

血型信息管理系统建设需求与实践规划

徐小敏, 张 强, 王世春, 邱小沛, 张 洪, 蒋天伦[△]

(第三军医大学西南医院输血科, 重庆 400038)

[中图分类号] R197.324

[文献标识码] B

[文章编号] 1671-8348(2016)01-0133-02

血型鉴定是临床输血的必要检测项目, 鉴定结果错误会严重影响临床输血安全, 甚至威胁到患者生命。研究表明血型不仅与输血相关, 而且与血液疾病、新生儿溶血病等发生也密切相关, 因此, 血型鉴定越来越受到重视, 样本量逐渐增加, 血型信息管理面临着挑战。目前 ABO 血型系统和 Rh(D) 是最常规的血型鉴定项目, 但随着其他抗原在诊疗中的意义凸显^[1], 护士抽错标本、患者冒名住院等因素造成多次血型不符^[2], 报告发布将会面临更大挑战。尽管目前已引进全自动血型检测仪器, 实现了血型检测加样、判读等工作的自动化^[3], 但血型标本信息核对、不同仪器及手工鉴定结果的管理工作等仍存在盲区, 因此, 血型信息系统的建设具有重要意义。本文就血型信息管理系统构建需求与实践规划方面进行阐述。

1 血型信息系统的构建要求

1.1 法律法规要求 根据《血站技术操作规程(2012版)》血型检测结果要经过 2 次检测结果的比对, 一致时才能做出血型检测最终结论。为保障输血安全, 我院坚持鉴定结果双人双签制度^[4], 要求系统能设定时间控制初复检人员, 监管同一样本是否使用不同鉴定方法。《临床输血技术规范》要求患者血型样本信息进行逐项核对, 有关资料保存 10 年^[5]。为满足相关法律法规要求, 需要建立能记录并长期保存多种检测数据的血型信息管理系统。

1.2 工作效率要求 传统的手工法做血型鉴定后将结果和检测者信息记录在试管上。仪器鉴定并经检测者确认后也记录在试管上。手工抄写与核对的工作不但任务重、效率低, 而且易发生人为错误。为提高工作效率, 血型信息管理系统需满足智能读取与核对要求。

1.3 标准化要求 目前输血软件种类多, 但软件之间很难实现相互通信^[6]。标准化是数据通信共享的前提, 可促进系统推广使用。血型信息管理系统与医院 HIS 系统、检验报告系统、军卫一号血液管理系统、全自动血型检测仪器等紧密相连; 以现行法律法规为参考, 并以血型鉴定业务流程为规范^[7], 实现标准化管理; 以 GB/T19000 标准为参照, 实现具有较强容错能力的标准化接口。

2 血型信息管理系统主要功能与建设规划

2.1 数据安全功能与规划

2.1.1 患者样本信息安全 患者血型样本信息与医院系统信息不符会严重影响报告发布、配血和发血安全。《全国临床检验操作规程》要求每一样本应详细记录病史^[8]。为实现患者信息安全, 拟规划血型信息管理系统采用样本条码进入系统后, 核对患者姓名与医院系统姓名是否相符, 患者科室与现在的科室是否相同, 如需更改由检测者反馈给临床科室; 判断样本是否为血液, 检测目的是否为血型鉴定相关项目, 以排除拿错标本或扫错条码。患者信息辨别功能拟实现提取患者数据, 当血

型样本没有条码号或扫描条码无法获取样本信息时, 录入患者 ID 号, 获取患者信息并生成新条码。血型系统生成的条码与临床条码设置差异, 以方便区分。特殊情况下, 可能需要更新或修订患者信息, 系统保留修订前的详细信息以便提供审计线索。

2.1.2 血型结果安全

2.1.2.1 样本血型准确接收与比对 本院临床要求患者同一样本应同时用 2 种不同的方法进行 ABO 正反定型、Rh(D) 的血型鉴定^[4]。大量的检测结果对血型信息管理系统读取信息功能提出了更高的要求。全自动血型检测仪器的引进也给血型信息管理系统准确地接收仪器结果带来挑战^[3]。因此, 拟规划血型信息管理系统实现以数据导入, 文本读取, 条码、RFID 识别, 手动输入等方式接收信息, 同一样本的多次血型结果自动比对, 且保留修改记录。

