

血液成分制备基本数据集研究与实践^{*}

裘君娜 孔长虹 陈峰 徐烨彪 王翠娥 金立明 胡伟

(浙江省血液中心 杭州 310052)

[摘要] 介绍国内血液成分制备记录现状与问题, 提出建立血液成分制备环节的基本数据集, 详细阐述数据集研究过程, 包括技术路线、文献调研、数据元提取及标准化、编码规则, 分析数据集研究成效。

[关键词] 血液成分制备; 基本数据集; 信息共享; 比对分析系统

[中图分类号] R-058 **[文献标识码]** A **[DOI]** 10.3969/j.issn.1673-6036.2022.07.011

Study and Practice on the Basic Data Set of Blood Composition Preparation QIU Junna, KONG Changhong, CHEN Feng, XU Yebiao, WANG Cuie, JIN Liming, HU Wei, Blood Center of Zhejiang Province, Hangzhou 310052, China

[Abstract] The paper introduces the present situation and problems of blood composition preparation records in China, proposes the establishment of the basic data set for blood composition preparation, expounds the research process of the data set in detail, including technical route, literature investigation, data element extraction and standardization, coding rules, and analyzes the research effectiveness of the data set.

[Keywords] blood composition preparation; basic data set; information sharing; comparative analysis system

1 引言

根据《血站质量管理规范》, 血液成分制备记录应确保对血液成分制备过程所涉及人员、设备、血液来源和原材料、方法步骤、环境条件等相关信息进行追溯。由于血液成分制备的流程复杂、环节繁多, 且所涉及设备之间数据接口与标准不

一致, 如何与自动化设备或系统进行数据交换, 监控设备运行状态, 采集设备运行数据并汇集信息, 是成分制备信息化需要解决的关键问题。通过统一的信息共享基本数据集可实现不同设备或系统之间的互联互通, 一方面减少血站在成分制备联网信息化方面的投入, 另一方面保障血液制备过程的可追溯性, 实现血液成分制备全过程有效监控, 对提升血液产品质量、保障临床用血具有重要意义。

[修回日期] 2021-09-06

[作者简介] 裘君娜, 硕士, 工程师, 发表论文 4 篇; 通信作者: 孔长虹, 高级工程师。

[基金项目] 浙江省基础公益研究计划“新一代浙江省血液管理信息系统的研究与应用”(项目编号: LGF19H180006); 浙江省医药卫生科技计划项目“浙江省临床用血管理信息平台的研究与应用”(项目编号: 2019KY067)。

2 现状与问题

以往国内大部分血站在血液成分制备过程中更多依靠手工纸质记录。随着新一代血液成分分离机等自动化设备的应用, 过程记录实现自动化、电子化。目前国内部分血站以血液成分自动化设备为基础, 将血液交接、滤白、离心、成分分离、

速冻、病毒灭活、制备环境监测等信息串联起来，形成较完整的可追溯信息链^[1-2]，进一步实现数据汇聚、统计、分析以及预警等功能。然而在血站之间或者省域之间信息共享方面仍存在问题。一是由于成分制备采集、传输数据来源于各设备厂家开发的联网软件，而同一类设备不同厂家提供的数据内容和格式不一致，血站要分别针对不同厂家开发不同接口，成本较高。二是在区域或行业内开展血液成分制备质量监测指标对比时，仍采用调查问卷方式收集数据，利用 EXCEL 进行统计分析，因数据差异无法统一归类和统计，评价指标分析产生偏差^[3-5]。

3 数据集研究过程

3.1 技术路线

采用自下而上法^[6]，通过收集并研究成分制备过程中各种设备或信息系统提供的接口数据，明确基本数据集内容，提取数据元并编制数据元目录及值域代码表，见图 1。

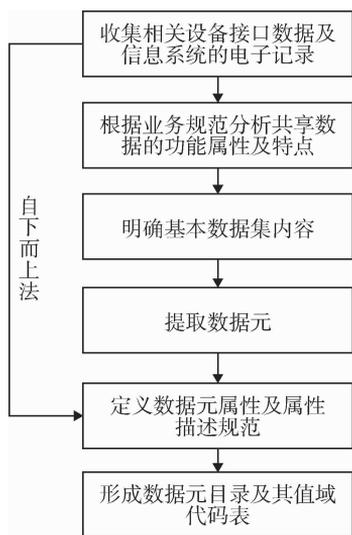


图 1 基本数据集研究技术路线

3.2 文献调研

通过查阅国内血液成分制备信息化项目文献资

料，研究血液滤白、血液离心、成分分离、成分速冻、血浆病毒灭活、制备环境监测等各类自动化设备提供的接口数据格式与内容，研究国内成分制备信息平台与血液管理信息系统所使用的成分制备数据库中的电子记录格式与内容，梳理出信息共享关键性指标，见表 1。

