

• 专家共识 •

# 输血科（血库）输血前检测相关设备试剂使用与人员检测能力 规范管理中国专家共识\*

《输血科（血库）输血前检测相关设备试剂使用与人员检测能力规范管理中国专家共识》编写组

DOI: 10.3969/j.issn.1671-2587.2025.06.001

\*本课题受上海市市场监管局2023年标准化推进专项资金（No.沪市监标技2023-599）资助

执笔作者：李志强（上海交通大学医学院附属第六人民医院），主要从事血液病学诊治与输血医学研究，（E-mail）kcb039@126.com；胡俊华（北京医院，国家老年医学中心，中国医学科学院老年医学研究院），主要从事输血医学临床与基础研究，（E-mail）94026185@qq.com；李丽玮（上海交通大学医学院附属第六人民医院），主要从事临床输血检验与治疗研究，（E-mail）alice\_517@qq.com。

通信作者：李志强（上海交通大学医学院附属第六人民医院），主要从事血液病学诊治与输血医学研究，（E-mail）kcb039@126.com；宫济武（北京医院，国家老年医学中心，中国医学科学院老年医学研究院），主要从事输血医学研究，（E-mail）13910066259@139.com。

**【摘要】** 医疗机构临床输血前检测是临床输血过程中最关键的检验环节，高质量的临床输血前检测技术与能力可最大程度地避免输血差错和不良事件发生风险。由于临床输血前检测结果对受血者（患者）来说即为最终的确诊结果，是否能确保输血安全和有效往往依赖其检测结果的准确性和及时性。因此，为了确保临床输血安全性与有效性，保障人民健康和社会稳定，本共识专家组汇集了国内临床输血医学等领域的专家和学者，结合国家法律法规和规范性文件、输血相关国家标准和临床输血相关研究成果等制定本专家共识，以期能够进一步规范输血科（血库）临床输血前检测中相关设备试剂使用及人员检测能力要求。

**【关键词】** 输血科 输血 设备 试剂 人员 能力要求 专家共识

**【中图分类号】** R457 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1671-2587(2025)06-745-09

**Standardized Management of Equipment and Reagents for Pre-transfusion Testing and Personnel Testing Capabilities in the Blood Transfusion Department (Blood Bank)—Chinese Expert Consensus** *The Consensus Drafting Group on Standardized Management of Equipment and Reagents for Pre-transfusion Testing and Personnel Testing Capabilities in the Blood Transfusion Department (Blood Bank)—Chinese Expert Consensus*

**【Abstract】** Pre-clinical blood transfusion testing in medical institutions is the most crucial inspection link in the clinical blood transfusion process. High-quality clinical pre-transfusion detection techniques and capabilities can minimize the risk of adverse reactions to blood transfusion to the greatest extent. Since the test results before clinical blood transfusion are the definitive diagnosis for the recipient (patient), whether the safety and effectiveness of blood transfusion can be ensured often depends on the accuracy and timeliness of the test results. Therefore, in order to ensure the safety and effectiveness of clinical blood transfusion, and to safeguard people's health and social stability, the expert consensus group has gathered experts and scholars in the field of clinical blood transfusion medicine and related disciplines in China. They have combined national laws and regulations, standardized documents, national health standards related to blood transfusion, and research results related to clinical blood transfusion to formulate this expert consensus. The aim is to further standardize the use of key equipment and reagents for pre-transfusion testing in the blood transfusion department (blood bank), as well as the detection capabilities of personnel.

**【Key words】** Blood transfusion department Blood transfusion Equipment Reagents Personnel Ability requirements Expert consensus

输血是临床救治患者生命不可或缺的医疗手段，其安全性与有效性直接关乎患者的生命健康。输血前检测作为保障输血安全的核心环节，贯穿于自献血者筛选至受血者血液输注的全流程，该环节高度依存于精密可靠的检测设备与试剂，以及具备扎实专业

素养与规范操作技能的人员。设备试剂的性能状态、标准化操作流程的严格执行，以及专业人员知识储备与技术水平，共同构成确保输血前检测结果准确可靠的关键防线，是保障临床用血安全的首要屏障<sup>[1-2]</sup>。

然而，在临床实践中，输血科（血库）在输血

前检测相关的设备试剂管理及人员能力建设方面,仍面临诸多现实挑战。设备试剂的采购、验收、使用、校准、维护保养及质量控制环节可能存在管理盲区或执行偏差;人员配置、资质认定、持续培训、能力评估与授权管理亦需进一步系统化与规范化<sup>[3]</sup>。上述因素均可能对检测结果的准确性与一致性构成潜在威胁,进而影响输血安全。

为积极应对上述挑战,进一步提升我国输血前检测工作的整体水平,亟须建立一套科学、实用、覆盖设备试剂全生命周期管理及人员核心能力建设的规范化体系。本专家共识由中国输血协会临床输血管理专业委员会发起,凝聚了国内输血医学和检验医学以及相关领域专家的集体智慧与实践经验,旨在明确输血前检测关键设备与试剂的管理要点,细化人员能力要求与培训评估标准,为各级医疗机构输血科(血库)及相关实验室提供权威可行的管理规范与技术指导。通过推动本共识的落地实施,期望能显著提升我国输血前检测工作的标准化、规范化与同质化水平,为保障临床输血安全、维护患者生命健康筑牢更为坚实的技术与管理基石。

## 1 GRADE系统证据水平与推荐级别

2004年GRADE (Grading of Recommendation Assessment, Development and Evaluation) 系统证据水平与推荐级别被正式应用<sup>[4-5]</sup>。GRADE系统证据水平质量分为高、中、低、极低即A、B、C、D共4级。GRADE系统推荐级别只分为“强”“弱”,即1、2两级。

