

2021—2025 年芜湖市中心血站质量管理体系不合格项分析



杨旭¹, 陈驰宇², 吴洁¹, 黄慧¹, 陈秀兰¹, 蒋青青³, 曹世义²

1. 芜湖市中心血站 (安徽芜湖 241000)
2. 华中科技大学同济医学院公共卫生学院 (武汉 430030)
3. 华中科技大学同济医学院护理学院 (武汉 430030)

【摘要】目的 分析芜湖市中心血站质量管理体系运行中出现的不合格项, 识别关键问题和薄弱环节, 为质量管理体系持续改进提供依据。**方法** 收集 2021—2025 年芜湖市中心血站常态检查、内部审核、外部审核等发现的不合格项数据, 根据条款、性质、责任科室、识别途径及识别主体对不合格项进行分类统计分析。采用 Mann-Kendall 趋势检验对年度变化趋势进行分析, 采用 Pearson χ^2 检验比较不同科室不合格项性质构成差异。**结果** 共计不合格项 1 194 项, 2021—2025 年不合格项数量整体呈下降趋势。按条款分布, 不合格项主要集中于献血服务 (289 项, 24.20%)、物料 (184 项, 15.41%) 和记录 (134 项, 11.22%); 按性质划分, 效果性 (562 项, 47.07%) 与实施性 (467 项, 39.11%) 不合格项占主导; 按科室分布, 采供血服务科的不合格项数量最多 (651 项, 54.52%); 按识别途径分类, 常态检查为主要识别途径 (826 项, 69.18%); 按识别主体分类, 下游科室识别 (345 项, 28.89%) 与自己科室识别 (267 项, 22.36%) 为两大识别主体。Pearson χ^2 检验结果显示, 不同科室不合格项性质构成差异具有统计学意义 ($\chi^2=615.16$, $P < 0.01$)。**结论** 芜湖市中心血站质量管理体系整体运行有效, 但存在关键环节细节管理疏漏、执行力不足等问题。未来工作应聚焦于强化一线人员培训、优化核心业务流程, 从而驱动血站质量管理体系向更高水平迈进。

【关键词】 血站; 质量管理体系; 不合格项; 卫生管理

【中图分类号】 R 197.6 **【文献标识码】** A

Analysis of the unqualified items in the quality management system of Wuhu Blood Center from 2021 to 2025

YANG Xu¹, CHEN Chiyu², WU Jie¹, HUANG Hui¹, CHEN Xiulan¹, JIANG Qingqing³, CAO Shiyi²

1. Wuhu Blood Center, Wuhu 241000, Anhui Province, China
2. School of Public Health, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430030, China
3. School of Nursing, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430030, China

Corresponding author: CAO Shiyi, Email: caoshiyi@hust.edu.cn

DOI: 10.12173/j.issn.1004-4337.202607085

基金项目: 芜湖市科技计划项目 (2024kj102); 芜湖市卫生健康委科研项目 (WHWJ2021y108)

通信作者: 曹世义, 博士, 副教授, Email: caoshiyi@hust.edu.cn

<https://slyyx.whuzhmedj.com/>

【Abstract】Objective To analyze the unqualified items that occurred in the operation of the quality management system of Wuhu Blood Center, identify key issues and weak links, and provide a basis for continuous improvement of the quality management system. **Methods** Data on the unqualified items identified in routine inspections, internal audits and external audits of Wuhu Blood Center from 2021 to 2025 were collected. The unqualified items were classified and statistically analyzed based on clauses, nature, responsible departments, identification methods and identification entities. The Mann-Kendall trend test was used to analyze the annual change trend, and the Pearson χ^2 test was adopted to compare the differences in the nature composition of unqualified items among different departments. **Results** A total of 1 194 unqualified items were identified. The number of unqualified items decreased overall from 2021 to 2025. According to the distribution by clauses, the unqualified items mainly concentrated in blood donation services (289 items, 24.20%), materials (184 items, 15.41%) and documentation (134 items, 11.22%). According to the nature classification, effectiveness (562 items, 47.07%) and implementation (467 items, 39.11%) unqualified items were predominant. According to the department distribution, the department of blood collection and supply service had the largest number of unqualified items (651 items, 54.52%). According to the classification by identification route, routine inspections was the main identification route (826 items, 69.18%). According to the classification by identification subject, downstream departments identification (345 items, 28.89%) and self-department identification (267 items, 22.36%) were the two main identification subjects. The results of Pearson's χ^2 test indicated that there was a statistically significant difference in the nature composition of unqualified items among different departments ($\chi^2=615.16, P < 0.01$). **Conclusion** The overall operation of the quality management system of Wuhu Blood Center is effective, but there are problems such as details management loopholes in key links and insufficient execution. Future work should focus on strengthening the training of front-line personnel, optimizing core business processes, in order to drive the quality management system of the blood station to a higher level.

