ICS 11.100

CCS C 05

团 体 标 准

T/CAQI 360—2023

医学实验室管理和技术能力评价

信息管理系统建设指南

Competence assessment of managerial and technical for medical
laboratories — Information management system construction
guidelines

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 通用要求	2
5 项目启动	4
6 需求分析	4
7 系统设计	13
8 系统构建	14
9 系统实施	14
10 系统运维	16
11 系统更新	16

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责任。

本文件由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、首都医科大学附属北京安定医院、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：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、北京吉因加医学检验实验室有限公司、广东省中医药芳村医院、深圳华大智造科技股份有限公司、深圳市惠康信息科技有限公司、北京实安科技有限公司、首都医科大学附属北京安定医院、威海市立医院、中国医科大学附属盛京医院、中南大学湘雅医院、中元汇吉生物技术股份有限公司、浙江省中医院、国军标（北京）标准化技术研究院、通标伟业（北京）标准化技术研究院。

本文件主要起草人：张秀明、蒋玲丽、张宏超、姜达海、徐宁、林思远、杨自飞、朱俊、娄娇、陈大洋、张兵、翁佳楠、文启林、李娜、薛晓兴、王明义、曲业敏、秦晓松、梁湘辉、易维京、吴霞、吴建浓、戴其全、樊素慧、王燕。

医学实验室管理和技术能力评价 信息管理系统建设指南

1 范围

本文件提出了医学实验室信息管理系统建设中的项目启动、需求分析、系统设计、系统构建、系统实施、系统运维和系统更新等方面的指南。

本文件适用于医学实验室、实验室信息系统研发企业和实验室管理系统研发企业等。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 8566 系统与软件工程 软件生存周期过程

GB/T 8567 计算机软件文档编制规范

GB/T 9385 计算机软件需求规格说明规范

GB/T 9386 计算机软件测试文档编制规范

GB 17859 计算机信息系统 安全保护等级划分准则

GB/T 22239 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求

GB/T 22576（所有部分） 医学实验室 质量和能力的要求

GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求

GB/T 42384 健康信息学 数据交换标准 HL7 临床文档架构（版本 2）

RB/T 028 实验室信息管理系统管理规范

RB/T 214 检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求

ISO 15189: 2022 Medical laboratories—Requirements for quality and competence（医学实验室 质量和能力要求）

3 术语和定义

ISO 15189: 2022 界定的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。

注：以下简称“系统”。

3.2

原始样品 primary sample

标本 specimen

从体液、组织或其他与人体有关的样品中取出的独立部分，用于对其一个或多个量或特征的检验、研究或分析，从而确定整体性状。

注：国际医疗器械监管机构论坛(IMDRF)在其统一的指导文件中使用术语“specimen”，指拟由医学实验室检验的生物来源样品。

[来源：ISO 15189:2022, 3.25]

4 通用要求

4.1 系统建设原则

4.1.1 合规性原则：系统建设宜符合 GB/T 22576（所有部分）、GB/T 27025、RB/T 028、RB/T 214 等国家及行业标准要求。

4.1.2 适用性原则：不同行业、不同规模的医学实验室，检验流程和管理方式差异较大，医学实验室应基于自身业务特点、管理需求、信息化现状和机构发展规划，建设相适应的系统。

4.1.3 用户参与原则：系统用户应自始至终参与系统建设过程，保证系统建成后能够切实为系统用户所接受；系统功能设计应尊重用户操作习惯，具有较强的易用性。

4.1.4 开放性原则：系统应建设成为一个开放性系统，避免形成信息孤岛，最大限度实现信息共享。

4.1.5 通用性原则：系统应能与仪器设备及其他信息系统集成应用，与医院信息管理系统的接口符合 GB/T 42384 的要求。

4.1.6 可扩展性原则：应采用模块化、分布式的系统设计思路，保证系统应用规模、处理能力、新需求功能较易扩展，有效降低系统上线后的升级成本。

4.1.7 安全性原则：安全性原则应贯穿系统建设全过程，通过身份认证、权限控制、数据校验、审计跟踪、数据加密、数据备份、系统日志等技术手段，确保系统和数据安全。

4.2 系统建设方式

4.2.1 医学实验室可基于系统项目规划和自身资源情况，选择以购买或自建方式建设系统。

4.2.2 选购系统时，应考虑：

- a) 医学实验室可通过与厂商沟通、产品演示、项目考察、征集并评价厂商建议书等活动，初步筛选潜在的系统产品及服务商；
- b) 医学实验室当通过招投标方式确定最终系统产品及服务商时，招标书至少应包括项目概况介绍、系统技术规格参数、项目服务（实施、培训、技术支持等）要求、供应商资质要求、合同商务条款、投标书编制要求、评标规则、招投标流程等内容；

