

智能化血液储存设备使用前确认探讨

——周洪 李志涛 于琦 吴玉清*

【摘要】目的 总结基于无线射频识别(RFID)技术的智能化血液储存设备使用前确认的内容与方法,为此项工作开展提供參考。**方法** 按照《血站质量管理规范》等要求,对基于RFID技术的智能化血液储存设备及配套信息管理系统、RFID血液标签等进行使用前确认。**结果** 经确认,基于RFID技术的智能化血液储存设备及配套信息管理系统、RFID血液标签均符合预期要求。**结论** 规范、有效地开展智能化血液储存设备使用前的确认工作,是采供血机构提高血液质量安全精细化管理水平的重要举措。

【关键词】 无线射频识别技术;储存设备;确认;血液质量

中图分类号:R197.6;R331.1

文献标识码:B

Discussion on the Pre-Use Confirmation of Intelligent Blood Storage Equipment/ZHOU Hong, LI Zhitao, YU Qi, et al./Chinese Health Quality Management, 2024, 31(4): 87-90

Abstract Objective To summarize the contents and methods of pre-use confirmation of intelligent blood storage equipment based on Radio Frequency Identification(RFID), and to provide reference for conducting such work. **Methods** In accordance with the requirements of the "Blood Station Quality Management Standard" and other requirements, the intelligent blood storage equipment and supporting information management system based on RFID technology and RFID blood tags were confirmed before use. **Results** It was confirmed that the intelligent blood storage equipment and supporting information management system based on RFID technology and RFID blood tags met the expected requirements. **Conclusion** It is an important measure for blood collection and supply institutions to improve the fine management level of blood quality and safety to carry out the confirmation activities before the use of intelligent blood storage equipment in a standardized and effective manner.

Key words Radio Frequency Identification Technology; Storage Equipment; Confirmation; Blood Quality

First-author's address Center Blood Stations of Qingdao City, Qingdao, Shandong, 266071, China

血液作为一种特殊物质,对储存环境的温度有严格要求,实时监控血液储存温度是保证血液质量的重要举措。2019年6月,青岛市卫生健康委发布《青岛市智慧血液管理平台建设方案》,计划利用3年时间,构建青岛市智慧血液管理平台,实现血液采集、制备、库存、运输、交接全过程冷链管理,确保血液质量与安全^[1]。青岛市中心血站积极响应上级部门号召,通过与第三方公

司合作,将无线射频识别(Radio Frequency Identification, RFID)技术^[2]与传感技术相结合,共同研发了基于RFID技术的智能化血液储存设备,并应用于血液管理中,提高了血液信息识别准确率,实现了血液全过程管理的智能化。按照《血站质量管理规范》要求,采供血机构应建立和实施确认程序,对新的或有变化的过程、程序、设备、软件、试剂及其他关键物料进行系统检

查,以保证在正式使用前符合要求^[3]。基于RFID技术的智能化血液储存设备为新设备,有必要对之开展确认工作,以确保其符合使用要求。但现阶段缺乏采供血机构专用的设备/设施确认指南,无法正确指导采供血机构开展设备确认工作。为此,青岛市中心血站参考《血站和医院血库良好实践指南》^[4]中的设备和材料要素要求^[5],从用户需求说明(User Requirement Specification, URS)

DOI:10.13912/j.cnki.chqm.2024.31.4.18

周洪 李志涛 于琦 吴玉清* 通信作者:吴玉清

青岛市中心血站 山东 青岛 266071

确认、设计确认 (Design Qualification, DQ)、安装确认 (Installation Qualification, IQ)、运行确认 (Operation Qualification, OQ)、性能确认 (Performance Qualification, PQ) 等方面设计了智能化血液储存设备的确认方案,实施效果良好,现总结如下。

1 设备确认过程

1.1 确认对象

确认对象为青岛市中心血站与第三方公司共同研发的基于 RFID 技术的智能化血液储存设备(含自动化冷库、血液运输箱)、RFID 血液标签、信息管理系统及相关工作流程等。