【Keywords】 Blood Center; Quality management system; Unqualified items; Health management

血液安全是公共卫生体系的重要基石,其保障依赖于科学、严谨且持续改进的质量管理体系^[1-2]。采供血过程涉及献血者招募、健康筛查、血液采集、检测、制备、储存、发放等多个环节,任一环节的质量偏差都可能引发严重的输血安全风险,因此建立科学、严谨且持续改进的质量管理体系成为血站运营的核心任务^[3]。《血站质量管理规范》明确要求血站建立并实施不合格项的识别、报告、调查和处理程序,确保能及时发现偏差、分析原因并采取措施,防止问题复发^[4]。

对不合格项进行周期性的回顾性分析,不仅是验证质量管理体系有效性的关键手段,更是识别风险、驱动持续改进的核心切入点^[5-6]。相关回顾性研究显示,不合格项在条款分布上多集中于献血服务、记录管理、物料管理等核心环节;在性质分类上,实施性不合格(即未按规程操作)通常占据主导地位,反映出执行层面的薄弱;在科室分布上,采供血服务科往往是不合格

项的高发科室,这与一线操作环节多、流程复杂密切相关^[7-9]。鉴于区域差异、血站规模及管理模式的不同,不同血站不合格项的分布特征与核心问题存在一定差异,需结合具体血站的实际运营情况进行针对性分析。本研究通过对2021—2025年芜湖市中心血站的不合格项数据进行系统分析,全面评估本血站质量管理体系的运行状况,从而提出针对性改进建议。

1 资料与方法

1.1 数据来源

本研究数据来源于芜湖市中心血站2021年1月至2025年12月常态检查、内部审核、外部审核、联合内审发现的不合格项数据。常态检查指质管科主导的系统化、常态化质量巡查,内部审核指血站内部开展的全面、系统的集中审核,外部审核指由血站外部机构实施的评审活动,联合内审指多家血站机构共同开展的集中审核。

1.2 数据录入与质量控制

由两名研究人员独立从芜湖市中心血站质量通报中提取不合格项数据，录入 Microsoft Excel 2024 软件后采用交叉核对方式确保数据准确性，对存疑数据追溯原始记录进行复核确认。

1.3 统计分析

将不合格项按照条款、性质、科室、识别途径、识别主体五个维度进行分类。①按条款，依据《血站质量管理规范》^[4] 条款分类，包括质量管理职责、组织与人员、质量体系文件等；②按性质，分为体系性（文件缺失或不适用）、实施性（未按文件执行）、效果性（执行未达到预期效果）；③按科室，归属至具体责任科室；④按识别途径，包括常态检查、内部审核、外部审核、联合内审；⑤按识别主体，包括下游科室、自身科室、质管科等。使用 Microsoft Excel 2024 软件进行描述性统计分析，采用 Mann-Kendall 趋势检验分析 2021—2025 年不合格项数量的变化趋势，检验统计量 Z 值用于判断趋势方向；采用 Pearson χ^2 检验比较不同科室不合格项性质构成差异，以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义，统计分析采用 R 4.6.1 软件。

2 结果

2.1 不合格项发生情况

2021—2025 年共统计不合格项 1 194 项，整体呈下降趋势（ $Z = -2.20$ ， $P = 0.03$ ）。2021 年不合格项数量最多（272 项，22.78%），2025 年最少（213 项，17.84%）。

