

· 专家共识 ·

# 输血相容性检测自动化技术规范应用中国专家共识

中国输血协会临床输血管理专业委员会

**摘要:** 鉴于自动化技术日益广泛的应用于输血相容性检测,为降低自动化检测设备系统性及隐性风险,为输血相容性检测自动化技术的规范化应用提供指导,提高输血相容性检测质量,保证临床用血安全,中国输血协会临床输血管理专业委员会召集了临床输血、输血相容性检测、管理、生产及维修等领域的专家,根据国内外临床研究结果、调研、调查数据和相关临床实践经验共同制定此专家共识。

**关键词:** 输血相容性检测;自动化;质量控制;专家共识

**中图分类号:** R457.1 **文献标识码:** A **文章编号:** 1004-549X(2024)9-0965-10

**DOI:** 10.13303/j.cjbt.issn.1004-549x.2024.09.001

## Chinese expert consensus on standardized application of automation technology for transfusion compatibility testing

Working Party on Clinical Transfusion Management, Chinese Society of Blood Transfusion (CSBT)

**Abstract:** Given the increasingly widespread application of automation technology in transfusion compatibility testing, in order to reduce the systemic and hidden risks of automated testing equipment, to provide guidance for the standardized application of automation technology in transfusion compatibility testing, to improve the quality of transfusion compatibility testing, and to ensure the safety of clinical blood use, the Working Party on Clinical Transfusion Management of the Chinese Society of Blood Transfusion has organized experts in clinical blood transfusion, transfusion compatibility testing, management, production and maintenance to jointly develop this expert consensus based on clinical research results, survey data and related clinical practice at home and abroad.

**Key words:** transfusion compatibility testing; automation; quality control; expert consensus

输血相容性检测是保障临床用血安全最重要的最后防线,并且为临床工作的准确诊断和有效治疗提供了可靠依据。随着医学技术的发展,自动化技术成为输血相容性检测的重要手段,其在降低工作人员劳动强度、减少检测结果误差、提高检测效率、缩短结果报告时间及降低生物危害风险等方面具有明显优势<sup>[1-6]</sup>。然而,输血相容性检测自动化系统(下文统一简称设备)也存在着一一定水平的故障率及检测灵敏度和重复性差异等。因此,中国输血协会临床输血管理专业委员会汇集临床输血、输血相容性检测、管理、生产及维修等领域的专家,共同制定《输血相容性检测自动化技术规范应用中国专家共识》,为规范输血相容性检测自动化技术的应用提供依据。本共识根据输血相容性检测自动化系统应用过程中的相关方面(图1),主要内容包括但不限于采购前评估、设备安装、性能验证、

人员培训、日常操作与维护、质量控制、信息管理及应急保障等,阐述了影响自动化系统检测性能的关键流程及其基本要求和要素。

## 1 证据的评价与分级

采用 GRADE 系统证据水平与推荐级别<sup>[7-8]</sup>。

### 1.1 GRADE 系统证据水平

GRADE 系统证据质量分为高、中、低、极低即 A、B、C、D 共 4 级。

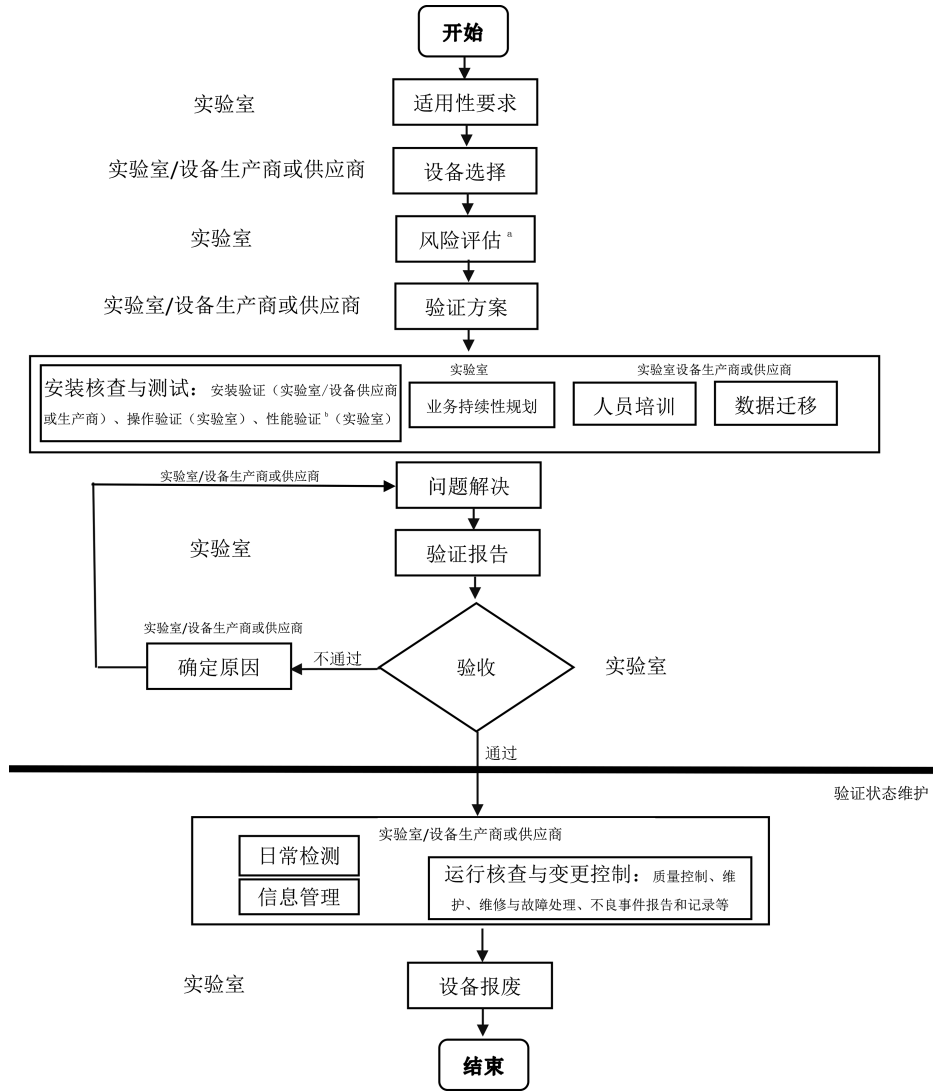
高质量(A):1)进一步研究也不可能改变该疗效评估结果的可信度;2)我们非常确信真实的效应值接近效应估计值。

