

T/CSBT

中国输血协会团体标准

T/CSBT 001—2019

血液安全监测指南

Guideline for Haemovigilance

2019-04-12发布

2019-04-12实施

中国输血协会发布

目次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 血液安全监测运行体系	2
5 献血不良反应	4
6 输血不良反应/输血反应	9
7 采供血不良事件	27
8 临床输血不良事件	29
附录A（资料性附录）献血不良反应报告表	31
附录B（资料性附录）输血不良反应报告表	33
附录C（资料性附录）采供血不良事件报告表	35
附录D（资料性附录）临床输血不良事件报告表	36
参考文献	37

前 言

本标准按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利，本文件发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准可为血站和医疗机构开展血液安全监测工作提供参考依据和技术方案。

本标准起草单位：上海市血液中心、重庆市血液中心、河北省血液中心、江苏省血液中心、无锡市中心血站、浙江省肿瘤医院、重庆医科大学附属第一医院。

本标准主要起草人：朱永明、钱开诚、何涛、陈莉、周静宇、夏卫、徐笑红、黄霞、胡雪、李小红、杨俊鸿、徐蓓、孟妍、谢东甫。

血液安全监测指南

1 范围

本标准规定了血液安全监测（Haemovigilance,HV）的基本概念、运行体系，规定了献血不良反应和输血不良反应的分类、定义、相关性、严重程度和报告模式，以及采供血不良事件和临床输血不良事件的分类和报告模式。

本标准适用于血站和医疗机构的血液安全监测系统。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是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。

《献血不良反应分类指南》（中华人民共和国卫生行业标准WS/T551）

《输血反应分类》（中华人民共和国卫生行业标准WS/T624）

3 术语和定义

3.1 血液安全监测 Haemovigilance, HV

血液质量管理体系的基本组成部分，是对输血链中所有与血液安全有关的不良反应、不良事件与幸免事件的相关信息持续、规范地收集、调查、鉴定、分析和报告的过程。血液安全监测可以对血液安全进行客观评估和持续改进，可以确定事件的原因、后果、残余风险和变化趋势，可以通过早期预警以阻止或预防事件的发生或再发生，可以改善决策机制，通过具有针对性和有效性的教育培训指导输血链中实践的改进，促进血液安全。

3.2 事件

发生于输血链中的非期望事件，包括不良反应、不良事件与幸免事件。

3.3 不良反应

发生于献血者或受血者，与献血或输血具有时序相关性的非期望病理生理作用。

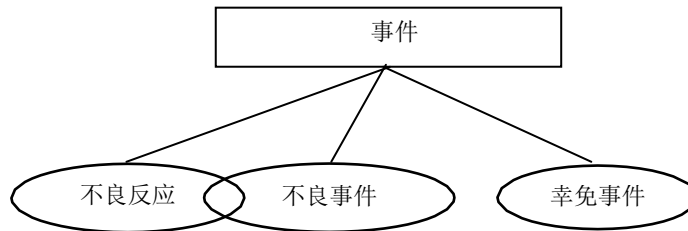
3.4 不良事件

对血液质量、献血者或受血者的安全、以及相关产品和人员的安全造成或可能造成危害的偏差事件。

3.5 幸免事件

在造成实质性后果前被发现并纠正的非期望事件。

3.6 基本概念示意图



4 血液安全监测运行体系

血液安全监测体系的参与方主要包括血站和医院，在操作层面上包括三方面：观测者、报告者、汇总者。

4.1 观测者

负责观测记录事件的相关信息并提交给报告者。观测者一般为医院与血站的工作人员。

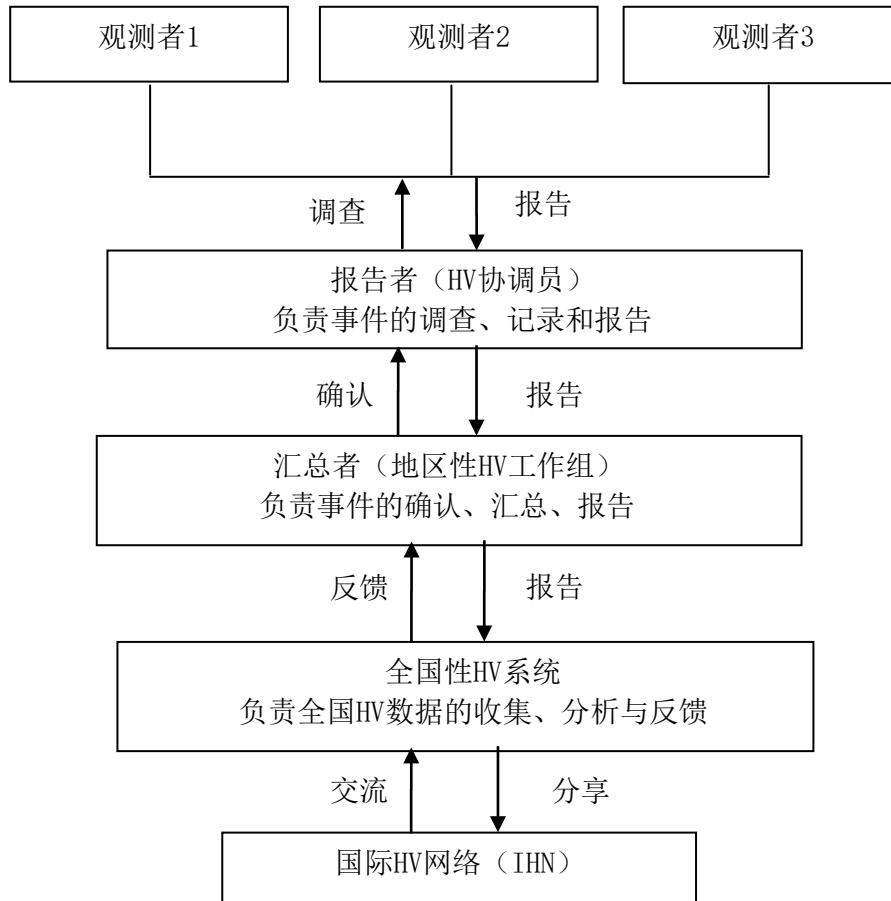
4.2 报告者

负责收集观测者提交的报告，初步整理后提交给汇总者。报告者一般为医院与血站的相关职能部门或HV协调员。

4.3 汇总者

负责对报告者递交的事件信息进行全面汇总、分析，发布研究报告，反馈建议，并与其他地区的监测系统进行信息共享，并在必要时发布预警信息。汇总者一般为地区性HV工作组或HV专员。

4.4 血液安全监测体系运行架构示意图



5 献血不良反应

5.1 定义

献血不良反应（Adverse blood donation reaction），也称作献血相关并发症（Complications related to blood donation），是极少数献血者在献血过程中或者献血后出现的穿刺部位局部出血、疼痛、过敏或者全身性血管迷走神经反应。

5.2 献血不良反应类型及编码*

* 不良反应类型		不良反应类型		
以局部表现为主的不良反应 (DR-A)	以穿刺部位出血为主要表现 (DR-A1)	DR-A11 血肿	以全身表现为主的不良反应 (血管迷走神经反应 VVR) (DR-B)	DR-B11 无晕厥
		DR-A12 刺入动脉		DR-B12 有晕厥
		DR-A13 迟发性出血		DR-B21 无外伤
	以疼痛为主要表现 (DR-A2)	DR-A21 神经刺激		DR-B22 有外伤
		DR-A22 神经损伤		DR-B31 即发型
		DR-A23 肌腱损伤		DR-B32 迟发型
		DR-A24 手臂疼痛	单采血液成分相关不良反应 (DR-C)	DR-C11 枸橼酸盐反应
	局部炎症 (DR-A3)	DR-A31 血栓性静脉炎		DR-C12 溶血反应
		DR-A32 局部皮肤过敏		DR-C13 全身过敏反应
		DR-A33 局部感染		DR-C14 空气栓塞
	血管损伤 (DR-A4)	DR-A41 深静脉血栓形成	献血相关其他不良反应 (DR-D)	不属于 DR-A、DR-B、DR-C 三类的其他献血不良反应
		DR-A42 动静脉瘘		
		DR-A43 筋膜室综合征		
		DR-A44 肱动脉假性动脉瘤		

注：较《献血不良反应分类指南》增加了“血管损伤（DR-A4）”类别，参照：国际输血协会《献血相关并发症监测标准》。

5.3 献血不良反应

5.3.1 DR-A以局部表现为主的不良反应

DR-A1 以穿刺部位出血为主要表现的不良反应

DR-A11 血肿（瘀斑）

因血液从血管穿刺处流出并在皮下软组织中淤积所致。如存在明显肿胀，即为血肿。如不存在明显肿胀，即为瘀斑。主要表现为有皮肤瘀斑、变色，肿胀及局部疼痛，随着血肿体积增大，出现肿胀，肿胀压迫周围组织，压迫强度取决于血肿的大小和周围组织的疏松程度。压迫神经时可导致神经症状，如放射至前臂和手的疼痛以及血肿周围的刺痛。血液淤积于前臂前侧深部的肌肉和肌腱组织之间形成的血肿，初期难以被发现，血肿增大时，压迫强度加重，常出现神经刺激、骨筋膜室综合征等症状。

DR-A12 刺入动脉

采血针刺入肱动脉或其分支，表现为肘部轻度疼痛，所采集血液呈鲜红色，采血针随动脉搏动而跳动，血袋异常快速充盈。如处理得当，可不形成血肿，也不出现其他不良反应。但是刺入动脉引起大血肿的可能性较大，因而出现前臂骨筋膜室综合征、肱动脉假性动脉瘤和动静脉瘘的概率也较高。

DR-A13迟发型出血

在献血者离开献血场所，解除穿刺部位的按压或包扎绷带之后，穿刺部位重新自发性出血。其原因可能是按压部位不正确或按压时间不够长，或者献血者手臂用力或举重物所致。

DR-A2以疼痛为主要表现的不良反应

DR-A21 神经刺激

因血肿压迫神经所致，表现为与血肿部位相关的神经放射痛和/或感觉异常，但血肿可不明显。疼痛并不是在穿刺进针时即刻发生，而是在穿刺后一段时间，当血肿达到足够大时才出现。

DR-A22 神经损伤

采血针进针或拔针时损伤神经，在穿刺进针或拔针时立刻发生放射性剧烈疼痛，常伴有感觉异常。

DR-A23 肌腱损伤

采血针刺伤肌腱，在采血针进针时立即出现的局部非放射性剧痛。

DR-A24 手臂疼痛

献血时或献血后数小时内手臂出现局部放射性疼痛，但没有其他表现，不宜将其归入神经刺激、神经损伤或肌腱损伤。

DR-A3 局部炎症

DR-A31 血栓性静脉炎

与血栓相关的静脉炎症，表现为穿刺部位附近沿血管走向的局部红肿热痛，触痛明显。发生在浅静脉的血栓性静脉炎，表现为皮下有红色条索状物硬结，触痛明显。

DR-A32 局部皮肤过敏

献血者采血部位皮肤对采血过程中使用的医用耗材产生过敏反应，采血部位皮肤出现皮疹、肿胀和瘙痒。

DR-A33 局部感染

采血穿刺部位的感染性炎性反应，表现为局部皮肤红肿、炎性渗出。

DR-A4血管损伤

DR-A41 深静脉血栓形成

采血时静脉穿刺造成的血管损伤引起表浅静脉血栓形成，进一步发展波及献血者手臂的深静脉形成血栓。表现为上臂肿痛，可伴表浅炎症和血栓形成的症状。

DR-A42 动静脉瘘

血管撕裂损伤导致动脉与静脉的非生理性连接，可在穿刺后即刻、或在创口愈合时形成。与动脉穿刺相关。表现为局部有明显震颤感的搏动肿块伴青紫。局部皮温可升高，在血液分流明显时远侧手臂皮温可降低。远侧静脉可充盈且有搏动。