### 2 人员资质和能力要求

输血科(血库)应建立与医疗机构输血工作相适应的组织构架体系。需配备数量适宜经岗位培训合格且具有输血医学专业基础与理论知识、相应工作能力的管理和技术人员。人员数量可根据医院床位数、手术例数和用血量及实际工作情况确定。

#### 2.1 各级人员资质要求

**推荐意见1** 输血科(血库)主任和各级人员应分别满足相应的资质要求,是确保临床输血前检测安全性与有效性的基础。(证据级别:1A)

**2.1.1** 输血科(血库)主任应具有医学院校相关专业本科以上学历、中级及以上卫生专业技术职称,经输血医学专业基础、理论知识和管理业务培训,从事本专业工作至少3年,为科室质量第一责任人<sup>[6-7]</sup>。

**2.1.2** 质量负责人应具有医学院校相关专业本科以上学历、中级及以上卫生专业技术职称,经过质量管理体系管理业务培训且具备较为丰富的实践经验,全面

负责科室输血质量体系运行,从事本专业工作至少5年。

**2.1.3** 专业技术人员应为输血医学、检验医学、临床医学、护理等专业毕业,具有卫生专业技术职称,且已取得本专业上岗资格。输血检测人员应具备医学检验专业知识和技能并具备医学检验技术人员资格;输血医师应是经过住院医师规范化培养并已取得证书的执业医师。

**2.1.4** 负责科室输血前检测技术主管岗位人员和疑难相容性检测结果审核岗位人员分别应具有中级及以上专业技术职称,从事本专业工作至少5年。

### 2.2 培训

**推荐意见2** 应制定各级各类人员培训和继续教育程序性文件和具体实施计划,分别做好有效实施和评估以及相关记录。(证据级别:1A)

#### 2.2.1 科室人员培训

(1) 科室应对所有人员的岗位进行描述,包括职责、权限和任务等。

(2) 建立科室人员培训和继续教育程序性文件。需为所有人员提供培训机会,落实岗前培训考核和年度培训计划并做好相关记录,所有人员应参加符合卫生行政部门规定的输血相关继续教育项目,并按要求修满相应继续教育学分<sup>[8]</sup>。

(3) 应定期评估人员培训效果,包括质量管理体系、临床输血过程和程序、实验室信息系统(LIS)、生物安全、防止或控制输血不良事件措施、输血相关伦理要求、患者信息保护等<sup>[9]</sup>。

**2.2.2** 应对新进人员进行上岗前介绍和从事岗位的相关培训,包括质量管理体系、LIS、生物安全、防止或控制输血不良事件措施、输血相关伦理要求、所从事工作的过程和程序性文件等。

### 2.3 能力评估要求

**2.3.1** 应建立科室人员能力评估内容和方法程序性文件。实验室人员的工作能力评估每年至少1次;经培训新进人员的工作能力评估6个月内至少2次。评估记录保存至少10年。

**2.3.2** 在职人员职责范围变更时,或离岗>6个月再上岗时,或国家政策、检验程序和技术有变更时,应对其进行再培训和再评估,考核合格后方可上岗,评估记录保存至少10年。

### 2.4 健康状况要求

**2.4.1** 由于输血相容性检测项目中的抗-A、抗-B标准血清,微柱凝集卡的抗-A、抗-B孔等均有颜色标记,颜色视觉障碍的人员在操作时可能会引起加样的

识别错误。因此,有颜色视觉障碍的人员不得从事涉及辨色的检测工作。

**2.4.2** 经血传播相关病原体携带者,不得从事于血标本采集、特殊血液成分采集(分离)或(和)制备等工作<sup>[10]</sup>。

### 3 设备要求

输血科(血库)应建立设备选择、采购、安装、验收测试、运输、存放、使用、维护以及停用的程序性文件,以确保其正常运行。使用设备的生产商或(和)供应商应具备国家所规定的相应资质和符合国家相关标准。

