**招标需求**

**(一)招标背景**

随着医院信息系统一并发展，几年来基本满足我科日常检验报告处理，信息化建设为我科日常工作带来便捷，为更好为临床服务提供了有力手段。但随着医院发展，我院检验科规模也不断壮大，业务量取得了较大增长，当前检验科在管理上面临来自对ISO15189实验室认证、CAP实验室认可、三级医院评审（2011版4.16临床检验管理与持续改进）、临床检验专业质量控制指标（国家卫计委2015.3.31）、JCI国际医院认证、流程优化等挑战，在业务上面临区域化医疗资源整合、集团化、多院区发展、多检验科室布局、床旁检验统一管理等挑战，尤其是在整个检验流程控制、精细化管理等方面，目前的LIS系统在应用深度和广度上已经不能很好满足管理的要求，随着整个医院信息化的不断推进，电子病历5、6、7级评审以及HIMSS6、7级也需要LIS系统在很大程度上进行提升。

当前医院管理、检验科管理逐步走上了精细化管理道路，精细化管理对信息系统的依懒性越来越大，传统的以发报告为核心的LIS系统已经不能很好满足实验室的实际需要，尤其是2015年3月31日国家卫计委颁布了医院六个专业的质量控制指标，临床检验是其中的一个专业，明确提出了15个质量控制指标，并将在2016年扩大到27个指标，涉及临床检验分析前、分析中和分析后全过程，并要求作为质控一部分每月向国家临检中心进行上报，指标数据的分析和统计必须依赖于信息系统，并通过信息系统对指标涉及的检验过程进行控制。因此当前十分有必要对现有的LIS系统进行一次彻底的升级换代改造，为了更好满足临床对检验的需求，有效提升检验科管理水平，保持我院检验领域在国内、省内、市内的信息化领先地位，特提出改造需求。

**（二）需求模块清单**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 模块名称 | 数量 | 备注 |
|  | 临床检验质量控制指标分析系统标准版 | 1 |  |
|  | 15189报表管理 | 1 |  |
|  | 实验室文档管理 | 1 |  |
|  | 危急值系统 | 1 |  |
|  | 骨髓图文报告 | 1 |  |
|  | 标本送达 | 1 |  |
|  | 实验室大屏监控（软件） | 1 |  |
|  | 多重耐药接口 | 1 |  |
|  | PDA端实现预制条码采集确认功能 | 1 |  |

