

采供血过程风险管理
第2部分：献血者健康检查和血液采集
风险控制规范

Risk management for the blood collection and supply process—
Part 2: Risk control specification for the donor health inquiry,
physical examination and the blood collection

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 I

引言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 人员 2

5 关键设备 3

6 关键物料 5

7 环境与场所 7

8 献血者健康检查 8

9 血液采集 9

参考文献 11

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2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、徐州市中心血站、江苏省血液中心、淮安市中心血站、南通市中心血站、连云港市红十字中心血站、镇江市中心血站、泰州市中心血站、淮安市医学会。

本文件主要起草人：贾璐、周丽玲、陈云、史志旭、周静宇、傅强、陈妍、赵艳梅、谈庆、滕平、汤蓉蓉、穆培栋、连云、罗红林、纪宏革、丁月平、陈跃、王梦京

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2部分:献血者健康检查和血液采集

风险控制规范

1 范围

本文件规定了献血者健康检查和血液采集过程及其人员、设备、物料、环境与场所的风险和风险控制要求。

本文件适用于一般血站献血者征询体检、献血前告知和知情同意、全血及血液成分采集、血液检测标本留取、血液和标本暂存等过程的风险控制。

2 规范性引用文件

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

GB 18467 献血者健康检查要求
GB/T 18883 室内空气质量标准
GB/T 19001 质量管理体系 要求
GB/T 23694 风险管理 术语
WS/T 203 输血医学术语
WS/T 367 医疗机构消毒技术规范
WS/T 401 献血场所配置标准
WS 589 病原微生物实验室生物安全标识
DB32/T 3546 血站消毒卫生规范

3 术语和定义

GB/T 19001、GB/T 23694、WS/T 203 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

采供血风险 blood collection and supply risk

发生采供血不良事件的可能性。

3.2

献血 blood donation

个人为临床治疗需要给予全血或血液成分的过程。

注:献血可以献全血或血液成分。

3.3

单采 apheresis

从一个献血者体内采集一种或几种血液成分,并将其余成分回输给献血者的过程,通常由血细胞分