

基于ISO15189质量管理体系要求的实验室电子文档管理系统的开发及应用研究

苏泽, 孙晓琳, 宋波, 吕承秀, 李庆, 王阳 (淄博市第一医院, 山东淄博 255200)

摘要: **目的** 开发满足ISO 15189质量管理体系要求的实验室电子文档管理系统, 并探讨电子文档管理系统(以下简称系统)用于提高实验室文件管理效率的可行性。**方法** 基于ISO 15189的相关要求, 利用MySQL作为后端数据存储解决方案, 使用IntelliJ IDEA集成开发工具, 配合JDK 1.8和Java编程语言进行系统开发, 构建系统, 通过向实验室员工发放调查问卷评价该系统的应用效果。**结果** 该系统现存960份内部文件和803份外部文件, 可作为检验知识库供工作人员查阅学习。采用权限控制的方式, 检验科员工均可以进行文件的修订, 授权专业技术人员负责文件的审核、批准, 文控主管进行文件的发布, 旧文件通过系统废止进入历史文件。所有文件均具有统一的格式和唯一的识别码。系统可即时提醒各级相关负责人完成需要执行的任务, 操作完成后自动形成完整详细的电子记录, 保证了文件的唯一性、可溯性、规范性。分别对系统和纸质文件使用的满意度进行调查问卷, 结果显示, 在文件获取、浏览文件内容、查找文件用时、修改文件效率、审批文件、识别文件的唯一性标识、防止误用废止文件、保证科室所用的记录表格为最新版本、文件评审期间效率、获取外部文件以及外部文件更新等方面, 电子文档管理系统均要优于纸质文件, 且两者差异具有统计学意义($\chi^2=42.965\sim 80.807$, 均 $P<0.001$); 另有10.42%的员工反馈登录电子文档管理系统的密码过于繁琐, 容易忘记。**结论** 电子文档管理系统可实现ISO15189关于文件控制的要求, 方便员工学习和充分利用实验室的质量体系文件开展检验工作。

关键词: 国际标准化组织 15189; 文件控制; 实验室质量管理体系; 电子文档管理系统

中图分类号: R446 **文献标志码:** A **文章编号:** 1671-7414(2026)03-192-07

doi: 10.3969/j.issn.1671-7414.2026.03.035

Development and Application Research of a Laboratory Electronic Document Management System Based on ISO15189 Quality Management System Requirements

SU Ze, SUN Xiaolin, SONG Bo, LYU Chengxiu, LI Qing, WANG Yang (*Zibo First Hospital, Shandong Zibo 255200, China*)

Abstract: **Objective** To develop an electronic document management system for laboratories compliant with the requirements of ISO15189 quality management system, and to explore the feasibility of applying this system to enhance the efficiency of laboratory document management. **Methods** Based on the relevant requirements of ISO15189, this study developed a system using Java programming language with JDK 1.8, employing MySQL as the back-end data storage solution, and IntelliJ IDEA as the integrated development environment. The application effect of the system was evaluated through questionnaires distributed to laboratory staff. **Results** The system currently manages 960 internal documents and 803 external documents, which can serve as a testing knowledge base for staff consultation and learning. Through authority control, clinical laboratory employees are allowed to revise document, authorized professional and technical persons in charge are responsible for document review and approval, document control supervisors conduct document release, and the obsolete documents are invalidated via the system and archived as historical records. All documents have a unified format and a unique identification code. The system can instantly remind the relevant persons in charge at all levels to complete required tasks, and complete and detailed electronic records are automatically generated after operation, ensuring the uniqueness, traceability and standardization of documents. Questionnaire surveys were conducted to compare satisfaction with the system and paper-based documents. The results of the questionnaire surveys showed that the electronic document management system was significantly superior to paper documents in terms of document acquisition, document reading, search time, convenient and efficient document modification, simplified document approval, identification of unique document identifiers, prevention of misuse of invalid documents, assurance of the latest version of record forms used in the department, higher efficiency during document review, easier access to external documents, and timely updates to external documents, with statistically significant differences ($\chi^2=42.965\sim 80.807$, all $P<0.001$). In addition, 10.42% of the employees reported that the password for logging into the electronic document management system was too cumbersome and easy to forget.