**（三）总体技术参数**

1. 符合标准要求
2. 满足CAP实验室认可相关标准要求；
3. 满足ISO15189实验室认证相关标准要求；
4. 满足2011版三级医院评审标准相关要求；
5. 满足NCCLS中9个LIS标准相关要求；
6. 满足电子病历分级评审中各级相关要求，并达到6、7级水平；
7. 满足JCI国际医院认证相关要求；
8. 满足AUTO10自动审核标准。
9. 数据库要求：Oracle 11g、SQL Server2008。
10. 系统架构要求
11. 多层体系架构、前端B/S、C/S多种展现形式、方便部署；
12. 模块设计，方便流程再造；
13. 参数化设计，方便个性化设置。
14. 基础数据标准化要求
15. 检验分析项目代码标准化；
16. 检验分类代码标准化；
17. 标本种类代码标准化；
18. 实验室方法、原理标准化；
19. 微生物代码标准化；
20. 抗生素代码标准化；
21. 标本不合格代码标准化。
22. 条形码应用要求
23. 支持现打条形码、预制条形码以及部分现打部分预制条形码等多种应用模式；
24. 支持仪器条形码自动识别，识别率大于99%；
25. 支持CODE39、CODE128、交叉25码等多种条形码码制；
26. 支持非标容器条形码标签应用；
27. 支持区域检验编码；
28. 条形码带有校验功能；
29. 条形码标签可以自行定义格式；
30. 部分环节支持二维条形码。
31. 性能要求
32. 生产库与报告库分离；
33. 生产库在线数据大于三年，容量大于300G，最大记录表数量大于3亿条；
34. 报告库在线大于30年；
35. 高峰并发用户大于3000；
36. 报告处理界面时间响应不超过1秒；
37. 月报表统计不超过30秒。
38. 仪器联机要求
39. 支持RS232、TCP/IP通讯；
40. 支持单向、双向通讯；
41. 具备通讯接口设备连接率100%；
42. 支持仪器报警信息采集；
43. 支持上机时间、检验完成时间采集；
44. 支持一台设备向多个检验单元传送数据；
45. 支持质控数据采集；
46. 支持网络故障时的检验数据本地缓存；
47. 支持无线传输；
48. 支持网络集中采集。
49. 外部系统联接要求
50. 达到并满足HIMSS7级要求；
51. 支持webservice、表交互等多种形式实现与外部系统互联互通；
52. 支持检验全过程与外部系统互联互通；
53. 支持界面集成形式、数据交互形式实现与外部系统集成；
54. 具备与外部系统信息交互标准化构件；
55. 信息交互支持HL7标准；
56. 信息交互支持LOINC标准，并具有与LOINC搜索引擎。
57. 用户权限管理要求
58. 用户可以自行定义权限；
59. 可以为每个操作用户从功能、时间、空间设置不同权限；
60. 权限可以分组分角色进行管理。
61. 系统稳定性要求
62. 支持双机热备；
63. 支持双机负载均衡；
64. 支持小型机部署；
65. 支持双机冷备；
66. 支持单机版工作站应急；
67. 支持云存储。
68. 系统安全性要求
69. 自动记录用户使用记录；
70. 自动屏幕保护功能；
71. 支持医院统一入口单点登录管理；
72. 定期密码更新；
73. 系统登录二次加密；
74. 支持数字认证。
75. 数据安全性要求
76. 支持主要操作记录；
77. 支持数据修改痕迹记录；
78. 支持数据浏览、打印等应用记录；
79. 支持数据引用记录；
80. 支持电子签名；
81. 支持电子印章。
82. 应急预案要求
83. 仪器通讯故障应急预案；
84. 工作站故障应急预案；
85. 网络故障应急预案；
86. 服务器系统故障应急预案。
87. 已有系统更换要求
88. 完善的系统切换方案；
89. 历史数据迁移。

**（四）具体技术参数**

**1.1临床检验质量控制指标分析系统标准版**

系统功能同临床检验分析系统一致，具体应用包含国家卫计委2015年3月31日

发布的临床检验专业15项质量控制指标内容，并支持质量指标的扩充和用户自定义选择应用。

**1.1.1国家卫计委15项分析指标一览表**

1. 标本类型错误率（国家卫计委-2015-1）
2. 标本容器错误率（国家卫计委-2015-2）
3. 标本采集量错误率（国家卫计委-2015-3）
4. 血培养污染率（国家卫计委-2015-4）
5. 抗凝标本凝集率（国家卫计委-2015-5）
6. 检验前周转时间中位数（国家卫计委-2015-6）
7. 室内质控项目开展率（国家卫计委-2015-7）
8. 室内质控项目变异系数不合格率（国家卫计委-2015-8）
9. 室间质评项目参加率（国家卫计委-2015-9）
10. 室间质评项目不合格率（国家卫计委-2015-10）
11. 实验室间比对率（国家卫计委-2015-11）
12. 实验室内周转时间中位数（国家卫计委-2015-12）
13. 检验报告不正确率（国家卫计委-13）
14. 危急值通报率（国家卫计委-2015-14）
15. 危急值通报及时率（国家卫计委-2015-15）

