

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 811—2022

血站信息系统基本功能标准

Basic Functional Standard Of Blood Establishment Information System

2022 - 10 - 25 发布

2023 - 04 - 01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

前 言

本标准由国家卫生健康标准委员会卫生健康信息标准专业委员会负责技术审查和技术咨询，由国家卫生健康委统计信息中心负责协调性和格式审查，由国家卫生健康委规划发展与信息化司、医疗应急司负责业务管理、法规司负责统筹管理。

本标准起草单位：浙江省血液中心、浙江省输血协会、北京市红十字血液中心、上海市血液中心、安徽省血液管理中心、绍兴市中心血站、衢州市中心血站、温州市中心血站、台州市中心血站。

本标准主要起草人：胡伟、桑列勇、孔长虹、施欣、高瑜、李响、胡秋月、江素君、关亮、陈通。

血站信息系统基本功能标准

1 范围

本标准规定了一般血站信息系统的基本功能要求。
本标准适用于一般血站信息系统的规划、设计、开发、应用和评价。

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 18467 献血者健康检查要求
GB/T 22239 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求
GB/T 22240 信息安全技术 网络安全等级保护定级指南
WS/T 203 输血医学术语
WS/T 789 血液产品标签与标识代码标准

3 术语和定义

WS/T 203界定的，以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

血站信息系统 Blood establishment information system, BIS

采用计算机、网络通信等技术，实现采供血信息的采集、处理、存储、传输与交换、分析与利用，为血站和相关机构在献血者服务与健康检查、血液采集、血液成分制备、血液检测、血液储存、发放与运输等业务过程提供管理及服务的信息系统。

3.2

起始血液 Original blood

用于制备血液成分的血液。

4 通用功能

4.1 总体框架

血站信息系统总体功能框架由献血者服务与健康检查、血液采集、血液成分制备、血液检测、血液储存、发放与运输和质量管理等六部分组成。

4.2 基本要求

基本功能要求普遍适用于血站各项业务，主要包括：

——数据采集：应具备手工录入、导入或自动读取等多种形式的数据采集功能。应记录和保存从献血者服务与健康检查到血液采集、检测、制备、储存、发放与运输等全过程的结果和数据。

——数据管理：应具备数据增加、删除、修改的功能，应记录操作日志。应支持通过预设常用指标的标准参考值，自动判断其异常状态并进行提醒与预警。宜支持通过数据自动校验、数据逻辑审核或共享文档的规范校验，实现数据采集、存储、输出、交换的质量控制。

——身份识别：应具备利用身份证识读者等身份识别技术在登记建档、健康征询、一般检查、献血前检测、血液采集等关键环节对献血者的身份进行读取、核对、核查的功能。

——信息编码：应采用WS/T 789规定的献血码作为唯一编码，标识献血者、血袋、标本管和献血记录，确保血袋、标本管、献血记录和献血者之间能够相互追溯。

——数据分析与利用：应具备对数据单条件查询或多条件的组合查询和结果输出的功能。宜支持按不同统计要求生成多种格式的统计报表、图形，并支持报表格式自定义。宜具备数据比对和趋势分析功能。

——新兴技术拓展：宜具备新兴技术拓展功能，如大数据、云计算、物联网、移动互联网、人工智能等。

4.3 系统管理

系统管理功能主要包括：

——用户权限管理：应具备设置机构、科室（部门）的内部用户和外部接入用户角色的功能，应具备对每个角色进行数据和功能访问授权的功能。宜支持通过用户授权程序控制不同用户数据查询、录入、更改等权限。

——数据字典管理：根据血站业务不同的适用范围，应具备对各个功能单元设定所需参数的功能。宜具备数据字典维护和版本管理的功能，数据字典更新、升级，应保持业务连续性和数据完整性。

——运行监管与日志管理：应具备监管运行状态和记录重要运行事件的功能，如运行错误日志、重要数据访问日志、数据修改与删除日志等，日志保存应不少于180天。

4.4 共享与协同

数据的共享与协同主要包括：

——应具备与血站内部相关信息系统的数据交换和共享功能，如血液采集、制备、检测、质量控制等自动化系统、冷链监控系统等。

——应具备与外部相关信息系统的数据交换和共享功能，如其他血站信息系统、医院信息系统、单采血浆信息系统等。

——应具备与区域卫生信息平台、国家血液管理信息系统的对接功能，实现数据报送和交互。

4.5 系统安全

系统与数据的安全应符合GB/T 22239、GB/T 22240的要求，具备以下与安全相关的功能：

——用户认证功能：应支持用户名+密码、数字证书、生物特征识别、短信验证码等一种或多种认证方式，并具有相应的安全策略。对采用数字证书的电子认证方式，应采取技术手段确保数据电文和电子签名在生成、维护、保存、传输、使用过程中的可靠性、完整性、有效性和机密性。