2.1.2.2 患者样本血型与历史血型比对 为减少差错性血型报告, 系统可获取并比对患者的历史血型。历史血型分为门诊血型、住院血型(医院 HIS 系统、检验报告系统)、军卫一号血液管理系统献血员血型。其检测项目名称包括 ABO 血型、Rh 血型、血型鉴定、孕期筛查等。拟规划血型信息管理系统对血型鉴定结果的回顾性分析, 以识别历史和当前不一致的血型。若患者存在非典型红细胞抗体或特殊血型, 通过历史血型比对可有效避免血型遗漏。母体内存在抗胎儿红细胞的 IgG 抗体易产生新生儿溶血病, 历史血型查询可为胎儿或新生儿血型样本紧密匹配的妊娠记录, 并且能区分父母血型, 为临床诊疗提供积极参考^[9]。血型记录链接需要完善的历史信息检索标准。如患者多次血型不一致时提示链接患者骨髓移植或服用特殊药物信息, 检测项目名称, 检测日期, 检测者信息等。

2.1.2.3 献血员血型比对 按《临床输血技术规范》要求对献血员采血前后的血型鉴定进行核对^[5]。传统的核对方式是首先将献血员样本按血型和编号大小排序, 其次用军卫一号血液管理系统排序, 再由工作人员对两者信息进行一一核对。繁琐的排序和核对工作不仅花费了大量的时间, 也增加了差错风险。拟规划血型信息管理系统接收手工或仪器的献血员鉴定结果, 并与军卫一号血液管理系统中的历史血型自动核对, 由检测者审核后发布献血员血型。本系统记录了患者和献血员的血型, 能为实现电子交叉配血打下基础, 既减轻工作压力, 又提高安全效率。

2.1.3 数据安全报警 血型数据安全报警功能拟采用双盲法获取鉴定结果并进行回顾性分析后, 对异常结果或不安全数据提示报警, 解除报警后, 允许检测者审核发布。若已发布的报告, 允许有权限的工作人员召回, 并登记召回理由。为了提供严格的安全提示程序, 系统从以下几个方面报警(图 1)。(1) 患者信息与 HIS 信息不符;(2) 样本检测项目与血型鉴定无

关;(3)样本只有一次检测结果;(4)同一样本多次血型不一致;(5)在设定的时间内初检者和复检者为同一个人;(6)患者多次血型不一致;(7)母婴血型的不相容;(8)特殊的血型患者;(9)献血员多次血型不一致;(10)试剂超出有效期;(11)试剂信息与检测目的不相符;(12)质量控制结果不合格。

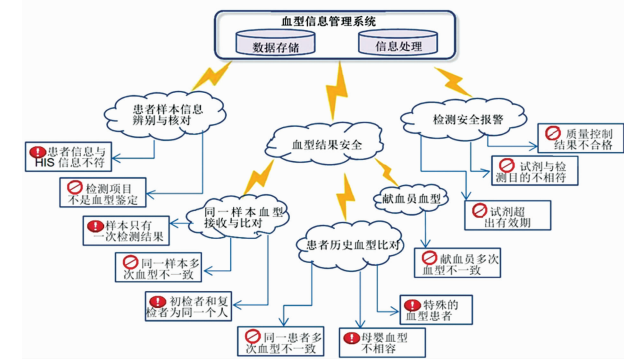


图 1 数据安全报警图

2.2 数据存储功能与规划

2.2.1 血型信息专业化存储

信息技术应用到血型管理以实现自动化和信息化,最重要的是强调血型信息的专业性。血型系统超过 30 种,血型抗原达数百种^[1],血型信息管理系统应实现对众多血型结果的长期存储。目前我院对献血者进行 ABO 血型 and Rh 血型抗原 CcDEe 检测及不规则抗体筛查的同时,对本院住院患者进行 ABO 血型 and Rh(D)血型(其中部分临床科室要求检测 Rh 血型抗原 CcDEe)及不规则抗体筛查。针对庞大的数据信息量,持续增长的血型检测图片,血型信息管理系统拟设计专业化的存储空间应对目前的检测项目。不仅如此,血型系统是一个不断发展的领域,血型信息管理系统对未来的数据信息应留有足够的空间。

2.2.2 质量控制管理存储

质量控制是提高血型检测正确性的重要保障,可有效地监控试剂的稳定性和仪器的灵敏性。质量控制样本标签需设置血型相关的质控信息。拟规划质控条码以 QC 开头,预设 4 个字符位代表样本血型,6 个字符位代表样本惟一编号。血型系统通过读取样本的 12 位条码分析质控预设信息,自动比对实验结果,判断质控的合格情况。每日质量控制可根据需要设置不同的规则,质控过程在血型信息管理系统保存,以便于回顾性质量控制分析。

