

# T/CSBT

中国输血协会团体标准

T/CSBT 004—2026

代替 T/CSBT 004—2019

## 血站采供血过程质量监测指标 第3部分：血液检测

Quality monitoring indicators of blood collection and supply process in blood  
transfusion service  
Part III: blood donation testing

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 血站血液检测实验室质量监测指标的制定和应用原则 ..... | 2  |
| 5 血站血液检测实验室质量监测指标 .....         | 3  |
| 参考文献 .....                      | 14 |

## 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》的规则起草。

本文件代替T/CSBT 004-2019《血站血液检测实验室质量监测指标》，与T/CSBT 004-2019相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了文件名称；
- 增加了规范性引用文件（见第2章，2019年版的2）；
- 更改了血液检测、血液检测实验室的术语英文对应词（见3.2、3.3，2019年版的2.2、2.3）；
- 更改了血液检测、核酸检测、NAT联检、NAT拆分、NAT鉴别的定义（见3.2、3.5、3.6、3.8、3.9，2019年版的2.2、2.6、2.7、2.9、2.10）；
- 删除了血液检测全过程、标杆的术语和定义（见2019年版的2.4、2.11）；
- 更改了质量监测指标的制定原则有关内容（见4.1，2019年版的3.1）；
- 更改了表1中指标解释相关内容（见表1，2019年版的表1）；
- 更改了表2中指标解释相关内容（见表2，2019年版的表2）；
- 更改了表3中指标解释相关内容（见表3，2019年版的表3）；
- 更改了表4中指标解释相关内容（见表4，2019年版的表4）；
- 更改了表5中指标解释相关内容（见表5，2019年版的表5）；
- 删除了表5中（年）实验室年人员变动数指标（见2019年版的表5）。

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质量专业委员会提出。

本文件由中国输血协会归口。

本文件起草单位：北京市红十字血液中心、河北省血液中心、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。

本文件主要起草人：王瑞、刘正敏、韩卫、郑岚、王露楠。

本文件于2019年首次发布，本次为第一次修订。

# 血站采供血过程质量监测指标

## 第 3 部分：血液检测

### 1 范围

本文件规定了一般血站血液检测过程监控和质量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。

本文件适用于一般血站血液检测实验室(以下简称实验室)检测过程的质量监控和实验室间能力比对和评价。

### 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 496 临床实验室质量指标

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**质量监测指标** quality monitoring indicator

一组内在特征满足要求程度的度量。

**注:**在本文件中,“质量监测指标”是指实验室检测过程满足相关要求程度的指标。

[来源:WS/T 496-2017, 2.1, 有修改,增加了注]

#### 3.2

**血液检测** blood donation 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,对献血者捐献的血液和血液成分进行检测的过程。

#### 3.3

**血液检测实验室** blood donation testing laboratory

承担血液检测任务的实验室。

#### 3.4

**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结合并产生后续反应的一种检测抗体或抗原的技术。

### 3.5

#### 核酸检测 nucleic acid testing , NAT

一种使用针对特定基因组序列的扩增技术来检测标本中存在微生物核酸的检测方法。也可以称为“分子筛查”。许多核酸检测技术专为献血者血液检测而设计，在单次试验中组合了对 HBV DNA、HCV RNA、HIV RNA 的检测。

### 3.6

#### NAT 联检 multiplex NAT

对标本同时进行 HBV DNA、HCV RNA、HIV RNA 联合检测的方法。

**注：**NAT 联检包括 HBV DNA/HCV RNA/HIV RNA 不分项 NAT 联检、HBV DNA/HCV RNA/HIV RNA 分项 NAT 联检。

### 3.7

#### NAT 混检 minipool NAT, MP-NAT

将多份标本等量汇集成一个混样标本，对混合后的标本进行核酸检测的方法。

### 3.8

#### NAT 拆分 deconstruction NAT

对 NAT 混检呈反应性标本进行 NAT 单人份检测，以确定反应性结果来源于特定标本的方法。

### 3.9

#### NAT 鉴别 discriminatory NAT

使用特异性的引物探针对不分项 NAT 联检呈反应性的标本，分别进行 HBV DNA、HCV RNA、HIV RNA 检测，以识别为何种病毒核酸的方法。

## 4 血站血液检测实验室质量监测指标的制定和应用原则

### 4.1 质量监测指标的制定原则

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。应根据实验室或(和)实验室间的指标数据，监测、评估和确认过程的稳定性、可靠性及可比性，为血液检测的质量改进提供方向和数据支持。