表 1 成分制备设备及信息系统调研目录

类别	主要设备（信息系统）
分离设备	Fresenius Kabi 公司 G4、G5；深圳普特 LMB
离心设备	Sigma 公司 8K、Sorvall 公司 12bp、Thermo 公司 6000i
速冻设备	多美达公司 mbp-21L
病毒灭活设备	中保康公司病毒灭活柜
去白细胞设备	深圳普特滤白监测仪
其他设备	美国血技公司洗红设备 ACP215、Centron 公司热合机、武汉贝索解冻仪、泰尔茂无菌接驳机、深圳普特贴签包装机、沃塘冷沉淀制备仪
信息系统	杭州禾诺成分制备信息平台、深圳普特成分制备信息平台、浙江省血液管理信息系统

3.3 数据元提取及标准化

依据《卫生信息数据元标准化规则》（WS/T 303）进行标准化。数据元属性设置参照标准化规则，主要由数据元标识符、名称、定义、数据类型、表示格式以及值域组成，其中值域还需进行单独分析，提取数据元代码集^[7]。

3.4 编码规则

参考《卫生信息基本数据集编制规范》（WS 370）和《卫生信息数据元目录 第 1 部分：总则》（WS 361.1），对数据集、数据元、代码表进行编码^[8-9]。其中数据集编码即对数据集分类，由 ZB + 两位流水号（从 01 到 99）表示；数据元编码为相应数据集编码 + . + 3 位流水号（从 001 到 999）表示；代码表编码，如果该数据元表示格式为 1 位字

符或者数字，编码用 1 位流水号（从 1 到 9）表示；如果数据元表示格式为 2 位字符或者数字，编码用 2 位流水号（从 01 到 99）表示。

4 数据集研究及应用成效

4.1 研究结果

在现有血液成分自动化设备以及对血液成分制备过程信息追溯需求的基础上，将离心设备、分离设备、速冻设备等制备过程信息进行分析整合，分类整理出 13 类基本数据集，共 76 个数据项，见表 2。参考标准化格式编写基本数据集内容范围、数据元及其值域代码，包括 13 个基本数据集、76 个数据元和 7 个数据元值域代码，见表 3、表 4。

表 2 基本数据集内容

编码	数据集内容	数据项数量
ZB01	公共信息	17
ZB02	离心设备信息	8
ZB03	分离设备信息	6
ZB04	速冻设备信息	4
ZB05	融化设备（冷沉淀制备仪）信息	6
ZB06	解冻设备信息	3
ZB07	滤白及滤白监测设备信息	4
ZB08	血液辐照设备信息	5
ZB09	病毒灭活及灭活监测设备信息	6
ZB10	血细胞处理仪信息	6
ZB11	无菌接驳机信息	4
ZB12	热合机信息	3
ZB13	贴签包装机信息	4

表 3 公共信息数据元的描述属性示例（部分）

数据元标识符	数据元名称	定义	数据元值的数据类型	表示格式	数据元允许值
ZB01.001	制备记录唯一号	标识成分制备记录的唯一编号	LI	-	-
ZB01.002	献血编号	对当次血液采集的唯一编号	S	AN.20	-
ZB01.003	制备方法	一种血液成分分离程序（成分制备的方法）	S	AN2	制备方法代码表
ZB01.004	成分制备产品	标识成分制备后的血液产品内容	S	AN1	血液产品类别代码表
ZB01.005	产品容量	血液制备后血液产品的容量值	N	D8	-
ZB01.006	制备环境温度状态	血液制备过程中的环境温度要求是否符合	S	AN1	1 符合 2 不符合
ZB.01.007	目视检查	对血液外观、标签等进行目视检查是否符合	S	AN1	1 符合 2 不符合

