

· 临床探讨 · DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2021.21.024

输血信息管理系统上全自动血型配血分析仪数据的构建与应用*

钟丽娜¹, 郑新波², 莫建坤^{1△}, 罗志恒¹, 陈波¹, 易哲²,黄龙², 朱伟杰¹, 冯剑锋¹, 罗焕泉¹

1. 广东省第二人民医院输血科, 广东广州 510310; 2. 广东迈科医学科技股份有限公司, 广东广州 510320

摘要:目的 探讨在输血信息管理系统上构建全自动血型配血分析仪数据接收管理模块的可行性。方法 在输血信息管理系统上建立全自动血型配血分析仪数据和图像接收管理模块, 将云密钥管理系统和输血信息系统对接, 操作员通过手机扫码登录系统, 及时完成输血相容性实验报告、发血报告的电子签名, 同时通过移动签署系统使临床取血者在移动平板上实现电子签名。**结果** 输血信息管理系统上可接收全自动血型配血分析仪实验数据, 并可将 ABO 血型、Rh 血型、交叉配血、抗体筛查、质量控制等输血相容性实验结果及微柱凝胶卡实验结果原始截图显示在报告单上, 实现数字化、无纸化用血安全管理。**结论** 实现并确保了输血相容性实验报告的数字化和无纸化管理, 实现整个用血安全操作过程中的安全性、可追溯性和合法性, 进一步保障了临床用血安全。

关键词:全自动血型配血分析仪; 数据接收; 数字化; 无纸化; 用血安全

中图分类号: R457.1

文献标志码: A

文章编号: 1672-9455(2021)21-3164-04

随着科技和互联网技术的发展, 输血信息管理系统(BIS)的信息化、数字化甚至无纸化建设均得到了广泛的应用。为了改善、提高和确保输血相容性实验结果的准确性和用血的安全性, 各医疗机构使用半自动和全自动血型配血分析仪来完成输血相容性实验, 在医学检验信息网络管理系统(LIS)上建立全自动血型配血分析仪检测数据接收管理模块并应用于临床。这样输血科(血库)就要使用 2 个信息管理系统, 即 BIS 和 LIS 才能完成用血安全信息化管理^[1-3]。为了提高用血安全管理效能, 本研究依据相关标准规范要求^[4-6], 2020 年 10 月起尝试在 BIS 上建立全自动血型配血分析数据接收管理模块, 同时将云密钥管理系统和移动签署系统嵌合在 BIS 上, 实现操作者在输血相容性实验报告上、临床取血者在发血报告上可以进行电子签署, 确保签名信息的真实性、可信性、合法性和可追溯性。现将全自动血型配血分析仪实验结果数据接收管理模块的建设, 云密钥管理系统、移动签署系统嵌合在 BIS 上的应用报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2021 年 1—2 月使用 BIS 数据接收管理模块, 接收输血相容性实验结果的患者 117 例, 年龄 1 d 至 91 岁, 其中男性 52 例(年龄中位数 61 岁), 女性 65 例(年龄中位数 51 岁)。

1.2 计算机操作系统 医院 BIS 工作站操作系统为

Windows 7 操作系统^[7-8]。

1.3 建立 BIS 与医院信息集中管理平台双向通讯 将 BIS 与医院信息集中管理平台建立互联互通, 实现信息数据档案双向通讯, 实现患者住院信息、检验结果数据共享。

1.4 信息管理

1.4.1 在数据接收管理模块患者信息录入界面建立批结功能 在 BIS 数据接收管理模块中录入患者标本信息, 等待全自动血型配血分析仪传输输血相容性实验结果, 完成每一批次实验结果审核、发布和打印后, 即做一次批结。

1.4.2 建立数据接收端口并将接收的输血相容性实验报告整合 将全自动血型配血分析仪与 BIS 连接, 在 BIS 上建立输血相容性实验结果接收传输管理模块, 通过 RS-232、TCP/IP 等通讯接口, 将全自动血型配血分析仪检测得出的输血相容性实验数据传输到 BIS 上。BIS 根据患者的信息, 自动将受血者信息与输血相容性实验数据和图像结果整合在患者的输血相容性实验报告单上。

