

CS

点击此处添加中国标准文献分类号

T/ CSBT XXXXX—2018

血站血液检测实验室质量监测指标

Quality monitoring indicators of blood testing laboratories

in blood transfusion service

征求意见稿

2018 - XX - XX 发布

2018 - XX - XX 实施

目 次

前言.....	II
1 范围.....	1
2 术语与定义.....	1
3 血站血液检测实验室质量监测指标制定和应用原则.....	2
4 血站血液检测实验室质量监测指标.....	2
附 录 A（资料性附录）	
血站实验室血液检测质量监测指标.....	10
参考文献.....	12

前 言

本标准按照 GB/ T 1.1-2009 给出的规则起草。

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

本标准主要起草人：葛红卫、王瑞、黄力勤、潘彤、韩卫、郑优荣、郑岚、王露楠。

血站血液检测实验室质量监测指标

1 范围

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

本标准适用于血站血液检测实验室检测过程的质量监控和实验室间的质量评价。

2 术语与定义

下列术语和定义适用于本标准。

2.1 质量监测指标 quality indicator

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

2.2 血液检测 blood testing

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

2.3 血液检测实验室 blood testing laboratory

承担血液检测任务的实验室。

2.4 血液检测全过程 blood total examination process

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

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

将已知的抗原或抗体吸附在固相载体表面,待测抗体或抗原和酶标记的抗原或抗体按照一定程序与固相载体上抗原或抗体反全部应的一种检测抗体或抗原的技术。

2.6 核酸检测 nucleic acid testing , NAT

通过扩增检测病原体核酸的一系列技术的总称。其基本步骤包括核酸纯化、扩增和产物检测。

2.7 单人份联合核酸检测 Individual Multiplex NAT , 简称 NAT 联检

对单人份标本同时进行HBV DNA、HCV RNA、HIV RNA联合检测的方法。

2.8 混样分项核酸检测 Minipool Single Virus NAT, 简称 NAT 混检

将标本按4份、6份、8份、16份或更多等量汇集成一个混样标本,对混合后的标本分别进行HBV DNA、HCV RNA、HIV RNA检测的方法。

2.9 核酸检测拆分 Deconstruction NAT, 简称NAT拆分

对NAT呈反应性混样标本进行单人份检测的方法。

2.10 核酸检测鉴别试验 Discriminatory NAT, 简称 NAT 鉴别

对单人份联合核酸检测呈反应性的标本，分别单独检测 HBV DNA、HCV RNA、HIV RNA，以确认为何种病毒核酸的试验。

2.11 标杆比对 benchmarking

不断寻找最佳实践，以此为基准不断地“测量分析与持续改进”的过程方法。

3 血站血液检测实验室质量监测指标制定和应用原则

3.1 质量监测指标的制定总则

血站血液检测实验室应通过检测前、检测中和检测后全过程质量监控指标，为血液检测的质量改进提供方向和数据支持。质量监测指标应涵盖实验室质量体系的全部业务过程和管理要素。实验室应根据指标数据，监测、评估和确认过程的稳定性及可靠性，实施质量改进。

3.2 质量监测指标的可操作性

每个所选择的质量监测指标应具有可操作性。应明确指标目的、意义、范围、指标算法。

3.3 质量监测指标数据的收集和记录

每个实验室应明确每项指标的数据收集方法。应考虑如下项目：负责收集数据的人员、数据测量的频率、数据的来源、数据的类型、抽样计划、确认研究、外部参考文献、目标和阈值、预试验的开展。此外，还应考虑到数据处理方式、报告形式、接收人员以及收集数据的成本效率、对工作人员或受血者或献血者有无负面影响。

3.4 质量监测指标数据分析和比对目标的设定

分析收集的实验室质量监测数据。依据获得的基础数据状态，设定改进行动阈值以达到更优性能目标。当缺乏特定的行动阈值时可参考同行业最佳技术实践。通过不断的标杆比对达到追求卓越绩效的目的。

