全自动血液交接冷藏流水线项目确认研究

——李庚娣 张 胜 温李花 陈小勇 陈国珍 张 健

【摘 要】 目的 探讨全自动血液交接冷藏流水线确认方法。方法 研发全自动血液交接冷藏流水线,对关键性能参数进行验证,包括血液数量清点、全血重量、血液表面温度监测等。结果 全自动血液交接冷藏流水线血液数量清点准确性符合率达 100%,流水线与电子称的血液重量一致,血液表面温度监测满足质量标准。结论 全自动血液交接冷藏流水线在数量清点、血液重量控制及血液温度监测等方面表现出数据稳定性优势,能够确保血液交接过程的准确性与可靠性,对于智慧血站的标准化和规范化建设具有推动作用。

【关键词】 全自动血液交接冷藏流水线;智慧血站;血液质量
中图分类号:R197.6;R331.1 文献标识码:B
Research on the Project Confirmation of the Fully Automated Blood Transfer and Refrigeration Assembly Line/LI Gengdi, ZHANG Sheng, WEN Lihua, et al.//Chinese Health Quality Management,2025,32(7):84-86

Abstract Objective To explore the confirmation methods for the fully automated blood transfer and refrigeration assembly line. Methods A fully automated blood transfer and refrigeration assembly line was developed, and its key performance parameters were verified, encompassing blood quantity counting, whole blood weight measurement, and blood surface temperature monitoring. Results The fully automated blood transfer and refrigeration assembly line achieved a 100% accuracy rate in blood quantity counting. The blood weight measurements obtained from the assembly line were consistent with those from electronic scales, and the blood surface temperature monitoring met the quality standards. Conclusion The fully automated blood transfer and refrigeration assembly line exhibits data stability advantages in blood quantity counting, blood weight control, and blood temperature monitoring, ensuring the accuracy and reliability of the blood transfer process. It contributes to the standardization and normalization of intelligent blood banks.

Key words Fully Automated Blood Transfer and Refrigeration Assembly Line;Intelligent Blood Bank; Blood Quality
First-author's address Baoan Blood Center of Shenzhen,Shenzhen,Guangdong,518101,China

随着智慧血站项目的逐步实施,采供血流程的自动化和标准化建设正逐步推进。在采供血链条中,血液采集后的血液交接环节尤为关键,它不仅衔接了血液采集的关键过程,还连接了血液成分制备的关键环节。确保每次血液交接环节的准确无误,对于保障血液质量至关重要。传统的血液交接都是人工核对,不仅费时费力,而且不能保证血液质量。为此,深圳市宝安区中心血站联合企业开发了全自动血液交接冷藏流水线。该流水线主要集成血液交接和血液储存功能,通过在血液交接过程中对血液数量、重量和温度的确认,以及异常报警提示的处理,确保了血液交接的准确性。其由称重系统、运输系统、冷藏系统、控制系统及信息管理系统等构成,实现了血液的无人化 24 h 自动交接、血液温度监控和信息追溯等功能。其建设与应用,能够有效降低传统人工交接点数核对的错误率,提高血液交接准确率,同时对血液容量和温度进行实时监控,从而保障血液质量。作为智慧血站建设的一部分,全自动血液交接冷藏流水线属于新流程,按照《血站质量管理规范》要求,需对其进行系统性核查,确保其在正式投入使用前满足既定使用标准。目前,对于采供血设备及流水线的验证,国内尚未形成统一标准,实际操作方法也存在较大差异。对此,深圳市宝安区中心血站根据相关要求,对全自动血液交接冷藏流水线进行了项目确认,根据试运行期间的性能验证结果确认项目运行状况。

1 确认实践

1.1 确认依据

《血站质量管理规范》(卫医发

DOI:10.13912/j.cnki.chqm.2025.32.7.18
深圳市宝安区中心血站 广东 深圳 518101

〔2006〕167号)第12部分“监控和持续改进”明确指出,须建立和实施确认程序,对新的或者有变化的过程、程序、设备、软件、试剂或者其他关键物料进行系统检查,以保证在正式使用前符合预期的使用要求。《血站技术操作规程(2019版)》(国卫医函〔2019〕98号)第3部分“血液成分制备”指出,在成分制备阶段,接收起始血液时,应核对数量,检查外观、血袋标签和有制备时间要求的血液等内容,确认符合制备要求后方可用于血液成分制备。WS/T 399－2023《血液储存标准》和WS/T 400－2023《血液运输标准》对血液运输温度及监控管理也提出了明确要求,包括运输全过程运输设备内空气实时温度的记录或抵达时血液及成分血表面温度的记录。