1.4.3 建立输血相容性实验结果的查询功能菜单 通过 BIS 目录菜单可在数据查询子菜单中查询患者结果, 按实际查询条件在检验仪器、受检姓名、受血者配血标本标签条码(检验号), 唯一号等菜单栏中输入相应信息, 通过检索功能, 即可对受血者的历史输血

* 基金项目: 2020 年广东省档案局科研项目(粤档函[2020]44 号); 医院用血安全档案数字化管理系统构建及应用研究项目(YDK-260-2020)。

△ 通信作者, E-mail: mojiankun88@126.com。

本文引用格式: 钟丽娜, 郑新波, 莫建坤, 等. 输血信息管理系统上全自动血型配血分析仪数据的构建与应用[J]. 检验医学与临床, 2021, 18(21): 3164-3167.

相容性结果进行查询。

1.5 将云密钥管理系统、移动签署系统集成到 BIS 上 医院云密钥管理系统使用 PIN 码+设备绑定的模式,医院管理部门对输血科人员资料(工号、姓名、身份证、手机号码等)和纸质手写签名进行申请备案和注册。云密钥管理系统首先检查操作人员是否登录 BIS;如果已经登录,则检查是否过了登录有效期,登录的有效期可以由 BIS 来设置,操作人员完成数字签名操作。

1.6 云密钥管理系统的生成、计算过程和安全安全管理^[9-11]

1.6.1 云密钥管理系统的生成和安全安全管理 云密钥管理系统产生随机 PIN 码,使用国产 SM3 算法计算上一步产生的随机 PIN 码的 HASH 值。使用国产 KDF 算法,利用上一步计算得到的 HASH 值作为输入,导出一个对称密钥 k。云密钥管理系统调用专用密码设备产生签名密钥密文 cd1(专用密码设备使用内置密钥对签名密钥加密后的结果),云密钥管理系统使用第三步产生的对称密钥 k,使用国产 SM4 对称加密算法,再对上一步产生的签名密钥密文进行加密,得到双重加密的签名密钥密文 cd2。云密钥管理系统销毁第三步产生的对称密钥,存储签名密钥密文 cd2,确保云密钥管理系统使用的安全性和合法性。

1.6.2 云密钥管理系统的计算过程及管理 云密钥管理系统使用国产 KDF 算法,利用用户输入的 PIN 码的 HASH 值作为输入,导出一个对称密钥 k1;使用上一步导出的对称密钥 k1 解密双重加密后的签名密钥密文 cd2。如果用户输入的 PIN 码正确,则解密后能得到 cd1,否则,解密失败;云密钥管理系统调用专用密码设备提供的接口,将 cd1 和待签名的数据输入到专用密码设备中,得到正确的计算结果,即签名结果,确保操作人员签署安全性、可靠性和合法性。

1.7 移动签署系统的建立及应用^[6] 将移动签署系统集成到 BIS 上,输血科操作人员在 BIS 上用云密钥管理系统对发血单据进行数字签名后,系统自动将该单据发送到移动签署系统,临床取血人员在移动签署平板电脑上对发血报告单进行审核确认,最后用平板签字笔签名,确保发血单据取血者电子签署的合法性。

2 结 果

2.1 在 BIS 上实现全自动血型配血分析仪输血相容性实验结果自动传输 通过全自动血型配血分析仪的通讯接口与 BIS 连接。在操作 BIS 数据接收管理模块前插入 USB KEY 或登录云密钥管理系统,在数据接收管理模块的患者信息录入菜单中,扫描录入受血者配血标本信息和供者信息。将患者和供者标本按仪器操作规程放在配血仪器上,仪器自动扫描受血

者配血标本标签条码后完成所选实验,最后读取微柱凝胶卡上的实验结果,将结果通过数据接口传输到 BIS 数据接收管理模块上,这时对应的标本号上出现对应受血者输血相容性(血型、交叉配血和抗体筛查)实验数据。在审核实验结果准确无误后,打印输血相容性实验报告,显示内容则包括患者抗体筛查、ABO 血型、Rh 血型、交叉配血、质量控制等输血相容性微柱凝胶实验数据和结果。见表 1、2。