**1.1.2.国家卫计委15项分析指标相关描述**

1. 标本类型错误率（国家卫计委-2015-1）

定义：以标本接收日期为时间节点，统计该日期范围内类型不符合要求的标本数

占同期标本总数的比例。

计算公式：标本类型错误率=类型不符合要求的标本数/同期标本总数 ×100%

意义：反映所采集标本的类型是否符合要求，是检验前的重要质量指标。标本类

型符合要求是保证检验结果准确性的前提条件。

1. 标本容器错误率（国家卫计委-2015-2）

定义：以标本接收日期为时间节点，统计该日期范围内采集容器不符合要求的标

本数占同期标本总数的比例。

计算公式：标本容器错误率=不符合要求的标本数/同期标本总数×100%

意义：反映用于采集标本的容器是否符合要求，是检验前的重要质量指标。

1. 标本采集量错误率（国家卫计委-2015-3）

定义：以标本接收日期为时间节点，统计该日期范围内标本采集量不符合要求的

标本数占同期标本总数的比例。

计算公式：标本采集量错误率=采集量不符合要求的标本数/同期标本总数 ×100%

意义：反映标本采集量是否正确，是检验前的重要质量指标。标本采集量不足或

过多都可能影响检验结果。

1. 血培养污染率（国家卫计委-2015-4）

定义：以标本接收日期为时间节点，统计该日期范围内污染的血培养标本数占同

期血培养标本总数的比例。

计算公式：血培养污染率=污染的血培养标本数/同期血培养标本总数 ×100%

意义：反映血培养过程是否操作正确，是检验前的重要质量指标

1. 抗凝标本凝集率（国家卫计委-2015-5）

定义：以标本接收日期为时间节点，统计该日期范围内凝集的标本数占同期需抗

凝的标本总数的比例。

计算公式：抗凝标本凝集率= 凝集的标本数/同期需抗凝的标本总数×100%

意义：反映标本采集过程抗凝剂是否正确使用的情况，是检验前的重要质量指

标。

1. 检验前周转时间中位数（国家卫计委-2015-6）

定义：检验前周转时间是指从标本采集到实验室接收标本的时间（以分钟为单

位）。检验前周转时间中位数，是指将检验前周转时间由长到短排序后取其中位数。

计算公式：

检验前周转时间中位数=X(n+1)/2, n 为奇数

检验前周转时间中位数=（Xn/2+Xn/2+1）/2，n为偶数

注：n为检验标本数，X为检验前周转时间。

意义：反映标本运送的及时性和效率，检验前周转时间是保证检验结果准确性和

及时性的重要前提。

1. 室内质控项目开展率（国家卫计委-2015-7）

定义：开展室内质控的检验项目数占同期检验项目总数的比例。

计算公式：室内质控项目开展率=室内质控项目开展数/同期项目开展总数×100%

意义：反映实验室开展的检验项目中实施室内质控进行内部质量监测的覆盖度，

是检验中的重要质量指标。

1. 室内质控项目变异系数不合格率（国家卫计委-2015-8）

定义：室内质控项目变异系数高于要求的检验项目数占同期对室内质控项目变异

系数有要求的检验项目总数的比例。

计算公式：室内质控项目变异系数不合格率=室内质控项目变异系数高于要求的检

验项目数/同期对室内质控项目变异系数有要求的检验项目总数×100%（根据时间段计

算同期cv值）

意义：反映实验室检验结果精密度，是检验中的重要质量指标。

1. 室间质评项目参加率（国家卫计委-2015-9）

定义：参加室间质评的检验项目数占同期特定机构（国家、省级等）已开展的室间

质评项目总数的比例。

计算公式：室间质评项目参加率=参加室间质评的检验项目数/同期特定机构（国

家、省级等）已开展的室间质评项目总数×100%

意义：反映实验室参加室间质评计划进行外部质量监测的情况，是检验中的重要

质量指标

1. 室间质评项目不合格率（国家卫计委-2015-10）

定义：室间质评不合格的检验项目数占同期参加室间质评检验项目总数的比例。

计算公式：室间质评项目参加率=参加室间质评的检验项目数/同期特定机构（国

家、省级等）已开展的室间质评项目总数×100%

意义：反映实验室参加室间质评计划的合格情况，是检验中的重要质量指标。

1. 实验室间比对率（国家卫计委-2015-11）

定义：执行实验室间比对的检验项目数占同期无室间质评计划检验项目总数的比