- c) 医学实验室应与系统服务商签署项目建设合同，明确项目建设内容、建设周期、验收标准、售后服务条款，并包含保密协议、知识产权归属等内容。

4.2.3 医学实验室选择自建系统时，应确保能有足够的信息技术团队资源，并充分评估自建系统所面临的风险，如数据库设计、软件设计、软件项目管理、系统维护、持续改进等。为保障医学实验室自建系统成功，宜聘请有经验的系统顾问参与项目建设，或者采购专业的系统咨询服务。

4.3 系统建设过程

4.3.1 系统建设过程宜符合 GB/T 8566 等国家标准要求，主要包括项目启动、需求分析、系统设计、系统构建、系统实施、系统运维和系统更新等阶段。

4.3.2 项目启动阶段的主要工作有项目可行性分析、确定项目预算、建立项目团队和制定项目初步计划。

4.3.3 需求分析是系统建设过程的关键阶段，需要详细描述系统的全部用户需求，至少包括机构管理需求、资源管理需求、检验过程管理需求、管理体系需求、查询统计需求、集成应用需求、系统安全需求等。需求分析阶段需要编制系统需求规格说明书，补充完善项目计划，并同步编制系统测试方案。

4.3.4 系统设计阶段的任务是将用户需求描述转化为软件功能描述及功能实现方案，一般包括概要设计和详细设计，需要时可执行原型设计。系统设计阶段需要编制的文档有系统概要设计说明书、系统详细设计说明书等。

4.3.5 系统构建阶段的任务是依据系统设计说明书，通过程序编码和/或系统配置实现可运行的系统程序，对程序进行单元测试和集成测试，并完成系统初验。系统构建阶段需要编制的文档有系统程序清单或配置说明、用户手册、测试报告、初验方案、初验报告等。

4.3.6 系统实施阶段的任务是将构建完成的系统交付使用，主要工作有系统部署、培训、试运行、验收等。系统实施阶段需要输出系统部署、培训、试运行、验收活动相应的计划、记录和确认文档等；需要时改进完善用户手册，实施完成后形成验收报告。

4.3.7 系统运维阶段的主要任务是保障系统正常运行，对发现的错误或使用上的不足进行修正和完善。系统维护阶段的文档有故障报告、故障修正报告等，需要时修订用户手册。

4.3.8 当医学实验室管理或业务需求发生较大变化时，可重新按照项目启动、需求分析、系统设计、系统构建、系统实施的全过程，启动系统更新工作。

4.3.9 系统建设过程中的文档编制要求，可参考 GB/T 8567、GB/T 9385、GB/T 9386、GB/T 22576（所有部分）等国家标准的規定执行。

4.4 系统建设保障

4.4.1 组织保障：应组建一支与系统建设规模、建设方式相匹配的项目团队，明确团队每个成员的岗位、职责、权限及投入项目时间，并确定项目沟通机制；同时通过动员、培训等方式，使项目获得医学实验室最广泛人员的支持。

4.4.2 项目经费及基础设施保障：落实系统项目建设经费，提供系统运行所必需的基础设施平台，该平台包括硬件、软件、网络、机房及其他配套设施等资源。

4.4.3 项目管理：对系统整个建设过程进行科学管理，包括项目启动管理、项目范围管理、项目进度管理、项目成本管理、项目文档管理、项目质量管理、项目风险管理等。

4.4.4 系统培训：在系统建设的各个阶段，应开展多种形式（离线、在线等）、培训内容与培训对象（系统管理员、最终用户等）相适应的培训活动。

5 项目启动

5.1 可行性分析

系统建设是一项涉及医学实验室所有部门、涵盖样品整个检验过程、建设周期长、项目投资大的复杂工程，在确定项目建设之前，要从必要性、可能性、建设成本、项目收益、项目风险等多个方面综合分析项目建设可行性，并形成项目可行性分析报告。

5.2 确定项目预算

确定并落实项目预算，除了系统建设费用，还需要考虑系统运行所需的软硬件环境及配套设施费用、系统上线之后的运维服务费用以及可预期的系统更新费用。

5.3 建立项目团队

建立系统项目团队，团队成员至少包括项目负责人、项目联系人、医学实验室领域专家、信息技术工程师、系统管理员等。

5.4 制定项目初步计划

制定项目初步计划，明确项目总体建设目标和建设内容，确定项目建设方式和初步进度计划。

6 需求分析

6.1 机构管理需求

系统应具备的机构管理功能包括但不限于以下内容：

- a) 医学实验室基本信息管理功能；
- b) 医学实验室组织结构管理功能；
- c) 医学实验室活动范围及医学实验室资质管理功能；
- d) 医学实验室岗位职责要求管理功能；
- e) 可维护及显示医学实验室相关图表，如组织结构图、医学实验室平面图等。

6.2 资源管理需求

6.2.1 人力资源

包括但不限于以下内容：

- a) 系统可维护人员基本信息，如姓名、性别、年龄、出生年月、职务/职称、文化程度、毕业院校、所学专业、毕业时间、所在部门、岗位、从事本岗位年限、培训经历、备注等信息；
- b) 对于授权的报告签发人，系统可以比一般医学实验室人员维护更多信息，如授权签

