**附件1：**

**临床输血管理系统升级改造参数要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 技术参数 | 指标和性能 |
| 1. 总体要求
 |
|  | 自主知识产权要求 | ★具备临床用血相关软件自主知识产权。（需提供著作权登记证书复印件） |
|  | 数据迁移 | ★此次临床输血管理系统升级改造要求对旧系统中历史数据迁移到新系统。 |
|  | 标准符合性要求 | 1. ▲同时满足CAP实验室认可、ISO15189实验室认可相关标准对输血实验室相关要求；（需提供同时通过CAP、ISO15189实验室认可的实验室用户应用证明复印件，实验室获得的相关证书复印件，用户合同复印件。所有复印件需加盖投标人公章，其中用户合同复印件至少包括合同首页、建设内容以及签署页）；
2. 满足电子病历分级评审中各级相关要求，并达到5级及以上水平；
3. 满足三级医院评审标准；
4. 满足医疗机构临床用血管理办法要求。
5. 满足临床输血技术规范要求
6. 满足国家卫生健康委办公厅关于印发临床用血质量控制指标（2019年版）的通知
 |
|  | 数据库要求 | ▲支持Oracle、SQL server或者国产数据库。（需提供用户应用证明复印件，用户合同复印件。所有复印件需加盖投标人公章，其中用户合同复印件至少包括合同首页、建设内容以及签署页）▲其中Oracle数据库支持10g、11g及以上所有版本▲其中SQL server数据库支持2012、2016、2017及以上所有版本 |
|  | 环境部署要求 | 支持LINUX+ORACLE环境下部署系统数据库应用案例。（需提供用户应用证明复印件，用户合同复印件。所有复印件需加盖投标人公章，其中用户合同复印件至少包括合同首页、建设内容以及签署页） |
|  | 系统架构要求 | ▲1)多层体系架构、前端B/S展现形式、方便部署； 2)模块化设计，方便流程再造；3)参数化设计，方便个性化设置。 |
|  | 系统管理结构 | ▲系统架构能满足科室流程变更及个性化改造，可以实现全面按照医疗机构-院区-输血科-专业组-仪器-分析单元层级架构实现实验室全方位管理，可以适应多区域化医疗机构、多院区、总医院、互联网医院、区域用血等各种形式。以患者为中心，通过对输血申请-输血医嘱-标本-血制品-报告单-输血病历六大管理主体实现用血全过程精细化管理。引入管理单元概念，实现输血实验室人机料法环样测的层级管理。（需提供相应的界面截图以及架构说明）。 |
|  | 数据库管理 | 独立的报告库、分析库，与生产库分离。 |
|  | 权限管理 | 1. ▲具有岗位管理功能；（需提供相应的界面截图以及架构说明）
2. 可以自行定义权限；可以为每个操作从功能、时间、空间设置不同权限；权限可以分组分角色进行管理；
 |
|  | 痕迹管理 | 1. 自动记录使用记录；自动屏幕保护功能；定期密码更新；系统登录二次加密；可以实现数字认证。
 |
| 1. 可以实现主要操作记录；数据修改痕迹记录；数据浏览、打印等应用记录；数据引用记录；电子签名及电子印章。
 |
|  | 应急预案 | 服务器或网络故障能及时切换到单机操作，在故障恢复后数据自动上传到服务器。 |
|  | 数据验证 | 具备系统上线前验证以及定期验证管理功能。（需提供完整的数据验证方案以及相应的管理界面截图） |
| 1. 临床输血管理系统升级改造业务管理要求
 |
|  | 统一登录 | 实现对实验室内部模块统一管理 |
| 具备模块授权使用 |
| 支持实验室内部即时消息发布和信息通讯 |
| 1.
