

WS

中 华 人 民 共 和 国 卫 生 行 业 标 准

WS/T 867—2025

医疗机构临床用血信息系统基本功能标准

Basic functional standard of blood transfusion information system in medical
institution

2025 - 07 - 16 发布

2026 - 01 - 01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发 布

前 言

本标准为你推荐性标准。

本标准由国家卫生健康标准委员会卫生健康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，由国家卫生健康委规划发展与信息化司和医疗应急司负责业务管理、法规司负责统筹管理。

本标准起草单位：浙江省血液中心、浙江省人民医院、北京医院、浙江大学医学院附属第一医院、复旦大学附属中山医院、中国人民解放军总医院第一医学中心、中国人民解放军空军军医大学第一附属医院、四川大学华西医院、贵黔国际总医院、浙江大学医学院附属邵逸夫医院、温州市中心血站、宜昌市中心人民医院、浙江省输血协会。

本标准主要起草人：胡伟、陈秉宇、宫济武、谢珏、戎瑞明、于洋、尹文、秦莉、赵树铭、陈赛。

医疗机构临床用血信息系统基本功能标准

1 范围

本标准规定了各级各类医疗机构临床用血信息系统的基本功能。

本标准适用于各级各类医疗机构临床用血信息系统的规划、设计、开发、应用和评价。

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标准必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本标准；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

GB/T 22239 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求

GB/T 22240 信息安全技术 网络安全等级保护定级指南

GB/T 35273 信息安全技术 个人信息安全规范

GB/T 39786 信息安全技术 信息系统密码应用基本要求

WS/T 203 输血医学术语

WS/T 866 医疗机构临床用血基本数据集

3 术语和定义

WS/T 203界定的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

临床用血信息系统 blood transfusion information system; BTIS

采用计算机、网络通信等技术，实现临床用血信息的采集、处理、存储、传输与交换、分析与利用，为医疗机构用血申请、实验室检测、血液出入库管理、临床输血等业务全过程提供管理及服务的综合信息系统。

3.2

血液预订 blood ordering

医疗机构输血科（血库）向血站申请每批次用血计划。

4 功能框架

临床用血信息系统总体功能框架由通用功能和业务应用功能两部分组成。通用功能由基本功能与要求、系统管理、数据共享与协同、系统安全四部分组成。业务应用功能由用血申请、实验室检测、血液出入库管理、临床输血、自体输血及输血治疗、质量管理六部分组成。

5 通用功能

5.1 基本功能与要求

基本功能要求普遍适用于医疗机构临床用血各项业务，主要包括：

——数据采集：应具备手工录入、导入或自动获取等多种形式的数据采集功能。应记录和保存从血液来源到用血申请，标本采集和接收，输血相关实验室检测，血液入库、储存、发放、运送，输注过程，疗效评价，输血反应等结果和数据。

——数据标准化要求：医疗机构临床用血信息系统数据采集、存储、交换应符合数据类标准WS/T 866的要求。

——数据管理：应具备数据增加、删除、修改的功能，应记录操作日志。应支持通过预设常用指标的标准参考值，自动判断其异常状态并进行提醒与预警。应支持通过数据自动校验、数据逻辑审核或共享文档的规范校验，实现数据采集、存储、输出、交换的质量控制。

——身份识别：应具备利用身份识别技术在血液标本采集、血液输注等关键环节对操作者、患者的身份进行识别、核对、核查的功能。

——信息标识：应具备对各环节信息进行标识的功能，每次临床用血应具有唯一信息标识，并可追溯用血全流程。

——数据统计与分析利用：应具备对数据单条件查询或多条件组合查询和统计、结果排序和输出的功能。宜支持按不同统计要求生成多种格式的统计报表、图形，并支持报表格式自定义。宜具备数据比对和趋势分析功能。

——新兴技术拓展：宜具备新兴技术拓展功能，如大数据、云计算、物联网、移动互联网、人工智能等。

5.2 系统管理

系统管理功能主要包括：

——基本信息管理：应具备设置机构、科室（部门）、人员等基本信息的功能。

——用户权限管理：应具备设置机构、科室（部门）的内部用户和外部接入用户角色的功能，应具备对每个角色进行数据和功能访问授权的功能。宜支持通过用户授权程序控制不同用户启停状态及数据查询、录入、更改、输出等权限。