### 4.2 质量监测指标的可操作性

质量监测指标应具有可操作性。实验室应明确指标目的、意义、范围、算法。

### 4.3 质量监测指标数据的收集和记录

实验室应明确每项指标的数据收集方法。同时应考虑如下项目：数据收集人员职责、测量频率、数据来源、数据类型、数据处理方式、目标和阈值、报告形式、参考文献，以及对工作人员、受血者和献血者有无负面影响。

#### 4.4 质量监测指标数据分析和比对目标的设定

实验室可利用统计过程控制工具对质量监测指标数据进行分析。通过分析质量监测指标数据，设定更优的质量目标实施质量改进。同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。

#### 4.5 质量监测指标数据的应用

实验室通过对质量监测指标的有效监测，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风险因素，以便及时采取适当的纠正措施；可监控纠正、验证和（或）改进措施的有效性。此外，实验室可参加地区或全国多中心关于质量监测指标的比对与评价，通过同行比较数据，评价和定位自身的实验室服务质量。

### 5 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、意义和解释详见表 1~表 5。

表 1 总体质量监测指标

| 质量监测指标      | 计算方法  | 意义                                 | 解释  |
|-------------|---|------------------------------------|---|
| 检测人份数       | 实验室进行血液检测的献血者人份数  | 反映实验室检测工作压力和实验室管理难度                | 该指标指实验室进行血液检测的献血者人份数，可分别统计血清学检测人份数和核酸检测人份数。实验室人员数量、设备数量、检测流程和质量目标都与实验室检测人份数相关，通过该指标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（%）   | $\frac{\text{检测不合格人份数}}{\text{检测总人份数}} \times 100\%$    | 与检测结果及检测量相关，反映检测过程的总体稳定性           | 该指标反映实验室运行的总体稳定性，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检测不合格率应有其相对稳定状态，一旦发现该指标出现显著波动，应追查原因，确定是检测过程异常还是其他原因如真阳性献血者增多。检测总人份数指一定时期内，实验室检测的献血者人份数；检测不合格人份数指一定时期内经实验室检测为不合格的献血者人份数 |
| 特殊血型不合格率（%） | $\frac{\text{特殊血型不合格标本数}}{\text{血型检测标本数}} \times 100\%$ | 与血型检测结果相关，反映 ABO 和 RhD 等血型检测过程的稳定性 | 该指标反映实验室血型检测的稳定性，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稳定状态，一旦发现该指标出现显著波动，应追查原因，确定是检测过程异常还是其他原因如特殊血型献血者增多。特殊血型不合格标本数指其结果直接导致血液制剂不合格的标本数量，包括但不限于 ABO 亚型、意外抗体等        |

表 1 总体质量监测指标 (续)