DR-A43 筋膜室综合征

局部出血后血液积滞于前臂前侧深层区域，挤压导致小血管关闭，引起肌肉和神经组织坏死。多与动脉穿刺相关。表现为手臂疼痛，活动时明显；肿胀、感觉异常和局部麻痹。

DR-A44 肱动脉假性动脉瘤

动脉穿刺出血后血液在动脉外聚集，被动脉外膜或直接被周围组织包裹。表现为手臂上的搏动肿块，可伴疼痛和感觉异常。之前可有动脉穿刺后的大血肿。

5.3.2 DR-B 以全身表现为主的不良反应（血管迷走神经反应）

以全身表现为主的不良反应，即血管迷走神经反应，其诱因包括献血者心理生理因素以及血容量减少等。多数症状轻微，表现为全身不适、虚弱、面色苍白、出汗、焦虑、眩晕、恶心。少数比较严重，可出现一过性意识丧失（晕厥）、抽搐或大小便失禁。如发生晕厥和摔倒，可导致意外损伤。

分组情况如下：

- a) 根据是否发生晕厥进一步细分为晕厥和无晕厥2个亚类；
- b) 根据是否伴有损伤进一步细分为损伤和无损伤2个亚类；
- c) 根据是否在献血场所发生进一步细分为在献血场所发生（当场）和离开献血场所后发生（离场）2个亚类。

注：在献血场所，献血服务工作人员能够对献血者进行观察，并对出现献血不良反应的献血者

进行适当处理。献血者离开献血场所后，献血服务工作人员无法对其进行观察和照护。

DR-B11血管迷走神经反应无晕厥。

DR-B12血管迷走神经反应伴晕厥。

DR-B21血管迷走神经反应无损伤。

DR-B22血管迷走神经反应伴损伤。

DR-B31血管迷走神经反应发生于献血场所。

DR-B32血管迷走神经反应发生于离开献血场所后。

5.3.3 DR-C 单采血液成分相关不良反应

DR-C11 枸橼酸盐反应

枸橼酸盐是单采血液成分常用的抗凝剂，通过螯合钙离子而发挥抗凝作用。在单采过程中，较大量枸橼酸盐回输到献血者体内，可引发低钙血症和低镁血症。神经肌肉系统的表现主要有口唇及口周发麻、面部麻木、头晕、抽搐、颤抖、恶心、呕吐，严重者出现腕足强直性痉挛、抽搐。心血管系统的表现主要有低血压、心律不齐、心电图QT间期明显延长。

DR-C12 溶血反应

由于单采设备瓣膜故障，管道扭结或阻塞，设备安装不正确或其他可影响体外循环的设备异常，不相容的灌充液如5%葡萄糖被错误使用等导致献血者红细胞损伤，血红蛋白释放。表现为血浆粉红或红色，血液在管道或滤器中可呈黑色。献血者在采血后可能报告有粉红或红色尿。

DR-C13 全身过敏反应

献血者对一次性单采耗材灭菌剂或者在单采粒细胞程序采用的添加剂发生过敏反应。主要表现为荨麻疹、眶周水肿、呼吸困难、唇周发红肿胀，严重者可出现喉头水肿、低血压甚至休克。

DR-C14 空气栓塞

较大量空气通过单采设备或者破漏管路进入静脉系统所致，是单采的罕见不良反应。主要表现为胸部不适、呼吸困难、心动过速、低血压甚至休克。

5.3.4 DR-D 献血相关其他不良反应

不属于DR-A、DR-B、DR-C三类的其他献血不良反应。

5.4 不良反应与献血的相关性

5.4.1 1级：明确相关，支持献血导致不良反应发生的证据明确，不存在合理的质疑；

5.4.2 2级：可能相关，证据明显有利于支持不良反应与献血相关；

5.4.3 3级：疑似相关，证据无法确定不良反应与献血相关还是与其他因素相关；

5.4.4 4级：可能无关，证据明显有利于支持不良反应与其他原因相关；

5.4.5 5级：明确无关，支持献血以外的其他原因导致不良反应发生的证据明确，不存在合理的质疑。

5.5 献血不良反应严重程度评估标准

根据是否需要治疗和结局，献血不良反应严重程度分为重度不良反应和非重度不良反应。

5.5.1 具备以下任一条件的献血不良反应可判断为重度不良反应：

- a) 献血不良反应导致住院并采取以下任一治疗措施：
 - 1) 防止机体功能受到终身性损害或损伤的治疗；
 - 2) 防止死亡的治疗。
- b) 献血不良反应导致明显残疾或功能不全，且在献血后持续存在1年以上。
- c) 献血不良反应出现后发生死亡，死亡原因可疑、可能或肯定与献血有关。

5.5.2 不符合上述重度不良反应判断条件的不良反应即为非重度不良反应。

5.6 献血不良反应报告来源

5.6.1 负责收集和记录献血现场发生的献血不良反应的人员。

5.6.2 负责接待献血者咨询中收集和记录与献血不良反应有关信息的人员。

5.6.3 负责献血者满意度调查和献血者随访中收集和记录与献血不良反应有关信息的人员。

5.7 献血不良反应报告表

见附录A。

6 输血不良反应/输血反应

6.1 定义

输血不良反应（Adverse transfusion reaction）也称作输血反应（Transfusion reaction），是与输血具有时序相关性的不良反应。不良反应可能是、也可能不是不良事件的后果。

6.2 输血不良反应分类及编码表

非感染性输血反应 (TR-A)	TR-A01 过敏反应
	TR-A02急性溶血性输血反应
	TR-A03迟发性溶血性输血反应
	TR-A04迟发性血清学输血反应
	TR-A05非溶血性发热反应
	TR-A06输血后紫癜
	TR-A07输血相关移植物抗宿主病
	TR-A08输血相关急性肺损伤
	TR-A09输血相关呼吸困难
	TR-A10输血相关循环超负荷
	TR-A11输血相关低血压
	TR-A12 其他
感染性输血反应 (TR-B)	TR-B01 输血传播细菌感染
	TR-B02输血传播病毒感染
	TR-B03输血传播寄生虫感染
	TR-B04 其他输血传播感染

6.3 输血不良反应定义及诊断

6.3.1 过敏反应Allergic reaction (TR-A01)

过敏原与体内已有的抗体间相互作用所致。在一些情况下，输入来自于具有遗传性过敏体质的献血者的抗体也会发生。部分可见于先天性IgA缺乏的患者。根据临床表现可分为局部性与全身性过敏反应。

病例定义	严重程度	相关性
<p>确定:</p> <p>在输血过程中或输血终止后4小时内，出现下列症状/体征中的2种或2种以上</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 结膜水肿 ● 唇、舌与悬雍垂水肿 ● 皮肤红斑与眶周水肿 ● 弥漫性面红 ● 低血压 ● 局部血管神经性水肿 ● 斑丘疹 ● 瘙痒 ● 呼吸窘迫；支气管痉挛 ● 荨麻疹 <p>可能:</p> <p>在输血过程中或输血终止后4小时内，出现下列症状/体征中的任何1种</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 结膜水肿 ● 唇、舌与悬雍垂水肿 ● 皮肤红斑与眶周水肿 ● 局部血管神经性水肿 ● 斑丘疹 ● 瘙痒 ● 荨麻疹 	<p>重度，生命危险，死亡:</p> <p>涉及呼吸系统和/或心血管系统，呈严重过敏反应表现。过敏反应除了皮肤粘膜症状之外，还有呼吸道症状、低血压，或其它相关症状如张力减退与晕厥。呼吸症状与体征可以是咽喉部表现（咽部紧缩感，吞咽困难，发声困难，嘶哑，喘鸣），或肺部表现（呼吸困难，咳嗽，气喘，支气管痉挛，低氧血症）。这些反应通常于输血中或在输血终止后短时间内发作。</p> <p>死亡适用于死亡与输血的相关性属于疑似、可能或明确的情况。如果患者死亡是由于输血之外的原因，不良反应的严重程度等级应按照与反应相关的临床情况给予恰当的分级。</p> <p>不确定:</p> <p>不良反应严重程度未知或不能判断。</p>	<p>明确相关:</p> <p>在输血中或输血终止后2小时内发生</p> <p>和</p> <p>缺乏其它引起过敏反应的证据如环境、药物或饮食因素</p> <p>可能相关:</p> <p>在输血中或输血后2小时内发生</p> <p>和</p> <p>存在其他可能的可解释相关症状，但输血是最可能的原因。</p> <p>疑似相关</p> <p>在输血停止后2-4小时内发生</p> <p>或</p> <p>最可能是其它原因，但输血不能排除。</p>
可选	可选	可选
<p>疑似:</p> <p>N/A</p>	<p>非重度:</p> <p>患者生命无即刻风险，对症处理快速起效。</p>	<p>可能无关:</p> <p>证据清楚地支持输血之外的原因，但输血不能排除。</p> <p>明确无关:</p> <p>充分的明确证据证明是输血之外的原因。</p> <p>无法确定:</p> <p>不良反应和输血之间的关系未知或无法判断。</p>

6.3.2 急性溶血性输血反应 Acute hemolytic transfusion reaction, AHTR (TR-A02)

常发生在输血过程中、输血后即刻、或输血后24小时内。由于输入血液与患者间的免疫不相容性或其他原因导致红细胞裂解或/和清除加速。常由IgM抗体引起，多为血管内溶血，最常见于ABO血型不相容输血。

