况持续 1 年以上（主要包括确定或可疑的神经和肌腱损伤）	34
05b 静脉穿刺相关状况需要住院治疗 / 干预（主要包括血管并发症）	0
06 献血后 24 小时内诊断的急性冠脉综合征	2
07 全身性过敏反应（成分献血）	1
08 溶血（成分献血）	0
09 空气栓塞（成分献血）	1
10 其他献血相关事件导致住院治疗、医疗干预及上述未提及的残疾或功能障碍持续 1 年以上	3

如上，SHOT 对于 SAED 的判定标准较为严格，SHOT 报告中表示准备采纳美国血液与生物治疗进展协会（Association for the Blood & Biotherapies, AABB）制定并得到国际输血协会（International Society of Blood Transfusion, ISBT）、国际血液安全监测网络（International Haemovigilance Network, IHN）和欧洲血液联盟（European Blood Alliance, EBA）认可的献血者严重不良事件分级方法（Severity Grading Tool for Blood Donor Adverse Event）。该分级方法将献血不良反应严重程度分为 5 级，从 1 级到 5 级分别为轻度、中度、重度、危及生命和死亡。SHOT 将监测 3-5 级的献血不良反应，预计监测标准的转变会增加相应的数据量。AABB 的献血者严重不良事件分级方法见表 8。

表 6-8 AABB 的献血者严重不良事件分级方法

分级	依据	示例
1 级 （轻度）	同时具备以下各项 无需就医 持续时间 ≤2 周 ADL 不受限 无或很小干预后恢复	刺入动脉：采用压力绷带，无其他干预，恢复，无后遗症 血管迷走神经反应：经安慰、照顾、口服补液、休息后恢复 枸橼酸盐反应：经口服钙剂或降低回输速度等处理后恢复

分级	依据	示例
2 级 （中度）	具备以下任何 1 项： 门诊治疗 持续时间＞2 周～≤6 个月 ADL 受限≤2 周	血栓性浅静脉炎：口服抗生素后痊愈，无后遗症 血管迷走神经反应：转送急诊室实施静脉补液后恢复 伤口：经缝合后愈合
3 级 （重度）	无生命危险，且具备以下任何 1 项： 住院治疗 持续时间＞6 个月 ADL 受限＞2 周 手术治疗 严重后遗症	动静脉瘘：手术修复 骨折、牙齿损伤或脑震荡
4 级 [a] （危及生命）	实施防止死亡的治疗	晕厥跌倒合并颅内出血 严重过敏反应：行气管插管或气管切开术
5 级 [a] （死亡）	死亡	死亡
4 级适用于已实施紧急干预措施以防止献血者死亡的献血不良反应，例如献血者发生严重过敏反应合并支气管痉挛或喉部水肿、严重呼吸困难，行气管插管或气管切开术。仅存在潜在生命危险，没有实施相应治疗措施的，不宜评定为 4 级。需经由医疗技术专家会诊，方可判定为 4 级和 5 级。		

在各国 HV 报告中，法国、澳大利亚和德国的献血不良反应数据较为完整，下表列出基本报告情况。

表 6-9 部分国家 HV 报告中的献血不良反应报告基本情况

国别	不良反应发生率（每 1000 次献血）						
	不良反应总体发生率	全血不良反应	单采不良反应	血管迷走神经反应	静脉穿刺相关损伤	单采相关不良反应	其他不良反应
法国	2.96	2.77	4.04	2.56	0.31	0.02	0.07

国别	不良反应发生率（每 1000 次献血）						
	不良反应总体发生率	全血不良反应	单采不良反应	血管迷走神经反应	静脉穿刺相关损伤	单采相关不良反应	其他不良反应
德国	0.07	0.09	0.02	0.05	0.02	0	0
澳大利亚	41.15	31.35	49.67	14.62	19.14	18.72	4.02

上述各国 HV 报告数据存在很大差异，如澳大利亚的献血不良反应发生率（每 1000 次献血）为 41.15，法国为 2.96，德国为 0.07，呈现不同数量级的差异。其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。此外，澳大利亚对于同一次献血发生的不同类别的不良反应分别统计，如一个献血者某次全血捐献同时发生局部血肿和血管迷走神经反应（Vasovagal Reactons, VVR)，则在分类不良反应发生率中分别统计，所以会出现各类不良反应发生率之和大于总体不良反应发生率的情况。

（二）献血者照护差错

在上述各国 HV 系统中，仅有法国对献血者照护差错开展了规范的监测，相关数据包含在法国HV报告“输血链中的偏差事件”(Incidents in the Transfusion Train, IG)部分中。在 IG 数据中与献血相关的偏差事件主要是全血采集超量，自 2018 年起，法国 HV 报告将 IG 分为全血采集超量和其他 IG 两大类别。

依据欧盟（European Directive 2002/98/CE）及法国相关法规，一次全血采集量应不超过 500ml（不包括抗凝剂）和 / 或不超过献血者全身血容量（Total Blood Volume, TBV）的 13%。法国国家血液服务机构（French Blood Establishment, EFS）规定，如果全血采集后血袋内容量（包括抗凝剂）超过 550ml，则不可用于临床输注；如果在 520-550ml 之间，则需要审核其合规性。

2023 年度法国 HV 共报告全血采集过量事件 1464 例。其中 1326 例（91.1%）未对献血者造成不良后果。130 例伴有献血者的不良反应，其中 110 例严重程度为轻度（1 级），17 例为中度（2 级），3 例为重度（3 级）。

在 1464 例过量采集事件中，有 449 例（30.7%）采血量在 420-500ml 但超过了献血

者 TBV 的 13%，这些献血者体重均在 50-55kg，绝大部分（441 例）为女性献血者。在这 449 例中发生了 25 例献血不良反应，其中 24 例发生于女性献血者。449 例中 259 例（57.7%）具有正常的体重指数（Body Mass Index, BMI），其余 190 例 BMI 偏低（消瘦型），无肥胖或超重型 BMI。这 449 例超量采集的原因分析见下表。

表 6-10 法国 HV 报告对部分全血采集超量事件的分析

原因	例数（占比）
未遵循拟定的采血量	340（75.7%）
原因不明	35（7.8%）
采血秤操作错误	32（7.1%）
未遵循指定流程	28（6.2%）
其他原因	7（1.6%）
采血秤故障	4（0.9%）
采血耗材安装不当	2（0.4%）
不涉及	1（0.2%）
总计	449（100%）

（三）献血后信息（Post-donation information, PDI）

PDI 是指在献血后发现的与献血者或献血行为相关的信息，可能影响本次或既往献血相关血液成分的质量或安全。PDI 主要来自于献血者回告，即献血者告知采供血机构其在献血后出现的可能影响受血者健康的疾病以及献血时未提及的可能导致献血者延期或屏蔽的信息。此外，PDI 也可来自血液机构的检测实验室，某些检测发现可能影响血液质量与安全，还可能影响献血者今后的献血，在某些情况下需要对献血者之前所捐献的血液进行回溯，称为“Lookback”。

法国 HV 对 PDI 开展了全面监测，其 2023 年共接获并完成调查的 PDI 共 1805 例，导致相关血液报废的占 20.6%。1805 例 PDI 中绝大多数（86.8%）来自于献血者，其次来自于血液机构的检测实验室（11.1%）。90% 的 PDI 与输血传播感染（Transfusion transmissible infections, TTI）风险相关。法国 HV 将 PDI 相关 TTI 风险分为两类，证实

的风险如献血者血清学转换，以及理论上的风险如献血者暴露等。

法国 HV 报告还对 PDI 所涉及的具体风险进行了分析，其中涉及新冠病毒（SARS-CoV-2）91 例，96.7% 来自于献血者回告；梅毒血清学转换 98 例，98% 来自于血液机构检测实验室；、戊型肝炎（HEV）44 例，来自血液机构检测；甲肝（HAV）2 例，分别来自于血液机构和献血者本人。

如前所述，Lookback 也是献血后信息的重要内容之一。Lookback 指通过实验室检测或其他信息证实具有 TTI 风险的献血者，对其之前一定时期内所献血液予以追溯和评估，并对相关血液成分进行适当处置，并告知用血医院等相关方。Lookback 的主要目的是追溯之前可能处于 TTI 窗口期的献血。

德国 HV 开展了 Lookback 相关监测，对于检测确认存在 TTI 风险的献血者，回溯之前一定时期内的献血，对其留样进行检测，根据检测结果决定进一步处置。如相关成分未输注、或仅用于生产血浆衍生制品、或已超过追溯期等情况则无需检测。德国 2022 年度 HV 报告中的 Lookback 情况见表 6-11。

表 6-11 德国 HV2022 年度对献血者 Lookback 监测情况

本次献血确认阳性		既往献血留样检测				
病原体	报告例数	阴性	阳性但未造成受血者感染	阳性且造成受血者感染	无需检测	其他
巨细胞病毒（CMV）	10	10	0	0	0	0
EB 病毒（EBV）	0	0	0	0	0	0
甲肝病毒（HAV）	4	1	0	0	3	0
乙肝病毒（HBV）	314	230	1	0	82	1
丙肝病毒（HCV）	49	25	1	0	21	2
戊肝病毒（HEV）	3,017	1,936	39	0	910	132
人类免疫缺陷病毒（HIV）	54	26	0	0	27	1
梅毒（Syphilis）	70	24	3	0	42	1
细小病毒 B19（Parvo B19）	2	2	0	0	0	0

本次献血确认阳性		既往献血留样检测				
病原体	报告例数	阴性	阳性但未造成受血者感染	阳性且造成受血者感染	无需检测	其他
西尼罗病毒（WNV）	28	12	0	0	15	1
乌苏图病毒（USUV）	4	2	0	0	0	2
西尼罗 / 乌苏图病毒（WNV/USUV5）	3	2	0	0	0	1
疟疾	1	0	16	0	0	0
总计	3,556	2,270	45	0	1,100	141

德国 HV2022 年度接获 Lookback 报告 3556 例，其中 3017 例（84.8%）与 HEV 相关。HEV 相关 Lookback 在 2011 年占全部 Lookback 的 35%，到 2020 年占 75%，再到 2022 年占近 85%，呈逐年增长的趋势。德国于 2018 年前后开始在采供血机构基于自愿推行 HEV 核酸检测，并于 2020 年 1 月 1 日开始在采供血机构强制开展 HEV 核酸检测。

四、HV 报告中的受血者安全监测

HV 肇始于对受血者安全，对受血者 TTI 风险，尤其是 HIV 等输血传播病毒感染（Transfusion transmitted virus infections, TTVI）的高度关切。在率先开展 HV 的各国，HV 监测数据显示 TTVI 的风险实际上极低，对于输血安全的关注转而聚焦于输血不良反应以及输血链中的不良事件，尤其是人为差错。

（一）对输血差错的监测

临床输血过程中的差错，尤其是因差错而导致的错误输血，对患者健康安全带来严重风险，同时可通过实践改进加以减少及避免，是 HV 的重点关注对象。例如 ABO 不相合的输血会给患者带来致命溶血反应的风险，英国 SHOT2023 年接获 10 例 ABO 不合输血，全部由人为差错导致。

SHOT 将存在差错或偏差的输血定义为不正确的血液成分输注（Incorrect blood

component transfused, IBCT），这一概念也被德国 HV、荷兰 TRIP 所采用。SHOT 将 IBCT 分为错误成分输注（Wrong component transfused, WCT）和未满足特定要求（Specific requirements not met, SRNM）。WCT 指给患者错误输注了本应该输给其他患者的血液，或者输注了错误的血液成分种类；SRNM 指患者输注的血液不符合其特定需求，如本应输注辐照血液，却输注了未辐照血液。在法国 HV 报告中相对应的概念是 IG 中的受血者错误（Recepient error），相当于 SHOT 报告中的 WCT。

部分 HV 系统报告的错误输血数据见下表。

表 6-12 各国 HV 报告中的错误输血

国别	发放 / 输注血液成分单位数	错误输血（IBCT）	发生率（每 10000 单位）	ABO 不相容输血
英国	2198270	356	1.62	10
法国	2799548	65	0.23	3
德国	4950276	70	0.14	7
荷兰	471085	39	0.83	7
日本	4942000	无数据	无数据	无数据
澳大利亚	无数据	40	无数据	无数据
美国	16625000	无数据	无数据	无数据
加拿大	1181035	无数据	无数据	无数据

上表数据显示英国 IBCT 发生率要远高于其他国家，从 SHOT 报告内容看，其对于输血相关差错的原因及环节分析和案例描述极为详实、全面，并提出具有针对性的实践改进建议。与 SHOT 报告相较，法国 HV 报告的相关内容缺乏系统性且不够深入；而德国、荷兰 HV 报告仅列出了数据。在 2023 年度 SHOT 接获的 3833 例事件报告中，差错为 3184 例，占 83.1%。差错的报告率高并不意味着临床输血安全性差，而是关乎 HV 体系运行和报告数据的质量，这一点，我们能够从各国 HV 报告的输血不良反应的不同类别占比一窥究竟。

（二）输血不良反应监测

输血不良反应是 HV 的核心监测靶标。美国目前尚无全国性的输血不良反应监测体系。澳大利亚 HV 报告则缺乏血液发放或输注的基础数据。其他各国 HV 报告均提供了输血不良反应发生种类和例数，有些报告还提供了不同成分应用相关的不良反应发生率。详细情况见表 6-13。