在自动化冷库大门安装读取 RFID 血液标签信息的探头,当血液放入或取出时,血液标签信息自动被记录,并传输至信息管理系统。系统记录血液出入库时间、血液出入库类型、操作人员、储血设备温度等信息,并与血站管理信息系统(Blood Management Information System, BMIS)、医院血液管理系统链接,实现血液储存信息的实时监控^[6]。血液运输箱设置为工作人员刷卡开箱,血液信息通过出库单号与运输箱关联,实现对血液运输过程的动态监控。血站配置 RFID 血液过检仪、多层血液转运推车,血液出入库时经转运推车运送至过检仪,放置在扫码区域批量扫码过检,全程实现无接触扫描,自动化操作。

1.2 确认内容

依据《血站质量管理规范》、WS399—2012《血液储存要求》、GB/T21278—2007《血液冷藏箱》、《血站技术操作规程(2019 版)》、T/CSBT003—2019《血站信息系统确认指南》、GB/T 25000.51—2016《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评

价(SQuaRE) 第 51 部分:就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则》以及青岛市中心血站的内部作业指导书等要求,对用户需求说明、设备设计、设备安装、设备运行、设备性能等进行确认。

1.3 确认方法

血液储存部门向业务主管部门提出确认申请,由业务主管部门制订确认计划,明确部门分工、确认内容、确认标准等,经相关部门批准,各部门按计划实施确认。

1.3.1 用户需求说明(URS)确认

由使用部门提供设备参数,提出设计要求,由主管部门审批。URS 确认的内容见表 1。

1.3.2 设备设计确认(DQ) 在设备投入生产前,由使用部门工作人员和后勤部门设备管理人员对比 URS 和厂商提供的相应文件与设计方

案,经逐项审核、评估,形成 DQ 总结报告,报告内容包括 URS、设计说明文件、风险评估等。

1.3.3 设备安装确认(IQ) 按照

设备说明书评估现场是否具备安装血液储存自动化冷库的条件,核

对合同和招标文件的相关条款、装箱单及实物是否相符,安装完成后对各部件进行简单调试;储血冰箱和自动化冷库由计量部门校准;血

液运输箱和 RFID 血液标签在运行前进行确认。具体内容见表 2。需要说明的是,由于第三方公司使用的 RFID 血液标签使用自有频率,写入信息后使用非授权设备不可擦写更改,故未进行远距离防篡改测试。

1.3.4 设备运行确认(OQ) 设备运行确认是为了证实设备能够按照标准和要求在预定范围内运行,具体确认内容见表 3。

1.3.5 设备性能确认(PQ) 即通过设备的试运行确认关键指标是否符合预期要求。具体确认内容见表 4。

2 讨论与思考

青岛市中心血站与第三方公司共同研发的基于 RFID 技术的智能化血液储存设备,在国内属于首台智能化血液存储设备,设备使用前的确认无案例可供借鉴。在本次确认活动中,血站重点关注以下内容:(1)自动化冷库内机械臂性能的稳定性,并为此延长了 OQ 时间;(2)重视自动化冷库配套的信息管理系统和 BMIS 接口的衔接确认,保证数据传输的安全性、完整性;(3)考察血液出入库业务流程的适宜性,协

表 1 用户需求说明(URS)确认的内容

项目	内容
法规和国家标准	《血站质量管理规范》《血站技术操作规程(2019 版)》《血液储存要求》《血液运输要求》等规章制度和标准
安装要求	地面承重、安装尺寸、安装要求的洁净级别、房间环境条件(温湿度等)、材质要求、附属设施等
运行要求	规格标准、设备效率、产能、工艺参数范围等
控制系统要求	设备配套信息系统包括操作控制系统、智能温控存储系统、RFID 血液批量出入识别系统、自动盘点系统、故障监测报警系统等,需保证设备配套信息系统与 BMIS 接口顺畅
安全及环保要求	满足国家电器安全和环保要求,设备及附属设施不得采用对人体健康有害的材料和加工方法,并配备应急供电和照明系统
服务与维修要求	厂商按照研发设计要求进行安装、调试,明确故障响应时间及保修期;对采供血系统工作人员进行培训,并提供技术支持
文件要求	厂商提供的操作手册、维修手册,设备相关图纸、质检合格证书、部件清单、参数和技术说明、设备校准报告等;采供血系统内部执行的标准作业程序(Standard Operating Procedure, SOP)等;风险评估及 DQ、IQ、OQ、PQ 验证文件等

