输血管理信息平台升级技术要求

1. 系统设计参考规范

系统需依照中华人民共和国卫生部修订的《卫生部办公厅关于印发《基于电子病历的医院信息平台建设技术解决方案（1.0版）》的通知》、《医院信息系统基本功能规范》、《医疗机构临床用血管理办法（试行）》及《临床输血技术规范》等输血相关规范进行设计，系统需具备“平台化”、“标准化”、“集成性”、“兼容性”、“安全性”、“适用性”、“智能化”等特点,适应输血行业的发展.

系统参考标准：

《中华人民共和国献血法》

《中华人民共和国计算机信息系统安全保护条例》

《医疗机构临床用血管理办法(试行) 》

《临床输血技术规范》

卫生部 卫办发［2002］116号《医院信息系统软件基本功能规范》

中华人民共和国国家标准《GB18469-2001全血及成分血质量要求》

中华人民共和国卫生行业标准《WST203-2001输血医学常用术语》

《医疗机构临床实验室管理办法》

卫生部《医院管理评价指南(2008 版)》

《血站管理办法》

《血站质量管理规范》

《血站实验室质量管理规范》

《北京市医疗机构输血科(血库)基本标准(2008版) 》

CNAS-CL02：2008《医学实验室质量和能力认可准则》（ISO 15189：2007）

CNAS-GL24\_2008 《医学实验室质量和能力认可准则在输血医学领域的指南》

CNAS-GL17：2007《医学实验室质量和能力认可准则在实验室信息系统的实施指南》

英国血液标准委员会 《 The specification and use of information technology (IT) systems in blood transfusion practice 2006 》

临床诊断（icd\_10）

1. **系统设计要求**

系统具备以下特点:

1. **平台化的要求**
   1. 输血事务管理；
   2. 输血业务管理；
   3. 多系统数据源整合；
   4. 用户与开发商运维信息互动；
   5. 强大的信息分级保密机制；
   6. 灵活的系统权限分配；
2. **标准化要求**
   1. 完善的输血安全监管,输血管理规范化、标准化；
   2. 严格的血制品管理和医院输血流程的全程监控及可追溯性；
   3. 严格的血制品申请资格认证及分级审批；
   4. 具备良好的消息通知系统，灵活的方便输血科与临床信息交互；
   5. 系统各功能应具备良好的灵活性、可配置性和可扩展性，适应输血科学的发展和医院信息化的规范和要求；
3. **兼容性要求：**
   1. 能够与其它软件系统进行良好的交互,适应医院各系统之间信息交互,满足医院业务需求.
   2. 适应医院现有硬件环境，与其他系统兼容性高。
4. **安全性要求：**
5. 系统应以申请单为主线贯穿输血业务的始终，相应的实验、配血、发血等业务都以申请单为约束，确保操作过程中的规范性和输血的安全性。
6. 一些重要功能及具有安全隐患的操作, 系统提供密码验证机制，相关的业务处理都必须要求密码验证通过才能进行业务操作。非常规业务操作需上级领导授权，降低越权操作的可能性,保证人员操作的准确及安全,严格控制人为不安全事件的发生。具有友好的人机对话界面及误操作报警；
7. 系统需具备操作日志跟踪功能，相关操作会记录详细的日志信息，实现操作的可追溯性。
8. 详细安全的应急响应方案确保系统数据的安全性（一致性、完整性），一旦发生灾难可快速进行系统切换，快速恢复日常工作。
9. **智能化要求**
10. 输血流程具备全条码管理,以临床输血申请单为主线，实现用血申请、审批、配发血、输血反应填报等，全流程的输血状态监控,方便输血科日常工作.
11. 科学准确的对库存进行预警,能够应用大数据分析对库存进行更科学准确的预警,为输血科血液的预定提供准确参考.
12. 能够利用数学模型通过患者的各项检测指标及身体体征，系统判断患者是否可以输血？输哪种成份的血？为医生开立输血申请的必要性和合理性提供参考，为输血科备血的优先性提供依据;
13. 系统能够与全自动检验仪器进行无缝对接,灵活从输血系统中发送实验指令到检验仪器,自动读取检验结果,提供检验数据的校验及异常报警.
14. 强大的数据统计分析能力，对科室及医生的用血进行评估和评价，对患者用血的效果进行评估评价。
15. 对所有实验结果的正确性主动预警。
16. **输血系统与各系统数据交互**
    1. **HIS、电子病历、手麻系统等接口**
17. 能够与HIS或电子病历系统进行数据交互，获取患者基本信息、科室信息、医护人员信息、物价项目信息；
18. 能够实现自动计费功能，在收费项目出现变动时，能够让输血科人员灵活的通过收费相关配置变更收费项目；
19. 能够满足输血系统与HIS进行各种数据交互，例如：患者出院时能够与输血系统进行交互，如果患者有未用的血液，需联系输血科处理后再办理出院。
    1. **LIS接口**
20. 能够从LIS系统中获取患者ABO、RhD血型等患者各项检验结果。
    1. **血站系统接口**
21. 能够与血站系统对接，与血站系统进行数据交互，实现通过接口入库血液信息等功能。
    1. **PDA护理系统接口**
22. 能够与PDA系统进行对接，实现数据交互，应用到输血流程中。
    1. **其它系统接口**
23. 能够适应医院信息化需求，与其它系统进行数据交互。
24. **系统功能及特点要求**
    1. **临床用血申请**
25. 同型输血申请