——重要数据保密性功能：应具备个人隐私等重要数据的保密功能。

——数据可追溯性功能：应记录操作者所有登录和操作活动的日期、时间和内容，具备可追溯性。

——数据备份功能：应具备自动或手工数据备份与恢复的功能。

5 业务应用功能

5.1 献血者服务与健康检查

5.1.1 献血者招募

应具备献血者招募管理的功能，记录招募时间、人员、方式、结果等信息，宜支持电话、短信、网络等招募方式。宜具备血液安全知识库管理的功能。宜支持通过系统预设或用户自定义的方式对献血者群体进行细分并建立档案名册。

5.1.2 献血者健康检查

5.1.2.1 献血者信息登记

应具备献血者信息登记和核查的功能，记录献血者姓名、性别、年龄、民族、国籍、证件类型、证件号码等身份信息。宜支持献血者自助登记。

5.1.2.2 献血史查询

应具备献血者既往献血史查询的功能，包括既往献血时间、献血种类、血型、献血量、献血地点等信息。应支持对处于屏蔽状态的献血者进行提醒。

5.1.2.3 健康检查

宜具备记录健康检查信息的功能，包括健康征询、一般检查、献血前血液检测结果及健康检查结论、献血者知情同意、检查者、献血编码等信息。

5.1.3 献血者屏蔽

应支持通过自动或手工方式对处于不适宜献血状态的献血者进行暂时或永久屏蔽，并具备解除屏蔽功能。

5.1.4 献血者服务

5.1.4.1 献血者关爱

宜具备通过电话、短信、网络等方式实现献血者关爱管理的功能，如致谢、节日问候、检测结果反馈等。

5.1.4.2 献血者回访

宜具备对献血者进行跟踪、回访和服务质量评价的功能。

5.1.4.3 献血者回告

宜具备献血后献血者回告和保密性弃血的功能。

5.2 血液采集

5.2.1 献血前核对

宜具备核对献血者身份、献血量的功能。

5.2.2 采集过程

——应具备全血采集数据录入的功能，包括采集时间（精确到分钟）、采血量、采集者、采血耗材、采血设备等信息。

——应具备单采血小板采集数据录入的功能，应包括采集时间（精确到分钟）、品种、采血耗材、血液成分质量等信息。

——应具备单采粒细胞采集数据录入的功能，应包括采集时间（精确到分钟）、品种、采集耗材等信息。

——宜具备其他血液成分采集的数据录入功能。

——宜具备血液检测标本采集、送检、离心过程记录和异常血液标本信息标识的功能。

——宜具备对来源于同一献血者的采血袋、血液标本、献血登记表所标识的编码自动核查的功能，核查不一致的，应予以提醒。

5.2.3 献血不良反应

应具备献血不良反应、处置和随访情况登记的功能。有献血不良反应史的献血者再次献血时，应予以提醒。

5.2.4 献血证的管理

应具备献血证信息自动生成、打印等功能。

5.3 血液成分制备

5.3.1 起始血液核查

应具备对起始血液核查的功能。对有制备时限的血液，如新鲜冰冻血浆、去白细胞血液、辐照血液、冰冻红细胞、浓缩血小板等应予以控制或提醒。

5.3.2 制备过程

——应具备不同血液成分制备过程记录的功能，包括起始血液、制备后血液、制备人员、制备方法、制备环境、使用设备和物料等信息。宜支持移动终端登记或信息接口自动读取。

——应具备对每个血袋上的献血编码进行核对的功能，支持按需打印标签。

——应支持起始血液和制备后血液的信息关联，同一来源血液信息应具有可追溯性。

——应具备对血液制备过程中发现的不符合品或疑似不符合品进行信息标识和隔离的功能。

——应具备血液制备规则管理的功能，实现对起始血液经不同的制备方法形成相应血液成分的控制。

5.4 血液检测

5.4.1 标本管理

——应具备标本接收、核对、异常标本信息标识和拒收、标本分拣、标本分样和委托送检等功能，并记录标本处理过程信息。

——应具备标本异常、检测时限的提醒和优先检测功能。

——应具备留样标本登记、入库、库位调整、使用、报废、存档查询等功能。

5.4.2 检测过程

——应支持检测项目管理，具备对项目内容和相关参数进行设置、修改的功能。

——应支持手工录入或自动传输等方式采集相关信息，包括标本、试剂、质控数据、人员、环境、设备等过程信息和检测结果。应具备与检测设备、自动化检测系统等对接的功能。宜支持利用相关参数分析对试验性能进行持续监控。