发报告的领域、专业资质、工作经历及从事医学实验室技术工作的经历等；

- c) 系统应提供医学实验室人员活动管理功能，包括确定能力要求、人员选择、人员培训、人员监督、人员授权、人员能力监控等；
- d) 系统应提供特定岗位人员（如抽样人员、检验人员、结果复核、报告审核或批准、方法验证或确认、符合性声明或结果解释、质量监督、仪器操作、样品管理、内审员等）的管理功能；
- e) 系统可维护人员变更信息和人员档案信息。

6.2.2 设施和环境条件

包括但不限于以下内容：

- a) 系统可维护医学实验室设施和环境条件列表，内容包括设施或环境的名称、地点、技术参数、管理要求、依据的文件、管理部门/岗位/人员、安全管理员、安全检查关键点等；
- b) 系统应提供监测、控制和记录环境条件功能；
- c) 系统应提供实施、监控并定期评审控制设施措施的功能；
- d) 系统可按照设定的规则自动识别出现异常的设施和环境条件，如温度和（或）湿度超范围、停电等，并以适当方式（声光、语音、短信等）报警。

6.2.3 设备

包括但不限于以下内容：

- a) 系统可建立医学实验室仪器设备管理台账，内容包括唯一性编号、设备名称、型号规格、生产厂家、出厂编号、供应商、购置日期、存放位置、使用部门、授权使用人、保管人、主要技术/性能指标、设备状态标识等；
- b) 系统可记录设备的验收信息，包括验收日期、技术指标、验收结果、验收人员等；
- c) 系统可记录设备报废处理信息，包括申请部门、理由、技术鉴定结果、审批人等；
- d) 系统可记录设备使用信息，可按指定条件查询设备使用记录；
- e) 系统具备对设备的检定/校准和期间核查进行管理的功能，内容包括设备状态、检定/校准/核查信息，可制定计划并提醒执行，以及历次检定/校准/核查的实施和确认记录；
- f) 系统可设定设备的日常维护计划，提醒执行计划并记录维护信息；
- g) 系统可记录设备故障及维修信息，并对故障前已发出的检验报告进行风险评估；当关键设备异常时，系统能以适当方式通知合同评审人、医学实验室负责人、报告审核人、报告签发人等相关人员。

6.2.4 标准物质

包括但不限于以下内容：

- a) 可建立标准物质台账，内容包括唯一性编号、名称、规格、数量、生产者/供应商、批次、定值日期、启用日期、有效期、（菌种）传代信息、安全库存量等；
- b) 系统可记录标准物质验收及入库信息；
- c) 系统可记录标准物质的期间核查信息，包括设定计划、提醒执行、执行记录等；
- d) 系统可对库存标准物质实施有效期提醒、安全库存量提醒；
- e) 系统可记录标准溶液的配制信息、打印条码标签；
- f) 系统可登记、查询标准物质的领用或使用记录，便于在样品检验、结果审核、报告

批准签发等环节中利用。

6.2.5 试剂和耗材

包括但不限于以下内容：

- a) 系统可建立试剂和耗材台账，内容包括：名称、规格、数量、存放位置、生产者/供应商、出入库记录、有效期、安全库存量等；
- b) 系统可记录试剂和耗材的技术验收及入库信息；
- c) 针对一些特殊的化学试剂，如有剧毒、有危险、不能一起存放的，有特殊保存条件要求的等，系统应有明确标识和醒目提示；
- d) 系统可记录试剂和耗材的使用信息、试剂的配置信息；
- e) 系统宜通过条码化管理实现试剂和耗材出入库的自动化管理；
- f) 系统宜具有低限预警、效期预警和过期报警等功能；
- g) 系统可记录过期试剂和耗材的处置信息。

6.2.6 采购与验收

包括但不限于以下内容：

- a) 系统的采购管理应涵盖物品或服务的申购、审批、计划、采购全过程，并可与仪器设备管理、标准物质/标准溶液管理、试剂和耗材管理链接，完成后续的验收、入库等环节；
- b) 系统的采购计划可以分为年度采购计划、日常采购计划和应急采购计划；
- c) 针对不同的采购物品或服务，系统可以登记不同的采购单内容，并可以设置不同的采购流程；
- d) 对验收或使用过程中不合格的物品或服务，系统可以执行退货或换货处理，相应记录可关联到供应商管理模块。

6.2.7 外部提供的产品和服务

包括但不限于以下内容：

- a) 系统具备对供应商及提供产品和服务的初次评价，选择管理功能；
- b) 系统可建立合格供应商名录，内容包括供应商基本信息、提供的产品或服务、质量管理资质/能力范围、最近一次评价日期、下次评价日期等；
- c) 系统可记录供应商的采购或服务记录、质量反馈记录；
- d) 系统具备对供应商的再次评价和采取相应措施的管理功能。