3.5 质量监测指标数据的应用

血站血液实验室通过对质量监测指标有效监测，可评估整体过程和（或）某一具体过程的稳定性；可发现过程中潜在的危害因素，以便及时采取适当的纠正措施；可监控和验证纠正和（或）改进措施的有效性。此外，血站血液检测实验室可参加部分地区或全国多中心关于质量监测指标的外部评价，通过同行比较数据，评价和定位自身的实验室服务质量。

4 血站血液检测实验室质量监测指标

各项质量监测指标的计算方法详见表 1、表 2、表 3、表 4 和表 5。附录 A 所提供的质量监测指标优先度低于表 1~表 5 的质量监测指标，但对提高检测性能有重要的价值，供血站血液检测实验室选择性参考应用。

表 1 总体类质量监测指标

质量监测指标	计算方法	意义	解释
检测人份数	血站实验室进行血液检测的献血者人数	反映实验室检测工作压力和实验室管理难度	实验室工作人员数目、设备数目、检测流程和质量目标都与实验室检测标本数相关，通过该数据可以划分实验室规模，从而对不同规模实验室进行横向比较。
检测不合格率	$\frac{\text{检测不合格人份数}}{\text{检测总人份}}$	与检测结果及检测量相关，体现检测过程总体稳定性。	该指标反映实验室运行的稳定性，尽管每天实验室所检测的标本来自不同时间、不同献血者和（或）不同地点，但在一定时期内每个血站实验室不合格率应有其相对恒定状态，一旦发现不合格率出现显著波动，应追查原因，确定是检测过程异常还是真阳性献血者增多。检测总人份数指一定时期内，实验室检测的献血者人数；检测不合格人份数指一定时期内，经实验室检测后，不合格的献血者人数。
特殊血型检出率	$\frac{\text{特殊血型检出数}}{\text{血型检测标本数}}$	与血型检测结果相关，体现 ABO 和 Rh（D）血型检测过程的稳定性。	该指标反映实验室运行的稳定性，尽管每天实验室所检测的标本来自不同时间、不同献血者和（或）不同地点，但在一定时期内每个血站实验室特殊血型检出率应有其相对恒定状态，一旦发现出现显著波动，应追查原因，确定是检测过程异常还是特殊血型献血者增多。特殊血型检出数指其结果直接导致血液产品不合格的数量。包括但不限于 ABO 亚型-不规则抗体等。

ALT 检测不合格率	$\frac{\text{ALT 检测不合格数}}{\text{ALT 检测标本数}}$	与 ALT 检测结果相关, 体现 ALT 检测过程的稳定性。	该指标反映实验室 ALT 检测的稳定性, 尽管每天实验室所检测的标本来自不同时间、不同献血者和 (或) 不同地点, 但在一定时期内每个血站实验室 ALT 不合格率应有其相对恒定状态, 一旦发现该不合格率出现显著波动, 应追查原因, 确定是检测过程异常还是 ALT 不合格献血者增多。
抗-HIV 抗体或 HIV 抗原抗体检测不合格率	$\frac{\text{抗-HIV 抗体或 HIV 抗原抗体检测不合格数}}{\text{血清学检测标本数}}$	与抗-HIV 抗体或 HIV 抗原抗体检测结果相关, 体现 HIV 检测过程的稳定性。	该指标反映实验室抗-HIV 抗体或 HIV 抗原检测的稳定性, 尽管每天实验室所检测的标本来自不同时间、不同献血者和 (或) 不同地点, 但在一定时期内每个血站实验室该不合格率应有其相对恒定状态, 一旦发现这一指标出现显著波动, 应追查原因, 确定是检测过程异常还是真阳性献血者增多。
HBsAg 检测不合格率	$\frac{\text{HBsAg 检测不合格数}}{\text{血清学检测标本数}}$	与 HBsAg 检测结果相关, 体现 HBsAg 检测过程的稳定性。	该指标反映实验室 HBsAg 检测的稳定性, 尽管每天实验室所检测的标本来自不同时间、不同献血者和 (或) 不同地点, 但在一定时期内每个血站实验室该不合格率应有其相对恒定状态, 一旦发现这一指标出现显著波动, 应追查原因, 确定是检测过程异常还是真阳性献血者增多。
抗-HCV 抗体检测不合格率	$\frac{\text{抗-HCV 检测不合格数}}{\text{血清学检测标本数}}$	与抗-HCV 抗体检测结果相关, 体现抗-HCV 抗体检测过程的稳定性。	该指标反映实验室抗-HCV 检测的稳定性, 尽管每天实验室所检测的标本来自不同时间、不同献血者和 (或) 不同地点, 但在一定时期内每个血

