

ICS 11.040.20

CCS C 05

T

团

体

标

准

T/CITS 162—2024

# 医疗机构远程智能血液管理规范

Specifications for remote intelligent blood management  
in medical institutions

2024-11-04 发布

2024-11-04 实施

中国检验检测学会 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 总体要求 ..... 1

    4.1 机构 ..... 2

    4.2 制度 ..... 2

    4.3 人员 ..... 2

    4.4 设备 ..... 2

    4.5 环境 ..... 3

    4.6 信息系统 ..... 3

5 技术要求 ..... 3

    5.1 医疗机构远程智能血液取发 ..... 3

    5.2 取发血前 ..... 3

    5.3 取发血 ..... 4

    5.4 取发血后 ..... 4

6 质量控制 ..... 4

    6.1 温度控制 ..... 4

    6.2 卫生和安全保证 ..... 5

    6.3 质量管理 ..... 5

附录 A（资料性） 远程智能血液取发示例 ..... 6

参考文献 ..... 7

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国医学科学院肿瘤医院、青岛海尔生物医疗股份有限公司、国军标（北京）标准化技术研究院提出。

本文件由中国检验检测学会归口。

本文件起草单位：中国医学科学院肿瘤医院、北京医院、中国医学科学院北京协和医院、中国医学科学院阜外医院、清华大学附属北京清华长庚医院、中日友好医院、上海市第六人民医院、青岛大学附属医院、中国医科大学附属盛京医院、首都医科大学宣武医院、首都医科大学附属北京同仁医院、首都医科大学附属北京朝阳医院、北京大学第一医院、北京大学人民医院、北京大学第三医院、西南交通大学附属医院/成都市第三人民医院、航空总医院、应急总医院、青岛海尔生物医疗股份有限公司、北京海慧信息科技有限公司、北京实安科技有限公司、北京整合医学学会、北京医学检验学会、国军标（北京）标准化技术研究院、通标伟业（北京）标准化技术研究院。

本文件主要起草人：李喜莹、邱亭林、宫济武、甘佳、白连军、纪宏文、马海梅、曹永彤、芦宏凯、李志强、王海燕、王秋实、赵国华、白萍、郑晖、陈智、蔡鹃、姚洁、李淑萍、张蕾、王鹏、胡俊华、侯瑞琴、王军、李玲、王大光、岳志刚、张振中、张胜、李娜、穆红、戴其全、樊素慧。

# 医疗机构远程智能血液管理规范

## 1 范围

本文件规定了远程智能血液管理总体要求、技术要求和质量控制。  
本文件适用于医疗机构输血科设置了远程智能血液系统的管理。

## 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/T 21278 血液冷藏箱

GB/T 22576.1 医学实验室 质量和能力的要求 第1部分：通用要求

WS 399 血液储存标准

WS 400 血液运输标准

YY/T 0086 医用冷藏箱

CNAS-CL02 医学实验室质量和能力认可准则

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**智能医用血液冷藏箱** intelligent medical blood refrigerator; IMBR

满足医用血液冷藏箱的使用要求外，还具备智能温度监控、血液出入库、非接触交互式血液发放等功能，可应用于多地点的血液存储和发放。

### 3.2

**远程智能血液管理** remote intelligent blood management; RIBM

将集中式血液贮存前移，以实现非接触式远程智能血液发放、满足行业管理规范要求的血液智慧管理模式。

### 3.3

**射频识别** radio frequency identification; RFID

使用电磁无线电波（无线空中接口）在标签和读取器之间进行交互和交换数据、进而识别物品的一种方法。

### 3.4

**操作者** operator

负责血液成分预定、接收、入库、检验、转运、取发等流程中经培训合格的医护技人员。

## 4 总体要求

## 4.1 机构

4.1.1 应由医疗机构主管领导、业务管理部门、器械管理部门、信息管理部门及 IMBR 使用部门等共同组成 RIBM 小组。

4.1.2 RIBM 小组主要工作应包括：

- 制定 RIBM 质量管理体系的质量目标和方针；
- 建立 RIBM 制度并记录所需的过程、文件及资源配备；
- 制定相关文件，并实施人员培训计划；
- 监督实施管理体系并记录；
- 监督培训和评估操作者执行 RIBM 的能力，并授权操作者；
- 制定并监督 RIBM 相关设备和耗材的选购流程。

## 4.2 制度

RIBM 小组应至少建立以下制度：

- 人员培训和授权；
- 耗材管理；
- 血液转运；
- 远程血液取发核对；
- 远程 IMBR 退血管理；
- 远程智能血液发放输血文案保存管理；
- 设备温度监控管理；
- 设备日常维护、保养、校准；
- 消毒管理；
- 安全管理；
- 应急预案管理。