作者简介: 苏泽 (1993-), 女, 在读硕士, 主管技师, 研究方向: 生化与免疫检验及实验室文件控制, E-mail: suze08@163.com。

通讯作者: 王阳 (1981-), 男, 大学本科, 副研究员, 研究方向: 医院管理, E-mail: 20788038@qq.com。

Conclusions The electronic document management system can fulfill the requirements of ISO 15189 for document control, facilitating staff in learning and making full use of the laboratory quality management system documents to conduct clinical laboratory work.

Keywords: International Organization for Standardization 15189; document control; laboratory quality management system; electronic document management system

国际标准化组织(International Organization for Standardization, ISO)15189《医学实验室质量和能力的要求》是医学实验室质量和能力认可国际标准,其核心是建立全面质量管理体系^[1]。ISO 15189涉及管理要求和技术要求两大方面,产生的文件数量庞大^[2]。随着实验室规范化管理的加强,需保存的文件越来越多,传统的纸质文件给文件查找、更新、维护带来了不少困难^[3]。近年来不少实验室开始探讨并应用电子文档管理系统^[4-7],但在外部文件管理等方面存在的问题仍未解决。本研究基于ISO15189对文件控制的要求并结合实验室实际情况,利用多种信息技术,自主开发了一套临床实验室标准化电子文档管理系统,实现了文件管理的规范化和标准化。

1 材料和方法

1.1 软件技术和功能需求

1.1.1 数据库软件: MySQL; 开发环境: IntelliJIDEA; 工具包: Java Development Kit 1.8; 编程语言: Java。

1.1.2 技术框架: SpringBoot+SpringMVC; 流程引擎: Snakerflow; 三层架构开发模式: B/S架构; 应用服务器: Nginx。

1.1.3 系统平台的功能需求: 系统平台具有文件类别

管理、文件查阅、文件管理、文件统计、文件受控库管理、文件在线修订、在线审核、在线批准、批量发布文件、文件权限管理、文件下载、设备管理、设备关联文件管理、实验室管理等功能。

1.2 方法

1.2.1 创建数据库和数据表: 在系统部署过程中,首先完成MySQL数据库的安装配置,并设置为随机启动模式,利用预先设计和准备的MySQL脚本,构建系统所需的完整数据表结构与基础数据。数据表设计涵盖了系统的核心业务数据与管理支撑模块,用于支撑权限控制、组织架构管理和系统功能配置等关键管理操作,见图1。

1.2.2 编写并发布应用程序: 在开发阶段,项目基于IntelliJ IDEA开发环境进行构建,严格遵循Spring-Boot的工程规范,清晰划分项目目录结构与各业务模块的代码包。开发过程中以功能需求为导向,逐步实现系统核心模块的业务逻辑,数据表对应的业务逻辑,见图1。在完成全部开发任务并通过测试后,系统进入发布部署阶段。后端应用程序通过打包为独立的SpringBoot可执行JAR文件,并借助Nginx等主流Web服务器提供访问服务。

