**广东省检验结果互认及质量管理系统项目需求**

# 项目名称

项目名称：广东省检验结果互认及质量管理系统

# 项目内容

项目功能如下：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 系统名称 | 功能模块 |
| 1 | 广东省检验结果互认及质量管理系统 | 1套 |

# 项目背景

医疗机构检验结果互认是中共中央国务院为深化医药卫生体制改革、解决人民群众“看病难、看病贵”问题的重要举措。临床检验质控中心拟在广东省卫生健康委的指导下，从检验质量评价大数据分析发力，推进全省临床行业高质量发展，面向全省医疗机构临床检验实验室开展质量监管与评价工作。

临床检验质控中心根据《医疗机构检查检验结果互认管理办法》要求，结合信息管理、数据汇总和分析的需求，建设覆盖检验全流程的广东省检验结果互认及质量管理系统，并同步开展检验大数据分析工作。

# 详细功能描述

|  |
| --- |
| 一、系统基本要求本项目根据国家卫生健康委《医疗机构检查检验结果互认管理办法》以及《医疗机构临床实验室管理办法》中对质量管理与评价和要求，建立覆盖检验全过程管理的“广东省检验结果互认及质量管理系统”一套，实现互认全流程信息化管理。1. 系统建设遵循先进性、实用性、安全性、开放性与标准化等原则，保证系统建设、维护、使用的低成本、可靠性、易用性和易于维护，并要求系统具有良好的扩展性，以满足临床检验中心对检验结果互认的管理需要。
2. 系统应通过国家信息安全三级等级保护备案。
3. 系统具备独立的知识产权，获取计算机软件著作权登记证书。
4. 系统基于先进主流技术开发，支持Safari、Chrome、火狐等多种主流浏览器。
5. 系统服务器实现双机热备，必须有完善的备份机制。
6. 系统采用B/S架构，并能够支持全省医疗机构数据上报。
7. 对接国家临检中心室间质量评价系统、广东省临床检验中心室间质量评价系统信息平台的接口，并承担相关对接费用，满足自动获取室间质量评价数据及成绩的需求。
8. 系统技术支持有保障，在广东省、市级单位有实际应用并取得成功的案例。
 |
| **广东省检验结果互认及质量管理系统功能需求** |
| 模块 | 功能 | 描述 |
| 1.质量评价标准管理 | 1.1互认项目管理 | 系统应支持分专业、分项目的信息管理，包含但不限于：项目名称、定量/定性、标准统计单位、样本类型等 |
| 1.2质量评价标准管理 | 系统应支持设置多个质量管理标准，支持医疗机构分组应用不同的质量管理标准。支持配置质量评价的多个维度评价指标参数。 |
| 1.3 检测日管理与审批 | 系统可支持对实验室开展检验项目的检测工作日管理，其中新冠核酸检测最好可以自动从国家新冠病毒核酸检测平台中获取医疗机构开展检测的日期。支持临检中心对医疗机构申报的检测日信息进行审批管理。 |
| 1.4 检测系统相关信息管理 | 系统应支持检测系统（包括但不限于：仪器、试剂、校准物、检测方法、检测单位）统一管理。支持统一管理室内质控品信息。 |
| 2.质量评价系统 | 2.1 室间质量评价 | 系统应支持自动同步国家临检中心和广东省临检中心的室间质量评价数据和成绩。监管每个实验室参加国家/省室间质量评价情况，掌握评价结果。提示超期未参与室间质量评价和成绩不合格的机构，统计各地市的室间质评参加率和合格率。 |
| 2.2 室内质量管理 | 系统应支持制定质量分析目标，根据质量分析目标统计实验室室内质控数据（包括但不限于：上报率、失控率、符合率、均值、SD、CV%，以及分组比对情况等）。同时支持中心统一设定质控规则和实验室自行设定质控规则两种模式。 |
| 2.3 检验全过程质量指标管理 | 系统应支持对接广东省临检中心检验全过程质量指标管理数据。支持自定义质量指标评分标准。监控实验室质量指标的上报情况，并对数据进行统计分析。 |
| 2.4 现场检查 | 系统应支持现场检查的全流程组织、报表定制、信息反馈和问题整改功能。 |
| 2.5 参考区间 | 系统应支持查看并统计检测系统的参考区间、临床决定限等信息。 |
| 2.6 新鲜样本比对 | 系统应支持完整的新鲜样本比对全流程组织、提供样本发放、数据上报、数据统计、报告反馈等功能。系统应配套盲样生产功能，实现实验室扫码获取随机编号上报数据，系统后台自动数据归集的功能。 |
| 2.7 LDT信息管理 | 系统应支持对LDT试剂的信息管理，支持对LDT试剂开展技术复评审。 |
| 2.8 互认质量评价系统 | 系统能整合2.1-2.6的质量评价结果，按照质量评价标准开展全面的质量评价，并汇总综合质量评价结果。系统应支持分检测系统的单位自动转换，在开展数据统计时，自动将实验室上报的数据转换到统计单位进行统一数据分析。 |
| 3.可视化监控 | 3.1 质量管理监控 | 系统应具备质量可视化实时管理功能，通过监控大屏统一展示各质量管理维度的情况，通过色彩、形状等手段凸显质量问题。 |
| 3.2 室内质控实时监控 | 系统应具备实验室室内质量实时监控功能，通过可视化大屏，实时监控每个医疗机构实验室当日质量是否合格，并通过色彩、形状等手段突出未开展质控、质控失控等问题。系统应支持通过监控大屏远程穿透查看实验室室内质控全部数据、信息、图表等。系统应支持通过监控大屏对实验室发送实时消息。 |
| 4.消息告警 | 4.1 自动告警消息 | 系统应具备自动告警功能，通过设置告警条件信息，自动向实验室推送告警消息。 |
| 4.2 消息统计 | 系统应具备消息统计功能，统计消息发送的数量、类别及反馈信息。 |
| 5.数据统计 | 5.1 机构信息统计 | 系统应具备统计医疗机构实验室信息和质量合格情况的功能，支持按机构职能、机构等级、机构性质等多维度的统计。 |
|  | 5.2 互认质量评价结果统计 | 系统应支持统计医疗机构实验室的互认质量评价结果，以及各质量评价维度的评价结果（室间质评、室内质控、质量指标、现场检查、参考区间等）。 |
|  | 5.3 不合格原因统计 | 系统应支持对质量不合格的实验室开展不合格原因分析，至少支持按实验室和按检测项目两个维度的数据分析，并支持数据导出。 |
|  | 5.4数据上报情况统计 | 系统应支持实时统计各实验室数据上报的情况（包括但不限于上报数据点数、上报率等），重点标注未按规定上报数据的单位。 |
|  | 5.5 信息反馈统计 | 系统应支持统计实验室反馈的信息，并进行归类，分析实验室质量管理的难点和风险点。 |
|  | 5.6 失控处理统计 | 系统应支持失控原因、失控纠正、改进措施的信息统计。 |
| 6.报告和证书 | 6.1 实验室月度质量分析报告 | 实验室月度互认报告应集中总结实验室的质量不合格项和相关信息，方便实验室聚焦重点问题。报告内容应针对每个质量评价维度进行分析评价，包括但不限于：室内质控上报率、实验室质控数据（均值、SD、CV%等）、比对组质控数据（均值、偏倚、CVI、SDI、CV%分布等）、消息反馈率、失控纠正率等。报告应提供各类统计图（如：条形图、Youden图、箱式图等），方便实验室查看本实验室与区域其他实验室的差距。报告中的数据都应使用实验室上报的检测单位。 |
|  | 6.2 实验室年度质量评价报告 | 实验室年度质量评价报告应涵盖2.1-2.6的所有评价维度的分析结果。明确各质量评价维度的统计周期和评价标准。显示各质量评价维度的原始数据、评价标准、评价结果，方便实验室全面掌握质量情况。 |
|  | 6.3 质量评价证书 | 系统应支持自动生成质量评价证书，内容应涵盖但不限于：机构名称、实验室名称、评价时间、合格项目清单、有效期等信息。系统应支持加盖电子印章。 |