中等质量(B):1)进一步研究很可能影响该疗效评估结果的可信度,且可能改变该评估结果;2)对效应估计值我们有中等程度的信心,真实值有可

并列第一执笔人:张芃(1984-)女,副主任技师,Email:ppzhang2015@163.com;李丽玮(1987-)女,主管技师,Email:alice\_517@qq.com。

共同通信作者:胡俊华,Email:94026185@qq.com;李志强,Email:kcb039@126.com;李淑萍,Email:lishp0503@163.com;宫济武,Email:13910066259@139.com

能接近估计值,但仍存在 2 者很不相同的可能性。



注:实验室与设备供应商或生产商的责任同时标注,基于 ISBT Guidelines for Validation of Automated Systems in Blood Establishments(2022)修改;风险评估需要根据实验室风险管理指南的相关要求进行;实验室与设备供应商或生产商的责任同时标注,基于参考文献 9( ISBT Guidelines for Validation of Automated Systems in Blood Establishments.(2022)修改) a. 风险评估需要根据实验室风险管理指南的相关要求进行;b. 性能验证是自动化系统(设备)验证活动的一部分,由于其既可以作为验收核查的内容又可以作为运行核查的内容,因此在共识中单独列出。

图 1 输血相容性检测自动化系统全生命周期确认流程图

Figure 1 Entire lifecycle of automated system for transfusion compatibility testing

低质量(C):1)进一步研究极有可能影响该疗效评估结果的可信度,且该评估结果很可能改变;2)我们对效应估计值的确信程度有限,真实值可能与估计值大不相同。

极低质量(D):1)任何疗效评估结果都很不确定;2)我们对效应估计值几乎没有信心,真实值很可能与估计值大不相同。

注:1)早期定义;2)当前定义。

### 1.2 系统推荐级别

GRADE 系统推荐级别只分为“强”、“弱”即 1、2 级。当明确显示干预措施利大于弊或者弊大于利时,将其列为强推荐(推荐级别 1)。当利弊不确

定或无论质量高低的证据均显示利弊相当时,则列为弱推荐(推荐级别 2)。

### 2 设备选择与风险评估

**推荐 1:**根据国家卫生与健康委员会(以下简称国家卫健委)《医疗机构临床用血管理办法》和《临床输血技术规范》等要求,结合输血实验室自身条件和临床用血需求确定采购设备的适用性要求(推荐级别:1A)。

**推荐 2:**评估生产商提供的设备正常运行所需环境设施条件(推荐级别:1A)。

**推荐 3:** 评估设备正常运行所需的成本(推荐级别:1A)。

**推荐 4:** 评估其他实验室使用该设备情况(推荐级别:1A)。

### 2.1 适用性要求与设备选择

根据国家卫健委《医疗机构临床用血管理办法》、《临床输血技术规范》,实验室制定设备选择、购买和管理的文件化程序等要求,结合输血实验室(简称:实验室)自身条件和临床用血需求确定采购设备的适用性要求,包括:设备的功能、配置、安全特性、技术参数和操作指标等<sup>[9-11]</sup>。主要内容包括但不限于:标本检测速度、常规及急诊模式、标本装载方式与数量、标本类型(全血、血清、血浆、红细胞悬液、球浆分离等)及用量、检测项目(ABO、Rh、MNS 及 Kell 等血型系统、抗体筛查、交叉配血、抗体效价、抗体鉴定等,检测项目可以根据实验室需求调整组合)、设备内存放试剂红细胞的环境、特殊结果自动处理能力、具备质量控制程序、相关软件特征(安装运行要求、界面要求、结果自动判读、结果审核、批量传输、判读标准、自动化操作步骤自动记录与监控程度、结果远程传输与系统远程访问能力等)、试剂开放程度及设备占用面积及高度等<sup>[12-14]</sup>。

### 2.2 设备环境设施评估

评估设备正常运行所需环境设施条件,包括但不限于设备适配场地、结构和外观、温湿度条件、电力供应情况[如:电流电压,不间断电源和(或)双路电源以及接地要求]、存放地海拔要求、周围环境与噪音承受度、安全保护因素、设备关键部分材质与气候相容性、设备及相关联接设备的接口关系与要求、计算机系统、设备运输与安装等<sup>[9-10]</sup>。

### 2.3 成本控制评估

评估设备正常运行所需的成本,内容包括但不限于标本装载效率、试剂、质控品、耗材、检测方法、检测程序、质量控制程序、结果解释与数据传输、维护保养、软硬件升级、设备报废等方面运行检测成本。

### 2.4 外部评价

评估其他实验室使用该设备的情况,包括但不限于设备安装情况和数量、运行状况、售后服务评价及培训能力等因素<sup>[9-10]</sup>。

## 3 设备安装及验收

**推荐 5:** 设备应根据适用性评估结果,遵循所在医院设备采购部门相关招标采购程序进行购置,

完成安装投入使用前应进行验收(推荐级别:1A)。

**推荐 6:** 实验室应安排专门的技术人员与医疗机构相关职能部门人员按照设备安装说明及合同内容核查设备安装和验收(推荐级别:1A)。

新设备应根据适用性评估结果,遵循所在医院设备采购部门相关招标采购程序进行购置,完成安装投入使用前应进行验收<sup>[11-15]</sup>。

安装与验收的实施过程可由设备生产商或(和)供应商协助完成。实验室应安排专门的技术人员与医疗机构相关职能部门人员按照设备安装说明及合同内容核查设备安装和验收的全过程。

新设备安装时应进行安装核查,也适用于已有的但之前没有验证过的设备,虽经过验证但因各种原因重新安装的设备、应用软件发生重大软件更新的设备等。

### 3.1 新设备安装核查内容(包括但不限于)

设备或设备部件的安装情况描述,包括:生产商、型号、序列号、软件版本、安装地点和时间等。

设备运送到货时进行文件核查与设备核查,文件核查包括:对产品合格证、主要配件合格证、说明书、装箱单、配件清单、包装清单、生产商提供的相关技术资料 and 安装维护所需技术资料的核查。设备核查包括:设备和设备部件的型号、数量和完好程度参照设计要求与购买要求进行核查。

