

202x

# T/ZSBT

## 浙江省输血协会团体标准

T/ZSBT XXX—202X

---

### 浙江省献血（浆）和输血不良反应监测、报告与评估工作指引 ( 建议稿 )

( 2026 年版 )

202x

202X-X-X 发布

202X-X-XX 实施

---

浙江省输血协会 发布

## 目 次

## 前 言

为规范浙江省献血（浆）不良反应与输血不良反应监测工作，建立健全血液安全监测（Haemovigilance, HV）体系，保障献血（浆）者与受血者安全，依据《血液安全监测指南》（T/CSBT 001—2026）、《献血不良反应分类指南》（WS/T 551—2017）、《输血反应分类》（WS/T 624—2018）相关规定，结合本省实际，制定本指引。

本指引起草单位：浙江省血液中心、浙江大学医学院附属第一医院、宁波市中心血站、浙江省人民医院、浙江大学医学院附属邵逸夫医院、东阳市人民医院（中心血库）、北京宏诚创新科技有限公司、磐安莱士单采血浆站有限公司。

本指引主要起草人：陈江天、韩浙东、谢珏、章晓军、陈秉宇、刘志伟、李文新、王秀勇、田川、陈丽军。

本指引为首次发布。

## 1 范围

本指引规定了献血（浆）及输血相关不良反应的监测、报告与评估工作的基本要求。

本指引适用于浙江省采供血机构及提供输血服务的医疗机构。

## 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指引必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本指引；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本指引。

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

WS/T 551—2017 献血不良反应分类指南

WS/T 624—2018 输血反应分类

T/ZSBT 001—2026 血液安全监测指南

## 3 术语和定义

T/ZSBT 001—2026、WS/T 551—2017 和 WS/T 624—2018 界定的以及下列术语和定义适用于本指引。

### 3.1 献血（浆）不良反应 blood donation adverse reaction

献血（浆）者在献血（浆）过程中或献血（浆）后发生的、与献血（浆）操作具有时序相关性的异常反应。

### 3.2 相关性评估 causality assessment

基于时间关联、病理生理学证据、排除其他原因等因素，评估不良反应与献血（浆）或输血之间因果关系的过程，分为“确定相关、可能相关、可疑相关、可能无关、确定无关”五级。

### 3.3 临床用血质量控制中心 clinical blood transfusion quality control center

经卫生健康行政部门认定，承担本辖区临床用血质量控制、技术指导、监测评估与培训考核等工作的专业机构（以下简称“质控中心”）。

## 4 组织管理

### 4.1 三级监测网络

202x

全省建立“省级—市级—机构”三级血液安全监测网络体系，实行“属地管理、分级负责、逐级上报、及时研判”的工作原则。

## 4.2 省级

省级质控中心（设在浙江省血液中心）承担全省技术指导、数据汇总分析、专家研判组织、督导检查等具体工作。

## 4.3 市级

市级质控中心承担本辖区数据收集、核实、汇总与初步分析，并按要求向省级报送，对辖区内采供血机构和医疗机构进行业务指导与质量检查。

## 4.4 机构级

各级采供血机构和用血医疗机构是监测的责任主体与报告主体，应建立内部监测管理制度，明确责任部门和专（兼）职人员。采供血机构负责献血（浆）不良反应的监测、报告、调查与随访；医疗机构负责输血不良反应的监测、报告、调查与处置。

## 4.5 专家委员会

设立浙江省献血不良反应与输血不良反应监测工作专家委员会，由采供血、临床输血、血液免疫、流行病学、卫生管理等领域专家组成，在省级质控中心领导下履行以下职责：

- a) 对全省监测数据进行定期与不定期研判；
- b) 对重大、罕见或群体性不良反应事件进行专题研判；
- c) 对异常情况提出干预措施建议；
- d) 参与年度评估报告的审核与论证；
- e) 提供技术咨询与专业支撑。

# 5 献血（浆）不良反应监测

## 5.1 分类与编码

献血（浆）不良反应临床分型、症状识别、因果相关性判定执行 WS/T 551—2017；全省统一监测上报编码、严重程度分级、监测流程执行 T/CSBT 001—2026。