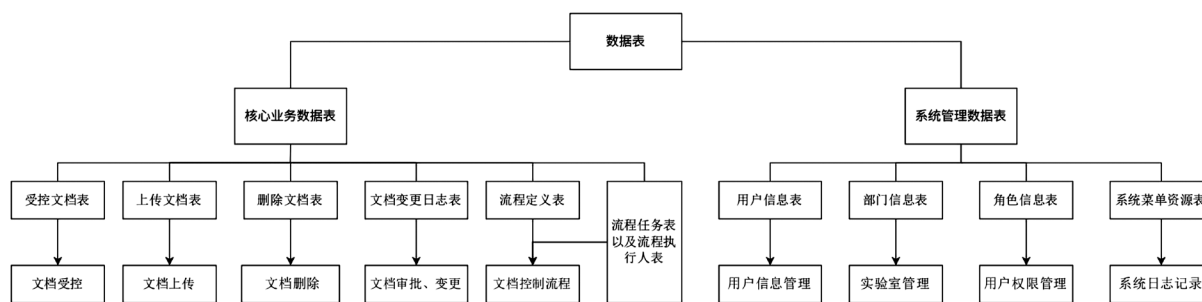


图1 数据表及业务逻辑

1.2.3 文档安全与保密: 文档管理系统部署在医院内网,医院系统自带防火墙、病毒防护、入侵检测等安全措施,并且可定期检测网络安全,员工需使用个人账号及密码进行系统登录,对于登录密码设置简单的员工,系统会及时发送信息,提醒员工重新设置密码。为了确保数据库中数据的安全性与可靠性,系统集成是基于Windows任务计划程序的定时备份机制,与此同时,文控主管会将系统上传的内部文件定时通过硬盘、网盘进行备份。

1.2.4 文件编号与版本号编写: 系统中的外部文件、内部文件、记录表格等各种形式的文件均有特定的编写模式,外部文件采用文件本身的唯一识别号,如

《定性测定性能评价指南》: WS/T505-2017。内部文件采用4段编码制和5段编码制的方式进行编号。4段编码制采用“ZBCL-XX-YY-AABB”的方式编号,ZBCL为ZIBO Clinical Laboratory的缩写,XX为文件类别,YY为文件序号,AABB为文件版本号,以文件生效的年月表示。5段编码制以“ZBCL-XXX-CCC-YYY-AABB”的方式编号,ZBCL为ZIBO Clinical Laboratory的缩写,XXX为文件类别,CCC为专业代码,YYY为文件序号,AABB为文件版本号,以文件生效的年月表示。5段编码制仅用于第三层文件中,见表1。外部文件的版本号以最新修订时间为依据,每次修订均换版本号。

表1 文件层别

文件层别	文件类别	文件编号示例	编写人员	审核人	批准人
一层文件	质量手册	ZBCL-QM-01-2311	质量负责人组织	质量负责人	科主任
	安全手册	ZBCL-SM-01-2409	安全负责人组织	安全负责人	科主任
二层文件	程序文件	ZBCL-PF-01-2311	质量负责人组织	质量负责人	科主任
	制度文件			质量负责人	科主任
三层文件	标准操作程序	ZBCL-SOP-CHM-001-2406	科室员工	专业技术负责人	专业技术负责人
	外部文件	WS/T 494—2017	不适用	技术负责人、质量负责人、安全负责人	科主任、专业技术负责人
四层文件	表格	ZBCL-TBL-01-2406		审核、批准同来源文件	

1.2.5 应用效果评价：采用问卷调查法评估实验室工作人员对系统的认识及应用情况。围绕系统使用的难易程度、文件阅览、文件修改与审批、文件的搜索与更新以及使用该系统前后员工工作与学习效率对比等方面进行问卷题目设计，通过线上向实验室48名员工发放调查问卷，针对电子文档管理系统和纸质文件的使用满意度各进行一次调查，有效问卷回收率达100%。

1.3 统计学分析 应用SPSS 27.0软件分析统计数据。计数资料组间比较采用 χ^2 检验，以 $P<0.05$ 为差异

具有统计学意义。

2 结果

2.1 文档管理系统的组成 该系统主要由两大部分6个模块组成，见图2。系统内所有文件均为受控文件。系统提供依据文件类别的树状结构展示，可在线浏览受控文件的所有内容。文件通过根文件夹进行分组，所有的功能按照角色功能菜单的方式进行授权配置，可针对文件进行不同的授权访问，且根据员工职责不同授予相应的功能权限。该系统内包含的文件种类如下。