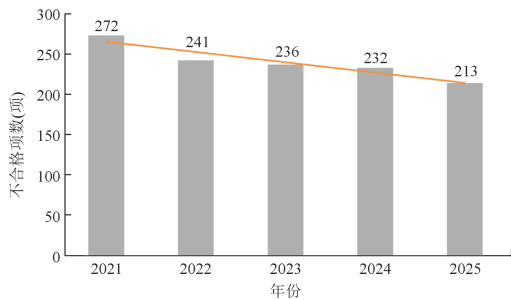


图 1 2021—2025 年芜湖市中心血站质量管理体系不合格项发生情况

Figure 1. Occurrence of unqualified items in the quality management system of Wuhu Blood Center from 2021 to 2025

2.2 按条款分布情况

如表 1 所示，不合格项主要集中在献血服务（289

项，24.20%）、物料（184 项，15.41%）及记录（134 项，11.22%）三大条款。

2.3 按性质分类情况

如表 2 所示，效果性不合格项占比最高（47.07%），实施性其次（39.11%），体系性不合格项占比最低（13.82%），表明执行过程与结果管控为重点改进环节。

2.4 按科室分布情况

由表 3 可知，采供血服务科不合格项占比最高（54.52%），其次为检验科（15.58%），两科室均为质量管控关键责任部门。由表 4 可知，不同科室不合格项性质构成存在差异，采供血服务科以实施性、效果性不合格项为主，总务科体系性不合格项占比最高，检验科、质管科以效果性不合格项为主。将办公室、信息宣传科、业务科合并为一组后进行 χ^2 检验，不同科室不合格项性质构成差异具有统计学意义（ $\chi^2 = 615.16$ ， $P < 0.01$ ）。

2.5 按识别途径分类情况

如表 5 所示，常态检查为不合格项主要识别途径（69.18%），远高于内部审核（25.29%）与外部审核（4.19%），说明日常监督机制在质量管理体系运行中发挥核心作用。

2.6 按识别主体分类情况

由表 6 可知，下游科室识别（345 项，28.89%）与自己科室识别（267 项，22.36%）为两大主要识别主体，体现出跨环节协同与自我管理的重要性。

3 讨论

本研究系统分析了 2021—2025 年芜湖市中心血站质量管理体系中的不合格项数据。结果显示，五年间不合格项数量总体呈下降趋势，表明本血站质量管理体系运行有效。通过对不合格项的条款分布、性质分类、责任科室归属，及识别途径与主体等进行深入剖析，有助于识别质量管理体系运行中的薄弱环节。

从条款分布来看，献血服务条款下的不合格项高居首位，与连云港、咸阳等多地血站研究结果大体一致^[9-10]。本血站该问题多发于献血者身份核对、健康征询与体检流于形式，采血操作细节不规范等环节。采供血服务作为直接面向献血者的核心业务，其流程的复杂性、人为干预的高频度以及对外部环境的敏感性，共同构成了最大

表 1 2021—2025 年芜湖市中心血站质量管理体系不合格项按条款分布情况

Table 1. Distribution of unqualified items by clauses in the quality management system of Wuhu Blood Center from 2021 to 2025

条款	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年	合计 (n, %)
质量管理职责	0	0	1	1	1	3 (0.25)
组织与人员	7	7	8	6	5	33 (2.76)
质量体系文件	7	7	5	8	16	43 (3.60)
建筑、设施与环境	6	8	15	16	11	56 (4.69)
设备	2	0	0	0	2	4 (0.34)
物料	53	35	25	35	36	184 (15.41)
安全与卫生	22	17	15	13	14	81 (6.78)
计算机信息管理系统	2	3	0	0	0	5 (0.42)
血液标识及可追溯性	7	4	5	7	6	29 (2.43)
记录	38	30	23	21	22	134 (11.22)
监控和持续改进	18	15	18	16	16	83 (6.95)
献血服务	67	59	64	56	43	289 (24.20)
血液检测	26	25	27	21	20	119 (9.97)
血液制备	15	24	25	27	19	110 (9.21)
血液隔离与放行	0	0	0	0	0	0 (0)
血液保存、发放与运输	2	7	5	5	2	21 (1.76)
血液库存管理	0	0	0	0	0	0 (0)
血液收回	0	0	0	0	0	0 (0)
投诉与输血不良反应报告	0	0	0	0	0	0 (0)
合计 (n, %)	272 (22.78)	241 (20.18)	236 (19.77)	232 (19.43)	213 (17.84)	1 194 (100.00)