## 5.2 严重程度分级与相关性评估

202x

献血（浆）不良反应严重程度依照 T/CSBT 001—2026 执行。

### 5.3 监测要点

- a) 献血（浆）前：严格健康征询与体格检查，识别高危人群，落实预防措施；
- b) 献血（浆）中：密切观察反应，及时发现并处置早期症状；
- c) 献血（浆）后：留观不少于 15 分钟，告知迟发性反应识别与应对方法；
- d) 随访：2 级及以上不良反应随访不少于 30 天；迟发血肿：基础 7 日随访，血肿 $\geq 5\text{cm}$  或合并静脉炎追加至 30 日；迟发离场晕厥：基础 24h 及 7 日两次随访，摔倒或意识丧失追加至 30 日；随访中发现异常情况时，重新评估分级并按加急流程上报。

注：追加 30 日无上位标准明确要求，属操作细节补充。

### 5.4 疑似聚集性献血（浆）不良反应

疑似聚集性献血（浆）不良事件：多起独立事件的时空聚集现象，不代表这些事件已经判定为不良反应，也不代表存在共同致病原因；“疑似”的含义：怀疑存在共同风险因素，但因果尚未调查确认。

同一献血（浆）点、相近时间段或使用同一批次采血耗材，出现 3 例及以上同类献血（浆）不良反应时，应启动疑似聚集性事件调查程序。不足 3 例但特征高度可疑时也应关注。

发生疑似聚集性事件时，采供血机构应立即报告（不得等待全部调查完成后再上报），同步开展以下工作：评估采血活动，必要时暂停相关点位采血；完整收集病例信息；留存可疑耗材及环境样本；开展调查分析查找共同诱因；落实风险控制措施并向上级反馈处置结果。

注 1：该风险信号概念源自 ISBT 《Standard for Surveillance of Complications Related to Blood Donation》(2014) 中 cluster of donor adverse events（献血者不良事件聚集）理念，国内监测实务中常将此类现象称为“疑似聚集性献血（浆）不良事件”，本指引使用该表述作为工作信号，不另设术语定义。

注 2：各地可结合本地实际，在工作细则中设定时间、数量参考阈值（如 24-48h $\geq 3$  例相似事件），阈值仅为工作触发参考，不做强制判定门槛。

编制说明：关于聚集风险信号处置，国家卫生行业标准 WS/T 551-2017、团体标准 T/CSBT 001-2026 均未设置“疑似聚集性献血（浆）不良反应”正式术语及明确定义，但血液安全监测制度包含风险识别、早期预警、调查处置的原则要求。

出处：ISBT《Standard for Surveillance of Complications Related to Blood Donation（2014）》：提出 cluster of donor adverse events（献血者不良事件聚集），指同一采血场所短时间发生多例同类供者不良事件，要求启动调查。

国内无上位标准原文定义，但业务上须有处置规则，以免省内无统一判定、报告、调查触发口径。考虑国内尚无统一上位定义，本指引参照 ISBT 献血者不良事件聚集（cluster of donor adverse events）监测理念，设置聚集风险信号处置条款；不将其列为规范性术语，不在不良反应分类体系内增设新类别，仅作为风险触发信号用于启动调查与评估；采用“条文+编制说明”方案，规避审核质疑，同时落地实操规则。具体数量、时间阈值由各地在工作细则中细化。

## 6 输血不良反应监测

### 6.1 分类与编码

输血不良反应临床分型、症状识别、因果相关性判定执行 WS/T 624—2018；全省统一监测上报编码、严重程度分级、监测流程执行 T/CSBT 001—2026。

### 6.2 按发生时间分类

- a) 急性/速发型输血反应：输血开始后 24 小时内发生的输血不良反应；
- b) 慢性/迟发型输血反应：输血开始 24 小时后至 28 天内发生的输血不良反应。

### 6.3 严重程度分级与相关性评估

输血不良反应严重程度与相关性评估判定标准依照 T/CSBT 001—2026 执行。

### 6.4 监测要点

- a) 输血前：严格执行输血相容性检测，落实双人核对制度；
- b) 输血中：输血开始后前 15 分钟慢速输注，密切观察患者反应，全过程监测生命体征；
- c) 输血后：记录输血情况，告知患者迟发性反应的识别与报告方法；
- d) 调查：发生输血不良反应后，输血科应立即开展调查，包括血型复查、交叉配血复查、直接抗人球蛋白试验、血液细菌培养等，形成调查报告。