6.3 检验过程管理需求

6.3.1 服务协议

包括但不限于以下内容。

- a) 服务协议登记：内容包括客户信息、样品及检验项目信息、其他检验要求信息（如标本采集要求、报告要求、检验进度要求、检验费用、结算方式等）。系统应支持多种方式登记检验合同，如医学实验室客服人员登记、客户在线登记、系统依据测试计划自动登记、来自其他信息系统的检验要求等。
- b) 服务协议评审：评审时系统应能方便获取医学实验室相关的能力（检验项目、检验方法）和资源（人员、设备、标准物质、试剂、耗材等）信息，以判定医学实验室

能力和资源能否满足检验要求。常规服务协议评审可以简化进行，特殊服务协议应支持多级评审。支持打印输出纸质服务协议。

- c) 费用管理：支持检验费用的辅助计算、其他费用（如加急费、快递费等）登记、收费登记、开票登记等功能。
- d) 客户管理：具备客户基本信息管理、客户联系人管理、客户开票信息管理、客户特殊要求管理等功能。
- e) 客户服务：具备业务咨询、进度查询、报告下载、在线支付、意见反馈等管理功能。

6.3.2 检验方法

包括但不限于以下内容：

- a) 系统可维护医学实验室使用的全部检验方法信息；检验方法信息包括方法名称、方法编号、检验项目/参数、适用范围、技术指标、承检部门/岗位/检验人、认证认可状态、检验周期、收费标准、最近一次验证或确认日期等；
- b) 系统应提供方法的选择和验证功能，并保存方法选择和验证记录；
- c) 对于非标准方法、医学实验室制定的方法、超出预定范围使用的标准方法或其他修改的标准方法，系统应提供方法确认功能，并保存方法确认记录；
- d) 对于标准方法，系统应提供定期跟踪标准修订情况，方便医学实验室及时采用最新版本标准；
- e) 系统应能维护检验方法测量不确定度的评定要求及实施规则，并登记检验方法测量不确定度的评定记录。

6.3.3 标本采集

包括但不限于以下内容：

- a) 系统可完成标本采集的全过程管理：任务下达、方案制订、过程记录以及样品交接等；
- b) 标本采集模块可链接业务受理模块，获取客户和申请信息，便于制订标本采集方案；
- c) 系统可方便录入标本采集过程信息，如使用移动终端在现场录入或扫描上传现场记录表单等；
- d) 标本采集模块可链接样品管理模块，能方便实施样品交接、入库。

6.3.4 样品管理

包括但不限于以下内容：

- a) 系统可对样品生命周期的全过程实施管理，包括样品接收、分类存放、样品传递交接、阳性样品处置、留样管理、样品归还客户等；
- b) 系统可提供多种样品交接登记方式，如手动登记、通过扫描条码标签登记、使用射频识别(RFID)技术自动识别登记等；
- c) 样品传递交接时，系统应允许登记样品状况、样品数量等信息，并自动记录样品接收人和样品接收时间；
- d) 样品入库时，系统应允许登记样品存放位置、样品保存期等信息，并自动记录样品入库人和样品入库时间；
- e) 系统可链接设施和环境条件管理模块，对样品管理的设施和环境条件实施监控；
- f) 对于超过保存期的样品，系统可提醒管理人员进行处置；系统可批量登记样品处置信息。

6.3.5 样品检验

6.3.5.1 系统应提供多种检验任务分配方式；如按预置规则自动分配检验任务，通过手动方式分配检验任务，或者先将检验任务分配给检验部门，再由部门负责人分配任务等。

6.3.5.2 系统应具备支持检验准备工作的功能，通过该功能，检验人员可完成如下操作：

- a) 检验人员可以查看全部检验任务、即将超期检验任务、已经超期检验任务；
- b) 需要时，检验人员可以按检验项目打印原始记录单；
- c) 检验人员发现项目检验方法不满足要求时，可退回相关科室或部门；
- d) 可根据检验方法要求添加质控样品；
- e) 可选择实际使用的仪器设备，查看该仪器设备状态和记录，包括检定校准结果确认记录、修正值或修正因子、期间核查、近期使用频次、故障及维修记录等；
- f) 可选择/配制标准溶液，查看标准物质验收或期间核查记录；
- g) 可选择/配制试剂，查看试剂验收记录。

6.3.5.3 系统应提供多种方式的结果登记及结果登记辅助功能：

- a) 手动登记检验结果：单项登记、批登记、按默认值登记、选项登记等；
- b) 导入预置格式的数据文件登记检验结果；
- c) 通过仪器集成直接采集数据登记检验结果；
- d) 可按样品录入多个项目的检验结果，也可按项目录入多个样品的检验结果；
- e) 结果登记时，可选择输入特殊字符(如上标、下标等)，可上传照片、图谱、数据文件、单项检验报告等附件；
- f) 录入的检验数据能按预置的规则进行计算、修约等处理，得到最终报告结果；
- g) 需要结果判定的检验项目，适用时结果录入后系统能够自动进行单项判定；
- h) 系统应提供委托项目的结果登记及委托相关信息的登记功能。