根据设备或设备部件的安装情况描述的内容进行安装条件确认,内容包括但不限于安装地点的位置、空间等环境条件确认符合生产商规定、符合设备使用要求、符合设备操作和维护的需要。实验室需要考虑意外停电、停水的应急措施、安全、环保、网络连接等因素。

设备应由生产商或(和)供应商专业工程师进行安装。确保设备硬件和软件系统安装配置正确无误,做好相应记录。

按照生产商规定和适用性评估要求进行网络连接或数据存储(如有),核查其运行功。

安装后应对设备的硬件和软件进行整体核查和测试,内容包括但不限于确认硬件各模块安装、连接、启动和运行正常;软件安装、启动和运行正常。

### 3.2 设备验收

安装完成后应对设备进行验收,验收也可以与安装同时进行。在设备投入使用或重新投入使用前,实验室应验证其符合规定要求。验收时,应根据确定的相关指标的可接受标准,决定设备是否验收合格。



对设备的固定参数进行测试、校准或核查,内容包括但不限于设备的长、宽、高、重量,电源要求,离心机转速、孵育器温度、加样体积等。核查设备计量溯源性的要求,以保持检测结果报告的一致性<sup>[16]</sup>。

对设备数据的存储、备份、存档、迁移和传输的安全性、正确性和完整性进行核查<sup>[17-21]</sup>。

对设备的性能验证,内容包括但不限于设备的工作条件核查,设备重要部件的功能测试,设备运转核查,控制程序核查,安全性能核查,技术指标核查,运行可靠性测试等。

#### 4 设备性能验证

**推荐 7:**实验室应在设备使用前或重新使用前验证其能够达到必要的性能,并符合相关检测的要求(推荐级别:1A)。

**推荐 8:**每件设备应有唯一标签、标识或其他识别方式(推荐级别:1A)。

实验室应在设备使用前或重新使用前验证其能够达到必要的性能,并符合相关检测的要求<sup>[16]</sup>。其性能验证应作为设备验收的依据,也可作为设备运行核查的内容。

每件设备应有唯一标签、标识或其他识别方式。

性能验证一般由实验室符合资质的授权操作人员按照验证方案实施。

作为运行核查的性能验证,如果需要进行重复测试,需确定测试的频次<sup>[11,23]</sup>。这取决于设备的耐用性和测试的风险程度,可根据设备的使用情况不定期进行核查,也与使用设备的经验有关<sup>[24]</sup>。每次使用设备时重复同样的运行测试有助于积累设备性能的历史数据,以便掌握设备的稳定性<sup>[11,25]</sup>。此外,也可将设备并入整体支持系统统一考虑,确保设备持续保持适用性。

##### 4.1 性能验证的时间节点(条件)

新装设备常规应用前。

任何影响检测程序分析性能的情况发生后,应在检测程序重新启用前对受影响的性能进行验证。影响检测程序分析性能的情况包括但不限于仪器主要部件故障、迁移、设施(如纯水系统及废水排放)和环境的严重失控、应用软件重大更新等。

新的检测程序日常使用前或现用检测程序的任何要素(如:试剂等)变更应重新进行验证<sup>[22]</sup>。

##### 4.2 性能验证参数

性能验证指标的选择应满足设备的预期用途,

临床输血学定性检测程序的分析性能参数包括但不限于符合率、精密度(重复性)等。实验室应根据不同检测项目的预期用途,选择对检测结果质量有重要影响的参数进行验证,包括但不限于 ABO 和 RhD 血型检测、抗体筛查检测、交叉配血检测符合率和精密度。每个项目至少使用 30 份标本,ABO 反定型、抗体筛查、交叉配血包含弱阳性标本,RhD 血型包含 RhD 阴性标本,交叉配血和抗体筛查阳性应包含 IgM 抗体及 IgG 抗体。

##### 4.3 性能验证前准备

量的试剂、标准物质、质控品、标本和相关文件、表格等,确定符合资质的授权操作人员等。

验证方案可由生产商或供应商提供,科室审定后执行。验证的各阶段均应有原始记录。

验证方案基本信息包括但不限于文件编号、版本号(修订版本号)、文件标题、起草人、审核人和批准人的信息、签署和日期以及验证方案修订记录。

验证方案主要内容包括但不限于验证目的,即验证设备运行达到预期用途,性能指标符合相应的分析方法要求等;设备基本情况和主要信息,例如:型号、名称、出厂编号、固定资产编号、使用部门、主要技术参数等;执行标准和规范;使用设备仪器登记表;试验要求、试验内容、试验方法、室内质控、试验结果和合格标准等;偏离说明与结论,并经验证人与审核人签名;结论;验证方案编制人员、实施人员(作业人员、陪同人员、审批人员)和验证负责人签名及日期。

##### 4.4 性能验证报告

应按照验证方案实施验证后,形成包括验证过程、方式和结果等内容的总结性文件。主要包括依据验证方案收集到的各类信息、已完成验证试验的结果、漏项及发生的偏差等。

验证报告应对验证活动进行回顾、审核,依据验证目标,将结果与可接受标准比对,给出对结果的判定、验证的评价和结论。

验证报告需经过审核、批准。需对运行检测的标本量、类型、项目、验证报告的适用性、可接受标准、结果、漏项及发生的偏差等内容进行审核。

#### 5 人员培训

**推荐 9:**根据生产商提供的操作说明制定本实验室标准操作规程,完善质量体系文件(推荐级别:1A)。

**推荐 10:**经考核合格的培训人员,由实验室负责人授权后方可操作设备进行常规工作(推荐级别:1A)。

完成设备安装验证后,根据生产商提供的操作说明制定本实验室标准操作规程,完善质量体系文件。

文件编制后即可开展培训,培训内容包括但不限于设备基本原理、常规操作、日常维护保养、一般性故障排除、报警、警告和错误信息的应对、结果解读(包括意外结果的处理)、设备局限性、设备的质量控制、生物安全预防措施等。