#### 3.1 设备购置

**推荐意见 3** 应选择购置满足科室任务、功能需要和预期使用要求的设备。(证据级别:1A)

**3.1.1** 应按科室相应职能配置,选择满足其任务、功能需要和预期使用的设备,包括各种输血前检测相关设备(仪器),标本采集、处理以及检验后标本储存的设备等<sup>[11-13]</sup>。

**3.1.2** 设备采购应分为计划性采购和应急采购,也可分为新购置或报废更新,但均需进行充分论证并记录保存。

**3.1.3** 所购置设备的生产商或(和)供应商须具备国家所规定的相应资质,并具有对应设备的生产许可证和/或销售许可证、产品注册证。

#### 3.2 设备控制

**推荐意见 4** 应建立科室设备控制管理程序性文件和档案。所有设备应使用统一且唯一性标识编码。(证据级别:1A)

**推荐意见 5** 应建立输血前检测设备安装和使用前验收、校准和验证程序性文件。编写设备标准操作规程,实施有效的人员培训及授权。(证据级别:1A)

**3.2.1** 应建立科室设备控制管理程序性文件和档案。设备档案包括名录和基本信息等。所有设备应使用统一且唯一性标识编码。

**3.2.2** 应建立输血前检测设备安装和使用前验收、校准和验证程序性文件,包括安装验收、仪器校准、性能验证、比对(PT)试验、LIS数据一致性验证等。编写设备标准操作规程,实施有效的人员培训及授权<sup>[14]</sup>。

##### (1) 安装确认(IQ)

1) 需对照设备发货清单,检查设备及配件的型号、规格、数量是否与申请购置时相符,外观有无损坏和缺陷等。

2) 需确认设备的使用说明书、操作手册、合格证、保修卡等文件是否齐全。

3) 需确保设备安装场地的温湿度、通风、照明、电源等条件符合国家法律法规和规范性文件、输血相关国家标准要求。

4) 需检查设备安装是否稳固,各部件连接是否正确、紧密,线路铺设是否安全规范,设备是否能正常开机启动。

##### (2) 运行确认(OQ)

1) 需依据设备操作手册,通过使用1~3个标准样品或模拟样品进行2~3次典型的操作运行,逐一测试设备的各项基本功能和运行状态,包括加样、检测、数据处理和打印等。

2) 需检查设备的各项参数能否按照要求进行设定和调整,且设定后是否能稳定保持。宜使设备连续运行一定时间,观察内容包括但不限于运行状态是否稳定,有无异常声音、过热和死机现象<sup>[8]</sup>。

##### (3) 性能确认(PQ)

1) 准确性验证需使用至少5个不同浓度水平的标准品或已知准确浓度的样本,全面评估设备在不同浓度范围内的准确性。适用于输血前相容性检测、经血传播相关病原体检测和出凝血检测等设备<sup>[15]</sup>。

2) 精密度验证应包括重复性和中间精密度验证。重复性验证需对同一样品进行7~10次检测。中间精密度验证需在不同时间和不同操作人员等条件下,使用至少20个样本进行检测。适用于输血前相容性检测、经血传播相关病原体检测和出凝血检测等设备。

3) 线性验证通常选取5~10个不同浓度水平的样本,覆盖设备检测的线性范围。适用于经血传播相关病原体检测和出凝血检测等设备。

4) 干扰试验需选择含有不同干扰物质和不同浓度的样本进行测试。每种干扰物质需测试3~5个不同浓度水平的样本。适用于输血前相容性检测、经血传播相关病原体检测和出凝血检测等设备。

##### (4) 结果评估与编制报告

1) 需对安装确认、运行确认和性能确认的结果进行综合评估,判断设备是否符合预定的使用要求和标准<sup>[16-17]</sup>。

2) 需根据评估结果编制验证报告,包括验证目的、范围、方法、结果、结论及建议等,报告需经质量负责人审核和批准。

### 3.3 设备维护与校准

**推荐意见 6** 应按照国家法律法规和规范性文件、厂商说明书要求建立设备维护与校准程序性文件,还需明确维护和校准周期。(证据级别:1A)

**3.3.1** 应按照国家法律法规、规范性文件和输血相关



国家卫生标准、厂商说明书要求建立设备维护与校准程序性文件, 还需明确维护和校准周期<sup>[18]</sup>。设备维护内容包括但不限于日常维护、定期校准和预防性维护计划, 确保设备持续稳定运行。

**3.3.2** 应建立关键设备管理档案。关键设备包括全自动血型分析仪、血型血清学检测离心机、孵育器、血标本离心机、酶标仪(全自动和半自动)、移液器和出凝血检测仪等。必要时, 为了确保检测设备正常运行, 关键设备须配置双路电源或(和)不间断电源(UPS)。关键设备使用、维护和校准记录等档案需有专人管理。

**3.3.3** 每次使用前须确认设备处于校准正常状态。

### 3.4 设备校准/检定

**推荐意见7** 强检设备应按国家法规要求定期校准, 关键设备需经符合检测目的和要求的外部校准后使用, 确保检验结果报告的一致性。(证据级别: 1A)

**3.4.1** 应建立仪器设备校准/检定程序性文件。强检设备应按国家法规要求定期校准, 关键设备需经符合检测目的和要求的外部校准后使用, 确保检测结果报告的一致性<sup>[16]</sup>。

**3.4.2** 使用的温(湿)度计和天平等国家法规规定的强检设备需由计量机构每年至少1次进行检定, 合格后才能使用, 应将检定标签粘贴于仪器上, 并保存检定报告。

**3.4.3** 使用的关键设备需要外部校准的, 应按相关标准及要求进行校准。校准可由第三方计量机构进行, 如有制造商标准的, 须参考制造商要求; 没有制造商标准的, 参考国家法律法规和规范化文件、输血相关国家卫生标准的相关要求。

(1) 全自动血型分析仪 应每年校准一次。通常计量机构不具有校准资质, 需由厂家工程师按照制造商程序进行校准。

1) 加样系统校准 校准所有的加样针(包括试剂针和标本针); 在加样针校准的参数上, 需包含检测过程中的最低吸样量和最大吸样量(合适时检测所有加样量程); 重复使用的加样针应评估携带污染情况。

2) 检测系统校准 包括离心机和图像采集系统, 离心机需校准离心力/转速和时间。

3) 温控系统校准 包括试剂仓、加样区、孵育区的温度校准。包括温度的准确性、均匀性和波动性等。

(2) 血型血清学检测离心机 应每6个月校准一次, 校准内容包括但不限于定时器和离心力/转

速等。

(3) 孵育器 应每年校准一次, 校准包括温度的准确性、均匀性和波动性, 湿度的准确性和均匀性, 孵育时间和报警功能等。

(4) 血标本离心机 应每年校准一次, 校准包括定时器和离心力/转速等。

(5) 酶标仪(全自动和半自动) 应每年校准一次, 校准包括波长准确度、吸光度准确度和重复性、线性度、孔间一致性和灵敏度等。

(6) 移液器 应每年校准一次, 校准包括准确性、重复性、密封性和刻度准确性等。

(7) 出凝血检测仪 应每年校准一次, 校准包括温度、加样和光学系统等。尤其是血栓弹力图仪校准包括温度的准确性、均匀性和波动性, 机械运动振幅和频率, 光信号和电信号检测, 计时和数据处理, 空白检测等。