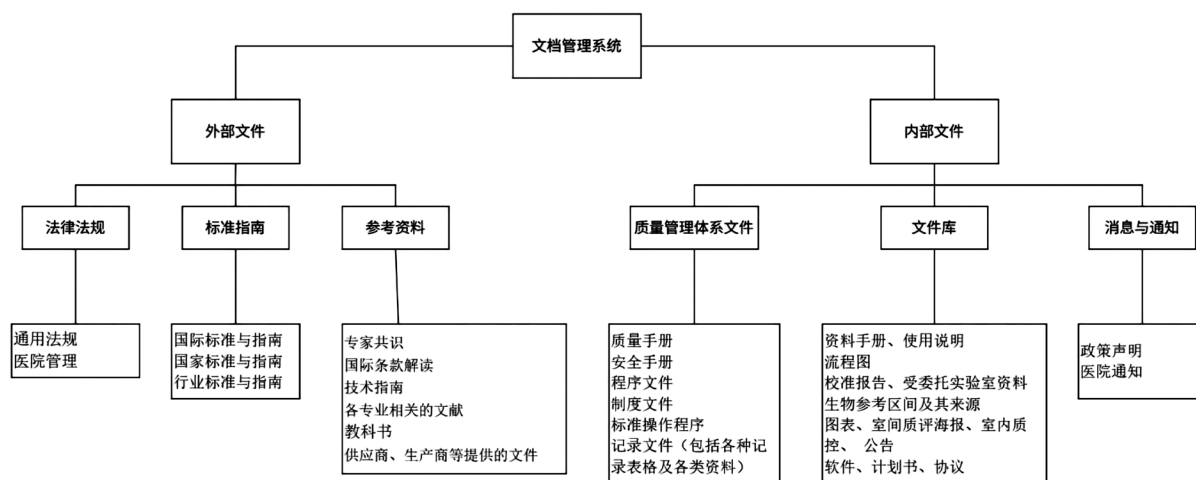


图2 电子文档管理系统的组成

2.1.1 外部文件：系统文件组成，见图2。包括法律法规、标准指南、参考资料3个模块，具备检验知识库的功能，可为检验人员及时了解本专业国内外的最新进展提供帮助。外部文件由专业技术负责人审核批准，文控主管发布并及时更新。

2.1.2 内部文件：系统文件组成，见图2。包括质量管理体系文件、文件库、消息与通知3个模块。质量管理体系文件包括质量手册、安全手册、程序文件、制度文件、标准操作程序、记录文件(包括各种记录表格及各类资料)。其中标准操作程序(SOP)是实验室具体操作的程序性文件，各实验室内的SOP根据工作要求又细分为安全、设备、项目、流程SOP四类。文件库

用于保存除ISO15189要求以外的内部文件。消息与通知作为实验室公告栏，实时更新最新政策与会议通知资料，方便员工及时了解实验室工作动态。

2.2 文件控制流程与功能实现

2.2.1 文件的编、审、批：文件编写修订采用多流程控制，见图3。法律法规、标准指南、专家共识、说明书等外部文件，质量负责人、安全负责人以及各专业技术负责人审批后由文控主管发布到文档管理系统。科室所有员工均可以通过留痕功能进行文件的修改。修改完成后，根据相应的审批模板选择审核人与批准人，系统会将文件提交给相应的审批人进行审批。不同类型的文件对应的审批人不同，见表1。系统

提供待办流程提醒功能,员工登录系统后,如果存在待审批的文件,系统会实时给出提示链接,点击即可进入审批流程页面。通过留痕功能,可以准确定位到文件修改处,如果格式和内容均无误,则审批通过,由文控主管发布到系统;如果格式或者内容修改有误,则驳回修改的文件并附上驳回意见,由原文件修改者根据驳回意见重新修改文件,提交审批,直至此文件审批通过。以上操作的每一步系统均会自动记录并储存于文件修改记录页面中。文件审批流程结束后,系统会记录此文件的编写人、审核人、批准人

及文件的生效日期。

2.2.2文件的发布:文控主管可以批量发布已完成审批流程的文件,在发布文件时,可对特殊需求的文件添加备注,如此文件需在一周内完成学习等。文件发布后,员工登录系统,文件会有“New”的标识并持续一周,提醒员工此文件为新发布的文件,需要及时学习。员工每进行文件修改、审核、批准流程的操作,系统均会将操作记录抄送给文控主管,便于文控主管对科室的所有文件进行动态监管。