表 6-13 各国 HV 报告输血不良反应数据概况

国别	输注成分单位数	不良反应报告例数	不良反应发生率（每 10000 单位）	输注成分单位数			各类成分不良反应发生率（每 10000 单位）		
				红细胞类	血小板类	血浆类	红细胞类	血小板类	血浆类及其他
英国	2198270	621	2.82	1605501	291554	301215	2.67	3.88	2.66
法国	2799548	7464	26.66	2249133	338684	211558	26.96	34.32	11.01
德国	4950276	897	1.81	3570095	623174	757007	1.66	2.78	1.49
荷兰	471085	1273	27.02	370432	51851	47219	30.34	28.16	2.96
日本	4942000	2843	5.75	3229000	829000	884000	无数据	无数据	无数据
澳大利亚	无数据	619	无数据	无数据	无数据	无数据	无数据	无数据	无数据
美国	16625000	无数据	无数据	10975000	2618000	3032000	无数据	无数据	无数据
加拿大	1181035	758	6.42	无数据	无数据	无数据	无数据	无数据	无数据

下图列出部分国家的不良反应发生率及各类成分使用相关的不良反应发生率。

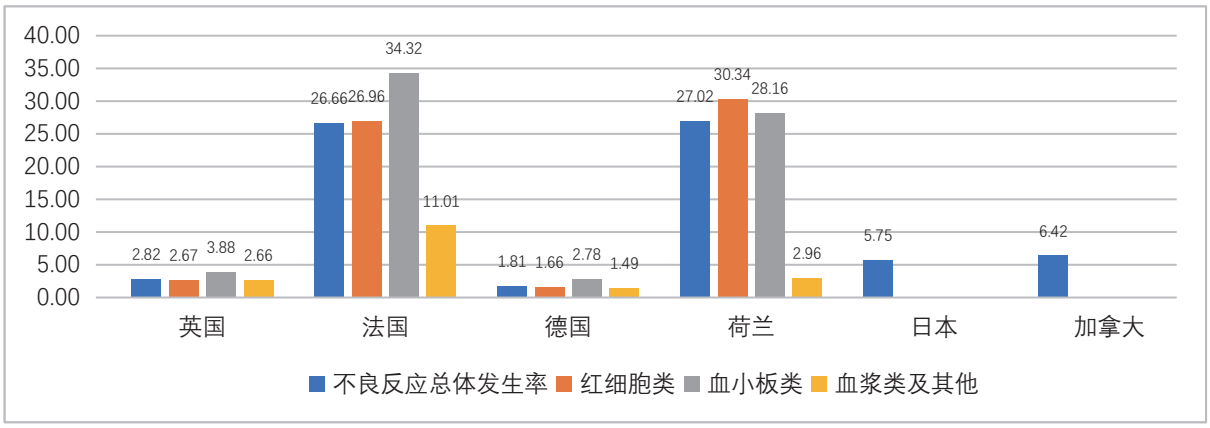


图 6-3 部分国家的输血不良反应发生率（每发放 / 输注 10000 单位血液成分）

各国输血不良反应发生率差异较大，这种差异主要取决于报告数据范围不同，如 SHOT 报告的是严重不良反应，德国的数据为确定（诊断明确）的严重不良反应，因此其不良反应发生率要远低于法国与荷兰（包含所有严重程度分级的不良反应）。

各国 HV 报告中的不同输血不良反应类别的占比存在很大差异。为便于分析，以下将不良反应分为五大类：

非溶血性发热反应（Febrile non-haemolytic transfusion reaction, FNHTR）和过敏反应（Allergic transfusion reaction, ATR），以及单纯的低血压反应（Hypotensive transfusion reaction）。FNHTR 和 ATR 是最常见的输血不良反应，一般在全部不良反应中占比最高，一般为轻中度，容易与基础疾病引起的症状 / 体征相混淆。

溶血性输血反应（Haemolytic transfusion reaction, HTR），包括即发型 / 急性溶血性输血反应（Acute haemolytic transfusion reaction, AHTR）和迟发型 / 慢性溶血性输血反应（Delayed haemolytic transfusion reaction, DHTR），以及迟发型血清学反应（Delayed serologic transfusion reaction, DSTR）。这一类具有显著的临床意义，且能通过实验室检测明确诊断及其与输血的相关性。

肺部并发症（Pulmonary complications），包括输血相关循环超负荷（Transfusion associated circulation overload, TACO）、输血相关急性肺损伤（Transfusion related acute lung injury, TRALI）和输血相关呼吸困难（Transfusion associated dyspnea, TAD）。肺部并发症是各国 HV 关注的重点，因为其具有一定的发生率（英法两国 HV 数据为 1/10000 左右），可对受血者健康安全造成严重风险，如 TACO 往往是各国输血相关死

亡的首位原因。与此同时，肺部并发症又往往难以与基础疾病的表现相区分，因此，肺部并发症的报告数据的水平和质量在一定程度上反映了 HV 体系运行的成效。

其他非感染性输血反应，如输血后紫癜（Post-transfusion purpura, PTP）、输血相关移植物抗宿主病（Transfusion associated graft vs host disease, TAGVHD）等。这些不良反应可导致严重的后果，但发生率极低。

感染性输血并发症，即输血传播感染（Transfusion transmitted infection, TTI），主要包括输血传播病毒感染（Transfusion transmitted viral infection, TTVI）和输血传播细菌感染（Transfusion transmitted bacterial infection, TTBI）。TTI 始终是 HV 的关注焦点，对 TTI 的监测和调查也反映了 HV 体系的有效性。

以上五类输血不良反应的报告情况见下表。

表 6-14 各国 HV 报告不良反应分类数据

国别	不良反应	发热、过敏和低血压反应		溶血类反应		肺部并发症		其他非感染性输血反应		TTI	
	报告例数	例数	占比	例数	占比	例数	占比	例数	占比	例数	占比
英国	621	336	54.11%	44	7.09%	205	33.01%	25	4.03%	2	0.32%
法国	7464	2804	37.57%	4025	53.93%	406	5.44%	223	2.99%	6	0.08%
德国	897	692	77.15%	21	2.34%	158	17.61%	19	2.12%	7	0.78%
荷兰	1273	729	57.27%	31	2.44%	135	10.60%	331	26.00%	47	3.69%
日本	2843	2313	81.36%	19	0.67%	216	7.60%	253	8.90%	42	1.48%
澳大利亚	619	435	70.27%	58	9.37%	99	15.99%	18	2.91%	9	1.45%
美国	无数据	无数据	无数据	无数据	无数据	无数据	无数据	无数据	无数据	无数据	无数据
加拿大	758	195	25.73%	61	8.05%	403	53.17%	99	13.06%	0	0.00%

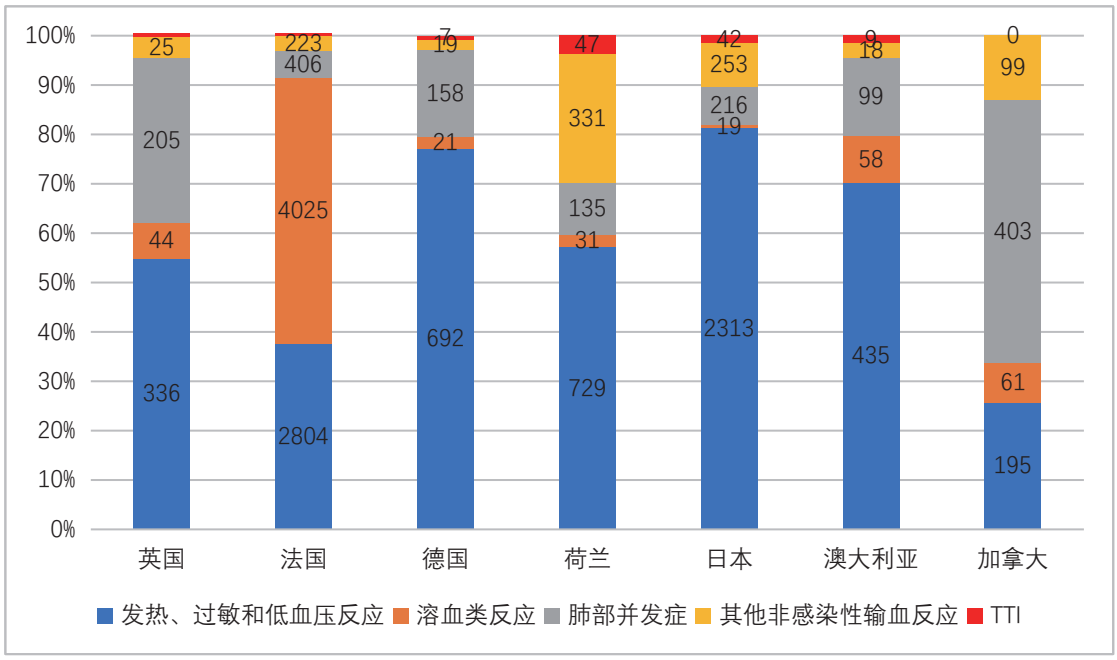


图 6-4 各国 HV 报告不良反应类别的比例关系

从以上可以看出，各国报告的不良反应类别差异明显。FNHTR 和 ATR 一般占比最高，法国和加拿大例外。加拿大 HV 报告中未纳入 NHFTR 和非重度的过敏反应，肺部并发症占比最高；法国 HV 报告中占比最高的是溶血类不良反应。

法国报告溶血类不良反应 4025 例，占所有输血不良反应的 53.93%，其中输血后同种抗体形成（DSTR）3658 例 。法国 HV 报告的 DSTR 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，并将结果向法国 HV 主管部门医药产品管理局（ANSM）报告。法国 HV 报告显示，2023 年度输血后发生最多的 5 种同种抗体是 Anti-K（602 例， 占 17.3%）、Anti-Jka（537 例， 占 15.4%）、Anti-E（532 例， 占 15.3%）、Anti-Fya（403 例，占 11.6%）和 Anti-D（259 例，占 7.4%）。

对于肺部并发症，加拿大报告 403 例（占其报告的输血不良反应总例数的 53.17%），占比最高，其中包括 TACO316 例，TRALI 11 例，TAD 76 例。但加拿大 HV 报告并未提供数据的详细情况，包括相关病例的调查、诊断明确性及其与输血的相关性。澳大利亚 HV 报告亦无相关信息。

德国 HV 对于接获的每一例怀疑为 TRALI 的报告首先审核其症状表现并排除其他

原因，然后检测献血者是否存在 HLA 或 HNA 抗体，如果献血者存在抗体，则检测受血者体内是否存在对应的抗原，如以上均符合则诊断为确认 TRALI（免疫性 TRALI）。2023 年德国接获可疑 TRALI 报告 74 例，经过调查其中 19 例确认为 TRALI，19 例中 18 例为免疫性 TRALI，另外 1 例除了未检测到抗体外所有表现均符合 TRALI 的诊断标准，且可排除 TACO 及其他诊断。

（三）输血相关死亡

输血相关死亡是最严重的输血并发症，也是各 HV 系统关注的焦点。在对输血相关死亡的监测方面，美国 FDA 的血液采集与输注后死亡报告（Fatalities Report to FDA Following Blood Collection and Transfusion）以其系统性和全面性而著称。

美国联邦法规（Code of Federal Regulations, CFR）要求相关机构在发生致死性的献血或输血并发症后应尽快向 FDA 生物制品评价与研究中心（Center for Biologics Evaluation and Research, CBER）报告，并在 7 天内向 CBER 提交调查报告。自 2015 年起，FDA 在复核输血相关死亡病例时采纳一系列国际专业组织的技术标准，从而在病例定义与输血相关性标准的判断上与各专业组织协调一致，包括如美国疾病预防控制中心（Centers for Disease Control and Prevention, CDC）/ 美国国家医疗安全网络（National Healthcare Safety Network, NHSN）、ISBT、IHN、AABB 献血者安全监测工作组、英国 SHOT 和法国 ANSM 等。

在 2022 财年（2021 年 10 月 1 日 -2022 年 9 月 30 日），美国 FDA 共接获 54 例被疑为与输血相关的死亡报告，其中 30 例与输血的相关性为确定（Definite）、很可能（Probable）与可能（Possible）；17 例为可疑（Doubtful）或未能评估（Not assessable）；7 例为排除（Ruled out）。

由于输血相关死亡发生率极低，某一类病例报告例数的小幅波动就可造成趋势及占比的明显变化，从而导致分析失真。因此，下表将各国 HV 每 5 年的输血相关死亡报告整合，观察 2010-2014、2015-2019、2020-2023（根据最新数据源年份而定，也可能为 2020-2022）三个阶段的报告情况变化，并重点分析各类死亡原因占比。澳大利亚与加拿大因数据不够系统和连续，因此只分析近 5 年的报告情况。

表 6-15 各国 2010 年以来输血相关死亡报告情况

国别	年份段	输血相关死亡原因及例数						
		HTR	TACO	TRALI+TAD	FAHR	TTI	IBCT	other
英国	2010-2014	4	32	5	5		11	7
	2015-2019	7	42	12			33	15
	2020-2023	4	52	24	1		41	15
法国	2010-2014	1	13	3		5		6
	2015-2019	4	11	2		2		
	2020-2023	1	7	1				
德国	2012-2015		6	1	6	1		
	2016-2019	9	3	2	3	5		
	2020-2022	3	3	7		6		
荷兰	2010-2014		7	3		3		8
	2015-2019		15	6				4
	2020-2023	2	20	2		2		4
美国	2010-2014	38	38	72	10	15		3
	2015-2019	39	65	45	16	25		2
	2020-2022	17	36	16	14	10		8
澳大利亚	2018-2022	1	2		3		1	1
加拿大	2018-2022	2	19	17	3	1		2