 | 输血科管理 | **血液入库：**1. 支持通过手工录入、条形码扫描或网络数据传输等多种方式获取血站发血单号、血袋号、血液成分等基本信息，至少包括：供血单位、血液类型、血袋号、ABO血型、RhD血型、数量、单位、采血日期、失效日期、入库人员、发血单号、血液来源等。
2. 入库核对：血液入库时通过数量等信息进行核对，核对无误后进入库存。
3. 血型复核：通过对入库血液进行逐个、批量或抽检的方式进行血型复核（血型复核费用在血液出库时一并计入）；支持自动获取仪器或手工录入血袋Rh分型结果。
4. 效期预警：支持根据技术规范的规定，提供血液有效期管理，能够通过声音或颜色等方式对有效期进行预警或报警。
5. 库存预警：支持根据预设的血液库存量信息进行预警或报警；支持血液库存不足时及时通知临床进行用血调整。
6. 库血盘存：支持根据血液扫描及数量核对等多种方式进行库血盘存管理。
7. 血液退回：对不合格的血液信息回退血站。
8. 血液库位：支持根据血液类型、血型等属性自动排位；支持血液逐个、批量的方式进行手工排位并打印入库标签。
 |
| **输血前处理：**1. 依据申请血液成分、血液类型、用血时间等申请属性，自动对申请单进行编号、计费。
2. 依据诊疗项目的实验室检验相关属性，自动对标本进行分类、分样和编号、计费。
3. 引入了接收单元管理机制，实现了多院区、多输血科室、多检验科室复杂条件下的部署和管理。
4. 对部分不完全合格标本、申请单进行让步接收并作登记，对完全不合格标本进行拒收，并依据国家相关标准作不合格标本、申请单登记。
 |
| **申请管理：**1. 支持临床用血申请与输血科室信息共享。
2. 支持备血前进行用血相关文档的审核，并给予提示。
3. 集成360全息图，通过接口自动获取患者的医嘱信息、用药信息、检验信息、检查信息、影像信息、电子病历信息等。
4. 支持对预约用血的血小板等费用，在输血科进行审核的时候直接计费。
5. 支持实时预览临床申请单、审批单、知情同意书等相关电子化单据，审核通过后可打印标签，进而实现单据无纸化。
 |
| **配血管理：**1. 相容性试验：支持备血标本的血型双盲录入，血型复核、不规则抗体筛查等检验，并支持历史血型结果的核对、血型录入双盲核对以及相关检验历史结果的浏览，如输血前检查等。
2. 交叉配血：支持交叉配血合格后，打印包含患者和血液信息的条形码标签，便于临床进行电子核对；支持交叉配血不相合等特殊配血的特殊审核功能；支持仪器自动化配血功能。
3. 智能库血：支持通过患者ABO、Rh(D）、Rh分型等结果智能匹配接近有效期血液优先提示配血。
4. 病历集成：配血时能调阅患者输血电子病历。
5. 特殊患者管理：对疑难配血患者信息进行录入，特殊患者配血时进行异常提示。
6. 紧急发血:对危重及抢救病人紧急输注，跳过配发血环节，同时打印发血报告单及出库标签，实现血制品快速出库。
 |
| **发血工作站：**1. 可根据输血科要求自定义工作界面&功能；显示当日、三日待发血信息，对通知长时间未取患者进行多次通知。
2. 临床接收备血完成通知后，根据需要选择血袋，打印领血单到输血科领血。领血人员扫描工号牌或者输入工号密码确认身份后，扫描领血单信息。输血科接收需要出库血袋的信息，进行血液收费、发血报告单和出库标签打印后选择出库进行发血。领血人员进行血袋信息核对无误后，发血完成。
 |
| **血液报废：**1. 登记报废血液的科室、血液成分、报废原因、报废日期、经手人、审批人等信息。
2. 支持血液线上报废，提交报废理由进行申请报废，主任审核、医务处审批等电子化审批流程。
 |
| **血袋回收：**1. 血袋回收送达：对于临床收集送回输血科的血袋进行条形码扫描，确认血袋送达，实行血袋信息条形码唯一标识管理。
2. 血袋回收确认：支持通过扫描条形码记录血袋回收信息，根据血液发放和回收的血袋数量统计不同科室血袋回收率。
3. 血袋销毁送出：将收集存储24小时的血袋交由医疗废物处理中心进行集中销毁并登记送出时间和交接人员信息。
 |
| **寄存管理：**1. 支持对已发往临床但由于患者特殊情况不能及时输注的血制品进行寄存管理，记录寄存时间，寄存血袋明细，寄存人，寄存原因的记录。
2. 记录取血时间，取血人，取血血液明细等，以及对超时寄存的血制品进行监控管理。
 |
| **手术室监控：**1. 支持调阅手术排班。
2. 调阅患者术前申请、输血前检验结果、配发血记录等信息，对术前备血情况进行监控。
 |