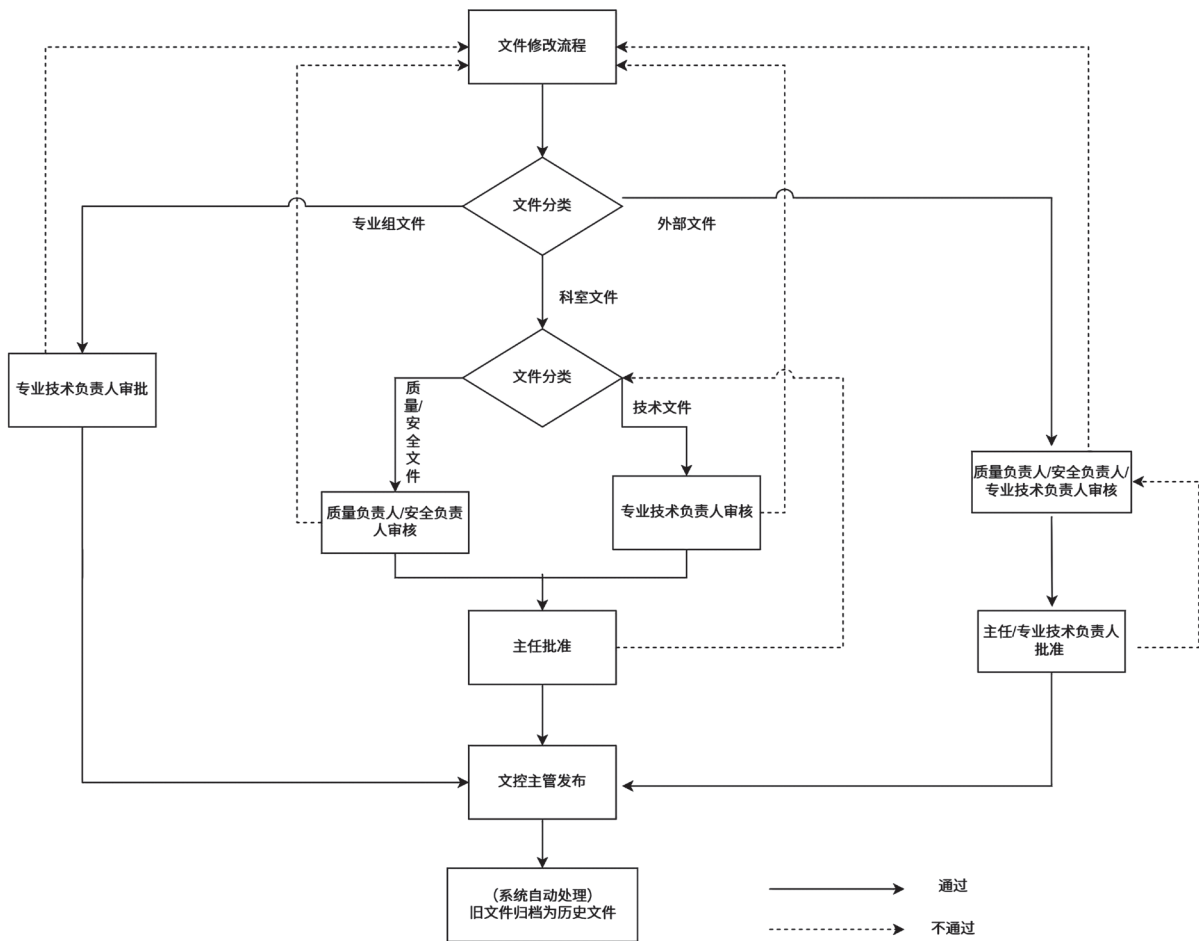


图3 文件控制流程

2.3 文档在线查阅和使用方法 该系统内的文件类型包括 Word、Excel、PPT、PDF 等。该系统可实现记录表格等实时更新的功能,科室所用的记录表格由科主任及专业技术负责人审批,审批通过后由文控主管发布到系统中,员工可从系统中下载所需记录表格进行填写,此项功能可防止员工误用已废止的记录表格,有效地实现了对记录表格的控制。除了支持电脑端登录外,员工可使用手机登录系统,方便其随时随地查阅文件,见图4。系统具有查找功能,可实现精确查找与模糊查找。手机端登录需要账户和