病例定义	严重程度	相关性
<p>确定：在输血中或输血终止后24小时内，新发下列任一症状/体征：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 腰背痛 ● 发冷/寒战 ● 弥漫性血管内凝血（DIC） ● 鼻衄 ● 发热 ● 血尿 ● 低血压 ● 少尿/无尿 ● 静脉穿刺部位疼痛和/或渗出 ● 肾衰竭 <p>和以下表现的2个或以上</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 纤维蛋白原减少 ● 结合珠蛋白减少 ● 胆红素升高 ● 乳酸脱氢酶（LDH）升高 ● 血红蛋白血症 ● 血红蛋白尿 ● 血浆变色（溶血） ● 血涂片显示球形红细胞 <p>且有</p> <p>（免疫介导） 抗-IgG或抗-C3直接抗人球蛋白试验（DAT）阳性 和 所输注的红细胞同种抗体放散试验阳性 或 （非免疫介导） 血清学试验阴性，有明确物理原因（如温度、渗透压、机械作用、化学作用）。</p> <p>可能： 符合急性溶血的症状与体征标准 且有 （免疫介导） 排除物理原因，但血清学证据不足以支持确定的标准 或 （非免疫介导） 怀疑为物理原因，血清学试验阴性。</p>	<p>非重度： 需要治疗措施（如对症治疗），但未接受治疗不会导致永久性损伤或机体的功能受损。</p> <p>重度： 不良反应直接导致住院治疗或住院时间延长，不良反应后果导致患者永久或明显的残疾或功能丧失，或必须适用药物或外科干预以避免机体的永久性损伤或功能受损。</p> <p>危及生命： 输血后需要重要治疗（如血管收缩药物，气管插管，转入重症监护）以避免死亡。</p> <p>死亡： 受血者死亡是输血不良反应的后果。死亡应适用于死亡与输血的相关性属于疑似、可能或明确的情况。如果患者死亡是由于输血之外的原因，不良反应的严重程度等级应按照与反应相关的临床情况给予恰当的分级。</p> <p>不确定： 不良反应的严重程度未知或无法判断。</p>	<p>明确相关： 已知存在ABO或其它异型红细胞抗原不相容 或 仅存在输血相关的原因（如免疫性或非免疫性）引起急性溶血。</p> <p>可能相关： 存在其他可能解释急性溶血的潜在原因，但输血是最可能的原因。</p> <p>疑似相关： 最可能是其他原因导致急性溶血，但输血不能排除。</p>
可选		可选
<p>疑似： 输血终止后24小时内怀疑发生AHTR，但症状、检测结果和/或信息不满足以上标准。且不适用其他特定不良反应定义。</p>		<p>可能无关： 证据清楚地支持输血之外的原因，但输血不能排除。</p> <p>明确无关： 充分的明确证据证明是输血之外的原因。</p> <p>无法确定： 不良反应和输血之间的关系未知或无法判断。</p>

6.3.3 迟发性溶血性输血反应Delayed hemolytic transfusion reaction, DHTR (TR-A03)

常发生在输血结束后24h小时至28天。患者输血后体内产生针对红细胞血型抗原的意外抗体；当再次输血时，体内意外抗体可与输入红细胞相互作用，导致红细胞裂解或/和清除加速。常由IgG抗体引起，多为血管外溶血，最常见于Rh 血型不相容输血。

病例定义	严重程度	相关性
<p>确定： 输血终止后24小时到28天之中抗体形成， DAT阳性 且有 所输注红细胞存在同种抗体，放散试验阳性 或 在受血者血清中检测到新发现的红细胞同种抗体 且有 输血后血红蛋白水平提升不足或很快回落至输血前水平 或 另外出现难以解释的球形红细胞</p> <p>可能： 在输血终止后24小时至28天之间证实新发现红细胞同种抗体 但 实验室证据不足以符合确定的标准。</p> <p>注意：患者可能无症状或与AHTR症状相似但较轻；症状不要求符合确定标准。</p>	<p>非重度： 需要治疗措施（如对症治疗），但未接受治疗不会导致永久性损伤或机体的功能受损。</p> <p>重度： 不良反应直接导致住院治疗或住院时间延长，不良反应后果导致患者永久或明显的残疾或功能丧失，或必须适用药物或外科干预以避免机体的永久性损伤或功能受损。</p> <p>危及生命： 输血后需要重要治疗（如血管收缩药物，气管插管，转入重症监护）以避免死亡。</p> <p>死亡： 受血者死亡是输血不良反应的后果。死亡适用于死亡与输血的相关性属于疑似、可能或明确的情况。如果患者死亡是由于输血之外的原因，不良反应的严重程度等级应按照与反应相关的临床情况给予恰当的分级。</p> <p>不确定： 不良反应的严重程度未知或无法判断。</p>	<p>明确相关： 症状或新发现的抗体无其他解释。</p> <p>可能相关： 症状和新发现的抗体有其他解释，但输血是最可能的原因。</p> <p>疑似相关 症状和新发现的抗体有其他解释，但输血不能排除。</p>
可选		可选
<p>疑似： 怀疑是DHTR，但报告的症状、检测结果，和/或所得信息不足以符合上述标准。且不适用其他特定不良反应定义。</p>		<p>可能无关： 证据清楚地支持输血之外的原因，但输血不能排除。</p> <p>明确无关： 充分的明确证据证明是输血之外的原因。</p> <p>无法确定： 不良反应和输血之间的关系未知或无法判断。</p>

6.3.4 迟发性血清学输血反应 Delayedserologic transfusion reaction, DSTR (TR-A04)

患者输血后24小时至28天之中体内出现具有临床意义的红细胞血型的意外抗体，常可维持数月至数年，外周血血红蛋白值变化可不明显。

病例定义	严重程度	相关性
<p>确定: 缺乏溶血的临床征象 和 证实新的、具有临床意义的红细胞抗体 且有 直接抗人球蛋白试验 (DAT) 阳性 或 新发现的红细胞同种抗体筛查阳性。</p> <p>可能: N/A</p> <p>疑似: N/A</p>	<p>不确定: 由于反应定义是无临床症状，故严重程度无法分级。</p>	<p>明确相关: 输血终止24小时到28天之中新发现并确认的同种抗体 和 本医疗机构的输血是引起血清转化唯一可能原因</p> <p>可能相关: 输血终止24小时到28天之中新发现并确认的同种抗体 和 患者存在其他暴露 (如曾在其他医疗机构输血或怀孕) 可能解释血清转化，症状和新发现的抗体有其他解释，但本医疗机构的输血是最可能的原因。</p> <p>疑似相关 输血终止24小时到8天之中新发现并确认的同种抗体 和 患者在本机构输血，但存在其他暴露是血清转化的最可能解释。</p> <p style="text-align: center;">可选</p> <p>可能无关: 证据清楚地支持输血之外的原因，但输血不能排除。</p> <p>明确无关: 充分的明确证据证明是输血之外的原因。</p> <p>无法确定: 不良反应和输血之间的关系未知或无法判断。</p>

6.3.5 非溶血性发热反应 Febrile non-hemolytic transfusion reaction, FNHTR (TR-A05)

在输血中或输血结束后4小时内，患者基础体温升高1℃以上或伴有寒战，无原发病、过敏、溶血与细菌污染等所致发热证据。主要是由于输注了含有白细胞的血液成分与患者体内已有的抗体发生免疫反应，或/和血液储存过程中白细胞释放的可溶性细胞因子等所致。

病例定义	严重程度	相关性
<p>确定: 在输血中或输血终止后4小时内发生 且有 发热（口腔温度等于或大于38℃或较输血前变化超过1℃） 或 发冷/寒战</p> <p>可能: N/A</p>	<p>非重度: 需要治疗措施（如对症治疗），但未接受治疗不会导致永久性损伤或机体的功能受损。</p> <p>重度: 不良反应直接导致住院治疗或住院时间延长，不良反应后果导致患者永久或明显的残疾或功能丧失，或必须适用药物或外科干预以避免机体的永久性损伤或功能受损。</p> <p>危及生命: 输血后需要重要治疗（如血管收缩药物，气管插管，转入重症监护）以避免死亡。</p> <p>死亡: 受血者死亡是输血不良反应的后果。死亡适用于死亡与输血的相关性属于疑似、可能或明确的情况。如果患者死亡是由于输血之外的原因，不良反应的严重程度等级应按照与反应相关的临床情况给予恰当的分级。</p>	<p>明确相关: 患者无其他情况可解释症状/体征。</p> <p>可能相关: 存在其他可能原因可解释症状/体征，但输血是最可能的原因。</p> <p>疑似相关 最可能是其他原因，但输血不能排除。</p>
可选	不确定:	可选
<p>疑似: 怀疑是FNHTR，但报告的症状、检测结果，和/或所得信息不足以符合上述标准。且不适用其他特定不良反应定义。</p>	<p>不良反应的严重程度未知或无法判断。</p>	<p>可能无关: 证据清楚地支持输血之外的原因，但输血不能排除。</p> <p>明确无关: 充分的明确证据证明是输血之外的原因。</p> <p>无法确定: 不良反应和输血之间的关系未知或无法判断。</p>

6.3.6 输血后紫癜Post transfusion purpura, PTP (TR-A06)

多见于输血后5~12天，主要是由于患者体内血小板特异性抗体与献血者血小板上相应抗原结合形成抗原抗体复合物，导致患者血小板破坏。可出现外周血血小板数明显减少，皮肤瘀点或/和瘀斑，是一种自限性疾病。

病例定义	严重程度	相关性
<p>确定: 患者出现直接作用于人类血小板抗原（HPA）或其他血小板特异性抗原的同种抗体</p> <p>和 血小板减少症（血小板计数下降至低于输血前水平的20%）</p> <p>可能: 患者出现直接作用于人类血小板抗原（HPA）或其他血小板特异性抗原的同种抗体</p> <p>和 血小板计数下降至输血前水平的20%-80%。</p>	<p>非重度: 需要治疗措施（如对症治疗），但未接受治疗不会导致永久性损伤或机体的功能受损。</p> <p>重度: 不良反应直接导致住院治疗或住院时间延长，不良反应后果导致患者永久或明显的残疾或功能丧失，或必须适用药物或外科干预以避免机体的永久性损伤或功能受损。</p> <p>危及生命: 输血后需要重要治疗（如血管收缩药物，气管插管，转入重症监护）以避免死亡。</p> <p>死亡: 受血者死亡是输血不良反应的后果。死亡应适用于死亡与输血的相关性属于疑似、可能或明确的情况。如果患者死亡是由于输血之外的原因，不良反应的严重程度等级应按照与反应相关的临床情况给予恰当的分级。</p>	<p>明确相关: 输血后5-12天发生</p> <p>和 患者无其他情况可解释血小板减少症。</p> <p>可能相关: 输血后5天内或12天后发生</p> <p>或 存在其他可能原因可解释血小板减少症，但输血是最可能的原因。</p> <p>疑似相关 最可能是其他原因引起血小板减少症，但输血不能排除。</p>
可选	不确定:	可选
<p>疑似: 怀疑是PTP，但实验室发现和/或所得信息不足以符合上述标准。例如，患者血小板计数下降至低于输血前水平的80%，但HPA抗体未测或阴性。且不适用其他特定不良反应定义。</p>	<p>不良反应的严重程度未知或无法判断。</p>	<p>可能无关: 证据清楚地支持输血之外的原因，但输血不能排除。</p> <p>明确无关: 充分的明确证据证明是输血之外的原因。</p> <p>无法确定: 不良反应和输血之间的关系未知或无法判断。</p>

6.3.7 输血相关移植物抗宿主病Transfusion-associated graft vs. host disease, TA-GVHD (TR-A07)

具有免疫活性的淋巴细胞输注给免疫功能缺陷或免疫功能抑制的患者，或某些在遗传学方面具有易感性的患者，淋巴细胞在患者体内存活、增殖，并攻击宿主组织细胞，可出现发热、皮疹、肝功能损害、全血细胞减少；骨髓增生低下，且造血细胞减少及淋巴细胞增多等。