例。

计算公式：实验室间比对率=执行实验室间比对的检验项目数/同期无室间质评计

划检验项目总数×100%。备注：其中执行实验室间比对的检验项目数为无室间质评计

划检验项目中执行实验室间比对的检验项目数。执行的频次是否有要求？

意义：反映无室间质评计划的检验项目中实施实验室间比对的情况，是检验中的

重要质量指标。

1. 实验室内周转时间中位数（国家卫计委-2015-12）

定义：实验室内周转时间是指从实验室收到标本到发送报告的时间（以分钟为单

位）。实验室内周转时间中位数，是指将实验室内周转时间由长到短排序后取其中位

数。

计算公式：

实验室内周转时间中位数=X(n+1)/2, n 为奇数

实验室内周转时间中位数=（Xn/2+Xn/2+1）/2，n为偶数

注：n为检验标本数，X为实验室内周转时间。

意义：反映实验室工作效率，是实验室可控的检验中和检验后的重要质量指标。

1. 检验报告不正确率（国家卫计委-13）

定义：检验报告不正确是指实验室已发出的报告，其内容与实际情况不相符，包

括结果不正确、患者信息不正确、标本信息不正确等。检验报告不正确率是指实验室

发出的不正确检验报告数占同期检验报告总数的比例。

计算公式：检验报告不正确率=审核后修改的标本数/审核的标本总数\*100%

意义：反映实验室检验报告正确性，是检验后的重要质量指标。

1. 危急值通报率（国家卫计委-2015-14）

定义：危急值是指除外检查仪器或试剂等技术原因出现的表明患者可能正处于生

命危险的边缘状态，必须立刻进行记录并第一时间报告给该患者主管医师的检验结

果。危急值通报率是指已通报的危急值检验项目数占同期需要通报的危急值检验项目

总数的比例。

计算公式：= 危急值通报标本数/危急值总标本数×100%

意义：反映危急值通报情况，是检验后的重要质量指标。

1. 危急值通报及时率（国家卫计委-2015-15）

定义：危急值通报时间（从结果确认到与临床医生交流的时间）符合规定时间的检

验项目数占同期需要危急值通报的检验项目总数的比例。

计算公式：危急值通报及时率=危急值的通报时间符合标本数/危急值总标本数 ×100%

意义：反映危急值通报是否及时，是检验后的重要质量指标。

**1.1.3支持的分析口径**

1. 按检验科室层级：检验科室、专业组、检验分组、仪器
2. 按送检科室层级：医院、院区、科别（归类）、病区（归类）
3. 按病人类别：全部、住院、门诊、急诊、体检等
4. 按工作人员角色：采集人员、检验人员、危急值发送人员、退回人员、审核人员
5. 按不合格标本原因：容器错误、标本错误、采集量错误、抗凝标本凝集、血培养污染、凝血、溶血等
6. 按标本分类：标本、标本类别（归类）
7. 按项目类别：诊疗项目、诊疗项目（归类）、分析项目、分析项目（归类）
8. 按危急值级别：危急值级别
9. 按周期：年、月、周、日
10. 同比：月同比、周同比、时段同比
11. 环比：年环比、月环比、日环比
12. 按临床诊断：临床诊断（归类）

**1.1.4涉及的检验流程改造**

涉及的检验流程改造包括：

1. 检验流程再造；
2. 不合格标本规范化管理；
3. 复查标本规范化管理；
4. TAT分析改造；
5. 实验室质量管理体系改造；
6. 危急值预警及报告流程改造；
7. 检验审核、报告发放流程规范化管理。

**1.2报表管理平台**

1. 提供独立的对按照ISO15189要求对实验室业务情况进行统计分析的专业工具；
2. 可以预先设定分析条件并作为统计分析方法进行保存并添加到我的关注，便于后期经常性统计分析浏览；
3. 可以手工或自动对统计分析后需要存档的报表进行归档管理；
4. 提供统计分析报表库（至少300种以上）供用户自行选择应用，并可以以下类别进行分类管理；
5. 工作量相关
6. 费用相关
7. TAT相关
8. 标本相关
9. 分析相关
10. 报告相关
11. 项目分析相关
12. 质控相关
13. 危急值相关
14. 物资相关
15. 设备相关
16. 人事相关
17. ISO15189相关
18. 传染病相关
19. 院感相关
20. 超出统计分析报表库之外，可以根据用户要求增加用户自定义分析报表；
21. 分析报表支持数据列表和图表等多种形式输出。