注：HTR：溶血类反应，包括 AHTR、DHTR、DSTR 和其他溶血反应；FAHR：SHOT 的分类方法，包括 FNHTR、ATR 和低血压反应。

下图是不同年份段输血相关死亡原因占比情况。

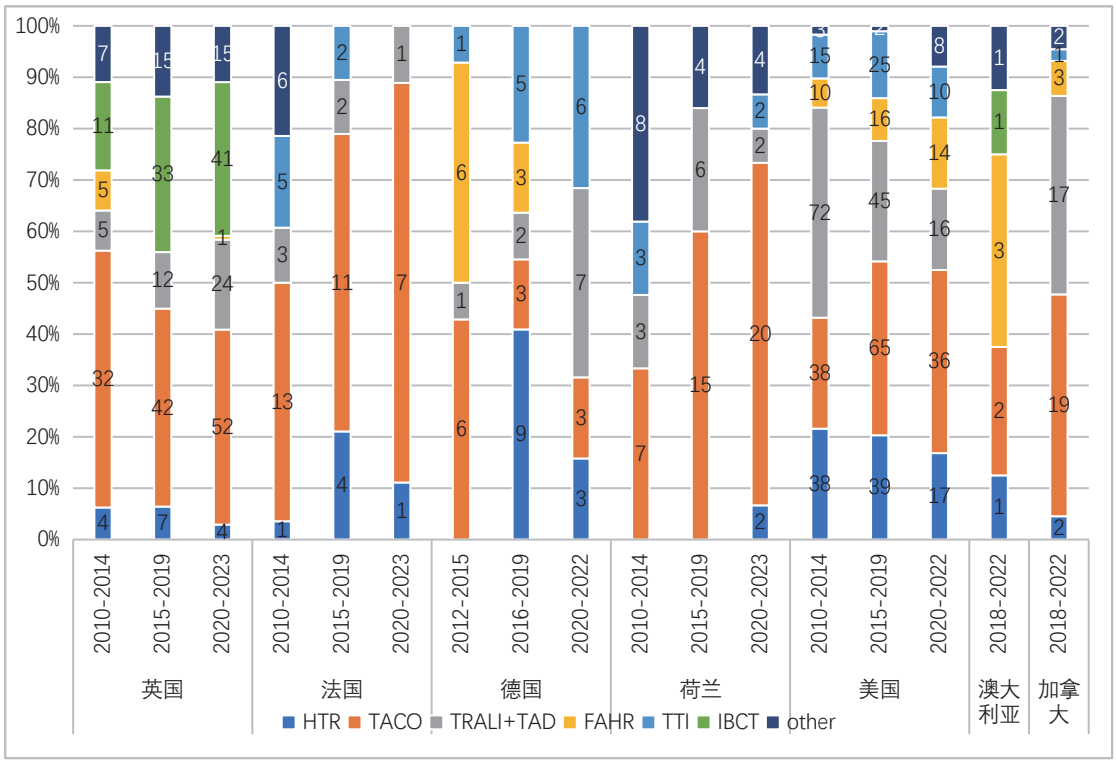


图 6-5 2010 年以来各国 HV 报告输血相关死亡原因

从上图可以看到，英国自 2010 年以来因错误输血（IBCT）引起的死亡占比持续增加，这与 SHOT 对于差错事件完善的报告有关；法国、荷兰和美国的报告都呈现 TACO 是输血相关死亡的首位原因且占比持续增加；美国自 2010 年以来 TRALI 和 TACO 分别引起的死亡占比发生了较大的变化，这一方面源于一些 TRALI 预防策略（如仅将男性血浆直接用于临床）的应用，另一方面也与所适用的诊断标准的改变有关。

五、结语：不同靶标，不同路径

HV 发轫于上世纪 90 年代初期，源于世界范围内对于血液安全，尤其是对 HIV 经血液传播的忧虑。HV 的监测数据告诉政府与公众，在实施 WHO 血液安全策略的世界各国，就 HIV 等 TTI 而言，血液安全是得到保障且可靠的；而在有效实施 HV 的国家，血液是最安全的。历经三十年来的发展，英国 SHOT、法国 HV、荷兰 TRIP 及日本 HV 等持续有效运行的 HV 体系逐渐形成了各自的不同模式和特色，也形成了所重点关注的

监测靶标。

（一）报告坏事，也报告好事

SHOT 对输血环节差错（Error）的报告、分析与建议称誉于世。其对于输血差错的分类体现了实用性和逻辑性的一致，如造成受血者严重伤害风险，包括 ABO、D 错误输注的 WCT；未满足辐照、CMV 阴性等临床需求的 SRNM；成分处理与储存错误的 HSE（Handling and Storage Errors ）；可避免或延迟或不足或过量输血的 ADU（Avoidable or Delayed or Under or Over Transfusion ）。此外还有存在差错但血型及成分类别幸运地与患者需求一致而未造成伤害的幸运事件（Right Blood Right Patient，RBRP）；以及差错在输血前被发现的幸免事件（Near Miss，NM）。这一系列差错事件涵盖了输血实践中不同风险等级的实际问题，其分类的系统性和实用性，实际上在报告的同时就可以起到教育和警醒的作用。

在近年来的报告中，SHOT 进一步提出了 ACE 的概念，即 Acknowledging Continuing Excellence in Transfusion，指某些机构或团队的超越常规实践且可被学习借鉴的更优做法。ACE 的报告从正向的角度助力建设团队合作和激励的氛围，与“从差错中学习”的 HV 核心精神相补充，形成更完备的血液安全观念。

（二）有准确的定义，才有准确的数据

HV 报告的核心内容是数据。相较于其他报告，法国 HV 报告的一个显著特色就是其数据的完整性。比如对于献血和输血，法国 HV 报告分别提供了献血者人数、献血采样数、献血次数和献血单位数四种基础数据，与血液发放单位数、输注单位数和输血患者人数三种基础数据。此外，法国 HV 报告还对献血者和受血者的人群特征做了分析。献血者方面包括年龄、性别组成，初次和重复献血占比，各类献血模式占比，人均献血量以及历年来的变化趋势；受血者方面包括年龄、性别组成，人均用血量，平均单次输血量，各类血液成分发放量及历年变化趋势。对这些大数据的宏观分析，可以对一个国家的血液采集与使用的现状及未来情况进行有效评估，对血液政策的制定提供可靠支撑。

值得借鉴和思考的是，我们的如何统计和分析准确的 HV 数据，包括准确的输血基础数据，这一方面取决于报告哨点工作的扩展和推进，另一方面也有赖于技术标准和流程的规范和细化，例如，如何计算输血次数，即如何定义一次输血。究其本质，输一次

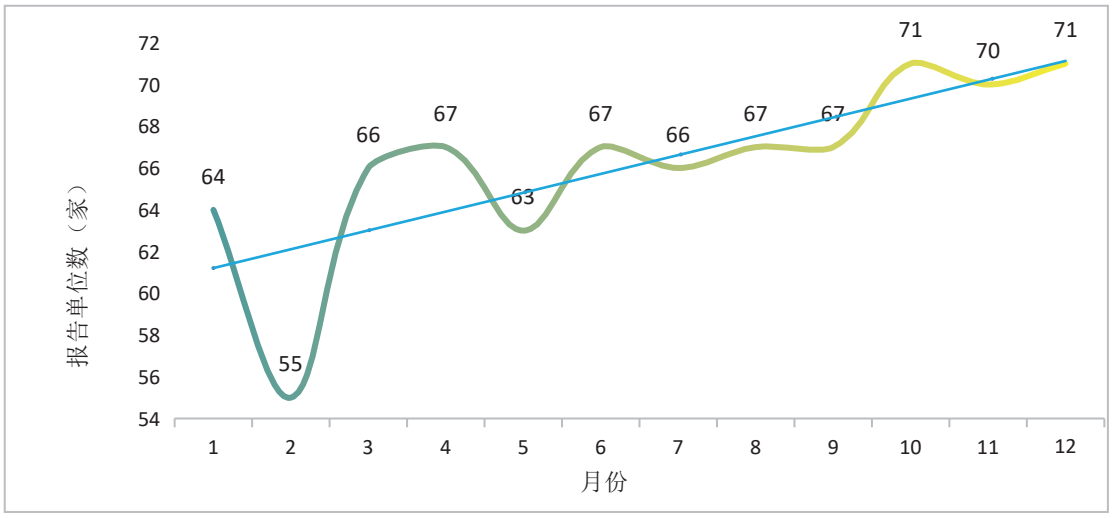
血就是输一袋血，而无论这一袋血是 1 单位（大致相当于国际上 0.5 单位）还是 2 单位（大致相当于国际上 1 单位）。日本的全血捐献同样也有 200ml（对应红细胞 0.5 单位）和 400ml（对应红细胞 1 单位），日本 HV 报告中供应临床的血液成分数量单位即为袋数。根据日本红十字会（JRC）发布的《血液服务报告 2024》（Blood Services 2024），日本 2023 年供应临床红细胞成分 3267679 单位，而 JRC 的 HV 报告中 2023 年供应临床红细胞成分 3329000 袋，这其中的差距就源于小部分红细胞（日本 200ml 献血占比约为 1/27，即 3329000*1/27≈123296 袋）每袋是 0.5 单位。由于我国现阶段 200ml 全血捐献占比仍较高，不同的输血数据统计方式会显著影响最终 HV 数据的计算和分析。采用统一、规范的数据定义标准，对于获得准确的 HV 数据至关重要。

（三）如何发现，如何调查

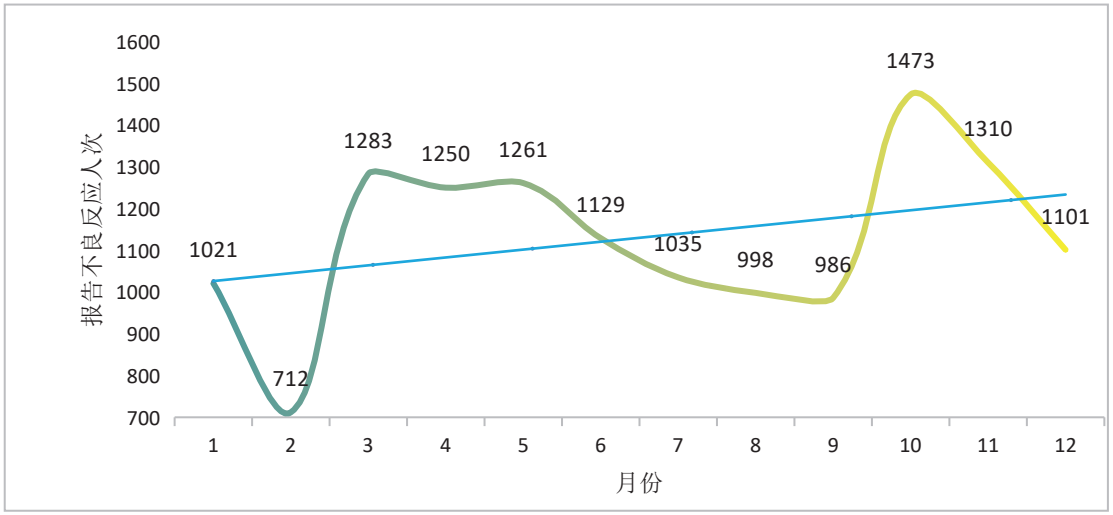
虽然 HV 数据揭示 TTI 的风险极低，但其依然是社会公众高度关注的血液安全议题。对 TTI 的监测面临的挑战一是如何发现，二是如何调查。而 Lookback 在 TTI 的发现与调查中起着不可忽视的作用。2023 年 SHOT 报告了一例经由 Lookback 发现的 HAV 感染。加拿大 2023 年进行了 15 例 Lookback 调查（HCV 11 例，HIV 2 例，HBV 2 例），完成调查 12 例，受血者均完成检测且为阴性。如果假设每一位献血者都是重复献血者而且持续献血到 TTI 检测阳性为止，那么从理论上来说，每一例 TTI 都可以通过 Lookback 去发现。而与此同时，Lookback 的过程也同样是 TTI 的调查及确认路径。可以预见的是，Lookback，以及更广意义上的 PDI，即从采供血服务端对 TTI 的前瞻调查，会成为监测 TTI 这一 HV 核心靶标的重要路径。

附录一 2024 年献血不良反应监测数据报告基本情况

一、报告数据基本情况



图附 1-1 2024 年报告献血不良反应的哨点单位数



图附 1-2 2024 年哨点单位报告的献血不良反应例数

二、报告数据质量分析

表附 1-1　2019-2024 年献血不良反应报告要素分级管理前后的报告率比较

要素	2019 年		2020 年		2021 年		2022 年		2023 年		2024 年		管理类型
	报告数（例）	报告率（%）	报告数（例）	报告率（%）	报告数（例）	报告率（%）	报告数（例）	报告率（%）	报告数（例）	报告率（%）	报告数（例）	报告率（%）	
采血日期	3529	100	5280	100	12699	100	13455	100	15102	100	13559	100	必填
性别	3494	99.01	5280	100	12699	100	13455	100	15099	99.98	13559	100	必填
献血史	3227	91.44	5280	100	12699	100	13455	100	15102	100	13559	100	必填
献血类型	3529	100	5280	100	12699	100	13455	100	15102	100	13559	100	必填
采血量	3288	93.17	5280	100	12699	100	13455	100	15102	100	13559	100	必填
献血地点	3495	99.04	5280	100	12699	100	13455	100	15102	100	13559	100	必填
献血组织类型	3471	98.36	5280	100	12699	100	13455	100	15102	100	13559	100	必填
不良反应发生环节	2267	64.24	5280	100	12293	96.8	13426	99.78	15102	100	13559	100	必填
一般表现	2563	72.63	5280	100	10119	79.68	13455	100	15102	100	13559	100	必填
不良反应类型	1734	49.14	5280	100	12699	100	13455	100	15085	99.89	13559	100	必填
严重程度分级	1734	49.14	5280	100	12699	100	13455	100	15102	100	13559	100	必填
与献血的相关性	3295	93.37	5280	100	12699	100	13178	97.94	15089	99.91	13559	100	必填
诱因	2016	57.13	5277	99.94	11497	90.53	12824	95.31	14923	98.81	13537	99.84	必填

