

ISBT 质量管理工作组(WP-QM)

血站和医院血库质量指标-2023 年修订版

主编：Tomislav Vuk (克罗地亚)

主审：Christian Seidl (德国), Lesley Bust (南非), 邱艳(中国), Nigar Ertuğrul Örüç (土耳其)

主译：邱艳（北京市红十字血液中心），戴宇东（南京红十字血液中心），张嫻（陕西省血液中心），英圣艳（北京市红十字血液中心）

质量指标是重要体系中要素的客观质量测量，用于识别潜在的质量问题和风险，以及监测其随时间的变化。2012 年，ISBT 质量管理工作组提出并发布了一套质量指标，目的是帮助血站选择和实施质量指标^[1-3]。目前为止，本文件已经经过了几次修订。当前版本补充了关于每个质量指标重要性和计算所需源数据的信息。

本文件涵盖了血站（BE）的各项工作，涉及临床输注或用于血液制品生产的人类血液或血液成分（包括原料血浆）的采集、检测、加工、储存、发放和配送等工作，以及医院血库（HBB）涉及到的血液储存、发放、相容性检测和输血工作。另外，一些医院的输血服务可能还包括血液采集、加工和血液检测，从而具有血站的功能^[4]。

质量指标通常以相对频率表示，最常见的是百分比。为了计算相对频率，应该定义分子（感兴趣的观测值）和分母（观测值总数），如本文件所示。质量指标也可以用六西格玛量表来表示。

内容

本文件提出的质量指标分为以下几类：

- 献血者招募、选择和征询
- 血液和血液成分采集
- 血液成分制备
- 献血者和血液成分检测
- 血液成分储存、配送和发放
- 患者服务
- 质量管理

献血者招募、选择和征询	
质量指标	全血采集计划的完成
描述	全血采集量占计划采集量的百分比。
重要性	此指标用于为保证为医院提供充足的血液成分，衡量献血宣传动员效果和全血采集计划完成程度。
分子	全血采集量。
分母	全血计划采集量。
质量指标	单采成分血采集计划的完成
描述	单采成分血采集量占计划采集量的百分比。此指标针对特定的成分血种类（临床使用的血液成分，原料血浆），应分别单独使用。
重要性	此指标反映通过单采技术，单采工作在多大程度上可以满足血液成分的需求。
分子	单采成分血采集量（根据成分血的种类）。
分母	单采成分血计划采集量（根据成分血的种类）。
质量指标	初次献血者献血量
描述	初次献血者献血量占总献血量的百分比。
重要性	此指标反映血站在宣传动员血液和血液成分捐献方面的成功程度。不断招募新献血者加入献血队伍是血液可持续供应的保证。
分子	初次献血者献血总量（全血和/或单采成分血）。
分母	全血和/或单采成分血的献血量。
质量指标	延期献血率-全部
描述	暂缓和永久延期捐献全血和单采成分血的献血者百分比。对于全血献血和单采献血，此指标可分别单独使用。
重要性	此指标监测献血者延期献血随时间变化的趋势。偏离预测频率表明可能需要进一步调查，以验证延期标准是否得到一致和统一地执行，或者这种偏差表明是否出现了新情况。根据所获得的结果，可以对个人延期献血原因进行更详细的分析。考虑到季节性和/或流行病学变化对献血者延期献血的影响，此指标在安排献血计划时也很重要。
分子	任何延期原因导致的全血和/或单采成分血延期献血者总数。
分母	参加全血和/或单采献血的人次数。
质量指标	延期献血率-暂缓
描述	暂缓延期捐献全血和单采成分血的献血者百分比。对于全血献血和单采献血，此指标可分别单独使用。