**1.3实验室文档管理**

1）.对临床实验室所有文档、程序文件的管理，实现版本控制、权限控制，管理的文档

2）.类型包括：所有office文档、PDF文档、HTML文档、图片文档。

涵盖的类型包括：体系性文档，如全科质量手册、全科程序文件、各实验室SOP文

件等；非体系性文档，如人员档案、培训资料等；实验室各种记录表格，如温湿度登

记表、质控品使用登记表、实验室内清洁、消毒登记表等；业务系统归档表单，如质

控月报归档、危急值标本归档、不合格标本归档等。

3）. 其中临床实验室日常工作及管理所需的所有记录表格管理和记录表格在线填写，所有信息存入数据库，便于查询、统计与分析，用户可以自行编辑记录表格，可以设置记录的频次和执行时间，系统将根据时间自动对用户进行记录提醒。

4）.自带标准的符合ISO15189实验室认可标准以及参比实验室的程序文件模板，便于用户参考。

5）.实现对文档按照体系-分类-类型-文档-文件进行多层级管理。

6）. 能够对文档进行快速检索定位。

7）. 实现对所有体系性文档进行版本化管理。

8）. 分别对体系性文档、非体系性文档、实验室各种记录表格、业务系统归档表单进

行流程化管理，用户可以自行定义业务管理流程。

9）.对所有的文档具有缜密的安全策略。

10）.具有电子签名和电子印章功能。

11）.对所有文档编辑具有痕迹化管理。

12）.对文档、文件的操作记录实时进行保存。

13）.具有强大的在线office编辑功能。

14）.能够实现所有人员按照授权实现全网共享文件。

15）.能够通过消息平台实现对待处理事项自动提醒。

16）.文档管理的主业务流程

上传文件---创建文档---（文件归档/创建文档---上传文件）---文档归类---文档授权---文档审核---文档批准---文档发布/文档分发---文档接受---文档浏览。

17）.文档主要业务描述

上传文件后，创建相应文档，将上传的文件进行归档，文档也要放到相应的大类下，进行文档归类。文档归类之后，需要对文档进行授权、审核、批准、发布，分发的文

档，接受人接收之后可以进行文档浏览等操作。

18）.文档的管理操作

浏览类： 浏览、下载、打印

操作类：启用/禁用、文档编辑、删除、新版本、修改记录、修订说明、浏览记录、

下载记录、打印记录、文件编辑

流程类：审核、批准、发布、分发、接受

19）.文件的管理操作

文件迁移、上移、下移、浏览、下载、打印、修改记录

20）.文件的编辑操作

功能同Word、excel一致。

**1.4危机预警及回报系统**

实现了实验室对检验危急值的及时处理、处理完毕后对检验危急值及时从网络上

报告给临床，以及临床及时对危急值进行接报。包含的功能主要有：

1. 包含了危急值规则设置、预警、感知、处理、报告、接报/反馈全过程管理；
2. 包含了感知超时报警、回报超时报警、接报超时报警等警示及处理；
3. 包含了临床接报超时后检验科电话回报过程登记；
4. 应能完整准确记录以下时间及时间差：
   1. 检验危急值报警时间
   2. 检验危急值被感知时间
   3. 检验危急值复核完成时间
   4. 检验危急值报告时间
   5. 临床危急值阅读时间
   6. 报警-被感知时间差
   7. 报警-报告时间差
   8. 阅读-报告时间差
5. 危急值设置的规则包括：
6. 危急值的设定可以根据病人的年龄、性别、标本种类、科别、临床诊断来分

别设定；

1. 根据病人诊断或科别和结果范围设置报警周期；
2. 相邻两次结果差异大时进行回报；
3. 微生物阳性结果和特殊耐药可以以危急值形式回报临床。
4. 危急值接报响应等级包括：分Ⅰ（立即）、Ⅱ（15分钟）、Ⅲ（30分钟）级等多