◆当患者血型与申请血型一致时，临床医师开立同型输血申请，包含同型常规输血申请、同型抢救输血申请，系统从接口获取患者基本信息、既往史信息、输血前相关检测信息；

1. 非同型输血申请

◆当患者血型与申请血型不一致时，临床医师开立非同型输血申请，包含非同型常规输血申请、非同型抢救输血申请，系统自动获取患者基本信息、既往史信息、输血前相关检测信息；非同型输血需要有满足非同型输血的限制条件，只有满足条件时才允许开立非同型输血申请。

1. 自体输血申请

◆当患者满足自体输血要求时，医生开立自体输血申请单，并打印相关自体血申请单；

◆对自体输血患者生命体征要有良好的控制及要求；

1. 手工录入输血申请单

◆支持输血科手工录入输血申请单。当临床出现无法通过系统开立申请单时，医生手工开立输血申请单，在输血科通过输入患者病案号，系统自动提取患者相关信息、相关检验信息。其中（民族、科室病区、临床诊断、输血目的、申请医师等）为选项录入，规范其输入信息更完整、规范，保证在某些特殊情况下输血流程正常运行。

1. 输血申请单规范及要求

◆申请单、血样及血液全程条形码管理。申请单、血样都有系统生成的唯一标识码，通过其中任一条码可定位到申请单、或血样相关信息。

◆根据医生职称限制医生是否具备开立输血申请的要求及权限；

◆满足大量用血时要有相关提示及大量用血审批单的打印；

◆常规输血申请单对患者输血前检验指标要有严格的控制，通过系统参数设置，灵活调整哪些检验项目是输血前必须检查的实验项目；

◆抢救输血申请单要与常规输血申请单有明确的区分；

◆根据参数设置，在开立输血申请单时要根据各成份的输血指征判断输血的合理性，对患者输血必要性进行评估；

◆打印输血知情同意书；

◆自动判断患者是否有有效标本，决定是否需要采血。当有有效标本时自动计算标本距离过期还有多久。

◆申请血制品时，要考虑医生是否要求对血制品进行特殊处理，例如：滤白、辐照、洗涤等。

◆提供输血知识库 输血指南、成分输血指南等。

◆支持电子签名；

* 1. **护士医嘱执行**

1. 护士通过输血系统打印采血条码、打印取血单；
2. 血袋回收功能；提供通过扫描血袋号锁定患者信息和血液信息，进行血袋回收。

提供通过申请单号或患者信息确定血袋，进行回收。

* 1. **临床实验申请**

1. 需提供实验申请功能，打印实验申请单，具体实验项目可通过系统维护进行设置；
2. 打印实验标本条码；
3. 查看实验结果并打印实验报告；
4. 支持实验结果上传LIS等系统；
   1. **血细胞分离**
5. 提供血细胞分离预约申请、外周血干细胞分离申请并打印申请报告；提供血细胞分离观察记录表登记并打印；
   1. **红细胞预警**
6. 根据输血申请单的用血概率进行红细胞预警，通过不同颜色区别库存属于那种等级；
   1. **订血管理：**
7. 通过与血站系统对接，实现在输血系统进行订血功能，订血方式分常规订血和特殊订血两种方式；
8. 订血信息查询，订血回执查询；
9. 根据医院患者血型分布或临床诊断，提供预定用血种类及数量的参考；
   1. **血液入库管理：**