重要性	此指标监测献血者暂缓延期献血随时间变化的趋势。偏离预测频率表明可能需要进一步调查，以验证延期标准是否得到一致和统一地执行，或者这种偏差表明是否出现了新情况。根据所获得的结果，可以对个人延期献血原因进行更详细的分析。考虑到季节性和/或流行病学变化对献血者延期献血的影响，此指标在安排献血计划时也很重要。
分子	任何延期原因导致的全血和/或单采成分血暂缓延期献血者总数。
分母	参加全血和/或单采献血的人次数。
质量指标	延期献血率-永久
描述	永久延期捐献全血或单采成分血的献血者百分比。对于全血献血和单采献血，此指标可分别单独使用。
重要性	此指标监测永久延期献血率随时间变化的趋势。偏离预测频率表明可能需要进一步调查，以验证延期标准是否得到一致和统一地执行，或者需要修改标准。
分子	任何延期原因导致的全血和/或单采成分血永久延期献血者总数。
分母	参加全血和/或单采献血的人次数。
质量指标	低血红蛋白浓度导致的延期献血
描述	低血红蛋白浓度导致的暂缓或永久延期捐献全血和/或成分血的献血者百分比。对于全血献血和单采献血，此指标可分别单独使用。
重要性	此指标用于监测低血红蛋白浓度导致献血者延期献血的趋势，这是献血者暂缓延期献血的最常见原因。偏离预测频率表明可能是季节变化、血红蛋白检测方法的准确性、血站工作人员的技能、旨在减少献血者铁流失策略的成功程度等。
分子	延期献血者人数（低血红蛋白浓度导致的延期捐献全血和/或单采成分血的献血者总数）。
分母	参加全血和/或单采献血的人次数。
质量指标	献血后信息（PDI）
描述	因献血后回告而导致质量和安全性可疑的血液的百分比。
重要性	PDI 反映了献血者选择过程的缺点、局限性和复杂性。了解 PDI 事件的原因、种类和频率，不仅是对其实效管理的前提，也是采取措施，改进选择过程和血液安全性的前提。
分子	因献血后回告而导致质量/安全性可疑的血液数量。
分母	献血数量（全血和单采血液）。
质量指标	乳糜血

描述	因脂肪血而报废整个血液或其任何相关血液成分（通常为血浆）的百分比。
重要性	乳糜血减少了直接用于临床和用于生产血液制品的供应量。捐献血液/血浆前对献血者进行饮食习惯教育非常重要，这不仅是为了提高成分血质量，也有利于献血者健康。
分子	因脂肪血而报废整个血液或其任何相关血液成分（通常为血浆）的数量（全血和单采成分血）。
分母	献血数量（全血和单采血液）。
血液和血液成分采集	
质量指标	未成功的献血
描述	未成功献血的百分比。全血和单采献血的单独数据能提供更多信息。
重要性	血液采集是输血链中影响献血者满意度和成分血质量和安全性的关键环节之一。采血不成功是血站的主要不符合项之一。除了对献血者来说，这是献血动员的一个负面因素外，它们还会影响血液成分的供应和对财政产生负面的影响。
分子	未成功的献血： 1. 狭义上指静脉穿刺失败（未能将针头刺入献血者的静脉）：根本没有采集到血液。 2. 指以下原因导致采血中断： a. 血流缓慢（不足） b. 血肿 c. 献血不良反应 d. 其他（技术因素…）
分母	献血总数（启动捐献的全血和/或单采）。
质量指标	红细胞成分血中的凝块
描述	有凝块的红细胞成分血（全血、浓缩红细胞、白膜）占全血献血总数的百分比。
重要性	这是一个评估采血过程质量的重要指标。献血过程中血流缓慢或断断续续可能会导致凝块形成，这通常取决于静脉的选择及针头在静脉中的位置。此指标也用于评估采血时血液与抗凝液混合的效率。在使用手工混合的机构中，这是员工操作技术正确的指标，在使用自动秤和混合器的情况下，此指标表明正确的设备操作。
分子	有凝块的红细胞成分血的数量。
分母	全血献血数量（完成采集）。

