

## 输血审批与用血管理

顾健



扬州市血液学研究所  
苏北人民医院  
13905275503

## 卫生部《临床输血技术规范》通知 (2000年执行)

二级以上医院应设置独立的输血科(血库)  
负责临床用血的技术指导和技术实施,确保  
贮血、配血和其他科学、合理用血措施的执行

## 卫生部《临床输血技术规范》通知

血液资源必须加以保护、合理应用,避免  
浪费,杜绝不必要的输血(不可再生资源)

临床医师和输血医技人员应严格掌握输血  
适应证(减少浪费和滥用血制品)

正确应用成熟的临床输血技术和血液保护  
技术,包括成分输血和自体输血等

## 临床特点:

症状与失血量、失血速度有关

失血量<血容量15%无症状

失血量>血容量20%有早期休克症状

失血量>血容量30%明显休克症状

失血量>血容量40%重度休克症状

人体的“自身输血”能力

急性失血后组织间液速向血管内转移

## 输血审批管理

医院的输血管理委员会:

负责临床用血的规范管理和技术指导

制定临床用血各项管理制度

定期开展合理用血、科学用血教育和培训

定期评估本院的输血情况

管理部门和血库负责本院输血审批

## 输血审批流程

输血前评估

严格掌握输血指征

熟悉各种血液制剂的有效成分及适应征

主治医师对患者病情、实验室结果评估

是否需要输血

输血原因

输血品种、输血量

### 输血前 9 项化验：

乙肝两对半

丙肝抗体

HIV

梅毒

血清谷丙转氨酶

### 沟通与签字

经治医师与患者、家属沟通，向患者或其家属说明输血同种异体血的不良反应和经血传播疾病的可能性

签署《输血治疗同意书》、放入病历

无家属签字的无自主意识患者或没有行为能力的患者输血，报医务部同意、备案，记入病历

江苏省卫生厅的病案质量规定

### 输血申请单

填写纸质输血申请单

或在 HIS 系统中填写输血申请，打印输血申请单机标条码

主治医师审核签字后，连同受血者血样于预定输血日期前送交输血科（血库）备血

血库确认输血申请单和合格血样标本接收经治医师及科主任审核输血申请单并盖章

### 《医疗机构临床用血管理办法》

1、加强对2000毫升用血量的审核（24小时一次性）

临床一次用血量大于2000ml以上，必须由血库会诊，由科主任审批，主管医师签名审核，医务部或业务院长审批同意后执行输血程序

### 2、急诊输血审批：

经治医师向上级医师汇报

上级医师审核批准后执行输血

急诊用血应于输血完毕后7日内，补办审批手续

3、医院医务部门每月考核临床用血科室，是否存在不合理输血

## 临床用血容易出现的问题

内科输血：

因红细胞破坏过多、丢失或生成障碍引起的慢性贫血并伴缺氧症状

血红蛋白 $<60\text{g/L}$ 或红细胞压积 $<0.2$ 时输注

输血常见疾病：

血液病、慢性病性贫血、肾脏病、老年病人肿瘤、内分泌疾病、消化道出血等

内科疾病不当输注红细胞的严重后果

常见输血反应：发热、寒战、溶血等

严重疾病：

血色病（2010年ASH会议）

后果：脏器功能衰竭

应用去铁胺治疗，经费？

病毒性肝炎：慢性化、肝硬化、衰竭

原因：慢性病患者依赖输血（血液病、肾脏病）

## 外科不当输血常见现象

- 1、错误的输血观念：丢失全血，应输注全血
- 2、搭配输血：骨科手术
- 3、扩大失血量： $\geq 800\text{ml}$
- 4、不输血影响手术创面的愈合
- 5、术后体虚，“输点血可以补充营养”

外科不必要的输血达25%

原因：1、顾虑：术前无贫血，因选择性手术失血要建立出血量 $600\text{ml}$ 以下不输血的概念

2、误认：“女性病人用血量大于男性”

3、外科医生术中的“保险用血”思想

4、发达国家心胸手术、骨科手术用血量差异很大，亦存在不合理用血

“国内董氏精准肝切除不输血，术时240分钟”

## 减少各种原因性失血

1、医源性失血

见于医源性儿童失血：大量实验取样

手术中失血：创面出/渗血、止血不够、大血管破裂

现代腔镜手术：减少了术中出血

2、大面积外伤性出血

3、各种腔道出血：月经、消化道、大气管与肺出血

寄生虫

## 外科易出现不合理用血的疾病

骨科疾病：关节置换术

心胸外科疾病：体外循环手术，用血计划性不够

普通外科外科疾病：腹部手术出血、肝移植

泌尿外科疾病：膀胱出血冲洗

妇产科疾病：产科DIC出血量、子宫全切加清扫

### 限制急性失血患者的输血

急性失血600-800ml以下只需补液体

外伤、手术、大出血引起急性失血，功能性细胞外液转移到第三间隙，使血液浓缩

及时补充晶体液更重要

不能用红细胞作“补品”

### 急性失血性休克血液应用

输血指征：

- 1、失血>血容量的30%（失血量为800-1000ml）
- 2、红细胞压积 $\leq 0.3$
- 3、血小板 $< 50 \times 10^9/L$ 伴微血管出血时应输血小板
- 4、红细胞输注：血容量已被纠正者，提高Hb数
- 5、全血“不全”：仅用于提高血容量/提高血液携氧能力时

失血量 $<$ 血容量30%，不需补充胶体液  
扩容并不都需要全血和血浆

### “搭配输血”

红细胞+血浆

红细胞+血浆+血小板

多见：骨科、胸外科、普外科、肿瘤外科等

易发严重不良事件：输血反应、抗体形成  
亲缘性GVHT

外科临床搭配输血理由：

红细胞+新鲜或冰冻血浆

不能供应全血的“改良全血输注”

合理使用红细胞：

失血量 $<$ 30%，与代血浆合用

目的：改善组织缺氧

错误的观点：

- 1、急性失血为“丢失全血”应输全血
- 2、常规手术的“习惯性备血”，如胃切除

原因：

“全血效应是红细胞效应”

“保存损害”导致全血不全

“新鲜血不新鲜”—CDP保养下的血液7天内为新鲜，是指红细胞存活率和2, 3DPG接近正常，而血小板和凝血因子已失活

### 要认识的概念

“全血效应只是红细胞效应”

“保存损害”导致全血不全

### 《临床输血技术规范》附件三

手术及创伤输血指南：“红细胞输注”

血红蛋白 $>100\text{g/L}$ ，可以不输

血红蛋白 $<70\text{g/L}$ ，应考虑输

内科疾病 $<60\text{g/L}$

血红蛋白在 $70\sim 100\text{g/L}$ 之间，根据患者的贫血程度、心肺代偿功能、有无代谢率增高以及年龄等因素决定是否输注红细胞

### 红细胞制品类型

- 悬浮红细胞(红细胞悬液、添加剂红细胞)
- 浓缩红细胞
- 少白细胞的红细胞(去白膜法和过滤法制备)
- 洗涤红细胞
- 辐照红细胞
- 冰冻红细胞

### 滥用血浆原因：

误区：

患者出血时丢失的是全血，包括红细胞、血浆、血小板

补充红细胞及晶体/胶体液后，血浆蛋白、凝血因子及血小板会导致血液成分稀释性减少

### FFP适应证

- 单个凝血因子缺乏的补充—缺乏相应因子浓缩剂情况下
- 肝病病人获得性凝血功能障碍--应用FFP的最佳适应证
- 治疗DIC 大量输血伴发的凝血功能障碍
- 口服抗凝剂过量引起的出血
- 补充ATIII缺乏
- 血栓性血小板减少性紫癜(TTP)的置换治疗
- 作为免疫性疾病血浆置换时的置换液
- 移植相关性血栓性微血管病(TMA)：少见的、致死性极高、临床表现与经典TTP类似的严重的造血干细胞移植(HSCT)并发症

### 《临床输血技术规范》附件三

手术及创伤输血指南：新鲜冰冻血浆

PT或APTT $>$ 正常1.5倍，创面弥漫性渗血

急性大出血输入大量库存全血或红细胞后

(出血量或输血量 $\geq$ 患者自身血容量)

病史或临床过程表现有先天性或获得性凝血功能障碍

紧急对抗华法令抗凝血作用

### 血浆不合理应用

搭配使用：红细胞、血小板合用相当于全血？

保存丢失！产生抗体致敏！无效输血！

用于扩容：血浆的疗效比晶体液或胶体液好？

晶体液、人造胶体液替代治疗更安全！

人造胶体溶液扩容比血浆安全经济，无感染和免疫并发症危险！

当作营养剂？

少含人体需要的色氨酸、亮氨酸！

促进伤口愈合、术后低蛋白血症，

不能替代中性粒细胞、巨噬细胞、生长因子、纤维结合蛋白、胶原等创伤修复重要成分肠内或肠外营养有效！

治疗免疫缺陷：

没有外源性免疫球蛋白好！

### 血浆制品

- 新鲜冰冻血浆（FFP）
- 经隔离延迟复检并发的FFP（放置至少90天直到供者下次献血做复检）
- 病毒灭活的混合血浆
- 普通冰冻血浆

### 了解血浆成分

新鲜血浆含丰富的F I、FVIII

血浆中的FV的量很低（采集丢失）

冷沉淀（主要是浓缩FVIII）

缺少钙离子（抗凝剂拮抗了FIV）

### 正确使用血小板

无效输注：免疫性疾病（ITP、SLE、Even`s）

输注有效期内的机采血小板

不该输注的所谓“血小板减少”：检验误差

应用震荡保存血小板而非立即采集的血小板

### 血小板输注的适应证

治疗性输注：

非免疫性血小板生成减少

血小板功能异常：阿司匹林类药物所致、血小板无力症

血小板稀释性减少：见于短时间大量输血的病人每m<sup>2</sup>体表面积：1.0×10<sup>11</sup>个血小板可提升血小板数

5~10×10<sup>9</sup> / L

## 血小板

机采的血小板特点:

我国规定每个治疗量含血小板数 $\geq 2.5 \times 10^{11}/L$   
纯度高,混入的白细胞和红细胞极少,不必过滤

《临床输血技术规范》附件三:手术及创伤输血指南

## 血小板输注

- > 血小板计数 $>100 \times 10^9/L$ ,可以不输
- > 血小板计数 $<50 \times 10^9/L$ ,考虑输
- 新的ITP指南提出不同情况下的血小板输注标准
- > 如术中出现不可控制渗血,考虑输

## 冷沉淀:富含凝血因子

来源:400ml全血分离的血浆制备1个单位

所含成分:丰富的因子VIII、纤维蛋白原  
血管性血友病因子(VWF)  
FXIII  
纤维结合蛋白(纤维粘连蛋白)

## 冷沉淀适应证

儿童和成人(轻型)甲型血友病

补充纤维蛋白原(冷沉淀含有纤维蛋白原200~

300mg/u

治疗血管性血友病(VWD)

治疗因子XIII缺乏症

补充纤维结合蛋白:纤维蛋白原 $<0.8g/L$ 时

DIC

## 白蛋白-高档“营养品”?

白蛋白能提高血浆蛋白水平,外源性白蛋白进入体内水解成氨基酸,被机体组织利用

白蛋白在体内缓慢释放氨基酸,缺乏人体所需的色氨酸和异亮氨酸

白蛋白在伤口愈合过程中营养价值有限,不能提供修复创伤的关键成分

改善病人营养不良的最好方法是规范地进行肠外或肠内营养支持

## 输血并发症

血色病

输血引起的各型肝炎

输血后GVHD

过敏反应(同种免疫、抗体致敏)

循环超负荷

输血相关性急性肺损伤(TRALI)

## 亲缘输血GVHD

因亲人之间的相互输血所致：

原因：免疫活性淋巴细胞的植入，类似骨髓移植

表现：发热、皮肤潮红、皮疹、全血细胞减少  
肝脾肿大、肝功能异常、严重腹泻、感染

预后：致死性并发症

处理：照射（15-30Gy）

## 输血相关性急性肺损伤（TRALI）

病因：献血者因多次妊娠或输血，产生抗HLA和抗粒细胞特异性抗体。如将含有此抗体的全血或血浆输给病人，发生抗原抗体反应

症状和体征：输血后1~6小时，突然发热、咳嗽、气喘、紫绀、低血压，非快速输液所致心力衰竭性的急性肺水肿两肺的细湿罗音

X线示双肺浸润

治疗：停止输血、对症处理

预防：妊娠3次以上的女性不宜作献血者、使用男性血浆

## 输血政策管理

医院成分输血比例：

三级医院达到95%

二级医院达到90%以上

江苏省全部达到上述考核指标

互助献血比例？自体血回输？

血液的补充来源！（江苏省卫生厅的要求）

《规范》要求自身输血率：

三级医院达到15%

二级医院达到10%以上

江苏省？

诸种原因未能达到：

耗材价格（主要原因）

外科开展不力

麻醉科认识不够

病人或家属不配合

## 卫生部提倡外科应用自体输血

类型：

稀释性：手术前快速放血，成人20-40ml/min速度抽取血液，采集量可为全身血容量的20-30%，同补晶体液，术中应充分给氧

贮存性：贮存自己的血以备将来用，可长期冻存。Hb11g/L每周或隔周采一次，每次1单位（200 ml），置ACD保养液为21天，CPD加腺嘌呤液中为35天（倒血方法）

回收性：用过滤的方法将术中或器官损伤出的血液回收再输给病人

## 药物替代输血

各种血浆容量扩充剂

冰冻血浆、晶体液

胶体液（贺司等）

血液成分药物

硫酸亚铁（铁不足的贫血患者最佳替代品）

细胞因子（EPO、G-CSF）、TPO

DDAVP（弥凝）、Vit-c



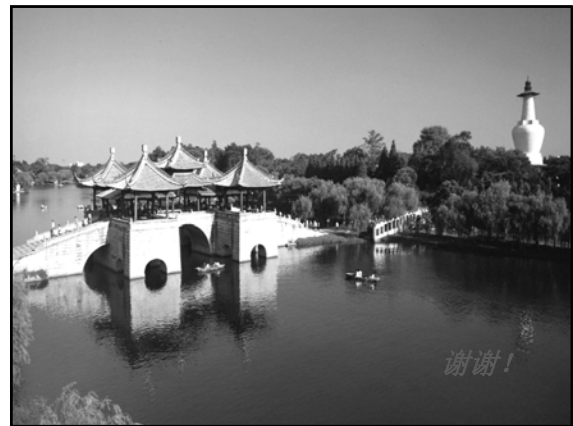
### 对合理输血的理解

- 血液是一个“毒品”！
- 虽经检验，并非绝对安全！
- 错型、传播疾病、输血反应、抗体形成！
- 礼品？

改变用血理念，提倡合理用血  
失血量 $<20\%$ ，不输血、补晶体液  
失血量 $<30\%$ ，红细胞+代血浆  
(羟乙基淀粉)

血液：

人类不可再生资源  
保护！！！！



## 医院输血工作质量管理体系的建立

南京军区南京总医院输血科  
南京军区血液中心  
栾建凤



## 说明

- 不是讨论如何具体做质量控制
- 探讨医院输血工作全面质量管理的模式和方法
- 不可能在短期内做到并完善，但必须有理念，并以此理念管理医院输血工作
- 《医疗机构临床用血管理办法》和医院评审

2

## 输血管理的定义

- 在实现血液输注全过程中对与血液成分制品质量和临床输注质量有关的各环节的程序所进行的规定、指导、控制和改进工作。

3

## 临床输血管理目的

- 输血质量管理根本目的就是为临床提供优质产品和服务并保证输血的安全性。

4

- 保证输血治疗的安全、高效；
- 杜绝工作差错的发生；
- 持续改进，提高输血工作的效率和质量；
- 为可能发生的因输血导致的医疗纠纷的处理留取证据；
- 为输血工作的回顾性总结留取资料。

5

## 输血管理的内容

为临床提供安全、有效的血液及血液制品,其中确保检验质量、降低输血不良反应、控制输血传播性疾病、杜绝输血事故是临床输血管理的重要内容。

6



## 《医疗机构临床用血管理办法》

- **第五条** 卫生部成立临床用血专家委员会
- **第六条** 各省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门成立省级临床用血质量控制中心，负责辖区内医疗机构临床用血管理的指导、评价和培训等工作
- **第十一条** 建立临床用血质量管理体系

7



## 《医疗机构临床用血管理办法》

- **第二十条** 医疗机构应当建立临床用血申请管理制度。
- 同一患者一天申请备血量少于800毫升的，由具有中级以上专业技术职务任职资格的医师提出申请，上级医师核准签发后，方可备血。
- 同一患者一天申请备血量在800毫升至1600毫升的，由具有中级以上专业技术职务任职资格的医师提出申请，经上级医师审核，科室主任核准签发后，方可备血。

8



- 同一患者一天申请备血量达到或超过1600毫升的，由具有中级以上专业技术职务任职资格的医师提出申请，科室主任核准签发后，报医务部门批准，方可备血。
- 以上第二款、第三款和第四款规定不适用于急救用血。

9



- **第二十一条** 在输血治疗前，医师应当向患者或者其近亲属说明输血目的、方式和风险，并签署临床输血治疗知情同意书。
- 因抢救生命垂危的患者需要紧急输血，且不能取得患者或者其近亲属意见的，经医疗机构负责人或者授权的负责人批准后，可以立即实施输血治疗。

10



- 医务人员应当认真执行临床输血技术规范，严格掌握临床输血适应证，根据患者病情和实验室检测指标，对输血指证进行综合评估，制订输血治疗方案。

11



- **第二十六条** 因应急用血或者避免血液浪费，在保证血液安全的前提下，经省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门核准，医疗机构之间可以调剂血液。具体方案由省级卫生行政部门制订。

12



- **第二十八条** 医疗机构应当建立临床用血医学文书管理制度，确保临床用血信息客观真实、完整、可追溯。医师应当将患者输血适应证的评估、输血过程和输血后疗效评价情况记入病历；临床输血治疗知情同意书、输血记录单等随病历保存

13



- **第二十九条** 医疗机构应当建立培训制度，加强对医务人员临床用血和无偿献血知识的培训，将临床用血相关知识培训纳入继续教育内容。新上岗医务人员应当接受岗前临床用血相关知识培训及考核。

14



- **第三十条** 医疗机构应当建立科室和医师临床用血评价及公示制度。将临床用血情况纳入科室和医务人员工作考核指标体系。  
禁止将用量和经济收入作为输血科或者血库工作的考核指标。

15



- **第三十三条** 县级以上地方人民政府卫生行政部门应当建立临床合理用血情况排名、公布制度。对本行政区域内医疗机构临床用量和不合理使用等情况进行排名，将排名情况向本行政区域内的医疗机构公布，并报上级卫生行政部门

16



- **第三十四条** 县级以上地方人民政府卫生行政部门应当将医疗机构临床用血情况纳入医疗机构考核指标体系；将临床用血情况作为医疗机构评审、评价重要指标。

17



- **第三十五条** 医疗机构有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令限期改正；逾期不改的，进行通报批评，并予以警告；情节严重或者造成严重后果的，可处3万元以下的罚款，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分：

18



- (一) 未设立临床用血管理委员会或者工作组的；
- (二) 未拟定临床用血计划或者一年内未对计划实施情况进行评估和考核的；
- (三) 未建立血液发放和输血核对制度的；
- (四) 未建立临床用血申请管理制度的；
- (五) 未建立医务人员临床用血和无偿献血知识培训制度的；
- (六) 未建立科室和医师临床用血评价及公示制度的；
- (七) 将经济收入作为对输血科或者血库工作的考核指标的；
- (八) 违反本办法的其他行为。



## 三级综合医院评审实施细则

- 强调体系管理
- 强调制度管理
- 强调实际落实
- 强调记录完整
- 强调持续改进



## 主要内容

- 一、质量管理体系概述
- 二、医院输血工作质量管理体系的建立
- 三、输血科(血库)的质量关键控制点
- 四、质量体系文件化



## 一、质量管理体系概述

- 质量
- 质量管理
- 质量管理体系



## (一) 质量

一组固有特性满足要求的程度。

(反映实体满足明确和隐含需求的能力的特性的总和)



### ■ 质量是一个过程

- 质量不是一个想要达到的目标，而是一个持续不断的活动。
  - 不断地检查，评估，调整
  - 计划，执行，检查，处理 (Deming循环)
  - 如无持续改进将带来质量损害



## (二) 质量管理

- **历史沿革：经验管理+ 规章制度的模式**  
工作中仅仅满足于“不出错”，停留在质量控制层面上，偏重于对终产品的检验，事后把关，轻过程控制，忽视对各环节把关。各部门虽然都制定了操作规程和规章制度，但在系统性、协调性等方面有欠缺，缺乏对文件的审核和评估及全面系统的文件培训。

25



- **权限交叉重叠 存在真空地带，接口不严，质量管理职责不清，出现问题互相推诿、扯皮，解决问题无据可依，不知找谁。**
- **监督检查机制滞后 缺乏有效的内部审核及持续改进措施。**

26

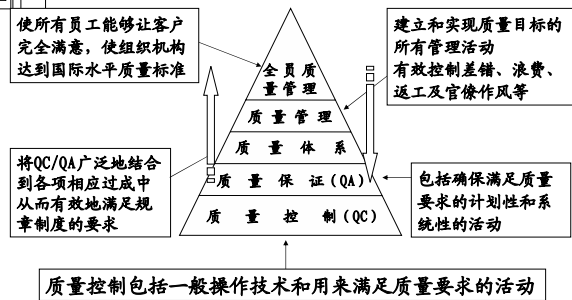


- **现代的质量管理：**  
**核心： 质量体系**  
质量体系就是把影响质量的技术、管理、人员和资源等因素综合在一起，为达到质量目标而互相配合，努力工作。

27



## 质量层次及其相互关系与内涵



28



## (三) 质量体系

- 定义：**  
质量方面指挥和控制组织的管理体系。  
(为实施质量管理所需的由组织结构、程序、过程和资源组成的体系。)

29



## 1、质量体系的职能

- 质量策划：**致力于制定质量目标并规定相应的过程和资源以实现目标。
- 质量控制：**致力于满足质量要求。
- 质量保证：**致力于提供质量要求会得到满足的信任。
- 质量改进：**致力于增强满足质量要求的能力。

30



## 2、质量体系的构成

**组织结构：**组织为行使其职能按某种方式建立的职责、权限及其相互关系。

**资源：**人员、资金、设施、设备、技术方法。

**过程：**将输入转化为输出的一组彼此相关的资源和活动。

**程序：**为某种活动所规定的途径（文件化程序）

31



## 3、质量体系建立和实施

- > 质量管理体系的策划
- > 质量体系文件的编写和控制
- > 质量体系的贯彻实施
- > 质量体系的审核和持续改进

32



### (1) 质量体系策划

充分理解法律、法规 和各种要求

确定目标

确定组织结构

配备适当资源

33



### (2) 编写质量体系文件

**第一层次文件---质量手册**  
规定组织质量体系的文件（方针和目标）

**第二层次文件---程序文件**  
为进行某项活动或过程所规定的途径而形成的文件

**第三层次文件---质量标准、管理制度、操作细则**  
作业指令和具体

**第四层次文件--- 记录 特殊的文件**

*外来文件*

34



### ◆ 质量手册（纲领性文件）

常可将一二级文件合并编写

是阐明组织质量方针、并描述质量体系的文件

- ◆ 按照采用的质量体系对输血工作的全过程及其控制方法进行系统规划和描述
- ◆ 明确各室及人员的责任及其相互关系与衔接
- ◆ 其特征应具有指令性、系统性、协调性、先进性、可行性和可检查性
- ◆ 除第三层次规范操作性文件外均可在此手册描述

35




### ◆ 程序/过程文件（指导性）

是质量手册的支持性、基础性文件  
也是质量体系有效运行的必要条件和依据

主要描述目标原则、职责分工、工作流程以及活动结果的报告和记录格式等  
上与质量手册规定保持一致并具体展开  
下对各相作业活动发挥控制和指导作用  
通常可根据组织需要与手册合并或单独编写

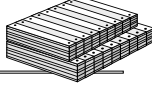
36



### ◆ 规程文件（操作性）

是在特定场所完成特定任务的书面操作文件  
通常包括工作标准、操作标准或SOPs  
工作标准：岗位职责和质量标准（管理性）  
如标本的采集、输血、血型鉴定；交叉配血、  
进货验收、环境及人员卫生标准等  
操作标准：岗位操作过程与方法（技术性）  
如标本的采集、输血、血型鉴定；交叉配血、  
进货验收、环境及人员卫生标准等

37



### ◆ 质量记录

质量记录是产品达到规定要求的证明  
是质量体系有效运行的客观证明  
也是分析质量问题的依据  
例如检验记录和报告、验证记录和报告、  
审核记录和报告、不合格品的处理报告等

38

### 记录管理程序—参考提纲

- 1、目的
- 2、范围
- 3、职责
- 4、程序
  - 记录表格编制程序
    - 确定记录表格名称、使用场合、编号及清单
    - 确定记录表格编写人员
    - 设计记录表格
    - 审查和审批
    - 确定实施日期
    - 投入使用

39

### 记录管理程序参考提纲（续）

- 记录表格的填写要求
  - 项目内容完整、无缺项和漏项
  - 签字齐全（填写人、审核人、批准人）
  - 字迹清晰工整，无乱涂乱画，修改方式正确有效
  - 对填写人员应当培训
- 记录表格的管理要求
  - 质量记录的保存
  - 质量记录借阅和复制
  - 质量记录的销毁