| **费用管理：**提供血费、输血相关检验非和治疗等过程中的计费和退费功能，并与his或平台进行费用核对。 |
| **结果录入和仪器接口：**能够接收、获取仪器设备的数据和图像，并提供手工录入检验结果的窗口，数据处理必须准确无误。 |
| **输注疗效评价管理：**支持对临床的用血疗效评价信息进行意见填写。 |
|  | 输血科大屏监控 | 通过大屏幕监控或工作站消息窗口方式对输血全过程中的异常情况进行报警和警示，提醒检验人员对异常情况加以关注。报警和警示的内容包括但不局限于：用血申请监控、输注超时提醒、输血反馈提醒、已发出24小时血袋未回收提醒、备血完成未领血、血液效期预警、血液输注超时、特殊患者信息提示、标本送检超时、急诊标本、质控失控信息、危急值预警信息、危急值报告超时、危急值回馈超时等。 |
|  | 医生工作站 | 全流程智能控制、流程管理、智能辅助、智能分析、智能风险管理、输血知识库等方面进行全过程管理和分析。1. 用血申请权限：支持根据85号令预设规则，自动判断医师输血申请权限，实现医师输血申请分级管理。
2. 科室导航：根据实时库存状态进行预警并智能提示；根据不同等级医生智能显示我的事项待审批、紧急后补、不良反应处理、待核准等状态进行操作，并对当前科室开单信息实时统计分析；
3. 知情同意书：根据申请类型智能判断知情同意书模板，支持手写板数字签名、图像采集、视频采集，实现知情同意书无纸化管理；支持临床用血费用直接减免同意书电子化管理流程；并与对应业务申请流程进行有效关联和管理，若未签知情同意书可进行控制。
4. 输血前评估：根据患者用血指征结果情况进行客观判断评估，客观评估不合理情况下需要进行主观用血评估，并可根据患者身高、体重、病种等信息智能预测输血量，主要通过患者生命体征及临床诊断等多种不可衡量指标进行评估，作为输血理由以供输血科配血前参考。
5. 智能申请：可智能提取历史血型结果，获取术中血气分析结果自动汇成曲线；支持急诊三无人员手工申请；若检验无结果时，智能获取检验医嘱状态并判断申请血液类型相关三日内标本；获取相关检验项目历史标本信息、患者输血史、输血反应史、妊娠史；集成360全息图；若申请血小板时，可通过维护规则，推送血小板抗体检测检验医嘱；查看历史配血及用血信息；智能获取库存情况，提醒医生下一步操作。
6. 智能分级审核：支持根据85号令预设规则，通过申请血液类型的申请量进行分级审核，分别提交上级医生及科主任进行审核或当面审核，或纸质打印审核等多种方式。
7. 紧急用血：设置特定程序，支持危重症患者紧急用血申请，确保患者及时用血，对于输血前评估、分级审核等不作系统控制，但在事后进行事项补办。对历史紧急用血后补审批手续未能补登记的则控制对应的开单医生不能进行新的用血申请。
8. 术中用血医生站：支持麻醉医师对术前备血类型通知输血科用血，同时推送术中用血医嘱；支持术中紧急抢救申请，并打印检验条码送输血科配血。支持对接手麻系统，获取自体血记录并进行相关数据统计分析。
9. 用血通知：支持根据申请自动下达用血通知；对于不确定的用血申请可另行下达用血通知。
10. 申请单状态显示：支持输血申请状态在各种终端实时显示。
11. 智能疗效评价：智能控制未及时进行评价用血信息；对未评价的医生限制下次申请；可对比输血前后实验室检查任意指标；查看患者体征和检测指标，并自动绘制曲线；根据输血前、输血后1小时、24小时检验结果、身高、体重智能计算本次输血的血红蛋白恢复率、红细胞输注效果、CCI(血小板校正增加值)、PPR (血小板回收率)，并对此次智能分析输注效果，实时调整输注剂量；自动生成输血后病程记录内容推送电子病历。
12. 用血会诊工作站：由临床发起会诊会议，推送输血科；可调阅患者历史用血情况、查看检验结果、患者电子病历并记录会诊结论。
13. 用血统计：支持科室和医师用血查询、统计。
 |
|  | 护士工作站 | 包括取血单打印、血液接收、输注管理、护理记录、血袋管理、输血反馈等六大板块，形成了以护理记录为核心的血制品闭环管理。1. 护士病区首页：根据实时输注情况进行输注超时、结束超时、回收超时等血液进行统计及提示；实时显示病区待处理事项，待开始、待反馈、待接收等状态的血液并进行操作，并对当前病区开单及血液信息实时统计分析，并进行可视化展现。