质量指标	单采血小板中的聚集物
描述	因存在聚集物（静止后和整个储存期间持续存在的聚集物）而被报废的单采血小板百分比。
重要性	此指标指出了导致聚集物形成的因素（单采程序，献血者相关因素，储存条件）。
分子	因存在聚集物而被报废的单采血小板的数量。
分母	单采血小板采集总量（完成采集）。
质量指标	全血制备浓缩血小板中的聚集物
描述	因存在聚集物（静止后和整个储存期间持续存在的聚集物）而被报废的全血制备浓缩血小板的百分比。
重要性	此指标指出导致全血制备浓缩血小板聚集物形成的因素（采集系统，全血采集和储存期间的温度，制备方法，储存条件）。
分子	因存在聚集物而被报废的全血制备浓缩血小板的数量。
分母	全血制备浓缩血小板总量。
质量指标	血液采集中劣质热合
描述	因血液采集中劣质热合导致不合格的血液百分比。
重要性	此指标主要指通过保持热合完整性，来达到成分血微生物安全要求的工艺能力。监测此指标能够及时保养或修理和更换无菌热合设备，或表明这些设备的质量、操作或维护不适宜。
分子	发生劣质热合（不论是如何被发现的：采集过程中还是过程控制中）的成分血数量。
分母	献血总数（启动采集的全血和/或单采血）
质量指标	非标准量全血
描述	采集的重量不足或超重的全血所占百分比（已完成献血）。
重要性	在超重的血液中，抗凝剂的量不足以防止凝血，而在不足量的血液中，抗凝剂过量，血液成分质量受损。
分子	重量不足或超重的全血采集量。献血过程中断导致的采集失败不应计算在内。
分母	全血采集总数。
质量指标	献血不良反应和并发症
描述	献血不良反应和并发症的发生率，以百分比表示。
重要性	对于大多数人来说，捐献血液和血液成分是一个安全且能耐受的过程。然而，有些献血者在献血过程中或献血后可能会出现不良反应或并发症。监测

	这些事件的发生频率和趋势，通过对工作人员和献血者进行教育、改进沟通以及实施被证明能有效减少此类事件发生的策略，是有可能进一步改进的。
分子	记录的献血前、献血中或献血后发生的献血不良反应和并发症的数量（全血和/或单采献血）。
分母	献血总数（启动捐献的全血和/或单采血）。
血液成分制备	
质量指标	不合格成分血
描述	成分血不合格率与生产成分血总量有关。该指标包含各种达不到质量要求的所有血液产品总量。
重要性	血站的根本宗旨是提供充足且安全的成分血，同时最大程度减少浪费。为达此目的，血站应采取加强对各种指标监测。可通过优化成分制备流程、改进生产计划、及时维护保养设备、对员工和献血者开展持续培训、精细的库存管理等有效措施和其它适宜措施来减少不合格血液产品的数量。
分子	不合格血液产品数量，涉及所有不合格类型（包括实验室检测阳性、质量不合格、过期等）。
分母	成分血制备总数量，包括未加工和加工制备(如过滤、洗涤、分装等)中合格和不合格的成分血。
质量指标	成分血制备中的劣质热合
描述	因劣质热合而报废的成分血占制备成分血总数量的百分比。
重要性	该指标主要反映通过保持热合完整性，来达到成分血微生物安全要求的工艺能力。监测此指标能够及时保养、修理和更换无菌热合设备，或表明这些设备的质量、操作或维护不适宜。
分子	成分血制备中因劣质热合而报废的血液产品数量。
分母	制备成分血总数量，包含初级加工和再加工(过滤、洗涤、分装等)中所有合格或不合格的成分血数量。
质量指标	溶血全血
描述	全血溶血率。
重要性	红细胞的异常溶血可能发生在血液采集、运输和处理过程中。它也可能是由细菌污染、抗体和其他与献血者有关的因素引起的。通过目视检查全血离心后上清血浆，可以观察袋内的溶血情况。
分子	发生溶血现象的全血数量（完成的采集数量）。
分母	全血采集总数（完成的采集数量）。
献血者/成分血检测	