注：对于跨条款的不合格项，按主要归属条款进行归类。

表 2 2021—2025 年芜湖市中心血站质量管理体系不合格项按性质分布情况

Table 2. Distribution of unqualified items by nature in the quality management system of Wuhu Blood Center from 2021 to 2025

性质	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年	合计 (n, %)
体系性	49	28	19	36	33	165 (13.82)
实施性	118	104	84	86	75	467 (39.11)
效果性	105	109	133	110	105	562 (47.07)
合计 (n, %)	272 (22.78)	241 (20.18)	236 (19.77)	232 (19.43)	213 (17.84)	1 194 (100.00)

表 3 2021—2025 年芜湖市中心血站质量管理体系不合格项按科室分布情况

Table 3. Distribution of unqualified items by department in the quality management system of Wuhu Blood Center from 2021 to 2025

科室	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年	合计 (n, %)
采供血服务科	162	138	137	111	103	651 (54.52)
检验科	52	33	37	32	32	186 (15.58)
总务科	31	22	10	19	18	100 (8.38)
成分科	18	26	14	22	17	97 (8.12)
办公室	3	3	1	3	1	11 (0.92)
质管科	3	11	28	29	31	102 (8.54)
信息宣传科	2	1	2	4	2	11 (0.92)
业务科	1	2	1	4	1	9 (0.75)
供血组	0	5	6	8	8	27 (2.26)
合计 (n, %)	272 (22.78)	241 (20.18)	236 (19.77)	232 (19.43)	213 (17.84)	1 194 (100.00)

注：对于跨科室的不合格项，按主要责任科室进行归类。

表 4 2021—2025 年芜湖市中心血站各科室质量管理体系不合格项按性质分布情况
Table 4. Distribution of unqualified items by nature in the quality management system in the departments of Wuhu Blood Center from 2021 to 2025

科室	性质			合计 (n, %)
	体系性	实施性	效果性	
采供血服务科	37	349	265	651 (54.52)
检验科	17	29	140	186 (15.58)
总务科	78	18	4	100 (8.38)
成分科	4	29	64	97 (8.12)
办公室	7	4	0	11 (0.92)
质管科	9	9	84	102 (8.54)
信息宣传科	7	4	0	11 (0.92)
业务科	3	5	1	9 (0.75)
供血组	3	20	4	27 (2.26)
合计 (n, %)	165 (13.82)	467 (39.11)	562 (47.07)	1 194 (100.00)

注：对于跨科室的不合格项，按主要责任科室进行归类。

表 5 2021—2025 年芜湖市中心血站质量管理体系不合格项按识别途径分布情况
Table 5. Distribution of unqualified items by identification route in the quality management system of Wuhu Blood Center from 2021 to 2025

识别途径	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年	合计 (n, %)
常态检查	160	159	187	169	151	826 (69.18)
内部审核	85	80	32	43	62	302 (25.29)
外部审核	27	2	1	20	0	50 (4.19)
联合内审	0	0	16	0	0	16 (1.34)
合计 (n, %)	272 (22.78)	241 (20.18)	236 (19.77)	232 (19.43)	213 (17.84)	1 194 (100.00)

表 6 2021—2025 年芜湖市中心血站质量管理体系不合格项按识别主体分布情况
Table 6. Distribution of unqualified items by identification subject in the quality management system of Wuhu Blood Center from 2021 to 2025

识别主体	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年	合计 (n, %)
下游科室识别	74	57	76	75	63	345 (28.89)
自己科室识别	43	50	65	59	50	267 (22.36)
质管科识别	12	28	26	21	23	110 (9.21)
检验科识别	17	12	14	9	16	68 (5.70)
血研室识别	31	24	22	17	19	113 (9.46)
其他	95	70	33	51	42	291 (24.37)
合计 (n, %)	272 (22.78)	241 (20.18)	236 (19.77)	232 (19.43)	213 (17.84)	1 194 (100.00)

注：“其他”指无法判断识别主体的不合格项。

的质量风险源^[11]。物料与记录不合格项占比次之。物料不合格项涉及试剂耗材验收、存储、使用记录不全等；记录不合格项表现为填写不及时、信息不完整、修改不规范等。物料管理贯穿于采供血全过程，从试剂耗材的采购、验收到使用，任何一个环节的疏忽都可能影响血液安全；而记录作为质量活动的客观证据，其真实性、完整性与及时性至关重要，相关问题的高发凸显了在日常繁忙工作中对细节把控的挑战。此外，血液检测与制备等技术型环节也存在不合格项，提