1.2　确认对象

深圳市宝安区中心血站与企业共同研发的基于RFID的全自动血液交接冷藏流水线。

1.3　确认内容

根据《血站质量管理规范》等相关要求,结合全自动血液交接冷藏流水线的特点,按照用户需求说明、设计、安装及环境、性能以及运行等进行确认。

1.3.1 用户需求说明确认

实现血液自动化交接、冷藏,自动核对信息,并依据需要与接收血液工作人员进行信息推送;实现全流程信息化管理,减少人工核对差错,避免不良事件发生。

1.3.2 设计确认(表1)

1.3.3 安装及环境确认

(1)全自动血液交接冷藏流水线设计与安装图纸、各部件连接牢固和完好性以及各参数设置正确符合相关规范要求;(2)全自动血液交接冷藏流水线安装场所及与周围环境(包括温湿度、电气设施及电磁干扰等)的兼容性符合要求。

1.3.4 性能确认

(1)试运行期间,共交接11 086袋血液,交接时核对数量、血型准确性符合率达100%。扫描血袋标识血型结果与初筛血型(手工录入信息系统)不符时,系统会自动报警提示,避免差错发生。

(2)血液称重比对。选定三种规格(200 mL、300 mL、400 mL)全血,同一袋血液在流水线上的称重结果与传统电子秤的称重结果比较见表2。

(3)血液交接温度比对。血液交接时利用经深圳市计量院校准合格的额温测温枪检测129袋血液表面温度并手工记录,然后在全自动血液交接冷藏流水线进行交接,利用流水线上的红外线探测血液表面温度并记录在软件上,与额温测温枪检测结果进行比较。结果显示,额温测温枪检测血液表面温度均值为22.5℃,流水线检测血液表面温度均值为22.61℃,两者比较,t＝1.643 3,P＝0.101 5。

(4)软件信息系统确认。支持预设常用指标标准参考值(如全血重量范围及血液表面温度范围),自动判断异常状态并预警;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,并定期统计异常报警。

(5)血液冷藏室的洁净度确认。符合标准操作规程中储血冰箱空气的要求。

1.3.5 运行确认

全自动血液交接冷藏流水线开机、关机、操作面板等功能正常;控制系统、运输系统、冷藏系统等功能正常;信息管理系统与血站管理信息系统接口顺畅。

1.4　确认方法

1.4.1 文件审查

审查全自动血液交接冷藏流水线的设计及安装图纸、操作及维修手册等文件;审查流水线的质检确认与校准报告及血液交接的标准操作规程等文件。

1.4.2 实际操作

对全自动血液交接冷藏流水线进行开机、关机、操作面板等功能测试;对运输系统、冷藏系统、控制系统等进行测试;对信息管理系统与血站管理信息系统的接口进行测试。

1.4.3 人员培训

对操作人员进行培训,包括设备模块的组成及原理、血液交接操作演练、设备日常维护及常见报警与处理等。

2　确认结果

从上述内容的确认结果来看,全自动血液交接冷藏流水线符合设计和使用要求,能够满足血液交接需求,特别是在性能确认上,数量清点准确性符合率达100%,扫描血型结果与初筛血型不符时系统会自动报警,实现对血液采集全过程的校验核查。血液重量称重比对结果显示,200 mL、300 mL、400 mL 3种规格全血的电子秤称重与流水线称重结果差异无统计学意义(P均＞0.05),表明全自动血液交接冷藏流水线称重结果准确。交接血液表面温度比对结果显示,红外线探测血液表面温度与额温测温枪检测结果比较,差异无统计学意义(P＞0.05),表明全自动血液交接冷藏流水线探测血液表面温度准确。流水线试运行期间未发生明显故障,实现了对起始血液重量及温度的控制,规范了血液交接流程,提高了工作效率,保证了血液质量与安全。