5、支持性文件和相关表格

40

### 记录控制程序（范例）

1. 目的  
规范记录管理，确保采供血全过程的结果和数据具有可追溯性，并证实质量体系运行有效。
2. 范围  
采供血全过程、质量体系运行过程中产生的记录。

41

### 记录控制程序（范例）

3. 职责
  - 3.1 质量控制科负责审核；质量主管负责审批。
  - 3.2 各相关科室负责编写表格。  
相关科室负责收集、整理、临时保存；档案室负责定期归档保存及销毁。

42





## 4. 程序

### 4.1 记录表格的编制

各相关科室负责本科室使用表格的编写。

表格内容应包括：名称、编号、使用科室、实施日期等项目。

### 4.2 记录表格的审核

质量管理科负责审核；质量主管负责批准并确定实施日期。

43



### 4.3 记录的填写

填写要求：用签字笔填写；内容真实、完整；字迹工整、清晰；记录及时；修改方式有效。

### 4.4 记录的修改

记录需要修改时，在需修改的内容处使用签字笔划两条横线，确保原记录内容清晰可辨，并注明更改原因、更改日期、更改人签名。

44



### 4.5 记录的保存

4.5.1 临时保存：相关科室负责收集、整理、临时保存；每月10日前将相关记录交送档案室；

4.5.2 档案室保存

4.5.2.1 档案室根据国家《档案法》及《血站质量管理规范》，负责确定记录保存期限，并归档保存记录；

4.5.2.2 记录的借阅：借阅人提出申请，由质量主管批准借阅或复制，不得带出档案室。

45



### 4.6 记录的销毁

在记录超过保存期限时由档案室负责销毁；质量管理科负责监督文件的销毁。

4.7 电子记录的保存、销毁。

## 5. 相关文件和表格

5.1 记录借阅申请表

5.2 记录销毁记录表。。。。

(质量记录变更记录、质量记录清单)

46



## (3) 贯彻实施质量体系

全员分层次培训

实施体系文件

47

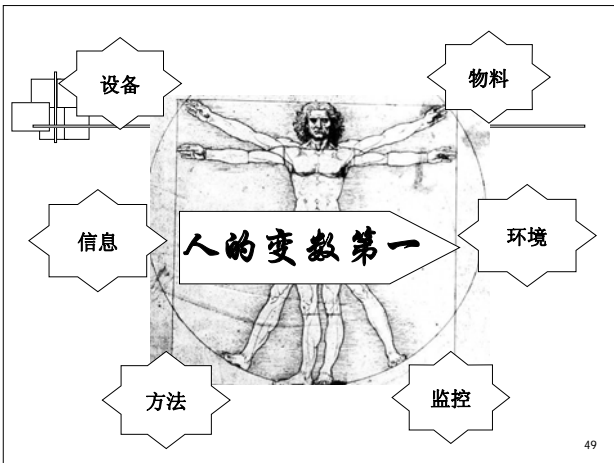


## 人员培训——目的

### ■ 人的因素第一

- 质量体系的好坏与实际执行它的人员密切相关
- 无论纸上的质量体系有多好，如果不能转化为实践，不会取得质量

48



- 质量体系好坏与实际执行它的人员密切相关。
- 无论纸上的质量体系有多好, 如果不能转化为实践, 照样不会取得质量。
- 培训必须包括对“质量为什么重要?”的理解
- 培训是人力资源发展的重要内容, 应按组织的发展战略开展。

50

只要人好了, 世界也就好了

51

### 人员培训——培训计划与培训评估

- 必须按实际情况制定继续教育和培训计划, 保证员工得到持续有效的教育和培训。
- 培训者的培训能力和培训评估者的评估能力应经过评估, 表明能够胜任后, 才能授予承担培训和评估的职责。

52

### 人员培训——培训与评估的实施

- 员工必须接受拟任岗位职责相关文件的培训和实践技能的培训, 并且经过评估表明能够胜任。
- 应有培训记录, 记录应包括满足岗位需求的培训计划、评估标准、培训实施记录、培训评估结果和结论, 以及未达到培训预期要求时所采取的措施。

53

### (4) 质量体系的审核和持续改进

#### 质量体系的审核及核查

审核监控机制、内(外)部审核、管理评审

目的: 重点要素、薄弱环节、及时发现不符合现象及潜在不符合信息

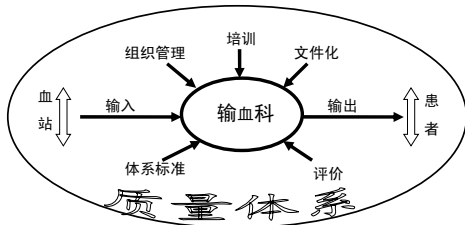
#### 质量体系的持续改进

纠正、改进、预防措施:

目的: 确保质量体系运行的符合性、有效性, 推动质量体系的持续改进

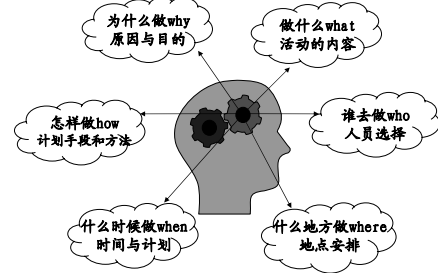
54

## 二、医院输血工作质量体系的建立



55

## 第一步——策划



56

### 1、了解目标

应充分学习相关的法律、法规、行规，了解各种要求和需求。

《中华人民共和国献血法》

《医疗机构临床用血管理办法》

《临床输血技术规范》等有关法律和规范

57

### 2、确定范围

输血质量体系应包括全院输血相关的全部工作，而不是单纯的输血科（血库）工作。

58

### 3、明确职责

应明确全院输血相关工作的责任部门和责任人。

部门：机关、临床科室、检验等

人员：医疗管理、临床、输血、护理、麻醉、检验

组织：临床输血管理委员会

59

### 4、确定程序和要求

- 确定质量目标 用于质量考核
- 确定职责分工 明确任务和责任
- 确定考核办法 提供持续改进的动力

60



## 质量目标

- 有涵盖本医疗机构输血全过程的临床输血相关制度和实施细则，输血科和临床医务人员对其知晓率100%，实际工作与制度要求符合率100%
- 临床用血申请分级管理制度落实率100%
- 输血前检测率100%（肝功能、乙肝五项、HCV\HIV\梅毒抗体）
- 输血治疗知情同意书签署率100%

61



## 质量目标

- 输血前评估指征或检测指标100%符合要求
- 用血适应证合格率100%
- 自体输血率达到25%以上
- 输血治疗病程记录100%符合规范要求
- 输血申请单审核率为100%
- 大量用血报批审核率100%
- 输血不良反应评价结果的反馈率100%

62



## 质量目标

- 配发血的正确率100%
- 配血率>95%(自定)
- 配发血标本的正确率100%
- 血液的出入库记录完整率100%
- 血液有效期内使用率为100%
- .....

63



## 职责分工-机关

- 成立输血科并为其配置符合要求的人员、设备和场所（全过程信息系统和不间断的温度监控）
- 成立临床输血管理委员会，明确其职责并保证其履行职责
- 建立全院临床输血管理相关制度和实施细则
- 负责全院人员输血相关的培训、考核
- 制定本院输血相关工作的质量要求、考核办法并负责检查监督

64



## 职责分工-机关

- 与指定供血单位签订供血合同
- 制定医院应急用血的保障方案，并配置相应的保障能力如通讯、人员和交通等
- 制定控制输血严重危害（SHOT）的预案
- 制定紧急抢救配合性输血管理制度；制定紧急抢救非同型输注和管理流程；明确启动紧急抢救配合性输注的批准机构及执行部门的职责

65



## 职责分工-临床

- 制定本科室的用血计划
- 落实输血申请的分级管理制度，严格输血适应证，并将执行情况与个人的考核挂钩
- 对准备输血的患者进行血型及感染筛查（肝功能、乙肝五项、HCV、HIV、梅毒抗体）的相关检测；

66



## 职责分工-临床

- 输血方案的制定
- 输血申请与审批
- 互助献血的动员
- 自体输血
- 医师向患者、近亲属或委托人充分说明使用血液成分的必要性、使用的风险和利弊及可选择的其它办法，并记录在病历中

67



## 职责分工-临床

- 规范输血治疗病程记录：（1）输血治疗病程记录完整详细，至少包括输血原因，输注成分、血型 and 数量，输注过程观察情况，有无输血不良反应等内容；（2）不同输血方式的选择与记录；（3）输血治疗后病程记录有输注效果评价的描述；（4）手术输血患者其手术记录、麻醉记录、护理记录、术后记录中出血与输血量要完整一致；输血量与发血量一致

68



## 职责分工-输血科

- 建立输血管理质量体系
- 汇总各科室的用血计划，并以此制定全院的用血计划和安全储血量
- 建立本科临床输血管理相关制度、规程等并负责本科人员的培训、考核等
- 每月对医师合理用血情况进行评价

69



## 职责分工-输血科

- 输血申请单的审核
- 血液的出入库管理和临床配发血
- 参加室间质控，做好科室的质量控制
- 参与疑难输血病例的诊断、会诊与治疗，配合临床用血事件及输血不良反应的调查；指导临床合理用血

70



## 第二步——编写文件

基本步骤  
与方法

◆A 确定编写人员  
质量管理代表负责统筹  
由岗位执行者自行编写  
质量管理部门负责协调审核

◆B 实施事先培训  
统一思想，全面理解相关的理论、  
方法和要求

71



基本步骤  
与方法

◆C 统一编写规则  
明确本组织质量体系文件的  
分类、编号、规格、术语、  
名称、代码、缩略语  
并明确起草、批准、修改权  
限等的主要步骤

◆D 制定编写计划和草案  
以Why? Watht? Who? Where? When?  
How?的基本思路编写文件

72

**基本步骤与方法**

- ◆E 文件的编辑与审批  
所有文件必须按统一规则进行校对、审核、会签、批准  
保证其格式、术语、内容及相互接口关系符合要求
- ◆F 培训、试运行或评审  
使员工熟悉其职责和要求，并自觉执行  
及时发现文件存在的缺陷或遗漏，并加以修改和补充

73

**◆G 正式发布执行**

所有质量体系文件都必须经批准后正式发布实施  
质量手册由最高管理者批准发布  
程序文件由管理者代表批准发布  
其他文件可根据内容由相关管理者发布  
工作现场应只存放有效文件，旧文件应及时销毁

74

**基本格式——正文内容1**

- 目的 简单表述该程序所控制的活动及要求
- 适用范围 该程序所涉及的部门、人员、产品等
- 职责 规定负责实施该程序的职责和权限
- 工作流程/程序 按活动过程逐一描述原则要求  
包括该活动的质量控制、记录和报告形式等  
一般不涉及技术操作细节，必要时用流程图表示

75

**基本格式——正文内容2**

- 支持性文件  
指需引用的或与本程序相关的文件
- 术语 只需列出因本组织产品和管理的特殊性而在该质量体系程序中使用较多的词汇
- 相关表单 明确应用该程序时所产生的记录和报告表单，必要时附上表格样式

76

南京军区血液中心质量管理文件  
血型鉴定操作规程 NIMCB/CQ/3FF12-2007-A-1  
第 1 页 共 3 页

**受控**

**血型鉴定操作规程**

1 目的  
保证献血者、患者血型鉴定正确，保障患者的输血安全。

2 范围  
所有需要鉴定 ABO 和 RhD 血型的过程。

3 职责  
检验室负责献血者血型鉴定，配发室负责临床患者的血型鉴定。

4 程序  
4.1 ABO 血型鉴定  
4.1.1 原理：根据 ABO 血型分类原则，即红细胞上带有什么抗原就称什么血型，同一个体内抗原与抗体互补，根据含某抗原的红细胞与含相应抗体的血清混合可使红细胞发生凝集，反之不发生凝集的原理，利用分型血清或分型红细胞鉴别血型的方法称为血型鉴定，前者称为正定型（又称红细胞定型），后者称为反定型（又称血清定型）。通过正反定型可准确鉴别 ABO 血型。  
4.1.2 试管法  
a) 取洁净小试管（内径 10 mm×60 mm）5 支，分别标明抗 A、抗 B、A 细胞、B 细胞和 C 细胞。  
b) 抗 A、抗 B 管中分别按标记加入相应抗 A 血清 2 滴，并加入受检者 3%~5% 红细胞悬液 1 滴，混匀。

77

南京军区血液中心  
受控文件清单

编号: Q/2004

序号	文件编号	文件名称	年份	版本号	修改次数	备注
1	NIMCB/CQ/1	质量手册	2007	A	1	
2	NIMCB/CQ/201	文件控制程序	2007	A	1	
3	NIMCB/CQ/202	记录控制程序	2007	A	1	
4	NIMCB/CQ/203	人员学习与培训控制程序	2007	A	1	
5	NIMCB/CQ/204	采购控制程序	2007	A	1	
6	NIMCB/CQ/205	采血过程控制程序	2007	A	1	
7	NIMCB/CQ/206	血液成分制备控制程序	2007	A	1	
8	NIMCB/CQ/207	献血成分血控制程序	2007	A	1	
9	NIMCB/CQ/208	贴标过程控制程序	2007	A	1	
10	NIMCB/CQ/209	血液质量检验及常规检测程序	2007	A	1	
11	NIMCB/CQ/210	配发血控制程序	2007	A	1	
12	NIMCB/CQ/211	产品标识和可追溯性控制程序	2007	A	1	
13	NIMCB/CQ/212	内部审核程序	2007	A	1	
14	NIMCB/CQ/213	不合格产品控制程序	2007	A	1	
15	NIMCB/CQ/214	质量管理体系的监控和持续改进控制程序	2007	A	1	
16	NIMCB/CQ/215	纠正措施控制程序	2007	A	1	
17	NIMCB/CQ/216	预防不合格控制程序	2007	A	1	
18	NIMCB/CQ/208-G01	工作人员守则	2007	A	1	
19	NIMCB/CQ/208-G02	岗位职责	2007	A	1	
20	NIMCB/CQ/208-G03	办公室工作制度	2007	A	1	
21	NIMCB/CQ/208-G04	保密制度	2007	A	1	
22	NIMCB/CQ/208-G05	人力资源管理制度	2007	A	1	
23	NIMCB/CQ/208-G06	评审管理制度	2007	A	1	
24	NIMCB/CQ/208-G07	中心工作人员培训规范	2007	A	1	

78

## 机关应有文件和记录

- 临床输血管理委员会成立文件、职责和活动记录。其职责至少应包括：（1）履行对本机构临床用血的规章制度审订职责，并监督实施；（2）监测、分析临床用血情况，推进临床合理用血；（3）推广血液保护及输血新技术，对医务人员进行临床用血管理法律法规、规章制度和临床合理用血知识教育培训
- 督导检查记录，并有对存在问题进行追踪与改进的成效评价

79

## 机关应有文件和记录

- 全院输血管理定期总结分析报告，持续改进输血工作的记录
- 有临床输血管理相关制度和实施细则
- 有人员培训、考核相关制度及相关活动记录（临床合理用血、无偿献血知识、输血相关法律法规、输血相关的制度等）
- 临床用血申请分级管理制度
- 临床科室和医师临床用血评价及公示制度并有按季度落实的记录

80

## 机关应有文件和记录

- 输血科成立文件及科主任任命文件
- 与供血单位签订的供血协议
- 应急供血保障方案
- 有输血前履行告知的有关规定和输血治疗知情同意书（同意书中须明确其他输血方式的选择权；同意书中可明确同意输血次数）
- 有输血病程记录的相关要求，有输血治疗病程记录质量的督导检查和改进措施

81

## 机关应有文件和记录

- 有根据患者病情和实验室检测指标进行输血指征综合评估的指标；有用血后效果评价管理要求；医院对输血适应证有严格管理规定，定期评价与分析用血趋势
- 有开展自身输血、围手术期血液保护等输血技术的管理规定；医院具备开展血液保护相关技术的设备条件
- 有输血治疗病程记录的相关规范

82

## 机关应有文件和记录

- 有输血申请审核登记和用血报批登记制度，定期提出总结分析和案例分析报告，对存在问题及时整改
- 有采集血标本的流程，并有检查监督和改进记录
- 有输血全过程的血液管理制度，并有检查监督和改进记录

83

## 机关应有文件和记录

- 有紧急用血预案，有具体保障措施
- 有控制输血严重危害（SHOT）的预案，有相关调查和处理的规范和相应记录
- 有输血前的检测管理制度

84

## 临床应有文件和记录

- 对输血存在问题有改进措施并得到落实的记录
- 临床用血计划
- 有输血治疗病程记录质量的督导检查和改进措施记录
- 有采集血标本的检查监督和改进记录
- 根据患者病情和实验室检测指标，对输血指证进行综合评估，制订输血治疗方案。
- 有输血全过程的检查监督和改进记录

85

## 输血科应有文件和记录

- 临床用血计划
- 每月对医师合理用血情况进行评价的记录
- 室的设置和人员分工记录
- 有工作制度与岗位职责，相关技术规范与操作规程
- 征询临床对输血管理工作的意见和建议的记录
- 定期对科室质量与安全管理进行总结分析，持续改进管理工作的记录
- 科室人员基本情况汇总表

86

## 输血科应有文件和记录

- 科室设备档案
- 科室人员培训和考核记录
- 有年用量和人均用量统计记录
- 有库存预警方案
- 有按紧急用血预案流程要求检查落实情况，并有持续改进措施

87

## 输血科应有文件和记录

- 参加国家级或省级室间质量评价机构组织的输血前相关血液检测室间质量评价的证明

88

## 第三步——贯彻实施

- 人员的培训：不间断培训（质量意识的培训、质量管理的培训、知识更新、技能培训等。
- 执行管理文件

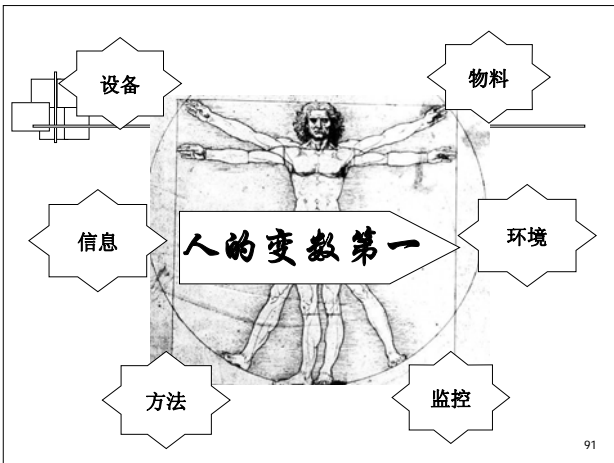
89

## 人员培训——目的

- 人的因素第一
  - 质量体系的好坏与实际执行它的人员密切相关
  - 无论纸上的质量体系有多好，如果不能转化为实践，不会取得质量

90





### 人员培训——组织的职责

- (1) 必须按实际情况制定继续教育和培训计划，保证员工得到持续有效的教育和培训。
- (2) 培训者胜任度的评估与授权。
- (3) 培训评估者的胜任度的评估与授权。

93

### 人员培训——培训计划与培训评估

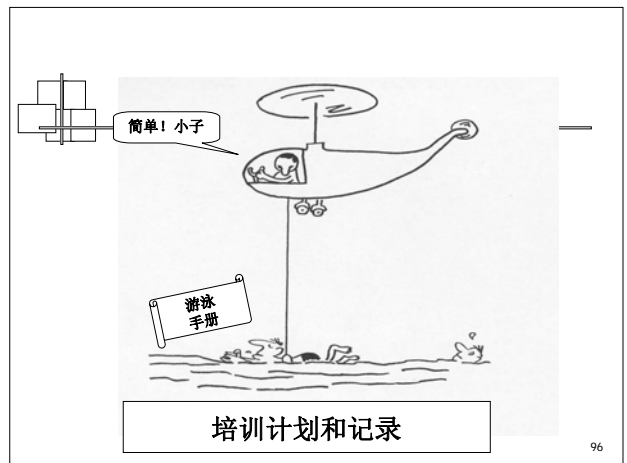
- 必须按实际情况制定继续教育和培训计划，保证员工得到持续有效的教育和培训。
- 培训者的培训能力和培训评估者的评估能力应经过评估，表明能够胜任后，才能授予承担培训和评估的职责。

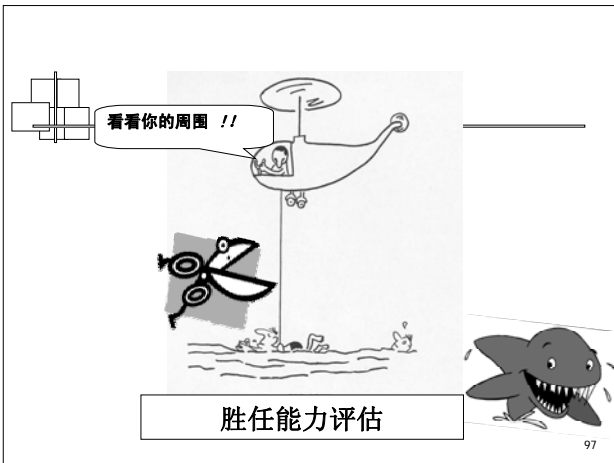
94

### 人员培训——培训与评估的实施

- 员工必须接受拟任岗位职责相关文件的培训和实践技能的培训，并且经过评估表明能够胜任。
- 应有培训记录，记录应包括满足岗位需求的培训计划、评估标准、培训实施记录、培训评估结果和结论，以及未达到培训预期要求时所采取的措施。

95





### 人员培训——培训计划的类型

- 新进员工的培训
- GMP
- 技能培训
- 业务培训 (如献血者的管理)
- 安全性
- 管理者/监督员的培训
- 质量体系的培训
- 计算机培训
- 继续教育
- 其它

98

### 人员培训——培训方式

- 演讲/授课
- 自学
- 交互式学习
- 书面小结
- 笔试/测验
- 示范
- 观看

99

### 第四步——审核和持续改进

#### 质量体系的审核及核查

审核监控机制、内(外)部审核、管理评审

目的：重点要素、薄弱环节、及时发现不符合现象及潜在不符合信息

#### 质量体系的持续改进

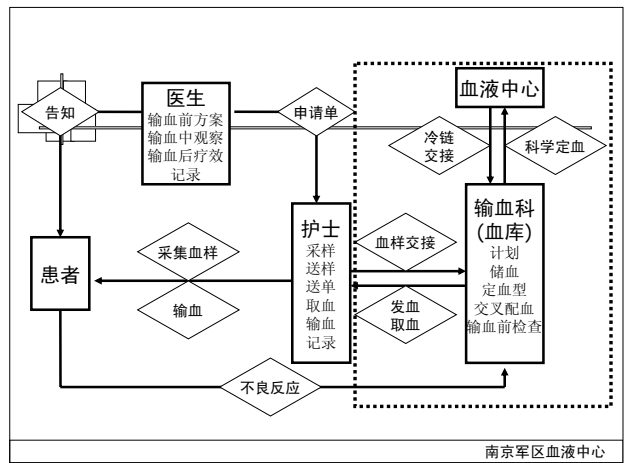
纠正、改进、预防措施：

目的：确保质量体系运行的符合性、有效性，推动质量体系的持续改进

100

### 三、输血科(血库)的关键控制点

南京军区血液中心



## 1、人员

- 资质合格：学历、职称、上岗证
- 培训：计划、记录
- 评估考核
- 签名



南京军区血液中心



南京军区血液中心



- 2006年12月3号，河南省泌阳县老河乡卫生院发生一起输血事故；
- 老河乡卫生院化验员李亚军把病人的O型血输成了B型血；
- 检验员根本不具备检验的资格；
- 李亚军被撤除工职，主治医生李杰被记大过处分，院长也被撤职。

南京军区血液中心

### 血站质量管理规范

血液管理、献血者招募岗	大学专科以上学历	初级以上	经血液安全、社会学、教育学、伦理学培训
体检医师岗	大学本科以上学历	医师以上	医学专业，具有执业医师资格，经血液安全、急救培训
采血护士岗	大学专科以上学历	护士以上	具有护士执业资格，经血液安全、急救培训
成分制备岗	中等专科学校毕业以上	初级以上	经血液安全培训；负责人主任要求大学本科毕业以上
发血岗	大学专科以上学历	初级以上	经血液安全培训
检验岗	大学专科以上学历	初级以上	经血液安全培训，经与工作相应的专业培训或进修3个月以上
血型血清实验岗	大学专科以上学历	初级以上	经血液安全培训，从事相关工作2年以上或血型进修3个月以上；负责人要求大学本科毕业以上
人类白细胞抗原实验岗	大学专科以上学历	初级以上	经血液安全培训，从事相关工作2年以上或血型进修3个月以上；负责人要求大学本科毕业以上

南京军区血液中心



南京军区血液中心

## 2、试剂

- 拟采购试剂的评价与确认
- 新批次试剂的质控
- 试剂的每日质控
- 试剂的储存



南京军区血液中心

### 3、检验方法

- 确认
- 室内质控：监控测定过程是否稳定
- 室间质评：能力验证

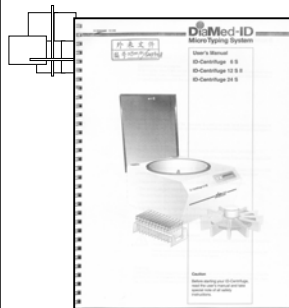
南京军区血液中心

### 4、设备

- 确认、维护、校准
- 标识、档案管理
- 应急管理



南京军区血液中心



南京军区血液中心

### 5、环境

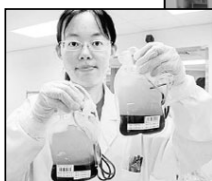
- 温度
- 湿度
- 消毒
- 细菌培养



南京军区血液中心

### 6、血液及血液成分的质量控制

- 运输交接
- 储存



南京军区血液中心

### 7、临床输血的质量控制

- 临床输血委员会
- 输血申请(输血前检验、审批)
- 患者标本的采集




南京军区血液中心




- 标本接收




南京军区血液中心



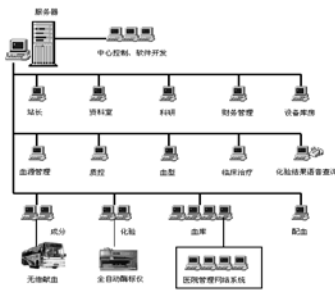
- 配血
- 发血
- 输血




南京军区血液中心



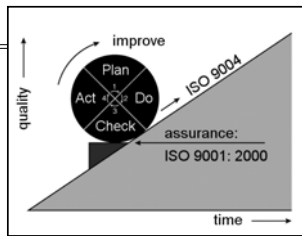
### 8、信息管理系统




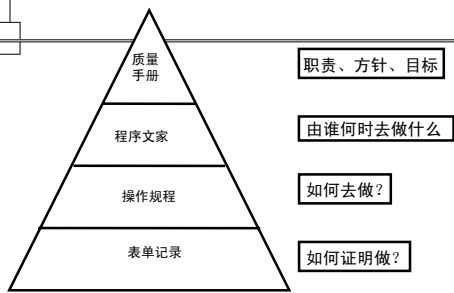
南京军区血液中心



### 四、质量体系文件化



南京军区血液中心

南京军区血液中心



- 规章制度
- 技术操作规程
- 病人的记录
- 用血申请单
- 输血前检查
- 血型鉴定、交叉配血报告
- 输血治疗知情同意书
- 输血记录
- 血液出入库记录
- 温度记录
- 质控记录
- .....