示需持续关注实验室与成分制备过程中的质量控制。与吉林省各血站的不符合项中设备不合格项占比 17.40%^[12]相比，本血站设备不合格项占比较低。这可能与近年来本血站加强设备全生命周期管理相关。瑞士奶酪模型提出，事故并非由单一故障引发，而是多层防御体系（如标准操作规程、人员培训、设备校验、监督检查）中各自存在的“漏洞”在特定条件下形成贯通路径所致^[13]。因此，针对上述问题，不应局限于单一环节修补，而需采取系统性“防错”策略。未来应

重点强化对采血、物料管理、文档记录等关键岗位人员的专项培训与考核；审视并优化相关标准操作规程的适用性与可操作性，确保其清晰、具体、易于执行^[12]。同时，积极推进物料验收、状态标识、记录填写等环节的电子化与精细化管理^[14]，从技术和管理两个层面降低人为差错风险。

分析不合格项的性质发现，效果性与实施性不合格项占比最高，与国内多数血站执行层面薄弱的共性问题高度一致^[8,10]。这表明本血站的质量管理体系文件本身基本健全，问题的关键不在于“无法可依”，而在于“有法不依”或“执行不到位”。大量案例显示，许多错误源于工作人员未能严格按照标准操作规程执行，或是虽已执行但未达到预期效果，反映出在责任心欠缺、以习惯性操作替代标准操作规程以及对质量细节重视不足等方面的问题^[10,15-16]。相比之下，体系性不合格项仅占13.82%，说明顶层设计与法规的契合度较好，改进重点应放在提升执行力与优化执行效果上。意向-行为鸿沟理论指出，个体即使认同规范并具有执行意愿，也未必能将其转化为实际行动^[17]。因此，纠正与预防的关键在于提升全员执行力与优化执行效果。未来应变革传统灌输式培训模式，将培训重心从“知识传递”转向“行为转化”，积极推行“反向培训”、案例教学、现场技能比武等互动性强的培训方式^[8]，帮助员工在复杂工作场景中自动调用操作规范，弥合意图与行为之间的执行断裂，特别是针对采血、检验等关键岗位；同时，加强质量文化建设，将质量考核结果与绩效奖惩、职称晋升紧密挂钩，从根本上提升全员遵守标准操作规程的自觉性和严谨性。

从责任科室分布来看，不合格项主要集中于采供血服务科。作为血站业务量最大，接口最多，直接承担献血者招募、体检、采血等关键任务的一线部门，采供血服务科往往面临较大的质量管理压力^[11]。2025年，采供血服务科不合格项数量相比前四年明显下降，主要是由于质管科加强对一线操作的日常监督与专项检查。采供血服务科增加的不合格项主要集中于记录填写不及时、献血者身份核对疏忽、采血操作细节（如消毒时间不足）与标准操作规程不符等。检验科作为技术支撑部门^[18]，也出现了相当比例的不合格项问题。吉林省采供血机构研究显示，检验科是

不合格项的高发科室之一^[12]。本血站检验科不合格项由2021年的52项降低至2025年的32项，说明检验科通过加强人员培训、规范操作流程等措施，有效减少了不合格项数量。质管科也存在一定数量的不合格项且逐年上升，这体现了其作为内部监督者的角色，敢于自我审视、主动发现问题，是质量文化走向成熟的重要标志^[19]。南京红十字血液中心研究发现，质管科不合格项占比呈逐年上升趋势，并指出这是质管科质量监督意识增强、识别能力提升的结果^[20]。总务科不合格项主要集中在设备维护保养计划执行滞后、医疗废物暂存间管理不规范等方面，反映出其在后勤保障方面的持续性管理挑战。办公室和信息宣传科不合格项占比较少，表明这两个部门的质量管理相对稳定。进一步分析发现，各科室不合格项性质构成比差异显著，采供血服务科以实施性和效果性不合格项为主，与一线操作流程复杂、人为干预频繁的特点有关；总务科体系性不合格项占比最高，反映其在制度文件适配性、设备维护计划执行等方面存在疏漏；检验科和质管科则以效果性不合格项居多，可能源于检测过程精准度、监督整改落实等的成效方面未达到预期。因此，需落实科室一级质控责任，强化质量管理部门对采供血服务科等关键部门的日常巡查与专项督导力度。对反复出现的问题，要深入分析其根源，追究相关责任，针对不同科室的特点采取差异化改进策略，确保纠正与预防措施落到实处^[9]。

