

采供血过程风险管理
第8部分：血液应急保障风险控制规范

Risk management for the blood collection and supply process—
Part 8: Risk control specifications for blood emergency guarantee

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Ⅲ

引言Ⅳ

1 范围1

2 规范性引用文件1

3 术语和定义1

4 风险识别2

5 风险控制2

6 培训与演练5

7 评估与改进5

参考文献.....7

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 8 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：江苏省血液中心、无锡市中心血站、苏州市中心血站、苏州市中心血站昆山分站、连云港市红十字中心血站。

本文件主要起草人：周静宇、杨莹、刘晓伟、周群刚、许建军、赵小娟、袁海涛、蔡丽娜、俞彦。

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8部分:血液应急保障风险控制规范

1 范围

本文件规定了血液应急保障过程的风险识别、风险控制、培训与演练、评估与改进的要求。
本文件适用于一般血站的血液应急保障风险控制过程。

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/T 23694 风险管理 术语

WS/T 203 输血医学术语

3 术语和定义

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

应急 response for emergency

对突然发生的需要紧急处理的事件的处理措施。

3.2

突发公共事件 public emergency

突然发生,造成或可能造成严重社会危害,需要采取应急处置措施予以应对的自然灾害、事故灾难、公共卫生事件和社会安全事件。

3.3

突发公共卫生事件 public health emergency

突然发生,造成或者可能造成社会公众健康严重损害的重大传染病疫情、群体性不明原因疾病、重大食物和职业中毒以及其他严重影响公众健康的事件。

3.4

血液应急保障 blood emergency support

在突发灾难、事故、重大活动、稀有血型患者紧急救治等应急状态下,对采供血及临床输血采取的紧急处置措施,以保障血液的紧急供应及输血安全。

3.5

采供血应急预案 emergency plan for blood collection and supply

针对可能发生的突发公共事件对采供血工作的影响,制订快速有效的应对计划和方案。

3.6

稀有血型 rare blood type

人群中少见或罕见的血型。