表 1　全自动血液交接冷藏流水线设计确认

序号	确认参数	确认标准	确认结论
1	用途:无人值守交接	⑴自动化完成交接、冷藏等工作;⑵自动与采血信息系统核对交接血袋数量、重量、规格、血型等数据;⑶自动核对交接信息,与工作人员关联,全程监控,并根据需求进行信息推送。	符合
2	两种交接模式可选	⑴入库储存:交接后进入冷藏模块存储,速度为≥90 袋/10 min;⑵即进即出:交接血液随进随出,不影响制备,入库到出库时间≤2 min。	符合
3	自动取款机式交接窗口	人脸识别或密码登录,自动取款机式交接窗口载入血袋进行交接,交接轨道≥4 条,通过轨道伸缩将血袋传输到室内两个可移动轨道进行血液挑选。交接窗口需设置照明灯、USB 接口。	符合
4	血袋信息识别	配置≥4 个条码扫描模块以及≥4 个高清摄像头,自动扫描核对,对交接血袋拍照,识别标注的血型信息并及时上传信息系统。	符合
5	称重天平	配置≥4 个高精度天平,自动称重交接的血袋重量,称重精度为±10 g,并及时上传信息系统。	符合
6	冷藏模块	⑴配置一套交接冷藏库,自动将交接后血袋存储在库内。以血筐为载体进行存储,采用梯式存储方式,以节省空间。单筐放置血袋数量≥8 袋,整个冷藏模块可存放血筐数量≥16 个,交接血袋进入冷藏模块后,库内设置 RFID 识别模块对入库血液进行核对,与交接前端数据进行匹配,不符合则短信报警。配置显示界面,展示冷藏模块内部血袋信息和存储状态。⑵配置两套制冷系统和两个自动出库门,自动传输冷藏模块内血筐到库外。⑶设置冷藏库温度为 2℃~6℃,具备超温自动报警提示功能,报警途径为现场和远程两种方式,授权人可在手机上收到报警信息。⑷安全保障。冷藏模块需配备等离子消毒装置,血液出库时,需通过人脸识别或扫码识别才能自动出库。	符合
7	叠筐分离上料模块	配备 3 套叠筐上料机构,用于空筐暂存,可容纳空筐数量≥24 个。采用螺旋杆运动方式进行叠筐分离,推送到装筐位。	符合
8	装筐模块	配备 3 个装筐位,含 2 个合格血袋装筐位,1 个交接异常血袋装筐位。装筐位有相应限位夹紧装置,保证血袋从轨道掉落到筐内整个运行过程的稳定、可靠。	符合
9	异常识别与挑选	交接过程中,自动识别信息不符等异常血袋,载入异常血筐内,入冷库保存,系统提示并做自动回退处理,不影响当批血液交接。	符合
10	简化操作流程	正常运行流程下,工作人员只需要≤3 个按键就可以完成整个操作流程,异常情况及时提示。	符合
11	设备监控摄像头	配置设备监控摄像头,对整个血液交接运行过程进行监控。	符合
12	软件	配备基于 Windows 操作系统的软件,确保设备能与血站业务系统连接,实现交接血袋的信息核对、交接后信息的自动上传、短信信息自动推送等,上传时间≤3 min。	符合

表 2　三种规格全血流水线称重与电子秤称重结果比较

全血规格/mL	数量/袋	电子秤称重均值/g	流水线称重均值/g	t	P
200	85	478.2	478	0.338 4	0.735 5
300	124	641.3	642	0.541 4	0.249 9
400	127	800.9	800	0.780 2	0.436 0

3　讨论

随着智慧血站的建设,越来越多的自动化设备设施被应用于采供血机构中,这对确认工作提出了更高要求。周洪等[1]的研究指出,规范、有效地开展智能化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。血液交接是采供血机构工作环节的一个重要接口工作,也是成分制备过程中重要的质量控制点[2]。全自动血液交接冷藏流水线作为一个新的项目,其确认过程复杂,涉及对流水线设备功能、性能、安全性、可靠性等多方面因素的综合考量。深圳市宝安区中心血站依据国家相关法律法规要求,结合工作实际,对研发的全自动血液交接冷藏流水线进行了确认,认为该流水线能够满足血液交接要求,在数量清点、血液重量控制、血液温度监测等方面数据可靠,有利于智慧血站标准化、规范化建设,值得推广应用。

本研究的确认实践为血站关键设备的管理提供了参考。目前,全自动血液交接冷藏流水线已实现 24 h 无人化操作,但在实际应用中尚存在待优化之处。比如:由于该血站献血条码使用了 RFID[3-5],结合血液交接过程,如何最大化利用 RFID 的便捷性以提升工作效率,需要进一步探讨;同时,定期对新设备进行维护与监控十分必要,特别是对计量溯源有要求的温度及重量监测。在实际使用过程中,利用 PDCA 法,持续优化智能化设备,将会使血站关键设备更加智能化、自动化和规范化,从而进一步提高工作效率和血液质量安全管理水平,助力智慧血站建设。

参考文献

[1]　周　洪,李志涛,于　琦,等.智能化血液储存设备使用前确认探讨[J].中国卫生质量管理,2024,31(4):87-90.
[2]　高　芳,徐胜春.血液成分制备过程中的关键控制点及对关键控制点进行质量控制的方法[J].当代医药论丛,2018,16(19):85-87.
[3]　赵俊江,牟晓辉.血液管理中的自动识别方案 RFID 融入智慧医疗[J].中国自动识别技术,2022(4):45-47.
[4]　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.
[5]　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.

通信作者:
李庚娣:深圳市宝安区中心血站副主任技师
E-mail:ligengdi0906@163.com

收稿日期:2025-01-17
修回日期:2025-03-23
本文编辑:吴小红