## 4.3 人员

4.3.1 取血者和发血者应符合相关资质并经过培训取得相应操作授权，取血者和发血者名单应在医院信息管理系统和临床输血信息管理系统中进行维护和权限管理。

4.3.2 员工培训及能力评估：

- 新员工初期培训的 6 个月内应至少接受 2 次能力评估；
- 定期评估操作者培训效果，评估间隔不宜超过 12 个月；
- 人员脱离操作岗位 6 个月以上，再上岗时应重新培训，并接受 1 次能力评估；
- 政策、程序、技术变更时，应再次培训，考核评估合格后方可上岗。

4.3.3 输血科的操作者负责 IMBR 的日常维护和消毒。

4.3.4 RIBM 操作者的培训记录和能力评估记录应保留并存放于输血科人员记录中，并符合 GB/T 22576.1 和 CNAS-CL02 的相关要求。

## 4.4 设备

4.4.1 设备使用部门应保留设备记录，设备记录应符合 GB/T 22576.1 和 CNAS-CL02 的相关要求。

4.4.2 IMBR 应符合 GB/T 21278、YY/T 0086 的要求，并具备以下功能：

- 身份识别功能：通过至少一种识别方式（如条码、二维码、NFC 卡、指纹、虹膜识别等）可识别操作者身份并做出相应动作（如解锁、进入高级界面等）；
- 单袋血液最小存储单元：对每个最小存储单元配备锁具，通过指令控制最小存储单元锁具的开启和关闭；
- 血液识别功能（RFID 或条码技术）：能够获取血液信息并可以通过 WIFI 或有线网络通讯方式将信息上传到指定服务器；
- 血液管理系统（自助端）：除 WIFI 网络通讯方式外，可通过有线网络通讯方式与服务器进

行数据交换，具有血液成分入库、出库、转移、统计、设置等功能；

- 血液、设备相关的信息：完整记录与血液、设备相关的信息（包括开关门信息、射频标签信息、设备运行信息、温度信息、血液出入库操作记录、血液库存及盘点信息等），进行血液全程追溯。

4.4.3 血液转运箱应符合 WS 400 的要求。

4.4.4 智能设备相关要求应符合 GB/T 22576.1 的规定，安装和使用前应验证其能够达到必要的性能，并符合相关检验的要求。

## 4.5 环境

应提供与开展工作相适应的环境，并满足以下条件：

- 交流电压 220 V，频率 50 Hz，并具备双路供电或应急发电设备；
- 网络应具备 RJ45 端口、百兆以上带宽；
- 温度宜维持在 16℃～32℃，相对湿度≤80%RH，应具备良好的通风和足够的照明光源；
- IMBR 存放空间应满足卫生和隔离要求，具有防火、防盗、防鼠等安全设施；
- 符合设备制造商说明。

