

采供血过程风险管理 第9部分：职业暴露风险控制规范

Risk management of the blood collection and supply process—
Part:9 Risk control specifications for occupational exposure

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	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 缩略语	2
5 风险	2
6 风险控制	2
7 监控和持续改进	5
参考文献	6

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 9 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：镇江市中心血站、江苏省血液中心、徐州市红十字中心血站、盐城市中心血站、南京红十字血液中心。

本文件主要起草人：高强、周静宇、周丽玲、连云、程玉根、孙鑫、蒋昵真、张立波。

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9部分：职业暴露风险控制规范

1 范围

本文件规定了血站采供血过程职业暴露的风险、风险控制和持续改进要求。
本文件适用于一般血站职业暴露过程的风险控制。

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
GBZ/T 213 血源性病原体职业接触防护导则
WS/T 203 输血医学术语
WS/T 313 医务人员手卫生规范
WS/T 367 医疗机构消毒技术规范
DB32/T 3546 血站消毒卫生规范

3 术语和定义

GB/T 23694、GBZ/T 213、WS/T 203 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

职业暴露 occupational exposure

血站工作人员在从事职业活动中,通过眼、口、鼻及其他黏膜、破损皮肤或非胃肠道暴露于含血源性病原体的血液或其他潜在传染性物质的状态。

3.2

非胃肠道暴露 parenteral exposure

血站工作人员在从事职业活动中,通过针刺、擦伤和割伤等途径穿透皮肤或黏膜屏障暴露于血源性病原体的状态。

3.3

暴露源 source exposure

含有血源性病原体或其他潜在传染性物质的血液或其载体。

3.4

暴露后预防 post-exposure prophylaxis

在暴露可能感染血源性病原体的血液或其他体液之后立即采取的一整套预防控制措施。

注:包括应急处理、对暴露源的评价、对暴露者的评价和暴露后预防措施、咨询与随访等。