实验室信息系统功能需求

**一、实验室信息系统整体功能要求**

实验室信息系统主要包含检验业务流程和输血管理业务流程两个部分。检验业务流程，涉及到检验分析前、中、后各环节，各环节信息紧密结合，并进行检验信息全程跟踪和质量全程监控，实现检验信息系统全流程管理，实现实验室无纸化、全数字管理。系统须符合卫生部对临床检验分系统功能规范中的要求，遵循国际标准符合ISO15189、HL7等对检验系统的规范要求。输血管理是输血质量管理的有效工具，是输血安全的前提和保证，是医院医疗质量管理的体现。加强输血质量管理，规范临床用血，可以减少不必要的输血，保证临床用血安全、有效。输血管理信息系统是从“血管到血管”的全过程，可以高效、准确地对临床输血进行管理和监控，能够覆盖所有输血病历，可真实、快捷、有效地获取各类评估数据，实现资源共享，及时追踪不良反应，确保临床输血更加合理安全。

1、系统采用先进的多层体系架构，充分考虑到系统今后纵向和横向的平滑扩张能力；必须是构件化、面向对象的，可做到灵活扩展。

 2、系统整体设计方案优秀，产品符合ISO15189、互联互通四甲测评、电子病历五级测评等相关要求，微生物基础数据与WHONET同步。

3、可以提供灵活的应用构建/部署架构和开放的应用编程接口，提供检验报告展现工具（比如API, Web Services等）供医院其它应用系统调用，可与HIS进行无缝连接。

4、系统设计安全可靠，能保证业务的连续性，在用户数和链接仪器不断增多的情况下，能保证网络传输速度，维持性能，具有切实可行的应急方案。

5、能满足客户的个性化需求，进行适时完善升级。

6、系统必须具有全面性，信息化管理覆盖全院检验业务各项工作的每一个具体环节及流程，包括检验申请、电子标签生成、标本采集、标本流转、预计报告时间等的精准管理及检验报告管理、智能审核/审批、收费管理、危急值管理、TAT管理、质控管理、日志管理、电子签名管理、各种查询统计分析等，集临床实验室人流、物流、信息流的管理为一体，全要素管理实验室。实现检验科各种文件、记录表格的无纸化管理。

