中山大学附属第一医院广西医院

标准化智慧实验室管理维保服务需求

1.
2. **科室现状**

目前，我院检验科的标准化智慧实验室管理平台仅能满足 ISO 15189:2012 的要求，而无法达到 ISO 15189:2022 的最新标准。为了提升检验科的管理水平和整体质量，确保检验结果的准确性和可靠性，满足国际标准的要求，现提出针对标准化智慧实验室管理平台的升级需求。

1. **升级功能内容**

**升级版标准化智慧实验室管理平台需包含以下功能内容：**

1. **文件管理**
2. 文件受控库管理
3. 应包括科室外部文件和内部文件；外部文件需包括医学实验室检验专业相关的法律法规、标准指南、专家共识；
4. 所有文件需要按照管理类或技术类从编写、审核、批准、修订、改版、废止、归档全流程全部满足新版标准8.2和8.3的要求；
5. 所有电子文件可实现显示唯一性标识、文件控制记录，能够自动生成文件控制清单；
6. 系统需支持可以按不同类别设定控制流程；
7. 文档修订流程
8. 系统需支持按不同权限有序安全共享给员工，在线版本追踪、智能索引、快速查找功能；
9. 系统应支持的文件格式：doc/docx、xls/xlsx、ppt/pptx、pdf、txt、png/jpg/jpeg/bmp，同时可实现文件批量上传；
10. 系统应配备在线协同编辑功能；
11. 文件评审
12. 按照ISO15189：2022要求，系统应有文件评审功能，能使用系统进行文件的定期评审，文件评审应该配备：评审计划、评审分工、评审会议。
13. **电子记录**
14. **记录表单**
15. 系统需要按照 ISO15189：2022条款要求进行分类，检验人员可按分类索引快捷找到所需表单；应全面满足8.3和8.4的要求；
16. 系统可针对多环节记录采用流程化管理，流程结束后自动生成记录表单功能；
17. 系统需按ISO15189要求提供岗位工作日志，可按需对工作日志相关事件进行统计分析；
18. 所有会议记录、内审记录、评审记录、培训记录、外来人员进出实验室记录等均可通过系统生成二维码，通过扫描二维码后生成记录；
19. 系统需配备温湿度监测：可对接冷链系统，可实现温湿度监测的可视化记录和失控的自动报警功能；
20. 系统需配备流程表单：具有投诉的处理、不符合项报告和纠正措施的流程式记录；
21. 系统可支持自定义配置：通过系统增加表单格式和记录流程自定义配置。
22. 岗位工作日志
23. 系统需按照ISO 15189 2022版最新条款设置工作日志的主体内容；
24. 系统需配置关联表单功能，支持在填写工作日志过程中方便填写相关电子记录；
25. 系统需支持班种配置和上下班打卡功能，在没有开通外网情况下可实现上下班考勤打卡；
26. 需提供工作日志异常统计和考勤统计报表。
27. **认可迎检**
28. 条款解读和评审要点

系统需要完全按新版标准条款逐条解读，并给出专家现场评审方式和方法；同时按亚专业领域深入解读，并给出各亚专业领域的评审方式、方法和迎检思路；

1. 条款自查管理

系统需实现ISO15189认可准则、应用要求等相关文件的任务分配和条款自查功能，确保每个条款落实到人，全员参与，循序渐进，自查自纠，监控条款完成情况和认可进度，并且可关联相关文件和记录功能；