从识别途径来看，常态检查是识别不合格项最主要的途径（69.18%），高于咸阳血站的报告^[9]。这可能与本血站建立系统化、常态化的质量巡查制度有关，质管科每月组织覆盖采供血全过程的质量巡查，将质量监督渗透到体系运行的各个环节。常态检查作为日常质量管理的核心手段，通过高频次、全覆盖的巡查，能够及时发现并纠正操作现场的偏差，说明日常监督机制已成为质量保障的第一道防线^[21]。相比之下，内部审核与外部审核虽然占比不高，但其系统性、专业性优势，对于发现深层次的体系性问题和推动全局性改进具有不可替代的作用^[6-7]。未来应继续巩固常态检查的基石作用，深化科室间的互检互查机制，并进一步提升内部审核的专业深度^[22]。同时，应主动参与或邀请外部高水平专家进行评审，学习先进经验^[23]，构建多层次、立体化的质

量风险防控网络。

从识别主体来看,下游科室识别占比最高,其次为自己科室识别。下游科室识别成为不合格项最主要的识别主体。在血液交接、标本传递等关键接口环节,接收方科室对上游工作质量进行严格把关,有效拦截了大量潜在问题,如采血袋标签信息错误、标本管标识不清等^[24]。自己科室识别占比较高也表明各科室的质量主体责任意识正在逐步增强,主动自查自纠的能力有所提升。

综上所述,2021—2025 年芜湖市中心血站质量管理体系整体运行有效,不合格项数量呈逐年下降趋势,但仍存在核心业务环节细节管控不足、执行层面薄弱等问题。通过对不合格项分布特征的深入分析,结合国内多地血站的先进管理经验与实践成果,本研究从核心环节流程优化、执行力建设强化、一线科室重点管控、多元协同监督体系构建等方面提出针对性改进策略。未来应坚持以问题为导向,将整改措施落到实处,持续识别薄弱环节,优化管理措施,推动质量管理持续改进。同时,应加强交流与合作,积极引入信息化、智能化管理手段,不断提升采供血各环节的质量管控能力,为临床用血安全提供坚实保障。