7、三甲医院评审信息要求：满足《三级综合医院评审标准实施细则》（2022版及以上）对有关检验信息系统要求的所有条款。

满足ISO 15189医学实验室质量和能力认可的十大技术要素的要求。

**(一)检验业务流程功能需求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **模块名称** | **主要功能** | **描述** |
| **检验模块** | ▲**特殊提示功能** | 1.风险规避：所有查阅均有记录，当科室取消已审核报告时，会进行风险提示，提示报告已被查阅，需要及时通知相关人员报告已更新。 |
| **检验规则** | 3.所有规则可根据性别、年龄、诊断、病人类型、标本类型来区分，可跨仪器平台设置，提供自定义查询语句设置4.审核规则：触发规则时审核将提示设置内容。5.复检规则：审核时提醒需要复查。6.打印规则：触发规则将不允许自助打印，比如梅毒双阳性，唐氏筛查高风险。7.传染病规则：审核时候触发该规则提示该标本为传染病标本，为上报和收集传染病标本提供方便。8.加做规则：直接血常规，尿常规等规则维护，出结果时接口自动判断，触犯规则则自动新增需要做的镜检项目。 |
| **报告类型** | 9.检验数据标准化接口WEB服务。支持JPG,PFG，数据结构形式的报告。10.支持生化发光报告格式11.支持酶标仪报告模式12.支持血常规带图报告模式13.支持唐氏筛查报告模式14.支持血涂片报告模式15.支持血栓弹力图报告模式16.支持骨髓检验报告17.支持CASA精液报告18.支持PCR个性化报告模式19.支持描述性报告模式20.支持微生物多菌带药敏报告模式 |
| ▲**审核工作站** | 21.输入病人信息（条码管理，并支持住院，门诊，体检获取病人信息接口），查看结果信息（包括数字结果，图形结果，仪器提示信息），查看历史结果（历史结果可根据仪器自定义有效天数），相关结果，快捷输入手工项目结果，审核，打印报告。22.嵌入设备管理，危急值通知，收费信息，标本记录（包含从开申请到最终销毁标本的所有记录信息）。23.审核档案管理，每次取消审核都记录下当时的检验报告，以PDF形式存储，可供查阅。 |
| **二审工作站** | 24.支持双审岗位管理，二审支持仪器多选。 |
| **批次输入** | 25.批量输入手工项目结果（譬如离子结果，两对半结果） |
| **批次调整** | 26.批次调整项目结果，主要针对仪器整体偏高偏低时调整结果 |
| **批次删除** | 27.批次删除标本，可以批次删除由于操作失误产生的大量废标本 |
| **批次审核** | 28.批次审核标本，并结合审核规则，可以大幅度提高工作效率 |
| **批次打印** | 29.批次打印报告 |
| **标本合并** | 30.将不同批次或不同的同一标本的结果进行报告合并 |
| **批次输入信息** | 31.批量输入病人信息，特别是针对大批量的体检病人 |
| **延迟报告登记** | 32.可以登记延迟报告，在自助打印或服务台查询打印时智能提示用户，并生成延迟报告记录表 |
| **复检记录登记** | 33.可以根据条码自动生成复检记录表，也可以手工生成复检记录表 |
| **危急值管理** | 34.自定义危急值规则，可按年龄，性别，标本类型，送检科室区分。在仪器通讯接口实时生成危急值信息，并及时通知用户，用户可以根据实际情况选择发送危急值，当危急值在接口方式未被确认时，自定义时间内弹框提示进行电话通知。 |
| **分析前确认** | 35.用户可以按维护好的项目模板，加载待分析的标本信息，进行样本编号跟样本匹配，及时发现漏检标本。 |
| **人工服务台** | 36.根据人工服务台的实际需求开发，方便门诊客服打印门诊检验报告 |
| **标本管理** | **条码生成** | 1.支持门诊，住院，体检条码生成。同时支持手工录入医嘱生成条码 |
| **护士站危急值管理模块** | 2.支持护士站危急值接收。危急值登记（记录护士已经通知医生跟具体医生名字）， |
| **标本采集** | 3.支持系统采集确认跟手持PDA采集确认 |
| **标本收检** | 4.登记样本收检时间跟收检人。实现护士站与护工的标本交接管理 |
| **标本接收** | 5.登记标本送检时间，实现检验科与护工的标本交接管理。标本接收实现住院计费接口跟门诊执行确认接口。同时支持接收时下发双向指令到流水线等双向仪器。简化科室操作。 |
| **标本不合格登记** | 6,.用户可以自动义不合格分类，方便快捷登记，形式记录表。 |
| **标本转送** | 7.支持实验室跟实验室内专业组之间的标本转送管理。 |
| **标本委外登记管理** | 8.支持标本外送登记，生成记录表，支持外部实验室接口通讯，实现结果实时获取。 |
| **附加检验登记** | 9.实现医生附加申请的登记管理。 |
| **标本监控** | 10.标本实时状态监控，严谨TAT管理，超时未审核提醒。各个节点的标本状态均可查阅。 |
| ▲**标本保存** | 11.将实验室冰箱或者冰库信息录入系统。记录标本保存位置，方便查找。 |
| ▲**标本销毁** | 12.支持系统方式销毁登记。 |
| **大屏显示** | **检验科大屏** | 1.大屏支持自定义数据源，通过自助配置SQL语句，调整打拼显示列数和内容定义多块显示大屏，可配置危急值、TAT超时、急诊报告超时、门诊报告完成等大屏，支持声音提示 |
| **质控模块** | **日常质控管理** | 1.质控数据实时监控，干预行为记录、失控处理、留样再测。 |
| **室内比对分析** | 2.相同仪器或者相同项目之间的比对分析 |
| **室内质控室间比 对** | 3.部分项目对等组，方法组之间的比对 |
| **个性化质控方案** | 4.多项目L-J图，youden图，单个项目查看试剂信息，校准信息。 |