## 4.6 信息系统

4.6.1 医疗机构应具备临床输血信息管理系统，临床输血信息管理系统应与医院信息管理系统、实验室信息系统和电子病历系统集成对接。

4.6.2 RIBM 应由输血科的操作者通过临床输血信息管理系统进行主导控制，保障正确发放血液。

4.6.3 医疗机构宜使用基于数字证书的电子签名技术对 RIBM 操作者进行可靠、有效管理。

4.6.4 IMBR 及血液转运设备应具有与医疗机构临床输血信息管理系统进行数据交互的能力，接口方式包括但不限于 HTTP、Web Service、Web API。

4.6.5 临床输血信息管理系统的接口或其他系统出现故障时，不应使用 RIBM 发放血液。

4.6.6 RIBM 相关系统信息应进行综合管理，信息具备保密性、完整性、可用性和安全性。

4.6.7 RIBM 相关系统数据应定期进行备份，备份和恢复过程应记录、验证并定期测试。

4.6.8 RIBM 相关系统启用、升级或发布新版本软件时，应进行验证，确认符合设计要求。

4.6.9 应定期对 RIBM 数据传输进行验证，符合 CNAS-CL02 数据控制和信息管理的相关要求，最长间隔不超过 12 个月。

## 5 技术要求

### 5.1 医疗机构远程智能血液取发

医疗机构远程智能血液取发示例见附录A。

### 5.2 取发血前

#### 5.2.1 输血申请

5.2.1.1 临床医生应在临床输血信息管理系统中提交输血申请，护士依医嘱采集患者血标本，将输血申请单和血标本送至输血科。

5.2.1.2 输血申请相关检测项目应包括 ABO 血型、RhD 血型、抗体筛查、交叉配血等输血相容性检测。

#### 5.2.2 血液预定、接收、入库和复检

5.2.2.1 输血科应根据血液预定、接收、入库相关程序在临床输血信息系统中对血液进行接收和入库操作。

5.2.2.2 输血科应对血液进行血型复检。

5.2.2.3 输血科应对血型复检合格的血液和献血者标本按照相关规定进行存放和保存。

### 5.2.3 血液转运

- 5.2.3.1 输血科应根据临床需求，将不同血型、不同剂量的红细胞、血浆等血液成分存放于 IMBR，并在临床输血信息管理系统中做好标记。
- 5.2.3.2 输血科应制定程序，确认 IMBR 内血液均在有效期内。
- 5.2.3.3 多个 IMBR 放置地点（如急诊和手术室等）应分别标记，用于区分存放在不同地点的血液。
- 5.2.3.4 输血科从其它储血设备内取出血液转运至 IMBR，应标记出库血液，核对血液外观无误后及时放入血液转运箱，运送至 IMBR。
- 5.2.3.5 应由授权的输血科操作者完成 IMBR 的血液入库操作，按照要求存放入库血液。
- 5.2.3.6 必要时，输血科操作者可将 IMBR 中存放的血液出库，转运至输血科其他储血设备。
- 5.2.3.7 应保存血液的所有转运记录，保存期至少 10 年。

### 5.2.4 输血相容性检测

- 5.2.4.1 使用 IMBR 发血前，输血科操作者应完成输血相容性检测。
- 5.2.4.2 输血相容性检测结果合格并保存结果后，可通过临床输血信息系统将取血信息推送至取血临床科室和 IMBR。

### 5.3 取发血

- 5.3.1 取血者应携带取血凭证到 IMBR 放置场地进行取血。
- 5.3.2 取血、发血双方宜使用视频通话系统进行非接触式取发血过程的沟通、核对。
- 5.3.3 RIBM 血液发放应由输血科授权操作者按照相应程序启动，确认正确发放。
- 5.3.4 取血者登录 IMBR 操作界面后，通过取血凭证激活取血流程，并将取血信息传输到临床输血信息管理系统。
- 5.3.5 发血者应核对取血凭证信息，信息无误后激活经输血相容性检测合格的已匹配的待发血液。
- 5.3.6 IMBR 根据发血者的发血指令在操作界面自动提示并解锁待发血液的存储仓位，再由取血者取出血液。
- 5.3.7 IMBR 终端应配备标签扫描验证系统，确认标签扫描信息与血袋信息关联准确。
- 5.3.8 取血者应核对血液外观符合《临床输血技术规范》中的相关规定，确认无误后扫描血液条码进行核对确认。如取血者扫描血液时，系统提示血液错误，应在取血端和发血端同时产生警报，并提示退回错误血液。
- 5.3.9 取血时发现血液外观异常，取血者应立即反馈发血者并进行退血操作。存放于 IMBR 内的退还血液未经验证放行前不准许发血。
- 5.3.10 取血者和发血者共同核对、确认患者信息及血液信息无误后，完成取发血操作，由 IMBR 终端自动生成相关记录单据，进行保存、存档。

### 5.4 取发血后

- 5.4.1 取发血流程完成后，相关信息自动同步至临床输血信息管理系统，通过临床输血信息管理系统应能查看完整的血液发血记录。

注：相关信息包括任何操作过程操作者信息、患者信息、发放的血液成分及储血码信息、发血日期及时间。

- 5.4.2 通过 IMBR 非接触式发出的血液，因其它特殊情况需要退血时，应由取血者将血液送回输血科进行处理，验证放行前不准许发血。

## 6 质量控制

### 6.1 温度控制

- 6.1.1 IMBR、血液转运箱的温度要求应满足 WS 399 和 WS 400 的规定。
- 6.1.2 IMBR 应设置目标温度和允许范围，应具备完整的温度监控管理，实时监测温度信息，提供多种温度异常预警提醒，包括手机短信、手机 APP、输血科温度监控系统提醒等。

