**即时检测（POCT）规范管理系统需求说明**

**一、项目说明**

1.项目基本概况:实现医院POCT流程化、规范化管理，优化和规范临床诊疗流程，提高效率，同时检测后产出结构化数据，便于数据测算、挖掘。可对4M1E（人、机、料、法、环）各个环节，检测前、中、后全部流程全程记录，通过自动化的功能，对于非预期使用的设备、人员进行远程控制，实现可视化智能化的管理，保证每个环节可查可控。

2.服务地点：首都医科大学北京胸科医院

3.服务期：签订合同后45个工作日在甲方指定地点内完成

4.质量要求：达到行业有关标准及采购人要求

5.项目所属行业：软件和信息技术服务业

# **二、项目服务范围**

包括现有9台POCT检验设备、30台血糖仪具体明细如下。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **设备位置** | **设备名称** | **型号** |
| 1 | 重症医学科病房（ICU） | 凝血分析仪 | ACTALYKE MINI |
| 2 | 重症医学科病房（ICU） | 血气分析仪 | ABL90FLEX |
| 3 | 重症医学科病房（ICU） | 免疫分析仪 | Getein1600 |
| 4 | 心脏中心 | 血气分析仪 | ABL90FLEX |
| 5 | 心脏中心 | 辅助检验系统 | AQT90FLEX、Actalyke Mini Ⅱ |
| 6 | 心脏中心 | 凝血和血小板功能分析仪 | YKCA-2 |
| 7 | 手术室 | 血气分析仪 | ABL90FLEX |
| 8 | 急诊医学科门诊 | 荧光免疫分析仪 | triage meterpro |
| 9 | 呼吸与危重症医学科住院 | 激活全血凝固时间测试仪 | OCG102 |
| 10 | 各临床科室 | 电子血糖仪30台 | 另行采购 |

满足后续新住院楼一期规划8台POCT检验设备接入管理，本项目建设所涉及到第三方系统接口需要中标服务商承担，请有意向的供应商提前做好相关接口调研，约定未来我院在进行互联互通四级和电子病历五级建设工作中，服务商应免费配合相关申报工作。