2.2.3 试剂信息存储

血型信息管理系统需要记录血型结果与试剂信息,以便追溯检测结果的有效性。拟规划系统为实验记录检测试剂批号、试剂名称、试剂厂家、试剂有效期、检测目的、检测方法、检测时样本批号+板号+位置、检测时间、检测者、检测仪器名称及其他信息。系统后台自动分析试剂是否有效、试剂名称与检测目的是否匹配,不符合要求时予以提示。

2.3 其他功能及规划

2.3.1 电子文档保存

电子文档优势是易于复制,便于完整记录,不占用物理空间,血型检测数据拟使用 XPS 格式的电子文档。XPS 是一种他人无法篡改的电子文档格式,文件比较小便于存储。这种文档可进行数字签名以验证其真实性,还可设置用户权限,增强了安全性,有效地保护隐私^[10]。广泛应用的 windows 系统和 office 软件自带 XPS 查看器,其他系统也可以从微软官方下载查看器。用 XPS 文档交流既方便又可以满足当前需求。

2.3.2 权限控制

一个用户可能有多种权限,多个用户可能有同一种权限,管理员权限可以增加和编辑用户参数。为防止

越权操作,血型信息管理系统用操作日志记录操作的实况,为所有人设置唯一的用户名和密码。密码要求符合安全标准,强制过期避免重复使用^[11],加密存储以保护隐私。

2.3.3 数据配置

全民医疗信息化要求医院之间的医疗信息共享。这不仅能有效的控制医疗成本,而且能更全面地了解患者健康状况^[6]。血型信息管理系统设计配置数据源、运行环境等功能,这是提高通用性的基础,更是全民医疗信息化革新的体现。

3 讨论

综上所述,本血型信息管理系统有如下优势。(1)全:血型由基因决定,具有稳定性,但骨髓移植或服用特殊药物可能影响血型鉴定,该系统不仅能实现同一样本多次检测结果的横向比较,还能实现对同一患者所有血型记录进行纵向比较,并链接相关患者信息,最大程度保障血型信息的准确性。(2)快:本系统能快速准确检索数据,并根据法规予以完整保留,即刻备份数据。(3)便:血型信息的自动核对减少了工作人员压力,清晰的电子记录为报表统计产生了便利,最终实现安全控制。合理使用计算机软件来管理血型信息具有一定的优势,但值得强调的是,在该系统运行过程中,工作人员应遵循操作规程,警惕系统提示。总之,本血型信息管理系统能更好的服务于目前血型检测工作,并使血型鉴定更加科学、合理、高效。

参考文献

- [1] Al-Tamimi M, Shen W, Zeineddine R, et al. Validation of paper-based assay for rapid blood typing[J]. Anal Chem, 2012, 84(3):1661-1668.
- [2] 肖瑞卿,林武存,赵书铭,等. 临床输血差错原因分析与对策[J]. 人民军医, 2011, 54(2):97.
- [3] 王军,蔡健,王好. 实验室管理系统在核对血型中的应用[J]. 贵州医药, 2012, 36(12):1137.
- [4] 赵树铭,张循善. 关于红细胞 ABO 血型鉴定规范化的思考及建议[J]. 中国输血杂志, 2009, 22(6):431-433.
- [5] 卫生部. 临床输血技术规范[J]. 临床输血与检验, 2000, 2(3):4-5.
- [6] Murphy MF, Little T. A survey of hospital blood transfusion laboratory information technology systems and their functionality[J]. Transf Med, 2008, 18(3):204-206.
- [7] 蒋天伦. 集成化、标准化和集中化是血液信息系统的新趋势[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(19):2171-2172.
- [8] 中华人民共和国卫生部医政司. 全国临床检验操作规程[M]. 3 版. 南京:东南大学出版社, 2006:11.
- [9] 杨贤斌. 孕妇 IgG 抗_A(B)抗原效价和新生儿血型血清学检验结果的关系分析[J]. 中国医疗前沿, 2013, 8(15):89-96.
- [10] 顾嘉立. 下一代通用电子文档技术 XPS 的研究与应用[D]. 北京:北京交通大学, 2007.
- [11] British Committee for Standards in Haematology Blood Transfusion Task Force. The specification and use of information technology systems in blood transfusion practice[J]. Transf Med, 2007, 17(3):150.