| 质量监测指标                     | 计算方法   | 意义  | 解释   |
|----------------------------|--|---|--|
| ALT 检测不合格率 (%)             | $\frac{\text{ALT 检测不合格标本数}}{\text{ALT 检测标本数}} \times 100\%$            | 与 ALT 检测结果相关, 反映 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该不合格率应有其相对稳定状态, 一旦发现该指标出现显著波动, 应追查原因, 确定是检测过程异常还是其他原因如献血前血液检测策略变化          |
| HIV 抗体或 HIV 抗原抗体检测不合格率 (%) | $\frac{\text{HIV 抗体或 HIV 抗原抗体检测不合格标本数}}{\text{血清学检测标本数}} \times 100\%$ | 与 HIV 抗体或 HIV 抗原抗体检测结果相关, 反映 HIV 检测过程的稳定性 | 该指标反映实验室 HIV 抗体或 HIV 抗原抗体检测的稳定性, 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稳定状态, 一旦发现该指标出现显著波动, 应追查原因, 确定是检测过程异常还是其他原因如真阳性献血者增多 |
| HBsAg 检测不合格率 (%)           | $\frac{\text{HBsAg 检测不合格标本数}}{\text{血清学检测标本数}} \times 100\%$           | 与 HBsAg 检测结果相关, 反映 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稳定状态, 一旦发现该指标出现显著波动, 应追查原因, 确定是检测过程异常还是其他原因如真阳性献血者增多           |
| HCV 抗体检测不合格率 (%)           | $\frac{\text{HCV 抗体检测不合格标本数}}{\text{血清学检测标本数}} \times 100\%$           | 与 HCV 抗体检测结果相关, 反映 HCV 抗体检测过程的稳定性         | 该指标反映实验室 HCV 抗体检测的稳定性, 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稳定状态, 一旦发现该指标出现显著波动, 应追查原因, 确定是检测过程异常还是其他原因如真阳性献血者增多           |

表 1 总体质量监测指标 (续)

| 质量监测指标          | 计算方法  | 意义                              | 解释  |
|-----------------|---|---------------------------------|---|
| TP 抗体检测不合格率 (%) | $\frac{\text{TP 抗体检测不合格标本数}}{\text{血清学检测标本数}} \times 100\%$ | 与 TP 抗体检测结果相关, 反映 TP 抗体检测过程的稳定性 | 该指标反映实验室 TP 抗体检测的稳定性, 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稳定状态, 一旦发现该指标出现显著波动, 应追查原因, 确定是检测过程异常还是其他原因如真阳性献血者增多 |
| NAT 检测不合格率 (%)  | $\frac{\text{NAT 检测不合格标本数}}{\text{NAT 检测标本数}} \times 100\%$ | 与 NAT 检测结果相关, 反映 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稳定状态, 一旦发现该指标出现显著波动, 应追查原因, 确定是检测过程异常还是其他原因如真阳性献血者增多  |

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   |
|--------------|--|----------------------|--|
| 标本质量不合格率 (‰) | $\frac{\text{质量不合格标本数}}{\text{标本总数}} \times 10000\text{‰}$ | 与标本质量有关, 反映检测前过程的稳定性 | 该指标反映实验室质量不合格标本的总体水平。标本质量不合格原因包括但不限于溶血、乳糜、容量不足、血细胞比容异常, 宜根据实验室具体情况统计。鉴于该指标数值较低, 宜用万分率表示。该指标属于低优指标, 指标值越低越好 |

