

输血实验室 室间质量评估

建立血型血清学 室间质量评估指南

原著 世界卫生组织
译者 蔡晓红 向东
审校 朱自严



世界卫生组织



人民卫生出版社

输血实验室 空间质量评估

建立血型血清学
空间质量评估指南

主编 李德生 李德明

编者 范晓红 冯 斌

审稿 王德祥

《中国输血杂志》编辑部

四川人民出版社出版

输血实验室 室间质量评估

建立血型血清学
室间质量评估指南



世界卫生组织



人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

输血实验室室间质量评估:建立血型血清学室间质量评估指南/世界卫生组织主编;蔡晓红等译. —北京:人民卫生出版社,2011.3

ISBN 978-7-117-13990-8

I. ①输… II. ①世…②蔡… III. ①输血-实验室-质量管理-评估 IV. ①R457.1

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2011)第 001935 号

门户网: www.pmph.com	出版物查询、网上书店
卫人网: www.ipmph.com	护士、医师、药师、中医师、卫生资格考试培训

版权所有, 侵权必究!

输血实验室室间质量评估: 建立血型血清学室间质量评估指南

译者: 蔡晓红 向东

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮编: 100021

E-mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-67605754 010-65264830

010-59787586 010-59787592

印刷: 尚艺印装有限公司

经销: 新华书店

开本: 850×1168 1/32 印张: 3 字数: 75 千字

版次: 2011 年 3 月第 1 版 2011 年 3 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-13990-8/R · 13991

定价: 12.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社销售中心联系退换)

输血实验室间质量评估:建立血型血清学室间质量评估指南

Published by the World Health Organization 2004 under the title *External quality assessment of transfusion laboratory practice: guidelines on establishing an EQA scheme in blood group serology*

© World Health Organization, 2011

The Director General of World Health Organization has granted translation rights for an edition in Chinese to Shanghai Blood Center, which is solely responsible for the Chinese edition.

在本出版物采用的名称和陈述的材料并不意味着世界卫生组织对任何国家、领地、城市或地区及其当局的合法地位表示任何的意见,也不意味着世界卫生组织对其边界或分界线的确定表示任何的意见。地图上的虚线表示可能尚未完全达成一致的大致边界线。

凡提及某些公司或某些制造商的产品时,并不意味着它们已被世界卫生组织认可或推荐,或比其他未提及的同类公司或产品更好。除差错和疏忽外,凡专利产品名称均冠以大写字母,以示区别。

世界卫生组织不保证包含在本出版物中的信息是完整和准确的,并且对使用所造成的任何损害不承担责任。

前 言



输血是卫生保健系统中维系健康、拯救生命的必要支持,但输血安全得不到全球范围内的保证,特别是在欠发达国家的卫生保健系统中。与输血有关的威胁包括:

