

团 体 标 准

T/CAQI 359—2023

医学实验室管理和技术能力评价

信息管理系统功能规范

Evaluation of management and technical ability of medical
laboratory Information system management function
specification

2023-11-30 发布

2023-12-30 实施

中国质量检验协会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 实验室信息系统基本功能	1
附录 A（资料性） 医学实验室信息管理系统一体化管理参考模型	4
附录 B（资料性） 基本功能管理	5
附录 C（资料性） 检验过程管理	7
附录 D（资料性） 危急值管理	9
附录 E（资料性） 质量管理	10

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的职责。

本文件由首都医科大学附属北京安定医院、深圳市罗湖医院集团医学检验实验室、上海市临床检验中心、国军标（北京）标准化技术研究院等提出。

本文件由中国质量检验协会归口。

本文件起草单位：首都医科大学附属北京安定医院、上海市临床检验中心、国军标（北京）标准化技术研究院、深圳华大智造科技股份有限公司、深圳市罗湖医院集团医学检验实验室、北京实安科技有限公司、北京爱格森信息咨询有限公司、深圳市惠康信息科技有限公司、温州医科大学附属第一医院、苏柏科技有限公司、威海市立医院、通标伟业（北京）标准化技术研究院。

本文件主要起草人：薛晓兴、朱凯、秦菲、袁利斌、刘万阳、戴其全、林思远、杨自飞、张秀明、蔡钦泉、李娜、申龙、翁佳楠、文启林、高志宏、陈海兵、王明义、宋宇、樊素慧、王燕。

医学实验室管理和技术能力评价 信息管理系统功能规范

1 范围

本文件规定了医学实验室信息管理系统所应具备的信息化、精细化管理的功能要求。
本文件适用于医学实验室信息系统的需求方、开发方、使用方以及其他相关方。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医学实验室信息管理系统 `medical laboratory information management system; MLIMS`

由计算机及其相关配套设备、设施（含网络）和软件构成，以实现医学实验室获得的数据和信息（包括计算机及非计算机系统保存的）的管理，具有根据医学实验室管理规则对数据和信息进行采集、记录、报告、存储、传输、检索、统计、分析等处理功能，并满足医学实验室质量和能力建设的要求。

[来源：RB/T 028—2020，3.1，有修改]

4 实验室信息系统基本功能

4.1 系统管理

医学实验室信息管理系统宜一体化管理，参见附录 A。

4.2 人员管理

宜包含人员基本信息、资质管理、培训管理、能力评估、授权、科研管理、岗位信息、排班考勤等功能。

4.3 设施和环境管理

设施和环境管理宜包含以下功能：

- a) 可维护医学实验室设施和环境条件列表；
- b) 可提供检测、控制和记录环境条件功能；
- c) 可提供监控、定期评审设施措施功能。

4.4 设备管理

实验室应建立设备档案，至少包含设备管理台账、验收信息、使用信息、维护保养信息、检定/校准和期间核查信息故障、维修信息及设备状态等（参见附录 B 中 B.1）。

4.5 试剂耗材管理

实验室应建立试剂和耗材档案，至少包含试剂管理台账、采购、验收、贮存、使用、库存管理、低值预警、效期预警、过期报警、特殊试剂保存等（参见 B.2）。

4.6 文件管理

文件管理至少应包括文件基本信息管理、文件发放及回收、文件查新、文件作废、文件控制（参见 B.3）。

4.7 风险和机遇管理

4.7.1 实验室信息管理系统应具备风险和机遇的申报登记及审批立项功能。

4.7.2 实验室信息管理系统应具备风险和机遇措施执行记录、应对措施的有效性评价记录功能。

4.7.3 实验室信息管理系统应具备风险和机遇可调整或解除/关闭项目功能（参见 B.4）。

4.8 质量指标管理

支持检验前、检验中、检验后全过程服务质量的指标监控、评估和分析。

4.9 运行指标和质量指标实时监控

应可实时监控实验室运行指标和质量指标，宜涵盖如下内容：

- a) 监控科室工作量，查看每日工作量曲线变化图；
- b) TAT 预警、TAT 每日变化曲线；
- c) 实时提醒危急值、危急值报告及时率；
- d) 质控失控、试剂能耗比日曲线图、试剂失效、试剂库存；
- e) 不合格标本各病区排行，不合格原因占比；
- f) 标本状态。

4.10 检验过程管理

4.10.1 检验过程管理应涵盖服务协议、检测方法、标本采集、标本转运、标本签收、标本检测、结果报告、检验结果审核或自动审核等环节，参见附录 C。

4.10.2 微生物检验过程管理至少包括：

- a) 标本从采集到报告审核全过程管理；
- b) 三级报告（涂片阳性、药敏、培养鉴定结果）；
- c) 提供微生物多重耐药性监测及管理；
- d) 提供相关配套接口（参见附录 C）。