表 2 检测前质量监测指标（续）

| 质量监测指标        | 计算方法  | 意义                       | 解释   |
|---------------|---|--------------------------|--|
| 标本质量不合格指数率（‰） | $\frac{\sum \text{质量不合格标本总数} \times \sum \text{质量不合格原因总数}}{\text{标本总数}} \times 10000\text{‰}$ | 与标本质量有关，反映检测前过程的稳定性      | 该指标通过质量不合格标本总数和导致标本质量不合格原因总数的乘积，反映实验室质量不合格标本的指数水平。标本质量不合格原因包括但不限于溶血、乳糜、容量不足、血细胞比容异常，宜根据实验室具体情况统计。鉴于该指标数值较低，宜用万分率表示。该指标属于低优指标，指标值越低越好 |
| 标本溶血率（‰）      | $\frac{\text{溶血标本数}}{\text{标本总数}} \times 10000\text{‰}$                                       | 与标本质量有关，反映溶血标本出现的情况      | 该指标反映实验室溶血标本的发生频率。鉴于该指标数值较低，宜用万分率表示。该指标属于低优指标，指标值越低越好  |
| 标本乳糜率（‰）      | $\frac{\text{乳糜标本数}}{\text{标本总数}} \times 10000\text{‰}$                                       | 与标本质量有关，反映乳糜标本出现的情况      | 该指标反映实验室乳糜标本的发生频率。鉴于该指标数值较低，宜用万分率表示。该指标属于低优指标，指标值越低越好  |
| 标本容量不足率（‰）    | $\frac{\text{容量不足标本数}}{\text{标本总数}} \times 10000\text{‰}$                                     | 与标本质量有关，反映容量不足标本出现的情况    | 该指标反映实验室容量不足标本的发生频率。鉴于该指标数值较低，宜用万分率表示。该指标属于低优指标，指标值越低越好  |
| 标本血细胞比容异常率（‰） | $\frac{\text{血细胞比容异常标本数}}{\text{标本总数}} \times 10000\text{‰}$                                  | 与标本质量有关，反映血细胞比容异常标本出现的情况 | 该指标反映实验室血细胞比容异常标本的发生频率。鉴于该指标数值较低，宜用万分率表示。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  |
|--------------------|--|--------------------------------------|---|
| 标本血型与血液制剂血型不一致率（‰） | $\frac{\text{标本血型与血液制剂血型不一致标本数}}{\text{血型检测标本数}} \times 10000\text{‰}$ | 与标本和血液制剂同源性有关，反映检测前过程标本留取的正确性        | 该指标反映了标本和血液制剂同源性状况。鉴于该指标数值较低，宜用万分率表示。该指标属于低优指标，指标值越低越好  |
| 采血部门血型检测错误率（‰）     | $\frac{\text{实验室确认采血部门血型检测错误数}}{\text{血型检测标本数}} \times 10000\text{‰}$  | 与标本血型检测结果有关，反映检测前血型检测结果的正确性          | 该指标反映了在标本和血液制剂同源性一致的情况下，采血部门血型检测结果错误状况。鉴于该指标数值较低，宜用万分率表示。该指标属于低优指标，指标值越低越好  |
| ELISA 复检符合率（%）     | $\frac{\text{重复检测为反应性标本数}}{\text{初次检测为反应性需进行重复检测标本数}} \times 100\%$    | 与 ELISA 检测重复性有关，反映免疫项目检测过程的稳定性       | 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。按照 ELISA 试剂种类分别统计。该指标属于高优指标，指标值越高越好  |
| ELISA 手工操作率（%）     | $\frac{\text{ELISA 手工操作板数}}{\text{ELISA 检测总板数}} \times 100\%$          | 与 ELISA 检测过程有关，反映检测过程的自动化覆盖程度        | ELISA 手工操作板数是指从加样到检测结果读取的试验过程中任一实验步骤由半自动设备和（或）手工完成的 ELISA 试验板数。一般由于实验室设备资源不充分或完好性不足，导致 ELISA 试验无法由全自动设备完成，转为手工进行全部或部分后续检测。该指标属于低优指标，指标值越低越好 |
| ELISA 中断率（%）       | $\frac{\text{ELISA 中断板数}}{\text{ELISA 检测总板数}} \times 100\%$            | 与 ELISA 检测过程有关，反映检测设备运行情况 & 检测过程的顺畅性 | ELISA 中断板数是指在全自动设备试验过程中因任何原因导致任一实验步骤有手工干预的 ELISA 检测板数，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                                |