质量指标	不合格献血者标本
描述	献血者标本不合格率。
重要性	可靠且准确的实验室检测结果是安全输血的前提。实验室检测自动化和检测质量不断升级提高了检测分析过程的可靠性，因此，差错常发生在实验室检测的前处理和后处理阶段。所以，应严格控制献血者样本质量及其标签的准确性，报告每一个不合格项，不符合接受标准的样本不能进入检测阶段。
分子	不合格献血者血液标本（包括脂血、溶血、稀释、标签遗漏或不完整/标签错误等）数量。
分母	献血者标本总数量。
质量指标	实验室失控的室内质量控制（室内质控，IQC）
描述	该指标为实验室检测过程质量指标，监测室内质控结果超出规定可接受标准的频率。
重要性	IQC 是一项监测和评估分析过程、发现差错并确保检测结果可靠性和准确性的活动。不良的 IQC 可能导致错误结果被确认，或因误判致拒绝检测结果而做无意义分析。因此，监控 IQC 失控并确定其原因(如试剂，硬件，软件等)对于及时采取适当的纠正非常重要。
分子	室内质控结果超出规定限值的次数。
分母	室内质控总次数。
质量指标	能力验证
描述	能力验证中正确结果的百分比。
重要性	能力验证对于持续监督实验室检验性能、识别流程中的薄弱环节和实施纠正非常重要，其目的是提高输血治疗的质量和安全性
分子	能力验证中获得正确结果的次数。
分母	能力验证中总检测次数。
质量控制项目	血小板成分血细菌筛查阳性结果
描述	血小板成分血细菌污染发生率。
重要性	尽管成分血在预防微生物安全方面取得了重大进展，但细菌污染仍然对输血患者构成威胁，仍然是输血最常见的感染风险。成分血的细菌污染发生率是监测成分血生产是否符合微生物安全要求的指标。
分子	血小板成分血细菌筛查阳性数量。
分母	进行细菌筛查的血小板成分血总数量。
质量指标	不合格成分血质控结果
描述	不合格的质控结果数量占分析测量的总数的百分比。

重要性	过程控制的统计总结果可用一个单一指标表示。尽管好的总体值可以掩盖一个产品或一项参数的缺陷，但监测该指标仍是评估成分血的总体质量和随时间变化的质量趋势的一种简便方法。
分子	不符合要求的质控结果数量(如:PLT 含量、残余白细胞、血红蛋白含量、容量等)。
分母	成分血质控结果总数。
血液成分储存/分配/发放	
质量指标	过期血小板成分血
描述	因过期报废的血小板成分血
重要性	该指标对评估血小板库存管理有效性很重要，包括采集和生产计划、与临床医生协同评估输血治疗需求等。该指标应与血小板成分血需求满足情况评估共同使用。
分子	过期血小板成分血(汇集血小板+单采血小板)数量，不包括因质控检查而过期的血小板成分血数量。
分母	血小板成分血（汇集血小板+单采血小板）产品总数量。
质量指标	过期红细胞成分血
描述	因过期而报废的红细胞成分血比例。
重要性	该指标对评估红细胞成分血库存管理有效性很重要，包括采集和生产计划、与临床医生合作评估输血治疗需求等。该指标应与红细胞成分血需求满足情况评估共同使用。
分子	过期的红细胞成分血数量(不包括因质控检查而过期的红细胞成分血数量)。
分母	所有的红细胞产品总数量。
质量指标	成分血申请的满足
描述	发放配送的成分血占临床申请成分血数量的百分比。
重要性	该指标用于评估血站满足客户对成分血申请的程度。
分子	成分血的申请数量。
分母	发放配送的成分血数量。
质量指标	错发的成分血
描述	成分血错发率。
重要性	该指标可反映成分血发放程序中存在缺陷。根据多项研究，由错发成分血引起的输血反应较常见。因此，该指标在评估输血的安全性方面很重要。
分子	错发成分血数量(血型错误或成分血品种错误)。
分母	发放配送成分血的总数量。