			站实验室该不合格率应有其相对恒定状态，一旦发现这一指标出现显著波动，应追查原因，确定是检测过程异常还是真阳性献血者增多。
抗-TP 抗体检测不合格率	$\frac{\text{抗-TP 检测不合格数}}{\text{血清学检测标本数}}$	与抗-TP 检测结果相关，体现抗-TP 检测过程的稳定性。	该指标反映实验室运抗-TP 检测的稳定性，尽管每天实验室所检测的标本来自不同时间、不同献血者和（或）不同地点，但在一定时期内每个血站实验室该不合格率应有其相对恒定状态，一旦发现这一指标出现显著波动，应追查原因，确定是检测过程异常还是真阳性献血者增多。
NAT 检测不合格率	$\frac{\text{NAT 检测不合格数}}{\text{NAT 检测标本数}}$	与 NAT 检测结果相关，体现 NAT 检测过程的稳定性。	该指标反映实验室 NAT 检测的稳定性，尽管每天实验室所检测的标本来自不同时间、不同献血者和（或）不同地点，但在一定时期内每个血站实验室该不合格率应有其相对恒定状态，一旦发现这一指标出现显著波动，应追查原因，确定是检测过程异常还是真阳性献血者增多。

表 2 检测前质量监测指标

质量监测指标	计算方法	意义	解释
检测前异常标本率	$\frac{\sum \text{不合格标本数目} \times \text{不合格原因数}}{\text{全部标本的数目}}$	与标本质量有关，体现检测前过程的稳定性。	标本质量是影响检测质量的重要因素，通过不合格标本数和导致不合格标本原因数的乘积，可直观反映实验室不合格标本的总体水平，从而进行比较。其中不合格原因不限于溶血、乳糜血、容量不足、球浆比异常，根据实验室

			具体情况填写。该指标属于低优指标，指标值越低越好。
标本溶血率	$\frac{\text{送检标本为溶血的数量}}{\text{全部标本的数目}}$	与标本质量有关，体现溶血标本出现的情况。	标本溶血可直接影响检测质量，通过该指标，可直观反映实验室溶血标本的发生频率，从而进行比较。该指标属于低优指标，指标值越低越好。
标本乳糜率	$\frac{\text{送检标本为乳糜血的数量}}{\text{全部标本的数目}}$	与标本质量有关，体现乳糜标本出现的情况。	标本乳糜可直接影响检测质量，通过该指标，可直观反映实验室乳糜标本的发生频率，从而进行比较。该指标属于低优指标，指标值越低越好。
标本容量不足数	$\frac{\text{送检标本容量不足的数量}}{\text{全部标本的数目}}$	与标本质量有关，体现标本容量不足出现的情况。	标本容量不足可直接干扰检测进程，通过该指标，可直观反映实验室容量不足标本的发生频率，从而进行比较。该指标属于低优指标，指标值越低越好。
标本球浆比异常数	$\frac{\text{送检标本球浆比异常的数量}}{\text{全部标本的数目}}$	与标本质量有关，体现球浆比异常标本出现的情况。	标本球浆比异常可直接影响检测进程，通过该指标，可直观反映实验室球浆比异常标本的发生频率，从而进行比较。该指标属于低优指标，指标值越低越好。

表 3 检测中质量监测指标

质量监测指标	计算方法	意义	解释
标本血型与血液制品血型不一致率	$\frac{\text{血站发现标本血型与血液制品血型不一致数}}{\text{血型检测标本数}}$	与标本和血液制品同源性有关，体现检测前过程标本留取的正确性。	该指标属于低优指标，比率越低越好。
ELISA 复检符合率	$\frac{\text{重复检测为反应性标本数量}}{\text{初次检测为反应性需进行重复检测标本数量}}$	与 ELISA 检测重复性有关，体现免疫项目检测过程的稳定性。	复检符合率按照各 ELISA 试剂分别填报，该指标变化受人员、设备、试剂、环境等因素的影响，可综合反映上述因素的总体影响。该指标属于高优指标，比率越高越好。