6.3.5.4 系统可对每个结果或任一结果登记测量不确定度评定记录。

6.3.5.5 系统应提供结果审核功能：

- a) 系统可控制检验者和审核者不是同一人；
- b) 结果审核时，审核人员可以查看原始记录单、仪器数据及图谱文件等附件；
- c) 结果审核不通过时，系统应有退回功能，并保留相应的记录；
- d) 系统可查阅患者的历史数据；
- e) 检验结果的自动审核。

6.3.5.6 系统应提供一种机制，确保技术记录的修改可以追溯到前一个版本或原始观察结果。应保存原始的以及修改后的数据和文档，包括修改的日期、标识修改的内容和修改的人员。

6.3.6 质量控制系统

应具有完善的质量控制功能：

- a) 系统可对室内质量评价(能力验证、测量审核、盲样考核、医学实验室间比对)和室内质控全流程实行信息化管理，包括计划申报、频率及覆盖率核查、批准计划、实施计划、结果评价，汇总、记录存档等；
- b) 系统可设定频率及覆盖率等核查条件，系统能按领域、检验方法或特定的人员等进行自动核查，判断质控计划表的符合性；
- c) 可设定每个计划的质控方式和结果评价限，系统可根据填报的结果自动评价，保存相关记录；

- d) 当计划未被执行时，可向相关部门/人员发出提醒；
- e) 可按部门、人员或检验领域统计质控的频次和分布，以便对重点领域、项目或岗位加强监控，也可按规定的格式输出质控汇总信息；
- f) 室内质控失控时能实时填写失控报告，包括失控规则、失控原因、失控处理、本次失控对已发出检验报告的风险评估及控制记录；
- g) 能定期对质控数据进行分析 and 评价，评价内容至少包括失控频次分析、均值和不精密度（标准差或变异系数）分析，并与相应的标准进行比较，不达标时有处理记录；
- h) 可对能力验证或室间质量评价数据进行总结分析，并有采取措施的记录；
- i) 可开展基于病人数据的质量控制方法，包括患者结果均值法、差值检验法、患者结果比较法等。

6.3.7 结果报告

应具有以下功能：

- a) 报告形成：系统可根据业务类型自动匹配合适的报告模板，导入合同信息、样品信息、项目及检验结果信息等，自动生成报告；同时系统宜具备人工生成报告功能，即可由报告编制人选择受控的报告模板，再由系统导入合同信息、样品信息、项目及检验结果信息等生成检验报告；
- b) 报告审核：审核人能够从系统中方便调阅相关的记录和受控文件，以及相关人员、设备、检验方法、检验项目、委托方等信息；审核过程中发现不符合时可以退回，并记录退回原因；需要时，系统宜提供多人审核报告功能；
- c) 报告批准或签发：报告签发人能够从系统中方便调阅相关的记录和受控文件，以及相关人员、设备、检验方法、检验项目、分包方以及认证认可资质等信息；批准/签发过程中发现不符合时可以退回，并记录退回原因；批准/签发操作可以使用电子签名；
- d) 报告打印及发放：系统应登记报告打印及报告发送信息；检验报告可以通过电子方式发送。

6.3.8 投诉的处理

应具备以下功能：

- a) 系统可对投诉的全流程，即受理、调查、处理、反馈、记录归档实施管理；
- b) 可设立多种方式受理投诉，如现场、书面/信函、微信、电子邮件、短信、系统客户端、电话（录音/纸质记录）等；
- c) 调查人员可录入调查结果，提出处理意见；
- d) 管理层批准处理结果，并在设定的范围通报，同时将其反馈给投诉方；需要整改时，可链接到不符合工作管理模块；
- e) 可查询、统计，并可按设定的格式输出投诉汇总表。

6.3.9 不符合工作

应具备以下功能：

- a) 可对不符合工作控制的全流程实施管理，包括来源、事实描述、依据（质量要素）、责任部门/岗位/责任人、风险分析/评估、纠正措施；
- b) 根据不符合工作来源和控制方式的不同，可分别与检验过程、组织、资源、体系等相关管理模块链接；

- c) 整改方案可设置完成期限，能提醒相关人员；
- d) 可按来源、依据、部门、风险等级等进行查询、统计。

6.4 管理体系需求

6.4.1 管理体系文件与文件控制

应具备以下功能：

- a) 文件基本信息管理：内部文件应记录文件的类型、名称、编号、版本、修订次数、制修订日期、编写及审批人、发布日期等；外部文件应记录文件的类型、名称、文号/标准号、发布日期、实施日期、最近一次查新日期、下次查新日期等；体系文件可按文件类型汇总形成相应的文件清单，并可链接到其他管理模块，供有权限的人员阅读；
- b) 文件发放及回收：系统可设置文件的发放范围，并自动将文件发放的信息推送给发放对象，对方确认接收文件，即有权限在系统上阅读文件；系统也可取消原有的授权，完成文件回收，相关人员即无权限阅读文件；系统应自动保存文件发放及回收记录；
- c) 文件查新：系统可设定周期，自动提醒对外部文件进行查新；文件查新后应自动更新文件的最近一次查新日期和下次查新日期信息，并保存查新记录；系统可汇总形成文件查新记录表，保存查新记录；
- d) 文件作废：系统可记录文件作废的日期、理由、审批等相关信息；文件作废后，可将其从有效文件库中删除，如有需要可另存在专设的、有明显标识的文件夹里，供有需要的人员参考；
- e) 文件控制：系统能对不同类型的外部文件和内部文件按不同的流程进行控制（包括申请、审核、批准发布），自动生成文件控制记录表。

