

T/CSBT

中国输血协会团体标准

T/CSBT 001—2026
代替T/CSBT 001—2019

血液安全监测指南

Guideline for Haemovigilance

2026 - 05 - 12 发布

2026 - 05 - 12 实施

中国输血协会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 血液安全监测运行体系	1
5 献血不良反应	2
6 输血不良反应/输血反应	7
7 采供血不良事件	26
8 临床输血不良事件	30
附录 A (资料性) 献血不良反应严重程度评估方法	35
附录 B (资料性) 献血不良反应报告表	37
附录 C (资料性) 急性输血不良反应鉴别流程图	39
附录 D (资料性) 急性溶血性输血反应诊断流程图	40
附录 E (资料性) TRALI 和 TACO 鉴别诊断表	41
附录 F (资料性) 输血不良反应报告表	42
附录 G (资料性) 采供血不良事件报告表	44
附录 H (资料性) 临床输血不良事件报告表	45
参考文献	46

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替T/CSBT 001—2019《血液安全监测指南》，与T/CSBT 001—2019相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术内容变化如下：

- 更改了献血不良反应定义（见5.1，2019年版的4.1）；
- 更改了献血不良反应类别及编码（见5.2，2019年版的4.2）；
- 更改了献血不良反应分类定义（见5.3，2019年版的4.3）；
- 更改了献血不良反应严重程度分级（见5.5，2019年版的4.5）；
- 增加了输血不良反应分类定义（见6.3）；
- 更改了输血不良反应判断依据（见6.4，2019年版的6.3）；
- 增加了采供血不良事件的分类及定义（见7.2）；
- 更改了采供血不良事件分类及编码表（见7.3，2019年版的7.2）；
- 增加了临床输血不良事件的分类及定义（见8.2）；
- 更改了临床输血不良事件分类及编码表（见8.3，2019年版的8.2）；
- 增加了献血不良反应严重程度分级方法（见附录A）；
- 更改了献血不良反应报告表（见附录B，2019年版的附录A）；
- 增加了急性输血不良反应鉴别流程图（见附录C）；
- 增加了急性溶血性输血反应诊断流程图（见附录D）；
- 增加了输血相关急性肺损伤（TRALI）和输血相关循环超负荷（TACO）鉴别表（见附录E）；
- 更改了输血不良反应报告表（见附录F，2019年版的附录B）；
- 更改了采供血不良事件报告表（见附录G，2019年版的附录C）；
- 修订了临床输血不良事件报告表（见附录H，2019年版的附录D）。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由中国输血协会血液安全监测专业委员会提出。

本文件由中国输血协会归口。

本文件起草单位：上海市血液中心、重庆市血液中心、福建省血液中心、凉山彝族自治州中心血站、中国人民解放军总医院第一医学中心和安徽省公共卫生临床中心。

本文件主要起草人：王迅、曾嘉、谢东甫、黄霞、王胜蓝、罗圆圆、程志祥、杨俊鸿、朱文钦、代华友。

本文件于2019年首次发布，本次为第一次修订。

血液安全监测指南

1 范围

本文件规定了血液安全监测的基本概念、运行体系，规定了献血不良反应和输血不良反应的分类、定义、相关性、严重程度和报告模式，以及采供血不良事件和临床输血不良事件的分类和报告模式。本文件适用于血站和医疗机构的血液安全监测系统。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

WS/T 551 献血不良反应分类指南

WS/T 624 输血反应分类

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

血液安全监测 haemovigilance (HV)

血液质量管理体系的基本组成部分，是对输血链中所有与血液安全有关的不良反应、不良事件与幸免事件的相关信息进行持续、规范地收集、调查、鉴定、分析和报告的过程。血液安全监测可以对血液安全进行客观评估和持续改进，可以确定事件的原因、后果、残余风险和变化趋势，可以通过早期预警以阻止或预防事件的发生或再发生，可以改善决策机制，通过具有针对性和有效性的教育培训指导输血链中实践的改进，促进血液安全。

3.2

事件 event

发生于输血链中的非期望事件，包括不良反应、不良事件与幸免事件。

3.3

不良反应 adverse reaction

发生于献血者或受血者，与献血或输血具有时序相关性的非期望病理生理作用。

3.4

不良事件 adverse event

对血液质量、献血者或受血者的安全、以及相关产品和人员的安全造成或可能造成危害的偏差事件。

3.5

幸免事件 near miss

在造成实质性后果前被发现并纠正的非期望事件。

4 血液安全监测运行体系

4.1 体系组成

血液安全监测体系的参与方主要包括血站和医院，在操作层面上包括三方面：观测者、报告者、汇总者。体系运行架构见图1。

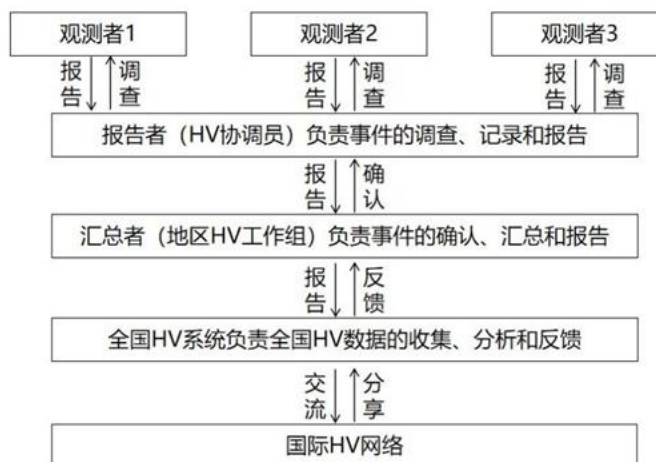


图1 血液安全监测体系运行架构示意图

4.2 观测者

负责观测记录事件的相关信息并提交给报告者。观测者一般为医院与血站的工作人员。

4.3 报告者

负责收集观测者提交的报告，初步整理后提交给汇总者。报告者一般为医院与血站的相关职能部门或HV协调员。

4.4 汇总者

负责对报告者递交的事件信息进行全面汇总、分析，发布研究报告，反馈建议，并与其他地区的监测系统进行信息共享，并在必要时发布预警信息。汇总者一般为地区性HV工作组或HV专员。

5 献血不良反应

5.1 定义

献血不良反应（blood donation adverse reaction），也称作献血相关并发症（complications related to blood donation），献血者在献血过程中和献血后出现的穿刺部位局部出血、疼痛、炎症、血管损伤、血管迷走神经反应、枸橼酸盐反应、过敏反应等。

5.2 献血不良反应类型及编码

依据WS/T-551，将献血不良反应分为采血穿刺相关不良反应、献血相关血管迷走神经反应、献血相关过敏反应、血液成分单采相关不良反应和献血相关其他不良反应五大类，并进一步细分具体类别，每一类献血不良反应均赋予特定的编码（见表1）。

表1 献血不良反应类型及编码

不良反应类型			不良反应类型	
采血穿刺相关不良反应 (DR-A)	穿刺部位出血 (DR-A1)	血肿 (DR-A11)	献血相关过敏反应 (DR-C)	采血部位皮肤过敏 (DR-C1)
		误入动脉 (DR-A12)		全身性过敏反应 (DR-C2)
		迟发型出血 (DR-A13)	血液成分单采相关不良 反应 (DR-D)	枸橼酸盐反应 (DR-D1)
	疼痛 (DR-A2)	神经损伤 (DR-A21)		机械性溶血 (DR-D2)
		手臂疼痛 (DR-A22)		空气栓塞 (DR-D3)
	局部炎症 (DR-A3)	血栓性静脉炎 (DR-A31)	献血相关其他不良 反应 (DR-E)	不属于 DR-A、DR-B、 DR-C、DR-D 四类的其 他献血不良反应
		蜂窝组织炎 (DR-A32)		
	其他严重血管 损伤 (DR-A4)	深静脉血栓形成 (DR-A41)		
		动静脉瘘 (DR-A42)		
		筋膜室综合征 (DR-A43)		
肱动脉假性动脉瘤 (DR-A44)				
献血相关血 管迷走神经 反应 (DR-B)	是否合并晕厥 (DR-B1)	无晕厥 (DR-B11)		
		有晕厥 (DR-B12)		
	是否合并外伤 (DR-B2)	无外伤 (DR-B21)		
		有外伤 (DR-B22)		
	发生场所 (DR-B3)	当场发生 (DR-B31)		
		离场发生 (DR-B32)		

5.3 献血不良反应分类及定义

5.3.1 采血穿刺相关不良反应 (DR-A)

5.3.1.1 穿刺部位出血 (DR-A1)

5.3.1.1.1 血肿 (DR-A11)

血液从血管穿刺处流出或在单采回输过程中渗漏,并在皮下软组织中淤积所致。主要表现为皮肤瘀斑、变色,肿胀及局部疼痛。随着血肿体积增大,出现肿胀,肿胀进一步压迫周围组织,压迫神经时可引起神经刺激症状。血液淤积于前臂前侧深部的肌肉和肌腱组织之间形成的血肿,初期难以被发现,血肿增大时,压迫强度加大,可出现神经刺激、骨筋膜室综合征的症状。

5.3.1.1.2 误入动脉 (DR-A12)

采血针刺入肱动脉或其分支。表现为肘部轻度疼痛,所采集血液呈鲜红色,采血针随动脉搏动而跳动,血袋充盈异常快速。处理得当,可不形成血肿,也不出现其他不良反应。处理不当时,可形成血肿、动静脉瘘、前臂骨筋膜室综合征或肱动脉假性动脉瘤。

5.3.1.1.3 迟发型出血 (DR-A13)

在献血者离开献血现场，解除穿刺部位的按压或包扎绷带之后，穿刺部位重新出血。其常见原因有穿刺部位按压或包扎的部位和方法不正确、时间不够，献血者手臂用力或抬举重物等。

5.3.1.2 疼痛（DR-A2）

5.3.1.2.1 神经损伤（DR-A21）

采血针刺入或拔出使神经受到损伤。表现为以穿刺部位为中心的放射痛，可伴感觉异常，疼痛在穿刺进针或拔针时立刻出现。

5.3.1.2.2 手臂疼痛（DR-A22）

接受穿刺的手臂在献血时或献血后出现疼痛，且已排除血肿、神经损伤引起的疼痛。可能与组织损伤有关。

5.3.1.3 局部炎症（DR-A3）

5.3.1.3.1 血栓性静脉炎（DR-A31）

感染与炎症累及浅表静脉。主要表现为沿静脉走行的红、肿和疼痛，可伴皮肤温度升高，可触及条索状静脉，触痛明显。

5.3.1.3.2 蜂窝组织炎（DR-A32）

感染与炎症累及采血穿刺部位周围皮下组织。表现为采血穿刺部位周围软组织红、肿、热、痛。

5.3.1.4 其他严重血管损伤（DR-A4）

5.3.1.4.1 深静脉血栓形成（DR-A41）

静脉穿刺造成的血管损伤引发手臂深静脉形成血栓，一般由浅表静脉血栓蔓延而成。表现为上臂肿胀、疼痛，可伴有血栓性浅静脉炎症状。

5.3.1.4.2 动静脉瘘（DR-A42）

在采血穿刺后形成的动脉与静脉的非生理性连接。与刺入动脉有关。表现为局部血肿、可触及震颤、可闻及血管杂音，局部皮肤温度可升高。在远端肢体仍能触及动脉搏动，但比健侧弱，其皮肤温度较健侧低。

5.3.1.4.3 骨筋膜室综合征 DR-A43

大多数与动脉刺破相关。前臂前侧深层区域出现血肿，使骨筋膜室内压力增加，循环受阻，造成室内肌肉、神经缺血、缺氧。未及时处置时，可引起肌肉、神经组织坏死。表现为活动时手臂疼痛、肿胀、感觉异常，严重者可出现患肢功能障碍。

5.3.1.4.4 肱动脉假性动脉瘤（DR-A44）

动脉穿刺出血后血液在动脉外聚集，被动脉外膜或直接被周围组织包裹。表现为手臂上的搏动肿块，可伴疼痛和感觉异常。之前可有动脉穿刺后的大血肿。

5.3.2 献血相关血管迷走神经反应（DR-B）

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。血管迷走神经反应进一步可分为以下类别：

根据是否发生晕厥（DR-B1）进一步细分为无晕厥和有晕厥2个亚类：

——血管迷走神经反应无晕厥（DR-B11）；

——血管迷走神经反应有晕厥（DR-B12）。

根据是否伴有外伤（DR-B2）进一步细分为无外伤和有外伤2个亚类：

——血管迷走神经反应无外伤（DR-B21）；

——血管迷走神经反应有外伤（DR-B22）。

根据是否在献血场所（DR-B3）发生进一步细分为当场发生和离场发生2个亚类：

——血管迷走神经反应当场发生（DR-B31）；

——血管迷走神经反应离场发生（DR-B32）。

5.3.3 献血相关过敏反应（DR-G）

5.3.3.1 采血部位皮肤过敏（DR-C1）

采血部位的皮肤对采血过程中使用的医用材料产生过敏反应，出现皮疹、肿胀和瘙痒。

5.3.3.2 全身性过敏反应（DR-C2）

献血者对采血过程中使用的医用材料或其灭菌残留物、药品产生全身性过敏反应。主要表现为荨麻疹、眶周水肿、唇周发红肿胀。极个别可能出现严重的全身性过敏反应，表现为喉头水肿、呼吸困难、低血压甚至休克。

5.3.4 血液成分单采相关不良反应（DR-D）

5.3.4.1 单采相关不良反应种类

与血液成分单采相关不良反应，除了5.3.1、5.3.2、5.3.3所述的以外，还有枸橼酸盐反应、机械性溶血和空气栓塞。

5.3.4.2 枸橼酸盐反应（DR-D1）

在单采过程中，较大量枸橼酸盐较快速地随同血液一起回输到献血者体内，可能引发献血者体内钙离子水平降低，导致神经肌肉反应性增高。主要表现为口唇麻木或震颤，感觉震颤，手指麻木或震颤，口内金属味，畏冷，头重脚轻，酒醉感，肌肉抽动，脉搏快或慢，呼吸短促。进一步发展可能出现手足搐搦、恶心呕吐，严重者可能出现全身性肌肉收缩(肌强直)、休克、脉搏不规则甚至心跳骤停。

5.3.4.3 机械性溶血反应（DR-D2）

献血者红细胞在单采体外循环中受到破坏，释放出血红蛋白。与单采设备运行异常、单采管路绞缠或阻塞等有关。采血管路或滤器中的血液呈暗红色，血浆呈粉红色或红色；献血者尿液可能呈粉红色或红色。

5.3.4.4 空气栓塞（DR-D3）

空气通过存在破漏受损的单采管路进入献血者静脉系统所致。主要表现为胸部不适、呼吸困难、心动过速、低血压甚至休克。

5.3.5 献血相关其他不良反应（DR-E）

不属于DR-A、DR-B、DR-C、DR-D三类的其他献血不良反应。

5.4 不良反应与献血的相关性

依据证据支持力度对不良反应与献血相关性作出评估和分级（见表2）。

表2 不良反应与献血相关性分级

级别	含义
1级（确定相关）	支持献血导致不良反应发生的证据确凿，不存在合理的质疑
2级（可能相关）	证据明显有利于支持不良反应与献血相关
3级（可疑相关）	证据无法确定不良反应与献血相关还是与其他因素相关
4级（可能无关）	证据明显有利于支持不良反应与其他原因相关
5级（确定无关）	献血以外的其他原因导致不良反应发生的支持证据确凿，不存在合理的质疑