参考文献

- 1 张晓霞,李晓龙.持续质量改进对血站采血护理质量及血液质量的影响[J].中国卫生标准管理,2023,14(5):165-168.[Zhang XX, Li XL. The impact of continuous quality improvement on the quality of blood collection care and blood quality in blood banks [J]. China Health Standard Management, 2023, 14(5): 165-168.] DOI: 10.3969/j.issn.1674-9316.2023.05.036.
- 2 Gammon RR, Dubey R, Gupta GK, et al. Patient blood management and its role in supporting blood supply[J]. J Blood Med, 2023, 14: 595-611. DOI: 10.2147/JBM.S387322.
- 3 Shi J. Status analysis and evaluation of the blood scrap rate from 2015-2017 for a blood center in China[J]. Transfus Clin Biol, 2020, 27(3): 109-114. DOI: 10.1016/j.traci.2020.06.010.
- 4 中华人民共和国卫生部.卫生部关于印发《血站质量管理规范》的通知[EB/OL].(2006-04-25)[2026-04-27].<https://www.nhc.gov.cn/wjw/gfxwj/200607/bb4ad624b49a4495a3948de6966bd5fd.shtml>.
- 5 郭丽玮.不符合项的识别、报告及调查处理[J].中国社区医师,2014,30(7):71-72.[Guo LW. Identify, report and investigation and handling of non-conformance term[J]. Chinese Community Doctors, 2014, 30(7): 71-72.] DOI: 10.3969/j.issn.1007-614x.2014.7.48.
- 6 李雪梅,付海忠,董菲,等.基于外部审核模式的血站质量管理体系评价与持续改进[J].中国输血杂志,2023,36(11):1040-1045.[Li XM, Fu HZ, Dong F, et al. Evaluation and improvement of blood station quality management system: based on external audit[J]. Chinese Journal of Blood Transfusion, 2023, 36(11): 1040-1045.] DOI: 10.13303/j.cjbt.issn.1004-549x.2023.11.017.
- 7 周静宇,孙俊.2015年度江苏省采供血机构联合内审情况分析[J].临床输血与检验,2017,19(3):304-305.[Zhou JY, Sun J. Analysis of joint internal audit of blood collection and supply institutions in Jiangsu Province in 2015[J]. Journal of Clinical Transfusion and Laboratory Medicine, 2017, 19(3): 304-305.] DOI: 10.3969/j.issn.1671-2587.2017.03.027.
- 8 张春梅.临沂市中心血站质量管理体系不合格项的统计分析[J].中国输血杂志,2019,32(3):307-309.[Zhang CM. Statistical analysis of the unqualified items in the quality control system of Linyi Blood Center[J]. Chinese Journal of Blood Transfusion, 2019, 32(3): 307-309.] DOI: 10.13303/j.cjbt.issn.1004-549x.2019.03.029.
- 9 王绒和,孙蕊娟.咸阳血站质量管理不合格项统计分析[J].临床输血与检验,2015,17(5):453-455.[Wang RH, Sun RJ. Statistical analysis of non-conformities in quality management of Xianyang Blood Station[J]. Journal of Clinical Transfusion and Laboratory Medicine, 2015, 17(5): 453-455.] DOI: 10.3969/j.issn.1671-2587.2015.05.024.
- 10 袁海涛.2015-2019年血站质量管理不合格项回顾性分析[J].江苏卫生事业管理,2021,32(6):775-778,782.[Yuan HT. Retrospective analysis of non-conformities in blood station quality management from 2015 to 2019[J]. Jiangsu Health System Management, 2021, 32(6): 775-778, 782.] DOI: 10.3969/j.issn.1005-7803.2021.06.022.
- 11 段云霞.采供血服务中实施差错管理对提高血站管理规范化及血液质量的影响[J].中国标准化,2022,(20):257-260.[Duan YX. The influence of implementing error management in blood collection and supply service on improving the standardization of blood station management and blood quality[J]. China Standardization, 2022, (20): 257-260.] DOI: 10.3969/j.issn.1002-5944.2022.20.054.
- 12 李鹏飞,袁红,高钰然,等.吉林省采供血机构质量管理体系不符合项调查及改进分析[J].生命科学仪器,2025,23(5):144-146.[Li PF, Yuan H, Gao YR, et al. Investigation and improvement analysis of nonconformities in quality management system of blood collection and supply institutions in Jilin Province[J]. Life Science Instruments, 2025, 23(5): 144-146.] DOI: 10.11967/2025231047.
- 13 Reason J. Human error: models and management[J]. BMJ, 2000, 320(7237): 768-770. DOI: 10.1136/bmj.320.7237.768.
- 14 Juskewitch JE, Briggs L, Khan J, et al. How do we leverage data through replication and warehousing to meet blood collection and transfusion service needs[J]. Transfusion, 2024, 64(6): 969-978. DOI: 10.1111/trf.17845.
- 15 王园园,王珍,张伟,等.血站典型不良事件案例分析与防范策略[J].国际输血及血液学杂志,2025,48(3):273-276.[Wang YY, Wang Z, Zhang W, et al. Case analysis and prevention strategies of typical adverse events in blood station[J]. International Journal of Blood Transfusion and Hematology, 2025, 48(3): 273-276.] DOI: 10.3760/cma.j.cn511693-20240927-00143.
- 16 代华友,刘开强,刘晓杰,等.2020~2021年全国部分地区采