| ▲**质控数据报表** | 5质控报表满足ISO15189要求包含水平、批号、效期、质控厂家、方法学、试剂供应商、试剂批号、校准品批号、干预行为：室内质控L-J图室内质控定性点图室间比对分析报告室内比对分析报告月度质控汇总表年度质控汇总表失控数据汇总表 |
| **室内质控数据与省临检中心对接** | 6.支持室内数据上报省临检中心。 |
| **微生物基础模块** | 1.输入并显示检验申请信息、细菌检测结果、图文报告、抗生素的药敏测试结果、检验过程等信息，并实现审核、打印。 |
| **微生物模块** | **药敏审核规则** | 2.支根据不同菌株进行药敏规则设置，比如金黄色葡萄球菌利奈唑胺结果不是敏感提示等。 |
| **培养过程登记** | 3.支持培养全过程登记管理，比如接种，继续观察，发现菌株，上机鉴定。方便微生物无纸化管理以及科室人员查询。 |
| **建议与解释** | 4.支持自定义说明模板，快捷下拉选择。 |
| ▲**血培养瓶领取管理** | 5.护士站到检验科领血培养必须登记，系统自动判断需氧瓶，厌氧瓶跟儿童瓶。 |
| ▲**血培养瓶监控** | 6.监控每个护士站当前剩余未使用瓶数，以及血培养有效期监控。 |
| **单项统计** | 7.统计选择项目符合要求的病人信息跟结果信息。 |
| **细菌年度统计** | 8.统计当年指定细菌检出数量跟具体标本信息。 |
| **Whonet接口** | 9.可以和Whonet进行对接，快速将结果上传到Whonet |
| **自助取单程序** | 1.门诊报告完成后可通过大屏幕滚动和语音提示病人，扫描回执单或者刷卡领自助取单机打印检验报告，自定义自助取单规则，延时报告提示 |
| **临床报告打印** | 1.病区打印报告，支持检验科单张和电子病历汇总两种方式打印病人检验报告支持EXE、DLL、URL等多种方式第三方调阅 |
| **自助取单** | **仪器登记** | 1.可以详细记录仪器的购买日期，折旧等信息 |
| **临床报告** | ▲**日常保养登记** | 2.用信息化管理方式代替日常手工在纸上登记。支持日保养，周保养，月保养跟其他自定义参数的登记。并支持导入原始记录。 |
| **设备管理** | **维护计划** | 3.用户可以将仪器维护保养的计划输入到系统中，系统可以根据计划启动提醒进行相关的保养操作 |
| **设备维护月报表** | 4.可以查询每个设备的月维护情况，并归档到文档管理模块。 |
| **设备耗材开瓶登记** | 5.支持试剂，校准品等开瓶登记，记录物品开瓶时间跟开瓶人，支持打印开瓶标签。 |
| **设备检测项目校准管理** | 6.支持检测项目校准登记，记录校准时间，跟校准品批号。以及当时使用的试剂批号，试剂开瓶时间。并支持导入原始记录。 |
| **试剂条码生成** | 1.支持导入导出模式生成和送货现场生成。以采购单位为条码最小单位。 |
| **试剂申购** | 2.已供应商为单位，自动生成采购数量，并智能提示最短有效期。将试剂过期风险扼杀在采购阶段。 |
| **试剂管理** | **试剂验收** | 3.核对试剂信息，贴条码，然后扫描入库确认。 |
| **申领试剂** | 4.支持检验科多实验室管理模式下实验室向中央仓库申领试剂的管理模式，自定义实验室使用试剂模板，设置在控上限，申领前进行实验室内部盘点，生成申领订单。 |
| **发送试剂** | 5.中央仓库根据实验室申请单，进行出库登记。 |
| **试剂出库** | 6.登记出库人跟出库试剂信息。智能提示优先批号。 |
| ▲**试剂预警信息** | 7.登陆系统，自动提示临过期，已过期，低于下限，低于警告线试剂信息。 |
| **试剂信息查询** | 8.历史性查阅每个试剂使用过的批号信息，每个批号开始使用日期，每个条码的使用记录。 |
| **库存查询** | 9.自定义查询条件。快速查询临过期，已过期，低于下限，低于警告线试剂信息。快速查询注册证过期跟许可证过期试剂信息。 |
| **实时监控** | 1.实时看到当前实验室每个冰箱，冰库，水温箱等的温度情况。失控时报警，支持发送短信。 |
| **实时失控监控** | 2.可以采用大屏幕方式，挂在实验室。 |
| ▲**温度月报表** | 3.系统自动生成温度月报表，代替手工登记，实验科室无纸化全流程管理。 |
| **文档管理** | **文件上传** | 4.支持单个上传跟批量上传。支持导入本地目录。 |
| **文件下载** | 5.支持单个下载跟目录下载 |
| **版本管理** | 6.文档每次修改记录都生成历史版本。方便查看每个版本的内容。 |
| **人事管理****任务消息** | **日志管理** | 7.文档的任何操作都记录下来，比如查看，审批，下载，打印，移动等等 |
| **回收站** | 8.支持回收站文件恢复。 |
| **文件模板** | 9.在线新建程序文件质量文件sop文件的模板 |
| **审批设置** | 10.预设程序文件、质量文件、sop等文件的审批流程，支持单人多人，不固定流程审批模式设定 |
| **消息发布管理** | 1.支持消息发送，支持本地附件或者链接到文档管理附件。 |
| **消息类型管理** | 2.可标记消息为任务消息。 |
| **消息状态** | 3.可查看消息阅读情况跟任务完成情况 |
| **消息订阅** | 4.可自定义接收系统类型消息 |
| ▲**质量目标** | 支持国家医疗质量控制检查指标统计。（可根据国家政策随时更新）1. 标本标签不合格率
2. 标本类型错误率
3. 标本容器错误率
4. 标本量不正确率
5. 标本采集时机不正确率
6. 血培养污染率
7. 标本运输丢失率
8. 标本运输时间不当率
9. 抗凝标本凝集率
10. 标本溶血率
11. 检验前周转时间中位数和第90百分位数
12. 实验室内时间周转中位数和第90百分位数
13. 报告不正确率
14. 报告召回率
15. 危急值通报率
16. 危急值通报及时率
17. 室内质控项目开展率