质量控制项目	退回的成分血
描述	退回的确认或疑似不合格的成分血数量占血站发放配送的成分血总数量的百分比。
重要性	该指标指发送到医院（或医院血库）的成分血存在质量问题。常规倒库返回的成分血不计算在该指标中。该指标在很大程度上受到投诉数量和成分血召回数量的影响。
分子	退回的确认或疑似不合格的成分血数量
分母	发放配送的成分血总数量。
质量指标	血袋损坏的成分血
描述	血袋损坏的成分血数量百分比。
重要性	血袋损坏可能发生在成分血制备、处理、储存和运输的过程中。目视检查评估血袋完整性很重要。监测该指标有助于发现损坏的原因（袋子自身质量问题、操作错误、储存不当等）并高效改进之。
分子	在制备、储存和运输过程中发生血袋破损的成分血数量。
分母	成分血总数量。
质量指标	医院成分血报废率(红细胞成分血、血小板成分血、新鲜冰冻血浆)
描述	医院因未使用而废弃的成分血的百分比。
重要性	该指标对评估血液预订和使用情况非常重要。根据监测该指标的结果，可实施适当的 CAPA。这些措施基于加强教育，机构的变革要紧扣成分血使用的科学性和合理性。
分子	医院报废的成分血（红细胞成分血、血小板成分血、新鲜冰冻血浆）的数量
分母	从血站接收到的成分血（红细胞成分血、血小板成分血、新鲜冰冻血浆）总数量。
患者服务	
质量指标	不合格患者标本
描述	用于输血前检查的患者标本不合格率。标本不合格是指标识问题（标本未贴标签、标本标签错误、标本信息缺失）或标本质量问题（使用错误容器、标本量不足、标本损坏、标本类型不正确、标本溶血、抗凝标本凝固或标本与抗凝剂的比例不对、标本运输或储存不当）。
重要性	实验室检测结果的可靠性和准确性对于输血安全至关重要。标识和标本的质量、差错发生的预防以及对标本的采集、储存和运送到接收、检查和处理所有环节的持续监控，对于实现这一目标非常重要。收集该指标监测数据，可作为输血治疗临床工作人员培训的教具。

分子	用于输血前检查的不合格标本（标识错误或不完整，或标本质量不合格）数。
分母	输血前检查的标本总数。
质量指标	不合格的输血前检查申请
描述	不合格的输血前检查申请所占百分比。
重要性	可靠和准确的实验室检测结果是安全输血治疗的前提。申请单上数据的准确性和完整性以及申请单和标本标签上信息的一致性是最重要的监测参数。收集该指标监测数据，可作为输血治疗临床工作人员培训的教具。
分子	不合格输血前检查申请（由于数据错误或不完整而导致申请被拒绝）的数量。
分母	输血前检查申请的总数。
质量指标	实验室失控的室内质控
描述	该指标为实验室检测过程质量指标，监测室内质控结果超出规定可接受标准的频率。
重要性	IQC 是一项监测和评估分析过程、发现差错并确保检测结果可靠性和准确性的活动。不良的 IQC 可能导致错误结果被确认，或因误判致拒绝检测结果而做无意义分析。因此，监控 IQC 失控并确定其原因（如试剂，硬件，软件等）对于及时采取适当的纠正措施非常重要。
分子	室内质控结果超出规定限值的次数。
分母	室内质控总次数。
质量指标	检验结果回报时间（TAT） - 紧急输血申请
描述	在规定的 TAT（从实验室收到标本到发布报告的时间）内完成的急诊检验的百分比。
重要性	除了提供可靠、精确和准确的报告之外，实验室服务的质量还通过检测报告的发放及时性来衡量。该指标在紧急输血时尤其重要。因此，TAT 是实验室效率的关键指标之一。通过监测和分析 TAT，实验室可以识别影响报告发布时间的因素，并采取措施提高服务质量。
分子	在规定的 TAT 内完成的急诊检测总数。
分母	急诊检测总数。
质量指标	交叉配血与输血(C/T)比率
描述	交叉配血与输血比率=交叉配血单位数/输血单位数。
重要性	这是血液预订和使用的重要质量指标。用它评估输血前检查申请的适当性以