2. 取血单打印：输血科交叉配血完成后，系统自动发送取血通知到相关的病区或科室，消息中心自动在护士终端弹窗提醒；取血护士打印取血通知单并填写对应体征信息，若体温等相关体征信息不符合输血条件，则进行提醒，符合则进行取血操作；取血单据号与备血信息关联，并通过条码方式进行显示；取血时可扫描单据条码、血袋条码验证信息，防止出错；支持取血单打印与管理；可区分一般情况取血和紧急取血。
3. 血液接收：取血护士取回血液后，需要扫描血袋条码、血袋成分码、以及患者住院号逐一核对，核对患者信息、血袋信息等，支持双查双签核对管理，确保所取回血袋正确无误。支持与PDA系统对接；支持CA认证接口对接；支持扫描单据条码、血袋条码，错误血袋自动提醒，且禁止后续操作；支持血袋退回操作；支持打印输注卡，用于后续输注执行；支持根据交叉配血单、取血单、发血单、血袋标签等条形码信息进行电子信息自动核对。
4. 输注管理：在输血管理系统中扫描出库标签条形码和血袋条形码，记录输血开始时间和输血人；有PDA的医院，护士先扫描病人腕带，再扫描出库标签条形码和血袋条形码，记录输血开始时间和输血人；超时未输注系统给予提醒；输注开始未结束系统及时预警。
5. 血袋科室间交接：支持相关输血护理信息随转科操作流转功能，当患者存在转科情况时，可以将患者的输血申请、血液信息在系统中进行转移，保证输血的正常进行；输注结束时，在系统中扫描出库标签条形码和血袋条形码，记录输血结束时间和输血人；有PDA的医院，护士先扫描病人腕带，再扫描出库标签条形码和血袋条形码，记录输血结束时间和输血人；输注开始后4小时未输注结束的自动进行提醒。
6. 输血反馈登记：输血完成后，护士需要在系统填写输血反馈，记录病人在输血过程中不良反应与输血结束后的不良反应， 通过电子病历接口插入病程记录中。
7. 血袋管理：输血结束后，护士扫描血袋上条形码进行血袋回收，记录血袋回收人、回收时间；系统显示24小时内与24小时外未销毁的血袋，并且具备超时报警提示。
8. 护理记录单：自动根据输注过程记录生成护理记录单，并通过接口推送到电子病历中，同时护理记录也同步回传护理系统中，避免用户二次填写。
9. 术中用血护士站：支持手术患者血液的接收、输注开始、巡视、输注结束等操作，支持血液流转到病房并进行血液输注结束，血袋回收、销毁等操作；支持手术患者术中检验条码标签打印。
 |
|  | 闭环管理 | **自体血管理：**1. 自体血知情书：根据自体血知情书要求，主要分为采血知情书和报废知情书，由系统提醒并控制医生填写并打印。
2. 自体采血申请：根据患者情况进行采血申请，并通过系统自动生成采血计划。
3. 自体血提醒：患者历史已采未用自体血提醒，避免医生遗忘。
4. 自体输血申请：对于患者历史已采血情况，由系统下达输血申请，方便输血科及时备血并发血管理。
 |
| 不良反应管理：1. 输血科处置：临床登记不良反应处置后通知输血科，输血科进行处置并填写意见，处置登记完成后由组长进行审核。
2. 输血科上报：将符合规则的不良反应事项上报医务科。
3. 输血科上报血站：将符合规则的不良反应事项上报血站。
4. 血站意见：支持对上报不良反应事项手工录入或通过接口获取血站意见。
5. 回访记录：对上报的不良反应患者进行回访登记。
6. 输血完成后护士需要在系统中填写输血反馈，记录病人在输血过程中不良反应与输血结束后的不良反应， 通过电子病历接口插入病程记录中。
 |
| **用血审批管理：**1. 支持同一患者一次用（备）血或同一患者24h内用（备）血累积≥1600ml大批量用血时进行医务科审批及全血使用控制审批电子化管理。
2. 支持根据预设规则，自动判断临床用血是否符合大量用血标准，并实现网络化的逐级审批；另外大量用血审批可以通过系统进行有效控制，如输血科和医务科未审批的情况下不能进行申请单打印和发送医嘱。
3. 系统智能判断是否达到审核、审批标准，可通过钉钉、微信、移动端等进行实时审核或审批。
 |
| **血液报废审批管理：**1. 登记血液报废的科室、血液成分、报废原因、报废日期、经手人、审批人等信息。
2. 报废审批单发送医务处、财务等部门进行审批，记录审批人、审批意见等内容。
3. 审批后，打印报废审批单进行存档。
 |
|  | 用血分析 | 用血总量分析：支持根据各类预设条件对用血总量、人均用血总量进行分析；按照时间、科别、医生、血液成分（含自体血）等维度通过表格、图形等展现方式进行查询、保存、输出、打印。 |
| 用血质量分析：支持根据各类预设条件如时间、科别、医生、血液归属等维度通过表格、图形等形式的查询、保存、输出、打印等。至少包括：成分输血率、申请单合格率、知情同意书签订率、输血前检验检测率等。 |