202x

## 7 报告流程

在“组织管理”基础上明确不良反应信息的传递路径、时限和内容要求。

### 7.1 报告时限

a) 1 级、2 级不良反应：发生单位自行记录，每月汇总后向所在市级质控中心报送；

注：无上位标准明确要求，属本地细化管理要求，与国家标准不冲突。

b) 3 级不良反应：发生单位应当在 24 小时内填写不良反应报告表，报送至所在市级质控中心；

c) 4 级不良反应：发生单位应当在 2 小时内电话报告所在市级质控中心，同时书面报送详细情况；市级质控中心接到报告后应立即报告省级质控中心；

d) 聚集性不良反应事件：按照 4 级不良反应的报告时限和流程执行（聚集性事件虽不必然包含 4 级个案，但因其潜在群体风险，参照最高级别报告时限执行）。

### 7.2 报告内容

a) 献血（浆）不良反应报告内容包括：献血（浆）者基本信息（匿名化处理）、献血（浆）类型、献血（浆）量、发生时间与地点、不良反应表现、初步诊断、严重程度分级、相关性评估、处理措施、转归情况等（见附录 A）；

b) 输血不良反应报告内容包括：受血者基本信息（匿名化处理）、血型、原发疾病、输血成分种类及剂量、输血时间、发生时间、不良反应表现、初步诊断、严重程度分级、相关性评估、处理措施、转归情况、血液来源标识等（见附录 B）。

### 7.3 三级上报流程

a) 第一级（采供血机构/医疗机构）：建立监测登记制度，指定专人负责；按规定时限报告；每月 5 日前向所在市级质控中心报送上月汇总表及分析报告（含零报告）；配合上级调查核实与督导；

b) 第二级（市级质控中心）：收集汇总辖区数据并审核完整性与准确性；每月 15 日前向省级报送上月辖区汇总数据及初步分析；组织辖区专家对 3 级及以上不良反应初步研判；定期开展质量检查与业务培训；

c) 第三级（省级质控中心）：收集汇总全省数据；组织专家委员会定期研判

202x

与评估；每年完成全省评估报告报送省卫生健康行政部门；对重大、罕见或群体性事件组织专题研判并提出干预措施；开展全省督导检查与业务培训。

## 7.4 信息保密

各级报告主体和质控中心应当严格遵守信息保密制度，报告信息仅用于血液安全管理目的。献血（浆）者和受血者个人信息按《中华人民共和国个人信息保护法》予以保护，报告中应进行匿名化处理。报告表纸质版和电子版同步保存，保存期限不少于 10 年。

# 8 专家研判

聚焦于事件层面的个案或群体性事件的因果分析。

## 8.1 研判方式

专家研判分为定期研判与即时研判：

- a) 定期研判：省级质控中心每半年组织专家委员会对全省监测数据集中研判，分析发生规律、变化趋势和潜在风险；
- b) 即时研判：发生 4 级不良反应、群体性事件、新发或罕见不良反应、某类反应发生率异常升高，或其他需要即时研判的情形时，立即组织专家委员会研判。

## 8.2 研判程序

- a) 省级质控中心收集整理监测数据、病历资料和实验室检查结果；
- b) 专家审阅材料，必要时要求补充资料或现场调查；
- c) 召开研判会议（线上或线下），对原因、相关性、严重程度、可预防性等综合评估；
- d) 形成书面研判意见（事件概述、原因分析、评估结论、干预建议），经专家签字后报送省卫生健康行政部门，并反馈相关单位。

## 8.3 市级研判

市级质控中心参照省级模式建立本辖区专家研判制度，对辖区内 3 级及以上不良反应进行初步研判，并将研判结果随月度报告一并报送省级质控中心。

# 9 评估与干预

聚焦于系统层面的数据分析和体系改进。

## 9.1 年度评估

202x

全省每年至少进行一次全面评估，由省级质控中心组织，专家委员会审核论证。评估内容包括：不良反应发生例数、发生率及变化趋势；按类型、严重程度、相关性分层统计；不同机构比较分析；献血（浆）与输血不良反应影响因素分析；历年数据对比；存在问题与改进建议。