### 3.5 测量结果的计量溯源

**推荐意见8** 应确保输血相容性检测项目、经血传播病原体相关检测和出凝血检测项目等结果的计量溯源性。除血型鉴定和交叉配血试验结果分别应达到100%外, 其他检测项目符合率应 $\geq 80\%$ 。(证据级别: 1A)

**3.5.1** 应建立设备与仪器测量结果的计量溯源性程序性文件, 确保测量结果的计量溯源性。

**3.5.2** 输血相容性检测、经血传播相关病原体检测和出凝血检测项目等可通过检测已知物质或之前标本的结果一致性和反应强度一致性, 证明其溯源性。也可参加国家室间质量评价且结果合格, 或与同级别实验室进行比对并达到规定要求。除ABO血型正反定型、RhD血型抗原鉴定和交叉配血试验结果符合率分别应达到100%外, 其他检测项目符合率应 $\geq 80\%$ 。

### 3.6 关键设备操作和记录

**推荐意见9** 应建立关键设备操作程序性文件, 关键设备操作需由经培训考核合格的授权人员负责, 不允许超范围使用设备。(证据级别: 1A)

**推荐意见10** 应建立影响检验性能的设备管理档案, 从仪器安装验收到报废过程中所有重要信息及证明材料。(证据级别: 1A)

**3.6.1** 应建立关键设备标准操作规程性文件, 关键设备操作需由经培训考核合格的授权人员负责<sup>[19-21]</sup>。

**3.6.2** 设备使用指南和维护说明等, 应便于操作人员理解和获取, 不允许超范围使用设备<sup>[21]</sup>。

**3.6.3** 应建立影响检验性能的设备管理档案, 从仪器安装验收到报废过程中所有重要信息及证明材料, 内容包括但不限于设备制造商名称、序列号(或其他唯

一标识)、型号和联系方式;设备接收日期和投入使用日期;检验性能记录。

### 3.7 设备更新和故障处理

**推荐意见 11** 应对出现某些情况影响检验结果报告一致性的设备及时更新,设备更新应符合国家和医疗机构资产管理的相关规定。(证据级别:1A)

**推荐意见 12** 应对设备故障修复或(和)更换关键部件等状况进行原因分析,并运用合适的方式进行相关的检测和验证。(证据级别:1A)

#### 3.7.1 设备更新

(1) 应对出现某些情况影响检验结果报告一致性的设备及时更换,包括超过法定使用期限或制造商声称使用期限,故障频繁;分析性能不能满足临床要求;发生严重不良事件,直接影响员工或患者安全;存在重大电器安全隐患,无法修复;经供应商评价确认为不合格厂商或供应商;法律法规规定不能再继续使用等。

(2) 设备更新应符合国家和医院国有资产管理的有关规定。

#### 3.7.2 设备故障处理

(1) 应对设备故障修复或(和)更换关键部件等状况进行原因分析。可通过质控检验;与其他仪器比对、与其他方法学比对;检验过的标本再检验等进行检测和验证。

(2) 由关键设备直接引起的不良事件,应按相关流程要求进行调查和报告。

## 4 试剂要求

输血科(血库)应建立检测试剂的接收、储存、验收和库存管理程序性文件。检测试剂的生产商或(和)供应商应具有国家规定的相应资质,并符合国家相关标准。

### 4.1 试剂接收和储存

**推荐意见 13** 应建立试剂接收和储存程序性文件。对新购入的试剂送达后需接收核对,试剂暂存地点应满足制造商规定的保存条件。(证据级别:1A)

**4.1.1** 应建立试剂接收和储存程序性文件。对新购入的试剂送达后接收时,包括名称、数量、规格、批号、生产日期、外包装、运送储存条件等,并进行初步质量评价,如不符合要求,应当场拒收。

**4.1.2** 试剂暂存地点应满足制造商规定的保存条件,需配置足够的满足要求的储存空间和设施<sup>[22-23]</sup>。

### 4.2 试剂验收确认

**推荐意见 14** 新购入的试剂应进行验收确认。只有当该批次试剂相关确认内容均符合要求时,方可

投入使用,以确保检测结果的准确性和可靠性。(证据级别:1A)

**4.2.1** 试剂验收确认包括实施确认操作的人员、使用的方法、质控方法、验收相关标准或要求等。

**4.2.2** 每批次试剂投入使用前确认。

(1) 检查试剂的包装是否完好,有无破损、漏液等情况。观察试剂的颜色、性状是否与说明书描述相符,如有无变色、沉淀、浑浊等异常现象。

(2) 确认试剂标签上的名称、批号、规格、有效期限、生产日期等信息是否清晰且与所订购的试剂是否一致。检查试剂标签上是否有相关的警示标识和使用说明等内容。

(3) 查验试剂的生产商的质量检验报告或(和)合格证等质量证明文件,确保试剂符合相关的质量标准和要求。

#### (4) 性能验证

**1) 准确性验证** 对输血相容性检测试剂宜使用已知浓度或特性的标准品或参考物质,按照试剂说明书的要求进行检测,将检测结果与标准值进行比较,评估试剂的准确性。

**2) 精密度验证** 对经血传播相关病原体检测和出凝血检测试剂宜在相同条件下,对同一标本进行多次重复检测,计算检测结果的变异系数(CV),以评估试剂的精密度,一般要求CV值在规定的范围内。

**3) 特异性验证** 通过检测含有可能干扰物质的标本,评估试剂对目标分析物的特异性,确保试剂不受其他物质的干扰而产生准确的结果。

**4) 检验限** 使用系列稀释度的标本进行检测,确定试剂能够准确检测到的最低浓度或量,验证其检测限是否符合要求。

**5) 稳定性验证** 适用于需较长时间保存或使用的试剂。可将试剂在不同的条件下放置一段时间,如在室温、冷藏或冷冻条件下,然后定期进行性能检测,观察试剂的性能是否发生变化,以确定其在规定储存条件下试剂的稳定性<sup>[23]</sup>。

