

团体标准《血站血液检测实验室质量监测指标》

编制说明

一、标准制定背景和意义

质量监测指标是对一组内在特征满足要求程度的衡量指标，通过与既定标准比较来量化检验过程的质量，是传统实验室质量控制方法的补充。近年来在医学实验室质量管理中，质量监测指标作为质量改进的有效工具已得到越来越多医学实验室的认可，建立、实施适宜的质量指标对于行业整体质量水准的提升、对具体实验室的质量改进具有重要意义和作用。

血站血液检测实验室（以下简称血站实验室）是以预防输血相关传染病为目的、对献血者捐献血液实施国家强制性检测的实验室。血站实验室质量管理既具有医学实验室的共性，又具有血站行业的特性。其质量和过程控制能力对血液安全有重要影响。尽管近些年血站行业相关法规提出了对于血站实验室建立和实施质量监测指标的要求，但目前尚无与血站血液检测过程相适应的系统化质量监测指标标准。因此为监控和评价血站实验室技术能力和质量管理水平，建立适宜我国血站实验室的质量监测指标尤为迫切和必要。

《血站血液检测实验室质量监测指标》旨在为加强血站实验室过程控制和质量管埋，建立与我国血站实验室相适应的质量监控体系，促进血站实验室规范化、标准化、精细化，

为血液检测的质量改进提供数据支持和方向，为整体提升血站行业在血液检测实验室管理水平和检测质量提供技术指导。最终目的在于不断改善和提升血液检测能力，切实保障血液安全，树立良好的输血行业形象。

二、标准立项、参与协作单位及其分工

《血站血液检测实验室质量监测指标》于2018年5月24日经中国输血协会血液管理专业委员会批准立项。该项目编号为P2018-004。北京市红十字血液中心、河北省血液中心、天津市血液中心、广州血液中心、上海市血液中心和北京医院共计6家单位承担《血站血液检测实验室质量监测指标》的编写工作。主要参与人员及其承担的工作如下：

姓名	职称	职务	专业	单位	任务分工
葛红卫	主任技师	检验科科长	输血医学 检验	北京市红十字 血液中心	项目总负责、 总撰稿
王 瑞	副主任技师	检验科 副科长	输血医学 检验	北京市红十字 血液中心	专项调研分析、 文献检索、撰稿
黄力勤	副主任技师	检验科质控 负责人	输血医学 检验	北京市红十字 血液中心	专项调研分析、 文献检索、撰稿
韩 卫	副主任技师	检验科科长	输血医学 检验	河北省血液中心	专项调研分析、 文献检索、撰稿
潘 彤	副主任技师	检验科科长	输血医学 检验	天津市血液中心	专项调研分析、 文献检索、撰稿
郑优容	主任技师	检验科科长	输血医学 检验	广州血液中心	专项调研分析、 文献检索、撰稿
郑 岚	主任技师	检验科科长	输血医学 检验	上海市血液中心	专项调研分析、 文献检索、撰稿
王露楠	研究员	科主任	免疫学	北京医院	专项调研分析、 文献检索、撰稿

三、标准制订过程

北京市红十字血液中心、河北省血液中心、天津市血液中心、广州血液中心和上海市血液中心均设有国内先进的血液检测实验室，并承担所在省、直辖市血站的业务培训与技术指导、质量控制与评价工作，通晓国内不同规模的血液检测实验室的管理水平、检测质量、业务运行状况等。隶属于北京医院的卫生部临检中心是我国血站实验室的质量控制工作的管理评价机构。以上6家单位共同完成《血站血液检测实验室质量监测指标》，起草过程主要分为四个阶段：

第一阶段（2018年1-3月）成立由以上6家单位组成的标准起草小组。查阅国内外关于质量监测指标的相关标准和文献；对17家不同规模血站实验室在质量监测指标情况进行调研。

第二阶段（2018年4-6月）综合国内外文献、结合国内血站实验室现状完成标准第一稿。并在参与起草的5家单位血站实验室进行验证。

第三阶段（2018年7-10月）下发标准第一稿、征询意见，修订后形成标准第二稿。

第四阶段（2018年11-12月）完成标准送审稿，提交中国输血协会血液管理专业委员会。

主要收集和参考的标准如下：

1. 《血站管理办法》、《血站质量管理规范》、《血站实验室质量管理规范》、《血站技术操作规程（2015版）》

2. WS/T 496-2017 《临床实验室质量指标》

3. CLSI GP 27-A2. Using Proficiency Testing to Improve The Clinical Laboratory.

4. CLSI GP35-A. Development and Use of Quality Indicators for Process Improvement and Monitoring of Laboratory Quality.

5. CLSI GP26-A3. Application of a Quality Management System Model for Laboratory Service.

四、标准制订原则

(一) 持续提升质量改进、保障血液安全的原则

本标准科学化、系统化分析血站实验室内部运行状况、实施血站实验室之间能力比对提供技术支持，提升血液检测的管理水准和技术能力，从而进一步保障血液安全。

(二) 参照发达国家相关标准，与我国国情相结合的原则

本标准在编写时参考发达国家的相关标准，并充分考虑了我国的国情和现有技术水平。

(三) 与相关法规、标准相协调的原则

本标准在制订时，充分考虑到目前我国现有的需要强制性执行的法律、法规和规程，避免有原则性的冲突和矛盾。

(四) 坚持科学性、适宜性和可行性的原则

本标准在参考国内外的相关标准时，并不是照搬照抄，而是充分结合我国血站血液检测的实际情况，对主要的技术指标进行确定，确保标准的行业适宜性、有效性和可行性。

五、本标准与其它法律和标准的关系

本标准是《血站质量管理规范》、《血站实验室质量管理规范》(以下简称“两规”)、《血站技术操作规程》在血液检测方面的补充。“两规”要求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;《血站技术操作规程》要求选择能够实时反映试验性能变化的参数进行试验性能监控、选择能够反映试验系统变化的参数进行试验系统监控。本标准明确血站实验室在检测全过程(检测前、检测中、检测后)、检测全要素(人员、设备、物料、方法、生物安全、信息和质量控制)需关注的质量监测指标,为血站实验室进行实验室内部质量监控和实验室之间的检测能力评价提供借鉴。

六、主要制订的技术标准说明

(一) 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。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。

(二) 定义

本标准对血液检测质量监测的相关要素,如质量监测指标、血液检测、酶联免疫吸附实试验、核酸检测和标杆比对进行定义。

(三) 血站血液检测实验室质量监测指标制定和应用原则

本标准明确了质量监测指标的制定原则、可操作性、数

据的收集和记录、数据分析和比对目标的设定以及数据的应用。

（四） 血站血液检测实验室质量监测指标

本标准从总体类质量监测指标（9项）、检测前质量检测指标（5项）、检测中质量监测指标（9项）、检测后质量检测指标（4项）、支持过程质量监测指标（3项）、资料性质量监测指标（8项）六个部分规划38项质量监测指标，涵盖血站实验室在检测全过程（检测前、检测中、检测后）、检测全要素（人员、设备、物料、方法、生物安全、信息和质量控制）关键控制点需关注的质量监测指标。每一项质量监测指标予以适宜名称、收集数据来源、明确计算方法或公式、阐明指标目的及应用的范围和意义。

《血站血液检测检测实验室质量标准》起草小组

二〇一八年九月十七日