表 4 数据元代码集举例：制备方法代码（部分）

值	值含义
01	离心
02	分离
03	速冻
04	冰冻

4.2 应用成效

4.2.1 概述 将上述研究结果应用于智慧血站建设中，建立血液成分制备平台，实现血液成分制备过程信息追溯，包括滤白、离心、分离、速冻、解

冻、洗涤、冷沉淀制备等过程；与血站内部其他信息系统互联互通、实时交换，实现对制备人员、环境、物料和设备等质量要素进行监控、预警。

4.2.2 按照接口标准统一对接进行数据归集 血液成分制备平台已覆盖本单位血液成分自动化设备的联网和信息共享，包括分离、离心、速冻、冷沉淀、无菌接驳、血细胞处理等 53 台自动化设备。同时节省对接成本，特别是对涉及多个厂家不同型号的设备，通过基本数据集，推动厂家按照接口标准统一对接进行数据归集。以离心设备为例，对两个厂家 3 个型号的设备进行数据统一归集时仅开发 1 套接口，见表 5。

表 5 离心设备数据归集说明

制备过程	设备种类	数据归集前	数据归集后
离心	涉及两个厂家 3 个型号, 包括 Thermo 公司的 CRYOFUGE 6000i、CRYOFUGE 16、Sigma 公司的 8K	各类设备生成各自数据, 以 txt 文件格式保存在终端	提取出 13 个数据元进行共享, 如制备开始时间、制备结束时间、制备设备类型、制备设备唯一号、制备设备运行状态、批次唯一标识、批次明细、程序号、离心力、剩余时间、温度、加速度、减速度

4.2.3 实现各信息系统数据共享应用 融入智慧血站信息共享库, 与血液采集、后勤管理、冷链监控等信息系统进行数据共享应用。实现方式为: 基于元数据和目录数据建立智慧血站共享库(数据中心), 存储血站内部系统间共享的数据, 再按照统一标准、统一控制的要求, 扩展、开发 Web Service 接口, 实现基础数据到共享数据的提取、统计和同步。实现的部分功能包括: 一是与后勤管理信息共享, 自动获取滤白、离心、分离、冷沉淀、速冻、无菌接驳、红细胞处理 7 大类共计 49 台设备的最后一次校准日期, 实现设备校准期自动预警。二是与冷链监控信息共享, 实现温湿度信息自动录入。三是与血液采集信息共享, 滤白、分离等成分制备设备可自动获取血型、血量、血袋厂家等信息, 实现制备程序的选择以及血液成分制备总量的控制。

4.2.4 实现报送数据内容及格式统一 全省采供血成分制备指标比对, 尽管全省各血站设备以及制备平台不统一, 但基于统一接口标准实现报送数据内容及格式一致, 促进全省采供血机构管理与评估标准化、规范化、长效化。

4.3 小结

信息标准是信息系统发挥其应用成效的关键, 是避免出现“信息孤岛”、实现信息共享和互联互通的基础^[10-11]。血液成分制备过程较复杂, 涉及人员、方法、设备、耗材等多种因素, 过程数据量大且繁杂, 血液管理信息系统应基于规范或标准对过程数据进行收集和分析, 可消除同类设备厂家与血站之间、血站与血站之间的差异^[3], 同时进一步实现区域或行业内成分制备各系统之间互联互通、数据共享, 对开发和完善指标比对和质量监测信息系统具有重要指导作用, 有助于降低信息调研、系

统研发和推广成本。目前全国血液成分制备信息化管理水平较弱, 设备联网率低, 数据不能实时传输, 需要加强行业标准化建设, 提高设备联网率, 提升成分制备的信息化管理水平^[12]。

5 结语

本研究旨在推动行业内标准的建立, 通过建立统一的成分制备基本数据集, 一方面在同一制备过程中, 不同厂家设备如果能根据标准进行统一改造, 可降低血站系统对接的时间、人力和资金成本; 另一方面如果以标准形式统一数据内容和格式, 可促进采供血机构血液成分制备质量、效率、绩效监测和对比指标体系的完善。本研究尚处于起步阶段, 数据项提取主要立足本单位需求, 采取数据整理方法, 数据元在语义层面容易出现交叉和重复^[13], 后续还需不断调整完善。如果能够通过广泛征求意见、组织专家咨询论证、权威部门审核认证等方式形成标准, 可在更大范围内发挥作用, 为血站血液成分制备信息化、标准化、智能化应用奠定基础。

参考文献

- 1 王飞, 李一鸣, 李东鹏. 成分血制备过程信息化系统建立与实现 [J]. 中国输血杂志, 2016, 29 (9) 1054-1060.
- 2 宋毅. 血站管理信息系统对血液成分制备过程数据的控制和利用 [J]. 中国输血杂志, 2016, 29 (10) 1200-1201.
- 3 徐蓓, 孙静华, 杨剑豪, 等. 采供血机构血液成分制备质量监测指标的构建和初步评价 [J]. 中国输血杂志, 2020, 33 (9): 986-989.
- 4 丛培芳, 单晓丽, 任少敏. 山东省采供血机构成分血制备过程现状调查 [J]. 中国输血杂志, 2019, 32 (7): 685-687.