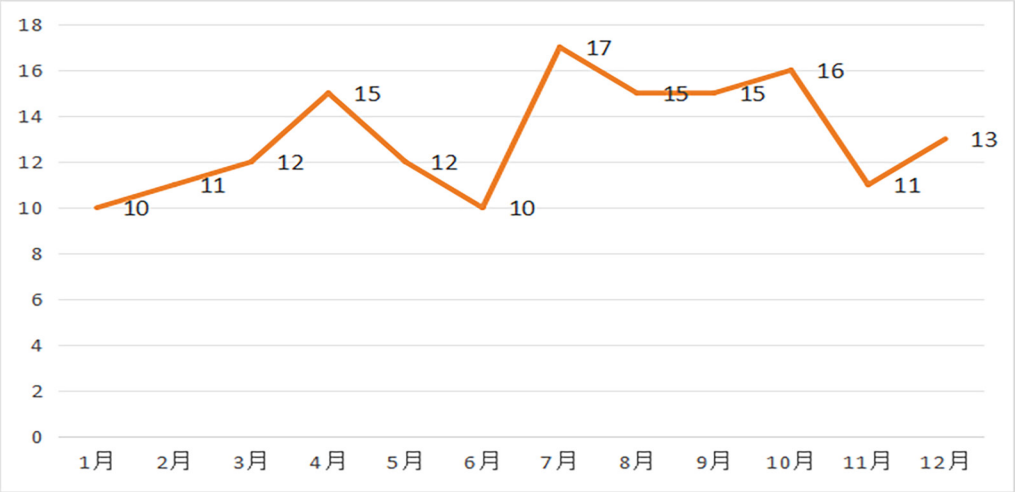
要素	2019 年		2020 年		2021 年		2022 年		2023 年		2024 年		管理类型
	报告数（例）	报告率（%）	报告数（例）	报告率（%）	报告数（例）	报告率（%）	报告数（例）	报告率（%）	报告数（例）	报告率（%）	报告数（例）	报告率（%）	
年龄	N/A	N/A	5267	99.75	12699	100	13455	100	15102	100	13559	100	必填
体重	2764	78.32	4490	85.04	12670	99.77	13445	99.93	15100	99.99	13559	100	必填
现场处置措施	3055	86.57	4226	80.04	9854	77.6	11174	83.05	11757	77.85	11574	85.36	选填
恢复情况	2577	73.02	3758	71.17	8424	66.34	10437	77.57	11379	75.35	11650	85.92	选填
身高	1340	37.97	3273	61.99	10748	84.64	10323	76.72	11847	78.45	13559	100	必填
后续处理	1707	48.37	3091	58.54	5853	46.09	9374	69.67	10461	69.27	10784	79.53	选填
随访方式	1812	51.35	2988	56.59	9340	73.55	10742	79.84	12104	80.15	12074	89.05	选填
对以后献血影响	1527	43.27	2857	54.11	5842	46	8011	59.54	8918	59.05	9008	66.44	选填
对于可能发生不良反应了解程度	1471	41.68	2847	53.92	4933	38.85	6821	50.69	7686	50.89	8287	61.12	选填
献血前精神心理状况	1472	41.71	2843	53.84	4930	38.82	6845	50.87	7689	50.91	8284	61.10	选填
采血人员交流	1411	39.98	2805	53.13	4956	39.03	5742	42.68	7679	50.84	8272	61.00	选填
穿刺疼痛	1124	31.85	2706	51.25	4675	36.81	5991	44.53	8260	54.69	8055	59.42	选填
献血前等待时间	1044	29.58	2668	50.53	5591	44.03	6755	50.2	8243	54.58	8531	62.92	选填
献血前进食时间	1034	29.3	2662	50.42	4956	39.03	8113	60.3	9445	62.54	9612	70.69	选填

要素	2019 年		2020 年		2021 年		2022 年		2023 年		2024 年		管理类型
	报告数（例）	报告率（%）	报告数（例）	报告率（%）	报告数（例）	报告率（%）	报告数（例）	报告率（%）	报告数（例）	报告率（%）	报告数（例）	报告率（%）	
反应发生时间	1611	45.65	2649	50.17	7847	61.79	10646	79.12	12440	82.37	11199	82.59	选填
肌肉收缩动作	955	27.06	2647	50.13	4596	36.19	6647	49.4	7956	52.68	8031	59.26	选填
献血前饮料	968	27.43	2627	49.75	5587	44	7543	56.06	8293	54.91	8496	62.66	选填
反应终止时间	1466	41.54	2356	44.62	5151	40.56	6829	50.75	7942	52.59	6423	47.37	选填
恢复后心率	1213	34.37	2307	43.69	5540	43.63	6799	50.53	7940	52.58	8842	65.21	选填
离开方式	1791	50.75	2281	43.2	7513	59.16	9922	73.74	11590	76.74	11310	83.41	选填
恢复后血压	1230	34.85	2165	41	5177	40.77	6763	50.26	7924	52.47	8836	65.17	选填
离开现场时间	1131	32.05	1857	35.17	5064	39.88	6621	49.21	8441	55.89	7429	54.79	选填
处置时血压	1064	30.15	1629	30.85	4061	31.98	5104	37.93	6363	42.13	7126	52.26	选填
处置时心率	1130	32.02	1544	29.24	4051	31.9	5098	37.89	6164	40.82	8842	65.21	选填
恢复后呼吸频率	846	23.97	1024	19.39	1428	11.24	2087	15.51	1857	12.3	2416	17.82	选填
处置时呼吸频率	842	23.86	916	17.35	1428	11.24	1695	12.6	1798	11.91	2185	16.11	选填

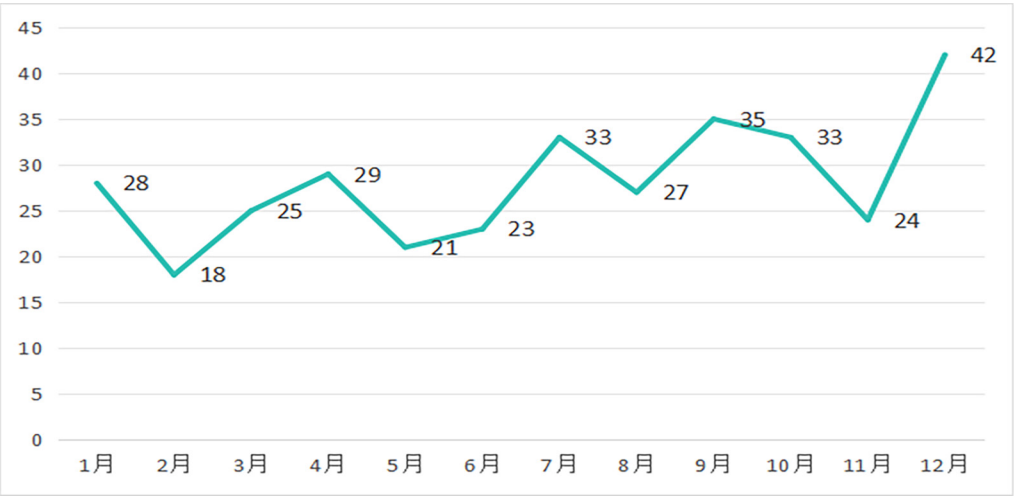
注：N/A 该要素代表 2019 年未要求报告。

附录二 采供血不良事件监测报告情况

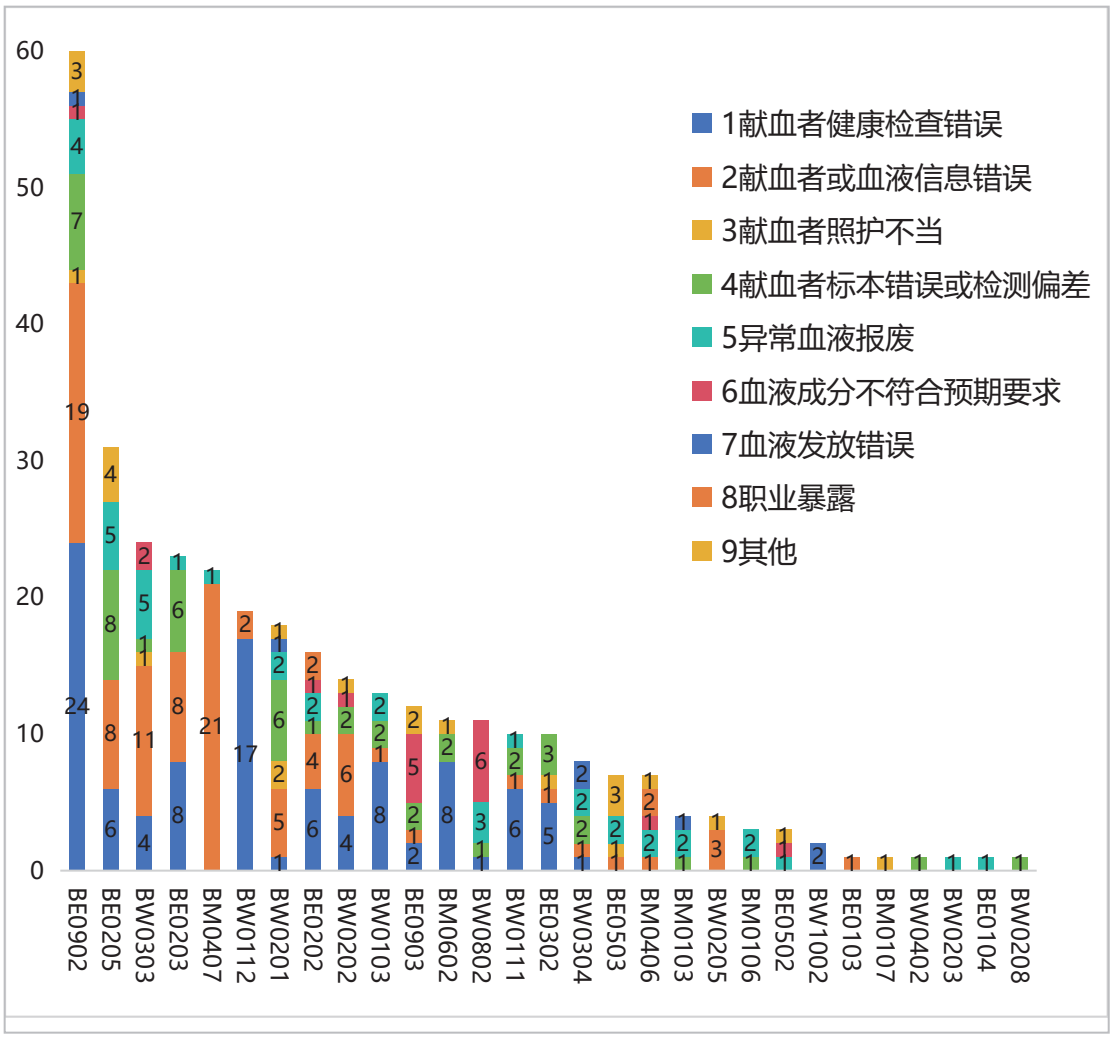
一、报告纳入数据基本情况



图附 2-1 每月报告采供血不良事件的哨点单位数（个）



图附 2-2 每月报告采供血不良事件的数量（例）



图附 2-3 各哨点单位报告的采供血不良事件数量（例）

二、报告数据质量分析

表附 2-1 采供血不良事件报告要素的完整率

报告要素	报告数 / 例	完整率 /%
事件环节	338	100
事件分类	338	100
事件描述	338	100

报告要素	报告数 / 例	完整率 /%
报告来源	338	100
献血者是否受影响	335	99.2
血液成分是否受影响	335	99.2
血液产品处理	318	94.1
献血者处理	332	98.3
事件原因分析	315	93.2
事件原因分类	317	93.8
纠正预防措施	298	88.2
跟踪验证情况	231	68.5

附录三 输血不良反应报告情况

一、术语和定义

本部分涉及的概念或表述：

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

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

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

（四）输血人次：临床科室向输血科（血库）提出 1 次输血申请并实际输注的 1 袋或多袋血液成分计为 1 人次。

（五）输血袋数：患者输注血液成分的袋数，无论单袋血液成分规格多少，均按 1 袋计算。

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

（七）血浆类：新鲜冰冻血浆、病毒灭活新鲜冰冻血浆、冰冻血浆、病毒灭活冰冻血浆、冷沉淀凝血因子等。

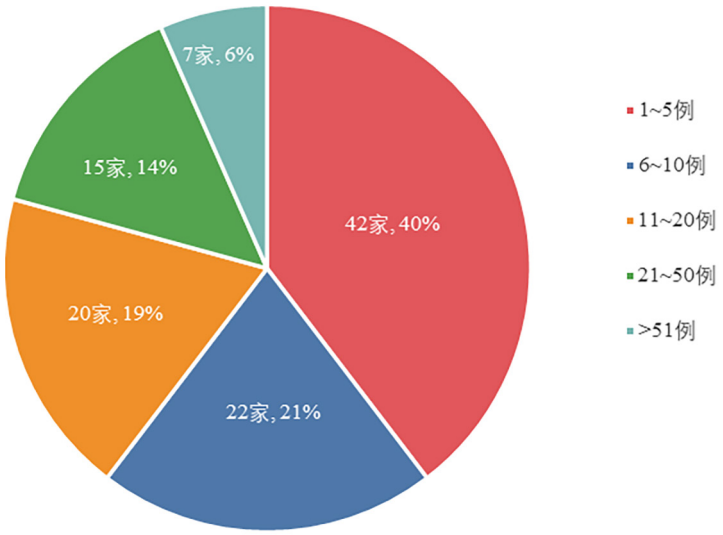
（八）血小板类：单采血小板、去白细胞单采血小板、浓缩血小板等。

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

二、输血不良反应上报情况

在 110 家同时上报基础数据和反应数据的哨点单位中，排除了 4 家哨点单位（BW0303504、BW0303202、H2015、BW0303402）上报的反应数据。最终 106 家哨点单位共报告了反应数据 1963 例纳入分析。106 家哨点单位中包括 5 家采供血机构和 101 家临床医院。输血不良反应报告数据量排在前三位为 272 例（HW0253）、207 例（BE0202）和 107 例（HM0101）。