表 1 全自动血型配血分析仪上 BIS 输血相容性实验抗体筛查结果

序号	项目	结果
1	抗体筛选 I 号细胞	阴性
2	抗体筛选 II 号细胞	阴性
3	抗体筛选 III 号细胞	阴性
4	抗体筛选实验结果	阴性

表 2 全自动血型配血分析仪上 BIS 输血相容性血型结果

序号	项目	结果
1	ABO 血型正定型	A 型
2	ABO 血型反定型	A 型
3	RH-D 血型	阳性
4	血型质量控制结果	在控

2.2 患者输血相容性实验数据传输接收结果验证 2021 年 1—2 月接收到 117 例患者输血相容性实验数据,1 293 项输血相容性结果,经与手工登录全自动血型配血分析仪查询仪器显示结果进行比较,输血相容性实验结果、数据完全相同(仪器显示和传输到数据接收管理模块的结果包括血型正反不符,仪器自动判定结果为双群和交叉结果不合,均会被如实传输到数据接收管理模块当中,操作人员在审核患者各输血相容性实验报告时均能被发现)。通过查询端口查询患者输血相容性历史存储结果,经查询患者的历史储存实验结果、数据准确无误。整合后,BIS 可避免手工摘录输血相容性实验结果导致的人为操作错误。

2.3 确保 BIS 上的各种操作的安全性和合法性 输血科(血库)操作员登录云密钥管理系统,云密钥管理系统可全程实时记录操作人员在 BIS 上的各种操作,对 BIS 中的输血相容性实验结果、发血数据的审核、发布、打印和存储的安全性和合法性进行规范管理。

2.4 解决了临床签署操作的规范性和合法性问题 将云密钥管理系统和移动签署系统与 BIS 整合后,临床取血者登录移动签署系统,临床取血医护人员在移动签署平板电脑上用手写笔对发血单进行签名确认,解决了发血单据签署流程的电子化和无纸化的规范性和合法性问题。

3 讨 论

输血是保障临床治疗和抢救的重要手段之一。因此,如何最大限度确保用血安全是输血管理工作中的重中之重,这就要求输血科实验数据的准确性和可追溯性^[6]。输血相容性实验操作方法由传统的手工配血方法发展到全自动化仪器分析法,使得输血相容性实验结果更加精准和实验数据、图片的传输和储存成为可能。

输血相容性实验结果的获取,在输血科(血库)最常见的方式是采用在半自动、全自动血型配血分析仪完成实验后用手工记录实验结果,然后将手工记录的结果录入 BIS;或采用 LIS 接收输血相容性实验结果,在 LIS 上进行审核、发布和打印患者输血相容性实验结果;但是 LIS 通常不具备用血安全管理功能,这样就需要在输血科(血库)有 LIS 和 BIS 2 个信息管理系统方可完成用血完全管理,实属不便。

在 BIS 上如何解决输血相容性实验报告、发血报告电子签署的合法性问题值得思考。本研究开始使用经第三方认证的 USB KEY,但后来发现操作员需要在几个实验室上的 BIS 终端反复拨插 USB KEY,实属不便,USB KEY 也较容易损坏。因此,本研究考虑将云密钥管理系统和移动签署系统整合到 BIS 上。输血科操作人员、临床取血医护人员在使用 BIS 时,登录云密钥管理系统或移动签署系统,操作人员在使用 BIS 过程中,可非常方便地在 BIS 上自动完成电子签名操作,实现无纸化办公的同时,也能保证和彻底解决整个用血安全操作过程中电子签名、电子数据、档案、图片传输、存储的安全性、可追溯性和合法性问题^[10,12-15]。

在 BIS 上建立全自动血型配血分析仪实验结果数据接收管理模块,将云密钥管理系统、移动签署系统整合到 BIS 上,是目前较为方便、科学、精准的输血相容性实验数据管理方法。通过全自动血型配血分析仪 RS-232 通讯接口与 BIS 数据接收管理模块对接,实现实验结果数据和图片在 BIS 上的自动接收和传输,BIS 的数据接收管理模块可将患者与供者的输血相容性实验结果(数据和图片)整合成实验报告,通过 BIS 将电子的输血相容性实验报告传输到医院的信息集中平台、传输到医院电子病历自动归档系统,实现用血安全输血相容性实验报告、发血报告等信息、档案、图片数字化、无纸化传输和储存,实现整个用血安全操作过程均具有安全性、可追溯性和合法性^[16-18]。