室内质控项目变异系数不合格率 |
| **标本模块** | 19.不合格样品记录表20.附加检验申请记录表21.委托检验样本登记表22.标本采集工作量统计23.临床标本信息分析 |
| **检验模块** | 24.TAT全节点随意组合查询分析25.工作量统计26.阳性报表统计27.复检标本记录表28.延迟报告记录表29.原始报告修改记录表30.危急值记录表31.危急值分析表32.结果汇总表33.检验报告质量分析表34.检验结果自定义百分位数统计（主要用于国家检查数据上报，同时可以分析检测系统的稳定性） |
| **试剂模块** | 35.试剂使用统计图表36.试剂和耗材使用记录表37.试剂和耗材（出入库）盘存记录表38.试剂和耗材验收登记表39..检测系统定标记录表 |
| ▲**自定义查询** | 40.支持用户自定义查询统计，满足科研统计需求，在最短时间实现客户特殊查询统计功能。41.用户可以自定义查询的结果字段，查询的条件筛选。以及多表多仪器多项目关联查询。 |
|  | **检验项目** | 1.支持性别、年龄、科室、仪器、生理周期等调整参考值维护，常用结果维护，临床意义维护等信息 |
| **统计分析** | **物资基础库** | 2.支持试剂，校准品，耗材等物资基础信息维护，可自定义导入产品注册证，产品许可证，供应商营业执照，项目SOP等证件信息。可自动获取试剂每天用量，根据维护的采购周期和保底天数生成上下限。 |
| **设备字典** | 3.支持设备开瓶关联，设备维护信息自定义，校准项目对应。 |
| **其他字典** | 4.实验室字典，冰箱信息，设备档案和其他基础数据字典。 |
| **基础模块** | 1.用户管理，权限管理，报表设计 |
| **字典管理** | **题库管理** | 1.根据专业组，难易等级维护题库 |
| **考卷管理** | 2.根据现有考卷，设置考试时、间考试成绩、考试人员，并发放考卷 |
| **成绩管理** | 3.查看所有人是否参加考试的情况、考试成绩的查看界面 |
| **我的考试** | 4.个人考试界面 |
| **我的成绩** | 5.个人的成绩查看界面 |
| **其他模块** | **岗位管理** | 1.岗位设定，定岗管理，岗位交班，岗位考核 |