上报例数仅为 1 例的多达 16 家，占比为 15.09%(16/106)，略低于 2023 年度的 15.63%(10/64)。近 60% 的单位上报输血不良反应例数在 10 例及以下。例数上报情况具体见图附 3-1，表附 3-1。

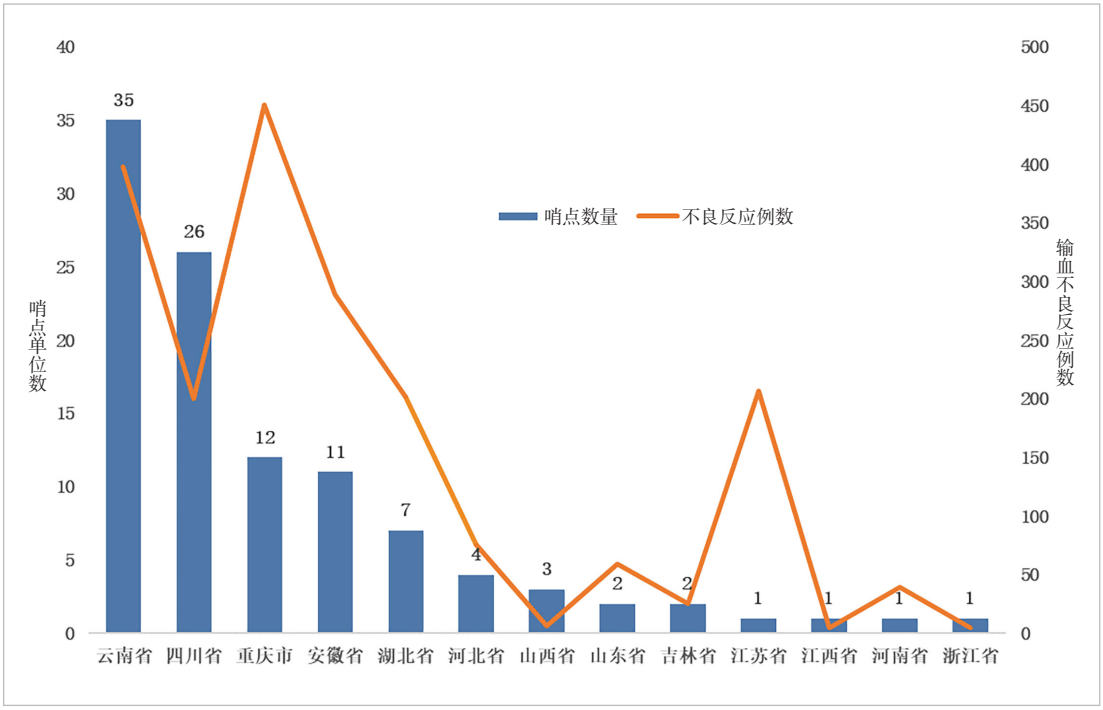


图附 3－1 2024 年度输血不良反应上报各哨点单位例数分布情况

表附 3-1 上报不良反应例数统计表

上报不良反应例数	哨点单位数（家）	构成比（%）
1~5	42	39.62
6~10	22	20.75
11~20	20	18.87
21~50	15	14.15
51~	7	6.60
合计	106	100.00

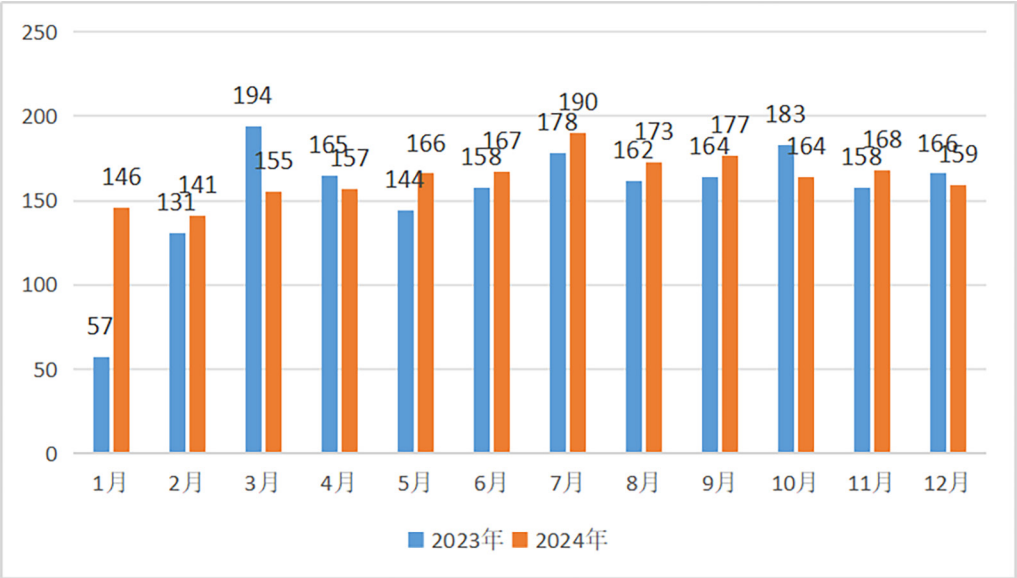
纳入输血不良反应分析的哨点单位来自 13 个省（自治区、直辖市），数量上较 2023 年（11 个）略有增加。其中上报哨点数量前三的分别为云南省（35）、四川 (26)、重庆 (12)。上报有效输血不良反应病例数占比前三位的省（自治区、直辖市）分别是重庆市、云南省和安徽省，此三省（自治区、直辖市）上报病例数之和占总上报数的近 60%。见图附 3-2、表附 3-2。



图附 3-2 各省（自治区、直辖市）哨点数量和输血不良反应上报情况

表附 3-2 各省（自治区、直辖市）哨点数量和输血不良反应上报情况

序号	省（自治区、直辖市）	哨点数量	不良反应例数	不良反应占比（%）
1	云南省	35	398	20.28
2	四川省	26	200	10.19
3	重庆市	12	452	23.03
4	安徽省	11	289	14.72
5	湖北省	7	202	10.29
6	河北省	4	76	3.87
7	山西省	3	6	0.31
8	山东省	2	59	3.01
9	吉林省	2	25	1.27
10	江苏省	1	207	10.55
11	江西省	1	5	0.25
12	河南省	1	39	1.99
13	浙江省	1	5	0.25
	合计	106	1963	100.00



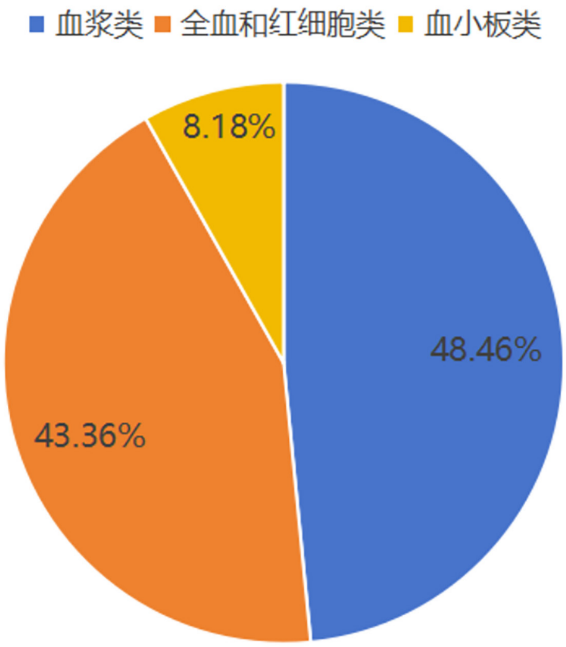
图附 3-3 2024 年度输血不良反应每月报告情况

按月份汇总统计的情况看，上报的例数呈上升降趋势，除 3 月、4 月、10 月和 12 月低于去年同期外，其他月份上报例数高于去年同期，1 月份显著增高与去年 1 月异常偏低可能有关。见图附 3-3。

三、哨点单位血液成分使用情况及其与手术的关系

（一）哨点各种血液成分输注情况（按袋数）

106 个哨点单位，其中有 3 个哨点 (HM0113、HM0203、HW0220) 未上报各血液成分输注袋数或数据不全，在分析各血液成分输注袋数时予以排除。各种血液成分输注占比见图附 3-4。



图附 3-4 临床使用各血液成分占比（按袋数）

（二）手术台次和输血量的关系

106 个哨点单位中，HM0113、HM0203、HW0220 等三个哨点上报基础数据不全；BE0202 数据存在逻辑问题；BW0303706、HM0408、BW0303401、HM0409、

BM0304、BW0303301、CZHV017、BW0303802、BW0303801、BW0303203、BM0404、HM0103 等单位未报手术例数。以上这些哨点数据排除后进行分析。每台次手术各种血液成分使用量见表附 3-3。

表附 3-3 2024 年各哨点单位每台次手术各种血液成分使用情况

项目	每台次手术平均用血量 (U)	血液成分使用总量 (U)	手术总台次 (台次)
血小板	0.0584	111315	1905145
全血及红细胞类	0.3316	631709.5	1905145
血浆类	0.3122	594817	1905145

（三）排除的数据情况

2024 年排除的病例数为 203 例，占总上报病例数的 9.37%[203/(1963+203)]。其中，在排除的病例中，输血后超过 4 小时发生的过敏和 / 或非溶血性发热反应的病例 87 例，占比 42.86%，77 例为各种原因造成重复上报病例，占比 37.93%。另有 24 例无症状和或体征记录。

四、各哨点单位输血不良反应报告发生率、报告各项要素的报告完整率、输血不良反应报告数及所占比例、报告要素的平均填报完整率

表附 3-4 各哨点单位输血不良反应报告发生

序号	机构编码	反应例数	输血人数		输血人次		输血袋数		输血单位数	
			总数 /n	发生率 /%	总数 /n	发生率 /	总数 /n	发生率 /%	总数 /U	发生率 /%
1	HW0253	272	6581	4.13	20385	1.33	44985	0.60	23399.0	1.16
2	BE0202	207	28186	0.73	83805	0.25	144188	0.14	215340.9	0.10

序号	机构编码	反应例数	输血人数		输血人次		输血袋数		输血单位数	
			总数 /n	发生率 /%	总数 /n	发生率 /	总数 /n	发生率 /%	总数 /U	发生率 /%
3	HM0101	107	3052	3.51	5798	1.85	18926	0.57	29549.5	0.36
4	BM0404	81	17912	0.45	40294	0.20	96844	0.08	138288.5	0.06
5	HM0104	75	/	/	5129	1.46	7653	0.98	10669.5	0.70
6	HW0243	75	1800	4.11	6690	1.11	10811	0.68	14750.5	0.50
7	HM0405	63	8030	0.78	17800	0.35	44917	0.14	70977.5	0.09
8	BE0403	49	41166	0.12	102528	0.05	192347	0.03	300406.6	0.02
9	BW0303101	44	/	/	8719	0.50	21954	0.20	36225.5	0.12
10	H3001	43	3178	1.35	7477	0.58	9899	0.43	12276.8	0.35
11	BW030302	40	640	6.25	872	4.59	2985	1.34	4733.0	0.85
12	BM0302	39	15770	0.25	30501	0.13	66730	0.06	102483.5	0.04
13	HE0106	37	3052	1.21	5798	0.64	18926	0.20	29549.5	0.13
14	CX00105	34	4649	0.73	7856	0.43	26015	0.13	37450.5	0.09
15	BW030301	30	/	/	8719	0.34	21954	0.14	36225.5	0.08
16	BW0303201	29	/	/	2582	1.12	7455	0.39	13226.5	0.22
17	BW0303401	29	2114	1.37	2829	1.03	7131	0.41	11889.5	0.24
18	HW0101	28	2414	1.16	11241	0.25	9709	0.29	12372.0	0.23
19	CX00102	26	1154	2.25	2388	1.09	6157	0.42	9076.5	0.29
20	H3004	26	1349	1.93	2249	1.16	5196	0.50	8077.0	0.32
21	HW0224	25	1196	2.09	2245	1.11	5766	0.43	7637.5	0.33
22	HE0105	23	1048	2.19	1871	1.23	8413	0.27	9065.0	0.25
23	HM0404	20	4337	0.46	9502	0.21	28862	0.07	39745.5	0.05
24	BW0303501	19	1507	1.26	3745	0.51	8331	0.23	14454.0	0.13