|  |
| --- |
| **广东省检验结果互认及质量管理系统客户端功能需求** |
| 模块 | 功能 | 描述 |
| 1.数据上报 | 1.1检测系统信息上报 | 包括但不限于：仪器型号、试剂、检测方法、等信息在内的整体管理检测体系信息。 |
| 1.2室内质控数据上报 | 系统应提供实验室开展室内质量管理的同时完成数据上报。上报数据包括但不限于：质控原始结果、失控报告、质控图、质控规则、判定限、均值、标准差、CV%等。 |
| 1.3参考区间上报 | 包括：检测项目、检测系统信息、医学决定限、参考区间等信息。 |
| 1.4新鲜样本比对数据 | 上报比对样本的检测结果及检测系统信息。 |
| 1.5数据自动采集 | 系统应支持与医疗机构信息系统对接，实现数据的自动采集上报，减轻实验室的上报压力。 |
| 2.信息接收 | 2.1报告接收 | 接收中心下发的各类报告，包括：月度质量分析报告、年度质量评价报告等，方便实验室查阅和保存。 |
| 2.2告警消息接收 | 接收中心发出的各类告警信息，并按要求反馈相关信息。 |
| 2.3证书接收 | 接收中心下发的质量评价证书，方便实验室查阅和保存。 |

# 项目工期

1. 自合同签订日起，承建方须与临床检验中心在10个工作日内完成《用户需求说明书》的补充、确认或提出意见，并形成最终版本的《需求说明书》。
2. 承建方须在《需求说明书》确认后的100个工作日内完成系统管理端实施工作，并保证其正常运行。
3. 完成软件实施，并根据院方提出的新需求进行修改后，系统运行3个月以上无软件故障出现，方可向院方申请验收。

# 集成技术及实施服务要求

项目实施期内承建商提供专职工程师1名驻扎临床检验中心，工作时间与院方工作时间一致，并提供7\*24小时响应服务。

项目承建商需配合临床检验中心组织的安全测评、漏洞扫描、渗透测试等安全检查，并根据检测结果对安全漏洞进行整改。

项目承建商需根据临床检验中心的详细需求，提交项目系统的实施及培训方案，保证系统按时、正常地投入运行。

项目承建商应对临床检验中心进行包括应用和维护在内的培训。承建商应提出详细的培训计划，提供培训文档。技术培训的内容必须覆盖产品安装、日常操作和管理维护，以及基本的故障诊断与排错，保证培训效果。

由项目承建商给出具体的验收计划、测试的内容和方法，经临床检验中心审核通过后，方可进行验收测试。

# 后续维护服务

软件在系统验收合格之日进入维护期。在维护期内，承建商指定固定的专职技术人员提供7\*24小时响应服务，提供技术支持和指导、软件的局部改进完善以及故障情况下的现场问题解决。

维护合同由双方另行协商签订，服务方报价不超过合同软件部分金额的8%。