个等级；

1. 危急值报告方式多样化，可以通过网络、短信、微信等多种方式进行回报，也可

人工判断之后进行回报；

1. 接报模式多样化，可以是门诊病人、门诊办接报,也可以是医生、护士同时接报，

也可以是先由护士接报然后医生确认。。。；

1. 仪器分析完成后将数据传送到LIS系统，LIS系统能根据危急值规则对危急值进行

预警；

1. 危急值预警信息、超时报警信息均可以通过大屏幕和工作站消息终端进行显示，

超时报警形式将以更加强烈形式进行提示。工作站消息终端直接可以进行进一步

处理，处理的动作包括感知确认、危急值消除、复查、报告、电话报告登记等操

作；

1. 临床接报通过临床消息终端进行显示和处理，如果是一级报警将自动弹出消息窗

口到工作站前端，如果是二、三级报警将以闪烁形式在工作站右下角显示；临床

消息终端可以直接进行接报/回馈、转科、危急值报告单打印、危急值信息复制等

操作，可以对历史危急值进行查询浏览，并可形成危急值清单存档和打印；

1. 形成多样化的危急值分析报表，满足管理要求，主要包含以下报表：
2. 检验危急值清单列表；
3. 危急值感知及时率；
4. 危急值通报率（国家卫计委-2015-14）；
5. 危急值通报及时率（国家卫计委-2015-15）；
6. 危急值反馈率；
7. 危急值反馈时间阶梯分析；
8. 危急值发生率；
9. 危急值项目构成比；
10. 危急值各科室发生频率分布；
11. 各实验室危急值占比；
12. 危急值范围内结果分布。
13. 提供门诊、体检危急值集中地回报；在门诊部设置危急值接收终端，将门诊危急

值发送到门诊部，通知门诊部联系患者并作处理登记。

1. 提供危急值回报第三方平台接口；
2. 提供短信、微信等回报形式接口。

**1.5骨髓图文报告**

1. 多种报告格式图文并茂、规范美观；
2. 齐全的专业图谱资料及在线帮助资料；
3. 设有骨髓片、血片特征描述模块；
4. 图文报告分析过程中提供详细的分析提示；
5. 多项自动统计功能；
6. 半自动分类计数和自动计算功能相结合；
7. 图像处理功能
8. 自动计算距离、角度、面积、光密度及灰度直方图；
9. 可对图像的高度、对比度、饱和度、色彩等进行调整；
10. 具备底片效果、黑白效果、图像旋转、加注符号、文字等多种图像处理功能。

**1.6标本送达**

送达方式包括扫描流转包送达和逐个标本扫描送达；

**1.7实验室大屏监控（软件）**

通过大屏幕监控或工作站消息窗口方式对检验全过程中的异常情况进行报警和警

示，提醒检验人员对异常情况加以关注。报警和警示的内容包括：

1. 标本送检超时
2. 急诊标本
3. 常规报告TAT超时
4. 急诊报告TAT超时
5. 仪器报警信息
6. 质控失控信息
7. 危急值预警信息
8. 危急值感知超时
9. 危急值报告超时
10. 危急值回馈超时
11. 实验室环境报警信息

监控的方式包括：大屏幕监控、工作站消息窗。

报警形式包括：一般性警示提醒、强烈报警，支持声音警示。

支持每个屏幕或工作站终端自定义报警显示内容。

**1.8多重耐药接口**

1. 天然耐药规则定义
2. 天然耐药规则判断
3. 多重耐药判断
4. 多重耐药判断结果发送临床

**1.9 PDA端实现预制条码采集确认功能**

1）.可独立运行app

2）.支持第三方app集成

3）.登录用户与HIS系统无缝对接

4）.显示当日待采集病人列表

5）.扫描腕带加载病人信息同时加载病人待采集标本列表

6）.扫描条码时核对病人

7）.两次扫描预制条码自动采集确认

8）.可查看当日采集信息