1. 个人工作台

系统需支持各种证据性文件上传保存，与内审系统交互，提升内审和现场评审质量和效率。

1. **内部审核**
2. 内审核查管理
3. 系统需按照CNAS-GL011：2018《实验室和检验机构内部审核指南》要求，从内审策划到完成内审报告，各个环节按照指南要求固化内审流程，预置相关表单和内审核查表；
4. 系统支持与认可迎检系统交互，条款自查数据和支撑材料可以直接提交至内审系统，作为内审的直接证据；通过关联功能可直接跳转至相关文件及表单；
5. 需要系统预置认可准则和各专业领域应用说明内部审核表；
6. 需要需支持同个条款不同专业组不同判断结果；
7. 内部审核系统需要与电子记录系统交互，需实现自动启动不符合项整改流程，同时可通过系统监控纠正措施实施进度和完成情况，支持自动生成不符合项报告和纠正措施记录表。
8. **人事管理**
9. 人员档案管理
10. 系统需全面符合新版标准6.2的要求：记录内容包括人员基本信息、教育经历、工作经历、专业轮岗记录、培训记录、进修记录、继续教育、论文专著、社会任职、资质证书、科研成果、个人健康信息；
11. 人事管理系统需能实现与电子记录相关联，个人技术培训记录自动存入个人电子档案；
12. 系统需支持各种支撑材料可实现拍照或扫描录入；
13. 科室人员管理

可通过系统实现岗位培训、能力评估、授权记录管理通过流程式表单进行登记和审批；

1. 自定义配置

需支持人员个人技术档案记录表单自定义配置；

1. 文件导出

系统需支持自定义信息导出。

1. **设备管理**
2. 仪器设备履历表
3. 系统需覆盖设备整个生命周期的各个环节，建立设备层次结构、位置体系和分类体系；
4. 系统需建立完备的设备档案，设备信息完整，包括设备基本信息、仪器类别、所属部门、负责人、厂商、供应商，可上传三证、说明书等资料；并符合新版标准6.3的要求；
5. 系统需支持设备信息可按部门、岗位、负责人等自定义分类规则索引，相关信息可在全平台调用。
6. 设备一览表
7. 系统应可实现与电子记录交互，建立和共享设备校准记录、维护保养记录、维修记录；自动统计分析设备情况，包括资产总值、大小型设备分布情况、专业组设备情况等；
8. 系统需支持可按计划按时提醒工作人员执行相关计划，并快捷执行。
9. **性能评价**
10. 系统流程

系统需支持按项目来选择实验方法。

1. 性能验证和性能确认

系统需支持提供一系列的性能评价方案和模型,符合新版标准7.3的全部要求；性能评价指标应包括精密度、正确度、准确度、分析测量范围、临床可报告范围、分析灵敏性、检出限、分析干扰、参考区间和测量不确定度评定、EP算法和定性实验。