序号	机构编码	反应例数	输血人数		输血人次		输血袋数		输血单位数	
			总数 /n	发生率 /%	总数 /n	发生率 /	总数 /n	发生率 /%	总数 /U	发生率 /%
25	HM0106	19	3067	0.62	9234	0.21	16502	0.12	23990.0	0.08
26	HM0107	17	2757	0.62	6614	0.26	13828	0.12	16095.8	0.11
27	HM0119	17	/	/	6010	0.28	10780	0.16	19117.5	0.09
28	BW0303601	16	/	/	1030	1.55	1980	0.81	3351.0	0.48
29	HM0112	16	2445	0.65	4835	0.33	8224	0.19	12365.5	0.13
30	HW0201	16	1650	0.97	3532	0.45	8377	0.19	11320.0	0.14
31	H3005	15	381	3.94	733	2.05	1249	1.20	1960.0	0.77
32	HM0113	14	/	/	/	/	0	/	10631.5	0.13
33	CX00201	13	686	1.90	1197	1.09	3268	0.40	4728.0	0.27
34	HE0103	13	1792	0.73	3924	0.33	5378	0.24	9030.0	0.14
35	HM0408	13	1062	1.22	1837	0.71	4807	0.27	7196.5	0.18
36	HN0101	13	/	/	/	/	105970	0.01	113747.0	0.01
37	BW0303301	12	/	/	1556	0.77	3897	0.31	6862.5	0.17
38	BW0303801	12	55	21.82	99	12.12	226	5.31	358.5	3.35
39	HN0102	12	1534	0.78	6208	0.19	7976	0.15	12022.2	0.10
40	HW0227	12	1386	0.87	6220	0.19	6415	0.19	9210.5	0.13
41	HW0249	12	809	1.48	1729	0.69	4163	0.29	5554.0	0.22
42	HW0103	11	2291	0.48	4002	0.27	7591	0.14	12295.0	0.09
43	BM0304	10	6120	0.16	9197	0.11	13881	0.07	23990.5	0.04
44	CX00601	10	363	2.75	600	1.67	1270	0.79	1878.5	0.53
45	CX00901	10	437	2.29	1000	1.00	1722	0.58	2129.0	0.47
46	H3007	10	488	2.05	941	1.06	1300	0.77	2118.5	0.47

序号	机构编码	反应例数	输血人数		输血人次		输血袋数		输血单位数	
			总数 /n	发生率 /%	总数 /n	发生率 /	总数 /n	发生率 /%	总数 /U	发生率 /%
47	HM0409	10	971	1.03	1677	0.60	2947	0.34	4540.8	0.22
48	BW0303701	9	1209	0.74	1609	0.56	3821	0.24	6752.0	0.13
49	H2001	9	377	2.39	727	1.24	945	0.95	1530.0	0.59
50	HM0103	9	/	/	/	/	7958	0.11	11804.0	0.08
51	HM0403	9	876	1.03	1272	0.71	3427	0.26	4835.0	0.19
52	HW0211	9	723	1.24	2043	0.44	3511	0.26	4021.5	0.22
53	HW0213	9	2161	0.42	3319	0.27	10343	0.09	11301.3	0.08
54	HW0220	9	/	/	/	/	0	/	4690.0	0.19
55	CX00801	8	651	1.23	985	0.81	2655	0.30	3908.5	0.20
56	H2010	8	307	2.61	619	1.29	926	0.86	1261.0	0.63
57	H3002	8	460	1.74	1006	0.80	1825	0.44	2849.5	0.28
58	HW0210	8	2246	0.36	5627	0.14	12646	0.06	17711.5	0.05
59	CX01001	7	245	2.86	372	1.88	890	0.79	1306.5	0.54
60	HM0117	7	1169	0.60	1503	0.47	2276	0.31	3177.8	0.22
61	H2004	6	273	2.20	440	1.36	886	0.68	1494.0	0.40
62	H2021	6	206	2.91	292	2.05	639	0.94	1045.5	0.57
63	HM0118	6	2054	0.29	5190	0.12	6134	0.10	7135.6	0.08
64	HM0401	6	1176	0.51	4289	0.14	10046	0.06	15745.8	0.04
65	BW030303	5	95	5.26	165	3.03	225	2.22	335.3	1.49
66	BW0303502	5	479	1.04	751	0.67	2186	0.23	3694.0	0.14
67	CX00104	5	333	1.50	491	1.02	1144	0.44	1690.5	0.30
68	CX00401	5	265	1.89	1156	0.43	1156	0.43	2439.5	0.20

序号	机构编码	反应例数	输血人数		输血人次		输血袋数		输血单位数	
			总数 /n	发生率 /%	总数 /n	发生率 /	总数 /n	发生率 /%	总数 /U	发生率 /%
69	CX00501	5	291	1.72	413	1.21	1076	0.46	1570.0	0.32
70	H3008	5	363	1.38	794	0.63	1587	0.32	2677.5	0.19
71	HE0903	5	17029	0.03	25328	0.02	25043	0.02	21751.5	0.02
72	HM0502	5	7019	0.07	9348	0.05	12152	0.04	15572.0	0.03
73	BW0303207	4	86	4.65	94	4.26	279	1.43	465.0	0.86
74	CX00701	4	430	0.93	719	0.56	1375	0.29	1988.5	0.20
75	HM0203	4	1024	0.39	/	/	55	7.27	5947.5	0.07
76	R1005	4	67	5.97	96	4.17	238	1.68	289.5	1.38
77	BW0303110	3	156	1.92	197	1.52	765	0.39	1261.0	0.24
78	CX00103	3	43	6.98	73	4.11	171	1.75	241.0	1.24
79	H2007	3	116	2.59	116	2.59	415	0.72	513.0	0.58
80	H2011	3	245	1.22	255	1.18	788	0.38	1227.5	0.24
81	HE0107	3	1423	0.21	1049	0.29	2433	0.12	4450.0	0.07
82	HW0214	3	151	1.99	393	0.76	417	0.72	540.0	0.56
83	BW0303802	2	12	16.67	15	13.33	76	2.63	103.8	1.93
84	CX00303	2	108	1.85	147	1.36	272	0.74	398.5	0.50
85	H2016	2	488	0.41	941	0.21	1300	0.15	2118.5	0.09
86	H3003	2	501	0.40	977	0.20	2307	0.09	3609.0	0.06
87	HM0116	2	652	0.31	1833	0.11	3288	0.06	3957.0	0.05
88	HW01603	2	138	1.45	255	0.78	330	0.61	375.3	0.53
89	HW01604	2	298	0.67	528	0.38	1266	0.16	1988.0	0.10
90	HW0254	2	1630	0.12	2672	0.07	4873	0.04	7280.0	0.03

序号	机构编码	反应例数	输血人数		输血人次		输血袋数		输血单位数	
			总数 /n	发生率 /%	总数 /n	发生率 /	总数 /n	发生率 /%	总数 /U	发生率 /%
91	BW0303103	1	15	6.67	15	6.67	82	1.22	124.0	0.81
92	BW0303203	1	42	2.38	46	2.17	97	1.03	174.0	0.57
93	BW0303706	1	13	7.69	14	7.14	29	3.45	51.5	1.94
94	CX00301	1	365	0.27	628	0.16	1282	0.08	1843.5	0.05
95	CX00302	1	19	5.26	20	5.00	59	1.69	85.5	1.17
96	CX00305	1	14	7.14	21	4.76	59	1.69	58.0	1.72
97	CX00703	1	55	1.82	62	1.61	144	0.69	180.0	0.56
98	CZHV013	1	207	0.48	453	0.22	453	0.22	882.5	0.11
99	CZHV017	1	79	1.27	101	0.99	163	0.61	305.0	0.33
100	H2008	1	325	0.31	645	0.16	927	0.11	1219.5	0.08
101	H2009	1	98	1.02	171	0.58	332	0.30	438.8	0.23
102	H2013	1	381	0.26	381	0.26	383	0.26	595.0	0.17
103	H2014	1	107	0.93	107	0.93	385	0.26	596.0	0.17
104	H3009	1	110	0.91	289	0.35	289	0.35	316.5	0.32
105	HW01302	1	56	1.79	89	1.12	105	0.95	173.5	0.58
106	M3001	1	50	2.00	68	1.47	114	0.88	141.8	0.71

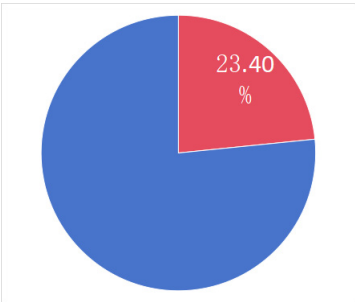
说明：“/”表示未上报该类基础数据或上报数据存在逻辑错误。

表附 3-5 输血不良反应报告各项要素的报告完整率

要素	2024 年		2023 年		同比
	报告数（例）	报告率（%）	报告数（例）	报告率（%）	变化率（%）
输血相关性	2593	100.00	1855	100	0.00
严重程度	2591	99.92	1855	100	-0.08

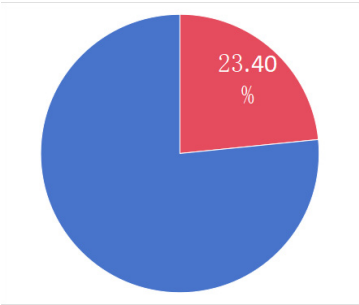
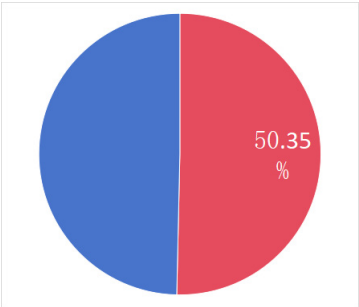
要素	2024 年		2023 年		同比
	报告数（例）	报告率（%）	报告数（例）	报告率（%）	变化率（%）
反应发生时间	2593	100.00	1855	100	0.00
输血开始时间	2593	100.00	1855	100	0.00
诊断明确性	2593	100.00	1855	100	0.00
转归	2593	100.00	1855	100	0.00
血型	2593	100.00	1855	100	0.00
症状与体征	2592	99.96	1854	99.95	0.01
输注血液品种	2593	100.00	1823	98.27	1.76
性别	2585	99.69	1855	100	-0.31
年龄	2591	99.92	1855	100	-0.08
输血史	2587	99.77	1854	99.95	-0.18
科室	2563	98.84	1824	98.33	0.52
主要诊断	2585	99.69	1846	99.51	0.18
主要输血原因	2565	98.92	1621	87.39	13.19
输血反应类型	2363	91.13	1821	98.17	-7.17
原因分析	708	27.30	411	22.16	23.21

表附 3-6 各哨点反应数据报告 17 个要素的平均填报完整率



报告要素平均填报完 100%

CX00105、CX00102、CX00703、CX00701、H2015、HW01603、H2008、BW0303402、HE0103、H3003、CX00201、CX00202、H2011、H2014、BW0303103、BW030303、BW030301、CX00305、CX00302、CX00301、H3004、H2009、BM0302、HW0254、H2004、HW0213、HW0220、HW0201、HW0211、HW0240、HW0214、HW0248、HW01302 报告要素平均填报完整率为 100%

 报告要素平均填报完整率 95%~100%		CX00104、BW0304、H3008、H3005、BW0303701、HM0402、HE0104、BM0409、HE0107、R1005、HM0106、H2007、BE0902、H2001、HM0119、BW1003、BW0303101、HM0107、CX00303、HM0401、BW0303801、BW0303207、BW0303204、CX00601、CX00901、R2004、H2010、CZHV004、HW0227、HW0231、HW0243、HW0103、HW0101 报告要素平均填报完整率为 95%~100%
 报告要素平均填报完整率 90%~95%		HM0118、HM0116、HM0103、HM0103、HM0204、HN0102、CX00104、BW0303706、HW01604、BW0303401、HM0114、HE0101、CZHV015、H3007、H2016、HM0502、BM0504、BE0403、HE0105、H3002、H3009、H3001、M3001、BW0303601、BW0303301、CX00501、H2013、CX00401、H2021、CZHV014、CZHV011、HW0501、BW0303501、BW0303502、BW0303504、CZHV017、CX01001、HE0904、BW0303110、BW030302、BE0202、HM0117、BW0303802、HM0405、CZHV009、BW0303203、BW0303201、BW0303202、BM0404、CX00801、HE0106、HM0203、CZHV007、HM0202、CZHV006、CZHV002、CZHV001、CZHV022、HM0201、CZHV013、HE0903、HM0101、HW0249、HW0210、HW0224、HW0253、HM0113、HM0408、HM0409、HM0403、HM0404 报告要素平均填报完整率低于 95%

表附 3-7 各哨点报告输血不良反应数及所占比例

序号	机构编码	2024 年输血不良反应数（例）	构成比（%）	2023 年输血不良反应数（例）	同比变化率（%）
1	HW0253	272	10.5	300	-9
2	BE0902	220	8.5	396	-44
3	BE0202	207	8.0	206	0
4	HM0101	107	4.1	131	-18
5	BM0404	81	3.1	87	-7
6	HM0104	75	2.9	/	/

序号	机构编码	2024 年输血不良反应数（例）	构成比（%）	2023 年输血不良反应数（例）	同比变化率（%）
7	HW0243	75	2.9	86	-13
8	HE0904	73	2.8	69	6
9	HM0405	63	2.4	/	/
10	BW0304	55	2.1	/	/
11	BE0403	49	1.9	49	0
12	BW0303101	44	1.7	/	/
13	H3001	43	1.7	47	-9
14	BW030302	40	1.5	/	/
15	BM0302	39	1.5	34	15
16	HE0106	37	1.4	31	19
17	HE0104	36	1.4	30	20
18	CX00105	34	1.3	/	/
19	BM0409	30	1.2	/	/
20	BW030301	30	1.2	/	/
21	BW0303201	29	1.1	/	/
22	BW0303401	29	1.1	/	/
23	HW0101	28	1.1	3	833
24	BW1003	26	1.0	/	/
25	CX00102	26	1.0	/	/
26	H3004	26	1.0	13	100
27	HW0224	25	1.0	/	/
28	HE0901	24	0.9	32	-25
29	HE0105	23	0.9	7	229

序号	机构编码	2024 年输血不良反应数（例）	构成比（%）	2023 年输血不良反应数（例）	同比变化率（%）
30	HM0114	23	0.9	3	667
31	HM0404	20	0.8	13	54
32	BW0303501	19	0.7	/	/
33	HM0106	19	0.7	17	12
34	HW0231	19	0.7	10	90
35	HM0107	17	0.7	11	55
36	HM0119	17	0.7	/	/
37	HW0501	17	0.7	/	/
38	BW0303601	16	0.6	/	/
39	HM0112	16	0.6	/	/
40	HW0201	16	0.6	30	-47
41	H3005	15	0.6	4	275
42	HM0113	14	0.5	1	1300
43	CX00201	13	0.5	/	/
44	HE0103	13	0.5	13	0
45	HM0201	13	0.5	17	-24
46	HM0408	13	0.5	/	/
47	HN0101	13	0.5	/	/
48	BW0303301	12	0.5	/	/
49	BW0303801	12	0.5	/	/
50	CZHV022	12	0.5	/	/
51	HN0102	12	0.5	1	1100
52	HW0227	12	0.5	12	0