6.1.3 应有关键设备发生温度故障时的应急预案，明确应急措施实施的人员及职责。

6.1.4 应定期检查温度记录，具有温度失控时的处理、纠正和预防措施并记录。

## 6.2 卫生和安全保证

6.2.1 应建立和实施 IMBR 放置场地卫生和安全管理制

6.2.2 IMBR 和血液转运箱的消毒和物表细菌培养应满足《临床输血技术规范》的相关要求。

6.2.3 IMBR 放置区域应属于受控范围。

6.2.4 IMBR 放置场地应安装视频监控系统，具有设备放置场地全景和取血位置的监控。

6.2.5 远程智能血液存储设备信息系统应安装在独立服务器上运行。

6.2.6 应定期实施安全风险评估，制定针对性防护措施及合适的警告。

6.2.7 操作过程产生的医疗废物应按照《医疗废物管理条例》处理。

## 6.3 质量管理

应建立RIBM小组会议制度，定期对RIBM涉及的输血质量和



附录 A  
(资料性)  
远程智能血液取发示例

远程智能血液取发示例见图 A. 1。

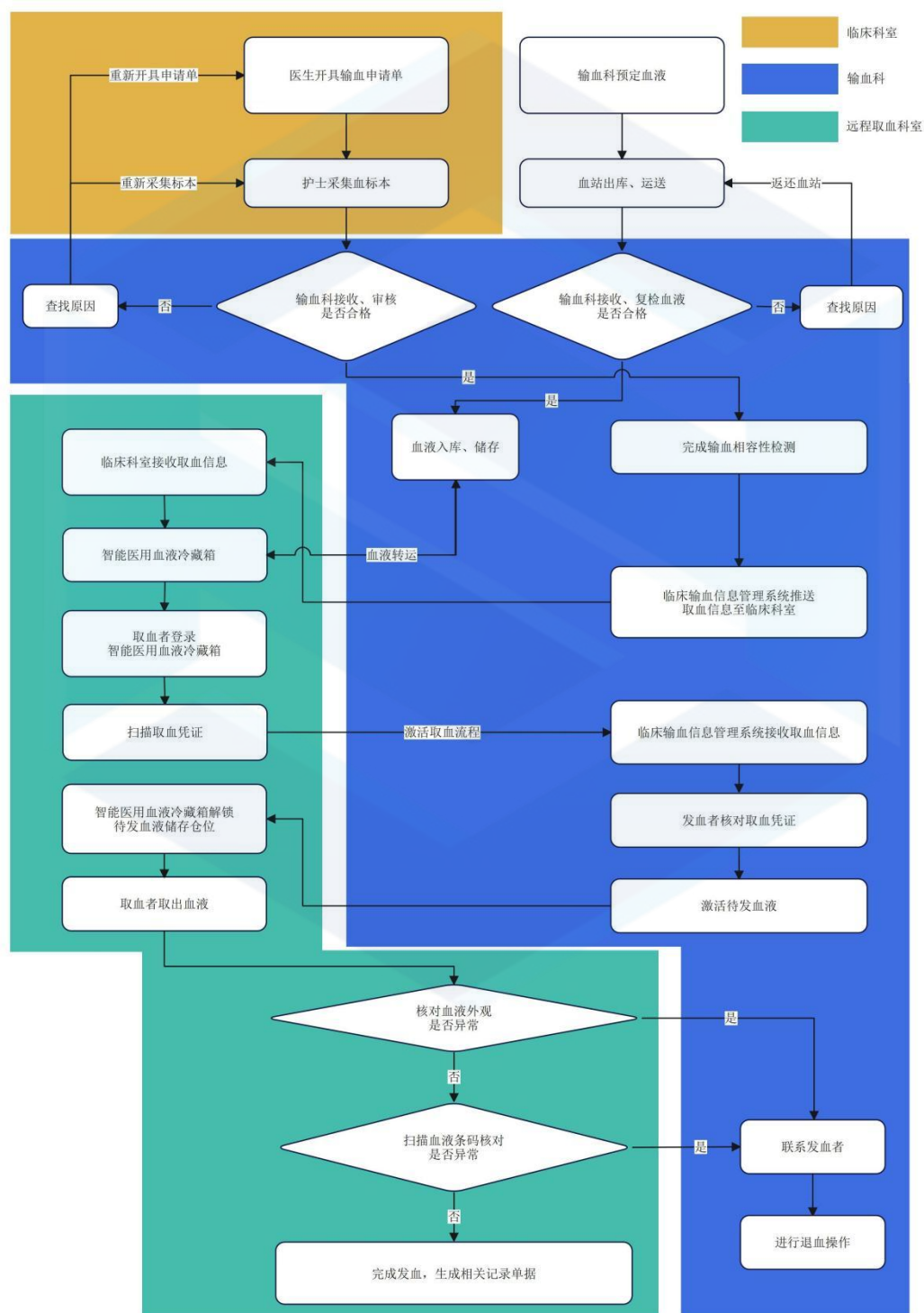


图 A. 1 远程智能血液取发示例

## 参 考 文 献

- [1] GB 4793.1-2017 家用和类似用途电器安全 第1部分：通用要求
- [2] GB 15982-2012 医院消毒卫生标准
- [3] GB 19489-2008 实验室生物安全通用要求
- [4] WS 308-2019 医疗机构消防安全管理
- [5] WS/T 789-2021 血液产品标签与标识代码标准
- [6] WS/T 820-2023 医院电力系统消防安全管理标准
- [7] DB11/T 1794-2020 医疗机构临床用血技术规范
- [8] 中华人民共和国国务院令 第380号 医疗废物管理条例
- [9] 中华人民共和国卫生部 卫医发[2000] 第184号 临床输血技术规范