### 4.3 试剂库存

**推荐意见 15** 应建立试剂库存系统性管理程序性文件,试剂使用应按“近效期先用”原则。(证据级别:1A)

**4.3.1** 应建立试剂库存系统性管理程序性文件,包括试剂库存量的监控和储存状况等;应严格区分合格与不合格和未经检查的试剂。

**4.3.2** 试剂使用应按“近效期先用”原则,须在有效期内使用。

#### 4.4 试剂使用和不良事件报告

**推荐意见 16** 应保存影响检测结果的使用试剂各项记录。由检测试剂直接引起的不良事件和事故,应按要求进行调查并向相关部门报告。(证据级别:1A)

**4.4.1** 试剂使用说明包括制造商提供的说明书,应易于获取。应保存影响检测结果的使用试剂各项记录。

**4.4.2** 如使用自配试剂,应建立自配试剂规范操作程序性文件和评价要求,需对自配试剂进行性能验证。自配试剂记录内容包括但不限于试剂名称或成分、规格、储存要求、性能验证结果、配制或复溶的日期、有效期、配制人。

**4.4.3** 由检测试剂直接引起的不良事件,应按国家要求进行调查并报告。

#### 5 检测结果有效性保证要求

应建立项目检测过程管理程序性文件,内容需覆盖输血前检测全过程各项内容。为确保检测结果的正确性应在实施项目检测前对该项目检测系统方法进行符合性验证,并做好每个检测项目的室内质控,按时参加国家卫健委和省(市)级临床输血(检验)质量控制中心组织的室间质量评价活动。另外,应做好人员间检测能力和不同方法/检测系统间的比对。

##### 5.1 检测方法符合性验证

**推荐意见 17** 应在实施项目检测前对该项目检测方法进行符合性验证,确保该检测方法满足检测结果要求。(证据级别:1A)

**5.1.1** 应在实施项目检测前对该检测方法进行符合性验证,内容包括但不限于准确度、重复性、灵敏度、方法学比较、携带污染、分析干扰及稀释验证等,确保该检测方法满足检测结果要求<sup>[24]</sup>。

**5.1.2** 检测方法符合性验证可通过国家卫生健康委临床检验中心PT成绩、实验室间比对、实验室内部分比(留样再测)、既往结果回顾、输血后效果分析等方式实施<sup>[25]</sup>。

##### 5.2 检测结果室内比对

**推荐意见 18** 应建立实验室检测项目内部比对程序性文件,涉及人员间检测能力和不同方法/检测系统间的比对,每年至少1次。(证据级别:1A)

**5.2.1** 应建立实验室检测项目内部比对程序性文件。设定比对项目检测结果可接受的范围包括最终结果判断或(和)反应凝集强度;使用两套及以上检测系统检测同一项目时,检测结果应具有可比性。

**5.2.2** 实验室检测项目内部比对至少每年1次,内容包括但不限于人员间检测能力和不同方法/检测系统

间的比对。应至少选择2份阴性、2份弱阳性、1份阳性标本进行比对;抗体筛查和交叉配血阳性标本宜包含IgM抗体及IgG抗体<sup>[26]</sup>。

**5.2.3** 根据行业相关规范确定输血前检测项目评价比对结果的可接受性。输血相容性检测项目结果阴阳性应一致,且反应强度相差 $\leq 1+$ <sup>[27]</sup>。

**5.2.4** 室内比对结果报告应由输血科(血库)主任审核并签字,并保存至少10年。

##### 5.3 室内质量控制(IQC)

**推荐意见 19** 应建立室内质量控制管理程序性文件,可选择商品化质控物,也可自制质控物。按要求进行检测项目的室内质量控制,确保检测结果的正确性。(证据级别:1A)

**5.3.1** 应建立室内质量控制管理程序性文件,内容包括但不限于室内质控频次、质控物选择、可接受范围、质控数据分析、质控失控的识别及处理等<sup>[2, 28-30]</sup>。

**5.3.2** 可选择商品化质控物,也可选择自制质控物。

(1) 选择商品化质控物,其生产商和供应商应具有国家法律法规所规定的相应资质,并符合国家相关标准。

(2) 选择自制质控物应建立规范操作程序性文件。需评估自制的质控物质量和预期结果是否符合,尤其是对于输血相容性检测的自制质控物,应至少包括质控物的均一性和稳定性的评价方案,以及配制具体操作步骤和评价记录,完成相应的性能验证报告。

##### 5.3.3 实施室内质量控制时间

(1) 在每天开始常规样本检测前,需先进行质控物的检测。通过分析质控结果来判断当天检测系统的稳定性和准确性,只有室内质量控制结果在控的情况下,才能进行后续样本的检测,这样可以及时发现检测系统可能存在的问题,避免错误结果的产生。