——数据字典管理：根据医疗机构不同的适用范围，应具备对各个功能单元设定所需参数的功能。宜具备数据字典维护和版本管理的功能，数据字典更新、升级，应保持业务连续性和数据完整性。

——运行监管与日志管理：应具备监管运行状态和记录重要运行事件的功能，如运行错误日志、重要数据访问日志、数据修改与删除日志等，日志保存应不少于180天。

——系统帮助：应具备系统帮助、使用操作手册等功能。

5.3 数据共享与协同

数据的共享与协同主要包括：

——应具备与医疗机构内部相关信息系统的数据交换和共享功能，如医院信息系统、实验室信息系统等。

——宜具备与外部相关信息系统的数据交换和共享功能，如血站信息系统、其他医院信息系统等。

——宜具备与区域全民健康信息平台、国家或省市级血液管理信息系统的对接功能，实现数据报送和交换。

5.4 系统安全

系统、数据与网络的安全应符合信息和网络安全相关标准如 GB/T 22239、GB/T 22240、GB/T 35273、GB/T 39786 的要求，具备以下与安全相关的功能：

——用户认证功能：应支持用户名+密码、数字证书、生物特征识别、短信验证码等一种或多种认证方式，并具备相应的安全策略。对采用数字证书的电子认证方式，应采取技术手段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。

——重要数据保密性功能：应具备重要数据的保密功能。应支持数据加密传输和存储。

——数据可追溯性功能：应记录操作者所有登录和操作活动的日期、时间和内容，具备可追溯性。

——数据备份功能：应具备自动或手工数据备份与恢复的功能。数据库备份文件保存期限符合相关规定。

——密码应用功能：应具备密码应用功能，其使用的密码算法应符合法律、法规的规定和密码相关国家标准、行业标准的有关要求。

6 业务应用功能

6.1 用血申请

6.1.1 输血前评估

应具备自动获取患者基本信息、诊断信息和各项检测结果信息的功能，并支持临床医师手工录入各项信息，完成输血前评估。宜支持血液成分申请使用量智能化推荐和输血指证自动判断。

6.1.2 输血治疗知情同意

应具备输血治疗知情同意书签署提示和打印等功能。宜支持电子签署。

6.1.3 申请单开具

应具备用血申请功能，包括患者基本信息、输血适应证、用血类别、血液品种、用量、用血时间等，支持申请权限分级管理和信息完整的控制，支持申请单的分类管理。

6.1.4 用血申请审核

应具备用血申请分级审核功能。应具备接收和退回用血申请的功能。应支持退回信息的实时反馈。

6.1.5 用血申请状态查询

应具备实时查看用血申请状态的功能，包括审核状态、检测状态和发血状态等。

6.1.6 特殊用血申请提示

应具备对特殊血型、意外抗体筛查阳性、非同型血液申请和药物干扰等信息的提示功能。宜具备自身免疫性溶血性贫血、器官移植等患者特殊用血的提示功能。

6.2 实验室检测

6.2.1 标本管理

6.2.1.1 标本标识

标本应具备唯一识别码，具备患者标本信息与用血申请单信息关联功能，支持标签打印。应具备标本流转时间管理及急诊标本、不合格标本的标识功能。

6.2.1.2 标本采集

应具备标本采集信息的识别、录入、核对和预警功能，确保患者为被采血者本人。应支持对同一患者同时采集血型初次鉴定标本和交叉配血标本时进行提醒。

6.2.1.3 标本接收与退回

应具备标本送检、接收和核对功能。应具备不合格标本退回的功能。应支持退回信息的实时反馈。

6.2.1.4 标本保存

应具备标本保存和有效期管理功能。应具备实时查看标本状态的功能。

6.2.2 输血相容性检测

6.2.2.1 ABO 和 Rh 血型、意外抗体筛查和交叉配血等检测管理

应具备自动获取或手工录入检测结果和结论的功能；应具备检测结果历史回顾功能，血型等不一致时有报警提示并确认功能；应具备受血者和供血者血型记录复核等功能；应具备交叉配血不相合、非同型特殊配血等报警提示并确认功能；应支持交叉配血方法的选择。应具备结果双人核对功能。

