《血液安全监测指南》编制说明

1. 任务来源与项目编号、各起草单位和起草人承担的工作、起草过程等

根据《中国输血协会团体标准管理办法（2019）》规定，中国输血协会血液质量专业委员会（以下简称“血质委”）于2023年11月牵头组织中国输血协会团体标准（以下简称“团体标准”）的复审工作。经血液安全监测专业委员会组织专家评审，结论为《血液安全监测指南》需进行修订。2024年7月，上海市血液中心收到血质委《关于团体标准修订的通知》，牵头承担《血液安全监测指南》的修订工作目前已形成征求意见稿。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **研制**  **人员** | **姓名** | **性别** | **年龄** | **职称** | **职务** | **专业** | **单位** | **任务分工** |
| 项目  负责人 | 朱永明 | 男 | 62岁 | 研究员 | 协会理事长 | 输血医学 | 中国输血协会 | 负责人 |
| 主要参加人员 | 徐永柱 | 男 | 59岁 | 主任医师 | 中心主任 | 输血医学 | 重庆市血液中心 | 编写 |
| 主要参加人员 | 黄霞 | 女 | 56岁 | 主任技师 | 科主任 | 输血医学 | 重庆市血液中心 | 编写 |
| 主要参加人员 | 王胜蓝 | 男 | 47岁 | 主任技师 | 副站长 | 输血医学 | 凉山彝族自治州中心血站 | 编写 |
| 主要参加人员 | 罗圆圆 | 女 | 37岁 | 主管技师 | 质控组长 | 输血医学 | 中国人民解放军总医院第一医学中心 | 编写 |
| 主要参加人员 | 程志祥 | 男 | 45岁 | 主任技师 | 科主任 | 输血医学 | 安徽省公共卫生临床中心 | 编写 |
| 主要参加人员 | 胡雪 | 女 | 41岁 | 副研究员/ | 科研组长 | 输血医学 | 重庆医科大学附属第一医院 | 编写 |
| 主要参加人员 | 杨俊鸿 | 男 | 38岁 | 副主任技师 | 科副主任 | 输血医学 | 重庆市血液中心 | 编写 |
| 主要参加人员 | 朱文钦 | 女 | 44岁 | 副主任技师 | 科副主任 | 输血医学 | 福建省血液中心 | 编写 |
| 主要参加人员 | 代华友 | 男 | 41岁 | 副主任技师 | 质控组长 | 输血医学 | 重庆市血液中心 | 编写 |
| 主要参加人员 | 刘开强 | 男 | 37岁 | 主管技师 | 科主任 | 输血医学 | 文山壮族苗族自治州中心血站 | 编写 |
| 主要参加人员 | 谢东甫 | 男 | 51岁 | 主治医师 | 科副主任 | 输血医学 | 上海市血液中心 | 编写 |

1. 与相关规范性文件和其他标准的关系

目前国内现行的主要参考标准有：国家卫健委部门规章《血站技术操作规程》、卫生行业标准《WS/T 551-2017 献血不良反应分类指南》和《WS/T 624-2018 输血反应分类》，上述标准对采供血基本流程、献血和输血不良反应的分类及定义做了规定，但对于血液安全监测实践而言，在献血和输血不良反应的识别、判断和报告方面仍缺乏指导实际操作的技术参数和文件；在采供血和临床输血不良事件的分类、定义和报告方面，尚缺乏切实可行的标准。

1. 国外相关规定和标准情况的比对说明

在标准修订过程中，项目组参考借鉴了世界卫生组织（WHO）关于世界卫生组织（WHO）、国际输血协会（ISBT）、国际血液安全监测网络（IHN）、欧洲血液联盟（EBA）、美国血库协会（AABB）、美国疾病预防控制中心（CDC）、英国血液安全监测系统“严重输血风险”（SHOT）、英国输血与组织移植专业咨询委员会（JPAC）的相关技术文件。

本标准目组收集和参考的国外标准主要有：

WHO.《建设全国性血液安全监测系统的指南》（A guide to establishing a national haemovigilance system，2016）；

ISBT.《非感染性输血不良反应监测的定义标准建议》（Proposed standard definitions for surveillance of non infectious adverse transfusion reactions. 2011）；

ISBT、IHN、AABB.《献血相关并发症监测标准》（Standard for surveillance of complications related to blood donation，2014）；

ISBT、IHN、AABB、EBA. 《献血者不良事件严重程度分级工具》（Severity grading tool for blood donor adverse events. 2019）；

ISBT. 《差错和意外监测标记类型的定义标准的建议》（Proposed standard definitions for surveillance of sentinel types of errors and incidents. 2020）；

CDC《国家卫生健康安全网络血液安全监测模块监测规程》（National healthcare safety network hemovigilance module surveillance protocol. 2023）；

SHOT.《SHOT分类定义暨报告对象》（Definitions of current SHOT categories & what to report. 2024）；

SHOT.《输血相关肺部并发症鉴别》（Respiratory symptoms during transfusion. 2020）。

四、各项技术内容的依据

《血液安全监测指南》的修订内容主要包括：

（一）献血不良反应部分增加部分类别，细化了严重程度分级。参考依据：卫生行业标准《献血不良反应分类指南》修订征求意见稿；ISBT、IHN、AABB《献血相关并发症监测标准》；ISBT、IHN、AABB、EBA《献血者不良事件严重程度分级工具》。

（二）输血不良反应部分增加分类定义、急性输血不良反应鉴别流程图、急性溶血性输血反应诊断流程图和输血相关急性肺损伤（TRALI）和输血相关循环超负荷（TACO）鉴别诊断表。参考依据：ISBT《非感染性输血不良反应监测的定义标准建议》；CDC《国家卫生健康安全网络血液安全监测模块监测规程》；SHOT《SHOT分类定义暨报告对象》；SHOT《输血相关肺部并发症鉴别》。

（三）采供血不良事件部分增加事件分类定义并相应修订了报告表格。参考依据：ISBT《差错和意外监测标记类型的定义标准的建议》；CDC《国家卫生健康安全网络血液安全监测模块监测规程》。

（四）临床输血不良事件部分增加事件分类定义并相应修订了报告表格。参考依据：ISBT《差错和意外监测标记类型的定义标准的建议》；CDC《国家卫生健康安全网络血液安全监测模块监测规程》。

1. 征求意见和采纳情况、不采纳的理由

标准项目组于2024年10月形成了标准修订征求意见稿。

1. 重大意见分歧的处理结果和依据

无

1. 实施标准的建议

无

八、其他应予说明的事项

无