◆血液入库方式：手工四码扫描入库，或通过导入血站信息扫两码入库。自由灵活切换入库方式。

◆录血自动计数、自动生成入库单号、条码自动辨别，较少人工操作避免人为失误；

◆入库血液质量自动报警提示（如血液有效期将近提示、血液过期拒收提示）。

◆入库汇总，统计入库袋数和入库数量跟血站出库单核对。

* 1. **库存管理：**

◆动态分析：血液超过报警期限、低于存储血量报警线、库存不足报警管理及提示。

◆待检血、可用血、已用血、过期血、不合格血液管理存放区。

◆不合格、报废不做物理删除，仅做删除标志，保证入库信息的完整性；全程操作轨迹记录确保入库操作的正确与完整。

◆血液复检支持入库前复检、出库前复检两种情况，支持从仪器读取复检结果。

◆灵活配置复检的实验项目例如Rh分型、直抗等；

◆血液报废、销毁、调血、返还血站等操作需上级授权。

◆支持院内院外调血；

◆库存盘点：按月或按季度对库存进行盘点，检查血液库存状态；

* 1. **申请单审核**

1. 输血科需对临床开出的申请单进行审核，审核通过后才能成为有效的申请单。审核不通过时需通知临床医生；
2. 输血科人员需要看到临床输血前评估结果及内容，为输血科人员审核申请单做参考；
3. 特殊血型患者、有过输血不良反应记录的患者、患者输血指正异常患者等要进行明确的提示；
   1. **血型复核模块：**

◆支持手工录入血型、抗筛结果。也可通过与科室的全自动实验仪器（AUTUVUE）实现双向通讯。系统自动发送指令，接收仪器回传的结果。

◆实验结果是否正常，系统自动判读，非标准结果智能识别，保存时需填写注释。结果单据增加检测人员电子签名。

◆修改实验结果，需有专人授权。

◆系统自带输血科常用实验项目，系统支持自定义设定实验项目。

◆支持手工录入或与实验仪器对接录入输血相关实验室检查结果，结果经审核后增加审核者电子签名可供临床工作站查询打印。

◆提供患者历史实验结果，供输血科人员参考，当历史结果与当前结果有冲突时，需报警提示；

◆根据完成的实验结果，系统自动收费。

* 1. **配血计划模块：**

◆实现自动配血、手工配血。

◆配血模式分多种模式：一血一配，一血多配。

◆智能分析库存血液有效期：配血时，系统自动将接近有效期血液优先显示配血。默认按照同型输注原则显示。

◆通过Rh分型结果，按照优先级的原则，把更接近患者rh分型血型结果的血，按照等级进行排序；

◆使用条码枪扫描血液条码号自动配血，避免人为配血出错。

◆自动提示Rh(D)阴性血型、严格配血权限管理，非同型特殊配血需上级授权。

◆支持血液预留及预留报警；

◆《成分输血指南》中的各种成分血配血融入系统中。

* 1. **交叉配血模块：**

◆交叉配血试验结论一致、完整后才允许发血操作。

◆根据主次侧交叉实验现象，自动判定结果、结论；交叉配血结果不相合时要进行提示；

◆支持保存多种方法的配血结果，根据不同的实验方法系统自动收费。

* 1. **发血管理模块：**

◆血液可以发出时，发送可取血信息到临床工作站并有明显提示。

◆严格执行发血核对四码扫描出库，使用条码枪扫描所发血液条码号自动与该患者已配好的血液条码号核对，核对一致才允许发血。避免差错出现。

◆支持特殊情况授权手工勾选出库。

**◆**血液发出后，系统自动识别系统出库时间超过规定时限后，不能进行退血。在规定时限内默认按‘退血暂存’方式进行退库。退血要求有上级医师的授权方可退血操作。

◆发血时自动根据发出的血制品成份及数量进行自动计费，退血时自动退费；

* 1. **自体输血管理：**

◆自体血参考血站血液信息，打印产品码、血型码、失效码、储血码标签，贴到自体血储血袋上。

◆自体血扫码入库，自体血库存管理，库存预警；

◆自体血发血、扫码出库、打印自体血发血记录单、收费。

* 1. **标本管理**

1. 支持标本扫码入库：外勤/护工将标本送到输血科，在标本接收窗口先扫描本人工号再扫描标本条码后再将标本放到指定标本架中。
2. 标本核对：由输血科工作人员再次扫描核对标本信息入库。
3. 具有标本外送检测申请及回执登记功能；打印相关报告；
   1. **实验管理**
4. 根据医院输血科开展实验情况需要具备各种实验的结果保存、报告发布功能；
5. 支持实验自动收费功能；
6. 支持实验结果上传LIS等系统；
   1. **收费管理：**