(2) 对于一些项目检测持续时间较长或(和)标本量较大的检测项目,可在检测过程中插入质控物进行检测,以监控检测过程中设备和试剂等稳定性。

(3) 当更换新的检测试剂批次、检测设备关键部件或进行设备校准后,需立即进行质控物检测,以验证新的检测试剂或(和)设备状态是否处于正常状态。

**5.3.4** 应建立防止在质量失控时发出患者结果的相关程序性文件。当出现违反室内质量控制规则并提示检验结果有错误可能时,需在性能验证合格后重新检验患者标本<sup>[31]</sup>。

**5.3.5** 定期(如每周、每月或每季度)对室内质量控制数据进行回顾和分析,观察室内质量控制结果的趋



势和变化,评估检测系统的稳定性和准确性。室内质量控制数据和相关记录保存至少10年。

#### 5.4 室间质量评价(EQA)

**推荐意见20** 室间质量评价应是评定输血科(血库)开展临床输血相关检测能力及监测检验能力的保持情况的非常重要的手段。需保留参加室间质量评价的结果和证书,并监控室间质评活动的结果。(证据级别:1A)

**推荐意见21** 应对没有开展室间质量评价的检测项目选择与其他医疗机构实验室进行比对,确定检测结果的可接受性。(证据级别:1A)

**推荐意见22** 应对未能开展室间质量评价的检测项目,且与其他医疗机构实验室间比对不可行或不适用时,制定评价项目检测结果与临床诊断一致性的方法,判断检验结果的可接受性。(证据级别:1A)

**5.4.1** 室间质量评价应是评定输血科(血库)开展临床输血相关检测能力及监测检验能力的保持情况的非常重要的手段,需按照相关要求参加输血相容性检测项目、输血相关病毒感染性疾病和出凝血检测项目等。质量负责人需及时识别室间质评活动的结果质量问题,且保留参加室间质量评价结果和证书。对不合格结果应及时分析原因并启动改进措施<sup>[2, 32-35]</sup>。

##### 5.4.2 未能开展室间质量评价的检测项目

(1) 与其他医疗机构实验室间比对可行时,应选择与其他医疗机构实验室(如已获认可的实验室、使用相同检测方法的实验室、使用配套系统的实验室)进行比对,确定检测结果的可接受性<sup>[36]</sup>。室间比对应满足以下要求:

- 1) 规定比对实验室的选择原则。
- 2) 样本数至少5份,包括正常和异常水平。
- 3) 比对频率至少每年2次。

4) 判定标准是除ABO血型正反定型、RhD血型抗原鉴定和交叉配血试验结果符合率应达到100%外,其他检测项目结果符合率应 $\geq 80\%$ 。

(2) 与其他医疗机构实验室间比对不可行或不适用时,应制定评价项目检测结果与临床诊断一致性的方法,判断检验结果的可接受性。检测项目评价每年至少2次,并记录。

总之,规范管理医疗机构输血科(血库)临床输血前检测相关设备试剂使用与人员检测能力,对确保临床输血安全性、有效性和溯源性具有重要的意义。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

**共同第一作者** (按汉语拼音字母顺序排列)

卞茂红(安徽医科大学第一附属医院)、毕晓琳(大连市血液中心)、蔡兴权(海南省人民医院)、蔡娟(六安市人民医院)、蔡世川(大连市妇女儿童医疗中心<集团>)、陈波(上海交通大学医学院国家儿童医学中心)、陈剑(四川大学华西第二医院)、陈陆飞(福建省妇幼保健院)、陈秉宇(浙江省人民医院)、陈凯(奥森多医疗器械贸易(中国)有限公司)、陈玉平(江苏力博医药生物技术股份有限公司)、陈伟(新疆维吾尔自治区人民医院)、陈凤(内蒙古自治区人民医院)、查占山(海军军医大学第一附属医院)、董伟群(昆明医科大学第一附属医院)、杜春红(天津医科大学总医院)、冯慧慧(宁波市中心血站)、樊瑞军(宁夏回族自治区人民医院)、宫济武(北京医院)、高宗帅(上海交通大学医学院附属第六人民医院)、高莉莉(延安大学附属医院)、郭建荣(海军军医大学附属公利医院)、郝一文(中国医科大学附属第一医院)、韩梅宁(西安交通大学第二附属医院)、胡俊华(北京医院)、贺雪花(山西白求恩医院)、浑守永(山东第一医科大学附属省立医院)、黄远帅(西南医科大学附属医院)、焦安秀(日照市中心血站)、金皎(贵州医科大学附属医院)、李翠莹(空军军医大学空军特色医学中心)、李碧娟(中南大学湘雅医院)、李代红(天津市第一中心医院)、李莉萍(深圳大学总医院)、李淑萍(首都医科大学附属北京同仁医院)、李晓娟(兰州大学第二医院)、李喜莹(中国医学科学院肿瘤医院)、李英晨(黑龙江省农垦总医院)、李正秋(湖南省儿童医院)、李丽玮(上海交通大学医学院附属第六人民医院)、李尊严(北华大学附属医院)、李志强(上海交通大学医学院附属第六人民医院)、梁文华(内蒙古兴安盟人民医院)、梁晓华(大连市血液中心)、林甲进(温州医科大学附属第二医院)、刘莹(宝鸡市妇幼保健院)、刘铁梅(吉林大学中日联谊医院)、刘洋(内蒙古自治区人民医院)、吕孟兴(昆明市儿童医院)、吕先萍(郑州大学第一附属医院)、毛佩敏(复旦大学医学院附属妇产科医院)、马丽佳(兴义市人民医院)、马凤莲(郑州市第七人民医院)、孟妍(上海市血液中心)、潘健(中国科学技术大学附属第一医院)、秦莉(四川大学华西医院)、邵峰(宁夏回族自治区血液中心)、石海燕(淄博市第一医院)、孙小纯(珠海市人民医院)、孙泉(湖州市中心血站)、孙宏华