病例定义	严重程度	相关性
<p>确定: 输血终止后2天到6周之间发生的临床综合征，具有下列特征：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 特征性皮炎： <ul style="list-style-type: none"> 中心爆发性斑丘疹并向肢端扩散，严重病例可进一步发展成为红皮病与出血性大疱形成 ● 腹泻 ● 发热 ● 肝肿大 ● 肝功能不全（如 ALT、AST、碱性磷酸酶和胆红素升高） ● 骨髓抑制 ● 全血细胞减少 <p>和 皮肤或肝脏活检的特征性病理表现</p> <p>可能: 符合确定标准</p> <p>除了 活检阴性或未做</p> <p>疑似: N/A</p>	<p>非重度: N/A</p> <p>重度: 患者有显著症状，对治疗有反应。</p> <p>危及生命: 患者有严重症状需要生命支持治疗（如免疫抑制）。</p> <p>死亡: 受血者死亡是输血不良反应的后果。 死亡应适用于死亡与输血的相关性属于疑似、可能或明确的情况。如果患者死亡是由于输血之外的原因，不良反应的严重程度等级应按照与反应相关的临床情况给予恰当的分级。</p> <p>不确定: 不良反应的严重程度未知或无法判断。</p>	<p>明确相关: 存在白细胞嵌合，无其他可选诊断。</p> <p>可能相关: 存在白细胞嵌合 但 存在其他可能原因（如造血干细胞移植）。</p> <p>疑似相关 未发现白细胞嵌合或未做 或 更可能是其他原因（如实体器官移植）。</p> <hr/> <p style="text-align: center;">可选</p> <p>可能无关: 证据清楚地支持输血之外的原因，但输血不能排除。</p> <p>明确无关: 充分的明确证据证明是输血之外的原因。</p> <p>无法确定: 不良反应和输血之间的关系未知或无法判断。</p>

6.3.8 输血相关急性肺损伤Transfusion-associated acute lung injury, TRALI (TR-A08)

输血中或输血后6小时内出现急性呼吸困难伴进行性低氧血症，氧合指数（ $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ ） $\leq 300\text{mmHg}$ ，胸部X线显示双侧肺部浸润，且无输血相关性循环超负荷（TACO）及输血引起的严重过敏反应和细菌污染反应表现。

病例定义	严重程度	相关性
<p>确定: 输血前无急性肺损伤（ALI）的证据 和 输血中或输血终止后6小时内发生ALI 和 被下列方法的任一种确认的低氧血症： <ul style="list-style-type: none"> ● $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 \leq 300\text{ mmHg}$ ● 自然呼吸氧饱和度$<90\%$ ● 其它临床证据 和 双侧肺部浸润的放射学证据 和 无左房高压的证据（如循环超负荷）</p> <p>可能: N/A</p> <p>疑似: N/A</p>	<p>非重度: 需要治疗措施（如对症治疗），但未接受治疗不会导致永久性损伤或机体的功能受损。</p> <p>重度: 不良反应直接导致住院治疗或住院时间延长，不良反应后果导致患者永久或明显的残疾或功能丧失，或必须适用药物或外科干预以避免机体的永久性损伤或功能受损。</p> <p>危及生命: 输血后需要重点干预（如血管收缩药物，气管插管，转入重症监护）以避免死亡。</p> <p>死亡: 受血者死亡是输血不良反应的后果。 死亡应适用于死亡与输血的相关性属于疑似、可能或明确的情况。如果患者死亡是由于输血之外的原因，不良反应的严重程度等级应按照与反应相关的临床情况给予恰当的分级。</p> <p>不确定: 不良反应的严重程度未知或无法判断。</p>	<p>明确相关: 内无ALI的其它风险因子。</p> <p>可能相关: N/A</p> <p>疑似相关: 存在ALI的其它风险因子，如：</p> <p>直接肺损伤</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 异物吸入 ● 肺炎 ● 毒性物质吸入 ● 肺挫伤 ● 濒临溺死 <p>间接肺损伤</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 严重感染 ● 休克 ● 多发伤 ● 烧伤 ● 急性胰腺炎 ● 体外循环 ● 药物过量
		可选
		<p>可能无关: 证据清楚地支持输血之外的原因，但输血不能排除。</p> <p>明确无关: 充分的明确证据证明是输血之外的原因。</p> <p>无法确定: 不良反应和输血之间的关系未知或无法判断。</p>

6.3.9 输血相关呼吸困难Transfusion-associated dyspnea, TAD (TR-A09)

输血结束后24小时内发生呼吸窘迫，不符合输血相关性急性肺损伤（TRALI）、输血相关循环超负荷（TACO）或过敏反应诊断依据，且不能用患者潜在或已有疾病解释。

病例定义	严重程度	相关性
<p>确定: 输血终止后24小时内发生的急性呼吸窘迫 与 排除TRALI, TACO与过敏反应。</p> <p>可能: N/A</p> <p>疑似: N/A</p>	<p>非重度: 需要治疗措施（如对症治疗），但未接受治疗不会导致永久性损伤或机体的功能受损。</p> <p>重度: 不良反应直接导致住院治疗或住院时间延长，不良反应后果导致患者永久或明显的残疾或功能丧失，或必须适用药物或外科干预以避免机体的永久性损伤或功能受损。</p> <p>危及生命: 输血后需要重要治疗（如血管收缩药物，气管插管，转入重症监护）以避免死亡。</p> <p>死亡: 受血者死亡是输血不良反应的后果。死亡应适用于死亡与输血的相关性属于疑似、可能或明确的情况。如果患者死亡是由于输血之外的原因，不良反应的严重程度等级应按照与反应相关的临床情况给予恰当的分级。</p> <p>不确定: 不良反应的严重程度未知或无法判断。</p>	<p>明确相关: 患者无其他情况可解释症状。</p> <p>可能相关: 存在其他可能原因可解释症状，但输血是最可能的原因。</p> <p>疑似相关 最可能是其他原因，但输血不能排除。</p> <hr/> <p style="text-align: center;">可选</p> <p>可能无关: 证据清楚地支持输血之外的原因，但输血不能排除。</p> <p>明确无关: 充分的明确证据证明是输血之外的原因。</p> <p>无法确定: 不良反应和输血之间的关系未知或无法判断。</p>

6.3.10 输血相关循环超负荷Transfusion-associated circulation overload, TACO (TR-A10)

由于输血速度过快或（和）输血量过大或患者潜在心肺疾病不能有效接受血液输注容量等所致急性心功能衰竭。可出现紫绀、气急、心悸、听诊闻及湿性啰音或水泡音等表现。

病例定义	严重程度	相关性
<p>确定： 输血终止后6小时内新发生或继续加重的下列征象中的3种及以上：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 急性呼吸窘迫（呼吸困难，端坐呼吸，咳嗽） ● 脑钠肽（BNP）水平升高 ● 中心静脉压升高 ● 左心衰的证据 ● 正液体平衡的证据 ● 肺水肿的放射学证据 	<p>非重度： 需要治疗措施（如对症治疗），但未接受治疗不会导致永久性损伤或机体的功能受损。</p> <p>重度： 不良反应直接导致住院治疗或住院时间延长，不良反应后果导致患者永久或明显的残疾或功能丧失，或必须适用药物或外科干预以避免机体的永久性损伤或功能受损。</p> <p>危及生命： 输血后需要重要治疗（如血管收缩药物，气管插管，转入重症监护）以避免死亡。</p> <p>死亡： 受血者死亡是输血不良反应的后果。 死亡应适用于死亡与输血的相关性属于疑似、可能或明确的情况。如果患者死亡是由于输血之外的原因，不良反应的严重程度等级应按照与反应相关的临床情况给予恰当的分级。</p> <p>不确定： 不良反应的严重程度未知或无法判断。</p>	<p>明确相关： 无其他循环超负荷的可能解释。</p> <p>可能相关： 输血是循环超负荷的可能原因 同时 患者接受了其它的液体 或 患者有心功能不全的病史，可解释循环超负荷，但输血很可能是引起循环超负荷的原因。</p> <p>疑似相关： 患者之前存在心功能不全的病史，是循环超负荷的最可能解释。</p> <hr/> <p style="text-align: center;">可选</p> <p>可能无关： 证据清楚地支持输血之外的原因，但输血不能排除。</p> <p>明确无关： 充分的明确证据证明是输血之外的原因。</p> <p>无法确定： 不良反应和输血之间的关系未知或无法判断。</p>

6.3.11 输血相关低血压 Transfusion-associated hypotensive, TAH (TR-A11)

在输血过程中或输血终止后 1 小时内出现的血压降低。可伴有其他症状如面色潮红、呼吸困难或腹部绞痛，但低血压通常是唯一表现。

病例定义	严重程度	相关性
<p>确定: 其他所有可出现低血压的不良反 应均 被排除</p> <p>和 输 血 中 或 输 血 终 止 后 1 小 时 内 发 生 的 低 血 压。</p> <p>所有下述表现:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 成人 (18 岁 以 上) : 收 缩 压 下 降 ≥ 30mmHg 和 收 缩 压 ≤ 80mmHg ● 幼 儿, 儿 童 与 青 少 年 (1 岁 到 不 满 18 岁) : 收 缩 压 较 基 础 值 下 降 25% 以 上 (如 收 缩 压 从 120mmHg 下 降 到 低 于 90mmHg) 。 ● 新 生 儿 与 婴 儿 (1 岁 以 下 或 体 重 低 于 12kg 的 儿 童) : 任 一 方 式 测 量 的 血 压 值 较 基 础 值 下 降 25% 以 上 <p>可能: N/A</p>	<p>非重度: 需 要 治 疗 措 施 (如 对 症 治 疗), 但 未 接 受 治 疗 不 会 导 致 永 久 性 损 伤 或 机 体 的 功 能 受 损。</p> <p>重 度: 不 良 反 应 直 接 导 致 住 院 治 疗 或 住 院 时 间 延 长, 不 良 反 应 后 果 导 致 患 者 永 久 或 明 显 的 残 疾 或 功 能 丧 失, 或 必 须 适 用 药 物 或 外 科 干 预 以 避 免 机 体 的 永 久 性 损 伤 或 功 能 受 损。</p> <p>危 及 生 命: 输 血 后 需 要 重 要 治 疗 (如 血 管 收 缩 药 物, 气 管 插 管, 转 入 重 症 监 护) 以 避 免 死 亡。</p> <p>死 亡: 受 血 者 死 亡 是 输 血 不 良 反 应 的 后 果。死 亡 应 适 用 于 死 亡 与 输 血 的 相 关 性 属 于 疑 似、可 能 或 明 确 的 情 况。如 果 患 者 死 亡 是 由 于 输 血 之 外 的 原 因, 不 良 反 应 的 严 重 程 度 等 级 应 按 照 与 反 应 相 关 的 临 床 情 况 给 予 恰 当 的 分 级。</p> <p>不 确 定: 不 良 反 应 的 严 重 程 度 未 知 或 无 法 判 断。</p>	<p>明 确 相 关: 在 开 始 输 血 后 15 分 钟 内 发 生 和 终 止 输 血 与 支 持 治 疗 快 速 生 效 (如 10 分 钟 内)</p> <p>和 患 者 无 其 他 可 解 释 低 血 压 的 情 况。</p> <p>可 能 相 关: 发 生 于 输 血 开 始 后 15 分 钟 到 输 血 终 止 后 1 小 时 之 间</p> <p>或 患 者 对 终 止 输 血 与 支 持 治 疗 无 快 速 反 应。</p> <p>或 存 在 其 他 可 解 释 低 血 压 的 可 能 原 因, 但 输 血 是 最 可 能 的 原 因。</p> <p>疑 似 相 关 存 在 可 容 易 解 释 低 血 压 的 其 他 情 况。</p>
可 选		可 选
<p>疑 似: 发 生 低 血 压, 但 不 符 合 上 述 标 准。且 不 适 用 其 他 特 定 不 良 反 应 定 义。</p>		<p>可 能 无 关: 证 据 清 楚 地 支 持 输 血 之 外 的 原 因, 但 输 血 不 能 排 除。</p> <p>明 确 无 关: 充 分 的 明 确 证 据 证 明 是 输 血 之 外 的 原 因。</p> <p>无 法 确 定: 不 良 反 应 和 输 血 之 间 的 关 系 未 知 或 无 法 判 断。</p>