南京军区血液中心



# 特殊情况输血流程 建立与实施

• 上海市第六人民医院 李志强



## ABO血型相容性紧急输血

上海交通大学附属市六医院李志强

2



## 1. 组织机构

上海交通大学附属市六医院李志强

3



1.1 成立特殊输血指导小组，由医务处（科）分管处（科）长任组长，输血科（血库）负责人及临床经治科室主任或负责医师分别任副组长，相关临床科室负责经治医生任组员。

1.2 制定特殊情况ABO血型相容性输注相关制度与流程。

1.3 定期组织相关临床科室负责经治医生临床输血知识的培训。

上海交通大学附属市六医院李志强

4



## 2. 患者选择

上海交通大学附属市六医院李志强

5



2.1 在ABO同型血液制剂供应缺乏的情况下，患者因大出血致失血性休克病情危重急，且不立即输血会危及患者生命时，应本着抢救生命为第一原则，可以实施相容性血液制剂输注。

上海交通大学附属市六医院李志强

6



2.2 疾病治疗过程中患者需要实施相容性血液制剂输注, 如:

- ★供受者红细胞ABO血型不合造血干细胞移植患者(受者)输血;
- ★红细胞ABO血型不合输血所致急性溶血性输血反应治疗过程中的再次输血等。

2.3 上述未包括的特殊情况患者需要实施相容性血液制剂输注。



## 3. 血源准备



3.1 输血科(血库)技术人员在遇到2.1, 应立即与采供血机构联系,

在确认同型血液制剂数量不能满足供应情况下,

及时将此情况反馈给特殊输血指导小组组长及临床患者经治科室医师,

启动特殊情况ABO血型相容性输注程序。



3.2 输血科(血库)技术人员应详细记录事件经过, 至少保存十年以备查, 记录主要应包括:



3.2.1 事件发生时间、患者姓名、年龄/性别、疾病诊断、病情描述、ABO血型及RhD血型、输注血液制剂种类与数量等。

3.2.2 与采供血机构联系时间及人员姓名及工号、何种血型血液制剂数量不能满足供应事实描述以及何时能供应事实描述、通话时间(年、月、日、时、分)等。

3.2.3 反馈给特殊输血指导小组成员姓名、事实描述及时间(年、月、日、时、分)等。

3.2.4 输血科(血库)记录人员签名及记录时间(年、月、日、时、分)等。



## 4. 告知义务





4.1 经治医师确认患者因特殊情况，需要实施红细胞ABO血型血液制剂相容性输注来挽救患者生命。经治医师在签署书面《输血同意书》时，有义务须告知血液制剂相容性输注利弊。

4.1.1 患者意识清楚时，应告知患者及近亲属。

4.1.2 患者意识不清楚时，应告知患者近亲属或相关陪同人员。



4.2 在征得患者或/和近亲属同意签署书面《输血同意书》，并在病程录上记录谈话内容及签字（应注明签署时间）。



## 5. 备案与输血申请



5.1 经治医师应将其情况上报医院医务处（科）备案后方可实施。

5.2 经治医师应开具《特殊情况血液制剂输注申请单》（应有特别标记），并电话告知输血科（血库）技术人员。



6. 输血科（血库）技术人员在接到《特殊情况血液制剂输注申请单》后，应遵循红细胞ABO血型血液制剂相容性输注原则，选择相应ABO血型的血液制剂。



## 7. 血液制剂选择



## 7.1 红细胞制剂

### 7.1.1 血型选择

- 7.1.1.1 O型患者， 只选O型。
- 7.1.1.2 A型患者， 首选A型、 次选O型。
- 7.1.1.3 B型患者， 首选B型、 次选O型。
- 7.1.1.4 AB型患者， 首选AB型、 次选A型或B型或O型。



7.1.2 遵循红细胞ABO血型相容性输注原则，选择相应血型的血液制数量应满足患者治疗需要。

7.1.3 输血科（血库）应遵循相容性输注原则具体实施输血前各项相应检查，详细记录实验结果。



## 7.2 血浆和含血浆的成分血液制剂

- 7.1.1 O型患者， 首选O型、次选AB型或A型或B型。
- 7.1.2 A型患者， 首选A型、次选AB型。
- 7.1.3 B型患者， 首选B型、次选AB型。
- 7.1.4 AB型患者， 只选AB型。



8. 输血科（血库）在血液制剂出库报告单上注明实验结果及“特殊输血”字样以示区别。

9. 医护人员应严密观察患者的输血情况，一旦出现不良反应，应立即停止输血，予以相应治疗。



## RhD阴性患者 失血性休克紧急输血



# 1. 组织机构



1.1成立特殊输血指导小组，由医务处（科）分管处（科）长任组长，输血科（血库）负责人及临床经治科室主任或负责医师分别任副组长，相关临床科室负责经治医生任组员。

1.2制定失血性休克RhD阴性患者紧急输注RhD阳性血液制剂相关制度与流程。

1.3定期组织相关临床科室负责经治医生临床输血知识的培训。



## 2. 血源准备



2.1输血科（血库）技术人员在确认失血性休克RhD阴性患者因病情需要紧急输血时，应立即与采供血机构联系，

在确认RhD阴性血液制剂（种类与数量）不能满足供应情况下，

及时将此情况反馈给特殊输血指导小组组长及临床患者经治科室医师，

启动失血性休克RhD阴性患者输注RhD阳性血液制剂紧急输血程序



2.2输血科（血库）技术人员应对此情况进行详细记录，至少保存十年以备查，记录主要应包括：



2.2.1事件发生时间、患者姓名、年龄/性别、疾病诊断、病情描述、ABO血型及RhD血型、输注血液制剂种类与数量等。

2.2.2与采供血机构联系时间及人员姓名及工号、RhD阴性血液制剂（种类与数量）不能满足供应事实描述以及何时能供应事实描述、通话时间（年、月、日、时、分）等。

2.2.3反馈给特殊输血指导小组成员姓名、事实描述及时间（年、月、日、时、分）等。

2.2.4输血科（血库）记录人员签名及记录时间（年、月、日、时、分）等。



## 3. 告知义务



3.0经治医师确认患者因大出血而引起失血性休克，需要紧急输血抢救生命。



3.1经治医师在签署书面《输血同意书》时，有义务须告知输注RhD阳性红细胞利弊，

尤其是Rh血型不合输血可导致溶血性输血反应以及具有生育能力或未生育的女性（包括女童）输注RHD阳性血液制剂可能产生抗体而影响生育等情况。



3.1.1患者意识清楚时，应告知患者及近亲属。

3.1.2患者意识不清楚时，应告知患者近亲属或相关陪同人员。



3.2在征得患者或/和近亲属同意签署书面《输血同意书》，并在病程录上记录谈话内容及签字（应注明签署时间）。



## 4. 备案与输血申请



4.1经治医师应将其情况上报医院医务处（科）备案后方可实施。

4.2经治医师应开具RhD血型阴性患者输注RhD阳性血液制剂的《特殊申请单》（应有特别标记），并电话告知输血科（血库）技术人员。



5. 输血科（血库）技术人员在接到《特殊申请单》后，应对患者血标本进行红细胞RhD抗体筛查，倘若阳性宜行效价测定。



## 6. 输注血液制剂选择



### 6.1 红细胞制剂

6.1.1 RhD抗体筛查阴性患者可一次性足量输注RhD阳性红细胞制剂。ABO血型选择次序见6.1.5。



6.1.2 RhD抗体筛查阳性患者。  
虽然对带有抗体的患者应该输注Rh阴性红细胞制剂，但是考虑到：

★RhD抗原不合输血引起的慢性（又称：迟发性）溶血反应对生命无立刻威胁；

★患者已经流失50%以上的自身血液；

★在输注红细胞和血浆等过程中RhD抗体不断被稀释；

★抢救患者生命为首要因素等，在紧急情况下可以输注RhD血型阳性红细胞制剂。



应密切监测患者实验室溶血指标、尿色尿量、血压等。

须在输注前应用大剂量肾上腺皮质激素或/和静脉丙种球蛋白400-600mg/kg甚至更大剂量或/和血浆置换等治疗。

一旦出现溶血迹象应立即停止输血，马上予以相应的治疗。



6.1.3 由于RhD阴性冰冻红细胞在应用前须洗涤脱甘油。

由于洗涤需要一定的时间，故应提前预约，洗涤后红细胞应在24h内使用完毕。

6.1.4 CPDA保存液保存的RhD阴性红细胞制剂在4℃条件下只能保存35天，在临近保存期限时仍未用于RhD阴性患者时，为避免血液资源浪费可输注给RhD阳性患者，无任何风险。



### 6.1.5 血型选择

6.1.5.1 O型Rh阴性患者，首选O型Rh阴性红细胞，其次选择O型Rh阳性红细胞制剂。

6.1.5.2 A型Rh阴性患者，依次选择A型Rh阴性、O型Rh阴性、A型Rh阳性、O型Rh阳性红细胞制剂。

6.1.5.3 B型Rh阴性患者，依次选择B型Rh阴性、O型Rh阴性、B型Rh阳性、O型Rh阳性红细胞制剂。

6.1.5.4 AB型Rh阴性患者，依次选择AB型Rh阴性、A型Rh阴性、B型Rh阴性、O型Rh阴性、AB型Rh阳性、A型Rh阳性、B型Rh阳性、O型Rh阳性红细胞制剂。



6.1.6 Rh阴性患者输注RhD阳性红细胞制剂后，因病情需要再次输血时，必须输注Rh阴性红细胞制剂。



### 6.2 血小板制剂

尽管人类血小板表面无D抗原，但血小板制剂中仍混有一定数量的红细胞（可能会使患者体内产生RhD抗体），

首先可选择输注RhD阴性血小板制剂；其次选择输注RhD阳性血小板制剂，在输注时应密切观察患者输血情况。



## 6.3 血浆类制剂



6.3.1 RhD阴性患者输注血浆类制剂时，可选择RhD阴性血浆类制剂，也可选择RhD阳性血浆类制剂输注。

在通常情况下，输注血浆类制剂RhD血型可以忽略不予考虑，这是由于血浆类制剂中虽含有少量红细胞基质，但与人体完整的红细胞相比免疫原性相当弱，输注后一般不存在风险。

6.3.2 RhD阴性血浆制剂在输注给RhD阳性患者前，宜在输注前对RhD阴性血浆制剂行RhD抗体筛查。



7. 输血科（血库）在予以RhD阴性患者输注RhD阳性血液制剂实验操作时，应遵循血液制剂相容性输注原则具体实施输血前各项相应检查，详细记录实验结果，并在血液制剂出库报告单上注明实验结果及“特殊输血”字样以示区别。



8. 在RhD阴性患者输注RhD阳性血液制剂时，医护人员应严密观察患者的输血情况，一旦出现溶血迹象应立即停止输血，予以相应的治疗。



# 谢谢各位同道

## 溶血性与细菌性输血反应 处置流程建立与实施

上海交通大学附属第六人民医院 李志强

《医疗机构临床用血管理办法》（2011版）第二十四条：  
医疗机构应当建立输血不良事件监测报告制度。临床科室发现输血不良反应后，应当积极救治患者，及时向输血科（血库）报告，并做好观察和记录。

《医院等级评审标准—输血管理与持续改进》与《三级综合医院评审标准实施细则（2011年版）》4.19.5.4 有控制输血严重危害（SHOT）的方案与实施情况记录。

输血不良反应是指在输注血液制品的过程中或输注后，  
受血者发生了与输血相关的新的异常表现或疾病

发生率可达1%-10%

可分为急性与慢性两种

急性输血反应是指发生于输注血液制品过程中或输注后  
24小时内的输血不良反应

分为免疫性与非免疫性两种，

免疫性：溶血反应；发热性非溶血反应；过敏性休克反应；  
输血相关性肺损伤等

非免疫性：细菌污染与感染性休克、循环超负荷与充血性  
心力衰竭、空气栓塞及输大量库存血导致枸橼酸钠中毒等

慢性输血反应（又称：迟发性输血反应）是指发生于输注  
血液制品后数日、数周或数月的输血相关不良反应

可分为传播性和非传播性两种

传播性：输血传播性肝炎、AIDS、梅毒、疟疾等疾病

非传播性：迟发性溶血反应，输血后紫癜，输血相关的移  
植物抗宿主病（TA-GVHD），输血后铁超负荷等

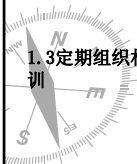
## 1. 组织机构



1.1 成立临床输血不良反应处置领导小组，由医疗机构分管院长任组长，医务处（科）分管处（科）长与输血科（血库）负责人分别任副组长，相关临床科室负责经治医生任组员

1.2 制定溶血性输血反应紧急处置相关制度与流程

1.3 定期组织相关临床科室医生进行溶血性输血反应紧急处置培训

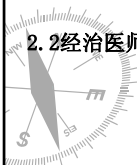


## 2. 汇报与告知义务



2.1 经治医师发现患者因输血疑是导致急性血管内溶血时，应立即停止输血及时实施治疗，同时应汇报临床输血不良反应处置领导小组

2.2 经治医师有义务告知患者近亲属或相关陪同人员



## 3. 溶血性输血反应



### 3.1 临床特点



ABO血型不合主要导致急性溶血即使输注5~10ml异型血也可以引起严重溶血

Rh血型不合可导致急性溶血或迟发性溶血

急性溶血表现为发热、寒战、心率增快、低血压休克、呼吸急促或呼吸窘迫、头痛、烦躁焦虑、腰背疼痛、少尿、血红蛋白尿、DIC等



## 3.2 临床治疗主要步骤



3.2.1 立即停止输血，更换输注器械，保持静脉通路通畅。保持呼吸道通畅，并给予高浓度面罩吸氧

3.2.2 预防急性肾功能衰竭

- (1) 应记录尿量
- (2) 根据尿量与尿色大量补液，输注生理盐水20~30 ml/kg
- (3) 碱化尿液，使用5%碳酸氢钠溶液125~250ml静滴，可根据血pH值进行剂量增减。
- (4) 在保持血容量及血压稳定前提下可使用利尿剂，如呋塞米（速尿）1~2 mg/kg，维持尿量100ml/h
- (5) 倘若经上述处理仍然少尿或无尿者，可行血液透析等。

3.2.3 抑制体内抗原抗体反应，使用大剂量肾上腺皮质激素。可选用甲基强的松龙或地塞米松，并根据血红蛋白尿颜色适时进行剂量增减

3.2.4 抗休克，保持血容量和血压稳定。可选用多巴胺20~40mg，倘若需要可用多巴酚丁胺

3.2.5 预防及纠正DIC。监测凝血状态，适时使用低分子肝素

3.2.6 由于使用大剂量肾上腺皮质激素以及溶血等应激状态极易导致病人胃肠道黏膜出血，可适时使用保护胃肠道黏膜药物

3.2.7 根据病人血红蛋白情况，可给予输注悬浮红细胞。

- (1) 倘若ABO溶血，应选用O型洗涤红细胞或悬浮红细胞输注
- (2) 输注血浆制剂，应给予输注AB型血浆、AB型冷沉淀
- (3) 倘若RhD溶血，可选用RhD阴性ABO血型与病人同型悬浮红细胞输注

3.2.8 严重病例应尽早进行血浆置换治疗

3.2.9 其它：四肢厥冷时要保暖，发热时行物理降温（应用冰袋，切忌用酒精擦浴）等

## 3.3 实验室检查主要步骤



3.3.1 将输注器械及剩余血液、新鲜的尿样及从另一只手臂采集的血样（1份抗凝，1份不抗凝）送输血科（血库）和检验科

3.3.2 立即采集病人血液分离血浆，观察血浆颜色呈粉红色，并行游离血红蛋白含量测定

3.3.3核对应进行血型鉴定与血液交叉匹配试验的血标本，病人的血标本与血袋上的标签信息是否一致

3.3.3.1对病人输血前后的血标本、献血者留样血标本与血袋残余血再次进行红细胞ABO和RhD血型鉴定，观察有无血型错误或不相符合

3.3.3.2再次对献血者与病人输血前后血标本进行血液交叉匹配试验，包括盐水介质、酶介质和抗人球蛋白介质；倘若发现病人血清中有某种不相合的抗体，应测定其效价及鉴定抗体特异性；输血后5-10天再抽取病人血清测定抗体效价

3.3.4取输血后病人血标本中红细胞进行直接抗人球蛋白试验，倘若阳性可以表明存在血型不合输血的可能性，也可作为随访指标

3.3.5检测反应后第1次尿液（尿呈浓茶或酱油色可能是初次见到的体征），行尿血红蛋白测定，并检测尿常规

3.3.6检测病人血清间接胆红素、血浆结合珠蛋白、高铁血红蛋白、尿含铁血黄素。外周血常规可发生血红蛋白下降、网织红细胞增多、白细胞总数及中性粒细胞增多，伴核左移。严密监测肾功能、血气分析及血红蛋白尿及间接胆红素情况

## 4. 细菌污染反应

由于血制品污染可导致的高热甚至感染性休克等细菌性输血反应

细菌污染最常见细菌是大肠杆菌、绿脓杆菌、变形杆菌等革兰氏阴性杆菌，少数为革兰氏阳性杆菌等

### 4.1 临床特点

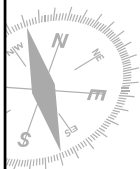
(1) 一般在输注开始后迅速出现症状，也可延迟至数小时后发生

(2) 轻者以发热为主；重者在输注少量血液制剂后立即发生寒战、高热、头胀、面色潮红、皮肤粘膜充血、烦躁不安、大汗、呼吸困难、干咳、恶心、呕吐、腹痛、腹泻、血压下降、脉细弱，严重可发生休克、DIC和急性肾衰而死亡。亦可发生血红蛋白尿和肺部并发症

(3) 一般情况以高热、休克和皮肤充血为最常见特征，休克时皮肤潮红干燥

(4) 在全麻下作手术的病人可能只有血压下降或创面渗血的表现，而无寒战与发热等

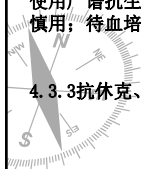
## 4.2 临床治疗主要步骤



4.2.1 立即停止输血，更换输注器械，保持静脉通路通畅。保持呼吸道通畅，并给予高浓度面罩吸氧

4.2.2 对疑诊或确诊病例，应尽早足量使用抗感染治疗。早期可使用广谱抗生素或联合应用几种抗生素，对肾脏有毒性药物应慎用；待血培养结果出来后，再选用对该细菌敏感的抗生素

4.2.3 抗休克、防治弥散性血管内溶血和肾功能衰竭



## 4.3 实验室检查主要步骤



4.3.1 细菌培养及药敏试验

(1) 立即抽取病人血样进行细菌培养及药敏试验

(2) 将输血器械、剩余血液与输血时所用补液均行涂片染色检查、细菌培养及药敏试验

(3) 倘若血袋中血浆混浊伴有膜状物、絮状物，出现气泡、溶血现象、红细胞变紫红色和有凝块时，提示可能有细菌污染

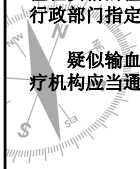
4.3.2 外周血白细胞总数和中性分叶核粒细胞可增多等



4.4 疑血液质量导致细菌污染，应根据《医疗事故处理条例》第十七条：

疑似输液、输血、注射、药物等引起不良后果的，医患双方应当共同对现场实物进行封存和启封，封存的现场实物由医疗机构保管；需要检验的，应当由双方共同指定的、依法具有检验资格的检验机构进行检验；双方无法共同指定时，由卫生行政部门指定

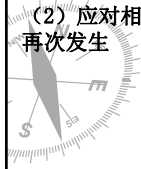
疑似输血引起不良后果，需要对血液进行封存保留的，医疗机构应当通知提供该血液的采供血机构派员到场



5. 临床输血不良反应处置领导小组

(1) 应根据医院制定溶血性与细菌污染输血反应紧急处置相关制度与流程实施原因调查分析与详细记录，予以永久保存以备查

(2) 应对相关人员进行再培训与教育，杜绝类似事件再次发生





# 自身输血

东南大学附属中大医院  
芦慧霞

- ◆ 自身输血定义
- ◆ 采集患者自身的血液或血液成分回输患者本人，已满足手术或紧急情况的的一种输血治疗方式。
- ◆ 最安全的输血方式

## 自身输血的优点

防止输血传播疾病

防止同种免疫

节约血源，解决稀有血型输血需求

第3页

## 自身输血的方式

储存式自身输血

稀释式自身输血

回收式自身输血

第4页

## 储存式自身输血

preoperative autologous blood donation, PABD

- ◆ 采集自己的血液预先储存起来，以备需要时使用。
- ◆ 男：Hb  $\geq 120\text{g/L}$ ，女：Hb  $\geq 110\text{g/L}$
- ◆ HCT  $\geq 0.34$ ，不受年龄限制

## 储存式自身输血优点

- ◆ 1. 增加血液供应，使患者减少对异体血的需要。
- ◆ 2. 提高输血安全性。
- ◆ 3. 增强造血功能，多次自身采血可刺激骨髓造血干细胞分化，红细胞生成增加。
- ◆ 4. 预防免疫抑制，输血免疫抑制与肿瘤复发及术后感染呈正相关。

### 储存式自身输血方法

- 1.蛙跳法采血：适用于预计出血量较大的手术
- 2.直接采血法：使用预计出血量少和备血量较少的手术
- 3.从术前4~5周开始，每间隔1~2周采集一次，4℃保存备用。临床常用

蛙跳自身血液储存采血及回输日程安排

采血时间	采血	回输自体血	回输后再采血
术前32天	第1袋		
术前25天	第2袋	第1袋	第3袋
术前18天	第4袋	第2袋	第5袋
术前11天	第6袋	第3袋	第7袋
术前天3	第8袋	第4袋	第9袋

### 储存式自身输血适应症

- 1.一般情况良好，择期手术需要输血者。
- 2.孕妇生孩子避免输异体血
- 3.有严重输血不良反应者
- 4.供血困难或经济困难，需输血
- 5.因输血产生抗体者
- 6.稀有血型或曾经配血困难者
- 7.骨髓移植的供者预存自身血液，捐献骨髓时回输
- 8.预存血液必要时输注

### 储存式自身输血不良反应

- 1.采血时发生的不良反应，“晕血”
- 2.医源性贫血，间隔时间太短。
- 3.血液回输出现的不良反应：细菌污染、循环超负荷，人为差错。
- 4. 50%~90%未用于患者而废弃，在英国当患者输血的可能性超过50%时才建议进行储存式自身输血
- 贮存式自身输血，2006,19(4)中国输血杂志

### 储存式自体输血禁忌症

- 1.菌血症、使用抗生素抗感染治疗的患者
- 2.不能耐受失血的心血管疾病患者
- 3.有献血后迟发性昏厥史者
- 4.红细胞膜、血红蛋白等异常或酶缺乏，易溶血的患者
- 5.活动性癫痫患者
- 6.贫血、出血、血压偏低
- 7.肝肾功能不全
- 8.服用抑制代偿性心血管反应药物

### 二、稀释式自身输血

#### acute normovolemic hemodilution, ANH

- 患者术前采集并储存一定量血液，同时补充适量晶体盐及胶体溶液维持正常血容量，在手术后期或术后回输患者的自体血。
- 稀释式自身输血技术于1964年发明，1986年以后被再次确认并重新启用。