培训人员应进行考核,对成绩合格且具备相应能力的人员进行档案备案,由实验室负责人授权后方可操作设备进行常规工作。

设备、环境或过程有变化导致培训内容或受众发生变化时,需进行再次培训。

## 6 日常检测

**推荐 11:**操作人员应使用具有唯一性的用户标识码登录设备,在授权范围内遵循设备操作文件化程序完成各项工作(推荐级别:1A)。

**推荐 12:**在设备开机后应对温度、液路系统、加样系统等可能影响检测结果的各环节进行核查,只有在各项指标达到实验要求后,方可进行日常检测(推荐级别:1A)。

**推荐 13:**ABO 血型、RhD 血型和抗体筛查结果应与患者或献血者历史结果进行比对,如存在差异,实验室应分析原因,采取相应措施,确保检测结果准确,并记录相关情况(推荐级别:1A)。

**推荐 14:**当发现设备故障时,应停止使用并清晰标识。实验室应确保故障设备修复并验证后方可使用。实验室应检查设备故障对之前检测的影响,并采取相应纠正措施(推荐级别:1A)。

应使用具有唯一性的用户标识码登录设备,在授权范围内根据设备操作文件化程序完成各项工作<sup>[9-10,17,26]</sup>。

在设备开机后应对温度控制系统、液体管路系统、加样系统等可能影响检测结果的各环节进行核查,只有在各项指标达到实验要求后,方可进行日常检测。

依据设备或(和)试剂说明书制定检测标本要求,包括但不限于采集、接收与拒收、检测前离心处理、检测后标本储存、标本的质量是否符合检测要

求等。

### 6.1 试剂耗材

每当试剂盒的试剂组分或试验过程改变,或使用新批号或新货运号的试剂盒之前,应进行性能验证。影响检测质量的耗材应在使用前进行性能验证。

应确定试剂耗材装载量能满足批内检测使用量,并排查试剂、耗材中可能影响检测结果的因素,包括但不限于试剂细胞溶血、微柱试剂卡存在气泡、液体缺失等。

当设备具有试剂耗材自检流程时,包括但不限于检测介质在仪器内部时间、试剂细胞在仪器上连续旋转时间等,应确认其功能是否正常运行。

试剂配置与储存应依据试剂说明书进行,且应当在有效期内使用<sup>[27-28]</sup>。

应保存影响检测性能的试剂、耗材的记录,包括但不限于试剂或耗材的标识、生产商名称、批号或货号;供应商或(和)生产商的联系方式;接收日期、失效期、使用日期、停用日期(适用时);接收时的状态(例如:合格或损坏);生产商说明书;试剂或耗材初始准用记录;证实试剂或耗材持续可使用的性能记录<sup>[28]</sup>。

尽量根据临床输血不同需求(如急诊等)设置各种检测项目组合模式的检测流程,缩短临床输血前检测时间<sup>[13-14,29]</sup>。

### 6.2 安全防护

应遵守设备操作文件化程序,对检测可能产生的物理、化学、生物等危害废弃物进行妥善贮存及处理<sup>[28,30]</sup>。

### 6.3 检测结果和报告

根据设备提供的检测结果的多个信息进行判读,包括但不限于原始结果图片、彩色结果图片、各方位角度结果图像、结果局部细节图像等。经审核无误后,方可发出报告。

使用具备自动判定结果、自动审核能力的设备时(包括人工智能辅助诊断判读系统或 AI 辅助诊断系统),实验室根据实际情况设定、确认并批准自动判读、自动审核的标准,定期对其标准进行核查与验证。授权的结果审核人员需要理解其标准,需能够识别自动判读、自动审核的结果。应设置具有可快速停用其自动功能的机制<sup>[16]</sup>。

结果复核:ABO 血型、RhD 血型和抗体筛查结果应与患者或献血者历史结果进行比对,如存在差异,实验室应分析原因,采取相应措施,确保检测结

果准确,并记录相关情况。

**结果追溯:**应对与检测结果相关的试剂、柱凝集试剂卡及相关耗材进行相应信息记录。应注意设备操作步骤自动记录与监控中的报警信息,并及时采取相应措施。

**异常结果报告:**应制定输血前检测异常结果报告及相关处置文件化程序,对所有血型定型困难、意外抗体筛查阳性及交叉配血不相合等情况应予以特殊标记并记录。应制定程序以发现试验结果转抄或传输过程中的错误。

#### 6.4 维护保养

实验室应遵循设备说明书的要求,制定预防性维护文件化程序。

当发现设备故障时,应停止使用并清晰标识。实验室应确保故障设备修复并验证后方可使用。

实验室应检查设备故障对之前检测的影响,并采取相应纠正措施。

实验室在设备投入使用、维修或报废前,应采取适当措施对设备去污染,并提供适于维修的空间和适当的个人防护设备。

实验室应对检测程序的更改(包括试剂更换、操作程序更改)进行规定并验证。输血相容性检测应尽量选择与所用检测体系配套的相关试剂<sup>[31]</sup>。

## 7 质量控制

**推荐 15:**设备应具有接到指令后自动运行室内质控的能力(推荐级别:1A)。

**推荐 16:**实验室应制定文件化程序以防止在质控失控时发出患者结果(推荐级别:1A)。

**推荐 17:**实验室应根据日常工作情况选择参加室间质量评价的设备,保存相关结果和证书(推荐级别:1A)。

**推荐 18:**实验室内部比对至少每年应进行 1 次,包括人员和不同方法或检测系统间的比对,比对记录应由实验室负责人审核并签字,并保留至少 2 年(推荐级别:1A)。

### 7.1 室内质量控制

实验室应在报告检测结果前评价室内质控的结果,根据检测质控品的结果是否在设定的靶值和控制限内判断检测结果的质量。设备应具有接到指令后自动运行室内质控的能力。质控品应当以与待测标本同样的方式装载入设备,日检测量 $\leq 500$  测试时,以 1 次/24 h 的频次进行室内质控检