# **三、服务标准及要求**

| 序号 | 主要技术参数与说明 |
| --- | --- |
| 1  | 信息化管理 |
| * 1. （1）
 | 与医院使用的HIS、CA等院内系统对接，实现信息交互，使设备与系统互联互通，信息共享。 |
| * 1. （2）
 | 接入医院目前使用的床旁检验设备，支持将检测队列实时推送至床旁检验设备，并支持检测结果实时回传至系统。 |
| * 1. （3）
 | 系统可实现对全院、科室、社区的人员、质控、报告等管理 |
| * 1. （4）
 | 支持医共体/医联体的即时检验区域管理 |
| * 1. （5）
 | 具备醒目提醒功能，支持耗材库存数据预警，耗材效期提醒，危急值提醒，培训提醒，考试提醒，设备异常信息提醒等功能。 |
| * 1. （6）
 | 支持检验数据、质控数据结构化数据存储 |
| * 1. （7）
 | 系统界面支持自定义配置，可对各功能模块进行排序，支持对各功能模块图标进行自定义显示。各功能模块支持自定义设置名称。 |
| * 1. （8）
 | 系统具备首页显示功能，首页支持饼图展示设备类目，查看各类目设备数量。首页支持显示设备总量及相关质控信息，如未质控数据，质控不合格数据等。首页支持配置各功能模块快捷入口。 |
| * 1. （9）
 | 系统支持各功能模块根据使用需求自定义配置、显示、隐藏 |
|  | 文件管理 |
| * 1. （10）
 | 系统支持文件分级排序管理。 |
| * 1. （11）
 | 系统支持文件下载及打印,文件下载权限可配置下载开关。 |
| * 1. （12）
 | 系统支持新增文件、编辑文件、删除文件功能，新增文件上传支持word、Excel、txt、PDF等格式。 |
| * 1. （13）
 | 支持已上传文件在线浏览功能 |
| * 1. （14）
 | 文件变更支持电子记录及追溯功能 |
| * 1. （15）
 | 支持版本更新，版本号及生效时间管理。 |
| * 1. （16）
 | 支持文件双向配置功能，按人员配置文件与按文件配置人员，根据配置要求可浏览对应文件。 |
| * 1. （17）
 | 根据医护人员职责配置登陆权限，登录后只显示配置模块及界面 |
|  | 培训管理 |
| * 1. （18）
 | 支持创建培训课堂，培训课堂可以启用或停用。支持创建培训计划，配置该计划培训主题及参与培训人员、培训时间等 |
| * 1. （19）
 | 支持对于已创建培训计划编辑和删除 |
| * 1. （20）
 | 支持参与培训人员在线签到 |
| * 1. （21）
 | 支持线上或者线下培训模式 |
| * 1. （22）
 | 支持试题自定义，生成试题库，题库支持按类别分类，如常见的血糖、血气、免疫类、POCT技能分类，支持按类别筛选。试题支持选择判断等不同题型。 |
| * 1. （23）
 | 支持试卷管理，自定义试卷试题 |
| * 1. （24）
 | 支持在线考核，考核合格后自动/手动颁发证书，证书模板可自定义 |
| * 1. （25）
 | 支持考核通过人员证书打印 |
| * 1. （26）
 | 支持考核合格人员授权管理，颁发授权证书，授权证书模板可自定义 |
| * 1. （27）
 | 根据医护人员职责配置登陆权限，登录后只显示配置模块及界面 |
|  | 比对管理 |
| * 1. （28）
 | 支持创建、编辑、删除产品比对，比对结果包含设备信息、项目信息、标准值、测试值、偏差、操作人员、时间、耗材信息、环境温度等 |
| * 1. （29）
 | 支持比对报告打印 |
| * 1. （30）
 | 比对报告支持比对样本报告及比对台间差报告。 |
| * 1. （31）
 | 根据医护人员职责配置登陆权限，登录后只显示配置模块及界面 |
|  | 设备管理 |
| * 1. （32）
 | 可实时呈现所有联网设备质控状态，质控状态通过颜色区分，可展示设备联网状态、运行状态、锁定状态等信息。 |
| * 1. （33）
 | 支持查询设备所属病区、启用时间、在线时长、检测数量、使用频率、质控时间、质控人员、下次质控时间等信息。 |
| * 1. （34）
 | 支持设备在线维护、保养登记  |
| * 1. （35）
 | 支持添加、修改、删除设备信息，设备信息至少包括设备名称、型号、编号等信息 |
| * 1. （36）
 | 支持异常设备报警，并支持可远程锁定联网设备 |
| * 1. （37）
 | 支持在线检索及查询设备运行状态 |
| * 1. （38）
 | 根据医护人员职责配置登陆权限，登录后只显示配置模块及界面 |
|  | 检验管理 |
| * 1. （39）
 | 支持检验项目新增、编辑、删除功能，并对每个检测项目参考值、危急值及荒诞值进行设定检验队列能区分加急申请，同时在设备的待检队列中也能明显区分加急患者。 |
| * 1. （40）
 | 支持检验项目组合，合并打印报告 |
| * 1. （41）
 | 支持检验申请患者条码打印功能，条码模板支持自定义 |
| * 1. （42）
 | 支持手工创建检验申请单，并传输至设备，并支持检测结果实时回传至系统 |
| * 1. （43）
 | 检验记录支持列表、图形等形式展示 |
| * 1. （44）
 | 支持危急值醒目提醒 |
| * 1. （45）
 | 危急值可根据检测项目自定义范围 |
| * 1. （46）
 | 系统支持危急值接收，显示、提醒及处理方案追溯 |
| * 1. （47）
 | 支持检测结果按病区、姓名、时间、床位、病历号、样本号等查询 |
| * 1. （48）
 | 支持不同性别患者识别管理 |
| * 1. （49）
 | 支持患者多次住院和历次检验数据查询 |
| * 1. （50）
 | 支持患者动态趋势分析、时间段分析及整体趋势分析，形成每日、多日分析图 |
| * 1. （51）
 | 支持最新的检测情况查询 |
| * 1. （52）
 | 支持管理人员根据权限进行多科室、多病区管理 |
| * 1. （53）
 | 根据医护人员职责配置登陆权限，登录后只显示配置模块及界面 |
|  | 数据分析 |
| * 1. （54）
 | 支持耗材使用量统计，可区分检验耗材用量及质控耗材用量。 |
| * 1. （55）
 | 支持医护人员工作量统计 |
| * 1. （56）
 | 支持根据患者年龄、性别分布进行统计分析 |
| * 1. （57）
 | 支持比对合格率统计 |
| * 1. （58）
 | 根据医护人员职责配置登陆权限，登录后只显示配置模块及界面 |
|  | 质控管理 |
| * 1. （59）
 | 支持自动接收设备的质控结果，结果包含操作人、操作时间、质控类别质控结果、仪器编号、试剂批号等情况。 |
| * 1. （60）
 | 支持质控结果分析，自动形成质控记录列表、质控图形、质控报告等 |
| * 1. （61）
 | 支持质控规则自定义，质控项目匹配质控规则 |
| * 1. （62）
 | 支持设备质控自锁通路及远程锁定功能，对于不支持质控自锁设备，可锁定发布报告权限。 |
| * 1. （63）
 | 支持质控结果导出功能 |
| * 1. （64）
 | 支持质控数据根据每台设备按照月度质控SD图展示 |
| * 1. （65）
 | 支持失控数据单独列表统计，每一笔失控结果均可对应一条失控报告 |
| * 1. （66）
 | 根据医护人员职责配置登陆权限，登录后只显示配置模块及界面 |
|  | 耗材管理 |
| * 1. （67）
 | 支持对耗材进行单独管理，查看及编辑耗材维护、耗材出入库、效期预警、库存预警、库存查询、库存盘点等功能 |
| * 1. （68）
 | 根据医护人员职责配置登陆权限，登录后只显示配置模块及界面 |
|  | 其他 |
| * 1. （69）
 | 系统登录支持密码登录及CA登录，密码支持强密码设置 |
| * 1. （70）
 | 系统支持自动启动锁屏或永不锁屏，锁屏后登录需输入密码方可登录，锁屏时间可自定义。 |
| * 1. （71）
 | 系统开放可接入多种即时检验设备 |
| * 1. （72）
 | 支持根据医院科室的需求定制化开发 |
| * 1. （73）
 | 产品为BS架构 |
| * 1. （74）
 | 产品支持后续医院电子病历评级 |

