中山大学孙逸仙医院

内分泌实验室

标准化智慧实验室管理平台用户需求

标准化智慧实验室管理平台：应涵盖实验室运营的各个环节，从质量管理、流程优化、到数据分析、决策支持，全面满足实验室的多样化需求，

1. 满足内分泌实验室智慧实验室建设的需要：建立统一管理体系，实现资源共享和高效利用；不同院区间体系是同质化运行与管理的基础；良好的区域检验质量管理体系市同质化的保证；人员能力和水平的提升确保同质化的可行性发展
2. 满足政府有关部门监管需要：满足等级医院评审要求、公立医院三级绩效考评要求；
3. 满足国家层面政策需要:支持智慧医疗、智慧管理、智慧服务三位一体的智慧医院建设，达标国家医院智慧管理分级评估标准最高级别5级；
4. 满足实验室评审需要:全面满足检验科ISO15189国际标准认可要求，促进检验结果国际互认；
5. 满足实验室自身发展需要：助力高水平医院建设和医院、学科高质量发展，实现实验室“人、机、料、法、环”关键环节管理。

包含但不限于以下功能：

1. 文件管理：
2. 满足ISO 15189:2022版标准8.2和8.3的认可要求，支持内部文件、外部文件在线预览、下载管理、文档查阅记录功能；
3. 支持查看文件信息、历史记录及阅读量；
4. 支持文件电子归档，文件管理流程(新建、修订、审核、批准、发布、借阅、废止等)符合ISO15189：2022 规范要求；
5. 支持在线协同编辑；
6. 支持批量上传文件，文件格式包含:doc/docx、xls/xlsx、ppt/pptx、pdf、txt、png/jpg/jpeg/bmp；
7. 满足文件评审的要求，支持文件评审的流程制度、实施和报告生成。
8. 电子记录：
9. 按照 ISO 15189：2022条款要求进行分类，所有记录进行电子化，检验人员按分类索引可快捷找到所需表单；
10. 各专业组表单记录电子化；
11. 针对其中多环节的记录表格，采用流程化管理，流转分配给相应岗位的工作人员。流程结束支持表单自动生成，可打印、导出PDF格式文件；
12. 表单格式和记录流程可自定义配置;全面满足ISO15189:2022中8.3和8.4的要求。
13. 人事管理：
14. 系统从科室维度登记人员的各个维度信息，包括参加岗位培训、岗位能力评估、继续教育、培训进修、论文专著、社会任职的情况，通过系统提供丰富的查询维度，可方便查询科室各种查询条件下的人员维度信息；
15. 符合 ISO 15189:2022 要求的实验室人员电子档案管理功能，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；
16. 人事管理系统能实现与电子记录相关联，系统内个人技术培训记录自动存入个人电子档案；
17. 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；
18. 支持各种支撑材料可实现拍照或扫描录入。
19. 设备管理：
20. 通过一个表格即可快速有效展示本实验室内所有仪器设备的基本情况，并提供丰富的检索条件，可根据需求快速检索出需要查看的仪器设备列表；
21. 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；
22. 按照ISO15189:2022的要求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；
23. 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；
24. 与电子记录关联，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；
25. 系统可按计划按时提醒工作人员执行相关计划，并快捷执行。
26. 认可迎检：
27. 提供ISO15189：2022新版认可准则对应的标准解读和专家现场方法和迎检要点，以及实验室各亚专业的认可要求和迎检思路；
28. 满足实验室申请ISO15189换版认可的监督评审、复评审和扩项评审；
29. 能实现ISO15189：2022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；
30. 支持各种证据性文件上传保存，与文件系统、电子记录系统、内审系统交互，提升内审和现场评审质量和效率。
31. 内部审核：
32. 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；
33. 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；
34. 基于CNAS-PD14-16-09D2《医学实验室质量和能力认可准则和应用要求》核查表，系统预置CNAS-CL02：2023《医学实验室质量和能力认可准则》和CNAS-CL02-A001：2023《医学实验室质量和能力认可准则的应用要求》内容，实验室无需编制内部审核表；
35. 可通过部门和认可准则要素类型进行交叉筛选条款，方便内审员查看专业组和科室级别的条款内容；
36. 依据内部审核表和上传至每一条款的支撑材料实施内审，当判断为“N”时填写不符合项事实，系统自动汇总内审中产生的不符合项，自动形成不符合项报告表和不符合项分布表；
37. 内部审核系统与电子记录系统交互，通过链接快捷启动不符合项整改流程，系统可监控纠正措施实施进度和完成情况，自动生成不符合项报告和纠正措施记录表。
38. 管理评审：
39. 按照CNAS-GL012：2018《[实验室和检验机构管理评审指南](https://www.cnas.org.cn/rkgf/jcjgrk/rkzn/2018/03/889186.shtml)》要求，从管理评审策划到完成管理评审报告。各个环节按照指南要求固化管理评审流程，预置相关表单，包括但不限于：管理评审计划、管理评审输入报告、管理评审活动、管理评审输出项记录、管理评审报告；
40. 关联电子记录系统，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。
41. 认可申请：
42. 针对ISO 15189认可申请，建立项目标准数据库、各类仪器设备标准数据库、试剂耗材标准数据库等，通过基础数据库筛选及与其他模块数据的交互，可以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提交的数据资料，便于实验室进行数据管理和认可申请。
43. 本模块提供认可申请材料模板和真实的范例数据，实验室可以参考范例数据在模块中填写认可申请材料，并可直接利用标准数据库生成的资料作为认可申请材料一并下载提交，方便高效。
44. 智能考核：
45. 系统提供题库管理，可对题目内容、答案、题目类型进行管理；
46. 支持科室自建题库；
47. 题目类型支持：单选题、多选题、判断题、填空题、问答题、试图题；
48. 系统支持手动组题功能组成考卷；
49. 系统支持按照题目分类、题目难度、题目类型多维度智能组题；
50. 考卷题目和选择题选项支持乱序排列；
51. 可对客观题进行自动打分，并提供错题回顾分析。
52. 性能评价：
53. 参考CLSI有关文件和我国国家/行业标准，提供一系列的性能评价方案和模型，实现评价报告的自动存储功能，系统算法覆盖以下性能指标：精密度、正确度、准确度、测量不确定度、检出限、分析测量范围（AMR）、临床可报告范围（CRR）、分析干扰、参考区间等，可进行定量检测项目和定性检测项目的性能评价；
54. 每一个实验算法提供相关的方案介绍；
55. 可按检验项目选择多个性能指标的若干算法进行多维度性能评价，每一个性能指标均提供多种实验方案，实验室可根据自身实际选择不同的实验方案，性能评价结果经过多级审核后形成项目完整的评价报告；
56. 实验基础信息可从设备管理系统和试剂管理系统自动抓取；
57. 按照系统提供的实验方案进行实验，录入实验数据或按要求导入数据，系统自动对实验数据进行分析处理，可显示原始实验数据及各种统计图、统计表，并形成评价报告并自动存储。