表 2 设备安装确认(IQ)的内容及结果

项目	方法/程序	可接受标准	结果
环境	根据设备说明书核对安装场地、电气设施等要求	环境温/湿度、设备安装空间、温/湿控制装置应满足整洁、卫生和隔离要求,具有防火、防盗、防鼠等安全设施;电气指标电压应有双路供电或应急发电设备;BMS 与智能化血液储存设备系统接口顺畅	环境要求满足设备说明书要求
自动化冷库安装	设备说明书	组件与设备清单一致,安装后标签牢固、清晰;库体无变形,接缝严密;库门可正常工作,门外无结霜、结冰;管路固定无脱落,连接处严密;冷风机、机组运行正常;各参数设置正确;电气连接安全、牢固、可靠;库内无杂物灰尘聚集	评估后形成《政府采购标的验收单》《冷库调试记录》
软件的安装	身份鉴别、会话管理、访问控制、数据安全、日志审计	GB/T 25000.51—2016《系统与软件工程系统与软件质量要求和评价(SQuaRE) 第 51 部分:就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则》	评估后形成《血液智慧管理平台上位机管理软件测试报告》
自动化冷库调试	各部件调整校正后编辑简单程序进行测试	可正常进行自动出入库操作	评估后形成《机械手调试记录》《盘点挑袋出入库调试记录》
储血冰箱和自动化冷库的校准	JJF1101—2019《环境试验设备温度、湿度参数校准规范》	满足 JB/T9061—2018《组合冷库》、WS399—2012《血液储存要求》	青岛市计量技术研究院出具《智能化血液冷藏库、血液冷冻库和储血冰箱的校准证书》
血液运输箱确认	WS/T400—2012《血液运输要求》附录	箱体外观、内壁及材质、保温性能等满足血液运输要求	评估后形成《血液运输箱确认报告》
RFID 血液标签的确认	《血站技术操作规程(2019 版)》附录 G“血袋标签确认方法”	RFID 血液标签的粘贴牢固度、条码扫描和读码、书写字迹清晰度等满足要求;RFID 血液标签可正确写入、读取指定信息;由具有资质的机构出具的《RFID 标签血袋标签 RoHS 检测报告》《RFID 标签血袋标签无毒检测报告》	评估后形成《RFID 血液标签确认报告》

注:RoHS(Restriction of Hazardous Substances)是由欧盟立法制定的一项强制性标准,即《关于限制在电子设备中使用某些有害成分的指令》。

表 3 设备运行确认(OQ)的内容及结果

项目	方法/程序	可接受标准	结果
设备开关机、面板按键、温度显示设备、设备模拟血液出入库运行	设备说明书	开关机、面板按键可正常使用,可显示温度;机械臂运行顺畅,按照指令运输血液	使用部门形成使用记录
BMS 升级	按照 T/CSBT 003—2019《血站信息系统确认指南》对升级需求进行确认,并进行风险评估	查阅程序升级参数,与血液智慧管理平台上位机管理软件接口需求一致	形成《BMS 升级需求确认报告》《BMS 需求风险评估表》《BMS 升级测试报告》
工艺卫生检测	《临床输血技术规范(2000 版)》	无霉菌生长或培养皿(90 mm)细菌生长菌落<8 CFU/10 min	形成《自动化红细胞库空气质量检查检测报告单》
业务流程模式	血站内部作业指导书《血液产品贴签 SOP》《血液出入库 SOP》《血液发放 SOP》等	确认更改后的血液产品贴签、血液出入库及血液发放的业务流程模式符合血站工作实际	形成确认报告
相关 SOP 及培训	血站内部作业指导书《智能化血液储存设备操作规程》	对工作人员以现场操作方式进行考核与评估	形成培训及评估记录