测;日检测量 $>500$  测试时,以 1 次/500 测试的频次进行室内质控检测<sup>[32,33]</sup>。

**质控品选择:**需要根据不同检测项目特点,分别对质控品的抗原或抗体谱的覆盖范围、抗原的表达强度或抗体滴度等标准进行论证,选择符合标准要求的质量品<sup>[31-32,34]</sup>。

**失控规则:**质控品检测结果与靶值比较,凝集强度偏差不超过 1 个等级,且检测结果阴性不可为阳性,检测结果阳性不可为阴性。

**质控记录:**应包括但不限于检测质控品的时间范围、设备和方法学名称、质控品与试剂的名称、批号和有效期、每个数据点的日期以及操作人员的记录。

**失控报告:**应包括但不限于失控情况的描述、原因分析、纠正措施及纠正效果的评价、操作人员等内容。

**质控数据:**实验室应制定文件化程序以防止在质控失控时发出患者结果。当违反质控规则并提示检测结果可能有明显临床错误时,应拒绝接受结果,并在纠正错误情况并验证性能合格后重新检测患者标本。另外,实验室还应评估最后 1 次成功质控活动后的患者标本检测结果。应定期评审质控数据,以便及时发现可能提示检测系统问题的检测性能变化趋势。发现此类趋势时应采取预防措施并记录。

### 7.2 室间质量评价<sup>[35-38]</sup>

实验室应根据日常工作情况选择参加室间质量评价的设备,保存相关结果和证书。

应对“不满意”或(和)“不合格”的室间质评结果进行分析、采取纠正措施并记录。

实验室负责人应定期核查室间质评的结果,并在结果报告上签字。

### 7.3 实验室内部比对<sup>[28,31]</sup>

至少每年应进行 1 次,包括人员和不同方法或检测系统间的比对,适当时,至少选择 2 份阴性、2 份弱阳性(适用于抗体筛查、交叉配血)、1 份阳性标本进行比对,评价比对结果的符合性。

比对记录应由实验室负责人审核并签字,并保留至少 2 年。

## 8 信息管理

**推荐 19:**实验室信息系统可与临床输血管理信息系统相连接,应有文件化程序以确保始终能保持患者信息的保密性。无信息系统连接时,应确保



手工录入基本信息的正确性和发放报告的准确性,结果审核确认(推荐级别:1A)。

**推荐 20:** 信息数据储存应根据医疗机构相关规定,设定备份位置(设备本地/中间件软件/输血管理信息系统),并考虑数据的结构和图像的大小设计备份周期,保证储存结果的保存至少 10 年。纸质结果报告或(和)原始记录保存至少 10 年(推荐级别:1A)。

与临床输血管理信息系统相连接的传输方式分为有线传输、无线传输;通讯方式分为双向通讯、单向通讯(设备向计算机方向传输检测结果),也可选择远程访问实验结果与监测设备运行状态。应有文件化程序以确保始终能保持患者信息的保密性。

信息系统故障时,设备应具有提示功能,并将结果存储设备中,待信息系统恢复正常后可再次发送检测结果。根据实际情况可选择打印纸质报告结果或其他储存形式。

无信息系统连接时,应确保手工录入信息的正确性和发放报告的准确性,结果审核确认,保存纸质报告或(和)原始记录至少 10 年。

信息数据储存应根据医疗机构相关规定,设定备份位置(设备本地/中间件软件/输血管理信息系统),并考虑数据的结构和图像的大小,从而设计备份周期,保证储存结果的保存至少 10 年。备份的数据需由专人负责保管,需有完善的措施保证数据安全,需定期检查备份数据的完整性及有效性<sup>[39]</sup>。相关人员查询或复制数据时,以及备份数据保管期满需要销毁时,均需要实验室负责人批准。销毁数据时需要有销毁记录。

需要对设备操作软件及输血管理信息系统进行维护、维修、更改基础设置或升级时,设备生产商或供应商工程技术人员需要与实验室工作人员、医院信息管理人员提前沟通,协调相关事宜,确认具体信息维护方案等,并妥善安排相关校准、性能验证和室内质控工作,确保维护前后标本检测结果的准确性及数据的正确传输。

检测数据在生成及备份保存过程中,均需要得到妥善保管,严禁无关人员接触患者相关数据。

## 9 维护、维修与故障处理

**推荐 21:** 实验室根据设备说明书制定预防性维护文件化程序。设备日常维护由授权人员在安

全的工作条件和工作秩序下进行维护工作(推荐级别:1A)。

**推荐 22:** 实验室应结合实际工作需要制定应急预案。必要时,可使用手工检测方式或者启动备用设备完成故障期间检测需求。备用设备应定期进行性能核查(推荐级别:1A)。

实验室根据设备说明书制定预防性维护文件化程序。设备日常维护由授权人员在安全的工作条件和工作秩序下进行维护工作。有缺陷的或者不符合上述预防性维护文件化程序的设备应清晰的标识为“停用”直至经过验证后才能正常运行<sup>[16,28]</sup>。

当出现故障提示(如:设备报警显示、声音或灯光提示)或明显的结果异常时,应对可能造成故障的原因进行分析处理。及时检查结果报告内容,避免接收错误检测结果,并应评估故障前正常运行最后 1 次发出报告或者检测结果的可靠性。

配套试剂无法正常提供时,是否使用开放试剂,应遵照设备生产商指导。实验室在正式启用开放试剂前需要作性能确认和室内质量控制,必要时需要修改实验室质量体系文件,并对全体操作人员进行再培训。使用开放试剂工作前,除需要试剂生产商常规提供产品合格证、注册证等材料外,还需要与试剂生产商联合提供开放试剂在本设备上使用的相关性能研究材料。

需要结合实际工作制定应急预案,评估设备失去功能后对实验结果、患者安全以及其他相关设备的影响,确定重新验证的步骤,包括但不限于意外停电和停水、信息系统不可使用、意外设备故障等情况。必要时,可使用手工检测方式或者启动备用设备完成故障期间检测需求<sup>[40]</sup>。备用设备应定期进行性能核查。

设备关键部件,如加样部件、离心机、孵育部件等应定期进行校准,并保留性能校准(验)报告,维修后须重新进行校准。适时进行性能验证<sup>[23,41]</sup>。