- 供血不良事件哨点监测情况分析[J]. 临床输血与检验, 2023, 25(1): 56–62. [Dai HY, Liu KQ, Liu XJ, et al. Analysis of haemovigilance of adverse events in blood establishments from 2020 to 2021[J]. Journal of Clinical Transfusion and Laboratory Medicine, 2023, 25(1): 56–62.] DOI: [10.3969/j.issn.1671-2587.2023.01.010](https://doi.org/10.3969/j.issn.1671-2587.2023.01.010).
- 17 Sheeran P, Webb TL. The intention–behavior gap[J]. Social and Personality Psychology Compass, 2016, 10(9): 503–518. DOI: [10.1111/spc3.12265](https://doi.org/10.1111/spc3.12265).
- 18 刘丽, 庄文韬. 血站检验科质量控制关键点的质量管理[J]. 中国卫生产业, 2021, 18(16): 67–70. [Liu L, Zhuang WT. The quality management of the key points of the quality control of the blood laboratory[J]. China Health Industry, 2021, 18(16): 67–70.] DOI: [10.16659/j.cnki.1672-5654.2021.16.067](https://doi.org/10.16659/j.cnki.1672-5654.2021.16.067).
- 19 杨晨曦. 如何充分发挥质管科的质量管理职能[J]. 中国卫生质量管理, 2011, 18(6): 74–76. [Yang CX. How to develop quality management function of the quality control department[J]. Chinese Health Quality Management, 2011, 18(6): 74–76.] DOI: [10.3969/j.issn.1006-7515.2011.06.023](https://doi.org/10.3969/j.issn.1006-7515.2011.06.023).
- 20 贾璐, 石洁, 郑建勇. 血站质量管理体系不合格项回顾性分析[J]. 中国卫生质量管理, 2019, 26(6): 119–121. [Jia L, Shi J, Zheng JY. The unqualified items in the quality management system of blood station: a retrospective analysis[J]. Chinese Health Quality Management, 2019, 26(6): 119–121.] DOI: [10.13912/j.cnki.chqm.2019.26.6.32](https://doi.org/10.13912/j.cnki.chqm.2019.26.6.32).
- 21 杨丹蓉, 代华友, 杨俊鸿, 等. 利用日巡查提高血站质量管理水平[J]. 中国卫生质量管理, 2022, 29(2): 95–97. [Yang DR, Dai HY, Yang JH, et al. Improving the quality management level of blood station by daily inspection[J]. Chinese Health Quality Management, 2022, 29(2): 95–97.] DOI: [10.13912/j.cnki.chqm.2022.29.2.22](https://doi.org/10.13912/j.cnki.chqm.2022.29.2.22).
- 22 程卫芳. 血站质量管理体系内部审核结果分析[J]. 中国输血杂志, 2010, 23(10): 826–827. [Cheng WF. Analysis of internal audit results of blood station quality management system[J]. Chinese Journal of Blood Transfusion, 2010, 23(10): 826–827.] DOI: [10.13303/j.cjbt.issn.1004-549x.2010.10.019](https://doi.org/10.13303/j.cjbt.issn.1004-549x.2010.10.019).
- 23 Chaudhary R, Das SS, Ojha S, et al. The external quality assessment scheme: five years experience as a participating laboratory[J]. Asian J Transfus Sci, 2010, 4(1): 28–30. DOI: [10.4103/0973-6247.59388](https://doi.org/10.4103/0973-6247.59388).
- 24 王锦, 邱艳, 崔爽, 等. 溯源性审核在采供血机构质量内部审核中的运用[J]. 临床输血与检验, 2020, 22(4): 405–407. [Wang J, Qiu Y, Cui S, et al. Application of traceability audit in internal audit quality of blood collection and supply organization[J]. Journal of Clinical Transfusion and Laboratory Medicine, 2020, 22(4): 405–407.] DOI: [10.3969/j.issn.1671-2587.2020.04.017](https://doi.org/10.3969/j.issn.1671-2587.2020.04.017).

收稿日期: 2026 年 07 月 20 日 修回日期: 2026 年 08 月 27 日

本文编辑: 张 苗 黄 笛

引用本文: 杨旭, 陈驰宇, 吴洁, 等. 2021—2025 年芜湖市中心血站质量管理体系不合格项分析[J]. 数理医药学杂志, 2026, 39(9): 629–636. DOI: [10.12173/j.issn.1004-4337.202607085](https://doi.org/10.12173/j.issn.1004-4337.202607085).
Yang X, Chen CY, Wu J, et al. Analysis of the unqualified items in the quality management system of Wuhu Blood Center from 2021 to 2025[J]. Journal of Mathematical Medicine, 2026, 39(9): 629–636. DOI: [10.12173/j.issn.1004-4337.202607085](https://doi.org/10.12173/j.issn.1004-4337.202607085).