目前,BIS 全自动血型配血分析仪数据构建及应用虽已完成,但仍有 3 个问题需要更深入的研究。(1)本研究数据接收管理模块接收的病例数不多,仪器传输数据的稳定性还需要更多的观察和数据积累。

(2)数据接收管理模块没有做成自动审核输血相容性实验报告,能否做成自动审核还需要谨慎思考。(3)在数据接收管理模块中,怎样实现输血相容性实验室内质量控制实验结果和图片的记录功能,仍需要深入研究^[19-20]。

在 BIS 上建立全自动血型配血分析仪数据接收管理模块,将云密钥管理系统、移动签署系统整合到 BIS 上,在操作 BIS 前登录云密钥管理系统、移动签署系统,可实现用血安全全程质量控制数字化、无纸化管理,实现输血资料信息、实验数据、档案和图片的应用、传输和储存均具有安全性、可溯源性和合法性,是目前较为科学、合理、合法的用血安全管理办法,值得临床推广应用。

参考文献

- [1] 钟丽娜,郑新波,杨俏兰,等. Techno TwinStation 型、iH-1000 型全自动配血分析仪在使用 ISBT-128 编码时出现的问题及对策[J]. 现代医院,2020,20(3):341-343.
- [2] UZUKA T, TAKAHASHI H, NAKASU Y, et al. Surgical site infection after malignant brain tumor resection: a multicenter study for induction of a basic care bundle[J]. *Neurol Med Chir(Tokyo)*, 2017, 57(10):542-547.
- [3] 李贤. 智能化临床输血信息系统在医院输血科管理中的应用[J]. 通讯世界, 2019, 26(9):165-166.
- [4] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 静脉血液标本采集指南: WS/T 661-2020[S]. 北京: 中国卫生标准出版社, 2020.
- [5] GODBEY E A, THIBODEAUX S R. Ensuring safety of the blood supply in the United States: donor screening, testing, emerging pathogens, and pathogen inactivation[J]. *Semin Hematol*, 2019, 56(4):229-235.
- [6] 罗志恒. 云密钥管理系统在门诊电子病历的应用[J]. 科技创新导报, 2020, 33(1):151-152.
- [7] 陈永红, 鲁彦. LIS 系统在临床输血管理中的应用[J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(6):1626.
- [8] 李海燕, 王树庆, 胡广勇. 实验室信息管理系统的数据设计[J]. 医疗设备, 2020, 23(7):69-71.
- [9] 梁爽. 云计算中跨域安全认证的关键技术研究[J]. 计算机测量与控制, 2019, 27(8):276-280.
- [10] 严新成, 陈越, 巴阳, 等. 云环境下支持更新加密的分布式数据编码存储方案[J]. 计算机研究与发展, 2019, 56(10):2170-2182.
- [11] 朱鹏飞, 张利琴, 李伟, 等. 基于国密算法体系的交互型电子签名[J]. 网络空间安全, 2018, 9(1):41-45.
- [12] 彭红. 云计算中密钥管理关键技术研究[J]. 软件, 2019, 40(9):212-215.
- [13] 杨翰坤. 全面改进数字化病案管理的实践探讨[J]. 现代医院, 2018, 18(4):521-525.
- [14] 肖秋会, 詹欣然. 电子文件归档与电子档案管理规范(GB/T18894-2016)解读[J]. 北京档案, 2018, 329(5):26-29.

[15] 中国合格评定国家认可委员会. 医学实验室质量和能力认可准则: CNAS-CL02[S]. 北京: 中国标准出版社, 2012.

[16] 程天慈. 无纸化病历存储的现状与问题[J]. 北京医学, 2020, 42(1): 75-76.

[17] 石斌, 刘春玲. 无纸化病案的实施与改进[J]. 中国病案, 2019, 20(11): 1-2, .

[18] 李宏洋, 杨信军, 成鹏, 等. 精准化输血标本定位信息系统

的应用[J]. 临床输血与检验, 2020, 22(3): 282-284.

[19] 万佳蔚, 姜宇海. 运用六西格玛理论评价生化实验室室内质量控制水平[J]. 检验医学与临床, 2018, 15(11): 1667-1670.

[20] 杨伟, 于瑞梅, 张小涛, 等. 内分泌激素室内质量控制失控分析[J]. 检验医学与临床, 2018, 15(16): 2520-2521.