**(二)输血管理业务流程功能需求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **模块名称** | **主要功能** | 描述 |
| **输血管理** | ▲**用血审核** | 1.能根据实际审核通过的血品种数量生成输血医嘱 |
| **审核记录** | 2.查询已审核的历史记录包括已通过和已驳回 |
| ▲**发血管理** | 3.常规申请、术前备血和血小板申请的分类显示 |
| **领血管理** | 4.支持领血信息记录，包括领血人和领血时间 |
| **血袋管理** | ▲**血液报废** | 1.支持血液报废登记 |
| **血袋销毁** | 2.血库能对回收超过24小时的血袋，进行批量销毁登记 |
| **库存管理** | 3.能根据血液类别和血液规格显示库存数据 |
| **医生工作站** | ▲**用血申请** | 1.能够与LIS系统进行数据交互 |
| **申请记录** | 2.能查看该病人所有的用血申请记录和审核状态 |
| **输血记录** | 3.能够对发生输血不良反应的血液信息进行登记 |
| **病区记录** | 4.查看该病区所有病人的用血申请记录 |
| **护士工作站** | **病区核收** | 1.支持移动终端或电脑界面 |
| **输血记录** | 2.支持移动终端或电脑界面 |
| **血袋回收** | 3.支持通过扫描护士站生成的打包条码 |
| **血液转送** | 4.支持通过扫描血液条码的方式对血液信息进行病区转送 |
| **医嘱确认** | 5.病区护士能对备血医嘱进行确认 |
| **手麻工作站** | ▲**手麻工作站** | 1.能指定术前备血申请的发血量 |
| **统计分析** | **统计分析** | 1.支持本科室发血记录查询。2.支持工作量查询统计。3.能根据不同科室类别、血液品种进行同期用血数量的比较。 |

▲号指标为重点需求，如不满足，在评审过程中予以扣分（需提供截图）。

**二、售后服务要求**

3.1项目实施完成，正式上线运行验收后提供一个月的驻场服务，现场跟踪运维，确保系统稳定运行。同时免费质保期内需提供每月一次的现场技术服务，检查并处理问题。本次项目涉及到的系统软件免费质保期至少为壹年。

3.2提供7\*24小时的服务电话，接到医院故障报修后，堡垒机、向日葵、QQ等远程在线解决问题，30分钟内响应。

3.3未能远程解决的问题，工程师2小时内到达现场，一般故障2小时内解决，重大故障24小时内解决，若24小时内无法修复的采购人有权安排其他有能力的供应商进行故障修复，保证不影响检验科正常工作

3.4供应商免费提供培训与指导服务。（1）培训对象：信息科工程师、检验科工作人员及临床使用人员，培训工作须满足系统日常的使用与维护。（2）培训时间：系统正式上线前一周内完成培训。（3）培训服务内容具体要求为： LIS系统及血库系统使用培训，从部署安装、操作流程、异常处理、联机测试等方面进行培训指导。

3.5每个月工程师至少现场巡访一次，检查并处理问题。

**三、技术论证的其他要求**

 1、参与技术论证的各供应商应按我院要求在技术论证文件中说明本项目的建设须符合国家或省级哪些评级和规范的具体要求。应根据我院对本项目的基本功能及技术要求提供符合或正负偏离清单（即各供应商软件所能实现的详细功能清单，功能可超出医院需求），并按系统功能一级目录形成报价单，为实现本项目系统功能而配套的相关硬件也需形成报价清单（报价清单中注明哪些需要医院自行采购）并形成总价，所有报价形成报价函单独封装。硬件清单应包含（品牌、规格、型号、数量等技术参数）。并说明配套硬件是否具有通用性（非唯一性）。

 2、按医院的要求对软件免费进行修改，以满足医院对于软件功能的要求。能够免费进行软件版本升级和免费对系统功能模块扩充。免费完成与相关医疗设备对接，并达到传输要求。

 3、须提供本项目质保期、售后服务及维保费用方案(软件、硬件可分开)。

 4、各供应商如有需另外收取医院费用的情况，请在论证现场清晰说明。（如没有说明，则默认所有费用均包含在供应商报价内，后期不可另外收取医院其他费用）。

 5、所有参与论证的供应商须签署《信息系统原厂家承诺函》

（附件1）（单独签字盖章后提交给医院）