

DB32

江苏省地方标准

DB32/T 4622.1—2023

采供血过程风险管理
第1部分：原则与实施指南

Risk management for the blood collection and supply process—
Part 1: Principles and implementation guidelines

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 风险管理原则 1

5 风险管理过程 2

6 风险管理的实施 3

参考文献 5

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 1 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、徐州市中心血站、淮安市医学会、南京市红十字血液中心、扬州市中心血站、淮安市中心血站、无锡市红十字中心血站、苏州市中心血站。

本文件主要起草人：周静宇、王连友、陈跃、傅强、李正刚、许守广、董长征、李丽、姜健、王亚菊、杨莹、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1部分：原则与实施指南

1 范围

本文件给出了血站采供血过程风险管理的原则、管理过程和实施的指南。
本文件适用于一般血站的采供血风险管理过程。

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 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
T/CSBT 001 血液安全监测指南

3 术语和定义

GB/T 19001、GB/T 23694、WS/T 203、T/CSBT 001 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

利益相关方 Interested parties

在血站的决策或活动中有重要利益的外部个人或团体。

注：包括献血者、用血医疗机构、卫生健康行政部门、其他血站等。

4 风险管理原则

4.1 融入血站质量管理

将采供血风险管理作为血站质量管理过程中不可缺少的重要组成部分。血站在内部所有层级建立并保持风险防范意识,履行对质量管理和风险管理的承诺。

4.2 应用系统方法

对采供血过程及人、机、料、法、环、信息等进行管理,宜采用 PDCA(Plan、Do、Check、Action)循环提升过程能力。