

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 786—2021

单采血浆信息系统基本功能标准

Basic function standard of plasma apheresis information system

2021 - 08 - 03 发布

2021 - 08 - 03 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 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 总则.....	1
5 献血浆者管理.....	2
6 血浆采集.....	3
7 血液检测.....	3
8 血浆储存与供应.....	4
9 质量控制.....	4
10 综合管理.....	5

前 言

本标准由国家卫生健康标准委员会信息标准专业委员会和血液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，由国家卫生健康委医政医管局负责业务管理、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、中国医学科学院输血研究所、温州市中心血站、金华市中心血站、绍兴市中心血站、衢州市中心血站。

本标准主要起草人：胡伟、王献文、沈荣杰、黄毅、桑列勇、王拥军、孔长虹、江素君、陈通、杜晓明。

单采血浆信息系统基本功能标准

1 范围

本标准规定了单采血浆信息系统的基本功能要求。
本标准适用于单采血浆信息系统的规划、设计、开发、应用和评价。

2 规范性引用文件

本标准无规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

单采血浆信息系统 Plasma apheresis information system, PAIS

按照国家有关法律法规和政策要求,采用计算机、网络通信等技术,实现单采血浆信息的采集、处理、存储、传输与交换、分析与利用,为单采血浆站和相关机构在献血浆者管理、血浆采集、血液检测、血浆储存与供应等业务过程提供管理及服务的信息系统。

3.2

献血浆者 Plasma donor

供血浆者

捐献血液制品生产用原料血浆的人员。

3.3

新献血浆者 First-time plasma donor

首次到单采血浆站献血浆者。

3.4

血液检测 Blood screening for plasma donation

原料血浆的检测和献血浆者献血浆前健康检查的血液检测。

4 总则

4.1 总体功能

单采血浆信息系统由献血浆者管理、血浆采集、血液检测、血浆储存与供应、质量控制、综合管理等六部分组成。

4.2 通用功能

通用功能普遍适用于单采血浆各项业务,主要包括:

- 数据采集:支持手工录入、导入或自动读取等多种形式的信息采集。记录并保存献血浆者管理、血浆采集、供应等全过程的结果和数据。
- 数据管理:对未存档数据可提供直接修改和删除功能,已存档的数据不可删除,如有修改应当保留操作日志。应支持通过预设常用指标的标准参考值、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、输出、交换的质量控制，自动判断其异常状态并进行提醒与预警。

- 身份识别：支持多种身份识别技术在登记建档、健康检查、血液标本采集、血浆采集等采浆过程关键环节对献血浆者的身份进行核查、比对和信息读取。
- 信息编码：采用唯一编码标识献血浆者、血浆袋、标本管和献血浆记录，确保标本管、血浆袋和献血浆者之间能够相互追溯。编码在 50 年内不得重复。
- 数据分析与利用：支持数据查询、统计、分析和比对功能，能根据不同查询条件实现组合查询和结果输出。能适时生成多种格式的统计报表、图形。能对献血浆者管理、血浆采集、血液检测、血浆质量、献血浆不良反应、特异性免疫等相关信息进行综合查询和趋势分析。

4.3 系统管理功能

系统管理功能主要包括：

- 用户认证管理：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识别方式，并具有相应的安全策略。对采用数字证书的电子认证方式，应遵循国家有关法律法规，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。
- 用户权限管理：可设定系统内部用户和外部接入用户的角色，可对每个角色进行数据及功能访问授权。支持机构、科室（部门）的角色设定。应采取有效措施防范非授权人员对信息系统的侵入和更改，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：对各个功能单元所需的参数，依据不同的适用范围进行设定。
- 运行监管与日志管理：提供运行状态的监管，保留所有操作过程记录和日志，操作日志不可修改。

4.4 共享与协同

数据的共享与协同主要包括：

- 支持单采血浆站内部各业务功能模块和相关信息系统的数据交换共享，具备注册管理、健康检查、血浆采集、血液检测、血浆储存、关键物料管理、费用管理等全过程的物联网数据接入功能。
- 支持与所属血液制品生产单位和集中化检测系统的信息交换功能。
- 满足国家血液管理信息系统的相关要求，支持通过标准接口与血液安全管理系统等其他系统进行对接，实现数据报送和交互。

4.5 系统安全功能

系统与数据的安全应符合网络安全等级保护建设要求，移动应用只允许可信网络接入。为了保证系统与数据安全，系统应具备以下与安全相关的功能：

- 重要数据保密性功能：系统功能设计应遵守有关安全制度的管理规定，保证个人隐私等重要数据安全。
- 数据可追溯性功能：系统应对数据提供痕迹保留、数据追踪的功能。
- 数据备份功能：系统应实现数据备份功能，保证数据可恢复。

5 献血浆者管理

5.1 宣传招募

具备献血浆者招募管理的功能，能对献血浆者宣传和招募进行信息管理。宜利用移动端等新技术进行管理。

5.2 登记注册

5.2.1 具备单采血浆站划定采浆区域设置的功能，可根据身份证住址自动识别。

5.2.2 具备对新献血浆者登记的功能，信息至少应包含姓名、出生年月日、性别、民族、身份证（正

反面和号码)、身份证住址、用于人证比对的照片、本人及备份联系方式等。

5.2.3 具备对再次献血浆者多种方式登记的功能,实现献血浆者姓名、年龄、身份证住址、既往献血浆史、献血浆区域、献血浆间隔、年度献血浆累计次数、屏蔽状态等信息的比对。