5.5 献血不良反应严重程度分级

5.5.1 分级方法

依据献血者表现，是否需要就医和所采用的医疗措施种类，对献血者的影响程度、持续时间和转归，对献血不良反应的严重程度作出分级。

5.5.2 分级方案

献血不良反应严重程度分级方案见表3。部分献血不良反应严重程度评估方法见附录A。

表3 献血不良反应严重程度分级方案

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 —— 日常生活活动不受限 —— 无或很小干预后恢复	误入动脉：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
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 —— 日常生活活动受限≤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 —— 日常生活活动受限>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 (极重度)	需要紧急实施抢救治疗	晕厥跌倒合并颅内出血 严重的全身性过敏反应需行气管插管或气管切开术

5.6 献血不良反应报告来源

献血不良反应的报告来源包括：

- 负责收集和记录献血现场发生的献血不良反应的人员；
- 负责接待献血者咨询中收集和记录与献血不良反应有关信息的人员；
- 负责献血者满意度调查和献血者随访中收集和记录与献血不良反应有关信息的人员；
- 其他报告来源。

5.7 献血不良反应报告表

见附录B。

6 输血不良反应/输血反应

6.1 定义

输血不良反应（adverse transfusion reaction）也称作输血反应（transfusion reaction），是与输血具有时序相关性的不良反应。不良反应可能是、也可能不是不良事件的后果。

6.2 输血不良反应分类及编码

依据WS/T 624，将输血不良反应分为非感染性和感染性两大类，并进一步细分为各具体类型，每一类不良反应均赋予特定编码（见表4）。

表4 输血不良反应分类及编码

输血不良反应一级分类及编码	输血不良反应二级分类及编码
非感染性输血反应（TR-A）	过敏反应（TR-A01）
	急性溶血性输血反应（TR-A02）
	迟发性溶血性输血反应（TR-A03）
	迟发性血清学输血反应（TR-A04）
	非溶血性发热反应（TR-A05）
	输血后紫癜（TR-A06）
	输血相关移植物抗宿主病（TR-A07）
	输血相关急性肺损伤（TR-A08）
	输血相关呼吸困难（TR-A09）

表4 输血不良反应分类及编码（续）

输血不良反应一级分类及编码	输血不良反应二级分类及编码
非感染性输血反应（TR-A）	输血相关循环超负荷（TR-A10）
	输血相关低血压（TR-A11）
	其他非感染性输血反应（TR-A12）
感染性输血反应（TR-B）	输血传播细菌感染（TR-B01）
	输血传播病毒感染（TR-B02）
	输血传播寄生虫感染（TR-B03）
	其他输血传播感染（TR-B04）

6.3 输血不良反应定义

6.3.1 非感染性输血反应 non-infectious transfusion reaction (TR-A)

6.3.1.1 过敏反应 allergic reaction or anaphylactic reaction (TR-A01)

过敏原与体内已有的抗体间相互作用所致。在一些情况下，输入来自于具有遗传性过敏体质的献血者的抗体也会发生。部分可见于先天性IgA缺乏的患者。根据临床表现可分为轻度/局部过敏反应（allergic reaction）和重度/全身性过敏反应（anaphylactic reaction）。

6.3.1.2 急性/速发型溶血性输血反应 acute /immediate hemolytic transfusion reaction, AHTR/IHTR (TR-A02)

常发生在输血过程中、输血后即刻、或输血后 24h 内。由于输入血液与患者间的免疫不相容性导致红细胞裂解或/和清除加速。常由 IgM 抗体引起，多为血管内溶血，最常见于 ABO 血型不相容输血。

6.3.1.3 慢性/迟发型溶血性输血反应 chronic /delayed hemolytic transfusion reaction, CHTR/DHTR (TR-A03)

常发生在输血结束后 24h 至 28d。患者输血后体内产生针对红细胞血型抗原的意外抗体；当再次输血时，体内意外抗体可与输入红细胞相互作用，导致红细胞裂解或/和清除加速。常由 IgG 抗体引起，多为血管外溶血，最常见于 Rh 血型不相容输血。

6.3.1.4 迟发性血清学输血反应 delayed serologic transfusion reaction, DSTR (TR-A04)

患者输血后体内出现具有临床意义的红细胞血型意外抗体，常可维持数月至数年，外周血血红蛋白值变化可不明显。

6.3.1.5 非溶血性发热反应 febrile non-hemolytic transfusion reaction, FNHTR (TR-A05)

在输血中或输血结束后4h内，患者基础体温升高1℃以上或伴有寒战，无原发病、过敏、溶血与细菌污染等所致发热证据。主要是由于输注了含有白细胞的血液成分与患者体内已有的抗体发生免疫反应，或/和血液储存过程中白细胞释放的可溶性细胞因子等所致。

6.3.1.6 输血后紫癜 post transfusion purpura, PTP (TR-A06)

多见于输血后5d~10d，主要是由于患者体内血小板特异性抗体与献血者血小板上相应抗原结合形成抗原抗体复合物，导致患者血小板破坏。可出现外周血血小板数明显减少，皮肤瘀点或/和瘀斑，是一种自限性疾病。

6.3.1.7 输血相关移植抗宿主病 transfusion-associated graft vs. host disease, TA-GVHD (TR-A07)

具有免疫活性的淋巴细胞输注给免疫功能缺陷或免疫功能抑制的患者,在其机体内存活、增殖,并攻击宿主组织细胞。可出现发热、皮疹、肝功能损害、全血细胞减少;骨髓增生低下,且造血细胞减少及淋巴细胞增多等。

6.3.1.8 输血相关急性肺损伤 transfusion-associated acute lung injury, TRALI (TR-A08)

输血中或输血后6h内出现急性呼吸困难伴进行性低氧血症,血氧分压/氧合指数(P_{aO_2}/FiO_2) \leq 300mmHg,胸部X线示双侧肺部浸润,且无输血相关循环超负荷(6.3.1.10)及输血引起的严重过敏反应和细菌污染反应等表现。

6.3.1.9 输血相关呼吸困难 transfusion-associated dyspnea, TAD (TR-A09)

输血结束后24h内发生呼吸窘迫,不符合输血相关急性肺损伤(6.3.1.8)、输血相关循环超负荷(6.3.1.10)或过敏反应等诊断依据,且不能用患者潜在或已有疾病解释。

6.3.1.10 输血相关循环超负荷 transfusion-associated circulation overload, TACO (TR-A10)

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。可出现紫绀、气急、心悸、听诊闻及湿性罗音或水泡音等表现。

6.3.1.11 输血相关低血压 transfusion-associated hypotensive, TAH (TR-A11)

在输血过程中或输血终止后1小时内出现的血压降低,其收缩压下降(<90 mmHg或较基础血压下降 ≥ 40 mmHg)或脉压差减少(<20 mmHg),可伴有其他症状如面色潮红、呼吸困难或腹部绞痛,但低血压通常是唯一表现。

6.3.1.12 其他非感染性输血反应 other non-infectious transfusion reaction (TR-A12)

如急性疼痛性输血反应(acute pain transfusion reaction, APTR)、输血相关急性性肠损伤(transfusion associated gut injury, TRAGI)、输血相关免疫调节(transfusion-associated immunomodulation, TRIM)、微嵌合(microchimerism)等,大量输血相关并发症如铁过载、枸橼酸盐中毒、低体温、凝血障碍、酸碱失衡、高钾血症、低钙血症和低镁血症、空气栓塞等,以及无法分类的不良反应。

6.3.2 感染性输血反应 infectious transfusion reaction (TR-B)

6.3.2.1 输血传播细菌感染 transfusion-transmitted bacterial infection, TTBI (TR-B1)

存在于捐献血液中的细菌通过输血传播给受血者,如革兰阳性球菌感染常见的金黄色葡萄球菌、表皮葡萄球菌、肠球菌和链球菌等;革兰阴性杆菌感染常见的大肠杆菌、肺炎克雷伯菌、铜绿假单胞菌、变形杆菌、耶尔森菌、黏质沙雷菌等;厌氧菌感染常见的拟杆菌、梭状芽胞杆菌、产气荚膜杆菌等。

6.3.2.2 输血传播病毒感染 transfusion-transmitted viral infection, TTVI (TR-B2)

存在于捐献血液中的病毒通过输血传播给受血者,如病毒性肝炎、获得性免疫缺陷综合征(AIDS)、巨细胞病毒感染(CMVI)、EB病毒感染(EBVI)、人类细小病毒B19感染、成人T细胞白血病/淋巴瘤(ATLL)、西尼罗河病毒感染(WNVI)等。

6.3.2.3 输血传播寄生虫感染 transfusion-transmitted parasitic infection, TTPI (TR-B3)

存在于捐献血液中的寄生虫通过输血传播给受血者,如疟疾(malaria)、巴贝西虫病(babesiosis)、克氏锥虫病(trypanosomiasis)等。

6.3.2.4 其他输血传播感染 other transfusion-transmitted infection (TR-B4)

存在于捐献血液中的其他可能病原体通过输血传播给受血者,如克-雅氏病变异型(Creutzfeldt-Jakob disease)、真菌感染(fungal infection)等。

6.4 输血不良反应判断依据

6.4.1 过敏反应 (TR-A01)

轻度过敏反应为一过性面红、局部皮疹/瘙痒。典型的重度过敏反应发生于输血中或输血后2小时内，除皮肤粘膜表现外，还包括呼吸系统表现（如咽部紧缩感、喘鸣、呼吸困难等）和心血管系统表现（如低血压），并可排除其他因素如环境、药物或饮食引起的过敏反应。重度过敏反应的详细判断依据见表5。

表5 重度过敏反应判断依据

病例定义	严重程度	相关性
<p>确定: 在输血过程中或输血终止后4小时内，出现下列症状/体征中的2种或2种以上</p> <ul style="list-style-type: none"> • 结膜水肿 • 皮肤红斑与眶周水肿 • 低血压 • 斑丘疹 • 荨麻疹 • 唇、舌与悬雍垂水肿 • 弥漫性面红 • 局部血管神经性水肿 • 瘙痒 • 呼吸窘迫；支气管痉挛 <p>可能: 在输血过程中或输血终止后4小时内，出现下列症状/体征中的任何1种</p> <ul style="list-style-type: none"> • 结膜水肿 • 皮肤红斑与眶周水肿 • 斑丘疹 • 荨麻疹 • 唇、舌与悬雍垂水肿 • 局部血管神经性水肿 • 瘙痒 	<p>重度，生命危险，死亡: 涉及呼吸系统和/或心血管系统，呈严重过敏反应表现。过敏反应除了皮肤粘膜症状之外，还有呼吸道症状、低血压，或其它相关症状如张力减退与晕厥。呼吸症状与体征可以是咽喉部表现（咽部紧缩感，吞咽困难，发声困难，嘶哑，喘鸣），或肺部表现（呼吸困难，咳嗽，气喘，支气管痉挛，低氧血症）。这些反应通常于输血中或在输血终止后短时间内发作。</p> <p>死亡适用于死亡与输血的相关性属于疑似、可能或明确的情况。如果患者死亡是由于输血之外的原因，不良反应的严重程度等级应按照与反应相关的临床情况给予恰当的分级。</p> <p>不确定: 不良反应严重程度未知或不能判断。</p>	<p>明确相关: 在输血中或输血终止后2小时内发生</p> <p>和 缺乏其它引起过敏反应的证据如环境、药物或饮食因素</p> <p>可能相关: 在输血中或输血后2小时内发生</p> <p>和 存在其他可能的可解释相关症状，但输血是最可能的原因。</p> <p>疑似相关 在输血停止后2-4小时内发生</p> <p>或 最可能是其它原因，但输血不能排除。</p>
可选	可选	可选
<p>疑似: N/A</p>	<p>非重度: 患者生命无即刻风险，对症处理快速起效。</p>	<p>可能无关: 证据清楚地支持输血之外的原因，但输血不能排除。</p> <p>明确无关: 充分的明确证据证明是输血之外的原因。</p> <p>无法确定: 不良反应和输血之间的关系未知或无法判断。</p>

6.4.2 急性溶血性输血反应 (TR-A02)

在输血中或输血终止后24小时内出现腰背痛、发热、血尿、低血压等症状，并伴有至少2个溶血指标异常，存在ABO或其它同种异型红细胞抗原不相容或输血相关原因引起的急性溶血。AHTR详细判断依据见表6。

表6 急性溶血性输血反应的判断依据

病例定义	严重程度	相关性
<p>确定: 在输血中或输血终止后 24 小时内，新发下列任一症状/体征：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 腰背痛 • 弥漫性血管内凝血 (DIC) • 发热 • 低血压 • 静脉穿刺部位疼痛和/或渗出 <p>和以下表现的 2 个或以上</p> <ul style="list-style-type: none"> • 纤维蛋白原减少 • 胆红素升高 • 血红蛋白血症 • 血浆变色呈溶血表现 • 发冷/寒战 • 鼻衄 • 血尿 (肉眼可见的溶血) • 少尿/无尿 • 肾衰竭 • 结合珠蛋白减少 • 乳酸脱氢酶 (LDH) 升高 • 血红蛋白尿 • 血涂片显示球形红细胞 <p>且有 (免疫介导) 抗-IgG 或抗-C3 直接抗人球蛋白试验 (DAT) 阳性</p> <p>和 所输注红细胞同种抗体放散试验阳性</p> <p>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)。</p> <p>可能: 符合急性溶血的症状与体征标准</p> <p>且有 (免疫介导) 排除物理原因，但血清学证据不足以支持确定的标准</p> <p>或 (非免疫介导) 怀疑为物理原因，血清学试验阴性。</p>	<p>非重度: 需要医疗干预 (如对症治疗) 但未接受治疗不会导致永久性损伤或机体功能受损。</p> <p>重度: 不良反应直接导致住院治疗或住院时间延长，不良反应后果导致患者永久或明显残疾或功能丧失，或必须使用内科或外科干预以避免机体永久性损伤或功能受损。</p> <p>危及生命: 输血后需要关键干预 (如血管收缩药物、气管插管、转入重症监护) 以避免死亡。</p> <p>死亡: 输血不良反应的后果是受血者死亡。死亡应适用于死亡与输血的相关性属于疑似、可能或明确的情况。如果患者死亡是由于输血之外的原因，不良反应的严重程度等级应按照与反应相关的临床情况给予恰当的分级。</p> <p>不确定: 不良反应的严重程度未知或无法判断。</p>	<p>明确相关: 已知存在 ABO 或其它同种异型红细胞抗原不相容</p> <p>或 仅存在输血相关的原因 (如免疫性或非免疫性) 引起急性溶血。</p> <p>可能相关: 存在其他可能解释急性溶血的潜在原因，但输血是最可能的原因。</p> <p>疑似相关: 最可能是其他原因导致急性溶血，但输血不能排除。</p>
可选		可选
<p>疑似: 输血终止后 24 小时内怀疑发生 AHTR，但症状、检测结果和/或信息不满足以上标准。且不适用其他特定不良反应定义。</p>		<p>可能无关: 证据清楚地支持输血之外的原因，但输血不能排除。</p> <p>明确无关: 充分的明确证据证明是输血之外的原因。</p> <p>无法确定: 不良反应和输血之间的关系未知或无法判断。</p>