6.3.12 其他或未知 (TR12)

不能纳入以上标准的非感染性输血反应，如输血相关急性肠损伤 (transfusion-associated acute gut injury, TRAGI)、输血相关免疫调节 (transfusion-associated immunomodulation, TRIM)，铁过载、微嵌合、高钾血症、血栓形成等。以及未知和无法分类的输血不良反应。

病例定义	严重程度	相关性
N/A	<p>非重度: 需要治疗措施 (如对症治疗), 但未接受治疗不会导致永久性损伤或机体的功能受损。</p> <p>严重: 不良反应直接导致住院治疗或住院时间延长, 不良反应后果导致患者永久或明显的残疾或功能丧失, 或必须适用药物或外科干预以避免机体的永久性损伤或功能受损。</p> <p>危及生命: 输血后需要重要治疗 (如血管收缩药物, 气管插管, 转入重症监护) 以避免死亡。</p> <p>死亡: 受血者死亡是输血不良反应的后果。 死亡应适用于死亡与输血的相关性属于疑似、可能或明确的情况。如果患者死亡是由于输血之外的原因, 不良反应的严重程度等级应按照与反应相关的临床情况给予恰当的分级。</p> <p>不确定: 不良反应的严重程度未知或无法判断。</p>	<p>明确相关: 存在排他性证据显示不良反应由输血引起。</p> <p>可能相关: 证据清楚支持不良反应由输血引起</p> <p>疑似相关: 证据不能决定不良反应是由输血还是其他原因引起。</p> <p>可能无关: 证据清楚地支持输血之外的原因, 但输血不能排除。</p> <p>明确无关: 充分的明确证据证明是输血之外的原因。</p> <p>无法确定: 不良反应和输血之间的关系未知或无法判断。</p>

6.3.13 输血传播细菌感染 Transfusion-transmitted bacterial infection, TTBI (TR-B1)

存在于捐献血液中的细菌通过输血传播给受血者(主要病原体见下表)。

细菌种类	病例定义	严重程度	相关性
<ul style="list-style-type: none"> ● 大肠杆菌 (<i>Escherichia coli</i>) ● 产酸克雷伯菌 (<i>Klebsiella oxytoca</i>) ● 肺炎克雷伯菌 (<i>Klebsiella pneumoniae</i>) ● 绿脓杆菌 (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>) ● 粘质沙雷氏菌 (<i>Serratia marcescens</i>) ● 金黄色葡萄球菌 (<i>Staphylococcus aureus</i>) ● 表皮葡萄球菌 (<i>Staphylococcus epidermidis</i>) ● 路邓葡萄球菌 (<i>Staphylococcus lugdunensis</i>) ● 梅毒 (梅毒螺旋体) (<i>Syphilis; Treponema pallidum</i>) 	<p>确定: 受血者体内存在病原体的实验室证据</p> <p>可能: N/A</p>	<p>非重度: 需要治疗措施 (如对症治疗), 但未接受治疗不会导致永久性损伤或机体的功能受损。</p> <p>重度: 不良反应直接导致住院治疗或住院时间延长, 不良反应后果导致患者永久或明显的残疾或功能丧失, 或必须适用药物或外科手术以避免机体的永久性损伤或功能受损。</p> <p>危及生命: 输血后需要重要治疗 (如血管收缩药物, 气管插管, 转入重症监护) 以避免死亡。</p>	<p>明确相关: 符合下列条件的1项以上:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 输注成分中病原体的证据 ● 献血者献血时存在病原体的证据 ● 同一次献血其他成分存在病原体的证据 ● 输注了来自同一次献血的其他受血者存在病原体的证据 <p>和 受血者对于该病原体无其他被确认的可能暴露</p> <p>和 有受血者在输血前未感染的证据</p> <p>或 被确认的病原体株在分子检测或进一步表型对比检测存在相关性证据, 具有统计学意义 (P<0.05)。</p> <p>可能相关: 符合下列条件的1项以上:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 输注成分中存在该病原体的证据 ● 献血者献血时存在该病原体的证据 ● 同一次献血其他成分存在该病原体的证据 ● 输注了来自同一次献血的其他受血者存在病原体的证据 <p>和 受血者在输血前未感染该病原体的证据</p> <p>或 受血者对于该病原体无其他被确认的可能暴露。</p> <p>疑似相关 病例不符合明确相关、可能相关、可能无关或明确无关的标准。</p>
	可选	<p>疑似: 与输血具有时序相关性的难以解释的临床症候, 与感染相符, 但受血者体内未检测到病原体。且其他特定不良反应定义不适用。</p> <p>注意: 疑似不能满足明确相关与可能相关的条件。</p>	<p>死亡: 受血者死亡是输血不良反应的后果。</p> <p>不确定: 不良反应的严重程度未知或无法判断。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ● 小肠结肠炎耶尔森氏菌 (<i>Yersinia enterocolitica</i>) 			<p>可能无关: 受血者在输血前感染该病原体的证据 或 证据清楚输血之外的原因, 但输血不能排除。</p> <p>明确无关: 符合下列所有条件 (如适用):</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 输注成分在输注时该病原体为阴性的证据 ● 相关献血者在献血时该病原体为阴性的证据 ● 来自同一次献血的其他成分该病原体为阴性的证据 <p>或 充分的明确证据证明是输血之外的原因。</p> <p>无法确定: 不良反应和输血之间的关系未知或无法判断。</p>

6.3.14 输血传播病毒感染 Transfusion-transmitted viral infection, TTVI (TR-B2)

存在于捐献血液中的病毒通过输血传播给受血者(主要病原体见下表)。

病毒种类	病例定义	严重程度	相关性	
<ul style="list-style-type: none"> ● 巨细胞病毒 (CMV) ● 肠病毒 (Enterovirus) ● EB 病毒 (EBV) ● 甲型肝炎病毒 (HAV) ● 乙型肝炎病毒 (HBV) ● 丙型肝炎病毒 (HCV) ● 人类免疫缺陷病毒 1 (HIV-1) ● 人类免疫缺陷病毒 2 (HIV-2) ● 人细小病毒 B-19 ● 人嗜 T 淋巴细胞病毒 1 (HTLV-1) ● 人嗜 T 淋巴细胞病毒 2 (HTLV-2) ● 西尼罗河病毒 (WNV) ● 寨卡病毒 (Zika virus) 	<p>确定: 受血者体内存在病原体的实验室证据</p> <p>可能: N/A</p>	<p>非重度: 需要治疗措施 (如对症治疗), 但未接受治疗不会导致永久性损伤或机体的功能受损。</p> <p>重度: 不良反应直接导致住院治疗或住院时间延长, 不良反应后果导致患者永久或明显的残疾或功能丧失, 或必须适用药物或外科手术以避免机体的永久性损伤或功能受损。</p> <p>危及生命: 输血后需要重要治疗 (如血管收缩药物, 气管插管, 转入重症监护) 以避免死亡。</p>	<p>明确相关: 符合下列条件的1项以上:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 输注成分中病原体的证据 ● 献血者献血时存在病原体的证据 ● 同一次献血其他成分存在病原体的证据 ● 输注了来自同一次献血的其他受血者存在病原体的证据 <p>和 受血者对于该病原体无其他被确认的可能暴露</p> <p>和 有受血者在输血前未感染的证据</p> <p>或 被确认的病原体株在分子检测或进一步表型对比检测存在相关性证据, 具有统计学意义 (P<0.05)。</p> <p>可能相关: 符合下列条件的1项以上:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 输注成分中存在该病原体的证据 ● 献血者献血时存在该病原体的证据 ● 同一次献血其他成分存在该病原体的证据 ● 输注了来自同一次献血的其他受血者存在病原体的证据 <p>和 受血者在输血前未感染该病原体的证据</p> <p>或 受血者对于该病原体无其他被确认的可能暴露。</p> <p>疑似相关 病例不符合明确相关、可能相关、可能无关或明确无关的标准。</p>	
	可选		死亡: 受血者死亡是输血不良反应的后果。	可选
		<p>疑似: 与输血具有时序相关性的难以解释的临床症候, 与感染相符, 但受血者体内未检测到病原体。且其他特定不良反应定义不适用。</p> <p>注意: 疑似不能满足明确相关与可能相关的条件。</p>	<p>不确定: 不良反应的严重程度未知或无法判断。</p>	<p>可能无关: 受血者在输血前感染该病原体的证据 或 证据清楚输血之外的原因, 但输血不能排除。</p> <p>明确无关: 符合下列所有条件 (如适用):</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 输注成分在输注时该病原体为阴性的证据 ● 相关献血者在献血时该病原体为阴性的证据 ● 来自同一次献血的其他成分该病原体为阴性的证据 <p>或 充分的明确证据证明是输血之外的原因。</p> <p>无法确定: 不良反应和输血之间的关系未知或无法判断。</p>

6.3.15 输血传播寄生虫感染 Transfusion-transmitted parasitic infection, TTPI (TR-B3)

