

ICS 35.240.80
C 07
备案号:31522—2011

DB31

上海市地方标准

DB31/T 561—2011

血站信息系统确认规范

Specification of validation in blood establishment computer system

2011-10-10 发布

2012-01-01 实施

上海市质量技术监督局 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 基本要求	1
4.1 人员要求	1
4.2 文档管理要求	1
5 实施流程	2
6 准备阶段	2
6.1 编制用户需求	2
6.2 选择产品(服务)提供商	2
7 规划阶段	2
7.1 评估风险	2
7.2 制订方案	2
7.3 人员培训	2
8 实施阶段	3
8.1 实施测试和评估	3
8.2 编制和审核确认报告	3
9 保持阶段	3
10 终止阶段	3
附录 A (规范性附录) 血站信息系统风险评估方法	4
附录 B (规范性附录) 血站信息系统测试和评估方法	7
附录 C (规范性附录) 血站信息系统确认报告	10
附录 D (规范性附录) 血站信息系统测试和评估报告	11
附录 E (规范性附录) 血站信息系统确认流程图	12

前 言

血站信息系统是对血站的业务流程实施计算机管理的系统,信息系统涵盖贯穿于献血者管理、血液采集、血液制备、血液检测、血液隔离与放行、血液保存发放、血液库存管理和血液收回的全过程。根据《中华人民共和国献血法》、《血站管理办法》、《血站质量管理规范》和《血站实验室质量管理规范》,为规范血站信息系统确认工作,提升信息系统的安全性,最大限度地提高临床用血的安全性和有效性,保障人民群众的身体与健康与生命安全,特制定本标准。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由上海市血液中心提出。

本标准起草单位:上海市血液中心。

本标准起草人:邹峥嵘、励修楣、高瑜、徐忠、程远、徐蓓。

血站信息系统确认规范

1 范围

本标准规定了上海市血站信息系统确认准备、规划、实施、保持和终止的要求。
本标准适用于上海市行政区域内的血站信息系统。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 9385 计算机软件需求规格说明规范
GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语
GB/T 19025 质量管理 培训指南
GB/T 20984 信息安全技术 信息安全风险评估规范
GB/T 20988 信息安全技术 信息系统灾难恢复规范

3 术语和定义

GB/T 19000 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

血站信息系统 blood transfusion services's computer system

对血站的业务流程实施计算机管理的系统,业务流程包括献血者管理、血液采集、血液制备、血液检测、血液隔离与放行、血液保存发放、血液库存管理和血液收回。

3.2

血站信息系统确认 validation of blood transfusion services's computer system

对血站信息系统中的特定内容进行检查和提供客观证据,以证实特定需求已得到满足的认定。

4 基本要求

确保血站信息系统的可用性、安全性、稳定性和可靠性。

4.1 人员要求

确认小组由血站的管理人员、业务人员、信息技术人员以及产品或服务的提供商人员组成,至少应由分管副主任(副站长)担任组长。

4.2 文档管理要求

4.2.1 建立、实施文档管理程序,记录并保存确认过程所产生的结果和数据,使其具有可追溯性,以证实确认状态有效。

4.2.2 文档必须完整,应至少包括用户需求说明书、风险评估报告、确认方案、测试报告、评估报告和确