5.2.4 具备档案照片更新功能,保留更新前的照片,记录更新日志。档案照片有效期与其身份证照有效期一致。

5.3 供血浆证管理

宜具备《供血浆证》的电子化管理功能,包括《供血浆证》的申请、检索、保管、遗失、补办、停用、重新启用和作废等关键环节实施控制的功能。《供血浆证》编号和献血浆者档案编号应一致且永久唯一。

5.4 健康检查

5.4.1 具备献血浆者献血浆前知情同意等相关信息记录的功能。

5.4.2 具备健康检查、血液检测过程和结果判断等相关信息记录的功能。

5.4.3 具备再次献血浆者电子征询和自助征询的功能,对不符合标准的结果进行提示,并记录健康征询复核结果。

5.5 献血浆者免疫

具备献血浆者特异性免疫全过程信息管理的功能,详细记录免疫相关情况。

5.6 献血浆者档案管理

5.6.1 具备设置合格、暂时拒绝和永久淘汰献血浆者名库的功能。

5.6.2 具备暂时拒绝和永久淘汰献血浆者的多方式屏蔽、原因标记和分类管理的功能。支持献血浆者献血浆后回告受理和保密性弃浆。

5.6.3 具备对暂时拒绝献血浆者屏蔽状态解除的功能。

6 血浆采集

6.1 采前身份核实

具备使用身份证件核对、生物识别等多种方式对献血浆者进行采前身份核实的功能。

6.2 采集过程控制

6.2.1 具备血浆采集信息录入的功能,内容至少包括:使用的单采血浆机编号、使用物料、献血浆者姓名、献血浆者编号、血浆编号(血浆识别码)、抗凝剂用量、采集循环数、采浆开始或结束时间、总时长、血浆采集量、氯化钠注射液的补充量、采集过程状况和采浆人员等。

6.2.2 具备对一名采浆人员在同一时间段负责采浆机数量控制的功能。

6.2.3 具备对献血浆者身份、血浆袋、血浆标本及相关记录核查的功能。

6.3 献血浆不良反应

具备献血浆不良反应情况登记和随访的功能。有献血浆不良反应史的献血浆者再次献血浆时,具备提醒功能,以工作列表的形式供工作人员进行确认和排除。

7 血液检测

7.1 检测过程

7.1.1 具备检测全过程信息化管理的功能,包括:标本管理、试验项目选择、试验数据记录与汇总、试验数据的计算、试验结果的判定、血液检测结论的判定、室内质控、室间质评、完整检测报告的生成等。

7.1.2 具备从自动化检测设备中自动获取数据信息的功能。

7.1.3 具备酶免初次试验结果为反应性的标本重复试验结果录入或接收的功能。

7.2 检测结果与结论的利用

7.2.1 检测最终结论能为献血浆者管理、血浆放行程序直接利用。

7.2.2 具备单采血浆站检测结果与血液制品生产单位检测结果平行分析的功能。具备献血浆者不同时间检测结果关联性分析的功能。

7.3 集中化检测

具备集中化检测标本信息传递、检测结果反馈和结果利用等功能。

8 血浆储存与供应

8.1 血浆交接

具备血浆入待检库交接操作和记录的功能，内容至少包括：血浆编号（血浆识别码）、血浆重量、批号、入库时间、入库血浆数量、操作人等。

8.2 血浆称重

具备采集后原料血浆重量记录的功能，对超出称量标准范围的血浆具备提醒功能。

8.3 血浆速冻

具备对血浆速冻情况进行监控的功能，记录速冻相关信息。

8.4 血浆贴签与装箱

具备血浆标签打印控制的功能，未经检测或检测不合格血浆不能打印合格标签，一次只对一袋血浆进行标签打印，具备贴签后再次对标签进行核查的功能。血浆箱号与血浆编号（血浆识别码）应关联。

8.5 不合格血浆处理

具备不合格血浆报废的功能，至少包括报废申请、审核及处理等。

8.6 入合格品库

具备合格血浆入合格品库的功能，限制不合格血浆入合格品库。

8.7 库存管理

具备按血浆类型、血浆状态（合格、不合格、待检）分类、隔离和有效期管理的功能。

8.8 血浆出库

具备血浆出库前审核、血浆出库等功能，能打印血浆装运表及该批次血浆的检验报告、签发产品合格证。

9 质量控制

9.1 血浆质量检查

具备血浆质量检查结果录入与发布的功能。

9.2 关键物料管理

具备关键物料的质量检查、入库、出库、使用、报废等管理功能。

9.3 关键设备及计量器具管理

具备关键设备及计量器具验收、检定、校准等管理功能。

9.4 环境卫生质量检查

宜具备环境卫生检查结果录入的功能。

9.5 冷链及视频监控

宜具备冷链及视频监控的数据录入和查看功能。

10 综合管理

10.1 血源发展管理

具备宣传招募、绩效评估管理等功能。

10.2 检疫期管理

10.2.1 具备预设回访天数的功能，能自动生成回访名单。

10.2.2 具备回访期限设置和提醒的功能。

10.2.3 具备回访标本管理的功能。

10.3 人力资源管理

10.3.1 宜具备关键岗位人员资质证明材料管理的功能。

10.3.2 宜具备职工健康档案管理的功能，能对体检时间进行提醒。