(中山大学附属第七医院)、沈伟(上海市血液中心)、苏斌(上海市第十人民医院)、宋积昇(日喀则市人民医院)、谭栲(沈阳市儿童医院)、陶翠华(武汉亚洲心脏病医院)、翁巍(上海交通大学医学院附属同仁医院)、汪艳(大连市妇女儿童医疗中心<集团>)、王宝燕(西安交通大学医学院第一附属医院)、王淑平(上海市第一妇婴保健院)、王春燕(同济大学医学院附属东方医院)、王振雷(河北省血液中心)、王海燕(青岛大学附属医院)、王秋实(中国医科大学附属盛京医院)、王晓宁(吉林大学第一医院)、王佳丽(海南医学院第二附属医院)、韦海春(柳州市妇幼保健院)、文军(新疆维吾尔自治区人民医院)、伍昌林(深圳市第二人民医院)、伍燕(海口市人民医院)、向东(上海市血液中心)、熊荣(文山市人民医院)、徐晶(南昌市中心血站)、谢珏(浙江大学医学院附属第一医院)、央金(日喀则市人民医院)、杨江存(陕西省人民医院)、杨君青(秦皇岛市中心血站)、杨茹(武汉血液中心)、杨勇毅(甘肃省血液中心)、易思华(兰州大学第一医院)、余泽波(重庆医科大学附属第一医院)、尹文(中国人民解放军空军军医大学第一附属医院)、周俊(圣湘生物科技股份有限公司)、张芑(北京医院)、张绍基(遵义医学院附属医院)、张亚南(首都医科大学附属北京天坛医院)、周春浪(广西壮族自治区妇幼保健院)、周世乔(南方医科大学深圳医院)、周小玉(南京医科大学第一附属医院)、周肇魁(青海省妇产儿童医院)

### 参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国卫生部. 医疗机构临床用血管理办法(卫生部令第85号)[S]. 2012.
- [2] 卫生部. 卫生部关于印发《医疗机构临床实验室管理办法》的通知[EB/OL].(2006-03-06)[2025-07-11]. <http://www.nhc.gov.cn/wjw/gfxwj/201304/f4d5cbc861fd43bb928d6ea124f87a19.shtml>.
- [3] 胡俊华,张芑,刘燕明,等. 2023年全国临床输血相容性检测室间质量评价结果分析[J]. 中华检验医学杂志,2025,48(2):223-229.
- [4] GUYATT G H,OXMAN A D,VIST G E,et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations[J]. BMJ,2008,336(7650): 924-926.
- [5] BROZEK J L,AKL E A,ALONSO-COELLO P,et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations in clinical practice guidelines. Part 1 of 3. An overview of the GRADE approach and grading quality of evidence about interventions[J]. Allergy,2009, 64(5):669-677.
- [6] 丛玉隆,王前. 实用临床实验室管理学[M]. 北京:人民卫生出版社,2011:603-650.
- [7] 北京市卫生局. 北京市医疗机构输血科(血库)基本标准(2008版)[S]. 2008.
- [8] 中国合格评定国家认可委员会. 医学实验室质量和能力认可准则[S]. 2023.
- [9] 丛玉隆,王前. 临床实验室管理[M]. 北京:中国医药科技出版社,2010:294-303.
- [10] 卫生部. 卫生部关于印发《血站质量管理规范》的通知[EB/OL].(2006-04-25)[2025-07-11]. [https://www.gov.cn/zwggk/2006-07/11/content\\_332563.htm](https://www.gov.cn/zwggk/2006-07/11/content_332563.htm).
- [11] ANDRIESSEN J W,BREARD M,BRIGGS L,et al. International society for blood transfusion guidelines for validation of automated systems in blood establishments[J]. Vox Sang,2022,117(12):1420-1445.
- [12] BÖCKER W,CLARK M,DESAINT C,et al. ISBT - Guidelines for validation and maintaining the validation state of automated systems in blood banking[J]. Vox Sang,2003,85(Suppl 1):S1-S14.
- [13] 中国合格评定国家认可委员会. 仪器验证实施指南[S]. 2019:3-15.
- [14] ISO 15189:2022. Medical laboratories-Requirements for quality and competence[S]. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization,2022. (2022-12-06)[2025-07-11]. <https://www.iso.org/ru/standard/76677.html>.
- [15] 中国合格评定国家认可委员会. 临床免疫学定性检测程序性能验证指南[S]. 2020:3.
- [16] 中国合格评定国家认可委员会. 仪器验证实施指南[S]. 2019:3-15.
- [17] 中国合格评定国家认可委员会. 测量设备期间核查的方法指南[S]. 2019:3-16.
- [18] 中国合格评定国家认可委员会. 测量设备校准周期的确定和调整方法指南[S]. 2023:5-9.
- [19] ANDRIESSEN J W,BREARD M,BRIGGS L,et al. International society for blood transfusion guidelines for validation of automated systems in blood establishments[J]. Vox Sang,2022,117(12):1420-1445.
- [20] BÖCKER W,CLARK M,DESAINT C,et al. ISBT - Guidelines for validation and maintaining the validation state of automated systems in blood banking[J]. Vox Sang,2003,85(Suppl 1):S1-S14.
- [21] BOBOS A,BOECKER W,CHILDERS R,et al. ISBT guidelines for information security in transfusion medicine[J]. Vox Sang,2006,91(Suppl 1):S1-S23.
- [22] 欧洲血液审核体系(EuBIS)项目组成员. 欧洲血站审核及培训手册(第1.0.1版)[M]. 北京市红十字血液中心,等译.



