

团体标准《采供血管理信息系统 指南第1部分：基础数据集》编写说明

1、项目背景

中国输血协会高度重视标准化建设工作，2018年5月23日，中国输血协会血液质量专业委员会批准了采供血管理信息系统指南第1部分：基础数据集(以下简称基础数据集)编写立项工作，该项工作由山东省血液中心、浙江省血液中心、唐山启奥科技股份有限公司、广东穿越医疗科技有限公司等单位共同承担。

2、标准制定的必要性分析

当前，全国各省市血站都高度重视信息化建设，都已实现了采供血业务的信息化管理，形成了一批重要的信息资源，主要有采供血、设备试剂耗材物料、质量、财务、安保视频监控、宣传等方面结构化或非结构化信息。同时，医疗机构在电子病历数据库建设中形成了大量的临床用血信息，以及浆站的献浆者信息、红会的中华骨髓库、脐血库等信息。很多省（市、自治区）实现了省与各地市血站的网络互联互通和采供血信息共享，开展了省级范围内应急调血的网上审批、献血者屏蔽、大数据挖掘等应用，血液信息共享应用效果初步显现。但是，由于全国没有统一的血液信息化标准和管理规范，造成信息孤岛现象十分突出，各厂家标准不一，信息对照转换工作量大，甚至有些项目无法精确转换，协调难度也很大，导致信息共享难，开发利用严重不足。

信息化建设的根本要求是互联互通和信息共享。通过两个标准的制定为血站采供血信息提供一套术语规范、定义明确、语义语境无歧义的基础数据标准，规范血站信息基本内容，实现血站信息在采集、制备、检验、供应等采供血和相关服务过程等应用中的一致性和可比性，保证血站信息的有效交换、统计和共享。

3、国内外标准的制定情况

目前各省市血站都建立了不同的采供血服务信息系统，拥有不同的标准。浙江省出台了《血站信息系统基础数据集》的地方标准，国家标准还没有统一，标准化协调推进机制不完善，制约了标准化管理效能提升。国外未查询到相关标准。

4、工作过程

按照《中国输血协会团体标准管理办法》、《中国输血协会团体标准立项、评审、发布的工作程序》的有关要求，项目承担单位组织专家和相关单位成立了标准编写组。山东省血液中心和唐山启奥公司的业务和技术人员完成了国内外相关资料查阅和标准的起草工作。浙江省血液中心和广东穿越项目组成员对标准的初稿提出了修改意见。

2018年12月15日，在山东省济南市召开了标准编写组第一次会议，标准编写组单位代表19人参加了会议。经会议讨论研究决定，围绕基础数据集重点做好以下几个方面的工作：一是进一步明确标准内容范围；二是进一步完善数据元名称和定义；三是进一步做好现有标准的查询工作。

根据第一次会议要求，项目组进一步确定了标准编写工作的原则、程序、范围和内容，并进行了补充调研、专家咨询，山东省血液中心组织各业务科室人员对标准初稿进行了多次修改，形成了修订稿。

编写组 2019 年 7 月 20 日邀请了相关专家对标准征求意见，专家有北京市血液中心副主任王鸿捷、上海市血液中心副主任张晰等。专家们对标准提出了许多改进建议，主要有：编写格式，专业性和针对性等问题，山东省血液中心组织各业务科室人员根据专家意见做出了修改，形成了标准的征求意见稿和编写说明

5、标准编制内容、范围和依据

基础数据集规定了血站信息的基础数据采集项目及其表达规范，是建立血站信息数据库和血液数据大平台的依据。基础数据集包括数据元名称、定义、数据元值的数据类型和表示格式。

5.1 基础数据集编制范围

依据《血站质量管理规范》和《血站技术操作规程》确定基础数据集范围：包括献血服务、血液检测、血液成分制备、血液的储存、发放与运输、部门交接、质量控制、设备、物料、系统使用人员等 9 类，43 个数据表，519 个数据项。。