6.4.3 迟发性溶血性输血反应 (TR-A03)

输血终止后24小时到28天之间出现新的红细胞同种抗体且直接抗人球蛋白试验 (DAT) 阳性, 或有溶血症状, 输血后血红蛋白水平提升不足或很快回落至输血前水平, 除输血外的其他原因无法解释。DHTR详细判断依据见表7。

表7 迟发性溶血性输血反应判断依据

病例定义	严重程度	相关性
<p>确定: 输血终止后 24 小时到 28 天之间出现抗体, DAT 阳性</p> <p>且有 所输注红细胞同种抗体放散试验阳性</p> <p>或 在受血者血清中检测出新的红细胞同种抗体</p> <p>且有 输血后血红蛋白水平提升不足或很快回落至输血前水平</p> <p>或 出现难以解释的球形红细胞</p> <p>可能: 在输血终止后 24 小时至 28 天之间检测出新的红细胞同种抗体</p> <p>但 实验室证据不足以符合确定的标准。 注意: 患者可能无症状或与 AHTR 症状相似但较轻; 症状不要求符合确定标准。</p>	<p>非重度: 需要医疗干预 (如对症治疗), 但未接受治疗不会导致永久性损伤或机体的功能受损。</p> <p>重度: 不良反应直接导致住院治疗或住院时间延长, 不良反应可导致患者永久或明显的残疾或功能丧失, 或必须使用内科或外科干预以避免机体永久性损伤或功能受损。</p> <p>危及生命: 输血后需要关键干预 (如血管收缩药物, 气管插管, 转入重症监护) 以避免死亡。</p> <p>死亡: 输血不良反应的后果为受血者死亡。死亡应适用于死亡与输血的相关性属于疑似、可能或明确的情况。如果患者死亡是由于输血之外的原因, 不良反应的严重程度等级应按照与反应相关的临床情况给予恰当的分级。</p> <p>不确定: 不良反应的严重程度未知或无法判断。</p>	<p>明确相关: 症状或新发现的抗体无其他解释。</p> <p>可能相关: 症状和新发现的抗体有其他解释, 但输血是最可能的原因。</p> <p>疑似相关 症状和新发现的抗体有其他解释, 但输血不能排除。</p>
可选		可选
<p>疑似: 怀疑是 DHTR, 但报告的症状、检测结果, 和/或所得信息不足以符合上述标准。且不适用其他特定不良反应。</p>		<p>可能无关: 证据清楚地支持输血之外的原因, 但输血不能排除。</p> <p>明确无关: 充分的明确证据证明是输血之外的原因。</p> <p>无法确定: 不良反应和输血之间的关系未知或无法判断。</p>

6.4.4 迟发性血清学输血反应 (TR-A04)

输血终止后24h到28d之间由DAT或抗体筛查确认的新的具有临床意义的红细胞同种抗体，缺乏溶血的临床征象，可排除输血之外的原因。DSTR详细判断依据见表8。

表8 迟发性血清学输血反应判断依据

病例定义	严重程度	相关性
<p>确定: 缺乏溶血的临床征象</p> <p>和 证实新的具有临床意义的红细胞抗体</p> <p>由 直接抗人球蛋白试验 (DAT) 阳性</p> <p>或 抗体筛查发现新的红细胞同种抗体。</p> <p>可能: N/A</p> <p>疑似: N/A</p>	<p>不确定: 由于反应无临床症状，故严重程度无法分级。</p>	<p>明确相关: 输血终止 24h 到 28d 之间确认的新的同种抗体</p> <p>和 本医疗机构的输血是引起血清转化唯一可能原因</p> <p>可能相关: 输血终止 24h 到 28d 之中新发现并确认的同种抗体</p> <p>和 患者存在其他暴露 (如曾在其他医疗机构输血或怀孕) 可能解释血清转化, 症状和新发现的抗体有其他解释, 但本医疗机构的输血是最可能的原因。</p> <p>疑似相关 输血终止 24h 到 28d 之中新发现并确认的同种抗体</p> <p>和 患者在本机构输血, 但存在其他暴露是血清转化的最可能解释。</p>
		可选
		<p>可能无关: 证据清楚地支持输血之外的原因, 但输血不能排除。</p> <p>明确无关: 充分的明确证据证明是输血之外的原因。</p> <p>无法确定: 不良反应和输血之间的关系未知或无法判断。</p>

6.4.5 非溶血性发热反应 (TR-A05)

在输血中或输血终止后4小时内，体温 $\geq 38^{\circ}\text{C}$ 或较输血前变化超过 1°C ，无输血之外的原因可解释。NHFTTR的详细判断依据见表9。

表9 非溶血性发热反应判断依据

病例定义	严重程度	相关性
<p>确定: 在输血中或输血终止后 4 小时内发生</p> <p>且有 发热 (口腔温度等于或大于 38°C 或较输血前变化超过 1°C)</p> <p>或 发冷/寒战</p> <p>可能: N/A</p>	<p>非重度: 需要医疗干预 (如对症治疗), 但未接受治疗不会导致永久性损伤或机体功能受损。</p> <p>重度: 不良反应直接导致住院治疗或住院时间延长, 不良反应后果导致患者永久或明显的残疾或功能丧失, 或必须使用内科或外科干预以避免机体永久性损伤或功能受损。</p> <p>危及生命: 输血后需要关键干预 (如血管收缩药物, 气管插管, 转入重症监护) 以避免死亡。</p> <p>死亡: 受血者死亡是输血不良反应的后果。死亡应适用于死亡与输血的相关性属于疑似、可能或明确的情况。如果患者死亡是由于输血之外的原因, 不良反应的严重程度等级应按照与反应相关的临床情况给予恰当的分级。</p> <p>不确定: 不良反应的严重程度未知或无法判断。</p>	<p>明确相关: 患者无其他情况可解释症状/体征。</p> <p>可能相关: 存在其他可能原因可解释症状/体征, 但输血是最可能的原因。</p> <p>疑似相关 最可能是其他原因, 但输血不能排除。</p>
可选		可选
<p>疑似: 怀疑是 FNHTR, 但报告的症状、检测结果, 和/或所得信息不足以符合上述标准。且不适用其他特定不良反应定义。</p>		<p>可能无关: 证据清楚地支持输血之外的原因, 但输血不能排除。</p> <p>明确无关: 充分的明确证据证明是输血之外的原因。</p> <p>无法确定: 不良反应和输血之间的关系未知或无法判断。</p>

6.4.6 输血后紫癜 (TR-A06)

输血后5-12天, 患者出现HPA或其他血小板特异性抗原的同种抗体, 血小板计数下降至低于输血前水平的20%, 可排除输血之外的原因。PTP详细判断依据见表10。

表 10 输血后紫癜判断依据

病例定义	严重程度	相关性
<p>确定: 患者出现直接作用于人类血小板抗原 (HPA) 或其他血小板特异性抗原的同种抗体</p> <p>和 血小板减少症 (血小板计数下降至低于输血前水平的 20%)</p> <p>可能: 患者出现直接作用于人类血小板抗原 (HPA) 或其他血小板特异性抗原的同种抗体</p> <p>和 血小板计数下降至输血前水平的 20%-80%。</p>	<p>非重度: 需要医疗干预 (如对症治疗), 但未干预不会导致机体永久性损伤或功能受损。</p> <p>重度: 不良反应直接导致住院治疗或住院时间延长, 不良反应后果导致患者永久或明显的残疾或功能丧失, 或必须使用内科或外科干预以避免机体永久性损伤或功能受损。</p> <p>危及生命: 输血后需要关键干预 (如血管收缩药物, 气管插管, 转入重症监护) 以避免死亡。</p> <p>死亡: 受血者死亡是输血不良反应的后果。死亡应适用于死亡与输血的相关性属于疑似、可能或明确的情况。如果患者死亡是由于输血之外的原因, 不良反应的严重程度等级应按照与反应相关的临床情况给予恰当的分级。</p> <p>不确定: 不良反应的严重程度未知或无法判断。</p>	<p>明确相关: 输血后 5-12 天发生</p> <p>和 患者无其他情况可解释血小板减少症。</p> <p>可能相关: 输血后 5 天内或 12 天后发生</p> <p>或 存在其他可能原因可解释血小板减少症, 但输血是最可能的原因。</p> <p>疑似相关 最可能是其他原因引起血小板减少症, 但输血不能排除。</p>
可选		可选
<p>疑似: 怀疑是 PTP, 但实验室发现和/或所得信息不足以符合上述标准。例如, 患者血小板计数下降至低于输血前水平的 80%, 但 HPA 抗体未测或阴性。且不适用其他特定不良反应定义。</p>		<p>可能无关: 证据清楚地支持输血之外的原因, 但输血不能排除。</p> <p>明确无关: 充分的明确证据证明是输血之外的原因。</p> <p>无法确定: 不良反应和输血之间的关系未知或无法判断。</p>

6.4.7 输血相关移植物抗宿主病（TR-A07）

输血终止后2天到6周之间出现特征性皮炎、腹泻、肝脾肿大等临床症状，有皮肤或肝脏活检的特征性病理表现，存在白细胞嵌合且可排除输血之外的原因。TAGVHD详细判断依据见表11。

表 11 输血相关移植物抗宿主病判断依据

病例定义	严重程度	相关性
<p>确定： 输血终止后2天到6周之间发生的临床综合征，具有下列特征：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 特征性皮炎： <ul style="list-style-type: none"> 中心爆发性斑丘疹并向肢端扩散，严重病例可进一步发展成为红皮病与出血性大疱形成 ● 腹泻 ● 发热 ● 肝肿大 ● 肝功能不全（如 ALT、AST、碱性磷酸酶和胆红素升高） ● 骨髓抑制 ● 全血细胞减少 <p>和 皮肤或肝脏活检的特征性病理表现</p> <p>可能： 符合确定标准</p> <p>除了 活检阴性或未做</p> <p>疑似： N/A</p>	<p>非重度： N/A</p> <p>重度： 患者有显著症状，对治疗有反应。</p> <p>危及生命： 患者有严重症状需要生命支持治疗（如免疫抑制）。</p> <p>死亡： 输血不良反应的后果是受血者死亡。死亡应适用于死亡与输血的相关性属于疑似、可能或明确的情况。如果患者死亡是由于输血之外的原因，不良反应的严重程度等级应按照与反应相关的临床情况给予恰当的分级。</p> <p>不确定： 不良反应的严重程度未知或无法判断。</p>	<p>明确相关： 存在白细胞嵌合且可排除输血之外的原因。</p> <p>可能相关： 存在白细胞嵌合 但 存在其他可能原因（如造血干细胞移植）。</p> <p>疑似相关 未发现白细胞嵌合或未做 或 更可能是其他原因（如实体器官移植）。</p>
		可选

6.4.8 输血相关急性肺损伤 (TR-A08)

输血中或输血终止后6小时内发生急性肺损伤, 出现低氧血症并有双侧肺部浸润的放射学证据, 无左房高压。可排除输血之外的其他ALI风险因素。TRALI详细判断依据见表12。

表 12 输血相关急性肺损伤判断依据

病例定义	严重程度	相关性
<p>确定: 输血前无急性肺损伤 (ALI) 的证据</p> <p>和</p> <p>输血中或输血终止后 6 小时内发生 ALI</p> <p>和</p> <p>被下列方法的任一种确认的低氧血症:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 \leq 300 \text{ mmHg}$ ● 呼吸室内空气氧饱和度 < 90% ● 其它临床证据 <p>和</p> <p>双侧肺部浸润的放射学证据</p> <p>和</p> <p>无左房高压的证据 (如循环超负荷)</p> <p>可能: N/A</p> <p>疑似: N/A</p>	<p>非重度: 需要医疗干预 (如对症治疗), 但未干预不会导致机体永久性损伤或功能受损。</p> <p>重度: 不良反应直接导致住院治疗或住院时间延长, 不良反应后果导致患者永久或明显的残疾或功能丧失, 或必须使用内科或外科干预以避免机体永久性损伤或功能受损。</p> <p>危及生命: 输血后需要关键干预 (如血管收缩药物, 气管插管, 转入重症监护) 以避免死亡。</p> <p>死亡: 输血不良反应的后果是受血者死亡。死亡应适用于死亡与输血的相关性属于疑似、可能或明确的情况。如果患者死亡是由于输血之外的原因, 不良反应的严重程度等级应按照与反应相关的临床情况给予恰当的分级。</p> <p>不确定: 不良反应的严重程度未知或无法判断。</p>	<p>明确相关: 无输血之外的其它 ALI 风险因素。</p> <p>可能相关: N/A</p> <p>疑似相关: 存在其它 ALI 风险因素, 如:</p> <p>直接肺损伤</p> <ul style="list-style-type: none"> · 异物吸入 · 肺炎 · 毒性物质吸入 · 肺挫伤 · 濒临溺水 <p>间接肺损伤</p> <ul style="list-style-type: none"> · 严重感染 · 休克 · 多发伤 · 烧伤 · 急性胰腺炎 · 体外循环 · 药物过量
		可选
		<p>可能无关: 证据清楚地支持输血之外的原因, 但输血不能排除。</p> <p>明确无关: 充分的明确证据证明是输血之外的原因。</p> <p>无法确定: 不良反应和输血之间的关系未知或无法判断。</p>

6.4.9 输血相关呼吸困难 (TR-A09)

输血终止后24小时内发生的急性呼吸窘迫并排除过敏反应、TRALI 与TACO，输血之外的原因不能解释。TAD详细判断依据见表13。

表 13 输血相关呼吸困难判断依据

病例定义	严重程度	相关性
<p>确定: 输血终止后 24 小时内发生的急性呼吸窘迫 与 排除过敏反应、TRALI 与 TACO。</p> <p>可能: N/A</p> <p>疑似: N/A</p>	<p>非重度: 需要医疗干预（如对症治疗），但未干预不会导致机体永久性损伤或功能受损。</p> <p>重度: 不良反应直接导致住院治疗或住院时间延长，不良反应后果导致患者永久或明显的残疾或功能丧失，或必须使用内科或外科干预以避免机体永久性损伤或功能受损。</p> <p>危及生命: 输血后需要关键干预（如血管收缩药物，气管插管，转入重症监护）以避免死亡。</p> <p>死亡: 输血不良反应的后果是受血者死亡。死亡应适用于死亡与输血的相关性属于疑似、可能或明确的情况。如果患者死亡是由于输血之外的原因，不良反应的严重程度等级应按照与反应相关的临床情况给予恰当的分级。</p> <p>不确定: 不良反应的严重程度未知或无法判断。</p>	<p>明确相关: 患者无除输血之外的其他情况可解释症状。</p> <p>可能相关: 存在其他可能原因可解释症状，但输血是最可能的原因。</p> <p>疑似相关 最可能是其他原因，但输血不能排除。</p>
		可选
		<p>可能无关: 证据清楚地支持输血之外的原因，但输血不能排除。</p> <p>明确无关: 充分的明确证据证明是输血之外的原因。</p> <p>无法确定: 不良反应和输血之间的关系未知或无法判断。</p>