存在于捐献血液中的寄生虫通过输血传播给受血者(主要病原体见下表)。

寄生虫种类	病例定义	严重程度	相关性
<ul style="list-style-type: none"> ● 巴贝吸虫病 (<i>Babesia</i> spp.) ● 查加斯病, 美洲锥虫病 (<i>Trypanosoma cruzi</i>) ● 疟疾 (<i>Plasmodium</i> spp.) 	<p>确定: 受血者体内存在病原体的实验室证据</p> <p>可能: N/A</p>	<p>非重度: 需要治疗措施 (如对症治疗), 但未接受治疗不会导致永久性损伤或机体的功能受损。</p> <p>重度: 不良反应直接导致住院治疗或住院时间延长, 不良反应后果导致患者永久或明显的残疾或功能丧失, 或必须适用药物或外科手术以避免机体的永久性损伤或功能受损。</p> <p>危及生命: 输血后需要重要治疗 (如血管收缩药物, 气管插管, 转入重症监护) 以避免死亡。</p> <p>死亡: 受血者死亡是输血不良反应的后果。</p> <p>不确定: 不良反应的严重程度未知或无法判断。</p>	<p>明确相关: 符合下列条件的1项以上:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 输注成分中病原体的证据 • 献血者献血时存在病原体的证据 • 同一次献血其他成分存在病原体的证据 • 输注了来自同一次献血的其他受血者存在病原体的证据 <p>和 受血者对于该病原体无其他被确认的可能暴露</p> <p>和 有受血者在输血前未感染的证据</p> <p>或 被确认的病原体株在分子检测或进一步表型对比检测存在相关性证据, 具有统计学意义 (P<0.05)。</p> <p>可能相关: 符合下列条件的1项以上:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 输注成分中存在该病原体的证据 • 献血者献血时存在该病原体的证据 • 同一次献血其他成分存在该病原体的证据 • 输注了来自同一次献血的其他受血者存在病原体的证据 <p>和 受血者在输血前未感染该病原体的证据</p> <p>或 受血者对于该病原体无其他被确认的可能暴露。</p> <p>疑似相关 病例不符合明确相关、可能相关、可能无关或明确无关的标准。</p>
	可选	可选	可选
	<p>疑似: 与输血具有时序相关性的难以解释的临床症候, 与感染相符, 但受血者体内未检测到病原体。且其他特定不良反应定义不适用。</p> <p>注意: 疑似不能满足明确相关与可能相关的条件。</p>	<p>可能无关: 受血者在输血前感染该病原体的证据 或 证据清楚输血之外的原因, 但输血不能排除。</p> <p>明确无关: 符合下列所有条件 (如适用):</p> <ul style="list-style-type: none"> • 输注成分在输注时该病原体为阴性的证据 • 相关献血者在献血时该病原体为阴性的证据 • 来自同一次献血的其他成分该病原体为阴性的证据 <p>或 充分的明确证据证明是输血之外的原因。</p> <p>无法确定: 不良反应和输血之间的关系未知或无法判断。</p>	

6.3.16 其他输血传播感染Other transfusion-transmitted infection (TR-B4)

存在于捐献血液中的其他可能病原体通过输血传播给受血者(主要病原体见下表)。

其他病原体种类	病例定义	严重程度	相关性
<ul style="list-style-type: none"> 克雅氏病，疯牛病 (vCJD) 	<p>确定: 受血者体内存在病原体的实验室证据</p> <p>可能: N/A</p>	<p>非重度: 需要治疗措施 (如对症治疗), 但未接受治疗不会导致永久性损伤或机体的功能受损。</p> <p>重度: 不良反应直接导致住院治疗或住院时间延长, 不良反应后果导致患者永久或明显的残疾或功能丧失, 或必须适用药物或外科手术以避免机体的永久性损伤或功能受损。</p> <p>危及生命: 输血后需要重要治疗 (如血管收缩药物, 气管插管, 转入重症监护) 以避免死亡。</p> <p>死亡: 受血者死亡是输血不良反应的后果。</p> <p>不确定: 不良反应的严重程度未知或无法判断。</p>	<p>明确相关: 符合下列条件的1项以上:</p> <ul style="list-style-type: none"> 输注成分中病原体的证据 献血者献血时存在病原体的证据 同一次献血其他成分存在病原体的证据 输注了来自同一次献血的其他受血者存在病原体的证据 <p>和 受血者对于该病原体无其他被确认的可能暴露</p> <p>和 有受血者在输血前未感染的证据</p> <p>或 被确认的病原体株在分子检测或进一步表型对比检测存在相关性证据, 具有统计学意义 (P<0.05)。</p> <p>可能相关: 符合下列条件的1项以上:</p> <ul style="list-style-type: none"> 输注成分中存在该病原体的证据 献血者献血时存在该病原体的证据 同一次献血其他成分存在该病原体的证据 输注了来自同一次献血的其他受血者存在病原体的证据 <p>和 受血者在输血前未感染该病原体的证据</p> <p>或 受血者对于该病原体无其他被确认的可能暴露。</p> <p>疑似相关 病例不符合明确相关、可能相关、可能无关或明确无关的标准。</p>
	可选	可选	可选
	<p>疑似: 与输血具有时序相关性的难以解释的临床症候, 与感染相符, 但受血者体内未检测到病原体。且其他特定不良反应定义不适用。</p> <p>注意: 疑似不能满足明确相关与可能相关的条件。</p>	<p>可能无关: 受血者在输血前感染该病原体的证据 或 证据清楚输血之外的原因, 但输血不能排除。</p> <p>明确无关: 符合下列所有条件 (如适用):</p> <ul style="list-style-type: none"> 输注成分在输注时该病原体为阴性的证据 相关献血者在献血时该病原体为阴性的证据 来自同一次献血的其他成分该病原体为阴性的证据 <p>或 充分的明确证据证明是输血之外的原因。</p> <p>无法确定: 不良反应和输血之间的关系未知或无法判断。</p>	

6.4 不良反应与输血的相关性评估标准

- 6.4.1 明确相关：明确证据证明不良反应的原因是输血，未发现其他原因。
- 6.4.2 可能相关：证据清楚地支持不良反应的原因是输血，但其他原因不能排除。
- 6.4.3 疑似相关：最可能是输血之外的原因引起不良反应，但输血不能排除。
- 6.4.4 可能无关：证据清楚地支持不良反应是输血之外的原因，但输血不能排除。
- 6.4.5 明确无关：充分的明确证据证明不良反应是输血之外的原因。
- 6.4.6 无法确定：不良反应与输血的关系未知或无法判断。

6.5 输血不良反应严重程度评估标准：

6.5.1 非重度（等级1）

需要治疗措施（如对症治疗），但未接受治疗不会导致永久性损伤或机体的功能受损。

6.5.2 重度（等级2）

与不良反应直接相关的住院治疗或住院时间延长，不良反应的后果导致患者永久或明显的残疾或丧失工作能力，或必须药物或外科治疗以避免机体的永久性损伤或功能受损。

6.5.3 危及生命（等级3）

输血后需要重要治疗（如血管收缩药物，气管插管，转入重症监护）以避免死亡。

6.5.4 死亡（*等级4）

受血者由于输血不良反应而死亡。

注：等级 4 应该仅适用于死亡与输血的相关性属于疑似、可能或明确的情况。如果患者死亡是由于输血之外的原因，不良反应的严重程度等级应按照与反应相关的临床情况给予恰当的分级。

6.6 输血不良反应的报告来源

- 6.6.1 负责收集和记录输血不良反应相关信息的临床科室人员。
- 6.6.2 在对输血病例进行例行或专门核查过程中，收集和记录输血不良反应相关信息的输血科人员。
- 6.6.3 在对患者进行追踪及随访的过程中，收集和记录输血不良反应相关信息的临床科室或输血科人员。

6.7 输血不良反应报告表

见附录B。

7 采供血不良事件

7.1 定义

发生于输血链中采供血环节的不良事件。

7.2 采供血不良事件分类及编码表*

环节	事件分类及编码	环节	事件分类及编码	
BS-A 献血者健康检查	BS-A01 未按要求充分核查献血者身份	BS-D 血液检测	BS-D04 实验室信息管理系统未满足要求	
	BS-A02 未按要求登记献血者身份信息		BS-D05 未按要求进行核酸检测实验室防污染	
	BS-A03 未按要求询问和查询既往献血史		BS-D06 血液检测标本未满足要求	
	BS-A04 未按要求履行告知义务		BS-D07 未按要求进行试验操作	
	BS-A05 未按要求对献血者进行健康征询		BS-D08 未按要求进行试验性能监控	
	BS-A06 未遵循知情同意的原则		BS-D09 未按要求进行试验结果判定	
	BS-A07 未按要求对献血者进行一般检查		BS-D10 未按要求设置检测流程及判定结果	
	BS-A08 未按要求进行献血前检测或结果错误		BS-D11 未按要求进行血型检测或结果错误	
	BS-A09 未按要求得出健康检查结论或沟通不畅		BS-D12 未按要求进行血液检测最终结论判定	
	BS-A10 其他		BS-D13 未按要求报告和利用血液检测结论	
BS-B 血液采集	BS-B01 献血场所配置未满足要求		BS-E 血液隔离放行	BS-D14 其他
	BS-B02 采血人员未按要求进行工作准备			BS-E01 未按要求对接收的血液进行核查
	BS-B03 未按要求准备采血器材			BS-E02 未按要求进行血液隔离
	BS-B04 未按要求充分核查献血者身份			BS-E03 未按要求进行血液放行
	BS-B05 未按要求进行献血者沟通与评估	BS-E04 未按要求采用计算机控制血液放行		
	BS-B06 未按要求进行静脉评估选择、消毒与穿刺	BS-F 质量控制	BS-E05 其他	
	BS-B07 未按要求进行血液采集和混匀		BS-F01 人员资质不符合要求	
	BS-B08 未按要求结束采血和提供献血者后照护		BS-F02 人员培训或授权不满足要求	
	BS-B09 未按要求进行献血后注意事项告知和致谢		BS-F03 供应商资质不合要求或未按要求评审	
	BS-B10 未按要求留取血液检测标本		BS-F04 设备未按要求定期校验或维护保养	
	BS-B11 未按要求标识血袋及血液标本		BS-F05 未按要求进行设备标识	
	BS-B12 未按要求进行热合		BS-F06 未按要求进行设备档案管理	
	BS-B13 未按要求正确保存和处理血液及标本		BS-F07 物料管理不符合要求	
	BS-B13 未按要求进行献血现场整理		BS-F08 未确保质控检查满足要求	
	BS-B15 (单采) 未按要求安装检查单耗材		BS-F09 其他	
	BS-B16 (单采) 献血者单采参数设置不当		BS-G 血液保存 发 放 与 运 输	BS-G01 未按要求对接收的血液进行核查
	BS-B17 (单采) 采集中仪器异常预警处置不当			BS-G02 未按要求配置温度记录和报警装置
	BS-B18 其他			BS-G03 未按要求监控血液保存状态
BS-C 血液成分 制备	BS-C01 血液制备环境未满足要求	BS-G04 未按要求分类存放血液产品		
	BS-C02 血液制备相关设备未满足要求	BS-G05 血液发放未遵循先进先出的原则		
	BS-C03 血液制备相关物料未满足要求	BS-G06 未按要求进行血液发放前外观检查		
	BS-C04 制备的起始血液未满足要求	BS-G07 未按要求进行血液装箱运输和监控		
	BS-C05 未按要求离心	BS-G08 与临床医院沟通不畅		
	BS-C06 未按要求速冻	BS-G09 其他		
	BS-C07 未按要求标识血液产品	BS-H 其他	BS-H01 未按要求管理和处置医疗废物	
	BS-C08 未按要求目视检查		BS-H02 职业暴露事件	
	BS-C09 未按要求分离制备血液成分		BS-H03 信息系统缺陷	
	BS-C10 其他		BS-H04 文件未规定	
BS-D 血液检测	BS-D01 未按要求选择检测项目和检测方法		BS-H05 沟通不畅	
	BS-D02 血液检测试剂未满足要求		BS-H06 其他	
	BS-D03 血液检测设备未满足要求			