调各相关部门,使血液流转通畅。实践证明,确认活动符合《血站质量管理规范》等规章制度要求,确认结果有效。经确认,整套设备及软件系统均符合使用要求和有关标准,满足采供血系统预期需求,目前设备运行正常。

需要注意的是,由于基于 RFID 技术的智能化血液储存设备在设计时使用的内嵌 RFID 芯片有性能缺陷,即被动 RFID 标签必须平铺,与读卡器平行,才能单向通信,且小范围内多个 RFID 标签读取时存在的碰撞效应影响了标签读取的准确性。对此,为保证标签信息读取准确,青岛市中心血站邀请有资质的第三方机构进行了测试。结果表明,在极端温度环境下存储 72 h 后产品运行稳定,读取准确率 $\geq 99.9\%$;1s 内识别目标数量达 150 个,读取准确率 $\geq 99.9\%$;模拟血袋储存环境,产品运行稳定,读取准确率 $\geq 99.9\%$ 。这说明 RFID 芯片及读取设备可以满足血液储存要求。另外,在设计时,基于 RFID 技术的智能化血液储存设备中存放的红细胞产品血袋需要平铺储存,这与相关规范规定的红细胞存放需保持竖直状态不一致。经查阅资料^[7-8],水平放置储血袋时,红细胞层与保养液接触面积比直立放置储血袋明显增大,红细胞能够充分吸取保养液中的能量物质,以维持细胞形态和膜结构,并且沉降后红细胞所受挤压相对直立组明显减少,可降低红细胞物理损伤。但平铺放置储血袋,也存在无法观察到血袋内血浆颜色及状态等性状的问题,不利于采供血机构工作人员肉眼判断血袋质量。目前,RFID 技术已经实现了不需要平放也能够准确识别血液信息。

本次确认活动还发现,国内尚未建立采供血机构专用的设备/设

表 4 设备性能确认(PQ)的内容及结果

项目	方法/程序	可接受标准	结果
血液储存条件,设备温度超限时声/光报警、空载及满载下控温性能确认、断电试验确认	参照 GB/T21278—2007《血液冷藏箱》进行实际测试	WS399—2012《血液储存要求》、GB/T21278—2007《血液冷藏箱》	评估后形成《自动化血浆冷冻库测试报告》《自动化红细胞库测试报告》
RFID 芯片及读取设备的性能	高、低温环境读取测试,群读性试验,电磁环境试验	(1)实验环境下,在 100℃、-196℃环境下存储 72 h 后产品运行稳定,读取准确率≥99.9%;常温条件下,1 s 内识别目标数量达 150 个,读取准确率≥99.9%;复杂电磁环境(含金属离子的液态环境)下,产品运行稳定,读取准确率≥99.9%。(2)实际使用环境中,读取准确率≥99.9%	(1)经有资质的第三方检测实验室进行样品检测,出具《RFID 标签检测报告》,检测结果符合技术要求;(2)通过实际测试,满足要求
血液智慧管理平台上位机管理软件与 BMS 接口	参照《接口定义说明书》,从设计要求、功能性、稳定性 3 方面对接口进行测试	接口覆盖率达 100%,接口功能符合标准要求	设备试运行一个月,评估后形成《血液智慧管理平台上位机管理软件与 BMS 接口测试报告》
血液出入库	参照《血站质量管理规范》,与血液出库订单单位联系确认	实行批量出库,准确率达 100%;血液可正常隔离与放行,形成《智能化冷库放行记录》	设备试运行一个月,满足标准要求
盘点功能	《血站质量管理规范》,设备说明书等	盘点时间及频次符合《血站质量管理规范》要求,盘点准确率达 100%;不得出现差错或疏漏,形成《智能化冷库自动盘点记录》,1 h 内完成 5 000 单位红细胞/血浆盘点	设备试运行一个月,满足标准要求