◆通过字典设置血液与收费关系，在相关环节中自动记录费用信息。为后续相关统计提供数据（用血费用明细、工作量统计…）。

◆支持手工补增费用、退减费。支持打包收费。

◆打印收费明细单。

* 1. **室内质控管理**

1. 支持试剂入库及管理、试剂条码打印；
2. 保存ABO、Rh（D）、配血等质控结果记录；打印质控记录表；
3. 支持从仪器读取质控结果；
4. 支持质控条码打印；
5. 感控管理、安全管理;
   1. **辅助管理**
6. 交接班管理：交接班时登记库存信息、质控信息、发血信息、冰箱温度等信息；自动生成库存血液结存表等；
7. 仪器设备登记；
8. 试剂厂商管理；
9. 献血证登记、互助献血管理；
   1. **输血追踪模块：**

◆输血不良反应登记。临床医师可通过系统进行填报，或输血科手工录入不良回报信息。

◆输血科对发生不良反应的记录进行处理，包括用旧标本再做实验进行验证是否配血有问题，最后打印不良反应处理报告单。

◆系统自动抓取患者输血后24小时内的各项化验结果，医生可根据化验结果对本次输血疗效、输血合理性的评价等信息。

◆系统记录患者输血不良反应记录后，患者再次输血，系统自动提示患者既往输血不良反应信息。

◆输血前、输血过程中各时段巡视身体体征变化记录。

* 1. **消息通知管理**

1. 输血科可向临床医生站或护士站发送消息通知，告诉临床当前库存情况、用血申请注意事项等信息；
   1. **统计查询：**

◆血液信息始末追溯。从血液入库至出库中各个环节的详细操作过程记录。

◆通过病案号、申请单号查询患者实验信息、用血信息、费用信息及各个环节的详细操作过程记录。

◆灵活的自定义查询，支持高级用户任意信息查询。

◆日常报表：用血月报、库存统计查询、收费查询、输血不良反应查询等。

◆财务报表：血液入库统计表、血液报废统计表、工作量统计表、收费明细表等。

◆统计报表：医生用血统计、患者用血统计、科室用血统计表、血液日结表、用血明细统计表、单病种用血统计表、住院重点手术监测用血指标统计等。

◆报表支持导出存为PDF及Excel文件，方便科研及其它需求。

* 1. **系统维护管理**

1. 数据字典维护：

◆所有系统字典都具有维护界面，系统根据授权用户身份进入不同维护界面。

◆单位部门、系统用户、血站信息维护。

◆血液维护：血液分类、血液种类、收费项目、其他收费项目等自定义。

◆条码维护：血型条码、血液种类条码等自定义。

◆输血申请：输血地点、输血目的、输血性质、输血紧急性、临床诊断、手术名称、标本声明、输血反应、药物过敏、检验项目、检验结果、相容性检测实验、实验项目维护等自定义维护。

◆输血管理：输血规则、库存报警线、血液特殊处理、退血原因、调血原因、删除原因、报废原因、复检不合格原因等自定义。

◆输血追踪：不良反应类型、反应类型分析、反应处理方法、不良反应临床表现、不良反应处理结果等自定义。

◆输血权限：临床医生申请用血权限维护。

1. 权限管理：

◆支持角色设定，角色分配权限设定精确到按钮。

1. 日志查询：

◆可追踪到系统操作用户的详细操作记录。

◆支持追踪申请单申请、实验、配发血等详细操作记录。

* 1. **用血评价统计分析系统**

|  |  |
| --- | --- |
| 用血统计 | 申请用血统计 |
| 实际用血统计 |
| 超量用血统计 |
| 血液入库统计 |
| 血液出库统计 |
| 收支结存 |
| 工作量统计报表 |
| 血液入库汇总 |
| 血液入库明细 |
| 用血分类统计 |
| 血液特殊出来汇总 |
| 临床诊断汇总 |
| 输血目的统计 |
| 患者用血查询 |
| 血费入库统计 |
| 血费出库统计 |
| 血费出库方式统计 |
| 献血证情况统计 |
| 科室血袋回收 |
| 血标本接收统计 |
| 全院用血统计 |
| 手术用血统计 |
| 用血评价 | 输血前检测比例 |
| 输血前检测平均指标 |
| 不同输血量患者比例 |
| 输血人次 |
| 科室用血排名 |
| 输血量统计 |
| 自体输血量比例统计 |
| 医师用血排名 |
| 不同输血指标用血统计 |
| 合理输血指标用血统计 |
| 不合理输血指标用血统计 |
| 患者用血指标变化统计 |

输血科

2017．11.10