6.4.2 记录控制

应具备以下功能：

- a) 系统具备对医学实验室记录的标识、存储、保护、备份、归档、检索、保存期和处置的管理功能；
- b) 系统应提供记录的保存期是否符合合同义务的核对功能；
- c) 系统的记录查询功能应符合医学实验室保密性要求；
- d) 记录的形式可以有工作日志、表单式记录和流程式记录等多种形式；
- e) 记录的内容应至少满足 ISO 15189:2022 的要求。

6.4.3 风险和机遇

应具备以下功能：

- a) 系统具备风险和机遇的申报登记及审批立项功能，也可与不符合工作、改进措施和纠正措施模块链接；
- b) 风险和机遇申报登记内容可包括提出部门、项目名称、风险点、机遇点、类别、等级、涉及岗位、风险及机遇描述、应对措施、评价方法、项目组长、项目组成员等；
- c) 经过审批立项的风险和机遇项目，可登记风险控制或改进措施执行记录，以及应对措施的有效性评价记录；
- d) 当风险和机遇项目相关条件变更或实现预期目标时，可调整或解除/关闭项目。

6.4.4 持续改进

应具备以下功能：

- a) 系统应具备改进机会的申报登记及审批立项功能，可链接不符合工作模块自动获取相关的改进信息；
- b) 可登记改进计划及计划的执行记录，以及改进工作的有效性评价记录；
- c) 可自动收集、记录改进信息，如资源改进、方法改进、方针改进、目标改进、纠正措施、应对风险和机遇措施等。

6.4.5 纠正措施

应具备以下功能：

- a) 可链接不符合工作管理模块，获取纠正措施信息；
- b) 可完成不符合工作的纠正措施控制流程，包括原因分析、是否采取纠正措施、提出纠正措施、实施纠正措施、对纠正措施的跟踪验证、记录归档；
- c) 可链接到风险和机遇管理、体系文件管理模块，更新在策划期间确定的风险和机遇，变更管理体系。

6.4.6 内部审核

应具备以下功能：

- a) 可对内部审核全流程实施管理，包括内部审核计划、审核依据、内部审核组、内部审核方案、内部审核发现及记录、不符合项、内部审核报告、记录归档等；
- b) 可依据设定的流程，提醒审核要素和关键点，形成内部审核记录，自动汇总内部审核发现；
- c) 内部审核发现可按设定传给相应的人员查阅、确认，并可链接不符合工作管理模块，完成后续的整改过程；
- d) 可自动收集、汇总内部审核的相应记录和结果，形成内部审核报告，在系统上完成编制、审批流程后，推送给相应人员查阅。

6.4.7 管理评审

应具备以下功能：

- a) 可对管理评审全流程实施管理，包括制订计划、评审准备、评审实施、评审报告、评审决策的实施、记录存档等；
- b) 可依据设定的流程，提醒相关部门/人员准备、上传评审输入，提醒相关部门/人员执行评审决策，包括制定改进措施、设定改进期限等；
- c) 可在系统中完成管理评审报告的编制和审批，并推送给相应人员查阅。

6.4.8 质量指标

应具备以下功能：

- a) 质量指标监测的范围应满足等级医院评审和卫生行业标准的要求；
- b) 定期对质量指标进行监测、分析和评价，未达到质量指标要求时能自动提醒并启动改进措施；
- c) 能监控改进措施的进程和有效性，并记录。

6.5 查询统计需求

6.5.1 系统的查询统计功能，应能满足医学实验室机构管理、资源管理、检验过程管理和体系管理过程中对数据和信息的查询统计需求。

6.5.2 查询统计功能可包括医学实验室能力范围的查询统计，人员工作量的查询统计，仪器设备使用情况的查询统计，样品信息的查询统计，检验项目信息的查询统计，检验过程中各项活动及时率、准确率的查询统计，不符合项、纠正措施、改进情况的查询统计，样品质量趋势的统计分析，医学实验室质控状况的统计分析等。