6.4.10 输血相关循环超负荷（TR-A10）

输血终止后6小时内出现的急性或加剧的呼吸困难和/或肺水肿证据，以及其他循环超负荷的证据，可排除输血之外的原因。TACO详细判断依据见表14。

表 14 输血相关循环超负荷判断依据

病例定义	严重程度	相关性
<p>确定： 输血终止后 6 小时内新发或加重的下列表现的 3 个及以上（至少下列之一）：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 急性或恶化的呼吸窘迫的证据（呼吸困难、心动过速、发绀、无其他特定原因的低氧饱和度）和/或 • 急性或恶化肺水肿的放射学或临床证据（肺部啰音、端坐呼吸、咳嗽、第三心音和见于严重病例的粉红泡沫痰）；或同时有 • 脑钠肽（BNP）或 N 末端前体脑钠肽（NT-Pro BNP）相关标志物升高 • 不能被潜在医学情况解释的心血管系统改变的证据（中心静脉压升高、左心衰的证据、高血压、脉压增宽、颈静脉怒张、心脏轮廓增大和/或外周水肿） • 液体超负荷的证据 	<p>非重度： 需要医疗干预（如对症治疗），但未干预不会导致永久性损伤或机体的功能受损。</p> <p>重度： 不良反应直接导致住院治疗或住院时间延长，不良反应后果导致患者永久或明显的残疾或功能丧失，或必须使用药物或外科干预以避免机体永久性损伤或功能受损。</p> <p>危及生命： 输血后需要重要治疗（如血管收缩药物，气管插管，转入重症监护）以避免死亡。</p> <p>死亡： 输血不良反应的后果是受血者死亡。死亡应适用于死亡与输血的相关性属于疑似、可能或明确的情况。如果患者死亡是由于输血之外的原因，不良反应的严重程度等级应按照与反应相关的临床情况给予恰当的分级。</p>	<p>明确相关： 无其他循环超负荷的可能解释。</p> <p>可能相关： 输血是循环超负荷的可能原因</p> <p>同时 患者接受了其它的液体</p> <p>或 患者有心功能不全的病史，可解释循环超负荷，但输血很可能是引起循环超负荷的原因。</p> <p>疑似相关： 患者之前存在心功能不全的病史，是循环超负荷的最可能解释。</p>
<p>可能： N/A</p> <p>疑似： N/A</p>	<p>不确定： 不良反应的严重程度未知或无法判断。</p>	<p style="text-align: center;">可选</p> <p>可能无关： 证据清楚地支持输血之外的原因，但输血不能排除。</p> <p>明确无关： 充分的明确证据证明是输血之外的原因。</p> <p>无法确定： 不良反应和输血之间的关系未知或无法判断。</p>

6.4.11 输血相关低血压 (TR-A11)

输血中或输血终止后1小时内发生的低血压，排除出现低血压的其他情况，停止输血与支持治疗后快速恢复。TAH详细判断依据见表15。

表 15 输血相关低血压判断依据

病例定义	严重程度	相关性
<p>确定: 其他所有可出现低血压的不良反应均被排除</p> <p>和 输血中或输血终止后1小时内发生的低血压。</p> <p>所有下述表现:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 成人 (18 岁以上): 收缩压下降 $\geq 30\text{mmHg}$ 和收缩压 $\leq 80\text{mmHg}$ ● 幼儿, 儿童与青少年 (1 岁到不满 18 岁): 收缩压较基础值下降 25%以上 (如收缩压从 120mmHg 下降到低于 90mmHg)。 ● 新生儿与婴儿 (1 岁以下或体重低于 12kg 的儿童): 任一方式测量的血压值较基础值下降 25%以上 <p>可能: N/A</p>	<p>非重度: 除中止输血之外, 患者不需要其他对症处理, 反应不会导致长期并发症。</p> <p>重度: 低血压直接导致住院治疗或住院时间延长, 或低血压直接导致长期并发症 (如脑损伤)</p> <p>和 不需要血管收缩药物。</p> <p>危及生命: 受血者需要血管收缩药物。</p> <p>死亡: 输血不良反应的后果是受血者死亡。死亡应适用于死亡与输血的相关性属于疑似、可能或明确的情况。如果患者死亡是由于输血之外的原因, 不良反应的严重程度等级应按照与反应相关的临床情况给予恰当的分级。</p> <p>不确定: 不良反应的严重程度未知或无法判断。</p>	<p>明确相关: 在开始输血后 15 分钟内发生和终止输血与支持治疗快速生效 (如 10 分钟内)和患者无其他可解释低血压的情况。</p> <p>可能相关: 发生于输血开始后 15 分钟到输血终止后 1 小时之间或患者对终止输血与支持治疗无快速反应。或存在其他可解释低血压的可能原因, 但输血是最可能的原因。</p> <p>疑似相关 存在可容易解释低血压的其他情况。</p>
可选		可选
<p>疑似: 发生低血压, 但不符合上述标准。且不适用其他特定不良反应定义。</p>		<p>可能无关: 证据清楚地支持输血之外的原因, 但输血不能排除。</p> <p>明确无关: 充分的明确证据证明是输血之外的原因。</p> <p>无法确定: 不良反应和输血之间的关系未知或无法判断。</p>

6.4.12 其他非感染性输血反应（TR-A12）

确定不良反应由输血引起，并且有排除其他不良反应的证据。详细判断依据见表16。

表 16 其他非感染性输血反应判断依据

病例定义	严重程度	相关性
N/A	<p>非重度： 需要医疗干预（如对症治疗），但未干预不会导致永久性损伤或机体的功能受损。</p> <p>严重： 不良反应直接导致住院治疗或住院时间延长，不良反应后果导致患者永久或明显的残疾或功能丧失，或必须使用内科或外科干预以避免机体永久性损伤或功能受损。</p> <p>危及生命： 输血后需要关键干预（如血管收缩药物，气管插管，转入重症监护）以避免死亡。</p> <p>死亡： 输血不良反应的后果是受血者死亡。 死亡应适用于死亡与输血的相关性属于疑似、可能或明确的情况。如果患者死亡是由于输血之外的原因，不良反应的严重程度等级应按照与反应相关的临床情况给予恰当的分级。</p> <p>不确定： 不良反应的严重程度未知或无法判断。</p>	<p>明确相关： 存在排他性证据显示不良反应由输血引起。</p> <p>可能相关： 证据清楚支持不良反应由输血引起</p> <p>疑似相关： 证据不能决定不良反应是由输血还是其他原因引起。</p> <p>可能无关： 证据清楚地支持输血之外的原因，但输血不能排除。</p> <p>明确无关： 充分的明确证据证明是输血之外的原因。</p> <p>无法确定： 不良反应和输血之间的关系未知或无法判断。</p>

6.4.13 输血传播细菌感染 (TR-B01)

存在于捐献血液中的细菌通过输血传播给受血者。TTBI的主要病原体及判断依据见表17。

表 17 输血传播细菌感染主要病原体及判断依据

细菌种类	病例定义	严重程度	相关性
大肠杆菌 产酸克雷伯菌 肺炎克雷伯菌 绿脓杆菌 粘质沙雷氏菌 金黄色葡萄球菌 表皮葡萄球菌 路邓葡萄球菌 梅毒（梅毒螺旋体） 小肠结肠炎耶尔森氏菌	<p>确定： 受血者体内存在病原体的实验室证据</p> <p>可能： N/A</p>	<p>非重度： 需要医疗干预（如对症治疗），但未干预不会导致永久性损伤或机体的功能受损。</p> <p>严重： 不良反应直接导致住院治疗或住院时间延长，不良反应后果导致患者永久或明显的残疾或功能丧失，或必须使用内科或外科干预以避免机体永久性损伤或功能受损。</p> <p>危及生命： 输血后需要关键干预（如血管收缩药物，气管插管，转入重症监护）以避免死亡。</p> <p>死亡： 输血不良反应的后果是受血者死亡。死亡应适用于死亡与输血的相关性属于疑似、可能或明确的情况。如果患者死亡是由于输血之外的原因，不良反应的严重程度等级应按照与反应相关的临床情况给予恰当的分级。</p> <p>不确定： 不良反应的严重程度未知或无法判断。</p>	<p>明确相关： 符合下列条件的 1 项以上：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 输注成分中病原体的证据 • 献血者献血时存在病原体的证据 • 同一次献血其他成分存在病原体的证据 • 输注了来自同一次献血的其他受血者存在病原体的证据 <p>和 受血者对于该病原体无其他被确认的可能暴露 且 受血者在输血前未感染的证据</p> <p>或 被确认的病原体株在分子检测或进一步表型对比检测存在相关性证据，具有统计学意义（$P < 0.05$）。</p> <p>可能相关： 符合下列条件的 1 项以上：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 输注成分中存在该病原体的证据 • 献血者献血时存在该病原体的证据 • 同一次献血其他成分存在该病原体的证据 • 输注了来自同一次献血的其他受血者存在病原体的证据 <p>且有 受血者在输血前未感染该病原体的证据 或 受血者对于该病原体无其他被确认的可能暴露。</p> <p>疑似相关 病例不符合明确相关、可能相关、可能无关或明确无关的标准。</p>
	可选		可选
	<p>疑似： 与输血具有时序相关性的难以解释的临床症候，与感染相符，但受血者体内未检测到病原体。且其他特定不良反应定义不适用。</p> <p>注意：疑似不能满足明确相关与可能相关的条件。</p>		<p>可能无关： 受血者在输血前感染该病原体的证据 或 证据清楚输血之外的原因，但输血不能排除。</p> <p>明确无关： 符合下列所有条件（如适用）：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 输注成分在输注时该病原体为阴性的证据 • 相关献血者在献血时该病原体为阴性的证据 • 来自同一次献血的其他成分该病原体为阴性的证据 <p>或 充分的明确证据证明是输血之外的原因。</p> <p>无法确定： 不良反应和输血之间的关系未知或无法判断。</p>

6.4.14 输血传播病毒感染 (TR-B02)

存在于捐献血液中的病毒通过输血传播给受血者。TTVI主要病原体及判断依据见表18。

表 18 输血传播病毒感染主要病原体及判断依据

病毒种类	病例定义	严重程度	相关性
巨细胞病毒 肠病毒 EB病毒 甲型肝炎病毒 乙型肝炎病毒 丙型肝炎病毒 人类免疫缺陷病毒1 人类免疫缺陷病毒2 人细小病毒B-19 人嗜T淋巴细胞病毒 1 人嗜T淋巴细胞病毒 2 西尼罗河病毒 寨卡病毒	<p>确定: 受血者体内存在病原体的实验室证据</p> <p>可能: N/A</p>	<p>非重度: 需要医疗干预（如对症治疗），但未干预不会导致永久性损伤或机体的功能受损。</p> <p>严重: 不良反应直接导致住院治疗或住院时间延长，不良反应后果导致患者永久或明显的残疾或功能丧失，或必须使用内科或外科干预以避免机体永久性损伤或功能受损。</p> <p>危及生命: 输血后需要关键干预（如血管收缩药物，气管插管，转入重症监护）以避免死亡。</p> <p>死亡: 输血不良反应的后果是受血者死亡。死亡应适用于死亡与输血的相关性属于疑似、可能或明确的情况。如果患者死亡是由于输血之外的原因，不良反应的严重程度等级应按照与反应相关的临床情况给予恰当的分级。</p> <p>不确定: 不良反应的严重程度未知或无法判断。</p>	<p>明确相关: 符合下列条件的 1 项以上：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 输注成分中病原体的证据 • 献血者献血时存在病原体的证据 • 同一次献血其他成分存在病原体的证据 • 输注了来自同一次献血的其他受血者存在病原体的证据 <p>和 受血者对于该病原体无其他被确认的可能暴露</p> <p>且有 受血者在输血前未感染的证据</p> <p>或 被确认的病原体株在分子检测或进一步表型对比检测存在相关性证据，具有统计学意义（$P < 0.05$）。</p> <p>可能相关: 符合下列条件的 1 项以上：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 输注成分中存在该病原体的证据 • 献血者献血时存在该病原体的证据 • 同一次献血其他成分存在该病原体的证据 • 输注了来自同一次献血的其他受血者存在病原体的证据 <p>且有 受血者在输血前未感染该病原体的证据</p> <p>或 受血者对于该病原体无其他被确认的可能暴露。</p> <p>疑似相关病例不符合明确相关、可能相关、可能无关或明确无关的标准。</p>
	可选	可选	可选
	<p>疑似: 与输血具有时序相关性的难以解释的临床症候，与感染相符，但受血者体内未检测到病原体。且其他特定不良反应定义不适用。 注意:疑似不能满足明确相关与可能相关的条件。</p>		<p>可能无关: 受血者在输血前感染该病原体的证据</p> <p>或 证据清楚输血之外的原因，但输血不能排除。</p> <p>明确无关: 符合下列所有条件（如适用）：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 输注成分在输注时该病原体为阴性的证据 • 相关献血者在献血时该病原体为阴性的证据 • 来自同一次献血的其他成分该病原体为阴性的证据 <p>或 充分的明确证据证明是输血之外的原因。</p> <p>无法确定: 不良反应和输血之间的关系未知或无法判断。</p>

6.4.15 输血传播寄生虫感染 (TR-B03)