4.11 危急值管理

危急值管理至少包含危急值范围设置、危急值提醒、危急值确认、危急值报告、危急值记录及危急值报告统计，参见附录 D。

4.12 检验质量管理

4.12.1 检验质量管理应包括实验室内部质控、外部质控（能力验证、测量审核、盲样考核、医学实验室间比对）功能，并可设定质控频率、质控方式、失控处理及进行定期质控分析等，参见附录 E。

4.12.2 检验质量管理宜具备基于患者数据的实时质量控制功能。

附录 A

(资料性)

医学实验室信息管理系统一体化管理参考模型

信息安全	基础功能				信息交互	
日志管理	常规业务	微生物管理		质量管理	集成平台	
	管理功能				医院HIS	
容灾备份	设备管理	物资管理	人员管理	文档管理	电子病历	
安全检测	全流程管理				院感系统	
数据加密	标本全流程	危急值闭环	微生物全流程	不合格管理	体检系统	
隐私保护	基础数据				互联网应用	
	试验项目	开单项目	收费项目	计算公式	代码字典	审核规则
	微生物专家库	多重耐药	危急值设置	通讯设置	权限设置	菜单管理
						数据上报

附录 B

(资料性)

基本功能管理

B.1 设备管理

B.1.1 设备基本信息管理

设备基本信息管理应至少包括以下内容：

- a) 记录内容至少包含设备生产日期、安装日期、接收日期、使用日期、保修日期、安装地点、制造商信息、供应商信息、使用科室负责人、附件名称、附件规格、附件数量；
- b) 支持 PDF 等格式的说明书上传；
- c) 支持设定校准周期和保养周期；
- d) 支持生成设备档案；
- e) 支持打印资产编码；
- f) 支持设备效益分析。

B.1.2 设备维护保养管理

设备维护保养管理应至少包括以下内容：

- a) 记录内容至少包含保养时间、保养人、保养内容、下次保养时间，可查询保养记录并可导出和归档；
- b) 自定义保养计划和责任人。

B.1.3 设备维修管理

设备维修管理应至少包括以下内容：

- a) 记录内容至少包含维修日期、维修工程师、故障内容、维修结论、使用人、操作人、更换配件名称、配件规格、配件数量；
- b) 可查询维修记录并导出和归档。

B.1.4 设备校准管理

设备校准管理应至少包括以下内容：

- a) 可记录预约时间、校准时间、校准人、校准结论、校准机构、联系人、下次校准时间等；
- b) 支持自定义校准计划，按校准计划验证快到期的设备定时自动弹出提醒；
- c) 检定的相关内容。

B.1.5 设备停用管理

设备停用管理应至少包括以下内容：

- a) 支持设备停用时间，停用人，停用原因记录；
- b) 可生成设备台账并导出和归档。

B.2 试剂耗材管理

B.2.1 采购申请管理

采购申请至少包括以下内容：

- a) 生成预订试剂耗材名称、规格、单位、数量清单，记录预订人，预订时间，待负责人审核；
- b) 支持根据库存上限自动推荐预订量；
- c) 支持根据试剂耗材字段中的设定周期消耗量自动推荐预订量；
- d) 记录审核人，审核时间。

B.2.2 试剂耗材验收

试剂耗材验收内容至少包括：试剂耗材名称、规格、有效期、数量、运输温控。

B.2.3 采购入库管理

采购入库管理应至少包括以下内容：

- a) 采购入库记录供货单位、验货人、收货人、试剂名称、数量、批号、有效期；
- b) 支持入库时贴条形码标签或 RFID 标签。

B.2.4 出库管理

出库管理应至少包括以下内容：

- a) 出库记录试剂名称，试剂规格，数量，领用人，领用科室，领用日期；
- b) 支持条形码或 RFID 扫描出库；
- c) 通过库存报警、效期报警、效期先到先用提醒。

B.2.5 安全库存预警管理

支持库存过低报警和使用有效期限报警。

B.3 文件管理

文件管理至少包括以下内容。

- a) 文件管理包括内部文件管理和外部文件管理，内部文件分一级文件、二级文件、三级文件、四级文件等，外部文件包括设备使用说明书、试剂说明书等。
- b) 电子文件支持 WORD、EXCEL、PPT、PDF、视频。权限设置具备新增、修改、删除、查询、提醒、传阅功能。
- c) 检验报告知识库。
- d) 科室事务办公和日常记录自动生成 PDF 等文档。

B.4 风险管理

支持检验前、检验中、检验后全过程风险管理，至少包括：

- a) 风险的组成：危害发生的概率和危害的严重度；
- b) 风险管理过程：风险管理计划、风险的识别和分析、风险评价、风险控制、风险管理评审、风险监控。

附录 C

(资料性)