	<p>及用于部门和医院之间的比对。监控该指标可以进行费效测试，提高预订购效率，并最大限度地减少血液成分的浪费。</p> <p>注:还有其它方法可用于评估血液申请及使用效率，如输血指数(TI)=输血单位数/交叉配血患者数，输血概率(TP)=(输血患者数/交叉配血患者数) x 100</p>
分子	交叉配血的红细胞成分血总单位数。
分母	输注的红细胞成分血总单位数。
质量指标	ABO/Rh(D)血型不符
描述	一个患者的2个标本的ABO/Rh(D)血型鉴定结果不一致。
重要性	ABO/Rh(D)血型不符可能是由不同的原因造成的，例如患者的标识错误、标签差错、技术差错等。在许多血站，患者ABO和Rh(D)血型检测常采用2个标本进行。这样的策略是实施电子交叉配血的前提条件，也是提高输血安全的措施。监测这一指标对于评估输血安全及通过实施适当的非常重要。
分子	ABO/Rh(D)血型不符的数量。
分母	ABO/Rh(D)血型鉴定2次或更多次的患者总数。
质量指标	发出的错误实验室报告
描述	实验室发布的错误报告百分比。该错误可以在实验室或在顾客投诉后发现。
重要性	发布错误检测结果虽然罕见，但对患者来说后果可能非常严重。为此，应最大限度地注意防止此类事件的发生。对结果的评估/确证至关重要。监控该指标对于评估实验室流程的整体质量和安全性非常重要。
分子	实验室发布的错误报告数量。
分母	实验室发布的报告总数。
质量指标	在急诊发放未经检测的红细胞单位数
描述	因急诊发放的未进行输血前检测的红细胞单位数百分比。
重要性	对于急需输血治疗的患者，有时需要常规输血前检测尚未完成就要输注红细胞成分血。这些生命抢救程序对患者的好处大于可能的风险。O型红细胞通常用于预防由于ABO血型不合引起的溶血性输血反应。由于存在具有临床意义的同种异体抗体，在常规输血前检测完成前发放急诊红细胞，会有溶血性输血反应的风险。
分子	在没有进行输血前检测或所有要求的检测，包括ABO血型、抗体检测、抗体鉴定(如果适用)、红细胞抗原分型和交叉配血)完成之前，急诊发放的红细胞单位数量。
分母	为输血治疗发放的红细胞总单位数。
质量指标	能力验证

描述	能力验证中正确结果的百分比。
重要性	能力验证对于持续监督实验室检验性能、识别流程中的薄弱环节和实施非常重要，其目的是提高输血治疗的质量和安全性。
分子	能力验证中获得正确结果的次数。
分母	能力验证中完成的总检测次数
质量指标	患者的严重不良反应(SAR)
描述	患者严重不良反应的发生率（通常以%或 n/1000 表示）。可以分别监测不同类型的成分血、某类的反应或不同患者群体。
重要性	输血治疗是一个安全的过程。输血反应，尤其是严重的输血反应非常罕见。然而，输血治疗的一些风险是无法预测的，一些已知的风险也不总是能够成功预防。系统监测、报告和分析输血反应对于评估输血治疗的安全性以及评估旨在提高血液成分安全性的措施是否成功实施非常重要。
分子	记录的输血患者严重不良反应数。
分母	输注（或发放用于输注）的成分血总数。
质量管理	
质量指标	投诉成分血
描述	收到投诉的成分血占配送发放的成分血总数的百分比。
重要性	顾客对所提供的产品和服务质量的持续满意是血站质量管理的基本目标之一。系统地记录和处理投诉可以洞察顾客期望的满足程度，并发现需要进行适当 CAPA 预防的地方。因此，投诉应被视为持续质量改进和提升顾客满意度的重要工具。
分子	被投诉成分血的数量。
分母	配送发放的成分血数量。
质量指标	献血者投诉
定义	对血站提供的服务表示不满的献血者百分比。
重要性	献血者满意度是献血者招募中的一个重要因素，并与再次献血的意愿呈正相关。献血者投诉是顾客满意度的一个重要指标，对其监测和分析对于实施适当的 CAPA 至关重要。
分子	献血者投诉的数量。
分母	到血站的献血者数量。
质量指标	严重不良事件
定义	记录的严重不良事件发生频率。
重要性	虽然输血治疗通常是一个安全的过程，但仍存在会对患者造成伤害的大量风