6.5.3 系统宜提供关于查询统计的配置功能，方便医学实验室自定义查询统计的数据来源、条件和输出内容。

6.5.4 系统宜提供查询统计结果的导出功能，导出功能应受控。

6.5.5 系统可通过集成商品化报表软件的方式实现查询统计功能。

6.6 集成应用需求

6.6.1 仪器集成

6.6.1.1 通过自动采集仪器数据，可以提高数据录入效率并有效保障数据录入的准确性；采集仪器数据一般有两种方式：

a) 直接与仪器通信获取数据；

注：需要基于仪器设备有通信接口并掌握接口通信协议，宜采用符合相关国家标准规定的通信协议及数据格式。这种方式的典型应用如通过 RS-232 接口操控电子天平并获取样品称重数据。

b) 解析仪器数据文件获取数据。

注：通过解析分析仪器的数据文件和图谱，分析抓取其中的目标数据。

6.6.1.2 自动采集获取的数据，一般需要经过计算、修约等处理才能得到最终的报告数据；系统应检查数据有效性，并保存采集的原始数据、处理过程数据及最终报告数据。

6.6.2 内部系统集成

在企业级应用中，系统是整体信息化建设平台中的一个组成部分，为避免产生信息孤岛，实现信息共享，系统应具备与其他系统集成应用的接口功能，如 ERP（企业资源计划）系统、统计分析软件等。

6.6.3 外部系统集成

系统宜考虑与外部系统的接口功能，如资质认定或医学实验室认可机构的申报系统、上级单位的业务管理系统、行业主管机构的风险监管平台等。

6.7 系统安全需求

6.7.1 系统安全性能

系统安全性能宜符合 GB 17859 等国家标准要求。

6.7.2 身份认证

系统应提供身份认证机制，可设置用户名和密码设置规则、连续输入错误密码锁定规则、持续无操作启动保护时间、密码定期修改周期等并提供相应的系统安全策略。

6.7.3 权限控制

系统的权限控制应满足医学实验室管理要求；系统应提供多种授权方式，可按部门授权、按岗位授权、按角色授权、按单个用户授权等；系统应保存完整的授权变更记录。

6.7.4 数据安全

应具有以下功能：

- a) 数据校验：系统可预先设置结果数据限值，可自动识别超过限值的结果数据，并执行警告或禁止控制；
- b) 审计跟踪：结果数据录入系统并经过审核、批准后，任何对结果的修改都要进行审计跟踪；
- c) 数据加密：系统中的敏感数据（如用户密码）应加密保存；
- d) 数据传输：可采用安全协议如 HTTPS 使客户端与服务端交互实现会话加密；
- e) 电子签名：可采用电子签名技术保障数据安全；
- f) 数据备份：系统应提供完全备份、增量备份、差异备份等备份机制及数据恢复功能。