- 北京:中国标准出版社,2022:36-37.
- [23] 国家市场监督管理总局,中国国家标准化管理委员会. 医学实验室质量和能力的要求第一部分:通用要求[S]. 2018:18-20.
- [24] BADRICK T,ST JOHN A. EQA-derived metrics to assess overall instrument performance[J]. Clin Chem Lab Med,2016,54(7):e177-e179.
- [25] 彭明婷,申子瑜. 检验医学基础理论与常规检测技术[M]. 西安:中国出版集团世界图书出版公司,2012: 142-155.
- [26] 中国输血协会临床输血管理专业委员会,张芑,李丽玮,等. 输血相容性检测自动化技术规范应用中国专家共识[J].中国输血杂志,2024,37(9):965-974.
- [27] 中国输血协会临床输血管理专业委员会. 输血相容性检测室内质量控制的失控判定与处理专家共识[J]. 中国输血杂志,2020,33(1):1-3.
- [28] 国家卫生和计划生育委员会. 医疗质量管理办法[EB/OL].(2016-09-25)[2025-07-11].[https://www.gov.cn/zhengce/2016-09/25/content\\_5713805.htm](https://www.gov.cn/zhengce/2016-09/25/content_5713805.htm).
- [29] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 临床检验定量测定室内质量控制: WS/T 641—2018 [S/OL].(2018-12-11)[2025-07-11].<https://www.nhc.gov.cn/ewebeditor/uploadfile/2019/01/20190109140057201.pdf>.
- [30] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. 临床实验室定量测定室内质量控制指南:GB/T 20468—2006[S/OL].(2006-09-01)[2025-07-11].[https://www.nhc.gov.cn/wjw/s9492/201409/8da8601c27e941b5a650cdfc0da97e2f/files/1739781497485\\_35009.pdf](https://www.nhc.gov.cn/wjw/s9492/201409/8da8601c27e941b5a650cdfc0da97e2f/files/1739781497485_35009.pdf).
- [31] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局,中国国家标准化管理委员会. 临床实验室定量测定室内质控指南[S]. 2006:1-5.
- [32] 中国合格评定国家认可委员会. 能力验证规则[S].2023: 2-15.
- [33] 中国合格评定国家认可委员会. 能力验证的选择核查与利用指南[S]. 2018:4-16.
- [34] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 室间质量评价不合格原因分析[S]. 2024:2-5.
- [35] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 室间质量评价结果应用指南: WS/T414—2013[S/OL].(2013-06-03)[2025-07-11].<https://www.nhc.gov.cn/ewebeditor/uploadfile/2014/09/20140911164859466.PDF>.
- [36] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 无室间质量评价时的临床检测质量评价[S]. 2024:2-5.
- (收稿日期: 2025-07-24; 接收日期: 2025-08-01)
- (本文编辑: 马超 陈玉洁)

《临床输血与检验》杂志第四届编辑委员会名单

顾问: 庄辉 阮长耿 兰炯采 赵桐茂 吴国光 严力行 李忠平 滕本秀 李安丽 李立兮 刘忠  
主编: 许戈良  
执行主编: 刘会兰  
常务副主编: 朱永明 刘景汉 钱开诚 沈继龙  
副主编: 王保龙 王全立 汪德清 李志强 朱自严 沈佐君 徐元宏 彭明婷 章金刚 张循善 孙自敏  
编委: (以姓氏笔划为序)

于洋 门剑龙 马玉媛 马筱玲 王佑春 王治国 王学锋 王秋实 王勇军 王海平 王海燕 王新华  
王露楠 卞茂红 文爱清 尹文 尹惠琼 厉小梅 叶山东 叶冬青 叶先仁 叶明亮 田亚平 付丹晖  
冯文莉 乐爱平 邢颜超 戎瑞明 戎霞 吕先萍 朱发明 朱明清 朱培元 朱薇波 向东 庄文  
刘久波 刘凤华 刘欣 刘铁梅 刘景春 许先国 许金波 许晓红 许萍 孙国栋 孙琳 纪宏文  
苏虹 李宁 李昕 李忠俊 李宜 李剑平 李晓娟 李碧娟 李翠莹 杨江存 杨通汉 吴荣桂  
邱艳 余自强 余泽波 辛晓敏 张印则 张亚南 张军 张贺秋 张捷 张葵 张晰 张德梅  
陈凤 陈青 陈麟凤 邵宗鸿 邵超鹏 范文安 林园 欧阳锡林 周小玉 周吉成 周华友 周育森  
周虹 周俊 郑山根 孟妍 赵刚 赵树铭 郝一文 胡兴斌 胡建国 胡晓玉 钟政荣 洪强  
宫济武 祝怀平 祝丽丽 姚春艳 姚根宏 骆群 秦莉 桂嵘 贾延军 贾保祥 夏卫 夏荣  
钱宝华 栾建凤 高东英 高新强 涂植光 黄开泉 黄远帅 黄象艳 符生苗 焦淑贤 谢珏 谢毓滨  
詹林盛 樊瑞军 潘安杰 潘健 穆士杰 魏亚明 魏海明 魏晴