*注：采供血事件分类在《血站技术操作规程（2015版）》的基础上增补了部分内容。

7.3 采供血不良事件报告来源

7.3.1 内部监测

7.3.1.1 **内部报告**：各部门在自查、核查和工作过程中发现本部门或上游部门发生的意外、差错或其他偏差事件。

7.3.1.2 **内部质量检查**：血站信息系统提示，单位内部审核、质量指标考核等内部质量检查发现的意外、差错或其他偏差事件。

7.3.1.3 **统计趋势反馈**：血站各过程或部门数据统计分析时发生趋势性的异常变化，经调查分析可以明确是在相关过程或部门发生的意外、差错或其他偏差事件。

7.3.2 外部监测

7.3.2.1 **外部报告**：献血者、用血医院反馈或随访以及其他外部反馈的意外、差错或其他偏差事件。

7.3.2.2 **外部质量检查**：卫生行政管理部门的督查、第二/三方体系审核等外部质量检查发现的意外、差错或其他偏差事件。

7.4 采供血不良事件报告表

见附录C。

8 临床输血不良事件

8.1 定义

发生于输血链中临床输血环节的不良事件。

8.2 临床输血事件分类表（按发生环节分类）

环节	事件分类及编码	环节	事件分类及编码
血液运输、 入库及储存 (TS-A)	TS-A01 血液运输时间/条件不适宜	实验室检测 (TS-D)	TS-D12 未按规定及时正确报告或反馈检测结果
	TS-A02 运输记录不正确		TS-D13 其他
	TS-A03 血站发血单信息与实际发送血液不符	血液发放、 运送、暂存 (TS-E)	TS-E01 血浆或冷沉淀未正确解冻
	TS-A04 血液入库前未检查/检查异常		TS-E02 血液种类、数量等发放错误
	TS-A05 血液信息录入不正确		TS-E03 血液与发血单/交叉配血单信息不符
	TS-A06 未建立/违反血液库存管理制度/程序		TS-E04 未按临床要求发放满足特殊需要的血液
	TS-A07 血液保存分区或标识不合理		TS-E05 血液未及时发放
	TS-A08 入库血液存放位置不正确		TS-E06 不适当发放了非同型或未交叉配血的血液
	TS-A09 血液保存条件不适宜/无有效监控		TS-E07 发放血液外观异常或过期
	TS-A10 血液储存设备未消毒/效果未监控		TS-E08 血液发放后医院内运送不当
	TS-A11 不合格血液未适当处置		TS-E09 血液发放后输注前暂存不当
	TS-A12 其他		TS-E10 其他
输血前评估 及输血申请 (TS-B)	TS-B01 输血适应证不当/不充分	血液输注 (TS-F)	TS-F01 输了准备给其他患者的血液且血型不相容
	TS-B02 未及时提出输血申请		TS-F02 输了准备给其他患者的血液，血型侥幸相容
	TS-B03 输血申请流程未按规定完成		TS-F03 血液输注通路错误（如与药物同时同路输注）
	TS-B04 输血申请未按规定包含相关内容		TS-F04 血液发放后未在规定时间内输注完成
	TS-B05 未按规定申请输血前检查		TS-F05 未对输血患者进行适当监护
	TS-B06 输血申请中患者信息不完整/错误		TS-F06 其他
	TS-B07 输血申请中成分种类/数量选择不当	输血后处置 与评价 (TS-G)	TS-G01 未对输血不良反应及时报告和正确处置
	TS-B08 其他		TS-G02 病历中输血相关记录未录入或录入不正确
血液标本采 集 (TS-C)	TS-C01 患者身份确认有误/未确认	自体输血及 成分单采 (TS-H)	TS-G03 未对输血效果进行及时、正确评估
	TS-C02 未按二次标本规定在不同时间采集血样		TS-G04 输血后血袋未按规定及时回收和登记
	TS-C03 样本与血液检测申请单信息不符		TS-G05 其他
	TS-C04 血液标本留样不当		TS-H01 自体输血患者的适应症应用不当
	TS-C05 标本采集和/或运送人员信息不能追溯		TS-H02 自体输血的方式选择不当
	TS-C06 血液标本不符合要求	TS-H03 储存式自体输血血液采集不当	
	TS-C07 未按要求暂存、转运标本	TS-H04 离体的血液成分未标识或标识不当	
	TS-C08 血液标本重复采集	TS-H05 储存式自体输血患者血液采集后储存不当	
	TS-C09 其他	TS-H06 未对自体输血患者进行有效监控	
实验室 检测 (TS-D)	TS-D01 血液标本未按规定进行正确的预处理	支持保障 (TS-I)	TS-H07 回收式自体输血的血液可能溶血
	TS-D02 患者标本错误		TS-H08 仪器操作错误或设备故障
	TS-D03 献血者标本错误		TS-H09 其他
	TS-D04 检测方法不当		TS-I01 人员资质不满足特定要求或培训不足
	TS-D05 检测试剂过期/质量异常		TS-I02 职业暴露/人员意外伤害
	TS-D06 试验未按规定操作		TS-I03 工作环境不满足要求
	TS-D07 ABO/RhD 血型结果判读或抄录错误		TS-I04 未按要求处置医疗废物
	TS-D08 交叉配血结果判读或抄录错误		TS-I05 设备、耗材、试剂、物料不满足要求
	TS-D09 其他检测结果判读或抄录错误		TS-I06 未对试剂、物料、耗材使用进行有效管理
	TS-D10 未按规定对检测过程进行质量控制	TS-I07 信息系统缺陷	
	TS-D11 与历史检测结果未核对/不一致	TS-I08 其他	

8.3 临床输血不良事件的报告来源

8.3.1 内部监测

8.3.1.1 **内部报告**：临床输血相关科室在自查和工作环节中发现本环节或上游环节中的意外、差错或其他偏差事件。

8.3.1.2 **内部质量检查**：医院信息系统提示、单位内部审核、质量指标考核等内部质量检查发现的意外、差错或其他偏差事件。

8.3.2 外部监测

8.3.2.1 **外部报告**：患者反馈和随访、其他医疗机构反馈的意外、差错或其他偏差事件。

8.3.2.2 **外部质量检查**：来源于卫生行政部门的督查、第二/三方审核等外部质量检查发现的意外、差错或其他偏差事件。

8.4 临床输血事件报告表

见附录 D。

附 录 A
(资料性附录)
献血不良反应报告表

1基本情况采血日期：献血条码：
姓名：性别：证件号码：联系方式： 体重：kg身高：cm 献血史： <input type="checkbox"/> 初次/ <input type="checkbox"/> 再次 采集量：全血ml / 单采U 献血地点： <input type="checkbox"/> 血站内 <input type="checkbox"/> 献血屋 <input type="checkbox"/> 献血车 <input type="checkbox"/> 其他 献血组织形式： <input type="checkbox"/> 个人 <input type="checkbox"/> 社会团体 <input type="checkbox"/> 高校团体
2 反应表现
发生时间： 反应发生时间：时 分；反应终止时间：时 分；离开现场时间：时 分 反应发生于： <input type="checkbox"/> 进针前 <input type="checkbox"/> 采血时 <input type="checkbox"/> 拔针后 <input type="checkbox"/> 献血后休息 <input type="checkbox"/> 离开后
可能诱因： <input type="checkbox"/> 晕针 <input type="checkbox"/> 晕血 <input type="checkbox"/> 紧张 <input type="checkbox"/> 空腹 <input type="checkbox"/> 疲劳 <input type="checkbox"/> 睡眠不足 <input type="checkbox"/> 长时间未补充水分 <input type="checkbox"/> 疼痛 <input type="checkbox"/> 穿刺不顺 <input type="checkbox"/> 采血时间过长 <input type="checkbox"/> 环境因素 <input type="checkbox"/> 群体效应 <input type="checkbox"/> 其他：
一般表现： 局部表现： <input type="checkbox"/> 淤青 <input type="checkbox"/> 血肿 <input type="checkbox"/> 疼痛 <input type="checkbox"/> 出血 <input type="checkbox"/> 局部过敏 <input type="checkbox"/> 其他： 全身表现： <input type="checkbox"/> 头晕 <input type="checkbox"/> 出汗 <input type="checkbox"/> 虚弱 <input type="checkbox"/> 焦虑 <input type="checkbox"/> 面色苍白 <input type="checkbox"/> 全身不适 <input type="checkbox"/> 恶心 <input type="checkbox"/> 呕吐 <input type="checkbox"/> 换气过度 <input type="checkbox"/> 晕厥 <input type="checkbox"/> 抽搐 <input type="checkbox"/> 肌肉痉挛 <input type="checkbox"/> 大小便失禁 <input type="checkbox"/> 其他： 意识丧失： <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有 持续时间： <input type="checkbox"/> <60s <input type="checkbox"/> 60s~5min <input type="checkbox"/> 5min~10min <input type="checkbox"/> 10min~30min <input type="checkbox"/> >30min 有无外伤： <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有 严重程度： <input type="checkbox"/> 体表挫伤 <input type="checkbox"/> 局部止血包扎 <input type="checkbox"/> 外送就医
单采相关： 枸橼酸反应： <input type="checkbox"/> 口唇麻木或刺痛 <input type="checkbox"/> 手指震颤、麻木或刺痛 <input type="checkbox"/> 口腔金属味 <input type="checkbox"/> 发冷 <input type="checkbox"/> 寒战 <input type="checkbox"/> 头晕 <input type="checkbox"/> 肌肉抽搐 <input type="checkbox"/> 脉搏过速或过缓 <input type="checkbox"/> 呼吸短促 溶血反应： <input type="checkbox"/> 管道内血浆呈粉色或红色 <input type="checkbox"/> 尿液呈粉色或红色 空气栓塞： <input type="checkbox"/> 咳嗽 <input type="checkbox"/> 呼吸困难 <input type="checkbox"/> 恐惧感 <input type="checkbox"/> 胸痛 <input type="checkbox"/> 心动过速 <input type="checkbox"/> 低血压 <input type="checkbox"/> 恶心 <input type="checkbox"/> 呕吐 全身过敏反应： <input type="checkbox"/> 荨麻疹 <input type="checkbox"/> 眶周水肿 <input type="checkbox"/> 呼吸困难 <input type="checkbox"/> 唇周红肿 <input type="checkbox"/> 喉头水肿 <input type="checkbox"/> 低血压 <input type="checkbox"/> 休克
其他表现：
3处置情况 现场处置： <input type="checkbox"/> 停止采血 <input type="checkbox"/> 平躺 <input type="checkbox"/> 头低脚高位 <input type="checkbox"/> 心理护理 <input type="checkbox"/> 口服饮料 <input type="checkbox"/> 吸氧 <input type="checkbox"/> 口服钙剂 <input type="checkbox"/> 穴位按压 <input type="checkbox"/> 嘱献血者做AMT <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 生命体征：P 次/分 BP /mmHg 恢复情况： <input type="checkbox"/> 生命体征：P次/分 BP / mmHg <input type="checkbox"/> 单独离开 <input type="checkbox"/> 他人陪同离开 <input type="checkbox"/> 陪同就医 <input type="checkbox"/> 120急救
处置者签名：日期：年月日
随访部分见背面，由随访医务人员填写