### 稀释式自身输血优点

- ◆ 1.对重要脏器有保护作用，其主要机制是增加了组织器官的血流和氧供。但是过度血液稀释会造成组织缺氧状态
- ◆ 2. ANH可以减少患者术中异体血的输注，减少患者血浆蛋白的丢失，凝血功能无明显改变
- ◆ 3. ANH可以引起机体的良性应激反应，但不会引起较大的免疫应答，还能增强机体的免疫功能。

### 稀释式自身输血适应症

- ◆ 1.术中出血量大，术前Hb>110g/L，PLT>100×10<sup>9</sup>/L
- ◆ 2.无心肺疾病和肝功能异常，PT正常。
- ◆ 3.特别是深低温麻醉、体外循环下实施心内手。ANH适用于失血量在400~600ml以上的手术
- ◆ Bryson 24篇随机对照试验的荟萃分析表明，ANH能减少同种输血但当用此指导围术期输血时，ANH并未减少输血的可能性
- ◆ ANH在降低输异体血可能性和减少输异体血量方面作用有限，临床适用范围较窄
- ◆ 急性等容血液稀释的有效性分析. 临床麻醉学杂志. 2002 . 18 (2)

### 稀释式自身输血方法

- ◆ 术前麻醉状态下采集血液，采血速度以动脉血压和心电监护正常为条件，按20~40ml/min采集。
- ◆ 采集量可达自身血容量的20%~30%
- ◆ 稀释的原则是使Hct达到>25%，Hb80~100mg/L
- ◆ 血液手术室室温保存，存放时间>6h，否则应在4℃血库并行保存

### 稀释式自体输血禁忌症、不良反应

- ◆ 禁忌症
- ◆ 1.心、肝、肾功能不全
- ◆ 2.缺氧性疾病
- ◆ 3.非心脏手术的冠心病患者
- ◆ 4.有白蛋白合成障碍、凝血功能异常或出血倾向
- ◆ 不良反应
- ◆ 1.低血压，放血速度过快
- ◆ 2.急性肺水肿，补液量多、回输速度控制不当

### 三、回收式自身输血 intraoperative blood salvage, IOBS

- ◆ 将患者手术过程中或其他情况下的出血收集、处理后回输给患者。适用于大手术或外伤大量出血的患者。
- ◆ 1976年美国Orr M. 研制出洗涤式血液回收机
- ◆ 1998年国产血液回收机问世
- ◆ HCT高达50%~60%，以225ml为1个贮存单位。但室温下术中回收和血液保留时间不应超过4h

### 回收式自身输血

- ◆ 处理方式
- ◆ 1.非洗涤回收式
- ◆ 2.洗涤回收式，目前常用需血液回收机。
- ◆ 回收时间
- ◆ 1.术中回收式输血
- ◆ 2.术后回收式输血
- ◆ 3.创伤时回收式输血



### 非洗涤回收式自体输血

- 通过收集过滤后全血回输,能缩短循环血容量减少的时间,又不废弃回收血液中的血浆成分,但它只限于单纯的血液流出,且因未经洗涤,易发生溶血、微血栓、肾功能衰竭、等并发症
- 适用于紧急情况,无血液回收装置

### 洗涤回收式自体输血

- 经过收集加工后作为洗涤红细胞回输,能回收患者失血量的红细胞,回收血中红细胞浓度较高,并清除了创面的组织碎片、游离血红蛋白、激活凝血因子、术野混进的脂肪细胞及抗凝剂等,避免了非洗涤式的严重并发症。
- 因此非急性大出血时一般采用洗涤回收式自体输血,需血液回收装置。

### 洗涤回收式自体输血

- 过滤可去除大的杂质
- 离心去除了血浆成分包括蛋白和凝血因子
- 洗涤则显著减少了残留污染物,包括抗凝剂、游离血红蛋白、纤维蛋白降解产物、血小板激活和溶解产物、激活的补体产物和微聚体
- 红细胞悬液Hct可达0.45 ~ 0.65
- 与库血比较,抗渗透压细胞溶解能力强,回收红细胞的2,3-二磷酸甘油酸含量及携氧能力正常。

### 回收式自身输血适应症

- 内出血
  - 无菌手术较大出血
  - 血源供应不足时的战伤、外伤手术
  - 术后6小时内引流血量多,处理后回输
- 胸腹腔积或手术视野出血量>1000ml

### 回收式自身输血禁忌证

- 可能被细菌污染血液、开放性创伤超过4小时的积血。
  - 可能被胃肠液、胆汁、羊水污染的血液。
  - 溶血的血液。
  - 可能被肿瘤细胞污染的血液。
- 自体血回输量<1000ml时,洗涤式自体血回输对全麻患者凝血功能无明显不良影响
  - 术中洗涤式自体血回输对患者凝血功能影响的临床观察;中国输血杂志,11(21)2008年

两组凝血指标测定结果(x±s)

组别	PLT (×10 <sup>9</sup> /L)	APTT (s)	PT (s)	FIB (g/L)	ACT (s)
BS组(n=20)					
术前	211±59	35±4	14.1±3.0	3.1±0.8	89±18
输血1h	167±48*	40±7*	17.3±5.8*	2.0±0.4*	126±31*
输血24h	186±57	37±6	15.0±3.7	2.9±0.7	94±20
异体组(n=20)					
术前	207±67	34±5	13.2±2.6	3.2±0.7	92±22
输血1h	159±42*	41±6*	18.1±4.1*	2.1±0.5*	122±36*
输血24h	192±53	36±8	15.7±4.6	3.0±0.6	91±18

注:与术前比较,\*P<0.05。术中出血量>1500ml,术中输血量1200~1500ml回收式自体输血对于术者凝血及免疫功能的影响;山东医药2006年第46卷第20期

两组T 细胞亚群和NK 细胞数量变化( $\bar{x} \pm s$ )					
组别	CD <sup>3+</sup> (%)	CD <sup>4+</sup> (%)	CD <sup>8+</sup> (%)	CD <sup>4+</sup> /CD <sup>8+</sup>	NK(%)
BS 组( n= 20)					
术前	70.81±8.97	50.39±7.23	25.41±5.72	2.23±0.79	9.71±3.41
输血1d	69.54±7.81	49.17±6.82	25.01±6.24	2.21±0.67	9.63±4.17
输血5d	68.78±7.43	48.92±5.83	23.81±6.71	2.08±0.59	9.24±3.82
异体组( n= 20)					
术前	58.23±5.74*★	42.67±8.32*★	29.47±8.17*★	1.87±0.61	7.21±4.36*★
输血1d	71.41±9.17	52.26±6.93	25.32±6.65	2.24±0.72	9.52±4.83
输血5d	54.78±6.37*★	41.54±7.81*★	28.10±7.94*★	1.82±0.58*★	6.68±3.57*★
注: 与术前比较, * P<0.01; 与异体组比较, ★P<0.01 BS 对患者T 细胞免疫功能基本无抑制作用, 异体输血致使细胞免疫功能受到明显抑制					

- ### 回收式自身输血不良反应
- ◆ 1.空气栓塞, 混入的空气未排除, 见于加压回输或边回收边回输
  - ◆ 2.细菌污染, 被胃肠道内容物污染。
  - ◆ 3.肿瘤扩散, 回首血液中可能存在脱落的癌细胞。
  - ◆ 4.溶血反应, 见于未洗涤的回收血(洗涤后游离血红蛋白浓度明显降低)。
  - ◆ 5.回收血液综合征, 引发DIC或ARDS

- ### 自身输血的发展趋势
- ◆ 自身输血目前能也不可能完全代替异体输血。二者各有优缺点和适应证, 具体应用时应根据实际的临床情况来决定。
  - ◆ 自体输血已经体现出了它的优越性, 成为今后输血工作的发展方向之一。



CB BC

## 新生儿溶血病的检测及相关

长春博迅生物 李凌波 副研究员  
研发项目负责人

E-mail: [lilingbo@bioxun.com](mailto:lilingbo@bioxun.com)

2012年6月

博迅生物

## ①相关背景

<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

博迅生物

- 新生儿溶血病(HDN)是由母胎血型不合引起的同种免疫溶血性疾病。
- HDN最基本的病因是胎母血型不合的胎儿红细胞进入母体, 刺激母体产生IgG类免疫性抗体, 该类抗体能通过胎盘与胎儿红细胞结合并使之破坏而发生溶血, 这种同种被动免疫性疾病常可导致胎儿贫血、水肿、流产、早产, 严重者将造成新生儿生理缺陷甚至死亡。

<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

博迅生物

### Rh-HDN

Hemolytic disease of the newborn

© Elsevier. Male et al.: Immunology 7e - www.studentconsult.com

<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

博迅生物

ABO-HDN: 母亲: O型 胎儿: A或B型

胎儿RBC → 胎母出血 → 母体循环 (已存在IgG抗体)

胎盘屏障 ← IgG ← 次发免疫

- 母为AB型, 或胎儿为“O”型则均不会发生新生儿溶血病; 母为A或B型, 受异型抗原刺激后, 主要产生IgM类抗体, 分子量较大, 不能通过胎盘, 不易发生ABO-HDN。
- 因A、B血型物质广泛存在于自然界某些植物、寄生虫及细菌中, O型母亲通常在第一胎妊娠前即可受到自然界具有A、B血型物质的刺激而产生抗A、抗B抗体(IgG), 故40%-50%ABO溶血病发生在第一胎。

<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

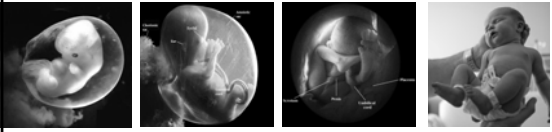
博迅生物

- ABO-HDN在我国最为常见, 资料显示由此所致死胎占0.3%, 发生重度高胆红素血症占27.2%, 造成的新生儿死亡率1.4%, 是新生儿溶血病的一个主要原因。由于种族的不同, 国外对新生儿溶血病的研究多集中于Rh血型系统方面, 而我国因Rh血型系统导致的新生儿溶血病仅为4%, ABO系统占了96%, 其他血型系统导致的HDN较为少见, 因此有必要在ABO-HDN方面多作研究。

<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

**博迅生物**

- 当前，对由红细胞同种免疫因素引起的新生儿及胎儿溶血性疾病的研究主要集中在两个方面，即两个时间段的研究：产前的诊断(预测)预防及产后的诊断。



5 week Embryo      14 week Fetus      32 week Fetus      Newborn

<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

**博迅生物**

- 新生儿产前后溶血病检测相关问题(包括实验程序、结果判断、指标与临床指征的相关性等)：

新生儿产前后溶血病相关检测问题实际上可分两部分，母体效价的检测及其与出生后临床指征的相关性；新生儿三项试验的操作、结果判读与临床发病率的相关性。对前者检测要求严格按照程序操作、严格按标准判断结果并注意人为影响因素(如几次检测结果的不同)；对后者的检测除上述要求外，结果如何判断及结果与临床病症的关系是关键点。

<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

**博迅生物**

## ② 产前诊断(预测)的研究

<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

**博迅生物**

- HDN(包括ABO-HDN)对新生儿的最大危害是会引起胆红素脑病(核黄疸)，其后果是造成婴儿早期死亡或使存活者留下不可逆的神经系统后遗症\*，胆红素脑病一旦发生其治疗效果甚微，仅能以预防为主，所以对于HDN的产前诊断及预防具有重要意义。

\*谢宇东，社立中/儿科学[M].北京:人民卫生出版社，2005: 139-142.



<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

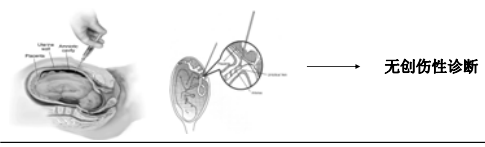
**博迅生物**

- 常规产前检查及诊断：当已知某种抗体特异性能引起HDN，或当抗体的临床意义不明时，母体效价滴定的结果、既往妊娠情况以及当前的临床观察均可用于估计是否需要进行羊膜穿刺，以检测胎儿血清胆红素含量，确定是否会发生胎儿及新生儿溶血病。

<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

**博迅生物**

- 产前诊断可分为创伤性和无创伤性两种，传统的产前诊断取材方法包括绒毛取样和羊膜腔穿刺以及脐带穿刺均属创伤性手段，容易造成流产、胎盘出血、宫内感染等并发症且技术上有一定要求。产前无创伤性诊断无须穿刺或终止妊娠，对胎儿无任何创伤、适于继续妊娠的对象，因此成为产前诊断学科发展的重要和长期目标及研究热点。



无创伤性诊断

<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

- 当前，ABO-HDN的产前预防和诊断方法主要有：
  - (1)检测孕妇血中IgG抗体效价并动态监测其变化，认为ABO-HDN的发病程度与母体内IgG类抗-A、抗-B的效价有一定相关性，随其水平的升高而递增\*。

\*Hadley AG.Laboratory assays for predicting the severity of haemolytic disease of the fetus and newborn[J].Transpl Immunol, 2002;10(2-3):191-198.

<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

母IgG抗体与子ABO溶血病发病百分率  
(1年中2105例产妇有527例母子血型不合脐血证实)

母IgG抗体效价	子ABO溶血病发病率%
8	5.4
16	27.8
32	41.7
64	57.5
128	87.2
256	92.3
512	98.4
1024	96.6
2048	100.0

中华儿科杂志1984, 22(4): 222

<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

- 动态监测孕妇血清IgG抗体效价升高2个或2个以上滴度时，被认为是可能发生HDN的指征，需对此孕妇进行更紧密的监测<sup>1</sup>。
- 临床以试管法Coombs'T测得效价64作为有临床意义的决定值<sup>2</sup>，即ABO系统IgG抗体效价 $\geq 64$ 时，应随访观察并监测其效价升高的水平或采取干预措施。目前，测定孕妇血清中IgG类抗-A和抗-B效价成为预测和判断ABO-HDN发生的一项主要依据。
- 选择一种灵敏、准确、相对稳定且重复性好的IgG抗-A、抗-B效价测定方法，就很有必要。

1 李勇, 马学严主编.实用血液免疫学: 血型理论和实验技术[M].北京:科学出版社, 2006: 416.  
2 叶应妩, 王毓三, 申子瑜.全国临床检验操作规程[M].第3版, 中华人民共和国卫生部医政司, 2006: 257-266.

<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

- 由于微柱凝集检测技术大多具有更高的灵敏度，若以传统试管法的诊断标准将会导致对患者风险的过高评估。因此以微柱凝胶技术检测IgG抗-A、抗-B效价时，应重新界定其具有临床意义的决定值，避免造成误诊。

<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

• 方法

1.标本预处理: 400 $\mu$ l血清标本和400 $\mu$ l 0.2mol/L 2-ME应用液(2-ME用前摇匀)充分混匀, 试管口以石蜡封口膜封紧, 置37 $^{\circ}$ C水浴60min, 充分裂解血清中IgM类抗体, 并采用单克隆抗体做灭活对照。吸经2-ME处理的血清用PH7.0~7.4生理盐水(或PH7.4的PBS缓冲液)做倍比稀释, 稀释度分别为1:2、1:4、1:8、1:16、1:32、1:64、1:128、1:256、1:512、1:1024、1:2048。用盐水法确

<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

定1:2稀释度管IgM抗体已被破坏, 分别测IgG抗-A、抗-B效价, 且均取双管做平行试验。  
2.MG-Coombs'T: 取MG-Coombs'试剂卡做好标记, 在微管内各加入50 $\mu$ l与孕妇丈夫同型的0.8%标准红细胞悬液(测定孕妇ABO血型系统IgG抗体), 再依次加入上述处理的各种稀释度的血清50 $\mu$ l, 置专用孵育器内37 $^{\circ}$ C孵育15min, 再放入专用离心机内离心5min(900rpm 2min, 1500rpm 3min)。结果以出现1+凝集的最高稀释度的倒数为抗体效价。

<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

**3.TT-Coombs'T:** 取经2-ME处理的1:2、1:4、1:8、1:16、1:32、1:64、1:128、1:256、1:512、1:1024、1:2048 11个稀释度的血清各100 $\mu$ l, 用4%A型、B型标准红细胞悬液, 抗人球蛋白试剂做IgG抗-A、抗-B效价的测定(全国临床检验操作规程第三版)。结果以肉眼观察产生1+凝集的最高稀释度的倒数为抗体效价。

<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

- 两种方法测定524例标本效价均值比较  
1.MG-Coombs'T测定262例标本IgG抗-A效价几何均数为249.98, 是TT-Coombs'T几何均数120.85的2.07倍, 前者明显高于后者, 差异有显著性意义。

表1 两种方法测定262例标本IgG抗-A效价分布

Method	n	Titer										
		4	8	16	32	64	128	256	512	1024	2048	4096
MG-Coombs'T	262	0	3	28	38	57	54	46	21	8	3	4
TT-Coombs'T	262	2	5	62	69	54	39	16	5	7	3	0

<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

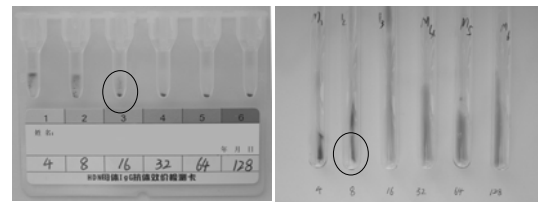
**2.MG-Coombs'T**测定262例标本IgG抗-B效价几何均数为156.98, 是TT-Coombs'T几何均数76.38的2.06倍, 前者明显高于后者, 差异有显著性意义。

表2 两种方法测定262例标本IgG抗-B效价分布

Method	n	Titer										
		4	8	16	32	64	128	256	512	1024	2048	4096
MG-Coombs'T	262	2	10	57	56	43	42	26	16	7	2	1
TT-Coombs'T	262	7	10	90	65	44	26	14	3	1	2	0

<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

- 博迅微柱凝胶免疫检测试剂卡、传统试管法测同一标本效价结果:



<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

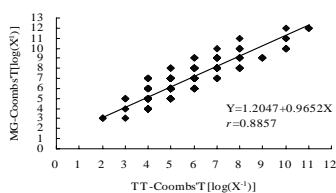


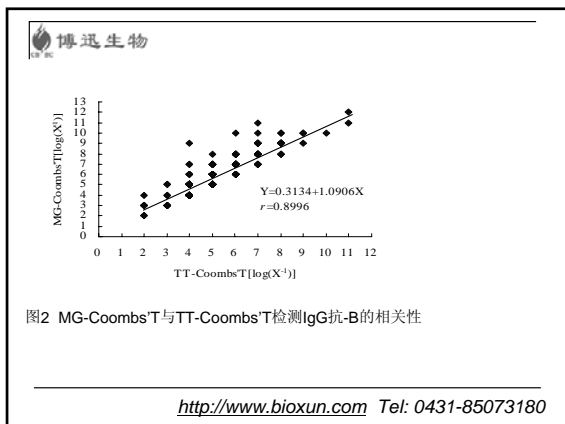
图1 MG-Coombs'T与TT-Coombs'T检测IgG抗-A的相关性

<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

- MG-Coombs'T与TT-Coombs'T相关性分析

1.两种方法检测IgG抗-A效价结果高度相关( $r=0.8857$ ), 具有统计学意义(回归方程式为 $Y=1.2047+0.9652X$ , 见图1)。以TT-Coombs'T IgG抗-A效价64为具有临床意义决定值, 根据回归方程计算, MG-Coombs'T具有临床意义决定值的效价为127.6368, 约取值为128。

<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180



2. 两种方法检测IgG抗-B效价结果高度相关( $r=0.8996$ ), 具有统计学意义(回归方程式为 $Y=0.3134+1.0906X$ , 见图2)。以TT-Coombs'T IgG抗-B效价64为具有临床意义决定值, 根据回归方程计算, MG-Coombs'T具有临床意义决定值的效价为115.9211, 约取值为116。

<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

研究结果说明, 以凝胶免疫检测试剂卡进行MG-Coombs'T检测IgG抗-A和抗-B效价, 其检测灵敏度显著高于平行进行的传统TT-Coombs'T。二者存在高度的相关性。前者操作更简便、快捷(反应结果并可长期保存)。

<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

• 临床以TT-Coombs'T测得效价64作为有临床意义的决定值, 即ABO系统IgG抗体效价 $\geq 64$ 时, 应随访观察并监测其效价升高的水平或采取干预措施。由于微柱凝集检测技术大多具有更高的灵敏度, 若以传统试管法的诊断标准将会导致对患者风险的过高评估。因此以微柱凝集技术检测IgG抗-A、抗-B效价时, 应重新界定其具有临床意义的决定值, 避免造成误诊。根据本研究回归方程计算, 博迅微柱凝集免疫检测试剂卡测IgG抗-A和抗-B效价的决定值分别为128、116。

<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

同时, 本研究表明了微柱凝集试剂卡比传统试管法操作更简便、快捷, 应用于孕妇产前IgG抗体效价检测比后者具有更高的灵敏度, 以试管法为“金标准”确定微柱凝集试剂卡的决定值, 将会更好的辅助临床在HDN的产前预测与诊断上形成最接近实际情况的判断, 为微柱凝集检测技术这一优越方法的国产化及其普及创造条件。

<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

**关于卡式法检测效价偏低的问题**

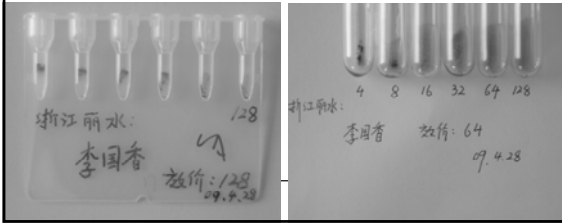
例: 一家市级医院母体效价标本两例, 常规操作, 医院做的结果为标本一: 试管法测得效价128, 卡法效价为64; 标本二: 试管法效价为16, 卡法为8。两例均是卡法低于试管法。

?

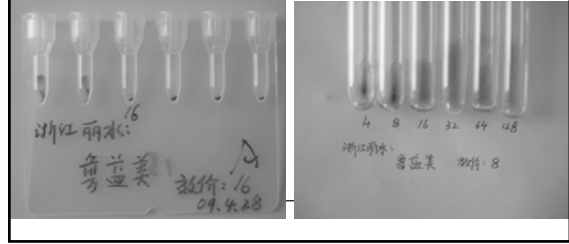
<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

我们做的结果:

标本一: 卡法效价为128 (肉眼可见1+凝集), 试管法为64 (肉眼见1+凝集, 在128管内眼无凝集, 镜下见6-8个凝集块, 在128管只能判为±)。

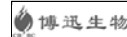


标本二: 卡法为16, 试管法为8 (在16管内眼无凝集, 镜下可见凝集块)。



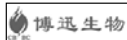
- 以上标本皆是临床做母体效价实验卡法结果比试管法低, 根据卡的特点来看不应频繁出现这种结果, 实际上大多数临床应用卡式法得到的结果是认为效价偏高, 以致给临床带来困扰。
- 除了基本操作的规范以外(如上面例子, 在卡法时是否把琼基试剂灭活而稀释的倍数加入), 对此些情况我们可以提出如下几个问题:

1、效价和滴定终点 (反应终点) 有何不同, 能否互相代替? (判断标准)  
应用稀释技术测定抗体效价时, 所得结果一定要是肉眼观察产生1+凝集的最高稀释度的倒数, 即为效价 (卡法、试管法)。需要注意的是在试管法时, 效价绝不是光镜下观察有凝集的最高稀释度的倒数, 那不是效价, 应叫做滴定终点 (即反应终点, 前面例子试管法效价偏高即可能与此有关)。关于1+凝集, 只要稀释到位是一定会出现的, 而且是肉眼一定能观察到的, 判断抗体效价, 必须以肉眼观察产生1+凝集的程度为唯一标准。



- 在比较学研究中, 效价的显著差别可以表现在3管或更多的稀释度上, 技术的不同以及遗传学的多样化会引起对单一一个稀释度, 以不同的方法会获得不同的结果。如含有抗体的血清真实效价为32, 在重复实验中, 反应终点也许出现在1:32管、1:64管或1:16管中。一般该类实验采取的方法是重复实验 (至少三次), 取均值 (对于效价来说先做对数转换)。

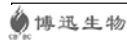
<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180



抗体效价与滴定终点及其评分实例

样本	血清稀释											效价(滴定终点)	评分
	1	2	4	8	16	32	64	128	256	512			
样本1	强度 3+	3+	3+	2+	2+	2+	1+	±	±	±	0	64(256)	65
评分	10	10	10	8	8	8	5	3	3	0			
样本2	强度 4+	4+	4+	3+	3+	2+	2+	1+	±	±	0	128(256)	80
评分	12	12	12	10	10	8	8	5	3	0			
样本3	强度 1+	1+	1+	±	±	±	±	±	±	±	0	8(256)	35
评分	5	5	5	5	3	3	3	3	3	0			

弱性第一孔可否采用?