设备故障及维修内容应完整保存在相应设备档案文件中。

## 10 不良事件报告和记录

**推荐 23:** 设备直接引起的不良事件和事故,应按要求进行调查并向生产商和监管部门报告(推荐级别:1A)。

**推荐 24:** 实验室应保存影响检测性能的每台

设备的记录,在设备使用期或更长时期内保存并易于获取相关记录(推荐级别:1A)。

由设备直接引起的不良事件和事故,应按要求进行调查并向生产商和监管部门报告<sup>[16,27,42]</sup>。

配合设备生产商发起的召回或其他通知,根据生产商的建议采取行动<sup>[16]</sup>。

记录保存:实验室应保存影响检测性能的每台设备的记录,内容包括但不限于设备标识;生产商名称、型号和序列号或其它唯一标识;供应商或生产商的联系方式;接收日期和投入使用日期;放置地点;接收时的状态(如新设备、旧设备或翻新设备);生产商说明书;证明设备纳入实验室时最初可接受使用的记录;已完成的保养和预防性保养计划;确认设备可持续使用的性能记录[全部校准和(或)验证的报告/证书复件,包含日期、时间、结果、调整、接受标准以及下次校准和(或)验证日期];设备的损坏、故障、改动或修理。

在设备使用期或更长时期内保存并易于获取相关记录。

#### 利益冲突说明/Conflict of Interests

所有作者均声明不存在利益冲突。

#### 伦理批准及知情同意/Ethics Approval and Donor(Patient) Consent

本文不涉及伦理批准和知情同意。

#### 作者贡献/Authors' Contribution

并列第一作者(按汉语拼音排序):白连军(中国医学科学院北京协和医院)、毕晓琳(大连市血液中心)、卞茂红(安徽医科大学第一附属医院)、蔡娟(安徽省六安市人民医院)、曹彩霞(保定市中心血站)、曹荣炜(哈尔滨医科大学附属第一医院)、陈伟(新疆维吾尔自治区人民医院)、陈秉宇(浙江省人民医院)、陈凯(奥森多医疗器械贸易(中国)有限公司)、陈玉平(江苏力博医药生物技术股份有限公司)、邓宏宇(河北大学附属医院)、董伟群(昆明医科大学第一附属医院)、杜春红(天津医科大学总医院)、冯宇娇(山西省肿瘤医院)、付丹晖(福建医科大学附属协和医院)、甘佳(中国医学科学院北京协和医院)、高旭蓉(中国医学科学院阜外医院)、葛鹏(天津市肿瘤医院空港医院)、宫济武(北京医院)、郭志强(内蒙古自治区妇幼保健院)、郝剑(河北北方学院附属第一医院)、胡俊华(北京医院)、胡文静(南京市妇幼保健院)、黄运帅(西南医科大学附属医院)、浑守永(山东第一医科大学附属省立医院)、冀宝军(潍坊市人民医院)、蒋光明(中国科学技术大学附属第一医院)、黎海澜(广西壮族自治区人民医院)、李翠莹(中国人民解放军空军特色医学中心)、李代红(天津市第一中心医院)、李丽玮(上海交通大学医学院附属第六人民医院)、李强(中国医学科学院血液病医院)、李淑萍(首都医科大学附属同仁医院)、李喜莹(中

国医学科学院肿瘤医院)、李小彦(山西省人民医院和平院区)、李志强(上海交通大学医学院附属第六人民医院)、李尊严(北华大学附属医院)、刘非(广州医科大学附属市八医院)、刘会兰(中国科学技术大学附属第一医院)、刘建辉(河北省人民医院)、刘静(沧州中西医结合医院)、刘小信(山东第一医科大学第一附属医院)、刘旭(天津中医药大学第一附属医院)、刘洋(内蒙古自治区人民医院)、柳国良(沧州中心医院)、芦宏凯(中日友好医院)、吕先萍(郑州大学第一附属医院)、马现君(山东大学齐鲁医院)、马艳焱(乌鲁木齐市血液中心)、孟妍(上海市血液中心)、穆士杰(空军军医大学第二附属医院)、潘健(安徽省立医院)、秦中华(天津市海河医院)、阮颖新(天津医科大学总医院)、邵树军(河南省肿瘤医院)、孙泉(湖州市中心血站)、王宝燕(西安交通大学医学院第一附属医院)、王国庆(天津市口腔医院)、王敏(中国科学技术大学附属第一医院南院区)、王鹏(北京大学第一医院)、王秋实(中国医科大学附属盛京医院)、王绍胜(海口市人民医院)、王相麟(北京中医药大学第三附属医院)、王雁勇(保定市第一中心医院)、王振雷(河北省血液中心)、王忠利(大连医科大学附属第二医院)、闻慧琴(安徽医科大学第一附属医院南院区)、吴冰(唐山市工人医院)、吴新忠(广东省中医院)、武英伟(承德医学院附属医院)、伍昌林(深圳市第二人民医院)、燕备战(河南省人民医院)、杨江存(陕西省人民医院)、杨敬芳(河北医科大学第二医院)、杨鹏(安徽医科大学第一附属医院高新院区)、杨乾坤(郑州大学第一附属医院)、杨勇毅(甘肃省红十字血液中心)、姚洁(首都医科大学附属宣武医院)、尹文(中国人民解放军空军军医大学第一附属医院)、于天为(北京大学肿瘤医院内蒙古医院)、于洋(解放军总医院第一医学中心)、余泽波(重庆医科大学附属第一医院)、袁振兴(廊坊人民医院)、张凯(天津市天津医院)、张芄(北京医院)、张鹏宇(天津市肿瘤医院)、张群(天津市人民医院)、张亚南(首都医科大学附属北京天坛医院)、张玉敏(唐山市人民医院)、赵鼎(郑州大学附属儿童医院)、赵国华(中国医学科学院肿瘤医院廊坊院区)、赵丽艳(吉林大学第二医院)、赵淑贤(黑龙江省牡丹江市第一人民医院)、赵学涛(河北医科大学第四医院)、赵阳(广州市红十字会医院)、郑润桃(内蒙古医科大学附属医院)、周俊(圣湘生物科技股份有限公司)、周世乔(南方医科大学深圳医院)、周树民(天津医科大学第二医院)、周小玉(南京医科大学第一附属医院(江苏省人民医院))、周秀(中国人民武装警察部队特色医学中心)、左媛(内蒙古医科大学第二附属医院)