(收稿日期: 2021-03-25 修回日期: 2021-07-29)

• 临床探讨 • DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2021. 21. 025

潍坊地区居民肥胖相关高尿酸血症调查分析*

李 婧¹, 张 霞², 徐丽萍³, 陈 婷³, 王康甲¹

陆军第八十集团军医院: 1. 中心实验室; 2. 检验病理科; 3. 体检中心, 山东潍坊 261021

摘要:目的 探讨潍坊地区居民肥胖相关高尿酸血症(HUA)的临床特征及影响因素。方法 随机选取2018年5月至2019年10月该院体检中心成年查体者738例为研究对象, 对其进行体格检查、实验室检测及统计学分析。结果 受试人群HUA总检出率为20.2%(149/738), 男性和女性HUA检出率分别为28.0%(127/453)和7.7%(22/285), 差异有统计学意义($P < 0.05$)。超体质量组和肥胖组人群的血尿酸水平均高于体质量正常组($P < 0.05$); 肥胖组人群HUA检出率高于非肥胖组($P < 0.05$)。多因素Logistic回归分析结果显示肥胖和高三酰甘油水平是HUA的独立危险因素。结论 潍坊地区肥胖人群HUA检出率明显升高, 提示肥胖状态与HUA病理形成之间存在密切关系。

关键词:肥胖; 高尿酸血症; 尿酸

中图法分类号:R589.7

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2021)21-3167-03

肥胖已成为一个全球性健康问题, 其发生率呈逐年递增趋势。肥胖与多种疾病密切相关, 如糖尿病、高血压、心脏病、血脂异常、肿瘤等。研究表明肥胖往往合并有血尿酸水平升高^[1]。尿酸是人类嘌呤分解代谢的最终产物。当体内尿酸生成的速度和经肾脏排出的速度之间的平衡被打破后, 将出现高尿酸血症(HUA)。临床研究证明, HUA是心血管疾病的独立危险因素^[1]。血尿酸(SUA)水平受生活习性及其饮食结构影响, 故了解不同地区人群肥胖相关HUA的临床特征将为本地居民的健康管理提供科学依据^[2-3]。

1 资料与方法

1.1 一般资料 随机选取2018年5月至2019年10月本院体检中心成年查体者738例为研究对象, 平均年龄(49.65±15.32)岁。其中男453例, 平均年龄(50.13±15.93)岁; 女285例, 平均年龄(48.89±14.29)岁。

1.2 仪器与试剂 罗氏Cobas8000全自动生化分析仪、罗氏配套试剂盒、伯乐质控品及罗氏配套定标液。

1.3 方法 由专业医师对所有受试者进行体格检查, 测量其身高、体质量、腰围、臀围, 计算体质量指数(BMI)。采集受试者清晨空腹静脉血, 分离血清后,

检测SUA、血糖、血脂等指标。HUA诊断标准: 男性SUA≥420 μmol/L, 女性SUA≥360 μmol/L。根据BMI将受试者分为低体质量组21例, 男8例, 女13例(BMI<18.5 kg/m²); 正常体质量组300例, 男152例, 女148例(BMI在18.5~<24.0 kg/m²); 超体质量组301例, 男203例, 女98例(BMI在24.0~<28.0 kg/m²); 肥胖组116例, 男90例, 女26例(BMI≥28.0 kg/m²)。

1.4 统计学处理 采用SPSS19.0统计软件对数据进行处理和分析。呈正态分布的计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 组间比较采用 t 检验; 计数资料以例数和百分率表示, 组间比较采用 χ^2 检验; 采用单因素和多因素Logistic回归分析HUA的危险因素。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 受试人群SUA水平、HUA检出率比较 男性SUA水平为(375.11±77.8) μmol/L; 女性SUA水平为(273.08±60.1) μmol/L, 差异有统计学意义($t = 20.009, P < 0.05$)。HUA总检出率为20.2%(149/738), 男性HUA检出率为28.0%(127/453), 女性HUA检出率为7.7%(22/285), 不同性别HUA检出

* 基金项目: 山东省潍坊市卫生健康委科研计划项目(wfwjsk-2019-106)。

本文引用格式: 李婧, 张霞, 徐丽萍, 等. 潍坊地区居民肥胖相关高尿酸血症调查分析[J]. 检验医学与临床, 2021, 18(21): 3167-3169.