## 9.2 异常情况处理

在年度评估或日常监测中，省级质控中心发现异常情况应及时报告省卫生健康行政部门。省卫生健康行政部门根据情况组织专家委员会在 15 个工作日内完成专题研究，形成书面报告，明确异常原因、风险评估结论和干预措施建议。

## 9.3 干预措施

根据评估结果和异常情况，必要时采取以下干预措施：

- a) 针对特定献血（浆）场所或采血流程：暂停相关点位采血直至确认整改完成，优化献血（浆）前评估，加强献血（浆）后观察与护理；
- b) 针对特定血液成分或制备环节：暂停发放使用，追溯去向，排查制备、储存、运输各环节；
- c) 针对特定医疗机构输血流程：暂停相关输血操作并审查整改，加强相容性检测管理；
- d) 全省范围预警与通告：发布血液安全预警，通报全省，修订相关操作规程或技术标准；
- e) 其他经专家委员会研判认为必要的措施。

## 9.4 干预效果跟踪评估

干预措施实施后，实施单位和属地质控中心应跟踪落实情况。省级质控中心在干预实施后 3 个月内组织效果评估，内容包括干预措施执行率、相关不良反应发生率变化、风险控制达标情况等，形成效果评估报告报送省卫生健康行政部门并反馈相关单位。对效果不佳的措施及时调整优化。

202x

# 附录 A

(资料性)

## 献血（浆）不良反应报告表

| 项目       | 内容                                                                                                                                                    |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 报告编号     |                                                                                                                                                       |
| 献血（浆）者编号 |                                                                                                                                                       |
| 性别       | <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女                                                                                                 |
| 年龄       | 岁                                                                                                                                                     |
| 血型       | <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> AB <input type="checkbox"/> 其他              |
| 献血（浆）类型  | <input type="checkbox"/> 全血 <input type="checkbox"/> 单采血小板 <input type="checkbox"/> 单采血浆 <input type="checkbox"/> 其他                                  |
| 献血（浆）量   | mL / 治疗量                                                                                                                                              |
| 献血（浆）日期  | 年 月 日                                                                                                                                                 |
| 献血（浆）时间  | 时 分                                                                                                                                                   |
| 献血（浆）地点  | <input type="checkbox"/> 献血屋 <input type="checkbox"/> 献血车 <input type="checkbox"/> 血站内 <input type="checkbox"/> 单采血浆站 <input type="checkbox"/> 其他     |
| 不良反应发生时间 | 年 月 日 时 分                                                                                                                                             |
| 发生地点     | <input type="checkbox"/> 献血（浆）中 <input type="checkbox"/> 献血（浆）后即刻 <input type="checkbox"/> 离开后                                                        |
| 不良反应分类编码 | <input type="checkbox"/> DR-A <input type="checkbox"/> DR-B <input type="checkbox"/> DR-C <input type="checkbox"/> DR-D <input type="checkbox"/> DR-E |
| 具体诊断     |                                                                                                                                                       |
| 主要症状与体征  |                                                                                                                                                       |
| 严重程度分级   | <input type="checkbox"/> 1级（轻度） <input type="checkbox"/> 2级（中度） <input type="checkbox"/> 3级（重度） <input type="checkbox"/> 4级（极重度）                      |
| 相关性评估    | <input type="checkbox"/> 确定相关 <input type="checkbox"/> 可能相关 <input type="checkbox"/> 可疑相关 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 确定无关 |
| 处置措施     |                                                                                                                                                       |
| 用药情况     |                                                                                                                                                       |
| 转归情况     | <input type="checkbox"/> 痊愈 <input type="checkbox"/> 好转 <input type="checkbox"/> 未愈 <input type="checkbox"/> 后遗症 <input type="checkbox"/> 死亡          |
| 随访情况     | <input type="checkbox"/> 7日随访： <input type="checkbox"/> 30日随访：                                                                                        |
| 报告单位     |                                                                                                                                                       |
| 报告人      |                                                                                                                                                       |
| 报告日期     | 年 月 日                                                                                                                                                 |
| 审核人      |                                                                                                                                                       |
| 审核日期     | 年 月 日                                                                                                                                                 |

202x

# 附录 B

(资料性)