# **四、 预期效果**

<一>对于医务管理

1. 开放性系统，打通院内POCT设备数据孤岛，保障医疗安全
* 系统连接院内各科室现有POCT设备，实现全院POCT设备标准、数据统一管理。
* 4M1E（人、机、料、法、环）直观管理及溯源功能，管理更加便捷、准确
* 支持多种数据预警及报警，提高实施医疗干预及时性
* 检验全流程（检验前、中、后）可追溯，确保医疗安全

2.辅助全院人员资质闭环管理，全院人员能力水平持续提升

* 用户可以根据需要创建培训计划，在全院或科室区域内对于院内人员进行岗前培训和再培训，自主设定培训流程、内容、考核标准以及考核合格后的培训证书的发放工作
* 参与培训人员通过院内任意一台电脑或者终端设备实现在线签到、培训、考核以及电子培训证书的领取，试题试卷管理，授权管理，持续提升培训人员的专业水平

3.助力医院发展，全面提升医院POCT信息化建设

连接所有品牌POCT设备统一管理，统一执行标准，数据统一记录，自动化功能减少人为干预环节，减少出错，提升管理效率，智能化远程识别和控制功能对于违规操作的设备、人员进行实时管控，全面提升POCT信息化管理能力。

<二>对于检验管理

1. 支持全院POCT设备质控统一管理
* 支持医院临床科室各种POCT设备接入系统进行管理，确保质控合规
* 实时呈现院内POCT设备质控状态，实现可视化管理，保证医疗质量
* 支持创建质控计划，质控数据自动传输，减少人为差错，可自动生成SD图及趋势图
1. 支持人员资质闭环管理，实现培训、考核、授权闭环管理。
* 可建立年度/季度/月度培训计划，满足不同场景的培训需求
* 参与培训人员线上签到
* 实现试题/试卷管理
* 可实现对考核合格人员进行颁发电子证书
* 支持对持证操作人员进行设备进行授权管理
* 培训合格证书支持定制化且支持长期存储

<三>对于信息管理

1. 信息化管理
	1. 系统互联互通

连接HIS/CA等医院信息化系统，设备、数据互联互通，实现信息共享，较少差错

* 1. 双向即时通讯

设备支持双向交替通信，与医院信息化系统即使完成数据发送与接受指令

* 1. 数据永久存储

智能容灾机制保证相关数据通过服务器进行永久存储

1. 人性化管理
	1. 需求功能配置化

通过功能配置支持各种权限、页面功能、布局展示等定制需求

* 1. 远程管理流程化

检测数据、质控数据、状态等远程查看，可远程锁定异常设备

* 1. 预警管理及时化

库存预警、效期预警、危急值报警等及时提醒

<四>对于临床管理

1. 提供便捷质控方案，防呆防错质控流程
* 支持质控锁机，自定义锁机时间可满足不同场景需求

设备可按照要求设置自动锁机时间，如果出现超时未质控现象，设备将自动启动锁机功能，设备所有功能被终止。只有设备再次被质控后方可解决锁定，恢复其所有功能。锁机时间可以依据需求自定义时间。

* 支持远程锁定，监测到异常后自动报警，确保质控管理规范落实执行

系统可在设备入网时自定义质控时间，如果超期未质控系统会自动进行颜色标记，对于超期未质控的设备系统可进行远程锁定，只有设备重新质控合格后方可解决锁定。可确保质控管理规范落实执行

备注：质控锁机及远程锁定需要设备支持该功能。

1. 实现全流程自动传输，提高效率，保证数据安全可靠
* 与HIS、CA等等信息化系统互联互通，实现信息共享，减少差错
* 设备支持双向通信，待检信息自动在设备现实，检测结果加密实时传输，全程自动化，提高检测效率，减少人为记录、登记等动作
* 检验全流程（检验前、中、后）可追溯，确保医疗安全
* 内网运行，对接医嘱，确保医嘱准确执行

<五>对于质控管理支持创建室内质控及室间质评计划，质控数据自动传输，减少人为差错，可自动生成SD图及L-J图

* 支持创建比对计划，比对结果自动传输，自动计算偏差，自动溯源试剂、设备、人员、时间等
* 支持质控锁机，自定义锁机时间可满足不同场景需求
* 支持远程锁定，监测到异常后自动报警，确保质控管理规范落实执行