- 以上显示了对3个样本抗体检测所得结果, 每个样本在1:256稀释度后都无凝集, 评分的不同表明反应强度的不同。样本3的结果就是高滴定终点低亲和力抗体的特性 (反应终点高达256, 评分仅为35分, 效价仅为8)。
- 在对产前检查或对试剂的评估中, 效价被认为就是由反应强度为1+的血清的最高稀释液来确定的。如上所述, 这与滴定终点大有不同, 这就像有些高反应终点低亲和力抗体反应的特征一样。就如前面介绍的实例1, 在1:64管为1+凝集, 在1:128管、1:256管皆为± (可疑阳性), 则该样本效价为64, 滴定终点为256 (镜下看到的凝集正是1:256管); 而另一些样本可能在1:8管出现1+的强度, 一直到1:256管都呈±的强度 (镜下也可看到), 此样本效价为8, 而不能是可在镜下看到的256。

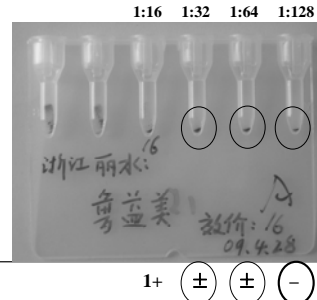
<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180



- 也不能认为上述样本反应强度相同（实际上也不同，效价、反应强度、评分都不同，只有一点相同都可在镜下看到1:256管的土强度的凝集，即滴定终点相同都为256，1:512管都为阴性），否则容易把不同结果混淆，就如前面引述的标准及临床上遇到的实例，造成母体效价检测结果的偏高。在卡法、试管法都应遵循上述原则，在卡法则需要对1+强度的表现形成一个既不僵化又有一定标准的概念（需一定的经验和细心的观察），在试管法要明确何时以肉眼观察为准何时要在镜下观察。
- 这实际上还涉及到了血型抗体的效力问题，应由两部分组成，即血凝效价和亲和性，血凝效价的评价既包括最高稀释度的确定还包括额外的对凝集强度的评估（如评分），亲和性指开始出现血凝的时间（以秒计）。对血型抗体效力的测定，两部分缺一不可，应该同等重视，有机结合。

<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

如前述标本一，效价应为16



### 关于卡式法检测效价偏高的问题

- 1.O型人血清中的抗-A,B类高效价抗体问题？(后面将结合新生儿放散试验加以阐述)
- 2.IgM抗体的灭活问题，试管是否封口，灭活时间是否充分？
- 3.倍比稀释技术是否准确到位？如倍比稀释，进行每一个梯度的操作时是否换吸头？

<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

- 此类方法(产前母体效价的检测)其局限性在于实验须在标准化条件下进行，应用的传统试管抗人球蛋白法试验，因其操作繁琐，反应时间较长，并不适用于大批量样本的检测(微柱凝胶法可解决这一问题)，且检测出来的抗体效价与HDN临床表现的严重程度之间相关程度仍然欠缺。
- 国内有研究认为此与抗体的IgG亚类有关，但目前IgG亚类与溶血病的危重程度及早期诊断意义相关性方面的报道依然不多，并有待于临床验证。

<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

- 一般而言，IgG抗体量与溶血率成正比，但亦有抗体量少而溶血程度较高者，这可能与抗体的IgG亚类有关。研究表明，胎儿脐血IgG四种亚类中，IgG<sub>1</sub>和IgG<sub>3</sub>较易通过胎盘屏障，在子宫内IgG<sub>1</sub>抗D引起HDN，比IgG<sub>3</sub>抗D更能导致严重的贫血，而当它们一旦进入胎儿的血循环，IgG<sub>3</sub>抗D破坏红细胞更为严重。国外有研究表明免疫球蛋白亚类的定量检测能帮助准确评价溶血的潜在程度，但有关IgG亚类的定量检测目前仍处于试验阶段，有待进一步的探索。

<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

- 由于O型血孕妇在妊娠前就有机会接触ABO血型的抗原，在第一胎出现ABO血型不合时，就有可能产生IgG类免疫抗体，实际临床中也经常发现母体血型抗体效价较高(≥256)，而其胎儿血型为O型，也无溶血症状\*。即抗体效价高而母胎血型可能相同，抗体效价低而母胎血型可能不同。因此，仅凭母体抗体效价进行ABO-HDN的预防和诊断，存在一定的盲目性，如能做出产前胎儿血型诊断，则会避免病人不必要的精神和经济负担。

\*胡淑君, 孙红, 徐丽珍, 等. 母儿血型不合IgG抗体效价≥1:512是否提示胎儿病情严重[J]. 中华围产医学杂志, 2003;6(2):82-84.

<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

■因此，产前预防和诊断ABO-HDN的主要方法还应包括：

(2)产前创伤性和非创伤性检测胎儿血型，此项检测可在妊娠早期，以便采取预防措施。ABO-HDN是由于胎儿和母亲的血型不合所致，而大多数发生于O型血产妇所生的A型或B型血的婴儿。因此，只有诊断胎儿血型才能确定是否有新生儿溶血病发生的可能，为新生儿溶血病的预防提供更可靠的依据(理论上Rh系统HDN亦如此，母胎Rh系统五种主要抗原配合与否是能否发生HDN的关键)。

<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

■HDN的基本发病条件是：各种原因引起母胎出血(fetal maternal heamorrhage, FMH)，胎儿红细胞进入母体循环，不相容血型抗原免疫母体产生抗体。在妊娠晚期和新生儿分娩过程中，一般都要发生不同程度的FMH，因此必须及时检测母体血液中胎儿红细胞的量。这是在产前诊断HDN最基本的3项检测内容之一，即检测母胎血型相容性、FMH、IgG类免疫性抗体。

<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

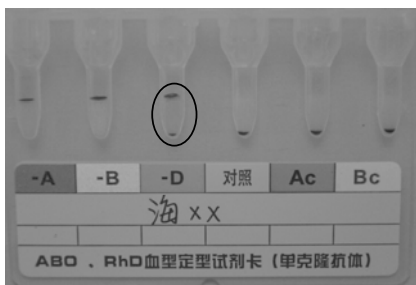
■要实现ABO-HDN产前无创伤性诊断就不得不考虑对FMH的有效检测。FMH的检测对象包括胎儿血红蛋白、胎儿血型抗原及胎儿血型基因，对应的方法有Kleihauer-Betke(酸洗离胎儿型血红蛋白试验)、玫瑰花环试验、PCR基因分型等，FMH检测长期来不同方法存在的问题主要有创伤性、不敏感及操作繁琐、仪器昂贵等。无损伤采集胎儿标本、母胎混合血难以分离检测及基因型和表型不一致问题始终是困扰FMH检测乃至HDN检测的关键问题。

<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

■HDN产前检测中对胎儿红细胞抗原的检测，其准确性强，可以明确地判定FMH的程度和胎儿的血型，从母体循环血标本中检测其中胎儿红细胞抗原，对胎儿无损伤，但检测中涉及到要克服混合血标本分离的这一血型血清学长期存在的困难。在微柱凝胶技术中，通过凝胶的离心分离作用，可以很简单的把一份标本中的阳性红细胞和阴性红细胞清晰地区分开，这在理论上使该技术非常适合于检测母体循环中胎儿红细胞，因其是混合红细胞标本得到分离检测的目前最简单和有效的方法，在检测胎母出血同时，也检测出胎儿红细胞血型。

<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

微柱凝胶技术对Rh(D)阳性、阴性混合血液混合凝集呈现



<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

• 理想、可靠的HDN诊断实验应是对胎儿无损伤采集标本，同时能够检测出胎儿血型表型和FMH程度，方法简单、特异性强、结果准确。综合分析各种方法的特点和发展现状，目前在HDN产前无创伤性检测及产后新生儿血型血清学检测中具有实用意义的方法是微柱凝胶技术，特别是该技术能够解决混合血液标本检测这一血型血清学长期存在的问题。

<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

**博迅生物**

•鉴于此，本课题组与相关临床医院合作，开展了对ABO-HDN产前胎儿血型的检测同时应用PCR-SSP和微柱凝胶技术，并结合产后新生儿血型鉴定结果及临床表现，比较分析两种方法的实用性和准确性的研究课题。试图通过探讨产前诊断ABO-HDN的可靠检测方法，为ABO-HDN的安全有效诊断提供实验室依据，并为最终实现建立ABO-HDN产前无创性诊断体系的目标。

<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

**博迅生物**

项目状态查询

当前项目状态	已通过立项
所属科技管理部门	吉林大学
项目基本信息	
项目名称	基于PCR-SSP基因分型及微柱凝胶技术(MGT)的ABO新生儿溶血病产前无创性研究
申请人	张福海
项目类别	其他
申报日期	2011年3月20日
所属单位	吉林大学
联系地址	吉林省长春市南关区2009号
联系电话	13094827000
电子邮箱	zhangfuhai@jlu.edu.cn
项目预算信息	
项目预算	4万元
申请金额	4万元
行业类别	医学
经费来源	自筹
项目周期	2011年3月-2012年9月

<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

吉林省教育厅“十二五”科学技术研究项目评审盲审表

课题编号(盲审):

一、项目基本信息	
项目名称	基于PCR-SSP基因分型及微柱凝胶技术(MGT)的ABO新生儿溶血病产前无创性研究
学科名称	临床医学
学科代码	320
研究类型	应用基础研究
申请经费	4万元
技术领域	生物医药
申报单位	长春博迅生物技术有限公司
成果形式	论文及结题报告
起止时间	2011年3月-2012年9月

<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

**博迅生物**

### ③ 产后诊断(出生后诊断)及相关问题

<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

**博迅生物**


•我国汉族HDN绝大多数由ABO血型系统抗体引起，其中最常见的是母亲为O型，胎儿为A型或B型。理论上母亲A型，胎儿B型或AB型或母亲B型，胎儿A型或AB型时也可以发病，但实际病例很少。关于A/B血型的发病率各地报道不一，与地区血型基因频率分布不同有关，也可由A/B抗原性强弱不同所致。

<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180


**博迅生物**

我们以微柱凝胶法研究了79例疑为ABO新生儿溶血病(ABO-HDN)患儿血清学检测结果，结果显示，在确诊的70例ABO-HDN中，B型占52.86%，A型占47.14%，两者差异无统计学意义( $P>0.05$ )，与文献<sup>1</sup>报道相符。B型分布略高于A型，与本地区(吉林省)ABO血型分布(A型25.18%，B型33.18%)规律相一致<sup>2</sup>。

1 马晓红, 韩林, 毛满君. 新生儿ABO溶血病10年病例回顾分析[J]. 中国优生与遗传杂志, 2001, 9(6): 76.  
2 彭德仁. 中国汉族人ABO血型的分布[J]. 中国输血杂志, 1991, 4(1): 21.




<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

 博迅生物

- 新生儿ABO-HDN的确诊依赖于血清学的“三项试验”：直接抗人球蛋白试验、游离抗体试验和抗体释放试验，释放试验对该病的诊断最具有价值，目前临床常用传统的试管抗人球蛋白试验(Coombs试验)进行检测，操作步骤多、时间长，课题组对合作单位临床院送检的79例ABO-HDN患儿血液标本以微柱凝胶技术进行三项试验的检测，得到如下结果：


检测例数	直抗试验		游离试验		释放试验	
	阳性数	阳性率(%)	阳性数	阳性率(%)	阳性数	阳性率(%)
79	28	35.44	62	78.48	70	88.61

<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

 博迅生物


- 直抗试验是检查患儿红细胞是否致敏了不完全抗体，但在ABO-HDN此项试验常反应微弱甚至无法检出，本研究结果直抗试验阳性率仅为35.44%，在三项试验中阳性率最低。考虑与ABO血型抗原在新生儿红细胞膜上发育不完全，红细胞上A、B抗原相对较少有关。游离抗体试验是检测患儿血清中的游离抗体，该试验阳性提示继续溶血的可能，本检测结果该试验阳性率为78.48%，且如仅游离抗体阳性只表明患儿体内有抗体而不一定致敏，不能据此确诊。

<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

 博迅生物

- 但在新生儿溶血病时，游离抗体阳性在临床上亦具有特殊意义：  
表明新生儿血液中有来自母体的游离IgG抗体，这部分抗体会继续致敏新生儿红细胞，进而使其发生免疫性破坏—溶血，从而血红蛋白降解形成更多的胆红素。又由于新生儿已离开母体，体内增高的胆红素不能再经胎盘进入母体，由母体肝脏代谢处理掉，即母胎循环已经终止。新生儿失去母体排除胆红素的出路，其本身不成熟的肝脏缺少结合酶，不能将体内过多的未结合胆红素转化为结合胆红素，从而造成未结合胆红素持续性升高。那么此种情况下（游离实验阳性），在临床上将有可能引起新生儿黄疸症状进行性加重，以致发生核黄疸。

<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180


 博迅生物

### 检测中出现的问题？

其中一例：足月儿，母O型，父B型，出生12天，直抗阴性，热放散阴性，游离阴性，临床出现黄疸，胆红素10mg/dl。

问题一：实验结果是否与临床症状不符？

<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

 博迅生物

新生儿：指从脐带结扎（即娩出）到出生后28天内的婴儿。


围产期：产前、产时、产后的一个特定时期，我国指自妊娠28周至出生后7天。

足月儿：指出生时37周<胎龄<42周，2500克<体重<4000克。

早产儿：指出生时胎龄<37周，体重<2500克。

*明确几个概念*

<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

 博迅生物

- 新生儿黄疸：因胆红素在体内积聚引起的皮肤或其他器官的黄染，若新生儿的血中胆红素超过5-7mg/dl，即可出现肉眼可见的黄疸。

<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

- 1、生理性：由于新生儿胆红素代谢特点，约50%-60%足月儿、80%早产儿出现生理性黄疸，特点为一般情况好，足月儿生后2-3天出现，5天达高峰，7天消退，不超过2周。上限值为足月儿 $<12.9\text{mg/dl}$  ( $221\mu\text{mol/L}$ )，早产儿 $<15\text{mg/dl}$  ( $257\mu\text{mol/L}$ )，每日血清胆红素升高 $<5\text{mg/dl}$  ( $85.5\mu\text{mol/l}$ )。
- 2、病理性：黄疸在出生后24小时内出现，血清胆红素 $>221\text{--}257\mu\text{mol/L}$ ，或每日上升超过 $5\text{mg/dl}$  ( $85\mu\text{mol/L}$ )，黄疸持续时间长（足月儿 $>2$ 周），黄疸退而复现，血清结合胆红素 $>2\text{mg/dl}$  ( $34\mu\text{mol/L}$ )，具备以上任何一项者即可诊为病理性黄疸。

<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

#### 新生儿胆红素代谢特点：

- 胆红素生成较多
  - 肝细胞摄取胆红素能力低下
  - 肝细胞结合胆红素的能力不足
  - 肝细胞排泄胆红素的功能不成熟
  - 胆红素的肠肝循环增加
- 生理性黄疸成因与上述因素有关。

<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

在本例，该足月儿血清胆红素为 $10\text{mg/dl}$ ，达 $<12.9\text{mg/dl}$ 的判断标准。新生儿溶血病出生后的诊断，病理性黄疸的出现及程度是一项重要指标，但ABO溶血病可仅表现为轻微黄疸，即可能与生理性黄疸相混淆。须依靠血型不合及溶血三项实验来鉴别诊断。该样本存在生理性黄疸症状（ $10\text{mg/dl}$ ），有母子血型不合的条件（母O型，子B型），但三项实验皆阴性，排除新生儿溶血病（ABO血型不合，仅1/5发生ABO溶血病）。

<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

另外，该样本为足月儿出生12天检测，即使曾存在ABO系统IgG抗体致敏婴儿红细胞，并通过单核-吞噬细胞系统的破坏、溶血，发生新生儿溶血病，那么在第12天即便是病理性黄疸也处在一个逐渐消退乃至消失的过程，即红细胞被破坏的过程已经完成，且游离实验阴性，表明血清中不存在游离的免疫性抗体，不会继续发生溶血。

且新生儿溶血病临床症状的轻重还取决于母抗体的强度、抗体与红细胞结合的程度、出生前胎儿代偿造血的能力及免疫功能等诸多因素。在某些情况下，临床上低于现行生理性黄疸标准也有形成胆红素脑病的可能，而超过生理性黄疸水平的足月儿也不一定发生病理性损害。

<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

- 因此，放散等三项实验的结果与临床相应指标、症状相联系时，不可机械的、静态的思考，而应当认识到新生儿生后胆红素水平（这其中如果存在IgG抗体，则有一个连续的致敏红细胞使之破坏溶血的过程）是一种联系的、动态的发展发育的过程，认识到三项实验结果与临床指症之间有着多因素的、系统的、广泛的联系。



通过以上分析，我们自然提出以下问题：

问题二：新生儿出生后，三项实验何时进行是恰当的？

问题三：应用新生儿脐带血做三项实验的意义何在？

- 新生儿出生后最好是应用其脐带血马上进行放散等三项实验（3天内）。新生儿出生5天后采集的血样检出阳性指标的机会较低，由于新生儿ABO系统溶血病以黄疸为最主要症状，在黄疸出现的初期易被忽略为“生理性黄疸”，而不采取放散等实验证实，从而延误临床诊断和治疗。国内报导，新生儿ABO溶血病就诊时间以72h（病理性黄疸生后24h出现）及以后最多，占47.6%，时间长的有达到10天。

<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

- 本例为生后12天，其溶血过程及黄疸病程要么已逐渐减轻消退，要么进行性加重，或者会干扰诊断，或者延误病情，从而使病程增长、风险加大，应提倡及早就医，及早进行放散等检测，以便及时制订治疗方案。
- 利用新生儿脐带血进行血清学检测是在新生儿发生高胆红素血症之前判断其红细胞是否被来自母体的IgG抗体致敏，及血液中有无游离抗体最准确的方法。黄疸症状在未出生前由母体代谢掉一大部分未结合胆红素所以减轻，而新生儿出生后自身的代谢能力差，又失去母体代谢途径，其体内未结合胆红素可能会随时间的延长而持续性升高，这其中很重要的因素就是血型不合新生儿体内的游离抗体会在其出生后持续致敏红细胞，使其破坏、溶血(单核-吞噬细胞的作用，在体内)。

<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

- 由此，在已知血型不合新生儿出现黄疸的情况下(结合具体血型、黄疸程度及其他临床症状)，进行直抗放散等实验，可以早期的准确诊断该病，并对疾病的发展趋势作出预判，以便对症治疗。

时间的重要性

<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

■ 应用脐带血应注意:

- 1、应用脐带血做三项实验要EDTA抗凝(特别是4℃过夜时)，防止非抗凝血在体外激活补体，启动经典途径，破坏红细胞从而发生溶血。
  - 2、脐带血中含有华通氏胶，可引起红细胞非特异性凝集，应洗涤。
- 脐带血来源广泛，采集方便，不会给新生儿造成损伤。且试验可及时进行。

<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

79例样本三项试验不同阳性的分布及结果判断\*

直抗试验	游离试验	释放试验	n(%)	ABO-HDN
+	+	+	23(29.11)	确诊
-	+	+	39(49.37)	确诊
+	-	+	5(6.33)	确诊
-	-	+	3(3.80)	确诊
+	+	-	0(0)	确诊
-	+	-	0(0)	可疑
+	-	-	0(0)	可疑
-	-	-	9(11.39)	否定

注: +表示阳性, -表示阴性; 游离及放散试验均未检出与标准O细胞反应抗体。

\*刘达庄主编. 免疫血液学[M]. 上海: 上海科学技术文献出版社, 2002. 135-136.

- 抗体释放试验是从患儿红细胞上释放出抗体，与成人相同血型的红细胞反应(需注意的是，游离和放散试验均以检出可以和新生儿红细胞反应的抗体为阳性)，阳性则提示存在溶血，本研究显示该试验阳性率达到88.61%，远高于其他二项检查。

<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

O型人血清中的抗-A,B类高效价抗体问题

- 由于ABO新生儿溶血病主要发生在母亲为O型的母胎血型不合的情况下，这就涉及到了O型母亲体内存在的高效价的IgG类性质的完全抗体抗-A,B，该类抗体是IgG性质的(能通过胎盘)，且是完全抗体(不需在抗人球介质中即可出现肉眼可见凝集)，这也会造成母体效价值偏高，及硫基试剂灭活后验证困难和新生儿放散后对含该抗体放散液定性的困扰。

<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

- O型人血清当中的抗-A,B,不是简单的抗-A和抗-B的混合,实验表明O型人血清当中的抗体与A和B型红细胞抗原交叉反应,抗-A,B识别的是A和B抗原抗原表位共同的结构部位。抗-A,B抗体绝大多数是IgG类,也可能是IgM或IgA。O型孕妇血清中大部分的高价价的IgG类抗-A,B在盐水介质中也出现凝集(即盐水效价),呈现完全抗体类的性质,由于硫基试剂无法对其灭活,因此对该类血清IgM抗体灭活后无法验证(盐水法、凝胶卡法验证)是否灭活完全,即由于抗-A,B抗体高价价的性质,处理前后的血清抗体效价不会改变或改变不大。

<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

- 在新生儿放散实验中,对含有该类交叉反应性质的IgG类抗体进行鉴定时也会出现困扰。应该明确,当放散液用A、B细胞分别作特异性鉴定时,放散液与其二者均会发生阳性反应,而不论新生儿血型如何。正常来讲,母体血清中抗体致敏胎儿红细胞,放散下来后应与胎儿(新生儿)红细胞抗原性一致,但该类高价价抗-A,B抗体的存在,改变了这一规律。那么在临床检测操作中,对该类抗体在特定情况下引起的问题应高度重视。

<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

- 另外,本研究中79例样本三项试验不同阳性的分布及结果判断显示,直抗试验阴性同时游离试验与释放试验阳性的比例最多为39例(占49.37%),值得注意的是ABO-HDN患儿的红细胞上虽然结合了其母不完全抗体,但直抗试验阴性,这并不表示其红细胞上没有结合抗体,可能只是抗体较少不足以和抗人球蛋白产生可见的反应,将其放散液做间接抗人球蛋白试验(即释放试验)则可表现为阳性结果,且此种结果常出现在ABO-HDN中。

直抗试验	游离试验	释放试验	n(%)	ABO-HDN
-	+	+	39(49.37)	确诊

<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

- 在根据三项试验结果确诊ABO-HDN的判断方法中,仅一种阳性分布没有出现,即释放试验阴性同时直抗与游离试验阳性,考虑到诊断ABO-HDN的最有力证据是证实患儿红细胞被来自母亲的IgG抗A(B)所致敏,此种情况下患儿红细胞已致敏了不完全抗体,且血清中亦存在游离的抗体,理论上释放试验应该是阳性,故可以确诊。

直抗试验	游离试验	释放试验	n(%)	ABO-HDN
+	+	-	0(0)	确诊

<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

### 结束语

- 有研究认为\*,前述结果与制备放散液没有控制好时间和温度有关,导致释放试验假阴性。本研究结果显示,79例疑似ABO-HDN样本中,确诊的70例样本抗体释放试验均为阳性,以上都说明在ABO-HDN的溶血三项试验中,以抗体释放试验最为重要、敏感度最高,是诊断ABO-HDN最有力的证据。

\*郑艳玲,周小在.微柱凝胶法在新生儿溶血病检测中的应用[J].检验医学与临床,2008,5(17):1027-1028.

<http://www.bioxun.com> Tel: 0431-85073180

敬请指正

Thank you!