6.2.2.2 疑难血型和疑难交叉配血管理

应具备疑难血型和疑难交叉配血等特殊标本的管理功能。应具备检测结果和结论的录入、报告发布和打印功能。应具备特殊血型等报告信息的自动提醒功能。

6.2.3 输血相关的其他实验检测

应具备输血相关的其他实验检测管理功能。

6.3 血液出入库管理

6.3.1 血液预订

应具备血液预订功能。宜具备住院患者血型分布查询功能。

6.3.2 血液入库

应具备血液信息录入的功能，至少包括献血编号、血液品种、血型、血量、有效期、入库时间等。应具备入库交接和核对功能。

6.3.3 库存管理

6.3.3.1 库存查询

应具备库存查询、盘点功能，支持按照不同血型等分类查询。

6.3.3.2 库存预警

应具备库存预警设置功能，支持库存数量及有效期等提示。应支持疑难血型或特殊血液品种管理。

6.3.3.3 血液报废

应具备血液报废管理的功能，记录血液报废信息，包括血型、品种、规格、数量、报废原因等。

6.3.3.4 温度监控

应具备对冰箱等血液储存设施温度的记录功能，对异常的温度记录发生原因及处理结果。

6.3.4 血液发放

应具备取血通知的功能。应具备血液发放管理的功能，记录患者基本信息、血液信息、输血相容性检测结果及核对信息等，宜支持取血与发血的双方使用移动终端等电子设备进行核对。应具备紧急用血和特殊用血发放管理功能。

6.3.5 血液退回

应具备血液退回血站的管理功能，记录血液退回信息，包括血型、品种、规格、数量、退回原因等。

6.3.6 血液追溯

应具备入库、发放、输注、报废等血液流转节点的信息查询功能。

6.4 临床输血

6.4.1 血液输注

6.4.1.1 输血前核对

应具备对患者基本信息、血液信息、输血相容性检测结果等的核对功能，宜支持医护人员使用移动终端等电子设备进行核对。

6.4.1.2 输血过程监控

应具备对输血过程相关数据采集和录入的功能，如输血开始时间、输血结束时间等。宜支持输血时限的提醒。应具备输血后血袋的管理功能。

6.4.2 输血反应

应具备输血反应患者基本信息、诊断、输血史、孕产史、血液信息、输血反应分类、调查处置记录等的填写、报告、统计上报等功能。

6.4.3 输血后评价

应具备输血后综合评价的记录功能。宜支持自动获取输血后相关检测的结果。宜支持对未完成输血后评价的提醒。

6.4.4 输血病程记录

应具备输血病程电子记录功能，包括输血前评估、输血过程和输血后评价等信息。应支持输血治疗知情同意书、输血记录单等随电子病历保存。宜具备输血病程记录的自动监控管理功能。

6.5 自体输血及输血治疗

6.5.1 自体输血

应具备自体输血申请、标签打印、采集、储存、出库和输注等管理功能，并记录自体输血过程信息，包括患者信息、血液信息和输注信息等。应具备自体血优先使用提醒功能。应具备患者自体输血适应证的评估功能。

6.5.2 输血治疗

应具备治疗性血液成分单采的医嘱申请和执行、产品储存和应用等管理功能，并记录治疗过程信息，包括患者信息、治疗名称、药物使用、采集量、去除量、疗效评价等。

6.6 质量管理

6.6.1 质量体系文件管理

宜具备质量体系文件管理的功能。

6.6.2 实验室质量控制

6.6.2.1 室内质控

应具备室内质控记录、分析、评价和处置等功能。

6.6.2.2 室间质评

应具备室间质评记录、分析和评价等功能。

6.6.3 设备质量控制

应具备设备质量控制的功能，宜支持设备确认、使用、维护、校准、报废等管理。

6.6.4 试剂和耗材质量控制

应具备试剂和耗材质量控制的功能，宜支持试剂和耗材的确认、验收、入库、储存、发放、使用等过程管理和不合格试剂耗材控制。

6.6.5 监控和持续改进

应具备临床用血质量控制指标的录入和统计分析功能，宜支持数据自动获取。应支持基于数据的用血后定期审核评价功能。宜具备差错管理、质量审核、确认管理、不合格项管理、输血安全性和合理性的全面监控及持续改进等功能。

参 考 文 献

- [1] 国家卫生健康委员会. 医疗机构临床用血管理办法. 2019年2月28日.
 - [2] 卫生部. 临床输血技术规范. 2000年6月2日.
 - [3] 国家卫生健康委员会. 医疗质量安全核心制度要点. 2018年4月18日.
-