NAT 单反应性率	$\frac{\text{NAT 单反应性数}}{\text{NAT 检测标本数}}$	与 NAT 检测效能有关,体现核酸检测检测中过程的稳定性和核酸检测对血液安全的贡献。	NAT 单反应性标本指 ELISA 为无反应性结果而 NAT 为反应性的标本。该指标一方面反映了引入 NAT 检测后的功效。另一方面,该指标的异常升高提示实验室潜在的核酸污染。
HBV-DNA 单反应性率	$\frac{\text{HBV - DNA 单反应性标本数}}{\text{NAT 检测标本数}}$	与 NAT 检测结果有关,体现 HBV-DNA 窗口期或隐匿性感染的检出情况。	HBV DNA 单反应性标本指 HBsAg ELISA 为无反应性结果而 HBV DNA 为反应性的标本,该指标一方面反映了引入 NAT 检测后的功效。另一方面,该指标的异常升高提示实验室潜在的阳性污染。
HIV-RNA 单反应性率	$\frac{\text{HIV - RNA 单反应性标本数}}{\text{NAT 检测标本数}}$	与 NAT 检测结果有关,体现 HIV-RNA 窗口期或隐匿性感染的检出情况。	HIV RNA 单反应性标本指抗-HIV 抗体或 HIV 抗原 ELISA 为无反应性结果而 HIV RNA 为反应性的标本,该指标一方面反映了引入 NAT 检测后的功效。另一方面,该指标的异常升高提示实验室潜在的阳性污染。
HCV-RNA 单反应性率	$\frac{\text{HCV - RNA 单反应性标本数}}{\text{NAT 检测标本数}}$	与 NAT 检测结果有关,体现 HCV-RNA 窗口期或隐匿性感染的检出情况。	HCV RNA 单反应性标本指抗-HCV ELISA 为无反应性结果而 HCV RNA 为反应性的标本,该指标一方面反映了引入 NAT 检测后的功效。另一方面,该指标的异常升高提示实验室潜在的阳性污染。
NAT 鉴别反应性率	$\frac{\text{NAT 鉴别反应性数}}{\text{NAT 联检反应性数}}$	与 NAT 检测重复性有关,体现核酸项目检测中过程的稳定性。	应用同一试剂的实验室,该指标应相接近。如实验室与应用同一试剂的实验室有较大差异,或在不同时期有异常波动,应关注核酸检测质量控制。
NAT 拆分反应性率	$\frac{\text{NAT 拆分结果为反应性 pool 数}}{\text{NAT 混检结果为反应性 pool 数}}$	与 NAT 检测重复性有关,体现核酸项目检测中过程的稳定性。	应用同一试剂的实验室,该指标应相接近。如实验室与应用同一试剂的实验室有较大差异,或在不同

			时期有异常波动，应关注核酸检测质量控制。
NAT 无效批次率	$\frac{\text{NAT 无效批次数}}{\text{NAT 批次总数}}$	与 NAT 检测顺畅性有关，体现核酸项目检测中过程的稳定性。	无效批次指因试剂、设备、人为、失控等原因导致检测过程的意外终止，该指标可反应多种因素对核酸检测过程的影响。对于 TMA 检测系统，一个检测列表为一个批次，对于荧光定量 PCR 检测系统，一个 batch 为一个批次。该指标属于低优指标，指标值越低越好。