- 血液和血液制品的供应不足以满足所有需要输血的患者需求。

- 输血传播的感染风险。

- 在处理和检测血液时技术上的错误和文书笔误。

- 不适当和不必要的血液输注。

- 血液和血液制品的管理错误。

世界卫生组织(WHO)倡导国家卫生当局通过以下综合战略,促进血液安全和充足,并减少与输血相关的风险。

1. 建立一个组织良好、国际合作的输血服务中心(BTS),可以为所有需要的患者提供充分、安全和及时的血液供应。

2. 只能从自愿的无偿的低风险献血者人群中采集血液,使用严格的选择标准。

3. 对所有捐献的血液进行输血传播病原体、血型 and 相容性的有质量保证的检测。输血传播病原体包括艾滋病毒、肝炎病毒、梅毒和其他传染性病原体。

4. 通过临床合理用血以及血液、血制品的安全管理减少不必要的输血。

5. 实施有效的涵盖 BTS 活动的所有方面的质量体系,包

括质量管理、质量标准的制订和执行、有效的文件系统、所有工作人员的素质培训和定期评估。

通过宣传、培训、教材开发和技术支持,WHO 支持每个成员国执行此血液安全战略的每一个要素。

WHO 质量管理方案

认识到有效的质量体系是确保质量稳定和输血安全的需要,WHO 已建立输血服务质量管理项目(QMP)。QMP 是一项重要的全球倡议,支持成员国确保输血程序的整体安全,从献血者的招募到血液及血液制品的输注,再到受血者的随访。开发其用于支持国家的输血服务质量管理的建设和质量体系的执行。一份备忘录——《血液安全质量体系》概述了对质量体系以及建立质量体系的建议和要求,为输血服务部门建立质量体系提供实用的指导。

自 2000 年实施 QMP 以来,来自 100 多个国家的 BTS 主任和质量管理人员得到了输血服务质量管理基本原则的培训。在 WHO、WHO 合作中心和称为“区域质量培养中心”的其他高级研究中心的随访和支持下,最初在区域和区域间进行的各级质量管理培训(QMT)已自上而下一级一级地在国家和地方各级实施下来。QMT 服务资料提供了标准化课程和培训的材料,确保在世界所有地区的教学一致性。

室间质量评估

QMP 还涉及质量评估,后者是质量体系的一个组成部分。室间质量评估(EQA)是监测过程一个重要的部分,但非常具体和专业。正式 EQA 计划提供定期、独立的练习以找出问题和不足,并确保血液安全。输血安全 EQA 计划重点主要在血型血清学和输血传染病的检测。

WHO 已经建立了血型血清学和病毒学的区域性 EQA 计



划,以增加 BTS 得到可靠的室间质量评估。由于参加的实验室数量增加,预计有更多的国家都希望建立国家 EQA 计划。这些已被制定用于协助机构的设计、规划和实施血型血清学 EQA 计划的室间质评。建立国家 HIV 病毒血清学检测 EQA 计划的指导方针也可从 WHO 获得。

有关质量管理方案和 WHO EQA 计划的进一步资料,请与基本卫生技术司基础卫生技术部输血安全部门联系: bloodsafety@who.int。

Neelam Dhingra

世界卫生组织基础卫生技术部

输血安全处代理协调员

致 谢

WHO 基础卫生技术部的输血安全项目要对下列血型血清学室间质量评估专家表示感谢,感谢他们对这些准则的制定所作出的贡献。

Project director

Dr Neelam Dhinra, Acting Coordinator, Blood Transfusion Safety, Department of Essential Health Technologies, WHO

Authors

Ms Jenny White, Deputy Scheme Manager, UK NEQAS for Blood Transfusion Laboratory Practice, Watford, UK

Mr Robin Knight, Red Cell Immunohaematology Service Development Manager, National Blood Service, North London Blood Centre, UK

Editorial team

Mrs Shân Lloyd, Technical Officer, Blood Transfusion Safety, Department of Essential Health Technologies, WHO

Ms Jan Fordham, Technical Officer, Blood Transfusion Safety, Department of Essential Health Technologies, WHO

Dr Noryati Abu Amin, Medical Officer, Blood Transfusion Safety, Department of Essential Health Technologies, WHO

Critical readers and other contributors

Ms Susan Best, National Serology Reference Laboratory, Melbourne, Australia

Dr Lai Hock Choong, Associate Consultant, Singapore Blood Transfusion Service, National Blood Centre, Singapore

Dr Marjan Van Blerk, Coordinator, Department of Clinical Biology, Scientific Institute of Public Health – Louis Pasteur, Brussels, Belgium

Dr John Elliot, Director, Pacific Paramedical Training Centre, Wellington, New Zealand

Mrs Elisabeth Burg, National Quality Control Unit, French Health Products Safety Agency, St Denis, France

Dr Søren Thue Lillevang, Assistant Medical Director, Department of Clinical Immunology, Odense University Hospital, Odense, Denmark