#### [参考文献]

- [1] MISTRY H, POLES D, WATT A, et al. On behalf of the SHOT Steering Group. Human errors in manual techniques for ABO/D grouping are associated with potentially lethal outcomes[J]. Transfus Med, 2019, 29(4):



- 262-267.
- [2] CHUNG H J, HUR M, CHOI S G, et al. Benefits of VISION Max automated cross-matching in comparison with manual cross-matching: A multidimensional analysis [J]. *PloS One*, 2019, 14(12): 1-13.
- [3] CHENG Y W, WILKINSON J M. An experience of the introduction of a blood bank automation system (OrthoAutoVue Innova) in a regional acute hospital [J]. *Transfus Apher Sci*, 2015, 53(1): 58-63.
- [4] Joint United Kingdom (UK) Blood Transfusion and Tissue Transplantation Services Professional Advisory Committee. Guidelines for the blood transfusion services [Z/OL]. (2024-03-13) [2024-06-13]. <https://www.transfusionguidelines.org/red-book/chapter-13-patient-testing-red-cell-immuno-haematology>.
- [5] DARA R C, TIWARI A K, MITRA S, et al. Comparison of a column agglutination technology-based automated immunohematology analyzer and a semiautomated system in pretransfusion testing [J]. *Asian J Transfus Sci*, 2019, 13(2): 1-5.
- [6] NBTC and Blood Transfusion Services Division, Ministry of Health & Family Welfare, Government of India. Transfusion medicine technical manual (3rd Ed, 2023) [Z/OL]. (2023-03-22) [2024-06-13]. <https://dghs.gov.in/Uploaddata/Transfusion%20Medicine%20Technical%20Manual%202023.pdf>.
- [7] GUYATT G H, OXMAN A D, VIST G E, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations [J]. *BMJ*, 2008, 336(7650): 924-926.
- [8] BROZEK J L, AKL E A, ALONSO-COELLO P, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations in clinical practice guidelines. Part 1 of 3. An overview of the GRADE approach and grading quality of evidence about interventions [J]. *Allergy*, 2009, 64(5): 669-677.
- [9] ANDRIESEN J W, BREARD M, BRIGGS L, et al. International society for blood transfusion guidelines for validation of automated systems in blood establishments [J]. *Vox Sang*, 2022, 117(12): 1420-1445.
- [10] BÖCKER W, CLARK M, DESAINT C, et al. ISBT guidelines for validation and maintaining the validation state of automated systems in blood banking [J]. *Vox Sang*, 2003, 85(Suppl1): S1-S14.
- [11] 中国合格评定国家认可委员会. 仪器验证实施指南: CNAS-GL040:2019 [S/OL]. [2024-06-13]. <https://www.cnas.org.cn/rkgf/sysrk/rkzn/2019/09/899950.shtml>.
- [12] 中华人民共和国卫生部. 临床输血技术规范 [EB/OL]. (2001-11-08) [2024-06-13]. <http://www.nhc.gov.cn/wjw/gfxwj/200111/2c93606209ec4a25ad9241787f9f7404.shtml>.
- [13] 北京市市场监督管理局. 医疗机构临床用血技术规范: DB11/T 1794-2020 [S/OL]. [2024-06-13]. [https://wjw.beijing.gov.cn/zwgk\\_20040/zcwj2022/dfbz/202304/P020230408523362829983.pdf](https://wjw.beijing.gov.cn/zwgk_20040/zcwj2022/dfbz/202304/P020230408523362829983.pdf).
- [14] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 输血相容性检测标准: WS/T 794-2022 [S/OL]. [2024-06-13]. <http://www.nhc.gov.cn/wjw/s9493/202202/c889abbce8e4bc38d5576ffe2589c48/files/a477b49948cb4faab7be6dabe95b9b16.pdf>.
- [15] 国家卫生健康委员会. 医疗器械临床使用管理办法 [EB/OL]. (2021-01-12) [2024-06-13]. [https://www.gov.cn/gongbao/content/2021/content\\_5600085.htm](https://www.gov.cn/gongbao/content/2021/content_5600085.htm).
- [16] International Organization for Standardization. ISO 15189: 2022 (E) Medical laboratories-Requirements for quality and competence. 4th ed [EB/OL]. (2022-12) [2024-01-17]. <https://www.iso.org/standard/76677.html>.
- [17] International Society of Blood Transfusion Information Security Task Force, BOBOS A, BOECKER W, CHILDRS R, et al. ISBT guidelines for information security in transfusion medicine [J]. *Vox Sang*, 2006, 91(Suppl1): S1-S23.
- [18] STAVES J, ASHFORD P, BULLOCK T, et al. Guidelines for the specification, implementation and management of IT systems in hospital transfusion laboratories: A British Society for Haematology guideline [J]. *Transfus Med*, 2024, 34(2): 83-111.
- [19] Australian Commission on Safety and Quality in Health Care. Requirements for transfusion laboratory practice [S]. 5th ed. Sydney: The Australian Commission on Safety and Quality in Health Care, 2022; 23 [2024-06-13]. [https://www.safetyandquality.gov.au/sites/default/files/2023-04/key\\_changes\\_-\\_requirements\\_for\\_transfusion\\_laboratory\\_practice.pdf](https://www.safetyandquality.gov.au/sites/default/files/2023-04/key_changes_-_requirements_for_transfusion_laboratory_practice.pdf).
- [20] Australian and New Zealand Society of Blood Transfusion. Guidelines for transfusion and immunohaematology laboratory practice [M/OL]. 1st Ed. Rev. ed. Sydney: Australian and New Zealand Society of Blood Transfusion Ltd, 2020; 9-10 [2024-06-13]. [https://anzsbt.org.au/wp-content/uploads/2021/04/Guideline\\_-\\_for\\_Transfusion\\_and\\_Immunohaematology\\_Laboratory\\_Practice\\_FINAL\\_Published\\_20210426.pdf](https://anzsbt.org.au/wp-content/uploads/2021/04/Guideline_-_for_Transfusion_and_Immunohaematology_Laboratory_Practice_FINAL_Published_20210426.pdf).
- [21] World Health Organization. A practical guide to the implementation of a computerized information management system for blood transfusion services [M/OL]. [2024-06-13]. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/330822/9789241512640-eng.pdf>.