## 输血相容性检测实验室质量管理

---

卫生部北京医院输血科  
 北京市临床输血质量控制和改进中心  
 卫生部临床检验中心血型室

宫济武

## 三级医院评审标准

4.19.6.2 做好相容性检测质量管理，开展室内质量控制，参加输血相容性检测室间质评。	<p><b>【C】</b></p> 1. 建立和实施与检测项目相适应的室内质量控制流程，应包括： (1) 质控品的技术规范定义。 (2) 质控品常规使用前的确认。 (3) 实施质控的频率。 (4) 质控品检测数据的适当分析方法。 (5) 质控规则的选定。 (6) 试验有效性判断的标准。 (7) 失控的判定标准、调查分析、处理和记录。 <p><b>【B】</b> 符合“C”，并</p> 1. 参加国家级或省级室间质量评价机构的输血前相关血液检测室间质量评价，成绩合格。 2. 参加室间质量评价应当按常规检测方法与常规检测标本同时进行，不得另选检测系统，保证检测结果的真实性。 3. 输血科对于室内失控项目和室间质量评价不合格的项目，及时查找原因，采取纠正措施。 <p><b>【A】</b> 符合“B”，并</p> 近三年室间质量评价结果全部合格。
---	---

## 医疗机构临床用血管理办法(2011版)

---

**第十一条 输血科主要职责：**

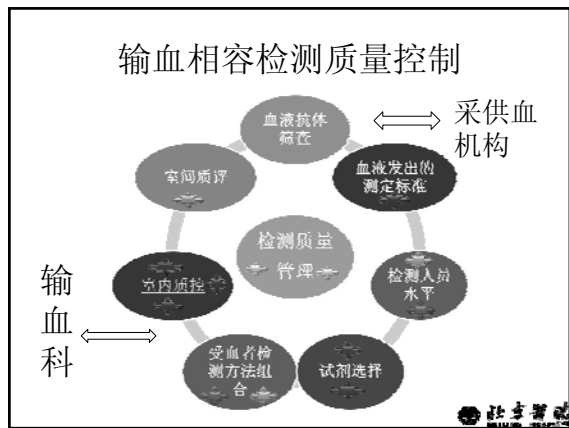
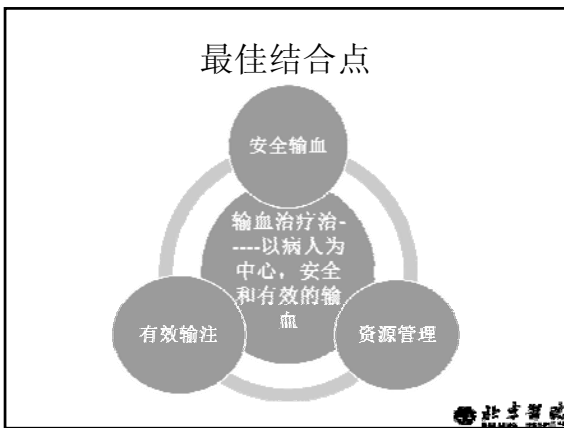
- (一) 建立输血科质量管理体系，并确保有效运行；
- (二) 制订临床用血储备计划，根据血站供血预警信息协调临床用血；
- (三) 负责血液预订、入库、储存、发放工作；
- **(四) 负责输血相容性检测，开展输血实验室室内质量控制，参加省级以上室间质量评价；**
- (五) 参与疑难输血病例的诊断与治疗，配合临床用血事件及不良反应的调查，指导临床合理用血；
- (六) 根据临床治疗需要开展治疗性血液成分去除等输血相关技术；

## 血液的认识



# 没有血是最不安全的 不输血是最安全的







## 内容

输血相容性检测技术  
实验室质量管理体系  
实验室质量管理内容  
实验室室内质控  
实验室室间质评



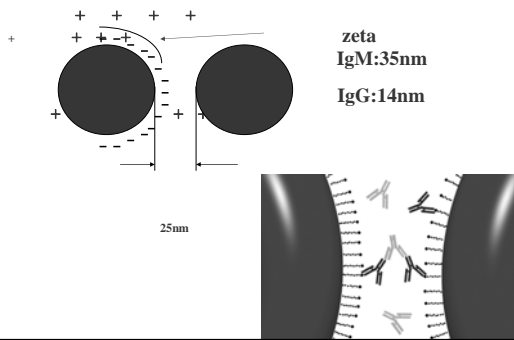
## 内容

• 输血相容性检测技术

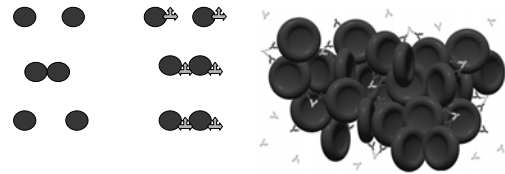
1. 输血相容性检测技术
2. 实验室质量管理体系
3. 实验室质量管理内容
4. 实验室室内质控
5. 实验室室间质评
6. 输血相容性检测技术



## 细胞电荷示意图



## POLYBRENE凝集细胞示意图



## 结果判断

- 4+ (++++): 一个大凝集块, 背景透明, 无游离细胞
- 3+ (+++): 数个大的凝集块, 背景透明, 无游离细胞
- 2+ (++) : 许多小凝集块, 背景稍混浊, 有游离细胞
- 1+ (+): 细小的凝集块, 背景浑浊
- W+ (±): 极细小凝集块, 要用显微镜观察结果
- 0 (-): 无凝集, 无溶血, 细胞呈游离散在状态
- PH: 部分溶血
- H: 完全溶血



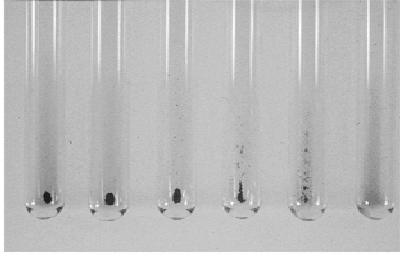
## 凝集反应の分類

特 徴	凝集像	分 類	スコア
1つの大なる凝集塊、背景透明。		4+ ++++	12
2-3つの大なる凝集塊、背景透明。		3+ +++	10
数多くの小程度の凝集塊、背景中のみを覆ひる。		2+ ++	8
非常に細かい凝集、背景赤く濁る。		1+ +	5
ごく小さな微細凝集、背景赤く濁る。		W+ ±	2
凝集見られず。		0 -	0
溶血。		溶血 H	-

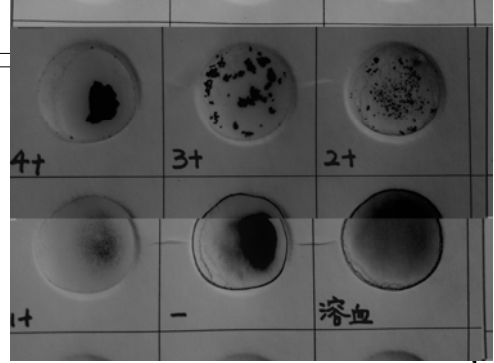


# 试管法

Tube Technique

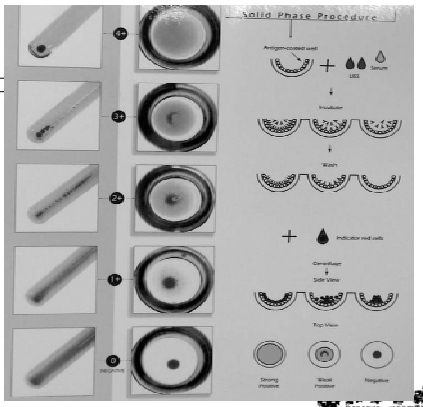


北京普瑞

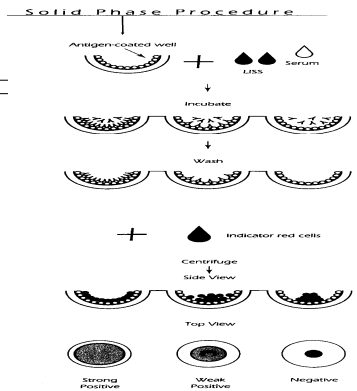


北京普瑞

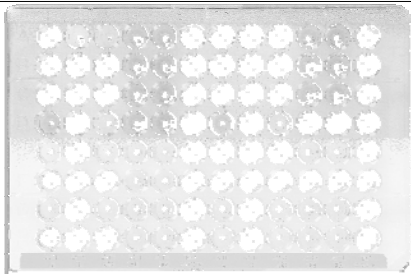
# 固相检测示意图



# 固相检测示意图

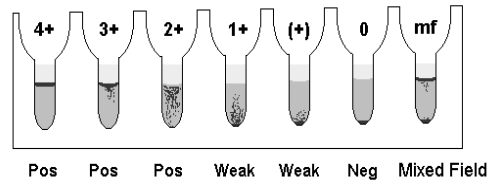


# 测定结果



北京普瑞

# 结果判定



北京普瑞

## 结果判断标准

### 结果判定标准



## 内 容

- 实验室质量管理体系
- 实验室过程的质量管理
- 实验室的质量控制
- 自动化检测的质量控制



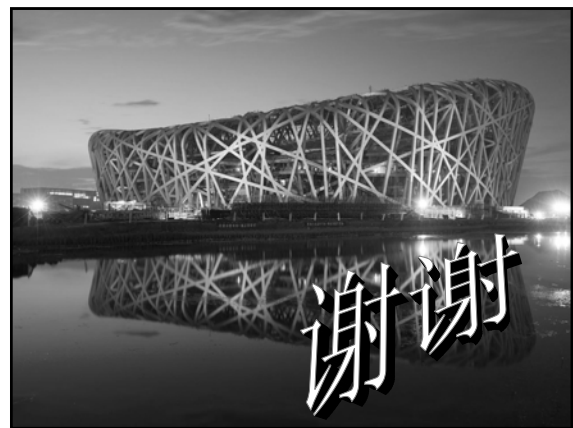
## 联系方式

**E-mail:** [xkgjw2@yahoo.com.cn](mailto:xkgjw2@yahoo.com.cn)

**TEL:** 13910066259

**OF:** 65289292

**Net:** 北京输血质控中心





一、临床输血信息化管理的必要性

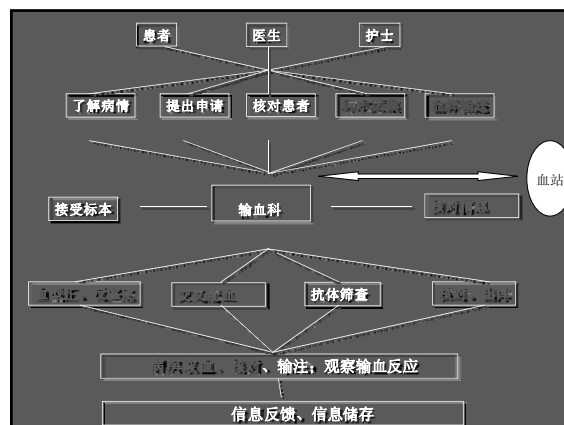
1. 国家对血液管理的重视
2. 医院信息网络化、数字化建设的发展

输血并举 病人至上

3. 输血科工作的特点

- 血液是一种珍贵的社会资源
- 血液出入库频繁、信息的储存、核对、手工书写量大
- 输血文书保存十年，医疗纠纷攀升(数据追踪溯源)
- 易出差错的环节多，微小的失误可能造成严重的输血事故的发生
- 输血是医、技、护共同完成的治疗措施

输血并举 病人至上



4. 《江苏省医疗机构输血科（血库）建设管理规范》的要求

第十一部分的第五十二条：“应建立和使用临床输血计算机信息管理系统。血液入库、贮存、发放等整个过程实行计算机管理。”

第五十三条 采取有效措施保证数据安全，避免非授权人员对计算机管理系统的入侵与更改，制定严格的用户授权制度，控制不同用户对数据的查询、录入、更改等权限。定期对数据库进行安全备份及保存。

输血并举 病人至上

5. 《三级综合医院评审标准实施细则》

4. 19. 4. 2 建立输血管理信息系统，做好血液入库、贮存和发放管理。

【C0】 1. 有输血管理信息系统。 2. 有血液库存管理制度，包括血液预订、接收核对、入库、贮存、出库及库存预警等内容。

(1) 血液的出入库记录完整率为100%。(2) 血液有效期内使用率为100%。(3) 用血的发血单、输血记录单格式和书写规范、信息记录完整。

3. 有保证血液贮存、运输符合国家有关冷链控制的标准和要求。

【B1】符合“C”，并1. 信息管理系统必须涵盖血液出入库及配发血的全过程。2. 库存预警方案实施有效。3. 冷链控制有自动温控系统。

【A】符合“B”，并1. 信息管理系统包括全部输血人员信息、输血管理全过程（包括血液预订、医生申请及不良反应上报等）以及质量与安全管理等功能。2. 依据患者信息或血液信息追踪临床用血管理的规范性和输血不良反应。3. 建立区域内医院间的输血信息互联互通。

输血并举 病人至上


江苏输血管理网  
JSDXGJGZHUANLIANGWANG.COM  
南京医科大学第一附属医院

**提高输血信息化管理水平势在必行，实现临床输血信息的综合管理，信息化全程参与并作用与反作用临床输血管理**

- ✓ 提高输血科工作效率
- ✓ 减少造成差错的各种因素，提高抗风险能力
- ✓ 提高临床输血的管理水平

血液出入库信息管理规范化、程序化  
输血科内部管理数据化、制度化  
信息化的全程参与

范志军  
病人至上  
2015




江苏输血管理网  
JSDXGJGZHUANLIANGWANG.COM  
南京医科大学第一附属医院

**计算机系统的组成**

- 硬件
  - 服务器、工作站、网络
  - 外围设备（打印机、条形码设备）
- 软件
  - 系统软件、应用软件、数据库系统
- 人员
- 文件
  - 使用和维护指南、用户手册

范志军  
病人至上  
2015



江苏输血管理网  
JSDXGJGZHUANLIANGWANG.COM  
南京医科大学第一附属医院

**计算机管理  
≠  
信息化管理**

范志军  
病人至上  
2015




江苏输血管理网  
JSDXGJGZHUANLIANGWANG.COM  
南京医科大学第一附属医院

现有临床输血信息化管理系统可能存在的问题：

- 1、菜单式管理
- 2、入库时实物与电子信息没有核对过程
- 3、统计分析功能不健全
- 4、LIS系统下面的子菜单，非独立数据库管理，数据不能追踪溯源

范志军  
病人至上  
2015




江苏输血管理网  
JSDXGJGZHUANLIANGWANG.COM  
南京医科大学第一附属医院

**二、临床输血信息管理系统的开发与应用**

**(一) 必须执行的规范和标准**

- 献血法
- 临床输血技术规范
- 血站基本标准
- 医疗机构临床用血管理办法
- 血库管理的规章制度

范志军  
病人至上  
2015

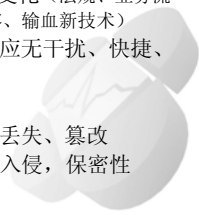


江苏输血管理网  
JSDXGJGZHUANLIANGWANG.COM  
南京医科大学第一附属医院

**(二) 建立临床输血信息管理系统的基本要求**

- 实用性
- 通用性
- 可扩充性及可修改性：需求变化（法规、业务流程和内容、输血新技术）
- 连接性：采集数据的自动化应无干扰、快捷、稳定
- 方便性
- 安全性：能预防存储资料的丢失、篡改和窃取，防止病毒入侵，保密性

范志军  
病人至上  
2015

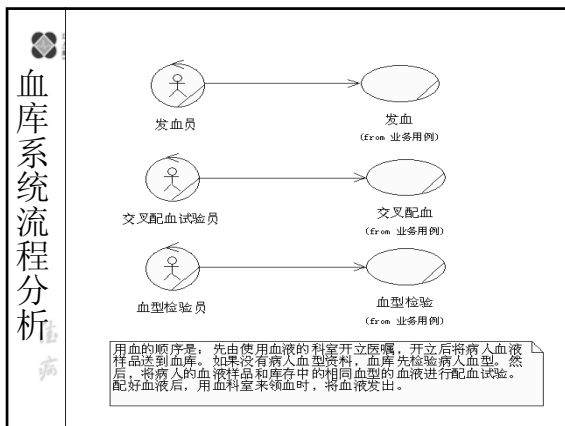
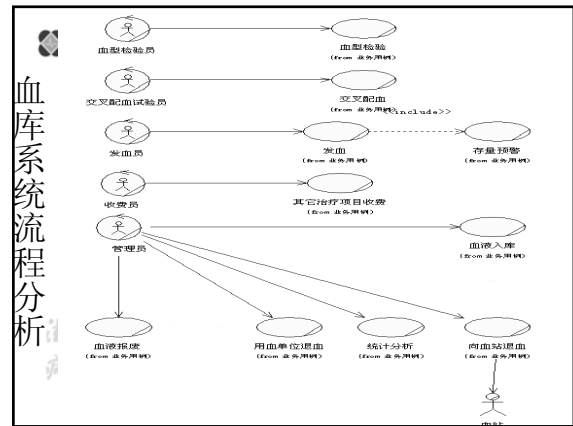


江苏警官职业学院  
JIANGSU POLICE COLLEGE  
南京警察学院第一附属医院

### (三) 临床输血管理信息系统的开发

1. 自主开发, 有资质开发商、经过论证  
启动项目 ⇨ 需求分析 ⇨ 编程 ⇨ 软件的安装与测试 ⇨ 试运行和人员培训 ⇨ 运行、维护
2. 购买软件

德老并萃  
病人至上  
11月15



江苏警官职业学院  
JIANGSU POLICE COLLEGE  
南京警察学院第一附属医院

### 基本功能:

- 血液库存管理
- 输血相关检查
- 收费功能
- 统计功能
- 临床输血质量管理

德老并萃  
病人至上  
11月15

江苏警官职业学院  
JIANGSU POLICE COLLEGE  
南京警察学院第一附属医院

### 3. 人在计算机系统中的作用

- 计算机系统是一个人机结合的系统
- 既是系统的使用者，又是系统的组成部分
- 正确界定人和计算机在系统中的地位和作用，充分发挥人和计算机各自的长处
  - 计算机按照人（管理者）的意愿运行
  - 人（工作人员）遵从计算机约定的程序工作

德老并萃  
病人至上  
11月15

江苏警官职业学院  
JIANGSU POLICE COLLEGE  
南京警察学院第一附属医院

- 人员培训: 建好、用好、管好计算机网络的基础。
  - { 网络系统管理员
  - 操作使用人员


德老并萃  
病人至上  
11月15

江苏普仁医药有限公司  
Jiangsu Puren Pharmaceutical Co., Ltd.  
普仁医药 普仁医药 普仁医药

**(四) 临床输血管理信息系统的应用**

- 1.功能模块
- 2.功能特点
- 3.实施中的问题及处理

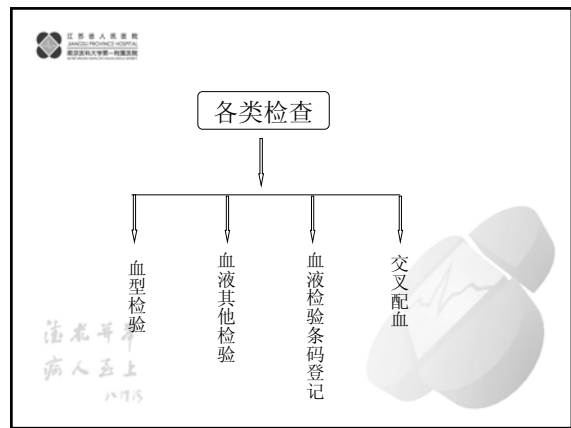
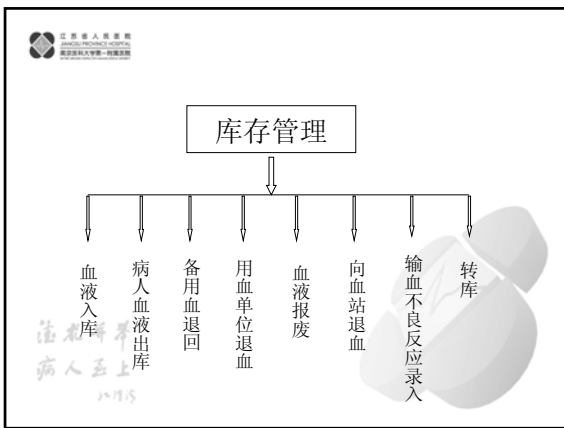
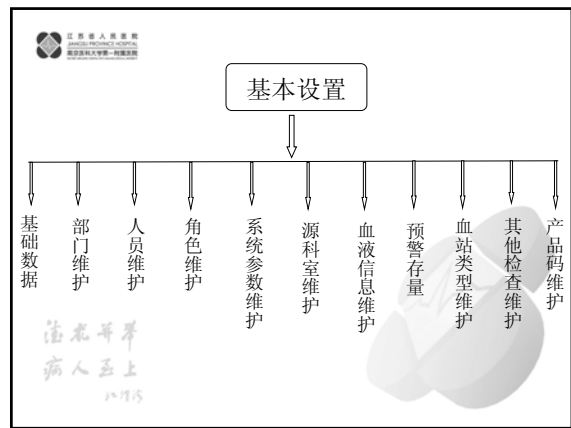
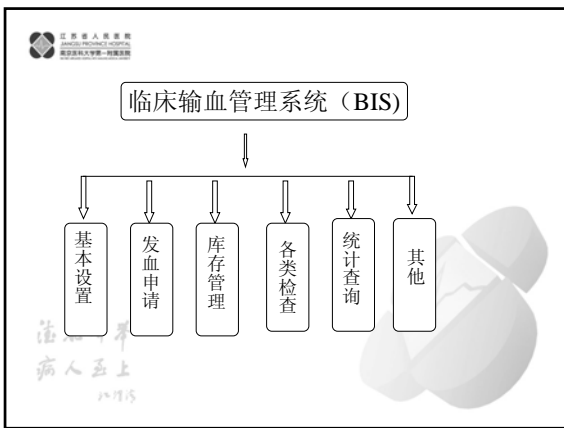
普仁医药  
病人至上  
八月十五

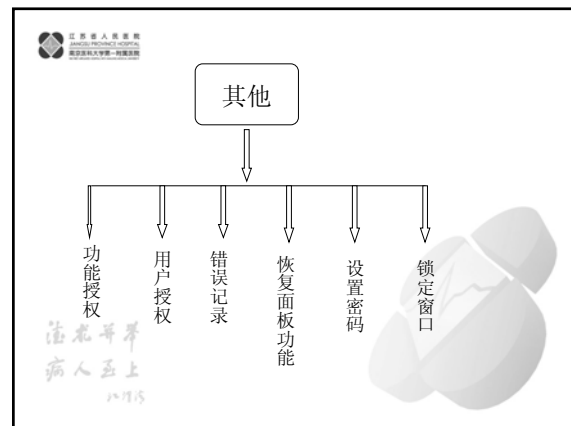
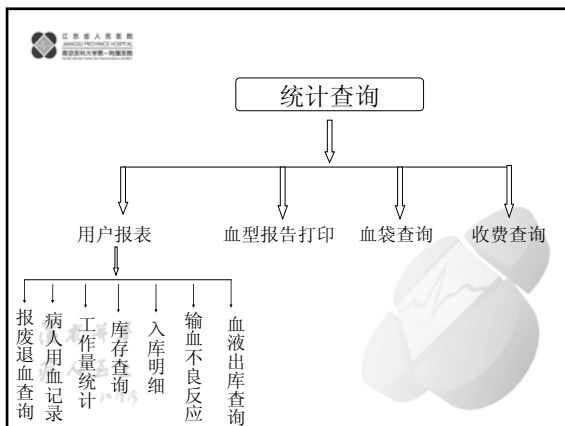


江苏普仁医药有限公司  
Jiangsu Puren Pharmaceutical Co., Ltd.  
普仁医药 普仁医药 普仁医药

- 功能模块  
与实际工作相适应和匹配

普仁医药  
病人至上  
八月十五



江苏淮安医院  
JIANGSU HUAAN HOSPITAL  
淮安淮安大学第一附属医院

**功能要求**

- 严密的使用权限设定
- 强大的查询功能
- 多层面的安全预警

潘龙平 潘龙平  
病人至上 病人至上  
八月十五 八月十五

江苏淮安医院  
JIANGSU HUAAN HOSPITAL  
淮安淮安大学第一附属医院

**安全可靠的预警系统**

- 1 入库操作的预警系统
- 2 血型不一致时的预警
  - ①血型正反定型结果不一致。
  - ②血型复核结果与病人历史记录不一致。
  - ③交叉配血和血液出库过程中，所发血袋的血型与病人血型不一致。
- 3 血库存量预警
- 4 用血申请中的预警

潘龙平 潘龙平  
病人至上 病人至上  
八月十五 八月十五

江苏淮安医院  
JIANGSU HUAAN HOSPITAL  
淮安淮安大学第一附属医院

**实施中的问题及处理**

1、要处理四个接口、三个数据流向，其中包含有两条线索：

潘龙平 潘龙平  
病人至上 病人至上  
八月十五 八月十五

江苏淮安医院  
JIANGSU HUAAN HOSPITAL  
淮安淮安大学第一附属医院

**接口：**

- ✓与血站的接口；
- ✓与HIS的接口；
- ✓与LIS的接口；
- ✓与自动化仪器（血型自动加样系统）的接口

潘龙平 潘龙平  
病人至上 病人至上  
八月十五 八月十五



江苏淮安医院  
JIANGSU HUAI'AN HOSPITAL  
淮安市第一人民医院

数据流向：

- 信息流；
- 物流；
- 资金流。

德老并萃  
病人至上  
11月15




江苏淮安医院  
JIANGSU HUAI'AN HOSPITAL  
淮安市第一人民医院

线索：

- 血库库存管理；
- 由备血或输血医嘱驱动的发血、记帐过程管理。

德老并萃  
病人至上  
11月15




江苏淮安医院  
JIANGSU HUAI'AN HOSPITAL  
淮安市第一人民医院

2、计算机病毒的防范

- 定期检测
  - 杀毒软件
  - 防毒卡
  - 直观检查
- 及时清除
  - 隔离措施
  - 清除前对重要文件的备份
- 注重预防
  - 依法治毒
  - 建章循制

德老并萃  
病人至上  
11月15




江苏淮安医院  
JIANGSU HUAI'AN HOSPITAL  
淮安市第一人民医院

3、数据库的安全

严密的授权制度  
数据定期备份

德老并萃  
病人至上  
11月15

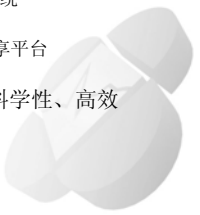


江苏淮安医院  
JIANGSU HUAI'AN HOSPITAL  
淮安市第一人民医院

三、输血科信息化管理的发展方向

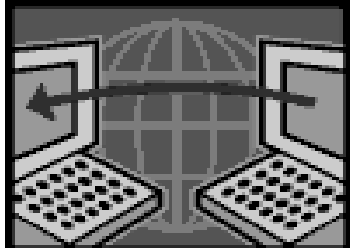
- > 质控系统的完善
  - 临床输血质量管理
  - 关键环节的过程管理与控制
  - 输血科温度无线监控自动管理系统
- > 搭建临床、输血科、血站的共享平台
  - 全市或全省联网
  - 实现临床输血管理的科学性、高效性、针对性、时效性

德老并萃  
病人至上  
11月15



江苏淮安医院  
JIANGSU HUAI'AN HOSPITAL  
淮安市第一人民医院

谢谢！



德老并萃  
病人至上  
11月15

## 输血科在临床合理用血中的指导作用

南京大学医学院附属鼓楼医院  
输血科

1

表一：我院07-11年度用血量

年用血量 (U)