存在于捐献血液中的寄生虫通过输血传播给受血者。TTPI主要病原体及判断依据见表19。

表 19 输血传播寄生虫感染主要病原体及判断依据

寄生虫种类	病例定义	严重程度	相关性
巴贝吸虫病 查加斯病, 美洲锥虫病 疟疾	<p>确定: 受血者体内存在病原体的实验室证据</p> <p>可能: N/A</p>	<p>非重度: 需要医疗干预(如对症治疗), 但未干预不会导致永久性损伤或机体的功能受损。</p> <p>严重: 不良反应直接导致住院治疗或住院时间延长, 不良反应后果导致患者永久或明显的残疾或功能丧失, 或必须使用内科或外科干预以避免机体永久性损伤或功能受损。</p> <p>危及生命: 输血后需要关键干预(如血管收缩药物, 气管插管, 转入重症监护)以避免死亡。</p> <p>死亡: 输血不良反应的后果是受血者死亡。死亡应适用于死亡与输血的相关性属于疑似、可能或明确的情况。如果患者死亡是由于输血之外的原因, 不良反应的严重程度等级应按照与反应相关的临床情况给予恰当的分级。</p> <p>不确定: 不良反应的严重程度未知或无法判断。</p>	<p>明确相关: 符合下列条件的 1 项以上:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 输注成分中病原体的证据 • 献血者献血时存在病原体的证据 • 同一次献血其他成分存在病原体的证据 • 输注了来自同一次献血的其他受血者存在病原体的证据 <p>和 受血者对于该病原体无其他被确认的可能暴露</p> <p>且有 受血者在输血前未感染的证据</p> <p>或 被确认的病原体株在分子检测或进一步表型对比检测存在相关性证据, 具有统计学意义 (P<0.05)。</p> <p>可能相关: 符合下列条件的 1 项以上:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 输注成分中存在该病原体的证据 • 献血者献血时存在该病原体的证据 • 同一次献血其他成分存在该病原体的证据 • 输注了来自同一次献血的其他受血者存在病原体的证据 <p>且有 受血者在输血前未感染该病原体的证据</p> <p>或 受血者对于该病原体无其他被确认的可能暴露。</p> <p>疑似相关病例不符合明确相关、可能相关、可能无关或明确无关的标准。</p>
	可选		可选
	<p>疑似: 与输血具有时序相关性的难以解释的临床症候, 与感染相符, 但受血者体内未检测到病原体。且其他特定不良反应定义不适用。 注意:疑似不能满足明确相关与可能相关的条件。</p>		<p>可能无关: 受血者在输血前感染该病原体的证据</p> <p>或 证据清楚输血之外的原因, 但输血不能排除。</p> <p>明确无关: 符合下列所有条件(如适用):</p> <ul style="list-style-type: none"> • 输注成分在输注时该病原体为阴性的证据 • 相关献血者在献血时该病原体为阴性的证据 • 来自同一次献血的其他成分该病原体为阴性的证据 <p>或 充分的明确证据证明是输血之外的原因。</p> <p>无法确定: 不良反应和输血之间的关系未知或无法判断。</p>

6.4.16 其他输血传播感染 (TR-B04)

存在于捐献血液中的其他可能病原体通过输血传播给受血者。其他TTI主要病原体及判断依据见表20。

表 20 其他输血传播感染主要病原体及判断依据

其他病原体种类	病例定义	严重程度	相关性	
克雅氏病，疯牛病	<p>确定： 受血者体内存在病原体的实验室证据</p> <p>可能： N/A</p>	<p>非重度： 需要医疗干预（如对症治疗），但未干预不会导致永久性损伤或机体的功能受损。</p> <p>严重： 不良反应直接导致住院治疗或住院时间延长，不良反应后果导致患者永久或明显的残疾或功能丧失，或必须使用内科或外科干预以避免机体永久性损伤或功能受损。</p> <p>危及生命： 输血后需要关键干预（如血管收缩药物，气管插管，转入重症监护）以避免死亡。</p> <p>死亡： 输血不良反应的后果是受血者死亡。死亡应适用于死亡与输血的相关性属于疑似、可能或明确的情况。如果患者死亡是由于输血之外的原因，不良反应的严重程度等级应按照与反应相关的临床情况给予恰当的分级。</p> <p>不确定： 不良反应的严重程度未知或无法判断。</p>	<p>明确相关： 符合下列条件的 1 项以上：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 输注成分中病原体的证据 • 献血者献血时存在病原体的证据 • 同一次献血其他成分存在病原体的证据 • 输注同一次献血的其他受血者存在病原体证据 <p>和 受血者对于该病原体无其他被确认的可能暴露且有 受血者在输血前未感染的证据或 被确认的病原体株在分子检测或进一步表型对比检测存在相关性证据，具有统计学意义（$P < 0.05$）。</p> <p>可能相关： 符合下列条件的 1 项以上：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 输注成分中存在该病原体的证据 • 献血者献血时存在该病原体的证据 • 同一次献血其他成分存在该病原体的证据 • 输注同一次献血的其他受血者存在病原体证据 <p>且有 受血者在输血前未感染该病原体的证据或 受血者对于该病原体无其他被确认的可能暴露。</p> <p>疑似相关： 病例不符合明确相关、可能相关、可能无关或明确无关的标准。</p>	
	可选			可选
	<p>疑似： 与输血具有时序相关性的难以解释的临床症候，与感染相符，但受血者体内未检测到病原体。且其他特定不良反应定义不适用。</p> <p>注意：疑似不能满足明确相关与可能相关的条件。</p>			<p>可能无关： 受血者在输血前感染该病原体的证据或 证据清楚输血之外的原因，但输血不能排除。</p> <p>明确无关： 符合下列所有条件（如适用）：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 输注成分在输注时该病原体为阴性的证据 • 相关献血者在献血时该病原体为阴性的证据 • 来自同一次献血的其他成分该病原体阴性的证据 <p>或 充分的明确证据证明是输血之外的原因。</p> <p>无法确定： 不良反应和输血之间的关系未知或无法判断。</p>

6.5 不良反应与输血的相关性评估标准

依据证据支持力度对不良反应与输血相关性作出评估和分级（见表21）。

表 21 不良反应与输血相关性分级

级别	含义
1 级（确定相关）	确定证据支持不良反应的原因是输血，未发现其他原因
2 级（可能相关）	证据清楚地支持不良反应的原因是输血，但其他原因不能排除
3 级（可疑相关）	最可能是输血之外的原因引起不良反应，但输血不能排除
4 级（可能无关）	证据清楚地支持不良反应是输血之外的原因，但输血不能排除
5 级（确定无关）	充分的明确证据证明不良反应是输血之外的原因
6 级（无法确定）	不良反应与输血的关系未知或无法判断

6.6 输血不良反应严重程度评估标准：

依据需要医疗干预的情况对输血不良反应严重程度进行分级（见表22）。

表 22 输血不良反应严重程度分级

级别	含义
1 级（非重度）	需要医疗干预（如对症治疗），但未接受治疗不会导致永久性损伤或机体的功能受损
2 级（重度）	与不良反应直接相关的住院治疗或住院时间延长不良反应的后果导致患者永久或明显的残疾或丧失工作能力，或必须内科或外科治疗以避免机体永久性损伤或功能受损
3 级（危及生命）	输血后需要关键干预（如血管收缩药物，气管插管，转入重症监护）以避免死亡
4 级（死亡）*	受血者由于输血不良反应而死亡 ¹⁾

6.7 输血不良反应的报告来源

输血不良反应的报告来源包括：

- 负责收集和记录输血不良反应相关信息的临床科室人员；
- 在对输血病例进行例行或专门核查过程中，收集和记录输血不良反应相关信息的输血科人员；
- 在对患者进行追踪及随访的过程中，收集和记录输血不良反应相关信息的临床科室或输血科人员；
- 其他报告来源。

6.8 急性输血不良反应鉴别流程图

见附录C。

6.9 急性溶血性输血反应诊断流程图

见附录D。

6.10 TRALI 与 TACO 鉴别诊断表

见附录E。

6.11 输血不良反应报告表

见附录F。

7 采供血不良事件

1) 等级 4 应该仅适用于死亡与输血的相关性属于疑似、可能或明确的情况。如果患者死亡是由于输血之外的原因，不良反应的严重程度等级应按照与反应相关的临床情况给予恰当的分级。

7.1 定义

发生于输血链中采供血环节的不良事件。

7.2 采供血不良事件类别

7.2.1 献血者健康检查错误

献血者健康征询、体格检查或献血前检测存在偏差或缺陷，与相关要求不符，可能给献血者或受血者带来健康安全风险。

可能涉及的环节偏差因素包括但不限于（参见7.3）：

- 未按要求询问和查询既往献血史（BS-A03）；
- 未按要求对献血者进行健康征询（BS-A04）；
- 未按要求对献血者进行一般检查（BS-A05）；
- 未按要求进行献血前检测或结果错误（BS-A06）。

7.2.2 献血者或血液信息错误

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。

可能涉及的环节偏差因素包括但不限于（参见7.3）：

- 未按要求充分核查献血者身份（BS-A01）；
- 未按要求登记献血者身份信息（BS-A02）；
- 未按要求充分核查献血者身份（BS-B02）；
- 未按要求标识血袋及血液标本（BS-B07）；
- 未按要求标识血液产品（BS-C03）；
- 未按要求对接收的血液进行核查（BS-E01）；
- 未按要求目视检查（BS-C04）。

7.2.3 献血者照护不当

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。

可能涉及的环节偏差因素包括但不限于（参见7.3）：

- 未按要求进行献血者沟通或沟通不畅（献血者告知、知情同意）（BS-A07）；
- 未按要求对献血者进行管理（BS-A08）；
- 未按要求进行献血者沟通、告知、照护与致谢（BS-B03）；
- 未按要求进行静脉评估选择、消毒与穿刺（BS-B04）。

7.2.4 献血者标本错误或检测偏差

因献血者标本采集、留样、运送、处理、检测等过程存在错误或不满足相关要求。

可能涉及的环节偏差因素包括但不限于（参见7.3）：

- 未按要求留取血液检测标本（BS-B06）；
- 未按要求标识血袋及血液标本（BS-B07）；
- 未按要求正确保存和处理血液及标本（BS-B09）；
- 血液检测标本未满足要求（BS-D02）；
- 未按要求进行试验操作和实验过程控制（BS-D03）；
- 未按要求进行血液检测最终结论判定或结果错误（BS-D04）。

7.2.5 异常血液报废

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。

可能涉及的环节偏差因素包括但不限于（参见7.3）：

- 未按要求进行血液采集和混匀（BS-B05）；
- 未按要求进行热合（BS-B08）；

- 未按要求正确保存和处理血液及标本（BS-B09）；
- 未按要求目视检查（BS-C04）；
- 未按要求进行血液成分制备（BS-C05）；
- 未按要求进行血液隔离（BS-E02）；
- 未按要求进行血液放行（BS-E03）；
- 未按要求监控血液保存状态（BS-G03）；
- 未按要求进行血液装箱运输和监控（BS-G07）。

7.2.6 血液成分不符合预期要求

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。

可能涉及的环节偏差因素包括但不限于（参见7.3）：

- 未按要求进行血液采集和混匀（BS-B05）；
- 未按要求进行热合（BS-B08）；
- 制备的起始血液未满足要求（BS-C02）；
- 未按要求目视检查（BS-C04）；
- 未按要求进行血液成分制备（BS-C05）；
- 未按要求分类存放血液产品（BS-G04）。

7.2.7 血液发放错误

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。

可能涉及的环节偏差因素包括但不限于（参见7.3）：

- 未按要求对接收的血液进行核查（BS-G01）；
- 未按要求进行血液发放前外观检查（BS-G06）；
- 未按要求发放血液（BS-G05）；
- 与临床医院沟通不畅（BS-G08）。

7.2.8 职业暴露

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。

可能涉及的环节偏差因素包括但不限于（参见7.3）：职业暴露事件（BS-H02）。

7.2.9 其他

上述未涵盖的偏差事件。如信息系统、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。

可能涉及的环节偏差因素包括但不限于（参见7.3）：

- 献血前准备不足（场所、仪器、物料等）（BS-B01）；
- 未按要求进行单采相关操作（单采耗材、参数设置、设备运行）（BS-B10）；
- 制备前准备不足（场所、仪器、物料等）（BS-C01）；
- 检验前准备不足（方法、场所、仪器、物料等）（BS-D01）；
- 人员资质或配备不符合要求（BS-F01）；
- 供应商资质不合要求或未按要求评审（BS-F02）；
- 未按要求进行设备管理（BS-F03）；
- 未按要求进行物料或试剂管理（BS-F04）；
- 未按要求进行质量控制（BS-F05）；
- 未按要求配置温度记录和报警装置（BS-G02）；
- 未按要求管理和处置医疗废物（BS-H01）；
- 信息系统缺陷（BS-H03）；
- 文件未规定（BS-H04）；

——沟通不畅（BS-H05）。

7.3 采供血环节偏差因素及编码

采供血环节偏差因素及编码见表23。

表 23 采供血环节偏差因素及编码表

发生环节	偏差因素及编码	发生环节	偏差因素及编码
BS-A 献血者 健康 检查	BS-A01 未按要求充分核查献血者身份	BS-D 血液检测	BS-D01 检验前准备不足（方法、场所、仪器、物料等）
	BS-A02 未按要求登记献血者身份信息		BS-D02 血液检测标本未满足要求（检测前、中、后）
	BS-A03 未按要求询问和查询既往献血史		BS-D03 未按要求进行试验操作和实验过程控制（检测过程错误）
	BS-A04 未按要求对献血者进行健康征询		BS-D04 未按要求进行血液检测最终结论判定或结果错误（检测后过程错误）
	BS-A05 未按要求对献血者进行一般检查		BS-D05 其他
	BS-A06 未按要求进行献血前检测或结果错误	BS-E 血液隔离 放行	BS-E01 未按要求对接收的血液进行核查
	BS-A07 未按要求进行献血者沟通不畅（献血者告知、知情同意）		BS-E02 未按要求进行血液隔离
	BS-A08 未按要求对献血者进行管理		BS-E03 未按要求进行血液放行
	BS-A09 其他		BS-E04 其他
BS-B 血液采集	BS-B01 献血前准备不足（场所、仪器、物料等）	BS-F 质量控制	BS-F01 人员资质或配备不符合要求
	BS-B02 未按要求充分核查献血者身份		BS-F02 供应商资质不合要求或未按要求评审
	BS-B03 未按要求进行献血者沟通、告知、照护和致谢		BS-F03 未按要求进行设备管理
	BS-B04 未按要求进行静脉评估选择、消毒与穿刺		BS-F04 未按要求进行物料或试剂管理
	BS-B05 未按要求进行血液采集和混匀		BS-F05 未按要求进行质量控制
	BS-B06 未按要求留取血液检测标本		BS-F06 其他
	BS-B07 未按要求标识血袋及血液标本	BS-G 血液保存 发放与 运输	BS-G01 未按要求对接收的血液进行核查
	BS-B08 未按要求进行热合		BS-G02 未按要求配置温度记录和报警装置
	BS-B09 未按要求正确保存和处理血液及标本		BS-G03 未按要求监控血液保存状态
	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）		BS-G04 未按要求分类存放血液产品
	BS-B11 其他		BS-G05 未按要求发放血液
BS-C 血液成分 制备	BS-C01 制备前准备不足（场所、仪器、物料等）	BS-H 不确定 环节	BS-G06 未按要求进行血液发放前外观检查
	BS-C02 制备的起始血液未满足要求		BS-G07 未按要求进行血液装箱运输和监控
	BS-C03 未按要求标识血液产品		BS-G08 与临床医院沟通不畅
	BS-C04 未按要求目视检查		BS-G09 其他
	BS-C05 未按要求进行血液成分制备		BS-H01 未按要求管理和处置医疗废物
	BS-C06 其他		BS-H02 职业暴露事件
			BS-H03 信息系统缺陷
			BS-H04 文件未规定
			BS-H05 沟通不畅
		BS-H06 其他	

7.4 采供血不良事件报告来源

7.4.1 内部监测

采供血不良事件内部监测报告来源包括：

- 各部门在自查、核查和工作过程中发现本部门或上游部门发生的意外、差错或其他偏差事件；
- 血站信息系统提示，单位内部审核、质量指标考核等内部质量检查发现的意外、差错或其他偏差事件；
- 血站各过程或部门数据统计分析时发生趋势性的异常变化，经调查分析可以明确是在相关过程或部门发生的意外、差错或其他偏差事件；
- 其他内部来源。