序号	机构编码	2024 年输血不良反应数（例）	构成比（%）	2023 年输血不良反应数（例）	同比变化率（%）
53	HW0249	12	0.5	5	140
54	BW0303202	11	0.4	/	/
55	HW0103	11	0.4	/	/
56	BM0304	10	0.4	5	100
57	BW0303402	10	0.4	/	/
58	CX00601	10	0.4	/	/
59	CX00901	10	0.4	/	/
60	H3007	10	0.4	9	11
61	HM0409	10	0.4	/	/
62	BW0303701	9	0.3	/	/
63	H2001	9	0.3	11	-18
64	HM0103	9	0.3	11	-18
65	HM0202	9	0.3	14	-36
66	HM0403	9	0.3	/	/
67	HW0211	9	0.3	8	13
68	HW0213	9	0.3	21	-57
69	HW0220	9	0.3	/	/
70	CX00801	8	0.3	/	/
71	H2010	8	0.3	13	-38
72	H3002	8	0.3	10	-20
73	HM0402	8	0.3	/	/
74	HW0210	8	0.3	/	/
75	CX01001	7	0.3	/	/

序号	机构编码	2024 年输血不良反应数（例）	构成比（%）	2023 年输血不良反应数（例）	同比变化率（%）
76	HM0117	7	0.3	/	/
77	H2004	6	0.2	5	20
78	H2021	6	0.2	3	100
79	HM0118	6	0.2	/	/
80	HM0401	6	0.2	9	-33
81	BW030303	5	0.2	/	/
82	BW0303204	5	0.2	/	/
83	BW0303502	5	0.2	/	/
84	CX00104	5	0.2	/	/
85	CX00401	5	0.2	/	/
86	CX00501	5	0.2	/	/
87	CZHV004	5	0.2	/	/
88	H3008	5	0.2	/	/
89	HE0903	5	0.2	7	-29
90	HM0204	5	0.2	/	/
91	HM0502	5	0.2	/	/
92	BW0303207	4	0.2	/	/
93	CX00701	4	0.2	/	/
94	HM0203	4	0.2	/	/
95	R1005	4	0.2	/	/
96	BW0303110	3	0.1	/	/
97	CX00103	3	0.1	/	/
98	CZHV002	3	0.1	1	200

序号	机构编码	2024 年输血不良反应数（例）	构成比（%）	2023 年输血不良反应数（例）	同比变化率（%）
99	H2007	3	0.1	5	-40
100	H2011	3	0.1	2	50
101	HE0101	3	0.1	/	/
102	HE0107	3	0.1	3	0
103	HW0214	3	0.1	/	/
104	HW0248	3	0.1	/	/
105	BM0504	2	<0.1	/	/
106	BW0303802	2	<0.1	/	/
107	CX00303	2	<0.1	/	/
108	CZHV001	2	<0.1	2	0
109	CZHV006	2	<0.1	1	100
110	CZHV009	2	<0.1	/	/
111	CZHV011	2	<0.1	/	/
112	CZHV014	2	<0.1	/	/
113	H2016	2	<0.1	/	/
114	H3003	2	<0.1	5	-60
115	HM0116	2	<0.1	4	-50
116	HW01603	2	<0.1	/	/
117	HW01604	2	<0.1	/	/
118	HW0254	2	<0.1	/	/
119	R2004	2	<0.1	2	0
120	BW0303103	1	<0.1	/	/
121	BW0303203	1	<0.1	/	/

序号	机构编码	2024 年输血不良反应数（例）	构成比（%）	2023 年输血不良反应数（例）	同比变化率（%）
122	BW0303504	1	<0.1	/	/
123	BW0303706	1	<0.1	/	/
124	CX00202	1	<0.1	/	/
125	CX00301	1	<0.1	/	/
126	CX00302	1	<0.1	/	/
127	CX00305	1	<0.1	/	/
128	CX00703	1	<0.1	/	/
129	CZHV007	1	<0.1	2	-50
130	CZHV013	1	<0.1	1	0
131	CZHV015	1	<0.1	/	/
132	CZHV017	1	<0.1	/	/
133	H2008	1	<0.1	/	/
134	H2009	1	<0.1	2	-50
135	H2013	1	<0.1	/	/
136	H2014	1	<0.1	/	/
137	H2015	1	<0.1	1	0
138	H3009	1	<0.1	/	/
139	HW01302	1	<0.1	/	/
140	HW0240	1	<0.1	1	0
141	M3001	1	<0.1	/	/
142	H2018	/	/	1	/
143	HW0206	/	/	22	/
144	BW0215	/	/	7	/

序号	机构编码	2024 年输血不良反应数（例）	构成比（%）	2023 年输血不良反应数（例）	同比变化率（%）
145	HE0102	/	/	3	/
146	H2012	/	/	2	/
147	R2002	/	/	2	/
148	HW0102	/	/	1	/
149	HW0238	/	/	1	/
总计		2593		1855	39.78

五、各类报告数据缺陷说明与举例

（一）科室：报告形式不一。部分哨点使用数字类（如 108–13、111–16)、数字方向类（如 206 东 –21、205 西 –56)，或以患者姓名作为科室名称等形式出现。

（二）输血原因：输血原因漏项或填写方式多样。2024 年个别哨点超半数案例均未填写该项。HV 系统“主要输血原因”填写选项为凝血障碍、遗传性疾病、血液疾病、溶血、内出血、恶性疾病、药物原因、外科手术和未知 9 项，但哨点报告样式包括“头晕、乏力”、“人工肝治疗”、“补充血小板”、“病情需要”等。

（三）输血时间：部分哨点出现错报。填写存在逻辑错误，如填报的输血不良反应时间早于输血开始时间；年份、月份填写错误，如出现“2026 年”，“输血开始时间是 5 月 4 日，反应时间是 6 月 4 日等。

（四）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。2024 年有 46 例过敏反应、41 例非溶血性发热反应发生时间在输血后 4 小时以后。

（五）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“确定”、诊断明确性全为“可能”。

（六）症状与体征：部分哨点填报全身症状时选择其他（特殊），未补充具体症状。

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

（七）基础数据：2024 年有 132 家（58.41%，132/226) 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、手术台次等。基础数据存在的问题包括：①部分哨点的基础数据存在内容缺失，如：只有全年汇总数据，但无每月具体数据；各类型血液制品输血袋数填写存在时有时无的情况；②部分哨点数据存在逻辑错误，如：12 个月汇总结果与年度合计值不符；输血人数 > 输血人次；部分月份输血袋数、输血单位数≠各血液成分袋数 / 单位数之和；③未统计输血袋数、出院人数及手术台次；④大部分哨点单位的基础数据未填报性别、年龄、血型、既往输血的输血人数。部分哨点数据报告情况好，如：HM0107、HW0214、HE0103、BW030303、H3004 等，报告各项数据都完整且无明显差错。

（八）非溶血性发热反应：非溶血性发热反应的判断条件之一为“患者口腔温度等于或大于 38℃或基础体温较输血前升高 1℃以上”。2024 年报告的非溶血性发热反应案例绝大多数未报告体温值。

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

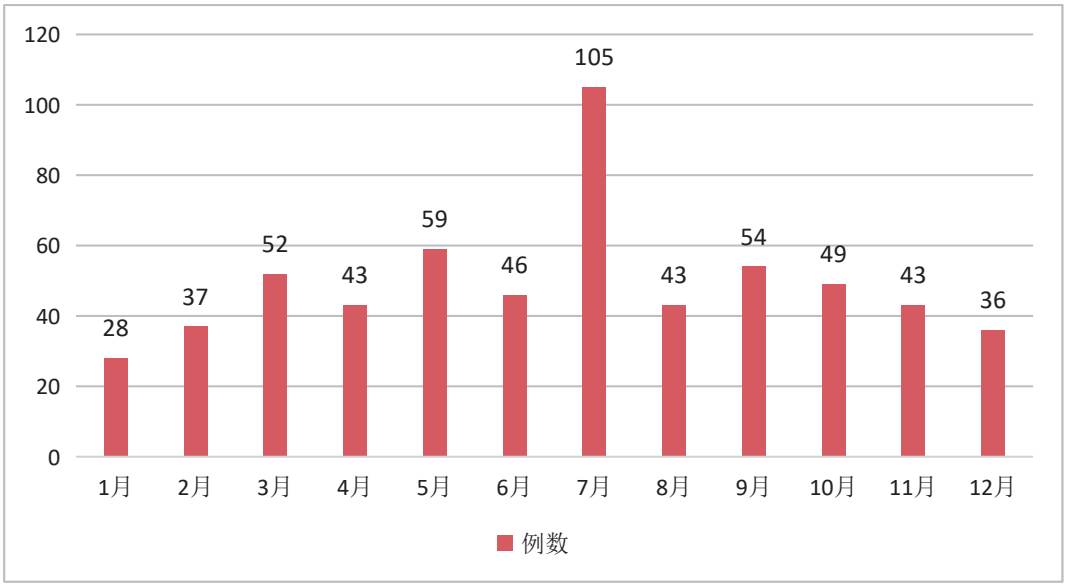
（十）过敏反应、非溶血性发热反应：部分哨点在上报这两种反应类型时，症状、体征表现为“过敏反应”，但填报反应类型时将过敏反应误填为非溶血性发热反应；症状、体征表现为“非溶血性发热反应”，但填报反应类型时将非溶血性发热反应误填为过敏反应。

（十一）其他：本年度归为“其他”的一共有 19 例（0.73%，19/2593)，因症状体征及其证据不充分，无法进行输血反应类型分类。

附录四 输血不良事件报告情况

一、2024 年输血不良事件各月份报告情况

在 2024 年，共有 122 家哨点单位参与监测，其中 28 家医疗机构上报了临床输血不良事件的数据，报告单位数量占总数的 22.95%（28/122）。这些单位累计报告了 595 例临床输血不良事件，与上一年相比，报告数量增长了 71.97%。各哨点单位的报告例数以 7 月为界，呈现出对称的分布态势，具体如图附 4-1。监测和报告工作贯穿全年，每个月都有哨点单位参与其中。报告数量在 7 月份达到峰值，共 105 例（占总数的 17.65%，105/595），而其他月份的报告数量则没有显著差异。



图附 4-1 2024 年输血不良事件各月份报告情况

二、2024 年各地区输血不良事件报告参与情况

2024 年各区域参与临床输血不良事件报告的情况如。东部地区有 5 个省份设有哨点单位，其中 1 个省份提交了报告数据；中部地区 4 个省份设有哨点单位，其中 2 个省份报告了数据；西部地区 4 个省份设有哨点单位，其中 3 个省份报告了数据；东北部地区 1 个省份设有哨点单位，未报告输血不良事件的数据。

表附 4-1 2024 年哨点单位参与及数据报告情况

区域	省份	哨点单位	输血不良事件报告数量（例）	输血不良事件报告数量（合计）
东部	河北省	HE0102	3	11
		HE0106	6	
		HE0107	2	
中部	湖北省	HM0404	2	11
		HM0405	9	
	安徽省	HM0104	72	464
		HM0106	391	
		HM0113	1	
西部	云南省	BW0303101	4	17
		BW0303102	2	
		BW0303501	1	
		BW0303701	10	
	四川省	H2001	2	27
		H2012	1	
		H3005	1	
		H3008	2	
		HW0101	21	

区域	省份	哨点单位	输血不良事件报告数量（例）	输血不良事件报告数量（合计）
	重庆市	HW0210	2	65
		HW0211	11	
		HW0214	2	
		HW0224	1	
		HW0227	7	
		HW0231	2	
		HW0243	30	
		HW0248	1	
		HW0249	4	
		HW0253	1	
		HW0254	4	

三、2024 年各省份输血不良事件事件环节报告情况

1.2024 年各省份输血不良事件事件环节占比

表附 4-2 2024 年各省份输血不良事件各事件环节占比

事件环节 \ 省份		云南省	河北省	湖北省	四川省	重庆市	安徽省
有报告环节	TS-A	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	2.40%	3.45%
	TS-B	6.54%	20.20%	5.05%	28.81%	39.54%	48.28%
	TS-C	3.27%	0.00%	10.10%	5.76%	1.20%	10.34%
	TS-D	0.00%	0.00%	5.05%	8.64%	4.79%	7.97%
	TS-E	6.54%	12.12%	5.05%	11.52%	8.39%	10.56%

事件环节\省份		云南省	河北省	湖北省	四川省	重庆市	安徽省
	TS-F	35.95%	8.08%	30.31%	14.40%	5.99%	2.59%
	TS-G	0.00%	0.00%	0.00%	5.76%	15.58%	8.19%
	TS-H	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.43%
	TS-I	3.27%	4.04%	0.00%	2.88%	0.00%	8.19%
无报告环节		44.44%	55.56%	44.44%	22.22%	22.22%	0.00%