4 随访情况：随访模式： 电话随访 上门随访 其他：

恢复情况： 完全恢复 基本恢复 部分恢复 未恢复 加重

后续处理： 无特殊 门诊就医 住院治疗 手术治疗 永久性功能障碍

献血前进食： <1h 1~2h 2~4h 4~6h >6h

献血前等待： <30m 30m~1h 1~2h >2h

献血前饮料： <200ml 200~400ml >400ml

穿刺疼痛： 不太疼痛 有些疼痛 非常疼痛

肌肉收缩动作（AMT）： 做过>10s 做过5~10s 未做

采血人员交流： 交流良好 交流一般 交流较少

献血前精神心理状况： 轻松 一般 紧张 非常紧张

对于可能发生不良反应： 完全了解 有些了解 不太了解 不了解

对以后献血的影响： 无影响，还会再献血 有影响，可能还会再献血 有影响，不会再献血

其他：

随访者签名： 日期： 年月日

5 不良反应类型及严重程度

DR-A局部反应	非重度	重度	DR-B全身反应	非重度	重度
DR-A11血肿			DR-B11血管迷走神经反应无晕厥		
DR-A12刺入动脉			DR-B12血管迷走神经反应有晕厥		
DR-A13迟发性出血			DR-B21血管迷走神经反应无外伤		
DR-A21神经刺激			DR-B22血管迷走神经反应有外伤		
DR-A22神经损伤			DR-B31即发型血管迷走神经反应		
DR-A23肌腱损伤			DR-B32迟发型血管迷走神经反应		
DR-A24手臂疼痛			DR-C单采相关		
DR-A31血栓性静脉炎			DR-C11枸橼酸盐反应		
DR-A32局部皮肤过敏			DR-C12溶血反应		
DR-A33局部感染			DR-C13全身过敏反应		
DR-A41 深静脉血栓形成			DR-C14空气栓塞		
DR-A42动静脉瘘			DR-D其他		
DR-A43筋膜室综合征			不属于ABC三类的不良反应		
DR-A44肱动脉假性动脉瘤					

6与献血的相关性

明确相关 可能相关 疑似相关 可能无关 明确无关

7 备注及签名

医师签名： 日期： 年月日

附录 B
(资料性附录)
输血不良反应报告表

本页内容由观测者填写						科室:			
患者信息									
患者住院号:		性别:		<input type="checkbox"/> 男	<input type="checkbox"/> 女	年龄:			
血型:	<input type="checkbox"/> A-	<input type="checkbox"/> A+	<input type="checkbox"/> B-	<input type="checkbox"/> B+	<input type="checkbox"/> AB-	<input type="checkbox"/> AB+	<input type="checkbox"/> O-	<input type="checkbox"/> O+	<input type="checkbox"/> 未做
输血的主要原因是:		<input type="checkbox"/> 凝血障碍	<input type="checkbox"/> 遗传性疾病	<input type="checkbox"/> 血液疾病			<input type="checkbox"/> 溶血		
		<input type="checkbox"/> 内出血	<input type="checkbox"/> 恶性疾病	<input type="checkbox"/> 药物原因	<input type="checkbox"/> 外科手术		<input type="checkbox"/> 未知		
诊断:				输血史:					
反应细节									
反应发生时间: 年月日时分					输血时间: 年月日时分				
该反应是否与不良事件相关?			<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	如果是, 不良事件代码: #				
症状与体征, 实验室检查: (多选)									
心血管:			皮肤:			疼痛:			
<input type="checkbox"/> 心慌			<input type="checkbox"/> 水肿			<input type="checkbox"/> 腹痛			
<input type="checkbox"/> 血压下降			<input type="checkbox"/> 面红			<input type="checkbox"/> 背痛			
<input type="checkbox"/> 休克			<input type="checkbox"/> 黄疸			<input type="checkbox"/> 侧腹痛			
溶血/出血:			<input type="checkbox"/> 皮疹			<input type="checkbox"/> 输注部位痛			
<input type="checkbox"/> 弥漫性血管内凝血			<input type="checkbox"/> 瘙痒			呼吸:			
<input type="checkbox"/> 血红蛋白血症			肾脏:			<input type="checkbox"/> 胸闷			
<input type="checkbox"/> 抗体筛查阳性						<input type="checkbox"/> 呼吸急促			
全身症状:			<input type="checkbox"/> 血尿			<input type="checkbox"/> 支气管痉挛			
<input type="checkbox"/> 发冷/寒战			<input type="checkbox"/> 血红蛋白尿			<input type="checkbox"/> 低氧血症			
<input type="checkbox"/> 发热			<input type="checkbox"/> 少尿			<input type="checkbox"/> 胸部 X 线双侧浸润			
<input type="checkbox"/> 其他 (特殊)									
该不良反应是否涉及特定成分?			<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> N/A				
序号	成分种类	血袋编码	失效期	血型	输注量	输注开始时间	输注结束时间	备注	
#1									
#2									
#3									
#4									
#5									

调查结果（本页内容由报告者填写）

过敏反应 (TR-A01)
 急性溶血性输血反应 (TR-A02) 免疫性 (抗体) : 非免疫性:
 迟发性溶血性输血反应 (TR-A03) 免疫性 (抗体) : 非免疫性:
 迟发性血清学输血反应 (TR-A04) 同种抗体:
 非溶血性发热反应 (TR-A05)
 输血后紫癜 (TR-A06)
 输血相关移植物抗宿主病 (TR-A07)
 输血相关急性肺损伤 (TR-A08)
 献血者 HLA 抗体: 受血者 HLA 表型:
 献血者 HNA 抗体: 受血者 HNA 表型:
 输血相关呼吸困难 (TR-A09)
 输血相关循环超负荷 (TR-A10)
 输血相关低血压 (TR-A11)
 其他 (TR-A12)
 大量输血并发症 低体温 凝血功能异常 枸橼酸中毒 低钙血症
 低镁血症 酸碱平衡紊乱 高钾血症 其他
 免疫调节相关 术后刀口感染 呼吸道感染 ICU 监护 其他不良转归:
 输血传播感染 (TR-B)
 受血者 特定病原体检测 阳性: 阴性 未做
 血液制品 特定病原体检测 阳性: 阴性 未做
 献血者 特定病原体检测 阳性: 阴性 未做
 输血传播细菌感染 (TR-B1)
 输血传播病毒感染 (TR-B2)
 输血传播寄生虫感染 (TR-B3)
 未知输血传播感染 (TR-B4)
诊断明确性: 确定 可能 疑似
严重程度: 非重度 重度 危及生命 死亡 不确定
相关性: 明确相关 可能相关 疑似相关 可能无关 明确无关 无法确定
原因分析:
转归 轻微或无后遗症 严重或长期后遗症 死亡 不确定
备注:

医师签名: 填写时间: 年月日时

附 录 C
(资料性附录)
采供血不良事件报告表

报告日期：报告机构名称：_____

1. 事件的发现过程（由观测者填写）： 事件描述： (描述模式：时间、地方、部门/人员、发现途径、具体事件，应包含献血条码) 报告来源： <input type="checkbox"/> 内部反馈 <input type="checkbox"/> 外部反馈 <input type="checkbox"/> 其他（需详细描述）
以下由报告者填写调查日期：调查人员：
2. 事件分类（按 7.2 进行分类）： 分类及代码：
3. 事件的结果： 血液成分： <input type="checkbox"/> 质量不受影响 <input type="checkbox"/> 质量受影响： 献血者： <input type="checkbox"/> 健康不受影响 <input type="checkbox"/> 健康受影响： 其他（标本、物料、设备、环境、人）：
4. 事件的处理： 血液产品： <input type="checkbox"/> 发放 <input type="checkbox"/> 报废 献血者： <input type="checkbox"/> 保留 <input type="checkbox"/> 屏蔽 其他（标本、物料、设备、环境、人）：
5. 事件的原因分析： 原因分析描述： <input type="checkbox"/> 人员问题 <input type="checkbox"/> 设备问题 <input type="checkbox"/> 物料问题 <input type="checkbox"/> 方法问题 <input type="checkbox"/> 环境问题 <input type="checkbox"/> 文件规定 <input type="checkbox"/> 流程问题 <input type="checkbox"/> 信息系统缺陷 <input type="checkbox"/> 与献血者/医院相关 <input type="checkbox"/> 其他（详细描述）
6. 纠正预防措施与跟踪验证： 纠正预防措施： 跟踪验证情况：

附 录 D
(资料性附录)
临床输血不良事件报告表

报告日期： 报告人： 报告机构：

<p>1. 不良事件的发现过程（由观测者填写）：</p> <p>不良事件描述：</p> <p>（描述模式：时间、地点、部门/人员、发现途径、具体事件，必要时包含患者及血袋信息）</p> <p>发生环节：<input type="checkbox"/>血液运输、入库及储存 <input type="checkbox"/>输血前评估及输血申请 <input type="checkbox"/>血液标本采集 <input type="checkbox"/>实验室检测 <input type="checkbox"/>血液发放、运送、暂存 <input type="checkbox"/>血液输注 <input type="checkbox"/>输血后处置与评价 <input type="checkbox"/>自体输血及成分单采 <input type="checkbox"/>支持保障</p> <p>发现环节：<input type="checkbox"/>环节内 <input type="checkbox"/>科内 <input type="checkbox"/>院内 <input type="checkbox"/>院外</p>
<p>以下由报告者填写调查日期： 调查人员：</p>
<p>2. 事件分类：（按 8.2 进行分类）</p> <p>分类及代码：</p>
<p>3. 事件的结果：</p> <p>患者： <input type="checkbox"/>健康不受影响 <input type="checkbox"/>健康受影响： 血液成分：<input type="checkbox"/>无影响 <input type="checkbox"/>受影响： 其他：（请详细描述）</p>
<p>4. 事件的处理：</p>
<p>5. 事件的原因分析：</p> <p>原因分析描述：</p> <p><input type="checkbox"/>人员问题 <input type="checkbox"/>设备问题 <input type="checkbox"/>物料问题 <input type="checkbox"/>方法问题 <input type="checkbox"/>环境问题 <input type="checkbox"/>流程问题 <input type="checkbox"/>与血液质量/血液中心相关 <input type="checkbox"/>其他（详细描述）：</p>
<p>6. 纠正预防措施与跟踪验证：</p> <p>纠正预防措施：</p> <p>跟踪验证情况：</p>

参 考 文 献

- [1] 《血站技术操作规程（2015版）》（国卫医发〔2015〕95号）
- [2] 《献血不良反应分类指南》（中华人民共和国卫生行业标准WS/T551-2017）
- [3] 《输血反应分类》（中华人民共和国卫生行业标准WS/T624-2018）
- [4] ISBT working party on haemovigilance. Proposed standard definitions for surveillance of non infectious adverse transfusion reactions. July2011.
- [5] ISBT working group on donor vigilance. Standards for surveillance of complications related to blood donation. December 2014.
- [6] The national healthcare safety network manual biovigilance component. April 2018.
- [7] Definitions of current SHOT categories & what to report. April 2017.
- [8] AABB technical manual, 18th ed. July 2014.
- [9] Transfusion reactions, 4rd ed. November 2012.
- [10] Hemovigilance: an effective tool for improving transfusion safety. July2012.