7.4.2 外部监测

采供血不良事件外部监测报告来源包括：

- 献血者、用血医院反馈或随访以及其他外部反馈的意外、差错或其他偏差事件；
- 卫生行政管理部门的督查、第二/三方体系审核等外部质量检查发现的意外、差错或其他偏差事件；
- 其他外部来源。

7.5 采供血不良事件报告表

见附录G。

8 临床输血不良事件

8.1 定义

发生于输血链中临床输血环节的不良事件。

8.2 临床输血不良事件分类及定义

8.2.1 血液质量受损

在血液运输、入库、储存和输注等环节中，由于环境意外或人为差错等原因导致对血液的处置不符合既定要求或偏离操作规程，造成血液质量受到影响甚至血液报废。

可能涉及的环节偏差因素包括但不限于（详见8.3）：

- 血液运输条件不符合要求（TS-A01）；
- 血液储存条件不符合要求（温度监控、轻缓震荡、不能叠放等）（TS-A10）；
- 选择不正确的血液成分进行处理（TS-F01）；
- 血浆或冷沉淀未正确解冻（TS-F02）；
- 因输血过程中的错误导致未输血（静脉穿刺失败/血袋刺破等）（TS-G15）。

8.2.2 输血前检测偏差

在输血前检测的过程中，如受血者身份识别、标本采集及转运、标本接收并检测、结果发布及检测系统质量控制等，由于环境意外或人为差错等原因导致检测体系失控或检测结果不正确。

可能涉及的环节偏差因素包括但不限于（详见8.3）：

- 患者身份确认有误/未确认（TS-C01）；
- 标本标签上患者身份信息错误/未贴标签（TS-C02）；
- 标本采集过程不符合要求（穿刺位置不当/未避开输液等）（TS-C05）；
- 标本登记/排样错误（TS-D08）；
- 患者标本错误（TS-E03）；
- 献血者标本错误（TS-E04）；
- 检测中所用试管及标签错误（TS-E06）；
- ABO/RhD 血型结果等其结果判读或抄录错误（TS-E11）。

8.2.3 输注血液错误

在输血前评估、血液申请、发放和输注等过程中，因人为差错或偏离操作规程导致待输血患者输注了错误的血液，或患者错误输注了发放给其他患者的血液，或不应输血的患者错误接受了血液输注。

- 可能涉及的环节偏差因素包括但不限于（详见 8.3）：
- 输血申请中患者信息错误/不完整（TS-B02）；
- 取血单内容错误（TS-F04）；
- 为申请的患者发放了本应给其他患者的血液（TS-F07）；
- 为申请的患者发放了错误的血液成分或数量（TS-F08）；
- 为申请的患者发放了不相容/未配血的血液（TS-F10）；
- 发放了不合格血液（TS-F11）；
- 输了准备给其他患者的血液且血型不相容（TS-G02）；
- 输了准备给其他患者的血液，血型侥幸相容（TS-G03）。

8.2.4 输注成分不符合要求

在输血治疗决策过程中，未能基于患者健康状况、病情变化和相关循证医学证据及指南给予符合患者治疗要求的最佳选择的血液成分，如未给予免疫功能缺陷患者去白、辐照成分。

- 可能涉及的环节偏差因素包括但不限于（详见8.3）：
- 输注了未满足特殊要求的血液成分（TS-G05）；
- 输注了不符合要求的血液成分（不合格/转运不当/储存不当）（TS-G06）；
- 输血申请未注明特殊需求（自体血/辐照/洗涤等）（TS-B05）；
- 为申请的患者发放了未满足特殊需求的血液（TS-F09）。

8.2.5 成分应用合理性欠缺

在输血治疗决策过程中，基于患者健康状况、病情变化和其他循证医学证据及指南，应用血液成分的剂量、时机、适应证及输血指征存在疑问或合理性欠缺，可能导致非必要输血（全部或部分）的情况。

- 可能涉及的环节偏差因素包括但不限于（详见8.3）：
- 输血申请中成分数量选择不当（TS-B04）；
- 输注量不当（根据输血申请或共识）（TS-G10）。

8.2.6 输血延误

在临床输血各环节中，因各种原因造成需要输血的患者未能及时输血或未能在预定输血时间输血。

- 可能涉及的环节偏差因素包括但不限于（详见8.3）：
- 向供血机构预约血液不正确/未及时订血（TS-A13）；
- 未及时提出输血申请/未申请（TS-B08）；
- 输血申请方式不恰当（急诊抢救/手术备血等）（TS-B07）；
- 未按规定及时正确报告或反馈检测结果（TS-E16）；
- 取血前未评估好患者状态（TS-F06）；
- 因输血过程中的错误导致未输血（静脉穿刺失败/血袋刺破等）（TS-G15）。

8.2.7 输血医学文书不规范

在临床输血各环节中，医疗行为均正确实施，但相关记录未及时记录、不完整或不规范。

- 可能涉及的环节偏差因素包括但不限于（详见8.3）：
- 知情同意书内容缺失或不符合要求（TS-H01）；
- 病史中输血治疗未记录或记录不正确（TS-H02）；
- 未对输血效果进行及时评估并记录（TS-H03）；
- 未对输血不良反应正确处置并记录（TS-H04）。

8.2.8 其他

上述事件以外输血链上发生的的其他不良事件。

8.3 临床输血环节偏差因素及编码

临床输血环节偏差因素及编码见表24。

表 24 临床输血环节偏差因素及编码表

环节	环节偏差因素及编码	环节	环节偏差因素及编码
血液核 收、入库、 储存及管理(TS-A)	TS-A01 血液运输条件不符合要求	输血及输 血前检测 申 请 (TS-B)	TS-B01 未按规定申请输血前检测
	TS-A02 运输记录不完整/不正确		TS-B02 输血申请中患者信息错误/不完整
	TS-A03 血站发血单信息与实际发送血液不符		TS-B03 输血申请中成分种类选择不当
	TS-A04 血液入库前未检查/检查异常		TS-B04 输血申请中成分数量选择不当
	TS-A05 血液成分标签不正确/缺失		TS-B05 输血申请未注明特殊需求(自体血/辐照/洗涤等)
	TS-A06 血液信息录入不完整/不正确/未录入		TS-B06 输血申请单未包含其他相关内容(预定输血时间、临床诊断等)
	TS-A07 发出血液回库暂存不符合要求		TS-B07 输血申请性质不当(紧急输血/常规输血/备血等)
	TS-A08 血液储存分区或标识不合理		TS-B08 未及时提出输血申请/未申请
	TS-A09 血液储存位置不正确		TS-B09 输血申请状态未及时变更(申请/审核/接收/取消)
	TS-A10 血液储存条件不符合要求(温度监控、轻缓震荡、不能叠放等)		TS-B10 其他
	TS-A11 血液库存数量核对不正确		
	TS-A12 血液库存状态不正确(库存/发血/报废等)		
	TS-A13 向供血机构预约血液不正确/未及时订血		
	TS-A14 不合格血液未适当处置		
	TS-A15 其他		
输血前检 测标本采 集(TS-C)	TS-C01 患者身份确认有误/未确认	实验室检 测(TS-E)	TS-E01 标本信息录入不完整/不正确/未执行
	TS-C02 标本标签上患者身份信息错误/未贴标签		TS-E02 标本正确,但检测不完整/不正确/未执行
	TS-C03 标本标签上患者身份信息不清晰/不完整		TS-E03 患者标本错误
	TS-C04 标本标签上患者检测信息错误		TS-E04 献血者标本错误
	TS-C05 标本采集过程不符合要求(穿刺位置不当/未避开输液等)		TS-E05 标本未按规定进行正确的预处理
	TS-C06 采血管类型错误		TS-E06 检测中所用试管及标签错误
	TS-C07 标本量不符合要求		TS-E07 检测方法不当
	TS-C08 不符合要求的其他标本(溶血、凝固、污染等)		TS-E08 使用试剂不正确/不当/过期/未正确进行质控
	TS-C09 血液标本重复采集		TS-E09 检测设备问题/故障/未正确进行质控
	TS-C10 其他		TS-E10 试验操作违反 SOP 的其他情况(E01-E09 之外)
输血申请 单及标本 转运、接 收(TS-D)	TS-D01 标本与申请单未同时送达		TS-E11 ABO/RhD 血型结果判读或抄录错误
	TS-D02 申请单和标本标签不一致		TS-E12 交叉配血结果判读或抄录错误
	TS-D03 申请单无对应标本标签或标本信息		TS-E13 其他检测结果判读或抄录错误
	TS-D04 标本采集和/或运送人员信息不能追溯		TS-E14 与历史检测结果未核对/不一致
	TS-D05 未按要求暂存、转运标本		TS-E15 未按规定及时正确报告或反馈检测结果
	TS-D06 标本接收不符合要求(未及时接收/未核对/不合格标本未正确处理)		TS-E16 未正确补充试验
	TS-D07 历史申请记录未核对/核对有错误		TS-E17 试验中双人核对或复核未执行
	TS-D08 标本登记/排样错误		TS-E18 检测后标本储存不正确/不当
	TS-D09 其他		TS-E19 其他

表24 临床输血环节偏差因素及编码表（续）

环节	环节偏差因素及编码	环节	环节偏差因素及编码
血液处理、取血、发放、运送、暂存 (TS-F)	TS-F01 选择不正确的血液成分进行处理	血液输注 (TS-G)	TS-G01 输血前床旁核对不完整/未执行
	TS-F02 血浆或冷沉淀未正确解冻		TS-G02 输了准备给其他患者的血液且血型不相容
	TS-F03 交叉配血后相容性标签不正确		TS-G03 输了准备给其他患者的血液，血型侥幸相容
	TS-F04 取血单内容错误		TS-G04 输注了不相容的血液成分
	TS-F05 取血单信息与血袋标签信息不匹配		TS-G05 输注了未满足特殊要求的血液成分
	TS-F06 取血前未评估好患者状态		TS-G06 输注了不符合要求的血液成分（不合格/转运不当/储存不当）
	TS-F07 为申请的患者发放了本应给其他患者的血液		TS-G07 血液输注通路错误（如与药物同时同路输入）
	TS-F08 为申请的患者发放了错误的血液成分或数量		TS-G08 血液成分输注顺序错误
	TS-F09 为申请的患者发放了未满足特殊需求的血液		TS-G09 输注速度不当（根据输血申请或共识）
	TS-F10 为申请的患者发放了不相容/未配血的血液		TS-G10 输注量不当（根据输血申请或共识）
	TS-F11 发放不合格血液		TS-G11 血液输注时间超出预定输血时间范围
	TS-F12 血液未及时发放		TS-G12 血液发放后未在规定时间内输注完成
	TS-F13 血液发放顺序不正确		TS-G13 血液准备不当（未加温）
	TS-F14 发血单/交叉配血单/血袋标签信息不符		TS-G14 未对输血患者进行适当监护
	TS-F15 血液交接过程中未正确执行血液及患者信息核对		TS-G15 因输血过程中的错误导致未输血（静脉穿刺失败/血袋刺破/血液被他人错误输注等）
	TS-F16 血液发放后医院内运送不当		TS-G16 输血知情同意未执行
	TS-F17 血液发放后输注前暂存不当		TS-G17 其他
	TS-F18 其他		
输血评价和记录 (TS-H)	TS-H01 知情同意书内容缺失或不符合要求	自体输血及成分单采 (TS-I)	TS-I01 自体输血患者的适应证应用不当
	TS-H02 病史中输血治疗未记录或记录不正确		TS-I02 自体输血的方式选择不当
	TS-H03 未对输血效果进行及时评估并记录		TS-I03 储存式自体输血血液采集不当
	TS-H04 未对输血不良反应正确处置并记录		TS-I04 离体的血液成分未标识或标识不当
	TS-H05 输血后血袋未按规定及时回收和登记		TS-I05 储存式自体输血患者血液采集后储存不当
	TS-H06 其他		TS-I06 未对自体输血患者进行有效监控
			TS-I07 回收式自体输血的血液可能溶血
支持保障 (TS-J)	TS-J01 人员资质不满足特定要求或培训不足		TS-I08 仪器操作错误或设备故障
	TS-J02 职业暴露/人员意外伤害		TS-I09 其他
	TS-J03 工作环境不满足要求		
	TS-J04 未按要求处置医疗废物		
	TS-J05 设备、耗材、试剂、物料不满足要求		
	TS-J06 未对试剂、物料、耗材使用进行有效管理		
	TS-J07 信息系统缺陷		
	TS-J08 其他		

8.4 临床输血不良事件的报告来源

8.4.1 内部监测

临床输血不良事件内部监测报告来源包括：

- 临床输血相关科室在自查和工作环节中发现本环节或上游环节中的意外、差错或其他偏差事件；
- 医院信息系统提示、单位内部审核、质量指标考核等内部质量检查发现的意外、差错或其他偏差事件；
- 其他内部来源。

8.4.2 外部监测

临床输血不良事件外部监测报告来源包括：

- 患者反馈和随访、其他医疗机构反馈的意外、差错或其他偏差事件；
- 来源于卫生行政部门的督查、第二/三方审核等外部质量检查发现的意外、差错或其他偏差事件；
- 其他外部来源。

8.5 临床输血不良事件报告表

见附录H。

附录 A

(资料性)

献血不良反应严重程度评估方法

A.1 献血不良反应严重程度评估方法

部分献血不良反应严重程度评估方法见表A.1。

表 A.1 部分献血不良反应严重程度评估方法

类别	严重程度		
	1级（轻度）	2级（中度）	3级（重度）
采血穿刺相关不良反应			
穿刺部位出血			
血肿	局限在穿刺部位，无需就医	具备以下任何一种情形： —— 门诊治疗，无需住院	具备以下任何一种情形： —— 住院治疗
误入动脉	血肿进一步分级：	—— 日常生活活动受限≤2周	—— 日常生活活动受限>2周
迟发型出血	1A：仅有穿刺部位淤青 1B：伴穿刺部位肿胀 1C：伴血肿压迫疼痛	—— 扩散到穿刺部位以外	—— 严重后遗症 —— 手术治疗
疼痛			
神经损伤/刺激	局限在穿刺部位，无需就医	具备以下任何一种情形： —— 门诊治疗，无需住院	具备以下任何一种情形： —— 住院治疗
手臂疼痛		—— 疼痛持续时间>2周~≤6个月 —— 日常生活活动受限≤2周 —— 扩散到穿刺部位以外	—— 疼痛持续时间>6个月 —— 日常生活活动受限>2周 —— 严重后遗症 —— 手术治疗
局部炎症			
血栓性浅静脉炎	无需就医	具备以下任何一种情形： —— 门诊治疗，无需住院	具备以下任何一种情形： —— 住院治疗
蜂窝组织炎		—— 日常生活活动受限≤2周 —— 口服抗生素后痊愈	—— 日常生活活动受限>2周 —— 静脉抗生素治疗痊愈
其他严重血管损伤			
深静脉血栓形成	不适用	不适用	具备以下任何一种情形： —— 医疗确诊
动静脉瘘			—— 抗凝治疗
骨筋膜室综合征			—— 手术治疗
肱动脉假性动脉瘤			

