

DB32

江苏省地方标准

DB32/T 4622.5—2023

采供血过程风险管理
第5部分：血液检测风险控制规范

Risk management for the blood collection and supply process—
Part 5: Risk control specifications for blood testing

2023-12-13 发布

2024-01-13 实施

江苏省市场监督管理局 发布
中国标准出版社 出版

目 次

前言 III

引言 IV

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 缩略语 1

5 人员 2

6 关键设备 3

7 关键物料 4

8 环境与场所 5

9 检测前过程 6

10 检测中过程 6

11 检测结果质量保证 7

12 检测后过程 7

参考文献 9

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。

本文件是 DB32/T 4622《采供血过程风险管理》的第 5 部分。DB32/T 4622 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：原则与实施指南；
- 第 2 部分：献血者健康检查和血液采集风险控制规范；
- 第 3 部分：献血不良反应风险控制规范；
- 第 4 部分：血液成分制备和供应风险控制规范；
- 第 5 部分：血液检测风险控制规范；
- 第 6 部分：质量管理和确认风险控制规范；
- 第 7 部分：信息系统风险控制规范；
- 第 8 部分：血液应急保障风险控制规范；
- 第 9 部分：职业暴露风险控制规范。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由江苏省卫生健康委员会提出。

本文件由江苏省卫生标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：南京红十字血液中心、苏州市中心血站、盐城市中心血站、江苏省血液中心、无锡市中心血站、淮安市中心血站、扬州市中心血站、宿迁市中心血站、淮安市医学会、徐州市红十字中心血站。

本文件主要起草人：张立波、张辉、程玉根、周静宇、朱绍汶、蒋昵真、许友山、钱惠忠、刘海波、金一鸣、范恩勇、郭铭华、蔡伟俊、陈跃、李艳、徐志华、赵宏祥、陈青。

引 言

采供血风险管理是把血液损失,献血者、用血者和血站员工损害风险降至最低的管理过程。

DB32/T 4622《采供血过程风险管理》分为以下 9 个部分:

- 第 1 部分:原则与实施指南;
- 第 2 部分:献血者健康检查和血液采集风险控制规范;
- 第 3 部分:献血不良反应风险控制规范;
- 第 4 部分:血液成分制备和供应风险控制规范;
- 第 5 部分:血液检测风险控制规范;
- 第 6 部分:质量管理和确认风险控制规范;
- 第 7 部分:信息系统风险控制规范;
- 第 8 部分:血液应急保障风险控制规范;
- 第 9 部分:职业暴露风险控制规范。

DB32/T 4622 的制定填补了我国血站采供血过程风险管理标准化的空白,为血站建立采供血过程风险管理体系、确定风险管理过程、制定风险控制措施提供依据,对保证血液质量,保护献血者、用血者和血站员工安全,保障患者医疗救治效果,有着重要的意义。

采供血过程风险管理

第5部分：血液检测风险控制规范

1 范围

本文件规定了血液检测过程中的人员、关键设备、关键物料、环境与场所、检测全过程的风险和风险控制要求。

本文件适用于一般血站输血传染性指标筛查和输血相容性血液检测过程的风险控制。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

血液检测 blood testing

对献血者血液标本按规定的项目所进行的检测。

3.2

运行参数 operating parameters

各种检测设备根据设备厂家及所用试剂说明书的规定进行的设置。

3.3

核酸检测 nucleic acid testing

使用核酸扩增技术来筛查献血者血液标本中是否存在 HBV-DNA、HCV-RNA、HIV-RNA 的工作。

3.4

输血相容性检测 transfusion compatibility testing

依据临床输血开展的检测项目,对检测结果进行综合分析,判断献血者与患者血液是否匹配的过程。

注：红细胞成分输血相容性检测主要包括：ABO 血型(正定型、反定型)、Rh 血型、抗体筛查、交叉配血等。

3.5

标本让步接收 concession to specimen reception

标本质量未达到正常要求而采取的接收策略。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

DNA：脱氧核糖核酸(deoxyribonucleic acid)

HBV：乙型肝炎病毒(hepatitis B virus)

HCV：丙型肝炎病毒(hepatitis C virus)

HIV：人类免疫缺陷病毒(human immunodeficiency virus)

RNA：核糖核酸(ribonucleic acid)