表 3 检测中质量监测指标（续）

| 质量监测指标           | 计算方法  | 意义                                     | 解释  |
|------------------|---|--|---|
| NAT 单反应性率（%）     | $\frac{\text{NAT 单反应性标本数}}{\text{NAT 检测标本数}} \times 100\%$              | 与 NAT 检测效能有关，反映核酸检测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阳性污染或其他情况                                     |
| HBV DNA 单反应性率（%） | $\frac{\text{HBV DNA 单反应性标本数}}{\text{NAT 检测标本数}} \times 100\%$          | 与 NAT 检测结果有关，反映 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或其他情况                       |
| HCV RNA 单反应性率（%） | $\frac{\text{HCV RNA 单反应性标本数}}{\text{NAT 检测标本数}} \times 100\%$          | 与 NAT 检测结果有关，反映 HCV RNA 窗口期的检出情况       | HCV RNA 单反应性标本指 HCV 抗体 ELISA 为无反应性而 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或其他情况                      |
| HIV RNA 单反应性率（%） | $\frac{\text{HIV RNA 单反应性标本数}}{\text{NAT 检测标本数}} \times 100\%$          | 与 NAT 检测结果有关，反映 HIV RNA 窗口期的检出情况       | HIV RNA 单反应性标本指 HIV 抗体或 HIV 抗原抗体 ELISA 为无反应性而 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或其他情况            |
| NAT 鉴别反应性率（%）    | $\frac{\text{NAT 鉴别为反应性标本数}}{\text{不分项 NAT 联检为反应性需鉴别标本数}} \times 100\%$ | 与 NAT 检测重复性有关，反映核酸项目检测过程的稳定性           | 该指标反映不分项 NAT 联检反应性标本进行鉴别试验的效率。应用同一策略的实验室可就该指标进行实验室间比对。如实验室在不同时期该指标有异常波动，或相同策略实验室间该指标有较大差异，应关注实验室 NAT 过程质量控制。该指标属于高优指标，指标值越高越好 |

表 3 检测中质量监测指标（续）

| 质量监测指标        | 计算方法  | 意义                           | 解释   |
|---------------|---|------------------------------|--|
| NAT 拆分反应性率（%） | $\frac{\text{NAT 拆分为反应性 pool 数}}{\text{NAT 混检为反应性需拆分 pool 数}} \times 100\%$ | 与 NAT 检测重复性有关,反映核酸项目检测过程的稳定性 | 该指标反映 NAT 混检反应性标本进行拆分试验的效率。应用同一策略的实验室可就该指标进行实验室间比对。如实验室在不同时期该指标有异常波动,或相同策略实验室间该指标有较大差异,应关注实验室 NAT 过程质量控制。该指标属于高优指标,指标值越高越好           |
| NAT 无效批次率（%）  | $\frac{\text{NAT 无效批次数}}{\text{NAT 批次总数}} \times 100\%$                     | 与 NAT 检测顺畅性有关,反映核酸项目检测过程的稳定性 | 无效批次指因试剂、设备、失控、人为等原因导致检测过程终止或（和）整批结果无效,该指标可反映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 PCR 检测系统,一个 batch 或反应板为一个批次。该指标属于低优指标,指标值越低越好 |
| NAT 无效结果率（%）  | $\frac{\text{NAT 无效结果标本数}}{\text{NAT 检测标本数}} \times 100\%$                  | 与 NAT 检测过程有关,反映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   |

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  |
|-------------|----------------|------------|---|
| （年）检测报告收回次数 | 实验室已签发检测报告收回次数 | 检测报告签发的正确性 | 该指标综合反映了实验室检测过程质量控制、检测结果准确性和有效性状态。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（续）

| 质量监测指标          | 计算方法                 | 意义                             | 解释   |
|-----------------|----------------------|--------------------------------|--|
| 检测报告延时发放次数      | 检测报告未在实验室规定周转时间发放次数  | 与检测报告签发及时性有关,反映实验室应急处理能力       | 检测报告延时指超出实验室规定周转时间而发放报告的情况。只要报告批次中含有延时报告的标本即算为一次延时发放。该指标属于低优指标,指标值越低越好 |
| 全血标本实验室内周转时间    | 实验室收到全血标本到报告发送的时间    | 与标本检测周期有关,反映实验室处理全血标本所需要的时间    | 该指标反映了实验室标本检测的时效性。相对恒定的标本周转时间能够反映实验室检测过程的稳定状态。该指标以天为统计单位,统计方式见图 1      |
| 单采血小板标本实验室内周转时间 | 实验室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,反映实验室处理单采血小板标本所需要的时间 | 该指标反映了实验室标本检测的时效性。相对恒定的标本周转时间能够反映实验室检测过程的稳定状态。该指标以天为统计单位,统计方式见图 1      |