(下转第 76 页)

验以及深度内涵质控,以智能质控和省级质控并行的方式进行。

5.3.4 自主登记项目库信息 由自行开展项目机构提供,可采用动态登录口令及数据库权限认证的方式传输,并借助统一模板及数据规范、NLP、AI Agent 等质控技术辅助进行主题库信息内容完整性、数据一致性、逻辑一致性检验以及深度内涵质控,以智能质控、评估中心及国家医学中心并行质控的方式进行。

5.3.5 国家重点多中心项目临床证据采集信息 由国家医学中心及参与医院提供,可采用同态加密的方式传输,并借助统一模板及数据规范、NLP、AI Agent 等质控技术辅助进行主题库信息内容完整性、数据一致性、逻辑一致性检验以及深度内涵质控,以智能质控、评估中心及国家医学中心并行质控的方式进行。

6 结语

本文基于中国药品临床综合评价机制,结合信息化手段提出药品临床综合评价基础信息平台的建设构想,分别对平台的用户层、服务层、数据层、基础设施层、安全保障体系以及标准规范体系 6 个部分内容进行初步设计和构思。此外平台信息服务及质量控制机制是影响药品临床综合评价工作是否能高效开展的重要部分,本文对其进行了深入思考

和详细设计,以期为未来国家级和省级药品临床综合评价基础信息平台建设实践提供参考。

参考文献

- 1 石秀园,赵锐,李璠,等.构建我国药品临床综合评价工作机制的思考[J].中国药房,2020,31(23):2828-2833.
- 2 中国药品综合评价指南项目组.中国药品综合评价指南参考大纲(第2版)[J].药品评价,2015,12(8):6.
- 3 龚时薇,许燚,张亮.药品可及性评价指标体系研究[J].中国卫生经济,2011,30(5):72-74.
- 4 Steven D. Pearson. The ICER Value Framework: Integrating Cost Effectiveness and Affordability in the Assessment of Health Care Value [J]. Value in Health, 2018, 21 (3): 258.
- 5 Praveen T, Nancy D, Kevin M, et al. Multiple Criteria Decision Analysis for Health Care Decision Making - An Introduction: Report 1 of the ISPOR MCDA Emerging Good Practices Task Force [J]. Value in Health, 2016, 19 (1): 1-13.
- 6 王海银,符雨嫣,覃肖潇,等.药品临床综合评价:保障临床基本用药合理使用[J].中国卫生,2021(8):72-73.
- 7 孔凡心,马爱霞,李洪超,等.公共决策视野下药品临床综合价值的界定、测量与评价[J].中国药房,2020,31(5):539-544.
- 8 胡建平,郝惠英,何祺,等.卫生健康行业网络安全态势感知平台建设探讨[J].中国卫生信息管理杂志,2019,16(1):4-8.

(上接第 64 页)

- 5 李小春,王清,洪纓.四川省成分血制备现状[J].中国输血杂志[J].中国输血杂志,2019,32(11):1162-1165.
- 6 娄苗苗,杨喆,刘丹红,等.卫生数据标准化方法研究[J].中国卫生信息管理杂志,2013,10(5):440-443.
- 7 张黎黎,胡建平,徐勇勇.临床数据传输数据组和数据元标准的研究[J].中国卫生信息管理,2019,16(1):77-83.
- 8 胡兵,黄晓琴,孙嘉明,等.上海市卫生监督数据标准规范框架研究[J].中国卫生监督杂志,2010,17(3):225-230.
- 9 道理,夏寒,夏天,等.疾控机构实验室业务管理编码

规则体系研究[J].中国卫生信息管理杂志,2021,18(1):69-73.

- 10 孔长虹,孟忠华,吕杭军,等.血液信息化标准体系框架研究[J].中国输血杂志,2015,28(3):332-334.
- 11 汤学军,王才有,孟群.卫生信息标准工作进展及下一阶段工作重点[J].中国卫生信息管理,2013,10(1):40-42.
- 12 何涛,耿鸿武,付涌水.中国输血行业发展报告(2019).4版[M].北京:社会科学文献出版社,2019.
- 13 周游,冯丹.卫生信息数据元目录编制过程中的常见问题[J].中国卫生信息管理杂志,2012,9(1):80-82,96.