## iLab ISO15189实验室认可系统用户需求书

## 项目概况

目前，我院检验科正在申报实验室ISO15189《医学实验室质量和能力的专用要求》认证，这是国际上通用的对实验室质量与管理体系要求的准则。ISO 15189提供了医学实验室建立质量管理体系的框架和思路，可以指导和推动实验室建立质量管理文件，规范及从病人的准备、标本采集、样本检测、结果报告等所有过程的操作与记录。为加深我院实验室人员对质量管理要求的理解及落实，提高实验室在质量管理方面的工作效率，助力实验室建立和完善标准化质量管理体系，利用信息化手段做好质量管理，在标准化实验室建设过程中达到事半功倍的效果，使实验室管理更具规范化和标准化，进一步保证检验结果的准确性。现拟建设标准化智慧实验室管理平台，系统满足以下要求：

1、满足无纸化和电子化管理的要求,实现医学实验室信息化、标准化和智慧化的全方位管理，实现文档管理、电子记录等功能，可管理内外部文件，实现实验室日常记录电子化；

2、满足ISO15189医学实验室认可要求，支持国家电子病历系统功能应用水平6级以上，达标国家医院智慧管理分级评估标准最高级别。

## 需求清单

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **内容** | **数量** | **维保期** |
| 1 | iLab ISO15189实验室认可系统 | 1套 | 三年 |

## 功能参数

| **序号** | **模块名称** | **功能需求** |
| --- | --- | --- |
| 1 | 文件管理 | 1.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；2.支持查看文件信息、历史记录及阅读量；3.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；4.支持在线协同编辑；5.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；6.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。 |
| 2 | 电子记录 | 1. 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；1. 各专业组表单记录电子化；
2. 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；1. 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。 |
| 3 | 认可迎检 | 1.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；2.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；3.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；4.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。 |
| 4 | 内部审核 | 1.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；2.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；3.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；4.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；5.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；6.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。 |
| 5 | 管理评审 | 1.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；2.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。 |
| 6 | 人事管理 | 1.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；2.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；3.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；4.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；5.支持各种支撑材料可实现拍照或扫描录入。 |
| 7 | 设备管理 | 1.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；2.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；3.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；4.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；5.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；6.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。 |
| 8 | 性能评价 | 1. 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；1. 每一个实验算法提供相关的方案介绍；
2. 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；1. 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；
2. 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。 |

## 项目工期要求

项目工期90个日历日完成系统上线试运行，试运行30天正常后，申请项目验收。

## 项目实施要求

1. 在系统验收通过前，须派驻不少于1名经验丰富的工程师现场驻点实施。
2. 实施过程应严格执行相关的规范，并保证安全。
3. 应在规定的时间内，保证质量，完成系统建设。
4. 实施过程中应科学、合理地掌握与其他工作的协调、交叉。

## 售后服务要求

1. 免费维保
	1. 从项目总体验收合格之日（从双方代表终验签字之日起计算）起，提供三年免费的软件维保服务。
	2. 免费维保期结束后，软件维保费用不高于总价格的8%。
	3. 维保期内须每半年安排工程师实地对系统巡检一次，安排经验丰富的、任职一年以上的运维工程师提供巡检服务，并确保巡检驻点时间不少于2个工作日。
2. 免费二次开发

在系统完成交付之后45天内（从双方代表终验签字之日起计算），承诺根据院方需求书上现有模块中，并在5个工作日内可以完成的2个需求进行免费二次开发，超出范围的根据开发时间费用另计或以后进行有偿的模块升级。

1. 技术服务

为确保为本项目系统稳定正常运行，需长期提供优良的技术支持，保修期间的维护服务不收取任何额外费用，质量保证期后，以合理价格提供软件功能改进技术服务，保修期后的具体服务价格双方另行协商。

1. 系统维护与支持的具体内容如下：

（1）电话支持

对应用系统的运行、维护提供24小时的实时技术支持。以热线电话或Email、传真等方式随时回答用户各种技术问题并在48小时内提出解决方案。需提供7X24小时内的全天服务热线。

（2）远程技术支持

当系统出现故障，需提供7X24小时的远程技术服务。

（3）现场服务

当系统运行环境出现严重故障，或因更换服务器等原因需要重新搭建系统时，通过远程支持不能及时解决问题时，需要派技术支持人员赶赴现场，协助用户完成故障排除、升级或迁移操作，对系统进行完整性检查并跟踪运行。

（4）故障响应

7 x 24小时的实时故障响应。对于电话方式无法解决的问题或系统发生严重故障时，质保期内出现质量问题，需在接到通知后的2小时内给予响应，4小时内响应到场，48小时内完成维护（以上响应时间不含从出发到达甲方的路途时间），并承担维护的费用。

1. 定期跟踪

项目验收完毕后，需定期电话、现场跟踪系统使用情况，听取意见和建议，及时分析系统存在的问题，并随时给予解决。必要时，需派遣技术人员去现场解决存在的问题。

1. 系统升级

提供定时或不定时巡检服务，做到有问题早发现早解决。并及时向用户通报系统软件升级情况，若用户需要对系统软件升级，需提供升级版本和相应的支持服务。

1. 🟊系统安全

必须配合需求方对该软件进行安全检测时发现的安全隐患进行限期修复，在等保测评中发现的系统漏洞、安全漏洞等做整改并安全加固。

1. 系统对接

应与医院发生相关业务的系统供应商沟通协商，实现与现有相关系统数据底层无缝衔接及数据互通对接，且应承担实现本系统对接的接口费用。

## 验收要求

1. 验收标准：系统验收以需求文件的技术要求、项目需求说明、实施方案、技术方案为依据。
2. 在项目实施过程中，包括维护服务时期，项目组交付待安装的应用软件，必须在系统管理人员的监督下才能进行用户现场安装。
3. 系统开发应严格按国家相关规范进行，项目组须根据项目进度及时提供相关文档，文档应有严格的版本控制，最终交付的文档必须是最新的。所提供的文档需包含但不局限以下文档：用户需求说明书、用户操作说明书。
4. 所有的技术文件须用中文书写。
5. 项目交付应在合同规定时间内，将采购范围内所界定的工作完成，并协助采购人制定相应管理规范，在通过双方认可验收后，交付给采购人，其中包括：符合项目目标和相应的技术要求、业务需求，并能保持系统稳定、运行良好。足以确保系统正常运行所需的管理、运营及维护有关的配套技术文件。
6. 项目总体验收时，项目开发完成并通过测试后，正式进入30天试运行期，试运行结束后，由项目组和用户共同对系统进行验收。

## 其它要求

培训要求：

1、培训内容与课程要求

对系统的使用，操作，维护进行培训。培训时提供安装使用维护说明书，以确保需求方能够对系统有足够的了解和熟悉，能够独立进行系统的日常维护和管理。培训所需一切资料由服务商提供。

2、培训费用

培训过程中所发生的一切费用（含培训教材费）均包含在报价中。

3、本项目中全部含税费用均包含在报价中。