Dr Maurice Chassaigne, Delegate, International Cooperation, French Blood Service, France

Dr Gerd Mertens, Clinical Pathologist, Antwerp Blood Transfusion Centre, Edegem, Belgium



Dr Marcia Novaretti, Head, Division of Immunohaematology and Associate Professor, School of Medicine, University of São Paulo, Brazil

Mr Geoff Poole, Head of Red Cell Immunohaematology, National Blood Service, Bristol Blood Centre, UK

Dr John Rowell, Director of Haematology, Queensland Health Pathology Service, Herston, Queensland, Australia

Dr Hannele Sareneva, Head, Department of Blood Group Serology, Finnish Red Cross Blood Service, Helsinki, Finland

Mrs Elizabeth Smart, Head of Red Cell Reference Services, South African National Blood Service, East Coast Region, Durban, South Africa

Dr Roongrasamee Soisangwan, Technical Manager, Blood Bank Proficiency Testing Section, Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health, Bangkok, Thailand

Dr K. Vasantha, Senior Research Officer, Institute of Immunohaematology, KEM Hospital Campus, Parel, India

Dr Elizabeth Vinelli, Medical Director, National Blood Programme, Honduran Red Cross, Comayaguela D.C., Honduras

Dr Zhu Yong Ming, President, Shanghai Blood Center, Shanghai, People's Republic of China

目 录

导言	1
第一章 室间质量评估	3
输血服务质量需求	3
作为输血实验室质量体系一部分的 EQA	4
室间质量评估	7
EQA 的目标和益处	7
EQA 计划	8
第二章 建立血型血清学 EQA 计划	11
组织机构	11
EQA 计划组织者	12
顾问委员会	14
技术和行政支持	15
信息管理系统	16
练习材料来源	17
财政	17
EQA 计划质量体系	20
对参加实验室的鉴定	20
组织试点研究	21
建立一个 EQA 计划的实际步骤	22

第三章 参与实验室	24
信息手册	24
注册	26
第四章 EQA 练习格式的设计	28
试验的选择	28
选择练习材料的原则	29
样本稳定性的验证	31
材料的风险评估	31
每次练习的样本数	32
练习的频率	32
练习材料使用说明书	32
结果表格	32
返回结果	33
练习方式的变化	33
第五章 血型血清学的 EQA 计划	35
练习的规划	36
练习材料的选择	36
样本适合性和稳定性的处理及其血清学检测	36
练习材料的分装	38
练习用文档的准备	39
包装和发放	39
定义“正确”的结果	40
结果的记录与分析	40
错误结果的初步跟踪	41
报告	42
供内部审计的练习文档	42



第六章 操作监控	44
设定可接受的操作标准	44
操作监控中的数值评分系统	45
跟踪欠佳的操作	46
自我评估	46
第七章 EQA 计划在教育和培训中的作用	48
教育	48
培训	49
第八章 EQA 计划的监察和评估	50
指标	50
年报	51
附件	52
附件 1 参与实验室基本调查表	52
附件 2 参与实验室登记表	56
附件 3 血浆转换血清技术和制备 Alsever 液	58
附件 4 质控品	60
附件 5 练习说明	62
附件 6 练习结果表	63
附件 7 练习清单	69
附件 8 练习分布和返回结果记录	71
附件 9 练习的分析和报告	72
附件 10 数值评分系统	79

导 言



室间质量评估:实验室检测水平的室间评估,使用已知但未揭晓的样本,并与其他实验室的检测水平比较。

质量:实体满足明确和隐含需要的能力的特征总和。

产品、系统或过程的一系列内在特性具有满足客户和其他相关团体要求的能力——ISO 9000(2000)。

质量系统:实现质量要求所需的组织结构、过程、程序和资源。

室间质量评估计划(EQAS):用以组织 EQA 的一项得到认可的计划。这可以是地区计划,也可以是国家、区域或国际层次的组织计划。

输血实验室操作的室间质量评估(EQA)是一个输血服务质量体系的重要组成部分。EQA 是一个对实验室检测已知但未揭晓样本水平的外部评估,并与其他实验室的检测水平比较。它旨在提高输血服务机构、参比中心、医院血库和以诊断为目的的血型血清学实验室的检测水平标准。它还有助于确保提供适当的、相容的血液和血制品输注。通过实验室错误的确认和实施预防措施,EQA 提供了一个持续质量改进的机会。因此,EQA 对血液安全起着重要作用。