1. 系统需支持评价报告的自动存储功能
2. 系统应该涵盖配置

检验项目配置、仪器配置表、模块配置、评价指标、实验方案配置、模块方案查询。

1. 系统应提供个人工作台

可实验分配、可查看个人实验功能。

1. 系统需支持数据查询

支持实验报告归档、实验算法、方法一览表。

1. **管理评审**
2. 管理评审流程分工
3. 系统需完全满足ISO 15189对管理评审的业务要求，对管理评审进行全流程无纸化管理，包括制定评审计划、维护输入报告、召开评审会议、维护评审输出、整理评审总结报告；
4. 系统需支持可设定每年科室的管理评审计划和每次管理评审具体的评审时间、评审成员和评审内容，针对每个评审内容指定对应人员进行调查分析，完成评审输入报告；
5. 系统需支持提供评审会议管理功能，可进行参会人员二维码扫码签到，记录会议内容和上传相关附件，并形成评审内容的输出；
6. 系统需支持与电子记录流程相结合，启动电子化流程，针对评审输出内容进行持续改进管理，完成评审输出项的闭环管理；
7. 系统需支持可形成完整的管理评审报告，包括每项评审内容的评审结果、持续改进的计划和措施。
8. **认可申请**
9. 标准库管理
10. 系统应涵盖标准项目库、标准仪器设备库、标准试剂耗材库，实验室只需要从中选择本实验室开展/认可项目、对应的仪器设备、试剂耗材，即可形成本实验室的基础数据库；
11. 系统需支持利用基础数据库自动生成认可能力范围一览表、量值溯源一览表、仪器设备一览表、试剂耗材一览表、实验室人员一览表等实验室认可需要的数据报表，方便实验室进行数据管理和认可申请。
12. 认可申报材料管理
13. 系统应内置认可申报需要的材料文件模版和范例文件，方便实验室进行学习；
14. 系统应提供认可申请管理，实验室可以按照每次认可申请上传对应文件，完成上传可下载所有文件形成上报文件夹。
15. **智能考核**
16. 系统需支持题库管理：内置题库管理可对题目内容、答案、题目类型进行管理，并支持科室自建题库；
17. 系统需支持智能考卷管理：提供手动组题或者智能组题形式，组成考卷；
18. 系统需支持题目排序管理：考卷题目和选择题选项支持乱序排列；
19. 系统需支持智能打分管理：可对客观题进行自动打分，并提供错题回顾分析。
20. **智能排班**
21. 系统需支持排班及考勤管理：支持进行个性化班种管理，包括科室班种、专业组班种、通用班种；同时支持按照专业组或者科室维度进行排班，排班结束后可按照人员、岗位维度进行排班汇总或导出；基于智能排班功能，通过小程序定位功能进行上下班的手机打卡，相关数据可支持批量导入导出；考勤数据可实现多维度统计，包括迟到、早退、旷工、请假情况统计以及部门、专业组、人员出勤率的统计等功能。
22. **系统要求**
23. 须提供系统涉及的所有操作系统、数据库、中间件等，并不再收费,涉及的操作系统、数据库、中间件投标人应保证并提供所用均为正版。
24. 须支持主流的WINXP、WIN7 (32位及64位)、WIN10 、WIN11等操作系统。
25. 系统若采用BS架构，则应支持chrome49.0、ie8.0、firefox、microsoft edge等主流浏览器以及所述以上的浏览器版本。
26. 系统部署在主流操作系统上，如unix、Linux、Windows等系统；采用主流的关系型数据库部署，如oracle、mysql等。
27. 按照医院要求，能实现与医院其他信息系统，包含但不限于HIS系统、lis等系统的互联互通、数据共享、系统集成。
28. 8.系统应支持Webservice、WEBAPI等多种接口对接方式，并能按院方要求及标准进行接口对接。
29. 保证数据的开放性，如存在加密数据，需提供解密方法。
30. 异常处理机制完善，有清晰明确的报错信息:有详细的日志记录，便于排查问题。
31. 系统可配置性高，能通过配置文件完成各种功能、参数的设置。
32. 系统运行稳定，业务处理高性能快速响应，界面友好，操作简便。
33. 系统要有完备的应急预案，保证业务运行的连续性。
34. 提供自动保护功能，当故障发生时自动保护当前所有状态,保证系统能够进行恢复。
35. 系统权限设定应当遵循最小授权原则。
36. 系统涉及的所有数据应具有完善的隐私保护机制，确保数据不泄露，且只能用于本单位的相关业务。
37. 系统满足访问控制、安全审计、剩余信息保护、软件容错等信息系统安全等级保护(三级)的其他规范要求。
38. 开放端口。系统支持多机构管理，能够与我院各院区及门诊部的信息系统实现无缝连接。
39. 软件支持7\*24小时运行，系统的并发性能要满足中山大学附属第一医院广西医院全体人员同时使用，系统操作不能出现明显的延迟，并且满足医院未来5年业务增长的需求。
40. 承建方不能在账号个数，系统使用期限，系统使用范围等方面对系统做出任何软件硬件限制，甲方有权在其所辖的所有院区不受限制地使用该系统所有功能。
41. **日常运维服务**
42. **厂家需提供7×24小时软件使用远程咨询服务，要求厂家配备专职运维团队负责日常问题的解答与处理。**
43. **厂家需提供在线技术支持服务：****提供在线实时交流、微信等通讯工具来解决问题。若用户通过微信提交问题，厂家将保证在2小时内予以答复。并由专业售后服务团队针对问题，通过远程运维方式（院内VPN或堡垒机等）提供远程调试服务直至问题解决。**
44. **应急响应服务体系**
45. 当科室系统严重故障、部分重要服务不正常，要求厂家24小时内提供上面维修服务；
46. 系统个别服务不正常，如厂家在线上无法处理，要求厂家48小时内到达现场进行处理。