	全院	外科	内科
• 2007	25362.0	17630.5	7731.5
• 2008	29252.0	22125.5	7126.5
• 2009	33053.5	25287.5	7766.0
• 2010	31814.5	23274.5	8540.0
• 2011	30966.0	22373.0	8593.0

2

表二：我院07-11年度住院人数、用血人数统计

• 年度	住院人数 (人)			用血人数 (人)		
	全院	外科	内科	全院	外科	内科*
• 2007	45681	20458	25223	4513	3000	1513
• 2008	49986	22948	27038	4947	3436	1511
• 2009	50039	23343	26696	5247	3646	1601
• 2010	51338	23178	28160	5472	3706	1766
• 2011	54260	23202	31058	5757	3903	1854

• \*含门急诊用血人数。

3

表三：我院07-11年度受血者人均用血量情况

• 用血者人均用血量 (U)

	全院*	外科*	内科**
• 2007	5.62±0.09	5.88±0.11	5.11±0.18
• 2008	5.91±0.09	6.44±0.12	4.72±0.12
• 2009	6.30±0.10	6.94±0.13	4.85±0.14
• 2010	5.81±0.09	6.28±0.10	4.84±0.16
• 2011	5.38±0.08	5.73±0.10	4.64±0.13

• \*P值<0.001;

4

## 科学合理用血的标准

- 血荒;
- 供血量与用血量的平衡;
- 供血量>用血量;
- 用血量>供血量;

5

## 科学合理用血的标准

- 卫生管理法律法规;
- 部门规章;
- 诊疗护理规范与常规;
- 《医疗机构临床用血管理办法》
- 《临床输血技术规范》
- “部”编教材
- “医学会”的治疗指南
- 《江苏省输血科建设规范》

6

## 科学合理用血的标准

- 违法用血：检测；
- 违规用血：自采自供；血站与医院之间的调血；
- 不合理用血：诊疗护理规范与常规；
- 合法与合理的关系；

7

## 科学合理用血的标准

- 《医疗机构临床用血管理办法》：
- 第十一条 凡患者血红蛋白低于100g/L  
和血球压积低于30%的属输血适应症。
- 10/30指征（Hb: 100g/L, Hct: 0.30）

8

## 科学合理用血的标准

- 《临床输血技术规范》：
- 附件四 内科输血指南
- 一、红细胞：血红蛋白<60g/L或红细胞压积<0.2时，可考虑输注。

9

## 科学合理用血的标准

- 输血指征：
- 美国国立卫生研究院（NIH）和美国医师学会推荐的输血指南为血红蛋白<70g/L；
- 美国血库协会则建议血红蛋白<80g/L；
- 《卫生部》
- 血红蛋白<60g/L或红细胞压积<0.2；

10

## 科学合理用血的标准

- 输血指征：
- 冠状动脉疾病病人，血红蛋白为100g/L，血细胞比容为30%时必须输血，以免心肌缺血。
- 急性白血病的治疗，一般血红蛋白<80g/L或有明显贫血症状时，应输注红细胞。

11

## 科学合理用血的标准

- 血红蛋白58g/L的住院患者，
- 临床申请输2~4个单位的红悬；
- 肾内科：肾性贫血；
- 妇产科：缺铁性贫血；
- 血液科：自身免疫性溶血性贫血；
- 肿瘤科：癌性贫血；
- 消化科：消化道出血；

12

## 科学合理用血的标准

- 
- 血红蛋白100克/L的地中海贫血的患儿，临床申请输2~4个单位的红悬；
- 
- 骨髓增生异常综合症的患者：“病态造血”临床申请用血问题；

13

## 科学合理用血的标准

- 
- 临床上由于病人病情不同，制定单一的血红蛋白数值作为输血指征并不合理；

14

## 科学合理用血的标准

- 循证输血：
- 只设定血红蛋白高限值（例如血红蛋白100 g / L），达到此数值就不要输血，不设定低限值，而根据病人的临床表现与氧供，氧需监测结果，确定存在血液携氧能力不足时才输血，真正做到循证输血。

15

## 科学合理用血的标准

- 慢性贫血的输血目的
- 通过提高血红蛋白水平，以保证组织供氧。
- 慢性贫血的输血原则
- 临床上输注红细胞主要是消除或减轻缺氧症状，只要将Hb水平提高到能保证足够的组织供氧即可，不需要通过输血将患者的Hb水平提升到某一水平值。

16

## 科学合理用血的标准

- 慢性贫血：
- 1、如病人血红蛋白<60g/L，伴有明显贫血症状，心肺代偿明显，如心率加快，心搏出量增加，呼吸深度和频率增加。
- 2、如生长发育期的患儿，宜将血红蛋白提高到不影响生长发育为准（>90g/L）。
- 3、贫血严重又因其它疾病需要手术或待产妇；内分泌功能紊乱；造血原料缺乏所致的贫血，或短期内无法去除病因；或血红蛋白在100g/L以下的老年体弱病人，临床症状明显，有输血指征者只能输红细胞。

17

## 输血科的临床用血指导作用

- 刘xx，男，80岁，患MDS一年余。
- 血型 B，Rh阳性；
- 骨髓增生异常综合症，“病态造血”。
- 血红蛋白70~80g/L

18

## 科学合理用血的标准

- 血红蛋白58克/L的住院患者，
- 临床申请输2~4个单位的红悬；
  
- 肾内科：肾性贫血；
- 妇产科：缺铁性贫血；
- 血液科：自身免疫性溶血性贫血；
- 肿瘤科：癌性贫血；
- 消化科：消化道出血；

19

## 红细胞用量计算

$$\text{输注RBC单位数} = \frac{\text{体重} \times \text{血容量/Kg} \times (\text{期望Hb值} - \text{输注前Hb值})}{\text{每单位红细胞Hb}}$$

- 注：
- 成人0.07L/ Kg体重；
- 婴幼儿0.085L/ Kg体重；
- 每单位红细胞Hb总量按24g计算；
- 每单位红细胞为200毫升全血制备；

20

## 疗效评价

$$\text{Hb恢复率} = \frac{\text{体重} \times \text{血容量/Kg} \times (\text{期望Hb值} - \text{输注前Hb值})}{\text{输入Hb总量}} \times 100\%$$

- 疗效评价
- 血红蛋白恢复率>80%      显著
- 血红蛋白恢复率>50-79%    有效
- 血红蛋白恢复率20-50%    效果不佳
- 血红蛋白恢复率<20%      无效

21

## 红细胞用量计算

- 2个单位悬浮红细胞；
  
- Hct增加2%~3%或Hb增加10g/L；

22

## 输血科的指导作用

- 原则：
- 平等；
- 协商；
- 对等；

23

## 输血科的指导作用



24

## 输血科的指导作用



乖就给糖吃~~~

25

## 输血科的指导作用

- 
- 张xx, 男, 87岁, 住院号4080934, 306病区2床。血型A, Rh阳性。
- 因为“消化道出血”, 申请全血治疗。

26

## 输血科的指导作用

- 王xx, 男, 24岁, 血型B, Rh阳性。
- 小细胞低色素性贫血, “转铁蛋白”缺乏症。

27

## 输血科的指导作用

- 邢x, 女, 21岁。住院号4299491, 108病区25床。
- 血型A, Rh阳性。
- 产后5分钟内, 瞬间出血已达1100毫升, 不到6小时出血量达7800毫升, 腹腔引流出血性液体达9190毫升。产后第二天, 再次出现阴道大出血, 第三天, 鼻腔、阴道、腹腔出现大量的出血, 连扎血管输液的针眼也在出血。先后进行了“宫腔水囊压迫”、“宫腔纱布填塞”、“DSA下双侧髂内动脉栓塞术”、紧急“次全子宫切除术”、紧急“剖腹探查术”及“盆腔纱布取出+冲洗引流术”。16天内, 两次意识障碍, 一次心跳骤停, 共输注成分血冷沉淀凝血因子281单位, 单采血小板24个治疗量, 新鲜冰冻血浆21540毫升, 悬浮红细胞29700毫升。

28



29

## 输血科的指导作用

### 基本规定:

- 一、按病情, 如急诊、重症抢救的患者优先用血; 出血的急诊病人(如外伤)优先于慢性的晚期病人;
- 二、按疾病种类, 如器官移植患者》剖宫产》肿瘤患者》整形者》其它择期手术;

### 特别规定:

- 一、有本人献血证的优先;
- 二、术前自身贮血的优先;
- 三、亲属互助献血的优先;

### 其它情况:

- 一、公共突发事件时用血, 由医务处决定。
- 二、本院职工与直系亲属用血, 参照上述规定;

- 对本规定的修改及解释由院医务处负责。

30

## 输血科的指导作用

- 照单发血;
- 审单发血;

31

## 输血科的指导作用

- 照单发血:
- 1、出血、外伤等抢救用血;
- 2、VIP;
- 3、有献血证申诉的;
- 4、不同血型区别对待;

32

## 输血科的指导作用

- 审单发血:
- 1、术前备血时; 主动审核;
- 2、内科备血时; 被动审核;
- 3、等; 大于>6克/L时;

33

## 输血科的指导作用

- SALEM.MOHA 男, 51岁, 308病区8床  
血型AB Rh阴性;
- PELBSER 男, 54岁, 308病区12床  
血型A Rh阴性;

34

## 失血量与患者临床症状和体征关系

- 一般来说心血管功能正常的患者失血量在10%的血容量几乎不会引起任何症状;
- 丢失20%当患者卧床一般仍然不会出现特殊的症状和体征, 一般仅出现运动时出现心动过速;
- 丢失30%的血容量并不及时补液或输血时, 患者就会出现低血压和心动过速;
- 丢失30%以上的血容量, 患者才出现严重的症状和体征, 包括心动过速、脉搏微弱、低血压、中心静脉压和心输出量下降和面色苍白等。

35

## 失血量与输血指征关系

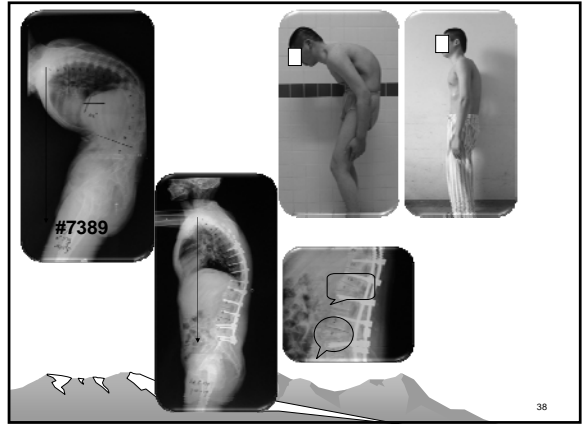
- 患者丢失20%的血容量以下, 或成人失血量在1000毫升以内, 不必输注红细胞;
- 失血量在20%~25%时, 及时补液和输注红细胞2单位即可;
- 失血量在>25%时, 除了及时补液和输注红细胞外, 可根据患者具体情况加输全血、FFP或血小板。

36

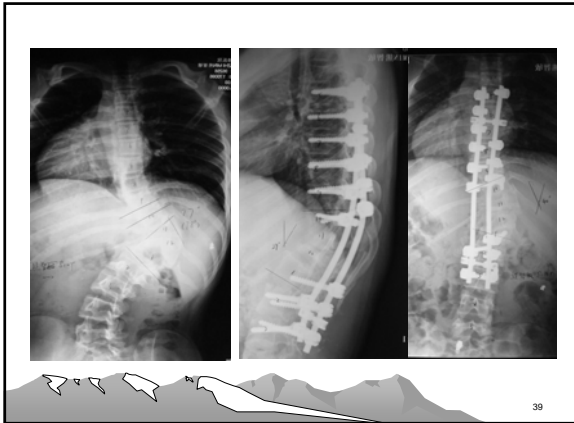
## 输血科的指导作用

- 长时间大手术的病人，应备血防止术中突然大出血。
- 1、失血量>1000毫升必须输血；
- 2、300毫升以下不输血；
- 3、300~1000毫升之间，根据手术继续失血情况决定。

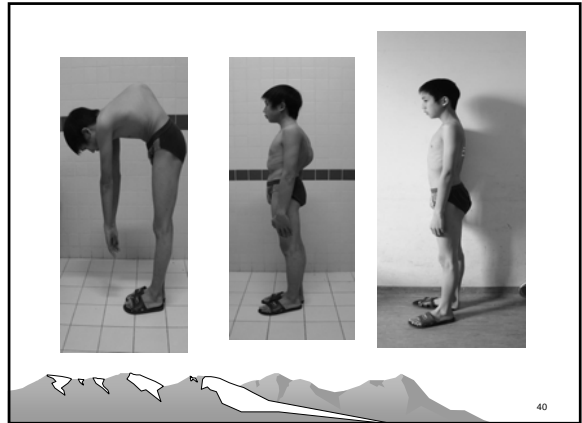
37



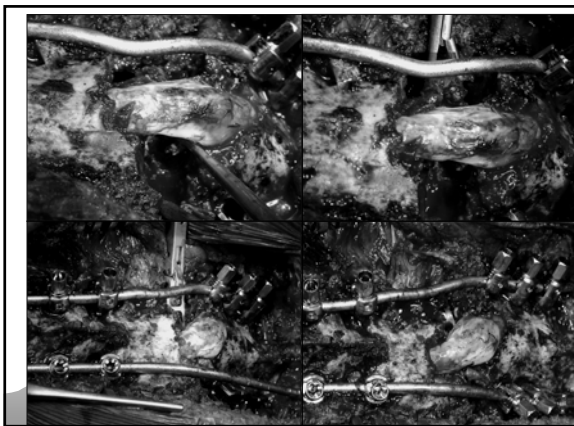
38



39



40



## 临床特殊输血治疗

- 骨科病区22床，患者夏XX，女性，20岁。因血型检查正定型为A型，反定型为O型，显示正反定型不一致，最后确定ABO血型为A<sub>2</sub>亚型，Rh血型为阴性。有输血史。

血型	红细胞上抗原	血浆中抗体
A	A、A <sub>1</sub>	抗-B
A <sub>2</sub>	A	抗-B、抗-A <sub>1</sub>

42



## 输血的替代疗法

- 自体输血 >50~80%;
- 应用药物以减少失血;
- 应用重组的促红细胞生成素;
- 血液代用品;
  
- 异体血的备血量=贮血式自身输血
- +急性等容血液稀释 (ANH) 血量
- 出血 >2000毫升时必须回收式自身输血

43

## 不应输注红细胞

- 缺铁性贫血
- 巨幼细胞性贫血
  
- 自身免疫性溶血性贫血,

44

## 国家优质医院评审标准

- ▲▲输血治疗病程记录完整详细, 至少包括:
- 输血原因, 输注种类、血型 and 数量, 输注过程观察情况有无输血不良反应的征兆、症状、体征、实验室检查等输血反应内容, 输血后的疗效评估。

45

## 病程记录

- 患者失血前有无贫血及贫血程度:
- 心肺功能受损或伴有心脑血管病变的患者, 由于心肺功能可直接影响机体耐受和代偿因急性失血引起的组织供氧不足, 因此应当适当放宽输血指征;
- 患者骨髓和肝脏功能状况等也是在急性出血后是否输血, 选择血液制品种类及输血剂量的重要因素。

46

# Thanks



47

### 三级综合医院评审标准实施细则输血部分(国家卫生部)

评审标准	评审要点
4. 19. 1 落实《中华人民共和国献血法》、《医疗机构临床用血管理办法（试行）》和《临床输血技术规范》等有关法律和规范，完善临床用血的组织管理。	
4. 19. 1. 1 建立临床输血管理委员会并履行工作职能。	<p><b>【C】</b> 1. 有临床输血管理委员会，人员组成包括医疗管理、临床、输血、麻醉、护理、检验等相关专业的专家。</p> <p>2. 临床输血管理委员会有明确职责，至少应包括：</p> <p>（1）履行对本机构临床用血的规章制度审订职责，并监督实施；</p> <p>（2）监测、分析临床用血情况，推进临床合理用血；</p> <p>（3）推广血液保护及输血新技术，对医务人员进行临床用血管理法律法规、规章制度和临床合理用血知识教育培训。</p> <p>3. 有明确的职能部门（如医务处）负责临床输血管理工作。</p>
	<p><b>【B】</b> 符合“C”，并</p> <p>1. 输血管理委员会年度召开工作会议两次以上。记录齐全，内容充分。</p> <p>2. 履行对本机构临床用血的规章制度监督实施，指导临床用血，针对血液的来源、数量、质量进行血液保障安全性评估，调查分析临床用血不良事件及不良反应，提出干预和改进措施。</p> <p>3. 向公众宣传临床合理用血、无偿献血知识。</p>
	<p><b>【A】</b> 符合“B”，并</p> <p>有全院输血管理定期总结分析报告，持续改进输血工作，不断提高输血管理水平。</p>
4. 19. 1. 2 依据输血管理的法律、法规和临床输血技术规范制定输血管理文件。	<p><b>【C】</b></p> <p>1. 有临床输血管理相关制度和实施细则。内容涵盖本机构输血管理的全过程。</p> <p>2. 对医务人员进行临床输血相关法律、法规、规章制度培训。</p>
	<p><b>【B】</b> 符合“C”，并</p> <p>1. 输血科和临床医务人员对输血相关制度知晓率 100%</p> <p>2. 各科室按照输血管理制度的要求，开展输血管理工作，对存在问题有改进措施并得到落实。</p> <p>3. 职能部门进行督导检查，对存在问题进行追踪与改进成效评价，有记录。</p>
	<p><b>【A】</b> 符合“B”，并</p> <p>相关科室执行输血管理制度的要求，实际工作与制度要求符合率 100%。</p>

<p>4. 19. 1. 3 制订医院用血计划，实行用血申请分级管理，建立临床用血评价公示制度。</p>	<p><b>【C】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 制订本医疗机构临床用血计划。</li> <li>2. 医疗机构建立临床用血申请分级管理制度。</li> <li>3. 建立临床科室和医师临床用血评价及公示制度。</li> </ol>
	<p><b>【B】</b>符合“C”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 对用血计划的实施进行考核和计划的符合性进行评价。</li> <li>2. 用血申请分级管理制度中指标明确，措施有</li> </ol>
	<p><b>【A】</b>符合“B”，并用血分级管理规范，用血评价纳入科室、个人的绩效考核和全面考核。</p>
<p>4. 19. 2 设立输血科，具备为临床提供 24 小时服务的能力，满足临床工作需要，无非法自采、自供血液行为。</p>	
<p>4. 19. 2. 1 有独立建制的输血科，职责明确并执行到位，开展质量与安全管理，持续改进输血工作。</p>	<p><b>【C】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 根据医院的功能任务设置独立建制输血科，与临床科室诊疗需求相称。</li> <li>2. 输血科工作职责明确，建立相应的工作制度与岗位职责，相关技术规范与操作规程。</li> <li>3. 由科主任与具备资质的质量控制人员组成质量与安全管理小组，负责医疗质量和安全管理。</li> <li>4. 建立输血科质量管理体系。</li> <li>5. 科室有明确的质量与安全管理计划和目标，并组织实施。</li> <li>6. 参与疑难输血病例的诊断、会诊与治疗，配合临床用血事件及输血不良反应的调查。</li> <li>7. 指导临床合理用血。</li> </ol>
	<p><b>【B】</b>符合“C”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 科室人员熟悉本职相关制度、岗位职责、质量与安全管理目标，熟练掌握相关规范和规程。</li> <li>2. 主动征求临床对输血管理工作的意见和建议，定期对科室质量与安全管理进行总结分析，持续改进管理工作。</li> </ol>
	<p><b>【A】</b>符合“B”，并运用质量管理工具，开展质量与安全管理，持续改进质量与安全管理，确保建立的输血质量管理体系有效运行。</p>

<p>4. 19. 2. 2 输血科人员结构、房屋设施和仪器设备均符合规定要求。</p>	<p><b>【C】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 输血科人员具备输血、检验、医疗、护理等专业知识，并接受输血相关理论和实践技能的培训和考核。</li> <li>2. 输血科主任应具有高级专业技术职称资格，从事输血技术工作五年以上，有丰富的输血相关专业知识和管理能力。</li> <li>3. 输血科工作人员无影响履行输血专业职责的疾病或者功能障碍。</li> <li>4. 输血科的房屋设置远离污染源，靠近手术室和病区，采光明亮、空气流通，布局应符合卫生学要求，污染区与非污染区分开，至少应设置血液入库前的血液处置室、血液标本处理室、储血室、发血室、输血相容性检测实验室，值班室和资料保存室。</li> <li>5. 必备基本设备：2℃~6℃储血专用冰箱、-20℃以下专用低温冰箱、2℃~8℃试剂冰箱、2℃~8℃标本冰箱、血小板保存箱、溶浆机（血浆解冻箱）、血型血清学离心机、标本离心机、恒温水浴箱、热合机、显微镜、传真机、专用取血箱、计算机及输血管理信息系统等。</li> <li>6. 血液保存环境条件符合规定。</li> </ol>
	<p><b>【B】</b>符合“C”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 输血科实验室建筑与设施符合《GB 19489-2004 实验室生物安全通用要求》，业务区域与生活区域分开，业务用房面积达到相关要求。</li> <li>2. 人员梯队建设合理。</li> </ol>
	<p><b>【A】</b>符合“B”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 人员数量符合规定要求：输血科人员配置与床位数或与年输血量参考比例为1:100（床）或1:1000单位（以红细胞成分计算）。</li> <li>2. 有输血医师，并有输血医师培养计划。</li> </ol>
<p>4. 19. 2. 3 具备为临床提供24小时供血服务的能力，满足临床工作需要。</p>	<p><b>【C】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 制订临床用血储备计划，与指定供血单位签订供血协议。</li> <li>2. 有血液库存量的管理要求，能24小时为临床提供供血服务。</li> <li>3. 有应急用血的后勤（通信、人员、交通）保障能力。</li> <li>4. 无非法定渠道用血和自采、自供血液的行为。</li> </ol>
	<p><b>【B】</b>符合“C”，并</p> <p>根据临床用血需求制订合理的用血计划和安全储血量，有特殊用血（如稀有血型）应急协调机制，确保急诊抢救用血。</p>
	<p><b>【A】</b>符合“B”，并</p> <p>能与血站建立血液库存预警机制，及时掌握预警信息，协调临床用血，临床对输血管理工作满意。</p>

4. 19. 3 加强临床用血过程管理，严格掌握输血适应证，促进临床安全、有效、科学用血。	
4. 19. 3. 1 开展对临床医师输血知识的教育与培训，开展临床用血评价，促进临床合理用血。	<p><b>【C】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 为临床医护人员提供输血知识的教育与培训，每年至少一次。</li> <li>2. 医院有规定将临床医师合理用血的评价结果用于个人业绩考核与用血权限的认定。</li> </ol>
	<p><b>【B】</b>符合“C”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 各临床科室每月对医师合理用血情况进行评价。</li> <li>2. 临床科室将医师合理用血的评价结果用于个人业绩考核与用血权限的认定管理。</li> <li>3. 输血科每月对医师合理用血情况进行评价。</li> </ol>
	<p><b>【A】</b>符合“B”，并</p> <p>主管部门每季度对各临床科室及医师合理用血情况进行评价，并用于科室质量管理评定和医师个人用血权限的认定。</p>
4. 19. 3. 2 执行输血前相关检测规定，输血前向患者及其	<p><b>【C】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 按照相关规定，对准备输血的患者进行血型及感染筛查（肝功能、乙肝五项、H C V、H I V、梅毒抗体）的相关检测。</li> <li>2. 有相关规定要求医师向患者、近亲属或委托人充分说明使用血液成分的必要性、使用的风险和利弊及可选择的其他办法，并记录在病历中。 <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 取得患者或委托人知情同意后，签署“输血治疗知情同意书”。</li> <li>(2) 同意书中须明确其他输血方式的选择权。</li> <li>(3) 同意书中可明确同意输血次数。</li> <li>(4) 《输血治疗知情同意书》入病历保存。</li> <li>(5) 因抢救生命垂危的患者等特殊情况需紧急输血，不能取得患者或者其近亲属意见的，经医疗机构负责人或者授权的负责人批准后实施。</li> </ol> </li> <li>3. 医院对特殊情况下的紧急输血有相关规定与批准流程。</li> </ol>
	<p><b>【B】</b>符合“C”，并</p> <p>医务人员熟悉并严格执行该规定。</p>
	<p><b>【A】</b>符合“B”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 输血前检测率 100%。</li> <li>2. 输血治疗知情同意书签署率 100%。</li> </ol>