- [22] 中国合格评定国家认可委员会. 临床免疫学定性检测程序性能验证指南; CNAS-GL038; 2019 [S/OL]. [2024-06-13]. <https://www.cnas.org.cn/images/rkgf/sysrk/rkzn/2020/09/08/1599547549557040178.pdf>.
- [23] 中国合格评定国家认可委员会. 测量设备校准周期的确定和调整方法指南; CNAS-GL054; 2023 [S/OL]. [2024-06-13]. <https://www.cnas.org.cn/images/rkgf/sysrk/rkzn/2023/12/29/1703810369919086173.pdf>.
- [24] 中国合格评定国家认可委员会. 实验室风险管理指南; CNAS-TRL-022; 2023 [S/OL]. [2024-06-13]. <https://www.cnas.org.cn/images/rkgf/sysrk/jsbg/2023/03/17/1679032509332086086.pdf>.
- [25] 中国合格评定国家认可委员会. 测量设备期间核查的方法指南; CNAS-GL042; 2019 [S/OL]. [2024-06-13]. <https://www.cnas.org.cn/images/rkgf/sysrk/rkzn/2019/12/09/42404D5DD62128F35B1647FC2B154492.pdf>.
- [26] 林洪铿, 兰长旺, 王同显, 等. ISBT 关于血液机构自动化系统确认指南主要内容介绍(续) [J]. 中国输血杂志, 2010, 23(6): 484-488.  
LIN H K, LAN C W, WANG T X, et al. Introduction to ISBT guidelines for validation of automated systems in blood establishments (continued) [J]. Chin J Blood Transfusion, 2010, 23(6): 484-488.
- [27] 欧洲血液审核体系 (EuBIS) 项目组成员. 欧洲血站审核及培训手册; 1.0.1 版 [M]. 北京市红十字血液中心, 等, 译. 北京: 中国标准出版社, 2022: 36-37.
- [28] 国家市场监督管理总局, 中国国家标准化管理委员会. 医学实验室质量和能力的要求第 1 部分: 通用要求; GB/T22576.1-2018/ISO 15189: 2012 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2019.
- [29] 国家卫生健康委员会. 医疗机构临床用血管理办法 [EB/OL]. (2019-02-28) [2024-06-13]. <http://www.nhc.gov.cn/wjw/c100022/202201/ef74cdc7a8684462888f031588dec6dd/files/ea35e8f9c25d409d909ebd44ad27091b.pdf>.
- [30] 中国合格评定国家认可委员会. 实验室能力认可准则在医疗器械检测领域的应用说明; CNAS-CL01-A004; 2018 [S/OL]. [2024-06-13]. <https://www.cnas.org.cn/images/rkgf/sysrk/rkyzz/2018/03/01/29FE777C5888C9BA51EB7059F7791679.pdf>.
- [31] 国家市场监督管理总局, 中国国家标准化管理委员会. 医学实验室质量和能力的要求第 7 部分: 输血医学领域的要求; GB/T 22576.7-2021 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2021.
- [32] 李喜莹, 甘佳, 王鹏. 输血相容性检测室内质量控制的失控判定与处理专家共识 [J]. 中国输血杂志, 2020, 33(1): 1-3.  
LI X Y, GAN J, WANG P. Consensus on out-of-control judgement and treatment of internal quality control in blood transfusion compatibility testing [J]. Chin J Blood Transfusion, 2020, 33(1): 1-3.
- [33] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. 临床实验室定量测定室内质控指南; GB/T 20468-2006 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2006.
- [34] WOOD S, BOTH A. The new ISO Guide 80: Guidance for the in-house preparation of quality control materials (QCMs) [J]. Accredited Qual Assur, 2014, 19(6): 477-480.
- [35] 中国合格评定国家认可委员会. 能力验证规则; CNAS-RL02; 2023 [S/OL]. [2024-06-13]. <https://www.cnas.org.cn/images/rkgf/sysrk/rkgz/2023/09/28/1695884315068077930.pdf>.
- [36] 中国合格评定国家认可委员会. 能力验证的选择核查与利用指南; CNAS-GL032; 2018 [S/OL]. [2024-06-13]. <https://www.cnas.org.cn/fwzl/nlyzz/nlyzxcgzcyl/images/2018/03/29/93C705ADD369A10423BC7098DBD22553.pdf>.
- [37] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 房间质量评价不合格原因分析; WS/T 414-2024 [S/OL]. [2024-06-13]. <http://www.nhc.gov.cn/cms-search/downloadFiles/6060d14ce505419784771c7aeecc231f4.pdf>.
- [38] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 无室间质量评价时的临床检测质量评价; WS/T 415-2024 [S/OL]. [2024-06-13]. <http://www.nhc.gov.cn/wjw/s9492/202407/b979797713654b5686aeac8daae810e5/files/1d17be0bb7c74d2b9627bff8ab451a29.pdf>.
- [39] 中国合格评定国家认可委员会. 医学实验室质量和能力认可准则的应用要求; CNAS-CL02-A001-2023 [S/OL]. [2024-06-13]. <https://www.cnas.org.cn/images/rkgf/sysrk/rkyzz/2023/08/01/1690873322145059433.pdf>.
- [40] ZEILER T, SLONKA J, BURGI H R, et al. How to maintain blood supply during computer network breakdown; a manual backup system [J]. Transfus Med, 2000, 10(4): 283-290.
- [41] 国家市场监督管理总局, 中国国家标准化管理委员会. 医学实验室质量和能力的要求第 5 部分: 临床免疫学检测领域的要求; GB/T 22576.5-2021 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2021.
- [42] Association for the Advancement of Blood & Biotherapies (AABB). Standards for blood banks and transfusion services [M]. 33rd Ed. Bethesda: Association for the Advancement of Blood & Biotherapies (AABB), 2022.  
(2024-08-21 收稿, 09-16 修回)

本文编辑: 闻欣