## 输血不良反应报告表

| 项目        | 内容                                                                                                                                                                                                   |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 报告编号      |                                                                                                                                                                                                      |
| 患者住院号/门诊号 |                                                                                                                                                                                                      |
| 性别        | <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女                                                                                                                                                |
| 年龄        | 岁                                                                                                                                                                                                    |
| 血型        | <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> AB <input type="checkbox"/> 其他 Rh: <input type="checkbox"/> 阳性 <input type="checkbox"/> 阴性 |
| 临床诊断      |                                                                                                                                                                                                      |
| 就诊科室      |                                                                                                                                                                                                      |
| 输血成分      | <input type="checkbox"/> 悬浮红细胞 <input type="checkbox"/> 新鲜冰冻血浆 <input type="checkbox"/> 单采血小板 <input type="checkbox"/> 冷沉淀 <input type="checkbox"/> 全血<br><input type="checkbox"/> 其他                |
| 输血量       | mL / 治疗量                                                                                                                                                                                             |
| 献血者编号/血袋号 |                                                                                                                                                                                                      |
| 血液来源      |                                                                                                                                                                                                      |
| 输血开始时间    | 年 月 日 时 分                                                                                                                                                                                            |
| 不良反应发生时间  | 年 月 日 时 分                                                                                                                                                                                            |
| 不良反应分类编码  | <input type="checkbox"/> TR-A (非感染性) <input type="checkbox"/> TR-B (感染性)                                                                                                                             |
| 具体诊断      |                                                                                                                                                                                                      |
| 主要症状与体征   |                                                                                                                                                                                                      |
| 严重程度分级    | <input type="checkbox"/> 1级 (非重度) <input type="checkbox"/> 2级 (重度) <input type="checkbox"/> 3级 (危及生命) <input type="checkbox"/> 4级 (死亡)                                                               |
| 相关性评估     | <input type="checkbox"/> 确定相关 <input type="checkbox"/> 可能相关 <input type="checkbox"/> 可疑相关 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 确定无关                                                |
| 实验室检查结果   |                                                                                                                                                                                                      |
| 处置措施      |                                                                                                                                                                                                      |
| 用药情况      |                                                                                                                                                                                                      |
| 转归情况      | <input type="checkbox"/> 痊愈 <input type="checkbox"/> 好转 <input type="checkbox"/> 未愈 <input type="checkbox"/> 后遗症 <input type="checkbox"/> 死亡                                                         |
| 调查结论      |                                                                                                                                                                                                      |

202x

|        |       |
|--------|-------|
| 整改措施   |       |
| 报告单位   |       |
| 报告人    |       |
| 报告日期   | 年 月 日 |
| 输血科审核人 |       |
| 审核日期   | 年 月 日 |
| 血站反馈意见 |       |

202x

## 参考文献

- [1] 中国输血协会. T/CSBT 001—2026 血液安全监测指南[S]. 北京：中国输血协会，2026.
- [2] 国家卫生健康委员会. WS/T 551—2017 献血不良反应分类指南[S]. 北京：中国标准出版社，2017.
- [3] 国家卫生健康委员会. WS/T 624—2018 输血反应分类[S]. 北京：中国标准出版社，2018.
- [4] 国家市场监督管理总局，国家标准化管理委员会. 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[S]. 北京：中国标准出版社，2020.
- [5]
- [6] 卫生部. 医疗机构临床用血管理办法[Z]. 卫生部令第85号，2012.
- [7] 卫生部. 血站管理办法[Z]. 卫生部令第44号，2005.
- [8] 卫生部. 临床输血技术规范[Z]. 卫医发〔2000〕184号，2000.
- [9] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国个人信息保护法[Z]. 中华人民共和国主席令第九十一号，2021.
- [10] WHO. Guidelines on Haemovigilance[M]. Geneva: WHO Press, 2019.
- [11] Working Group on Donor Vigilance of the International Society of Blood Transfusion, International Haemovigilance Network, AABB Donor Haemovigilance Working Group. Standard for Surveillance of Complications Related to Blood Donation [EB/OL]. (2014-12-11)[2026-08-21].  
<https://www.isbtweb.org/resource/standardforsurveillanceofcomplicationsrelatedtoblooddonation.html>
- [12] 中国输血协会临床输血管理专业委员会. 临床输血不良反应标准化处理专家共识[J]. 中国输血杂志，2024, 37(6): 561–570.
- [\*].