检验过程管理

C.1 标本管理

标本管理应至少包含以下功能：

- a) 记录标本采集、标本运送、标本签收、标本检测、不合格标本拒收、结果审核发布、报告查阅打印全过程；
- b) 记录各个环节时间和操作者，标本流转过程需要有交接人员，如为智能化设备流转，需记录设备名称；
- c) 记录标本的保存时限、保存方式、保存地点；
- d) 各环节需要有时间监控，对超时环节标本实时提醒及处理；
- e) 标本采集环节中门、急诊，绿色通道，住院患者标本采集宜分别管理；
- f) 标本运送环节宜包括标本打包（适用时）、送出、送达，支持各环节标本清单显示或打印，支持显示未送达标本和超时标本。

C.2 标本检测

标本检测应至少包括：

- a) 支持通信单、双向传输；
- b) 支持各状态显示；
- c) 生成实验室内唯一编号，支持不同项目标本分组登记，生成流水号；
- d) 支持图形上传；
- e) 支持标本复测提示；
- f) 支持复查结果及原始结果查询显示；
- g) 支持显示修改检验结果记录；
- h) 支持未审核、未打印报告清单过滤。

C.3 报告审核

报告审核应至少包括：

- a) 记录标本审核人和审核时间；
- b) 显示历史检验结果，曲线图，趋势图；
- c) 可显示相关项目检验结果；
- d) 显示本标本仪器警告；
- e) 标本清单可过滤未审核标本；
- f) 危急值提醒，可以选择处理方式，复查，发送，删除；
- g) 支持手工输入检验结果，支持预设结果或快捷输入，同时验证结果正确性；
- h) 审核规则判断，提供不符合规则提示；
- i) 显示复查前、后结果；
- j) 支持审核意见和结论手工录入，支持模板选择；
- k) 支持报告备注，仅限于实验室内部人员参考用；

T/CAQI 359—2023

- l) 显示但不限于以下：标本送检科室、送检医生，采集时间、签收时间、标本类型、患者基本信息、诊断信息、申请项目；
- m) 审核时判断项目是否检测完成并提醒；
- n) 仪器传输结果正确性提醒包含但不限于以下几点：负值提醒，0 值提醒，不合适的结果提醒；
- o) 各种状态的颜色提醒，危急值，急诊，院感，重点患者。

C.4 自动审核

自动审核规则设计宜包括以下几个部分：

- a) 检验结果、极值范围、可报告范围、仪器报警、历史结果、关联项目规则、标本 TAT、仪器状态、质控状态、标本类型、服药史、患者信息；
- b) 报告查阅时，提供项目知识库，诊断信息；
- c) 基于 AI 的实时质控大数据分析模型库建立、患者质量风险大数据可视化智能监控平台、自动审核大数据可视化智能监控系统的建立；
- d) 自动审核流程的设计、验证，基于各个医院患者结果大数据分布特征及生物学变异等进行智能审核规则设置；
- e) 报告签发：自动签发、人工签发、签发内容均应符合检验报告的要求。

C.5 微生物管理系统管理

实验室微生物管理系统应至少包括以下内容：

- a) 支持培养皿唯一条码管理；
- b) 支持全过程管理电子化；
- c) 支持多重耐药、天然耐药管理；
- d) 支持过程记录图片上传保存、查阅；
- e) 支持药敏折点维护（R、I、S、SDD）；
- f) 支持血液培养生长曲线传输、保存、查阅；
- g) 支持患者列表阳性结果筛选过滤；
- h) 支持三级报告管理。

附录 D

(资料性)

危急值管理

危急值管理至少包含以下功能：

- a) 危急值设置：可按患者性别、年龄、病种、标本类型设置危急值范围；
- b) 危急值提醒：出现危急值，MLIMS 提醒检验人员；
- c) 危急值确认：排除仪器、试剂、标本、操作等问题，确认危急值真实性；
- d) 危急值报告：检验人员报告临床（授权接收人）；
- e) 危急值记录：包括患者姓名、性别、病区、住院号/门诊号、危急值内容；
- f) 危急值接收：接收人姓名、工号、接收时间；
- g) 危急值报告统计：包括危急值通报率、危急值报告及时率。

附录 E

(资料性)

质量管理

E.1 实验室室内质量控制

实验室室内质量控制应至少包括以下内容：

- a) 支持定量、定性或半定量质控管理；
- b) 支持微生物药敏质控；
- c) 支持 L-J 图、Westgard 等质控图生成并打印；
- d) 支持质控失控处理记录；
- e) 支持质控失控点的保存；
- f) 支持质控靶值、标准差修改；
- g) 支持试剂批号管理，并在质控图上注明使用批号；
- h) 支持质控结果审核；
- i) 支持质控效期管理；
- j) 支持生成每月失控汇总表；
- k) 支持生成每月质控数据汇总表。

E.2 实验室室间质量评价

实验室室间质量评价应至少包括以下内容：

- a) 在信息安全等级保护的基础上，宜支持室间质量评价记录；
- b) 支持室间质量评价成绩记录；
- c) 支持室间质量评价数据统计；
- d) 支持原始记录的保存。

参 考 文 献

- [1] RB/T 028—2020 实验室信息管理系统管理规范
-