表A.1 部分献血不良反应严重程度评估方法（续）

类别	严重程度		
	1级（轻度）	2级（中度）	3级（重度）
献血相关血管迷走神经反应，当场发生型	无需就医	具备以下任何一种情形： —— 门诊治疗，无需住院	具备以下任何一种情形： —— 住院治疗
献血相关血管迷走神经反应，离场发生型	血管迷走神经反应进一步分级： 1A: 仅有献血者自诉主观不适感觉，如：全身不适、虚弱、焦虑、眩晕等面色苍白、出汗、恶心 1B: 献血者伴轻微的客观表现（如 30s<LOC<60s） 1C: 献血者出现较为严重症状：呕吐、抽搐、肌肉痉挛、大小便失禁、晕厥等	—— 日常生活活动受限≤2周 —— 伤口缝合 —— 静脉补液	—— 日常生活活动受限>2周 —— 骨折、确诊脑震荡，牙齿损伤行牙科修复术（例如牙冠/牙套、种植牙、牙桥、拔牙、假牙）
单采相关不良反应			
枸橼酸盐反应	口服或未口服钙剂缓解，无需就医 枸橼酸盐反应进一步分级： 1A: 仅出现口唇及口周发麻、面部麻木、头晕 1B: 伴颤抖、恶心、呕吐等 1C: 伴腕足强直性痉挛、抽搐等	具备以下任何一种情形： —— 门诊治疗，无需住院 —— 日常生活活动受限≤2周 —— 静脉注射钙剂	具备以下任何一种情形： —— 住院治疗 —— 日常生活活动受限>2周 —— 医疗诊断为心律失常
献血相关过敏反应			
采血部位皮肤过敏			
全身性过敏反应	使用非处方药治疗（外用类固醇、抗组胺药）后缓解，无需就医	具备以下任何一种情形： —— 门诊治疗，无需住院 —— 全身过敏反应（包括支气管痉挛、喉痉挛），吸入或口服支气管扩张剂和（或）使用肾上腺素注射后缓解	具备以下任何一种情形： —— 住院治疗 —— 全身过敏反应（包括支气管痉挛、喉痉挛），静脉注射类固醇和（或）肾上腺素后缓解，无气管插管或气管切开

A.2 使用说明

A.2.1 同一次献血发生同一类别献血不良反应但其严重程度适用多个等级的，最终评估适用最高等级（见示例）。

示例：1名献血者离开献血现场，在地铁站行走时突然出现晕厥并跌倒。医院门诊诊断：手臂撕裂伤、脑震荡。行清创缝合术。献血不良反应分类评估：1）类别：献血相关血管迷走神经反应，晕厥型、损伤型、离场发生型；2）严重程度分级：清创缝合术（2级），脑震荡（3级），最终判断为3级。

A.2.2 同一次献血发生多个类别的献血不良反应的，依据所属类别分别评估等级。例如：分别将口服钙剂即缓解的枸橼酸盐反应评估为1级，将日常生活活动受限>2周的神损伤评估为3级。

注：日常生活活动受限：根据基本日常生活活动受限——无法自行进食、穿衣、洗澡、上下床、坐椅、如厕或在家走动，依赖他人帮助，和（或）工具性日常生活活动受限——不能工作、上学或处理个人或家庭日常事务，作出献血者日常生活活动受限的判定。

附录 B
(资料性)
献血不良反应报告表

表 B.1 献血不良反应报告表

1 基本情况	采血日期：
献血条码：	
姓名： 性别： 证件号码： 联系方式：	
体重： kg 身高： cm 献血史： <input type="checkbox"/> 初次/ <input type="checkbox"/> 再次 采集量：全血 ml / 单采 U	
献血地点： <input type="checkbox"/> 血站内 <input type="checkbox"/> 献血屋 <input type="checkbox"/> 献血车 <input type="checkbox"/> 其他 献血组织形式： <input type="checkbox"/> 个人 <input type="checkbox"/> 社会团体 <input type="checkbox"/> 高校团体	
2 反应表现	
发生时间：	
反应发生时间： 时 分；反应终止时间： 时 分；离开现场时间： 时 分	
反应发生于： <input type="checkbox"/> 进针前 <input type="checkbox"/> 采血时 <input type="checkbox"/> 拔针后未离开采血位 <input type="checkbox"/> 离开采血位在献血场所休息 <input type="checkbox"/> 离开后	
可能诱因：	
<input type="checkbox"/> 精神紧张 <input type="checkbox"/> 休息不足 <input type="checkbox"/> 长时间未进食 <input type="checkbox"/> 长时间未补充水分	
<input type="checkbox"/> 穿刺原因 <input type="checkbox"/> 采血时间过长 <input type="checkbox"/> 按压不当 <input type="checkbox"/> 环境因素 <input type="checkbox"/> 群体效应 <input type="checkbox"/> 其他：	
一般表现：	
穿刺导致的表现： <input type="checkbox"/> 仅有淤青 <input type="checkbox"/> 淤青伴穿刺部位血肿 <input type="checkbox"/> 血肿伴疼痛 <input type="checkbox"/> 放射性疼痛 <input type="checkbox"/> 仅穿刺部位疼痛（排除血肿引起） <input type="checkbox"/> 疼痛扩散到穿刺部位以外 <input type="checkbox"/> 穿刺部位过敏 <input type="checkbox"/> 其他：	
血管迷走神经反应表现： <input type="checkbox"/> 仅有主观表现（头晕、虚弱、焦虑、面色苍白、出汗、恶心等） <input type="checkbox"/> 伴轻微客观症状（一过性意识丧失等） <input type="checkbox"/> 严重症状（>60s 的意识丧失、呕吐、肌肉痉挛、大小便失禁等） <input type="checkbox"/> 其他：	
意识丧失： <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有 持续时间： <input type="checkbox"/> <60s <input type="checkbox"/> 60s~5min <input type="checkbox"/> 5min~10min <input type="checkbox"/> 10min~30min <input type="checkbox"/> >30min	
有无外伤： <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有 严重程度： <input type="checkbox"/> 体表挫伤 <input type="checkbox"/> 需缝合治疗 <input type="checkbox"/> 骨折 <input type="checkbox"/> 牙齿损伤	
单采相关：	
枸橼酸反应： <input type="checkbox"/> 仅一过性口唇及口周发麻、面部麻木、头晕 <input type="checkbox"/> 伴颤抖、恶心、呕吐 <input type="checkbox"/> 伴肌肉抽搐	
溶血反应： <input type="checkbox"/> 管道内血浆呈粉色或红色 <input type="checkbox"/> 尿液呈粉色或红色	
空气栓塞： <input type="checkbox"/> 咳嗽 <input type="checkbox"/> 呼吸困难 <input type="checkbox"/> 恐惧感 <input type="checkbox"/> 胸痛 <input type="checkbox"/> 心动过速 <input type="checkbox"/> 低血压 <input type="checkbox"/> 恶心 <input type="checkbox"/> 呕吐	
全身过敏反应： <input type="checkbox"/> 荨麻疹 <input type="checkbox"/> 眶周水肿 <input type="checkbox"/> 呼吸困难 <input type="checkbox"/> 唇周红肿 <input type="checkbox"/> 喉头水肿 <input type="checkbox"/> 低血压 <input type="checkbox"/> 休克	
其他表现：	
3 处置情况	
现场处置： <input type="checkbox"/> 停止采血 <input type="checkbox"/> 平躺 <input type="checkbox"/> 头低脚高位 <input type="checkbox"/> 心理护理 <input type="checkbox"/> 口服饮料 <input type="checkbox"/> 吸氧 <input type="checkbox"/> 口服钙剂 <input type="checkbox"/> 穴位按压 <input type="checkbox"/> 嘱献血者做 AMT <input type="checkbox"/> 其他：	
<input type="checkbox"/> 生命体征：P 次/分 BP /mmHg	
恢复情况： <input type="checkbox"/> 生命体征：P 次/分 BP / mmHg	
离开方式： <input type="checkbox"/> 单独离开 <input type="checkbox"/> 他人陪同离开 <input type="checkbox"/> 陪同就医 <input type="checkbox"/> 120 急救	
处置者签名： 日期： 年 月 日	

表 B.1 献血不良反应报告表 (续)

4 随访情况:							
随访方式: <input type="checkbox"/> 电话随访 <input type="checkbox"/> 上门随访 <input type="checkbox"/> 其他:							
是否就医: <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 (治疗方式: <input type="checkbox"/> 门诊输液、缝合等治疗 <input type="checkbox"/> 手术治疗 <input type="checkbox"/> 住院治疗)							
是否影响日常生活情况: <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 (影响持续时间: <input type="checkbox"/> ≤2周 <input type="checkbox"/> >2周 <input type="checkbox"/> >6个月)							
献血前进食: <input type="checkbox"/> <1h <input type="checkbox"/> 1~2h <input type="checkbox"/> 2~4h <input type="checkbox"/> 4~6h <input type="checkbox"/> >6h							
献血前等待: <input type="checkbox"/> <30m <input type="checkbox"/> 30m~1h <input type="checkbox"/> 1~2h <input type="checkbox"/> >2h							
献血前饮料: <input type="checkbox"/> <200ml <input type="checkbox"/> 200~400ml <input type="checkbox"/> >400ml							
穿刺疼痛: <input type="checkbox"/> 不太疼痛 <input type="checkbox"/> 有些疼痛 <input type="checkbox"/> 非常疼痛							
肌肉收缩动作 (AMT): <input type="checkbox"/> 做过>10s <input type="checkbox"/> 做过 5~10s <input type="checkbox"/> 未做							
采血人员交流: <input type="checkbox"/> 交流良好 <input type="checkbox"/> 交流一般 <input type="checkbox"/> 交流较少							
献血前精神心理状况: <input type="checkbox"/> 轻松 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 紧张 <input type="checkbox"/> 非常紧张							
对于可能发生不良反应: <input type="checkbox"/> 完全了解 <input type="checkbox"/> 有些了解 <input type="checkbox"/> 不太了解 <input type="checkbox"/> 不了解							
对以后献血的影响: <input type="checkbox"/> 无影响, 还会再献血 <input type="checkbox"/> 有影响, 可能还会再献血 <input type="checkbox"/> 有影响, 不会再献血							
其他:							
随访者签名:				日期: 年 月 日			
5 不良反应类型及严重程度							
不良反应类型		严重程度分级					
		1 级			2 级	3 级	
		1A	1B	1C			
DR-A 采血穿刺相关不良 反应	DR-A11 血肿						
	DR-A12 误入动脉						
	DR-A13 迟发性出血						
	DR-A21 神经损伤						
	DR-A22 手臂疼痛						
	DR-A31 血栓性静脉炎						
	DR-A32 蜂窝组织炎						
	DR-A41 深静脉血栓形成						
	DR-A42 动静脉瘘						
	DR-A43 骨筋膜室综合征						
DR-A44 肱动脉假性动脉瘤							
DR-B 献血相关血管迷走神 经反应	DR-B11 无晕厥						
	DR-B12 有晕厥						
	DR-B21 无外伤						
	DR-B22 有外伤						
	DR-B31 当场发生						
	DR-B32 离场发生						
DR-C 献血相关过敏反应	DR-C1 采血部位皮肤过敏						
	DR-C2 全身性过敏反应						
DR-D 单采相关不良反应	DR-D1 枸橼酸盐反应						
	DR-D2 机械性溶血反应						
	DR-D3 空气栓塞						
DR-E 其他	其他						
6 与献血的相关性							
<input type="checkbox"/> 明确相关 <input type="checkbox"/> 可能相关 <input type="checkbox"/> 疑似相关 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 明确无关							
7 备注及签名							
医师签名:				日期: 年 月 日			