1、献血服务包括献血者征询、献血者信息、献血者健康检查信息、采血记录、献血不良反应、保密性弃血、献血者屏蔽、献血者归队等。

2、血液成分制备包括血液成分制备基本信息、血液成分制备方法、去除白细胞、血液离心、血液分离、血液融化、血液速冻等

3、血液检测包括检测方法、判定方案、试验结果、单项结论判定、最终结论判定、报告签发等。

4、血液的储存、发放与运输包括血液库存、血液调剂、血液包装、血液贴签、血液隔离与放行、血液报废血液销毁、血液隔离与放行、血液发放等。

5、质量控制

6、部门交接信息、设备、物料、系统使用人员包含在采供血业务中的各个环节。

4.2 基础数据集编制依据

以“献血者信息登记”表为例,依据《献血者健康检查要求》(GB18467)的“献血者登记”表中的姓名、证件类型、性别、国籍、民族、职业、文化程度等确定基础数据集的“献血者信息登记”表中姓名、身份证件类别代码、性别代码、国籍代码、民族代码、职业代码、文化程度代码等数据元的名称。

依据《输血医学术语》(WS/T203)中5.4献血者的定义“给予全血或血液成分者”和《基本信息基本数据集个人信息》(WS 371)5.2表3中“本人姓名”的定义“卫生服务对象在公安管理部门正式登记注册的姓氏和名称”而确定基础数据集的“献血者信息登记”表中的“姓名”的定义为

“给予全血或血液成分者在公安管理部门正式登记注册的姓氏和名称”。依据《职业分类与代码》（GB/T6565）2.1 中职业的定义：从业人员为获取主要生活来源所从事的社会性工作的类别，确定基础数据集的“献血者信息登记”表中的“职业代码”的定义为“献血者为获取主要生活来源所从事的社会性工作的类别代码”。

依据《个人基本信息分类与代码第 I 部分：人的性别代码》（GB/T 2261.1）表 1 “人的性别代码表”确定“性别代码”的数据类型为 S3，表示格式为 N1。依据《世界各国和地区名称代码》（GB/T 2659）确定“国籍代码”的数据类型 S3，表示格式为 N3。依据《中国各民族名称的罗马字母拼写法和代码》（GB/T 3304）确定“民族代码”的数据类型为 S3，表示格式为 N2。依据《血站技术操作规程》“献血者登记表”表中职业的分类确定“职业代码”的数据类型为 S3，表示格式为 N2。依据《数据元和交换格式信息交换日期和时间表示法》（GB/T 7408）确定“出生日期”的数据类型为 D，表示格式为 D8。

其他内容都是依据上述原则确定，凡是国家标准、行业标准已有规定的必须遵循国家标准和行业标准，没有规定的，依据血站行业术语或俗语和行业业务需求确定。主要参考资料如下：

1. 全血及成分血质量要求（GB 18469）
2. 献血者健康检查要求（GB 18467）

3. 全血及成分血质量监测指南 (WS/T 550)
4. 献血不良反应分类指南 (WST/ 551)
5. 血液运输要求 (WS/T 400)
6. 输血医学常用术语 (WS/T 203)
7. 血站质量管理规范
8. 血站实验室质量管理规范
9. 血站技术操作规程

6、其他

6.1 标准的维护工作

基础数据集是血液信息化的基础类标准。血站各业务部门需要基于本标准，实现数据采集的标准化，为数据共享奠定基础。这些工作需要专业的机构进行协调、管理，建议由专门的信息标准技术部门或公司负责血液信息标准的规划、编制、技术评审、培训等工作，实现血液信息标准的动态更新和维护。

6.2 标准的培训工作

经过培训，各业务部门才能理解标准的重要意义及编制方法，从而进一步做好标准的修订工作。

6.3 建设血液信息元数据注册系统

如何实现数据标准的标准化管理，避免数据标准之间的矛盾是亟待解决的问题，下一步应建立一套血液信息元数据注册系统，实现标准和规范的注册管理，避免标准之间的矛盾。

《采供血管理信息系统指南第 1 部分：基础数据集》起草小组

二〇一九年七月三十一日