	险。因为大多数严重不良事件由差错引起，所以采用根本原因分析法（CRA）采取适当措施避免严重不良事件再次发生非常重要。也因此，及时报告和分析严重不良事件对于评估和改善输血安全至关重要。
分子	严重不良事件的数量。
分母	加工的成分血总数。
质量指标	成分血召回
定义	召回的确认或怀疑不合格成分血百分比。
重要性	该指标对于评估血液产品配送后发现或怀疑血液产品存在质量/安全问题而导致的输血治疗风险非常重要。
分子	召回的确认或怀疑不合格的成分血数量。
分母	发放配送的成分血总数。
质量指标	按时完成的纠正预防措施(CAPA)（由质量部门发起）
定义	由质量部门发起并按时完成的 CAPA 的百分比。
重要性	持续质量改进是质量管理体系的一个关键原则和目标。这一目标的实现取决于及时和坚持实施 CAPA。启动这些措施是为了纠正和防止现有不合格的再次发生或防止潜在不合格的发生。监测 CAPA 实施是一种评价质量管理体系有效性和员工承诺持续质量改进的工具。
分子	按时完成的 CAPA 数量。
分母	由质量部门发起的 CAPA 总数。
质量指标	按时完成的外部审核提出的纠正措施
定义	按时完成外部审核提出的纠正措施的百分比。
重要性	持续质量改进是质量管理体系的基本目标。这一目标的实现取决于及时和一致地实施纠正措施。启动这些措施是为了防止在日常执业、内部或外部审核中发现的不符合项、差错或偏差再次发生。纠正措施实施监控是一种评估质量管理体系运行和员工承诺持续质量改进的工具。
分子	按时完成的外部审核提出的纠正措施数量。
分母	外部审核提出的纠正措施总数。
质量指标	按时完成的内部审核提出的纠正措施
定义	按时完成内部审核提出的纠正措施的百分比。
重要性	持续质量改进是质量管理体系的基本目标。这一目标的实现取决于纠正措施及时和一致地实施。启动这些措施是为了防止在日常执业、内部或外部审核中发现的不符合项、差错或偏差再次发生。纠正措施实施监控是一种评估质

	量管理体系运行和员工承诺持续质量改进的工具。
分子	按时完成内部审核提出的纠正措施的数量。
分母	内部审核提出的纠正措施总数。
质量指标	按时完成的变更控制
定义	按时完成的变更控制的百分比。
重要性	能够及时计划、评估、实施和记录所有的变更控制，它们可能影响成分血质量、安全性和可及性，以及献血者和患者安全。所有必需活动的及时实施对于血站流程的正常运行非常重要。
分子	按时完成的变更控制数。
分母	启动的变更控制总数。
质量指标	献血者和顾客满意度
定义	献血者满意度可以用来衡量献血者对血站提供服务（献血场所的可用性、工作人员的友善度、舒适度、卫生条件等）的满意程度。顾客满意度可以用来衡量交付的产品或提供的服务满足客户需求和期望的程度。该质量指标用献血者和顾客满意度调查中答复满意的百分比来表示。
重要性	关注献血者和顾客并满足他们的需求和期望是质量体系的第一考虑要素。可以采用不同的方法来评估满足这一要求的水平。其中最常见的是问卷调查。根据获得的结果，血站应发起适当的 CAPA，以提高顾客满意度。
分子	答复满意的问卷数。
分母	收回的问卷总数。

References

参考文献

1. Vuk T. Quality indicators: a tool for quality monitoring and improvement. ISBT Science Series 2012; 7:24-28.
2. Vuk T. Implementation of ISBT quality indicators in the quality management and haemovigilance systems. ISBT Science Series 2015; 10:371-375.
3. Vuk T, Y Qiu, L Bust, P Strengers, C Seidl. Quality monitoring and risk management in blood transfusion services. ISBT Science Series 2018;13:284-289.
4. List of definitions – WP-QM. ISBT link: <https://www.isbtweb.org/isbt-working-parties/quality-management/about-and-activities.html>