附录 C (资料性) 急性输血不良反应鉴别流程图

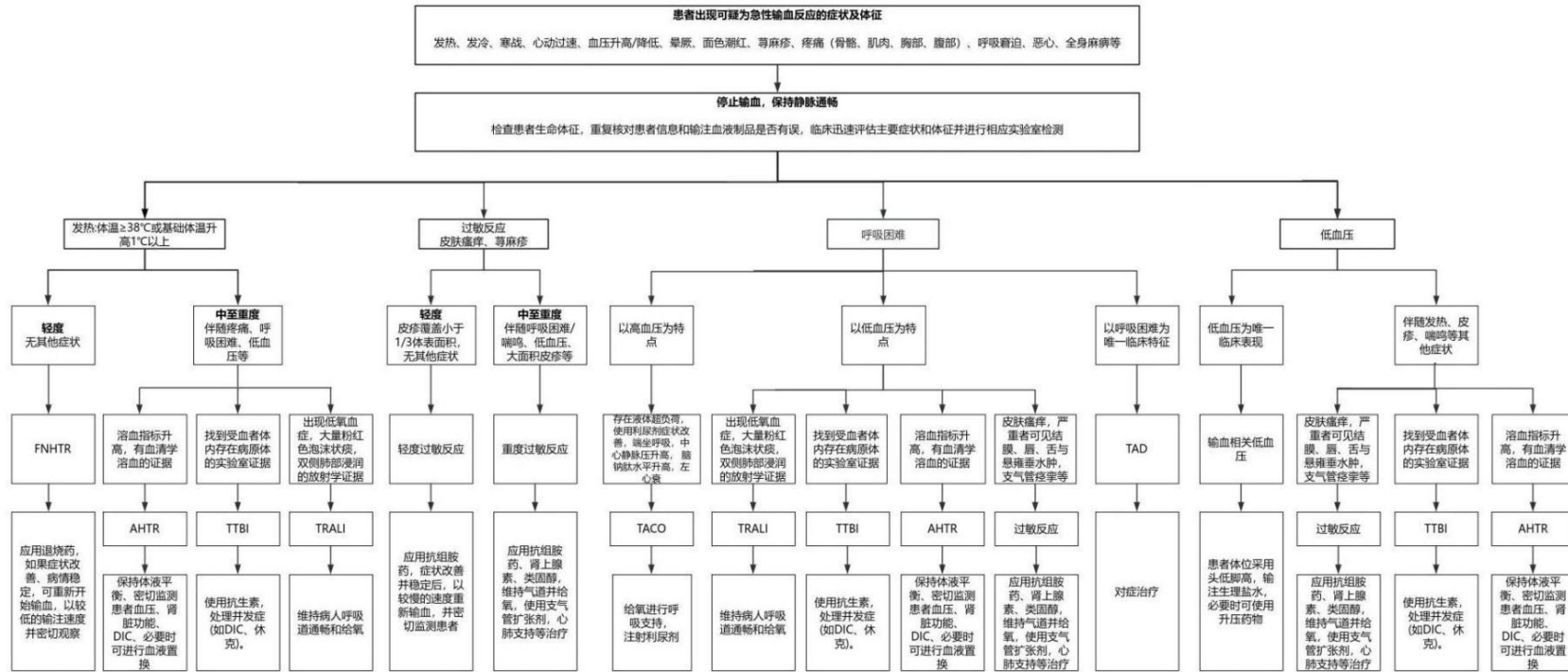


图 C.1 急性输血不良反应鉴别流程图

附录 D (资料性) 急性溶血性输血反应诊断流程图

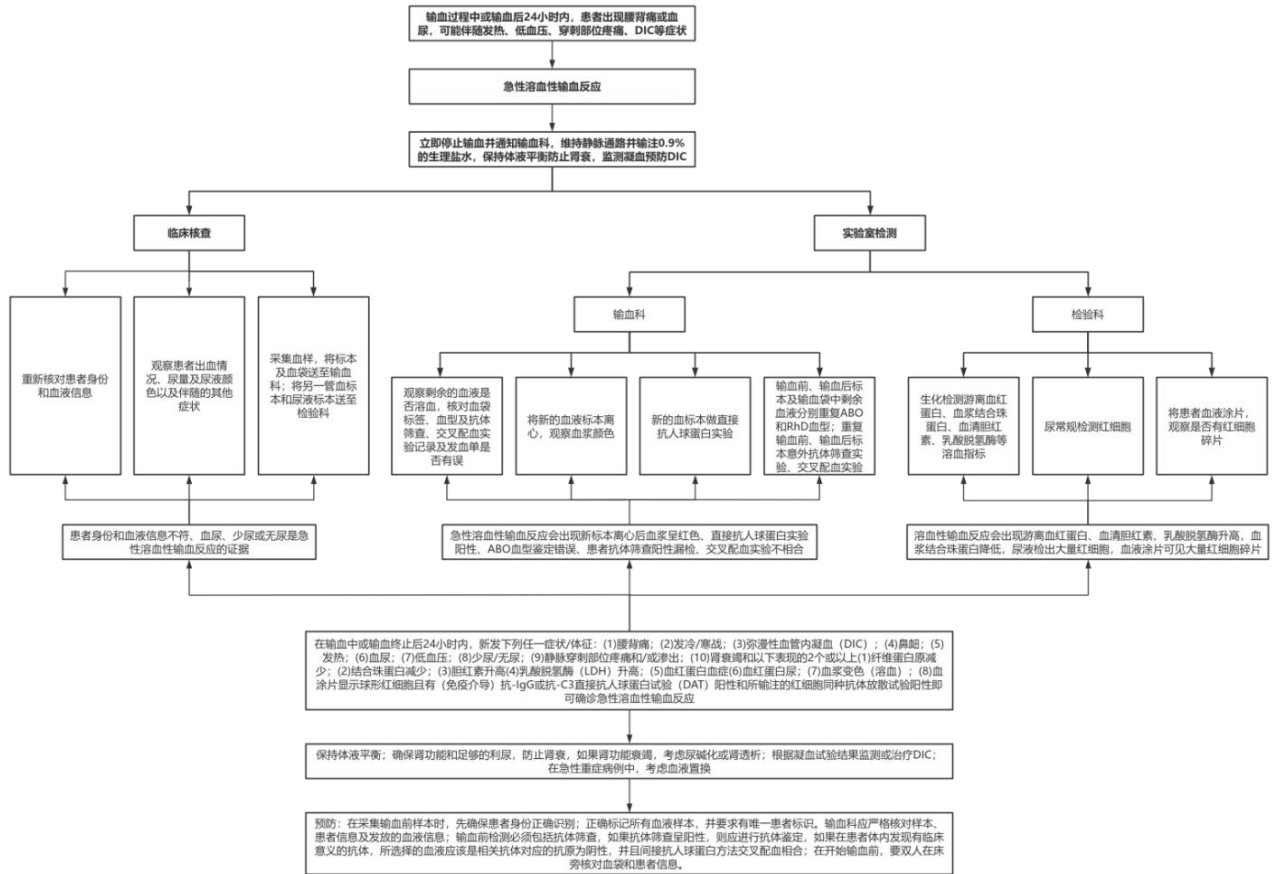


图 D.1 急性溶血性输血反应诊断流程图

附 录 E
(资料性)
TRALI 和 TACO 鉴别诊断表

表 E.1 TRALI 和 TACO 鉴别诊断表

	TRALI	TACO
患者特征	更常见于血液病和外科患者	可发生在任何年龄段,最常见的年龄为>70 岁
相关的血液成分	通常是血浆或血小板	任何血液成分
发生时间	输血后最长可达 6 小时(通常在 2 小时内)	输血结束后 6 小时内
血氧饱和度	降低	降低
血压	通常降低	通常升高
颈静脉压	正常或降低	升高
体温	经常升高	正常
胸部 x 射线检查	双侧肺门周围结节性阴影或“白化”, 心脏大小正常	心脏肿大及肺水肿的特征
超声波心动图	正常	不正常
肺动脉压	正常	升高
血细胞计数	中性粒细胞和单核细胞下降, 随后出现中性粒细胞增多	无特殊变化
液体冲击	改善	恶化
利尿剂反应	恶化	改善

附 录 F
(资料性)
输血不良反应报告表

表 F.1 输血不良反应报告表

本页内容由观测者填写				科室:			
患者信息							
患者住院号:		性别: 男 女		年龄:			
血型:	A-	A+	B-	B+	AB-	AB+	O- O+ 未做
输血的主要原因是:		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 未知	
诊断:				输血史:			
反应细节							
反应发生时间: 年 月 日 时 分				输血时间: 年 月 日 时 分			
该反应是否与不良事件相关? 是 否				如果是, 不良事件#:			
症状与体征, 实验室检查: (多选)							
心血管: <ul style="list-style-type: none"> • 心慌 • 血压下降 • 休克 溶血/出血: <ul style="list-style-type: none"> • 弥漫性血管内凝血 • 血红蛋白血症 • 抗体筛查阳性 全身症状: <ul style="list-style-type: none"> • 发冷/寒战 • 发热 • 其他(特殊) 			皮肤: <ul style="list-style-type: none"> • 水肿 • 面红 • 黄疸 • 皮疹 • 搔痒 肾脏 <ul style="list-style-type: none"> • 血尿 • 血红蛋白尿 • 少尿 			疼痛: <ul style="list-style-type: none"> • 腹痛 • 背痛 • 侧腹痛 • 输注部位痛 呼吸: <ul style="list-style-type: none"> • 胸闷 • 呼吸急促 • 支气管痉挛 • 低氧血症 • 胸部 X 线双侧浸润 	
该不良反应是否涉及特定成分?				是 否		N/A	
序号	成分种类	血袋编码	血型	输注量	输注开始时间	输注结束时间	备注
#1							
#2							
#3							
#4							
#5							

表F.1 输血不良反应报告表（续）

调查结果（本页内容由报告者填写）					
<input type="checkbox"/> 过敏反应（TR-A01）					
<input type="checkbox"/> 急性溶血性输血反应（TR-A02）	<input type="checkbox"/> 免疫性（抗体）：		<input type="checkbox"/> 非免疫性：		
<input type="checkbox"/> 迟发性溶血性输血反应（TR-A03）	<input type="checkbox"/> 免疫性（抗体）：		<input type="checkbox"/> 非免疫性：		
<input type="checkbox"/> 迟发性血清学输血反应（TR-A04）	<input type="checkbox"/> 同种抗体：				
<input type="checkbox"/> 非溶血性发热反应（TR-A05）					
<input type="checkbox"/> 输血后紫癜（TR-A06）					
<input type="checkbox"/> 输血相关移植物抗宿主病（TR-A07）					
<input type="checkbox"/> 输血相关急性肺损伤（TR-A08）					
	<input type="checkbox"/> 献血者HLA抗体：		<input type="checkbox"/> 受血者HLA表型：		
	<input type="checkbox"/> 献血者HNA抗体：		<input type="checkbox"/> 受血者HNA表型：		
<input type="checkbox"/> 输血相关呼吸困难（TR-A09）					
<input type="checkbox"/> 输血相关循环超负荷（TR-A10）					
<input type="checkbox"/> 输血相关低血压（TR-A11）					
<input type="checkbox"/> 其他（TR-A12）					
<input type="checkbox"/> 大量输血并发症	<input type="checkbox"/> 低体温	<input type="checkbox"/> 凝血功能异常	<input type="checkbox"/> 枸橼酸中毒	<input type="checkbox"/> 低钙血症	
	<input type="checkbox"/> 低镁血症	<input type="checkbox"/> 酸碱平衡紊乱	<input type="checkbox"/> 高钾血症	<input type="checkbox"/> 其他	
<input type="checkbox"/> 免疫调节相关	<input type="checkbox"/> 术后刀口感染	<input type="checkbox"/> 呼吸道感染	<input type="checkbox"/> ICU监护	<input type="checkbox"/> 其他不良转归：	
<input type="checkbox"/> 输血传播感染（TR-B）					
	受血者特定病原体检测	<input type="checkbox"/> 阳性：	<input type="checkbox"/> 阴性	<input type="checkbox"/> 未做	
	血液制品特定病原体检测	<input type="checkbox"/> 阳性：	<input type="checkbox"/> 阴性	<input type="checkbox"/> 未做	
	献血者特定病原体检测	<input type="checkbox"/> 阳性：	<input type="checkbox"/> 阴性	<input type="checkbox"/> 未做	
<input type="checkbox"/> 输血传播细菌感染（TR-B1）					
<input type="checkbox"/> 输血传播病毒感染（TR-B2）					
<input type="checkbox"/> 输血传播寄生虫感染（TR-B3）					
<input type="checkbox"/> 未知输血传播感染（TR-B4）					
诊断明确性：	<input type="checkbox"/> 确定	<input type="checkbox"/> 可能	<input type="checkbox"/> 疑似		
严重程度：	<input type="checkbox"/> 非重度	<input type="checkbox"/> 重度	<input type="checkbox"/> 危及生命	<input type="checkbox"/> 死亡	<input type="checkbox"/> 不确定
相关性：	<input type="checkbox"/> 明确相关	<input type="checkbox"/> 可能相关	<input type="checkbox"/> 疑似相关	<input type="checkbox"/> 可能无关	<input type="checkbox"/> 明确无关 <input type="checkbox"/> 无法确定
原因分析： <input type="checkbox"/>					
转归	<input type="checkbox"/> 轻微或无后遗症	<input type="checkbox"/> 严重或长期后遗症	<input type="checkbox"/> 死亡	<input type="checkbox"/> 不确定	
备注：					
	医师签名：		填写时间：		年 月 日 时

附录 G
(资料性)
采供血不良事件报告表

表 G.1 采供血不良事件报告表

报告日期： **报告机构名称：** **报告人：**

<p>1. 事件描述：</p> <p>(描述模式：时间、地方、部门/人员、发现途径、具体事件，必要时包含献血者及血袋信息)</p> <p>如何发现： <input type="checkbox"/> 环节内监测 <input type="checkbox"/> 内部质量检查 <input type="checkbox"/> 外部监测 <input type="checkbox"/> 侥幸发现</p>
<p>2. 事件分类 (参见7.2)</p> <p><input type="checkbox"/> 献血者健康检查错误 <input type="checkbox"/> 献血者或血液信息错误</p> <p><input type="checkbox"/> 献血者照护不当 <input type="checkbox"/> 献血者标本错误或检测偏差</p> <p><input type="checkbox"/> 异常血液报废 <input type="checkbox"/> 血液成分不符合预期要求</p> <p><input type="checkbox"/> 血液发放错误 <input type="checkbox"/> 职业暴露 <input type="checkbox"/> 其他</p>
<p>3. 环节偏差因素 (参见 7.3)</p> <p><input type="checkbox"/> 献血者健康检查 (BS-A____) <input type="checkbox"/> 血液采集 (BS-B____)</p> <p><input type="checkbox"/> 血液成分制备 (BS-C____) <input type="checkbox"/> 血液检测 (BS-D____)</p> <p><input type="checkbox"/> 血液隔离、放行 (BS-E____) <input type="checkbox"/> 质量控制 (BS-F____)</p>
<p>4. 事件结果：</p> <p>血液成分： <input type="checkbox"/> 质量不受影响 <input type="checkbox"/> 质量受影响：</p> <p>献血者： <input type="checkbox"/> 健康不受影响 <input type="checkbox"/> 健康受影响：</p> <p>其他 (标本、物料、设备、环境、人)</p>
<p>5. 事件处理及纠正预防措施：</p>
<p>6. 备注</p>

附录 H
(资料性)
临床输血不良事件报告表

表 H.1 临床输血不良事件报告表

报告日期： 报告人： 报告机构：

<p>1. 事件描述： (描述模式：时间、地点、部门/人员、发现途径、具体事件，必要时包含患者及血袋信息)</p> <p style="margin-top: 20px;">如何发现： <input type="checkbox"/> 环节内监测 <input type="checkbox"/> 内部质量检查 <input type="checkbox"/> 外部监测 <input type="checkbox"/> 侥幸发现</p>
<p>2. 事件分类：(参见 8.2)：</p> <p><input type="checkbox"/> 血液质量受损 <input type="checkbox"/> 输血前检测偏差 <input type="checkbox"/> 输血医学文书不规范</p> <p><input type="checkbox"/> 错误血液输注 <input type="checkbox"/> 输注成分不符合要求 <input type="checkbox"/> 其他</p> <p><input type="checkbox"/> 成分应用合理性欠缺 <input type="checkbox"/> 输血延误</p>
<p>3. 环节偏差因素 (参见 8.3)：</p> <p><input type="checkbox"/> 血液核收、入库、储存及管理 (TS-A____) <input type="checkbox"/> 输血及输血前检测申请 (TS-B____)</p> <p><input type="checkbox"/> 输血前检测标本采集 (TS-C____) <input type="checkbox"/> 输血申请单及标本转运、接收 (TS-D____)</p> <p><input type="checkbox"/> 实验室检测 (TS-E____) <input type="checkbox"/> 血液发放、运送、暂存 (TS-F____)</p> <p><input type="checkbox"/> 血液输注 (TS-G____) <input type="checkbox"/> 输血后处置与评价 (TS-H____)</p>
<p>4. 事件结果：</p> <p>患者： <input type="checkbox"/> 健康不受影响 <input type="checkbox"/> 健康受影响： <input type="checkbox"/> 有不良反应发生 <input type="checkbox"/> 无不良反应发生</p> <p>血液成分： <input type="checkbox"/> 无影响 <input type="checkbox"/> 受影响：</p>
<p>5. 事件处理及纠正预防措施：</p>
<p>6. 备注</p>

参 考 文 献

- [1] 《血站技术操作规程（2019版）》（国卫医发〔2019〕98号）
 - [2] 《献血不良反应分类指南》（中华人民共和国卫生行业标准 WS/T551-2017）修订报批稿.
 - [3] 《输血反应分类》（中华人民共和国卫生行业标准 WS/T624-2018）
 - [4] ISBT working party on haemovigilance. Proposed standard definitions for surveillance of non infectious adverse transfusion reactions. July2011.
 - [5] ISBT working group on donor vigilance. Standards for surveillance of complications related to blood donation. December 2014.
 - [6] US CDC. National healthcare safety network hemovigilance module surveillance protocol v2.8. February 2023.
 - [7] Definitions of current SHOT categories & what to report. January 2024.
 - [8] AABB technical manual, 21th ed. July 2023.
 - [9] Transfusion reactions, 4rd ed. November 2012.
 - [10] Hemovigilance: an effective tool for improving transfusion safety. July2012.
-