WHO 在宣传促进 EQA 计划的建立方面发挥积极作用,还鼓励输血实验室参与到这些计划中来。国家卫生当局敦促提高

对 EQA 重要性的认识和支持 EQA 计划在国家、州、省和区水平的执行。鼓励专业机构赞同和支持 EQA 计划的建立。

输血实验室室内质量评估用以支持 WHO 成员国建立和运作血型血清学 EQA 计划。它被设计用以国家卫生当局和 EQA 组织机构在本国、州、省和区层面发展 EQA 计划。它也可使参与实验室了解血型血清学 EQA 计划的组织和参与的好处。

这些准则旨在支持处于不同发展阶段的输血服务 EQA 计划的成立。倘若最初无法实施这里所述的所有内容,应考虑分阶段实施。即使建立一项简单的小型计划,也可以对标准的提高产生重大影响。当建立一个血型血清学 EQA 计划时,首先应列入临床上最重要的检测,然后该计划进一步发展时可扩大检测范围。

本指南描述了建立和实施血型血清学 EQA 计划的原则。EQA 计划应按照这些原则组织,但也应适当考虑到任何 BTS 及其他实验室现有的质量体系 and 法规。

第一章

室间质量评估

输血服务质量需求

提供安全、适当和相容血液和血液制品涉及一系列过程。从献血者甄选和采集,处理和对捐献血液的化验到测试患者样本,相容血液的发放及患者输血的管理问题,在每个过程中都有一个出错风险。输血实验室在“输血链”这一方面发挥关键作用,检测或其他实验室程序的质量缺陷,可对血液和血液制品受者产生严重影响。

血液预警计划,例如英国的严重输血危害(SHOT)计划,表明实验室的错误可能通过输注不相容的或不适当的血液导致患者重大的疾病或死亡。

在实验室中的错误可能是由于:

- 不适当的识别程序导致患者或献血者的血液样本或血液的错误识别
- 不正确地贮存或不适当地使用试剂
- 设备故障
- 血清学检测的技术事故
- 不准确的记录或抄写
- 结果的误读。

错误往往产生于多种因素,在实验室或在患者的床边不充分的审核程序又增加了原有错误。

输血实验室测试患者和献血者血样的目的是提供安全血液用以输注。输血实验室涉及的所有流程和程序都是为了实现这一目标。在实验室实施质量体系减少了错误,并确保:

- 对正确的样本进行适当的测试
- 得到准确的结果
- 合适的血液制品在恰当的时间提供给适宜的患者。

准确的结果对血型血清学检查而言是至关重要的,如献血者和患者的 ABO 血型和 RhD 血型定型和相容性试验。结果的抄写、核对及解释的正确性对于发放适当和相容的血制品用于输注也同样很重要。

过程:导致预期的效果或输出的一系列步骤或行为。

利用资源转变输入为输出的活动系统——ISO 9000 (2000)。

程序:构成一个过程的基本单位的具体活动。

指定的方式进行的活动或过程——ISO 9000(2000)。

血液预警:监测、报告和调查所有输血活动有关的不利事件。

测试:根据指定的程序,构成对某一产品、过程或服务的一个或多个特征进行检测的技术操作——ISO 9000(2000)。

作为输血实验室质量体系一 部分的 EQA

室间质量评估构成血型血清学操作实验室中整体质量体系评估的组成部分。