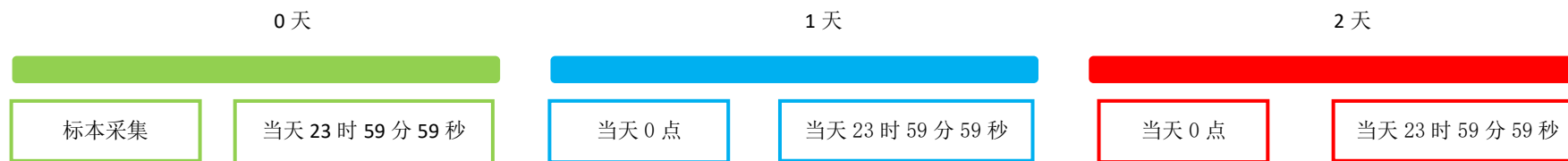


图 1 周转时间统计方式（以天为单位划分）示意图

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  |
|---------------|--|----------------------------|---|
| (年) 实验室人均工作量  | $\frac{\text{检测人份数}}{\text{实验室人员数}}$                 | 与实验室人员数量和标本数量有关,反映了实验室工作效率 | 该指标指平均每位员工所承担的工作量情况。与实验室检测规模、运作模式、技术平台及自动化程度等相关。同一规模实验室该指标应相接近  |
| (月) 设备故障率 (%) | $\frac{\text{设备故障天数}}{\text{(月) 天数}} \times 100\%$   | 与设备运行情况有关,反映设备使用过程的稳定性和顺畅性 | 该指标反映了实验室设备状况和可用率。设备故障天数指因人为、设备硬件、设备软件等原因导致设备无法投入正常使用的天数。宜以单台设备、按月为周期统计。该指标属于低优指标,指标值越低越好,如故障率高于其他实验室,应加强设备维护保养、故障后维修效率和(或)实验室人员设备使用培训等   |
| 试剂使用率 (%)     | $\frac{\text{试剂使用人份数}}{\text{试剂检测人份数}} \times 100\%$ | 与试剂使用情况有关,反映试验过程的稳定性和顺畅性   | 该指标反映了检测一人份标本所需的试剂使用情况,是衡量检测效率的重要指标。通过该指标可以评估检测过程试剂的使用是否处于一个合理的水平。试剂使用率升高一般是由于试验失败或是其他原因导致的试剂额外使用,应结合其他指标,如无效批次率、无效结果率,综合采取应对措施。试剂使用人份数为实验室一定时间内所使用的试剂数量,试剂检测人份数为一定时间内使用该试剂检测的献血者人份数。按照试剂种类分别统计。该指标属于低优指标,指标值越低越好 |
| (年) 试剂使用批次数   | 一年中每类试剂使用的批次数  | 与试剂使用批次有关,反映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量。宜按照试剂种类分别统计。使用同一试剂的同等规模实验室宜有相近的试剂使用批次数  |

表 5 支持过程质量监测指标（续）

| 质量监测指标      | 计算方法           | 意义                          | 解释  |
|-------------|----------------|-----------------------------|---|
| 实验室人员职业暴露次数 | 发生实验室人员职业暴露的次数 | 与实验室人员职业暴露有关,反映实验室生物安全的防控情况 | 职业暴露指实验室人员在从事献血者标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。该指标属于低优指标,指标值越低越好 |

## 参 考 文 献

- [1] 血站实验室质量管理管理规范（卫医发[2006]183号）
  - [2] 血站技术操作规程（2019版）（国卫医函[2019]98号附件）
  - [3] GB 18469-2012 全血及成分血质量要求
  - [4] CLSI. Developing and Using Quality Indicators for Laboratory Improvement. 2nd ed. CLSI guideline QMS12. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2019.
-