<p>4. 19. 3. 3 有临床用血前评估和用血后效果评价制度, 严格掌握输血适应证, 做到安全、有效、科学用血。</p>	<p><b>【C】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医院有根据患者病情和实验室检测指标进行输血指征综合评估的指标。</li> <li>2. 医院有用血后效果评价管理要求。</li> <li>3. 医院对输血适应证有严格管理规定, 定期评价与分析用血趋势。</li> <li>4. 医务人员掌握输血适应证相关规定, 做到安全、有效、科学用血。</li> </ol> <p><b>【B】</b>符合“C”, 并</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 有输血前评估指征或检测指标落实情况督导检查, 有记录。</li> <li>2. 成分输血率 100% 达至相关要求。</li> </ol> <p><b>【A】</b>符合“B”, 并</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 输血前评估指征或检测指标 100% 符合规范要求。</li> <li>2. 用血适应证合格率 100% 均达到相关标准。</li> </ol>
<p>4. 19. 3. 4 医疗机构应当积极开展血液保护相关技术, 建立自身输血、围手术期血液保护等输血技术管理制度。</p>	<p><b>【C】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医院有开展自身输血、围手术期血液保护等输血技术的管理规定。</li> <li>2. 医院具备开展血液保护相关技术的设备条件。</li> <li>3. 医务人员掌握血液保护相关技术并能积极开展工作。</li> </ol> <p><b>【B】</b>符合“C”, 并</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 异体输血量与上年度输血量比较, 其增长率低于住院患者(或手术台数)增长率。</li> <li>2. 自体输血率达到 25%。</li> </ol> <p><b>【A】</b>符合“B”, 并</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 异体输血患者人均输血量与上年度输血量相比“零”增长。</li> <li>2. 自体输血率达到 35%。</li> </ol>
<p>4. 19. 3. 5 输血治疗病程记录完整详细。</p>	<p><b>【C】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医院有输血治疗病程记录的相关规范。 <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 输血治疗病程记录完整详细, 至少包括输血原因, 输注成分、血型和数量, 输注过程观察情况, 有无输血不良反应等内容。</li> <li>(2) 不同输血方式的选择与记录。</li> <li>(3) 输血治疗后病程记录有输注效果评价的描述。</li> <li>(4) 手术输血患者其手术记录、麻醉记录、护理记录、术后记录中出血与输血量要完整一致; 输血量与发血量一致。</li> </ol> </li> </ol> <p><b>【B】</b>符合“C”, 并有输血治疗病程记录质量的督导检查和改进措施。</p> <p><b>【A】</b>符合“B”, 并落实整改措施有成效, 输血治疗病程记录 100% 符合规范要求。</p>

4. 19. 4 开展血液全程管理，落实临床用血申请、申请审核制度，履行用血报批手续，执行输血前核对制度，做好血液入库、贮存和发放管理。	
4. 19. 4. 1 落实临床用血申请、申请审核制度，履行用血报批手续。	<p><b>【C】</b></p> <p>1. 有输血申请审核登记和用血报批登记制度。</p> <p>(1) 输血申请单审核率为 100%。</p> <p>(2) 大量用血报批审核率 100%。</p> <p>(3) 用血的申请单格式规范、书写规范、信息记录完整。</p> <p>(4) 临床单例患者用全血或红细胞超过 10U 履行报批手续，需要科室主任签名或输血科医师会诊同意，报医务科批准。</p> <p>2. 紧急用血必须履行补办报批手续。</p>
	<p><b>【B】</b>符合“C”，并</p> <p>职能部门和科室能按照制度和流程要求检查落实情况，定期提出总结分析和案例分析报告，对存在问题及时整改。</p>
	<p><b>【A】</b>符合“B”，并</p> <p>职能部门和科室落实整改措施，持续改进用血审核管理有成效。</p>
4. 19. 4. 2 建立输血管理信息系统，做好血液入库、贮存和发放管理。	<p><b>【C】</b></p> <p>1. 有输血管理信息系统。</p> <p>2. 有血液库存管理制度，包括血液预订、接收核对、入库、贮存、出库及库存预警等内容。</p> <p>(1) 血液的出入库记录完整率为 100%。</p> <p>(2) 血液有效期内使用率为 100%。</p> <p>(3) 用血的发血单、输血记录单格式和书写规范、信息记录完整。</p> <p>3. 有保证血液贮存、运输符合国家有关冷链控制的标准和要求。</p>
	<p><b>【B】</b>符合“C”，并</p> <p>1. 信息管理系统必须涵盖血液出入库及配发血的全过程。</p> <p>2. 库存预警方案实施有效。</p> <p>3. 冷链控制有自动温控系统。</p>
	<p><b>【A】</b>符合“B”，并</p> <p>1. 信息管理系统包括全部输血人员信息、输血管理全过程（包括血液预订、医生申请及不良反应上报等）以及质量与安全管理等功能，。</p> <p>2. 依据患者信息或血液信息追踪临床用血管理的规范性和输血不良反应。</p> <p>3. 建立区域内医院间的输血信息互联共享。</p>

<p>4. 19. 4. 3 建立输血标本采集流程, 执行输血前核对制度。 (★)</p>	<p><b>【C】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 有采集血标本的流程。</li> <li>2. 采集完成后必须核对标本标识与受血者是否相符。</li> <li>3. 输血前, 按照规定的流程检查从输血科领出血液, 做到准确无误。             <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 血液发出前, 必须核对用于输血的血液, 其标签标记的血型与受血者的血型无误。</li> <li>(2) 按规定检查领取的血液必须与输血记录单相符, 确认受血者是否正确。</li> <li>(3) 血液发出时必须附相容性检测的记录。</li> <li>(4) 血液发出前, 还要检查全血和成分血是否发生溶血、是否有细菌污染迹象, 以及其他肉眼可见的任何异常现象。</li> </ul> </li> <li>4. 由输血科发血者和临床科室领血者共同按规定或流程执行核对。</li> <li>5. 有相关流程的培训与教育, 并有记录。</li> </ol>
	<p><b>【B】</b>符合“C”, 并输血科与临床科室按照制度和流程要求检查落实情况, 对存在问题及时整改。</p>
	<p><b>【A】</b>符合“B”, 并职能部门按照制度和流程落实监督检查, 对存在的问题与缺陷追踪评价, 有改进成效。</p>
<p>4. 19. 5 开展血液质量管理监控, 制订、实施控制输血严重危害 (SHOT) (输血传染病、输血不良反应、输注无效) 的方案, 严格执行输血技术规范。</p>	
<p>4. 19. 5. 1 有血液贮存质量监测与信息反馈的制度。(★)</p>	<p><b>【C】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 有血液贮存质量监测与信息反馈的制度。</li> <li>2. 使用血液存放环境符合规定, 有监测记录。             <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 不同血型的全血、成分血分型分层存放或不同冰箱存放, 标识明显。</li> <li>(2) 储血冰箱有不间断的温度监测与记录。</li> <li>(3) 血液保存温度和保存期符合要求。</li> <li>(4) 贮血冰箱定期消毒, 记录保存完整。</li> <li>(5) 贮血冰箱定期进行细菌监测, 记录保存完整。</li> </ul> </li> <li>3. 输血器械符合国家标准, “三证” 齐全。</li> <li>4. 血袋按规定保存、销毁, 有记录。</li> <li>5. 一次性输血耗材进行无害化处理, 有记录。</li> </ol>
	<p><b>【B】</b>符合“C”, 并科室能按照制度和流程要求, 检查落实情况, 对存在问题及时整改。</p>
	<p><b>【A】</b>符合“B”, 并职能部门按照制度和流程落实监督检查, 对存在的问题与缺陷追踪评价, 有改进成效。</p>



<p>4. 19. 5. 2 有临床输血过程的质量管理监控及效果评价的制度与流程。 (★)</p>	<p><b>【C】</b></p> <p>1. 医院有输血全过程的血液管理制度。</p> <p>(1) 医院有明确规定的流程，确保患者输血过程中的安全。</p> <p>(2) 输血前在患者的床旁由两名工作人员准确核对受血者和血液信息。</p> <p>(3) 明确规定从发血到输血结束的最长时限。</p> <p>(4) 制定使用输血器和辅助设备（如血液复温）的操作规范与流程。</p> <p>(5) 在血液输注过程中不得添加任何药物。</p> <p>(6) 输血中要监护输血过程，及时发现输血不良反应及时处理。</p> <p>(7) 输血全过程的信息应及时记录于病历中。</p>
	<p><b>【B】</b>符合“C”，并科室能按照制度和流程要求检查落实情况，对存在问题及时整改。</p>
	<p><b>【A】</b>符合“B”，并职能部门按照制度和流程落实监督检查，对存在的问题与缺陷追踪评价，有改进成效。</p>
<p>4. 19. 5. 3 医院有应急用血预案，并能得到落实。</p>	<p><b>【C】</b></p> <p>1. 医院有紧急用血预案，有具体保障措施。</p> <p>(1) 有紧急用血的应对预案。</p> <p>(2) 有关键设备故障的应急措施。</p> <p>2. 相关人员知晓本部门、本岗位的履职要求。</p>
	<p><b>【B】</b>符合“C”，并输血科能按照制度和流程要求检查落实情况，并有持续改进措施。</p>
	<p><b>【A】</b>符合“B”，并紧急用血的执行情况（重点夜间、节假日），与医院规定的要求保持一致。</p>
<p>4. 19. 5. 4 有控制输血严重危害（SHOT）的方案与实施情况记录。(★)</p>	<p><b>【C】</b></p> <p>1. 有控制输血严重危害（SHOT）的预案，记录及时、规范。</p> <p>(1) 监测输血的医务人员经培训，能识别潜在的输血不良反应症状。</p> <p>(2) 有确定识别输血不良反应的标准和应急措施。</p> <p>(3) 发生疑似输血反应时医务人员有章可循，并应立即向输血科和患者的主管医师报告。</p> <p>(4) 一旦出现可能为速发型输血反应症状时（不包括风疹和循环超负荷），立即停止输血，并调查其原因。要有调查时临床及时处理患者的规</p>

	<p>范。</p> <p>(5) 输血科应根据既定流程调查发生不良反应的原因，确定是否发生了溶血性输血反应。立即查证：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 患者和血袋标签确认输给患者的血是与患者进行过交叉配血的血。</li> <li>2) 查看床旁和实验室所有记录，是否可能将患者或血源弄错。</li> <li>3) 肉眼观察受血者发生输血反应后的血清或血浆是否溶血。如果可能，该标本应和受血者输血前的标本进行比较。</li> <li>4) 用受血者发生输血反应后的标本做直接抗人球蛋白试验。</li> </ol> <p>(6) 实验室应制定加做其他相关试验的要求，以及做相关试验的标准。</p> <p>(7) 输血科主任负责解释上述试验结果并永久记录到受血者的临床病历中。</p> <p>(8) 当输血反应调查结果显示存在血液成分管理不当等系统问题时，输血科主任应积极参与解决。</p> <p>(9) 输血后献血员和受血者标本应依法至少保存 7 天，以便出现输血反应时重新进行测试。</p> <p>(10) 职能部门会同输血科对输血不良反应评价结果的反馈率为 100%。</p> <p>2. 相关部门应根据既定流程调查发生不良反应，有记录。</p> <p>3. 相关部门对相关人员进行确定识别输血不良反应的标准和应急措施的再培训与教育。</p> <hr/> <p><b>【B】</b>符合“C”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 科室能按照制度和流程要求检查落实情况，对存在问题及时整改。</li> <li>2. 有职能部门对相关人员进行培训与教育后考核的记录。</li> <li>3. 有血液输注无效的管理措施。</li> <li>4. 有输血传染性疾病的的管理措施和上报制度</li> </ol> <hr/> <p><b>【A】</b>符合“B”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 相关医务人员熟悉输血严重危害（SHOT）方案、处置规范与流程，知晓率 100%。</li> <li>2. 职能部门按照制度和流程落实监督检查，对存在的问题与缺陷追踪评价，有改进成效。</li> </ol>
4. 19. 6	<p>落实输血相容性检测的管理制度，做好相容性检测实验质量管理，确保输血安全。</p>

<p>4. 19. 6. 1 有输血相容性检测实验室的管理制度。</p>	<p><b>【C】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 有输血前的检测管理制度。 <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 凡遇有输血史、妊娠史或短期内需要接受多次输血的患者，应开展不规则抗体筛检。</li> <li>(2) 按照要求规范开展输血前检验项目：A B O正反定型、R h D、交叉配血、输血感染性疾病免疫标志物等指标。</li> <li>(3) 交叉配血必须采用能检查不完全抗体的实验方法。</li> <li>(4) 血液发出后，受血者和供血者标本于 2℃~6℃保存至少 7 天。</li> </ol> </li> <li>2. 输血相容性检测报告内容完整性 100%。</li> <li>3. 输血相容性检测的项目组合既能保证临床用血安全又不过度检测。</li> <li>4. 用于输血相容性检测的试剂应符合相应标准。</li> <li>5. 用于输血相容性检测的仪器设备符合相应要求。</li> </ol> <p><b>【B】</b>符合“C”，并科室能按照制度和流程要求检查落实情况，对存在问题及时整改。</p> <p><b>【A】</b>符合“B”，并职能部门按照制度和流程落实监督检查，对存在的问题与缺陷追踪评价，有改进成效。</p>
<p>4. 19. 6. 2 做好相容性检测质量管理，开展室内质量控制，参加输血相容性检测室间质评。</p>	<p><b>【C】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 建立和实施与检测项目相适应的室内质量控制流程，应包括： <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 质控品的技术规则定义。</li> <li>(2) 质控品常规使用前的确认。</li> <li>(3) 实施质控的频次。</li> <li>(4) 质控品检测数据的适当分析方法。</li> <li>(5) 质控规则的选定。</li> <li>(6) 试验有效性判断的标准。</li> <li>(7) 失控的判定标准、调查分析、处理和记录。</li> </ol> </li> </ol> <p><b>【B】</b>符合“C”，并</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 参加国家级或省级室间质量评价机构组织的输血前相关血液检测室间质量评价，成绩合格。</li> <li>2. 参加室间质量评价应当按常规检测方法与常规检测标本同时进行，不得另选检测系统，保证检测结果的真实性。</li> <li>3. 输血科对于室内失控项目和室间质量评价不合格的项目，及时查找原因，采取纠正措施。</li> </ol> <p><b>【A】</b>符合“B”，并近三年室间质量评价结果全部合格。</p>

4. 19. 6. 3 建立紧急抢救配合性输血管理制度。	<b>【C】</b> 1. 有紧急抢救配合性输血管理制度。 2. 有紧急抢救非同型输注和管理流程。 3. 明确启动紧急抢救配合性输注的批准机构及执行部门的职责。
	<b>【B】</b> 符合“C”，并有紧急抢救配合性输血管理制度的培训和记录
	<b>【A】</b> 符合“B”，并职能部门按照制度和流程落实监督检查，对存在的问题与缺陷追踪评价，有改进成效。

# 《医疗机构临床用血管理办法》

(卫生部令第85号)

《医疗机构临床用血管理办法》已于2012年3月19日经卫生部常务会议审议通过，现予以公布，自2012年8月1日起施行。

部长 陈竺

二〇一二年六月七日

## 第一章 总 则

**第一条** 为加强医疗机构临床用血管理，推进临床科学合理用血，保护血液资源，保障临床用血安全和医疗质量，根据《中华人民共和国献血法》，制定本办法。

**第二条** 卫生部负责全国医疗机构临床用血的监督管理。县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域医疗机构临床用血的监督管理。

**第三条** 医疗机构应当加强临床用血管理，将其作为医疗质量管理的重要内容，完善组织建设，建立健全岗位责任制，制定并落实相关规章制度和技术操作规程。

**第四条** 本办法适用于各级各类医疗机构的临床用血管理工作。

## 第二章 组织与职责

**第五条** 卫生部成立临床用血专家委员会，其主要职责是：

- （一）协助制订国家临床用血相关制度、技术规范和标准；
- （二）协助指导全国临床用血管理和质量评价工作，促进提高临床合理用血水平；
- （三）协助临床用血重大安全事件的调查分析，提出处理意见；
- （四）承担卫生部交办的有关临床用血管理的其他任务。

卫生部建立协调机制，做好临床用血管理工作，提高临床合理用血水平，保证输血治疗质量。

**第六条** 各省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门成立省级临床用血质量控制中心，负责辖区内医疗机构临床用血管理的指导、评价和培训等工作。

**第七条** 医疗机构应当加强组织管理，明确岗位职责，健全管理制度。

医疗机构法定代表人为临床用血管理第一责任人。

**第八条** 二级以上医院和妇幼保健院应当设立临床用血管理委员会，负责本机构临床合理用血管理工作。主任委员由院长或者分管医疗的副院长担任，成员由医务部门、输血科、麻醉科、开展输血治疗的主要临床科室、护理部门、手术室等部门负责人组成。医务、输血部门共同负责临床合理用血日常管理工作。

其他医疗机构应当设立临床用血管理工作组，并指定专（兼）职人员负责日常管理工作。

**第九条** 临床用血管理委员会或者临床用血管理工作组应当履行以下职责：

（一）认真贯彻临床用血管理相关法律、法规、规章、技术规范 and 标准，制订本机构临床用血管理的规章制度并监督实施；

（二）评估确定临床用血的重点科室、关键环节和流程；（三）定期监测、分析和评估临床用血情况，开展临床用血质量评价工作，提高临床合理用血水平；

（四）分析临床用血不良事件，提出处理和改进措施；

（五）指导并推动开展自体输血等血液保护及输血新技术；

（六）承担医疗机构交办的有关临床用血的其他任务。

**第十条** 医疗机构应当根据有关规定和临床用血需求设置输血科或者血库，并根据自身功能、任务、规模，配备与输血工作相适应的专业技术人员、设施、设备。

不具备条件设置输血科或者血库的医疗机构，应当安排专（兼）职人员负责临床用血工作。

**第十一条** 输血科及血库的主要职责是：

（一）建立临床用血质量管理体系，推动临床合理用血；

（二）负责制订临床用血储备计划，根据血站供血的预警信息和医院的血液库存情况协调临床用血；

（三）负责血液预订、入库、储存、发放工作；

（四）负责输血相关免疫血液学检测；

（五）参与推动自体输血等血液保护及输血新技术；

- (六) 参与特殊输血治疗病例的会诊，为临床合理用血提供咨询；
- (七) 参与临床用血不良事件的调查；
- (八) 根据临床治疗需要，参与开展血液治疗相关技术；
- (九) 承担医疗机构交办的有关临床用血的其他任务。

### 第三章 临床用血管理

**第十二条** 医疗机构应当加强临床用血管理，建立并完善管理制度和工作规范，并保证落实。

**第十三条** 医疗机构应当使用卫生行政部门指定血站提供的血液。

医疗机构科研用血由所在地省级卫生行政部门负责核准。

医疗机构应当配合血站建立血液库存动态预警机制，保障临床用血需求和正常医疗秩序。

**第十四条** 医疗机构应当科学制订临床用血计划，建立临床合理用血的评价制度，提高临床合理用血水平。

**第十五条** 医疗机构应当对血液预订、接收、入库、储存、出库及库存预警等进行管理，保证血液储存、运送符合国家有关标准和要求。

**第十六条** 医疗机构接收血站发送的血液后，应当对血袋标签进行核对。符合国家有关标准 and 要求的血液入库，做好登记；并按不同品种、血型和采血日期（或有效期），分别有序存放于专用储



藏设施内。

血袋标签核对的主要内容是：

- (一) 血站的名称；
- (二) 献血编号或者条形码、血型；
- (三) 血液品种；
- (四) 采血日期及时间或者制备日期及时间；
- (五) 有效期及时间；
- (六) 储存条件。

禁止将血袋标签不合格的血液入库。

**第十七条** 医疗机构应当在血液发放和输血时进行核对，并指定医务人员负责血液的收领、发放工作。

**第十八条** 医疗机构的储血设施应当保证运行有效，全血、红细胞的储藏温度应当控制在 2-6℃，血小板的储藏温度应当控制在 20-24℃。储血保管人员应当做好血液储藏温度的 24 小时监测记录。储血环境应当符合卫生标准和要求。

**第十九条** 医务人员应当认真执行临床输血技术规范，严格掌握临床输血适应证，根据患者病情和实验室检测指标，对输血指证进行综合评估，制订输血治疗方案。

**第二十条** 医疗机构应当建立临床用血申请管理制度。

同一患者一天申请备血量少于 800 毫升的，由具有中级以上专业技术职务任职资格的医师提出申请，上级医师核准签发后，方可备血。

同一患者一天申请备血量在 800 毫升至 1600 毫升的，由具有中

级以上专业技术职务任职资格的医师提出申请，经上级医师审核，科室主任核准签发后，方可备血。

同一患者一天申请备血量达到或超过 1600 毫升的，由具有中级以上专业技术职务任职资格的医师提出申请，科室主任核准签发后，报医务部门批准，方可备血。

以上第二款、第三款和第四款规定不适用于急救用血。

**第二十一条** 在输血治疗前，医师应当向患者或者其近亲属说明输血目的、方式和风险，并签署临床输血治疗知情同意书。

因抢救生命垂危的患者需要紧急输血，且不能取得患者或者其近亲属意见的，经医疗机构负责人或者授权的负责人批准后，可以立即实施输血治疗。

**第二十二条** 医疗机构应当积极推行节约用血的新型医疗技术。

三级医院、有条件的二级医院和妇幼保健院应当开展自体输血技术，建立并完善管理制度和技术规范，提高合理用血水平，保证医疗质量和安全。

医疗机构应当动员符合条件的患者接受自体输血技术，提高输血治疗效果和安全性。

**第二十三条** 医疗机构应当积极推行成分输血，保证医疗质量和安全。

**第二十四条** 医疗机构应当加强无偿献血知识的宣传教育工作，规范开展互助献血工作。

血站负责互助献血血液的采集、检测及用血者血液调配等工作。

**第二十五条** 医疗机构应当根据国家有关法律法规和规范建立临床用血不良事件监测报告制度。临床发现输血不良反应后，应当积极救治患者，及时向有关部门报告，并做好观察和记录。

**第二十六条** 各省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门应当制订临床用血保障措施和应急预案，保证自然灾害、突发事件等大量伤员和特殊病例、稀缺血型等应急用血的供应和安全。

因应急用血或者避免血液浪费，在保证血液安全的前提下，经省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门核准，医疗机构之间可以调剂血液。具体方案由省级卫生行政部门制订。

**第二十七条** 省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门应当加强边远地区医疗机构临床用血保障工作，科学规划和建设中心血库与储血点。

医疗机构应当制订应急用血工作预案。为保证应急用血，医疗机构可以临时采集血液，但必须同时符合以下条件：

- （一）危及患者生命，急需输血；
- （二）所在地血站无法及时提供血液，且无法及时从其他医疗机构调剂血液，而其他医疗措施不能替代输血治疗；
- （三）具备开展交叉配血及乙型肝炎病毒表面抗原、丙型肝炎病毒抗体、艾滋病病毒抗体和梅毒螺旋体抗体的检测能力；
- （四）遵守采供血相关操作规程和技术标准。

医疗机构应当在临时采集血液后 10 日内将情况报告县级以上人民政府卫生行政部门。

**第二十八条** 医疗机构应当建立临床用血医学文书管理制度，

确保临床用血信息客观真实、完整、可追溯。医师应当将患者输血适应证的评估、输血过程和输血后疗效评价情况记入病历；临床输血治疗知情同意书、输血记录单等随病历保存。

**第二十九条** 医疗机构应当建立培训制度，加强对医务人员临床用血和无偿献血知识的培训，将临床用血相关知识培训纳入继续教育内容。新上岗医务人员应当接受岗前临床用血相关知识培训及考核。

**第三十条** 医疗机构应当建立科室和医师临床用血评价及公示制度。将临床用血情况纳入科室和医务人员工作考核指标体系。

禁止将用血量和经济收入作为输血科或者血库工作的考核指标。

## 第四章 监督管理

**第三十一条** 县级以上地方人民政府卫生行政部门应当加强对本行政区域内医疗机构临床用血情况的督导检查。

**第三十二条** 县级以上地方人民政府卫生行政部门应当建立医疗机构临床用血评价制度，定期对医疗机构临床用血工作进行评价。

**第三十三条** 县级以上地方人民政府卫生行政部门应当建立临床合理用血情况排名、公布制度。对本行政区域内医疗机构临床用血量和不合理使用等情况进行排名，将排名情况向本行政区域内的医疗机构公布，并报上级卫生行政部门。

**第三十四条** 县级以上地方人民政府卫生行政部门应当将医疗机构临床用血情况纳入医疗机构考核指标体系；将临床用血情况作

为医疗机构评审、评价重要指标。

## 第五章 法律责任

**第三十五条** 医疗机构有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令限期改正；逾期不改的，进行通报批评，并予以警告；情节严重或者造成严重后果的，可处3万元以下的罚款，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分：

- （一）未设立临床用血管理委员会或者工作组的；
- （二）未拟定临床用血计划或者一年内未对计划实施情况进行评估和考核的；
- （三）未建立血液发放和输血核对制度的；
- （四）未建立临床用血申请管理制度的；
- （五）未建立医务人员临床用血和无偿献血知识培训制度的；
- （六）未建立科室和医师临床用血评价及公示制度的；
- （七）将经济收入作为对输血科或者血库工作的考核指标的；
- （八）违反本办法的其他行为。

**第三十六条** 医疗机构使用未经卫生行政部门指定的血站供应的血液的，由县级以上地方人民政府卫生行政部门给予警告，并处3万元以下罚款；情节严重或者造成严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

**第三十七条** 医疗机构违反本办法关于应急用血采血规定的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令限期改正，给予警告；情节

严重或者造成严重后果的，处3万元以下罚款，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

**第三十八条** 医疗机构及其医务人员违反本法规定，将不符合国家规定标准的血液用于患者的，由县级以上地方人民政府卫生行政部门责令改正；给患者健康造成损害的，应当依据国家有关法律、法规进行处理，并对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

**第三十九条** 县级以上地方卫生行政部门未按照本办法规定履行监管职责，造成严重后果的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予记大过、降级、撤职、开除等行政处分。

**第四十条** 医疗机构及其医务人员违反临床用血管理规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

## 第六章 附 则

**第四十一条** 本办法自2012年8月1日起施行。卫生部于1999年1月5日公布的《医疗机构临床用血管理办法（试行）》同时废止。