表 4 检测后质量监测指标

质量监测指标	计算方法	意义	解释
检测报告召回次数	实验室已签发检测报告召回次数	检测报告签发的正确性。	反映了工作人员操作错误和实验室流程管理。该指标属于低优指标，比率越低越好。
全血标本实验室内周转时间	实验室规定收到全血标本到报告发送的时间	与标本检测周期有关，体现实验室处理全血标本所需要的时间。	以天为统计单位，统计方式见下图。
单采血小板标本实验室周转时间	实验室规定收到单采血小板标本到报告发送的时间	与标本检测周期有关，体现实验室处理单采血小板标本所需要的时间。	以天为统计单位，统计方式见下图。
实验室投诉数	实验室收到的投诉数量	与实验室满足相关部门的要求有关，体验实验室综合运转情况。	实验室投诉指献血者、受血者、同一单位其他科室或其他单位对实验室工作的投诉。该指标属于低优指标，指标值越低越好。

表 5 支持过程质量监测指标

质量监测指标	计算方法	意义	解释
实验室人员年承担工作量	$\frac{(\text{血型} + \text{血清学} + \text{核酸}) \text{检测标本数}}{\text{工作人员数}}$	与员工数量和标本数量有关，体现平均每每位员工所承担的工作量情况。	该指标与实验室检测规模相关，因此同一规模实验室应有相近的实验室人员年承担工作量。

附 录 A
(资料性附录)
血站实验室血液检测质量监测指标

血站血液检测质量监测指标见A.1。

表 A.1 资料性质量监测指标

质量监测指标	计算方法	意义	解释
采血部门血型检测错误率	$\frac{\text{血站实验室确认采血部门血型检测错误数}}{\text{血型检测标本数}}$	与标本血型检测结果有关，体现检测前血型测定结果的正确性。	该指标属于低优指标，比率越低越好。
ELISA 手工操作率	$\frac{\text{ELISA 手工操作板次}}{\text{ELISA 检测总板数}}$	与 ELISA 检测过程有关，体现检测过程的自动化覆盖程度。	ELISA 手工操作板次是指除加样外，所有实验步骤均由半自动设备完成的 ELISA 实验。一般由于实验室设备资源不充分，导致 ELISA 加样后，无法加入到全自动微板处理系统中，从而手工进行后续检测。该指标属于低优指标，指标值越低越好。
ELISA 中断率	$\frac{\text{ELISA 中断板次}}{\text{ELISA 检测总板数}}$	与 ELISA 检测过程有关，体现检测设备运行情况及检测过程的顺畅性。	ELISA 中断板次是指任一实验步骤，有手工干预的 ELISA 试验，包括中断后全部由手工和半自动设备操作完成；中断后继续由全自动设备操作完成。该指标属于低优指标，指标值越低越好。
NAT 无效结果率	$\frac{\text{NAT 无效结果数}}{\text{检测标本数}}$	与 NAT 检测过程有关，体现检测过程的顺畅性和效率。	NAT 无效结果数是指有效批次中检测结果为无效的标本数量。该指标属于低优指标，指标值越低越好。
检测报告延时发放次数	检测报告未在规定实验室周转时间发放次数	与检测报告签发及时性有关，体现实验室应急处理能力。	检测报告延时指检测报告在常规检测报告周期外的时间内完成结果报告。该指标属于低优指标，指标值越低越好。
实验室岗位变动比例	$\frac{\text{实验室调入和调出人员数}}{\text{实验室工作人员数}}$	与实验室人员有关，体现实验室人力资源的稳定性。	实验室人员调出和调入人员数目，应相加纳入计算。该指标属于低优指标，指标值越低越好。
试剂年使用批次	一年中每类试剂使用的批次数量	与试剂使用批次有关，体现实验室试剂更换频次和稳定性。	试剂使用批次为实验室所用试剂的批号数目。应用同一试剂的同等规模实验室应有相近的试剂使用批次。

<p>工作人员职业暴露次数</p>	<p>发生工作人员职业暴露的次数</p>	<p>与员工职业暴露有关，体现实验室生物安全的防控情况。</p>	<p>职业暴露指检验科工作人员在从事献血者样本检测过程中接触有毒、有害物质，或传染病病原体，从而损害健康或危及生命的一类职业暴露。职业暴露，又分感染性职业暴露，放射性职业暴露，化学性（如消毒剂、某些化学药品）职业暴露，及其他职业暴露。该指标属于低优指标，指标值越低越好。</p>
-------------------	----------------------	----------------------------------	---

参 考 文 献

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