施确认标准,采供血机构多采购成品设备,常采用 3Q 确认方法(即 IQ、OQ、PQ)。在采供血机构与厂商合作开发新设备时,为了更加规范、全面地开展确认工作,应参照《血站和医院血库良好实践指南》要求,增加 URS 和 DQ 确认内容。但由于采供血机构缺乏设备管理专业人员,制订完善的 URS 能力不足, DQ 确认不全面,导致确认过程中系统需要不断改造以及使用中不得不增加更多操作的问题,延长了确认周期,增加了确认成本。为了推广、指导城市级智慧血液管理平台建设,青岛市中心血站起草了 TQDAS 079—2022《智慧血液管理平台建设指南》^[9],对平台建设原则、平台用户、总体架构、建设要求等进行了规范,这对保障血液采、供、用全过程信息化监管以及提升血液安全管理水平具有重要意义。随着采供血行业信息化水平的提升以及新技术的应用,采供血行业内部也应尽快推

出适用的设备/设施确认标准。

近年来,RFID 技术已被越来越多地应用于医药卫生领域^[10-11]。随着 RFID 技术被越来越多的采供血机构所认可,采供血机构联合医院,应用 RFID 技术研发基于 RFID 的智能化储血设备,建立智慧血液管理平台,实现血液大库存动态管理、血液温度实时监控、血液信息全过程追溯等,将是今后的发展趋势。持续探索 RFID 技术在采供血全过程的应用,联合应用 5G 技术、人工智能技术、物联网技术等不断推进血站智能化建设,逐步建立和社会发展相匹配的血液信息化,可为血液安全监管、血液调配保障等提供信息支撑,最终助力实现“智慧血站”的发展目标。

参考文献

[1] 王鑫鑫.3 年构建岛城智慧血液管理平台 2021 年基本实现“血管到血管”全过程信息化监管及大数据分析[EB/OL]. (2020-01-07)[2023-10-15].https://

baijiahao.baidu.com/s? id = 1654995674833350957&.wfr=spider&.for=pc.

[2] 王田田,周泽华,王建霞,等.基于无线射频识别技术的医院血液库存智慧化管理模式探索[J].中国卫生质量管理,2023,30(4):4-6,10.

[3] 卫生部.关于印发《血站质量管理规范》的通知:卫医发[2006]167 号[EB/OL].(2006-04-25)[2023-10-15].http://www.nhc.gov.cn/bgt/pw10606/200610/7e17a02ef1b948ec958bea5ca8399e5d.shtml.

[4] Pharmaceutical Inspection Convention Pharmaceutical Tnspection Cooperation Scheme.PIC/S good practice guidelines for blood establishments and hospital blood-banks[EB/OL].(2021-06-01)[2022-08-01].https://picscheme.org/docview/4212.

[5] 徐 蓓,邹峥嵘.《血站和医院血库良好实践指南》与《血站质量管理规范》的比较研究[J].中国卫生质量管理,2023,30(5):95-98.

[6] 程 聪,刘术臻,吕 翠,等.基于 RFID 技术的临床用血物联网管理方案应用[J].中国输血杂志,2021,34(3):312-315.

[7] 张瑞君,段秉政,鞠春梅,等.去白细胞悬浮红细胞储血袋两种放置方式的溶血性分析[J].现代检验医学杂志,2015(4):120-122.

[8] 丛 硕,勾思思,曾小青.储血袋两种摆放方式对红细胞保存质量的影响[J].贵阳医学院学报,2010,35(5):536-538.

[9] 青岛市标准化协会.智慧血液管理平台建设指南:TQDAS 079—2022[S].2022.

[10] 刘 洋,黄 昊,吴东东,等.射频识别系统在手术患者安全管理中的应用[J].中国卫生质量管理,2019,26(2):82-85.

[11] 田怀谷,黄贤君,陈 涛,等.基于医疗设备全生命周期的智慧医院平台建设实践[J].中国卫生质量管理,2023,30(10):20-23,27.

通信作者:
吴玉清:青岛市中心血站质量管理部主任
E-mail:yq1125@163.com

收稿日期:2023-11-02

修回日期:2023-12-29

责任编辑:吴小红