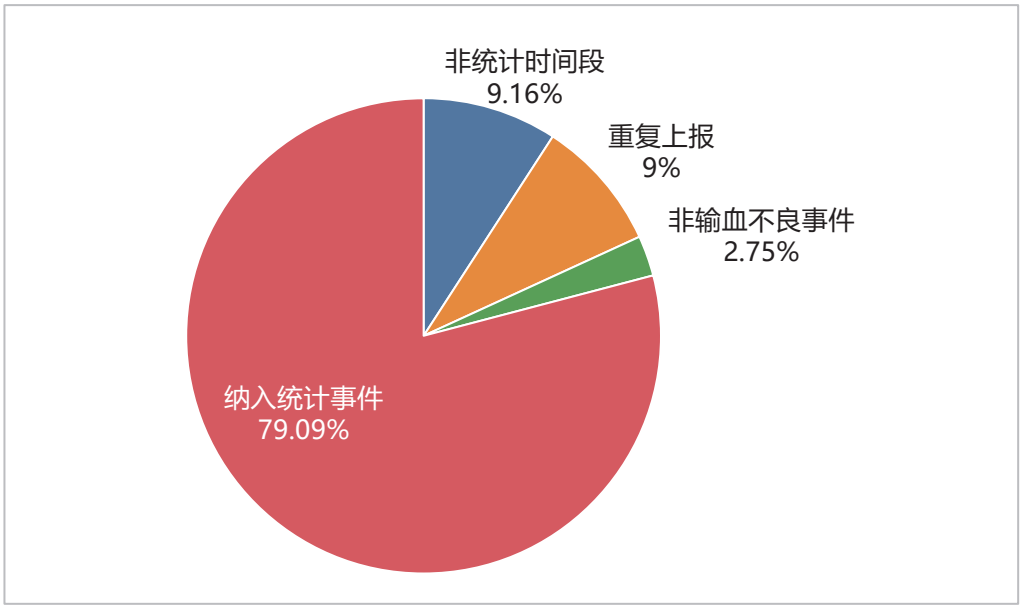
2. 2024 年各省份报告输血不良事件各事件环节例数统计

表附 4-3 2024 年各省份报告输血不良事件各事件环节例数统计

地区类别	云南省	河北省	湖北省	四川省	重庆市	安徽省	合计	占比
TS-A	0	0	0	0	2	16	18	3.03%
TS-B	2	5	1	10	33	224	275	46.22%
TS-C	1	0	2	2	1	48	54	9.08%
TS-D	0	0	1	3	4	37	45	7.56%
TS-E	2	3	1	4	7	49	66	11.09%
TS-F	11	2	6	5	5	12	41	6.89%
TS-G	0	0	0	2	13	38	53	8.91%
TS-H	0	0	0	0	0	2	2	0.34%
TS-I	1	1	0	1	0	38	41	6.89%
合计	17	11	11	27	65	464	595	100.00%

四、报告数据纳入排除情况

本次统计共搜集了 655 条数据记录。经过筛选，剔除了 60 条不在统计时间范围内的记录；依据登记时间及输血不良事件的具体描述，进一步排除了 59 条重复上报数据；参照《血液安全指南》中的标准，结合临床输血不良事件的定义，去除了 18 条不符合条件数据。经过筛选最终纳入统计有效数据 518 条，占比如图附 4-2。



图附 4-2 2024 年输血不良事件纳排数据分类占比

五、数据填报情况

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，对哨点单位报告且纳入统计的 518 例临床输血不良事件进行完整性分析，见。在 13 项关键要素中，有 5 项要素（“事件描述”、“事件环节”、“事件分类”、“发生环节”和“发现环节”）的报告完整率达到了 100%；4 项要素（“患者健康是否受影响”、“血液成分是否受影响”、“事件原因分类”和“事件处理”）

的报告率介于 90% ~ 100%；2 项要素（“事件原因分析”和“前置原因”）的报告率低于 10%。

表附 4-4 2024 年输血不良事件要素报告率及同比变化

要素	2024 年		报告率同比	2023 年	
	报告数（例）	报告率 (%)		报告数（例）	报告率
事件描述	518	100%	-	346	100%
事件环节	518	100%	-	346	100%
事件分类	518	100%	-	346	100%
发生环节	518	100%	-	346	100%
发现环节	518	100%	-	346	100%
患者健康是否受影响	492	94.98%	-3.35%	340	98.27%
血液成分是否受影响	492	94.98%	-3.35%	340	98.27%
事件原因分类	492	94.98%	-2.19%	336	97.11%
事件处理	477	92.08%	3.11%	309	89.31%
纠正预防措施	465	89.77%	6.01%	293	84.68%
跟踪验证情况	344	66.41%	-6.60%	246	71.10%
事件原因分析	33	6.37%	57.30%	14	4.05%
前置原因	10	1.93%	-4.43%	7	2.02%

六、要素新增情况

依据《血液安全监测指南》(T/CSBT 001-2019) 修订的征求意见稿，对 2024 年将纳入统计分析的数据进行了要素补充。数据增加了“事件分类（涵盖血液质量受损、输血前检测偏差、输注血液错误、输注成分不符合要求、成分应用合理性不足、输血延误、输血医学文书不规范）”、“环节偏差因素（包括输血前、输血中、输血后、实验室、

知情同意书、输血申请单、取血单、输血病程记录、相容性检测及感染免疫报告单、实验室相关记录）”以及“偏差来源（包括偏差、意外）”三个关键要素。

依据《实验室生物安全通用要求》和《病原微生物实验室生物安全通用准则》中所述的风险评估与风险控制策略，编写组引入了输血不良事件的风险判定矩阵，便于辅助哨点单位识别和评估输血不良事件的风险。通过事件发生频率和后果严重性，决定是否需要对不良事件进行干预以及干预的强度。如图 4-3。

事件发生频率

Ⅰ：> 5 年 / 次　Ⅱ：3 ~ 5 年 / 次　Ⅲ：1 ~ 3 年 / 次　Ⅳ:1 ~ 5 次 / 年　Ⅴ:>5 次 / 年

后果严重性

①：事件发生未累及患者且未引起血液质量损害。

②：事件发生累及患者，但未引起患者或血液质量受损。

③：事件造成患者伤害但不需要特殊治疗。

④：事件造成患者伤害，引起住院时间延长或治疗费用大量增加。

⑤：事件发生造成患者永久损害或死亡；或大量血液受损。

		后果严重性				
		①	②	③	④	⑤
事件发生频率	Ⅰ	低	低	低	中	中
	Ⅱ	低	低	中	中	高
	Ⅲ	低	中	中	高	高
	Ⅳ	中	中	高	高	极高
	Ⅴ	中	高	高	极高	极高

图 4-3 输血不良事件风险判定矩阵

注：

①绿色为低风险等级，表示当前制度、措施、环境人员等适用，无需采取纠正干预

措施。适用于事件发生频率低且无实质性后果不良事件。

②黄色表示中风险等级，起警示作用，可当作风险阈值，事件采取措施干预后风险可接受。干预时需先考虑采取措施消除风险来源，再考虑降低风险（降低潜在伤害发生的可能性或严重程度）。适用于发生频率高但实质后果不严重或者发生频率极低但后果严重不良事件。

③棕色及红色表示高风险或极高风险等级，表示 HV 小组需立即采取干预措施，优先纠正事件伤害，同时立即采取措施查找风险源并纠正（如人员培训、制度流程变更、环境改善等等）；其次需根据纠正结果制定预防措施并周期性评估。

血液安全监测哨点（合作）单位名单

（截至 2024 年 12 月 31 日）

一、血站血液安全监测哨点（合作）单位名单

阿里地区中心血站	湖北省宜昌市中心血站	铜陵市中心血站
安徽省血液中心	黄冈市中心血站	万盛经开区中心血库
巴彦淖尔市中心血站	黄南藏族自治州中心血站	威海市中心血站
巴中市中心血站	黄山市中心血站	潍坊市中心血站
蚌埠市中心血站	吉安市中心血站	文山州中心血站
北京市红十字血液中心	吉林省血液中心	乌兰察布市中心血站
亳州市中心血站	吉林省延边州中心血站	乌鲁木齐市血液中心
成都市血液中心	济宁市中心血站	无锡市红十字中心血站
承德市中心血站	济源市中心血站	武汉血液中心
城口县中心血库	佳木斯中心血站	咸阳市中心血站
楚雄彝族自治州中心血站	江苏省血液中心	湘潭市中心血站
德州市中心血站	九江市中心血站	襄阳市中心血站
东莞市中心血站	廊坊市中心血站	信阳市中心血站
恩施土家苗族自治州中心血站	连云港市红十字中心血站	宣城市中心血站
佛山市中心血站	凉山彝族自治州中心血站	烟台市中心血站
福建省血液中心	辽宁省血液中心（沈阳中心血站）	扬州市中心血站
阜阳市中心血站	龙岩市中心血站	宜宾市中心血站
甘肃省平凉市中心血站	泸州市中心血站	玉树藏族自治州中心血站

赣州市中心血站	洛阳市中心血站	镇江市中心血站
格尔木市中心血站	马鞍山市中心血站	重庆市璧山区中心血库
广安市中心血站	绵阳市红十字中心血站	重庆市大足区中心血库
广西壮族自治区血液中心	南昌市中心血站	重庆市垫江县中心血库
广元市中心血站	南充市红十字中心血站	重庆市奉节中心血站
贵州省血液中心	南宁中心血站	重庆市合川中心血站
果洛藏族自治州中心血站	内江市中心血站	重庆市江津区中心血库
海北藏族自治州中心血站	宁波市中心血站	重庆市南川中心血站
海东市中心血站	攀枝花市中心血站	重庆市綦江区中心血库
海南藏族自治州中心血站	迁安市中心血站	重庆市黔江中心血站
海西蒙古族藏族自治州中心血站	秦皇岛市中心血站	重庆市荣昌区中心血库
河北省邯郸市中心血站	青海省血液中心	重庆市铜梁区中心血库
河北省血液中心	山东省血液中心	重庆市万州中心血站
河南省红十字血液中心	山西省血液中心	重庆市秀山县中心血库
黑龙江省血液中心	山西省长治市中心血站	重庆市血液中心
红河自治州中心血站	绍兴市中心血站	重庆市长寿区中心血库
湖北省黄石市中心血站	十堰市中心血站	驻马店市中心血站
湖北省荆门市红十字中心血站	松原市红十字会中心血站	资阳市中心血站
湖北省荆州市中心血站	天水市中心血站	自贡市中心血站

二、医院血液安全监测哨点（合作）单位名单

河北中石油中心医院	襄阳市中心医院	重庆市綦江区人民医院
廊坊市中医医院	襄阳市第一人民医院	重庆云阳县人民医院
河北燕达医院	湖北省枣阳市第一人民医院	重庆市铜梁区中医院

河北燕达陆道培医院	湖北省谷城县人民医院	重庆市第九人民医院
京东中美医院	湖北省南漳县人民医院	重庆市第七人民医院
张家口市第一医院	襄阳市中医医院（襄阳市中医药研究所）	重庆医科大学附属第一医院
廊坊市第四人民医院	寻乌县人民医院	重庆市涪陵中心医院
南京大学医学院附属鼓楼医院	吉安市中心人民医院	重庆医科大学附属口腔医院
复旦大学附属华山医院	自贡市第四人民医院	重庆医科大学附属永川医院
浙江省肿瘤医院	自贡市第一人民医院	重庆市九龙坡区中医院
丽水市人民医院	重庆丰都县人民医院	重庆市沙坪坝区人民医院
浙江大学医学院附属儿童医院	重庆宏仁一医院有限公司	重庆市渝北区人民医院
温州医科大学附属第二医院	重庆两江新区第二人民医院	重庆医科大学附属第三医院（捷尔医院）
中国科学技术大学附属第一医院（安徽省立医院）	重庆市璧山区人民医院	重庆市长寿区人民医院
安徽省霍山县人民医院	重庆市第五人民医院	重庆黔江中心医院
安徽省宣城市人民医院	重庆市梁平区人民医院	重庆市公共卫生医疗救治中心
安徽省公共卫生临床中心	重庆市南川区人民医院	重庆市垫江县人民医院（中心血库）
合肥市骨科医院	重庆市忠县人民医院	重庆市潼南区中医院
六安市人民医院	重庆南桐矿业有限责任公司总医院	重庆两江新区人民医院
芜湖市第二人民医院	重庆市大足区人民医院	重庆市铜梁区人民医院（中心血库）
安徽医科大学第二附属医院	重庆市九龙坡区人民医院	重庆市巴南区第二人民医院
安徽省立医院感染病院	重庆医科大学附属大学城医院	重庆市妇幼保健院
安徽理工大学第一附属医院（淮南市第一人民医院）	重庆市巴南区人民医院	重庆医科大学附属儿童医院
安徽中医药大学第一附属医院	重庆市南岸区人民医院	秀山土家族苗族自治县人民医院

安徽省肿瘤医院	重庆市江津区中医院	青海大学附属医院
安徽省濉溪县医院	重钢总医院	吉林大学第一医院
合肥市第二人民医院	重庆市永川区人民医院	北华大学附属医院
淮南新华医疗集团新华医院	重庆市江北区中医院	延边大学附属医院
安徽省胸科医院	重庆建设医院	吉林化工医院
芜湖市第一人民医院	重庆市第六人民医院	磐石市医院
安徽省庐江县人民医院	重庆市红十字会医院（江北区人民医院）	蛟河市人民医院
太和县人民医院	重庆市第十三人民医院	舒兰市人民医院
山西长治医学院附属和平医院	重庆市合川区中医院	吉林市儿童医院
长治市人民医院	重庆万盛经开区人民医院	吉林市中心医院
山西省长治市第二人民医院	重庆市合川区人民医院	吉林省吉林中西医结合医院
长治市北大医疗潞安医院	重庆市潼南区人民医院	吉林市妇产医院
武汉市第三医院	重庆市江津区中心医院	桦甸市人民医院
汉川市人民医院输血科	重庆市合川区中西医结合医院	永吉县人民医院
湖北省沙洋县人民医院	重庆垫江县中医院	通化市人民医院
湖北省随州市中心医院	重庆市渝北区中医院	

2024年

CSBT血液安全监测报告

Haemovigilance Report of CSBT 2024

内部资料　妥善保存