6.7.5 系统日志

系统日志和数据库日志应自动记录对系统的全部操作，比如对所有数据的新增、修改和删除信息，以及自动捕获的全部系统异常信息。

6.7.6 安全测评

系统应按要求定期进行安全测评，以评估系统的安全性，及时发现和修复漏洞；及时申请并通过等保测评，确保系统的安全等级符合 GB/T 22239 要求。

7 系统设计

7.1 概要设计

7.1.1 概要设计阶段完成系统总体结构设计，对系统功能模块进行划分，明确定义模块和模块之间的交互调用或依赖关系，并形成系统概要设计说明书。

7.1.2 系统概要设计说明书要经过评审，确保概要设计：

- a) 已建立系统总体结构，并划分功能模块；
- b) 已定义各功能模块之间的接口；
- c) 已覆盖了需求规格说明书的全部内容。

7.1.3 评审通过后的系统概要设计说明书变更要受控。

7.2 详细设计

7.2.1 详细设计阶段完成每个模块具体实现算法、数据结构、模块间接口的设计，并形成系统详细设计说明书。

7.2.2 系统详细设计说明书要经过评审，确保详细设计：

- a) 已实现系统概要设计说明书每个模块的内容；

- b) 每个模块要完成的工作具体描述都已清晰、明确；
- c) 每个模块的实现算法、数据结构和接口已实现所有功能需求。

7.2.3 评审通过后的系统详细设计说明书变更要受控。

7.3 原型设计

7.3.1 必要时可针对复杂功能模块设计系统原型，最大程度保障设计人员对系统功能的理解与需求分析人员及系统用户的一致性。

7.3.2 通过原型演示沟通，若发现设计偏差，可修订系统详细设计说明书并重新评审。

8 系统构建

8.1 程序编码

8.1.1 依据系统详细设计说明书，通过程序编码和系统配置，将系统设计转换成可运行的系统应用程序。

8.1.2 所有编码人员都应遵守相同的编写规范，编码人员写出的程序应经过评审，做到结构良好、清晰易读，且与设计相一致。

8.1.3 针对应用程序，为系统使用人员编制用户手册。

8.2 单元和集成测试

8.2.1 对系统应用程序各模块进行单元测试。

8.2.2 对系统应用程序进行集成测试，核对各项需求，查找存在的问题并加以纠正，直到解决问题，并形成测试报告。

8.2.3 根据单元和集成测试的测试报告，编制初验方案。

8.2.4 对系统功能、性能、可靠性、安全性进行初验，形成初验报告。

9 系统实施

9.1 实施准备

9.1.1 硬件准备：包括网络基础设施、机房及机房配套设备、服务器、存储设备、个人工作电脑、手持或移动设备、打印机/条码阅读器/扫描仪等。

9.1.2 软件准备：包括操作系统软件、数据库软件、安全软件、报表软件、数据统计分析软件等。

9.1.3 云服务：包括服务端硬件、软件设施，可考虑购买云服务。

9.1.4 文件及数据准备：包括管理体系文件、人员一览表、仪器设备清单、检验能力范围、检验流程图、原始记录单模板、报告模板、统计报表模板等。

9.2 系统部署

9.2.1 系统安装：包括系统运行环境安装、系统服务端程序安装、系统客户端程序安装或者浏览器插件安装。

9.2.2 数据加载：包括加载系统基础数据、设置检验业务流程、配置业务规则或系统参数、用户授权等。

9.2.3 仪器集成：调试并实现仪器设备接口功能。

9.2.4 系统集成：调试并实现系统与其他内部、外部系统的集成应用功能。

9.2.5 部署文档：部署完成后，验证系统功能正常，汇总全部部署记录，形成系统部署报告。

9.3 系统培训

9.3.1 培训计划：医学实验室应制订系统培训计划，在系统项目建设的不同阶段、针对不同人员设置相应的培训活动；如系统上线之前的系统功能宣贯培训、系统上线之后的系统实际操作培训、针对系统管理员的系统高级培训、针对最终用户的系统使用培训等。

9.3.2 培训大纲：系统培训内容应形成文档，方便相关人员自我学习及后续持续培训。

9.3.3 培训记录：医学实验室应按照培训计划实施培训活动，并保存培训记录。

9.4 系统试运行

9.4.1 试运行方案：医学实验室应制订系统试运行方案，明确试运行方式、试运行范围和试运行时间，并落实试运行期间的技术保障工作。

9.4.2 试运行方式：为确保医学实验室数据安全及工作的连续性，系统试运行宜采用原有系统与新系统同步运行方式，并对两套系统运行产生的数据和信息的完整性、准确性进行平行验证。

9.4.3 试运行范围：医学实验室可根据具体业务量情况，系统试运行范围应尽量覆盖系统所有模块、所有流程、各个部门、各个岗位和各种报告模板。

9.4.4 试运行时间：系统应试运行1~3个月。

9.4.5 试运行保障：医学实验室应建立系统试运行期间的问题反馈机制，安排足够的资源确保反馈问题能够得到及时解决，保障试运行顺利进行。

9.4.6 试运行报告：医学实验室应记录系统试运行期间发现的全部问题、问题的处理过程及问题的解决情况，并汇总记录形成系统试运行报告。需要时修订系统用户手册。

9.5 系统验收

9.5.1 验收之前，系统承建方（商品化系统供应商或医学实验室自建系统项目组）应先对系统进行自评验收，确定符合后提交正式验收申请报告。

9.5.2 验收人员，应由信息部门、供应商及实验室管理及使用人员共同验收。

9.5.3 验收内容材料宜包括但不限于以下内容：

- a) 项目计划书、需求规格说明书、需求变更单；

- b) 概要设计说明书；
- c) 程序清单或功能配置说明；
- d) 测试方案、测试报告；
- e) 初验方案、初验报告；
- f) 培训计划、培训大纲、培训记录；
- g) 试运行方案、试运行记录、试运行报告；
- h) 终验验收方案、终验验收报告；
- i) 系统用户手册（使用说明书）；
- j) 系统维护升级计划；
- k) 系统设备交付清单。

9.5.4 医学实验室应依据项目计划书、需求规格说明书、需求变更单、用户手册等内容对系统功能、性能、可靠性、安全性进行验收确认，全面评价最终建成的系统是否满足预期需求和用途。

9.5.5 医学实验室只有在系统验收通过之后，才能将其正式投入使用。

10 系统运维

10.1 医学实验室应建立并保持系统运维管理程序，明确对运维团队的要求、日常运维工作要求、故障申报及处理机制、系统备份要求、系统应急预案等，从管理、制度、技术等方面保障系统正常运行。

10.2 医学实验室若采购外部服务进行系统运维，应建立并保持系统运维服务商管理程序，包括对运维服务商的要求、选择和审批机制，以及服务期间的监控、评价和管控措施。

10.3 医学实验室应对相关人员，特别是新进人员开展持续的系统使用培训。

10.4 医学实验室应记录并保存系统运维信息。

10.5 医学实验室应持续评价、识别系统的适用性和有效性，必要时提出系统更新建议。

11 系统更新

11.1 当医学实验室管理或业务需求发生较大变化时，医学实验室可启动系统更新工作。

11.2 系统更新过程可参照新系统建设过程（项目启动、需求分析、系统设计、系统构建、系统实施等）执行。

11.3 系统更新过程中，将旧系统中的数据迁移到新系统中是关键环节；数据迁移之前，应对旧系统数据进行完整可靠备份；数据迁移之后，应对新系统迁入数据的完整性和准确性进行校验。