——应具备设置、修改试验结果判定规则的功能，根据规则可对试验结果进行自动判断。

——应具备与献血者历史数据和献血前检测结果自动比对血型的功能，比对不一致的，应予以提醒。宜具备对血型检测结果异常的标本进行鉴定和报告接收的功能，对特殊血型或具有不规则抗体的献血者及其血液进行标识。

——应支持核酸检测多种模式的结果判定和鉴别试验结果录入。

——应支持通过可移动载体或者网络等方式对血液集中化检测的委托方和受托方进行标本信息和检测报告信息的传输与接收。

5.4.3 检测报告和利用

——应具备血液检测分组审核、综合判定、报告审核、报告签发的功能。应支持根据不同的检测策略对血液检测最终结论进行自动或手工判定。支持以电子数据方式传输检测最终结论，并为血液放行和献血者管理直接利用。

——应支持各项检测项目结果和检测最终结论的电子报告的生成、打印、导出、查询等。

——应具备报告结果收回申请、审核、确认等功能，并支持收回相对应的血液和献血者状态的判断信息。

5.4.4 确证管理

宜支持通过自检或送检方式进行确证试验，具备自动接收或手工录入确证结果的功能。

5.5 血液储存、发放与运输

5.5.1 血液储存

——应具备将合格、待检测 and 不合格血液进行信息标识与信息隔离的功能。

——应具备血液交接核查和控制的功能，并记录血液信息及交接信息，包括血型、品种、规格、数量、交接时间、交接人员等。

——应具备记录库存血液信息的功能，包括血型、品种、规格、数量、失效时间等。应具备库存血液盘点、血液调剂、质控抽检、血液报废等功能。宜具备库存血液的效期、数量的预警功能。

5.5.2 血液放行

——应具备对不合格血液、待确认血液、合格血液的判定、标识、隔离功能。具备对既往血型、检测结果等关键信息进行信息核对的功能，核对不一致的，应予以提醒或控制。

——应具备血液报废管理的功能。记录血液报废信息，包括血型、品种、规格、数量、报废原因、报废时间、操作人员等。

——应具备合格血液标签打印及控制功能，实现每一袋合格血液只打印唯一标签。应支持贴签后血液核查。

——应具备血液状态信息核查和血液放行的功能。记录放行信息，包括血型、品种、规格、数量、放行人员、放行日期和时间等。

5.5.3 血液发放

——应具备血液发放管理的功能，记录血液发放时间、发往机构以及血型、品种、规格、数量、效期等信息。

——应具备血液收回管理的功能，记录收回血液的血型、品种、规格、数量、收回原因、时间、人员、收回后的处置和退回机构等信息。

5.5.4 血液运输

——宜具备血液运输管理的功能，宜支持多种方式采集血液运输过程信息，包括运输时间、温度、人员等。宜具备血液运输温度控制范围的设定和预警功能。

——宜具备血液交付接收人、接收时间的信息记录和血液出库单交接状态的核查提醒功能。

5.6 质量管理

5.6.1 质量体系文件管理

宜具备质量体系文件管理的功能。

5.6.2 全血及成分血质量检查

应支持多种方式采集全血及成分血质量抽检的过程记录和结果。宜具备趋势分析及结果反馈功能。

5.6.3 关键设备质量控制

应具备关键设备质量控制的功能，宜支持关键设备确认、使用、维护、校准、报废等管理。

5.6.4 关键物料质量控制

应具备关键物料质量控制的功能，宜支持关键物料的确认、验收、储存、发放、使用等过程管理和不合格物料控制。

5.6.5 环境卫生质量控制

宜具备环境消毒、重要场所管理、卫生检查等结果录入、分析的功能。

5.6.6 监控和持续改进

宜具备差错管理、质量审核、确认管理、不合格项管理、监控和持续改进等功能。