密码,只有本科室员工可以登录,系统中的文件更新后,手机端会实时同步更新,并无法在手机端看到已废止文件,既方便阅读文件,也在手机端实现了文件的有效控制。

2.4 文档管理系统的其他功能

2.4.1 在设备管理页面,可以添加设备和删除设备,每台设备都有专属的二维码,可以实现手机扫描设备二维码查看相关联的文件。每台设备均与其相关的设备操作说明书、试剂说明书、质控品说明书、校准品说明书以及表单记录相关联。员工可通过手机

扫描二维码在线填写表单,是文档管理系统进一步需实现的功能。

2.4.2 在人力资源管理页面可以实现人员的设置,可以新增人员或者删除人员,可以按角色设置系统权限,如专业技术负责人、总技术负责人、质量负责人、普通员工等,不同角色人员的权限见表2。系统可通过不同角色的权限设置实现对文件控制全流程的把控。

2.5 文档管理系统故障的应急预案

2.5.1 电子文档管理系统故障时,系统工程师可实现24h内解决,同时电子文档管理系统实行服务器备份和基于Windows任务计划程序的定时备份,文控主管处有硬盘、网盘备份,可在电子文档管理系统故障时及时提供给科室员工查阅学习。



图4 电子文档管理系统手机端

表2 不同角色人员的权限

角色	查阅文件	修改文件	删除文件	废止文件	审核文件	批准文件
普通员工	是	是	否	否	否	否
专业技术负责人	是	是	否	否	是	是
安全负责人	是	是	否	否	是	是
质量负责人	是	是	否	否	是	是
文控主管	是	是	是	是	否	否

2.6 文档管理系统的应用效果

2.6.1 全面满足ISO15189关于体系文件管理的要求:建立了涵盖960份内部文件和803份外部文件的检验知识库,满足工作人员日常工作学习的需要。通过对员工设置不同的权限,可以在线完成文件的编写、审核、批准、废止与发布。系统内所有文件均有唯一性标识并有统一的编写格式,文件发布到系统后,系统会根据文件的生效日期、文件编码、编写人、审核人、批准人等修改文件的对应信息,确保所有文件都能被唯一识别。旧文件自动归档到历史文件中,并且普通员工登录系统后无法查看历史文件,充分保证了所有文件的唯一性和规范性。同时系统可后台记录每位员工的学习内容与学习时长,可以查到某个时间段内每位员工的阅览文件内容以及阅览时长,也可查到某个文件的阅览次数、阅览人与阅览时长。

2.6.2 保障质量管理体系高效运行:电子文档管理系统为科室质量管理体系的高效运转提供了技术支撑,科室每台电脑均安装了电子文档管理系统,员工可以实时登录系统查看文件,保证了文件的易于获取;同时,电子文档管理系统使每年文件评审的时间由2个月缩短为20天,极大提高了文件评审的效率。

2.7 员工使用效果反馈

2.7.1 文件控制效率极大提高:电子化文档管理系统应用后,分别对电子化文档管理系统和纸质文件的使用满意度进行调查问卷,调查数据显示,在获取文件、阅览文件内容、查找文件用时、高效便捷地修改、审批文件、识别文件的唯一性标识、防止误用废止文件、防止误用废止记录表格、外部文件更新、获取等方面,电子文档管理系统均要优于纸质文件,且两者差异具有统计学意义(均 $P < 0.001$),见表3。

表3 电子化文档管理系统应用效果 [n=48, n (%)]

调查内容	电子化文档管理系统	纸质文件	χ^2 值	P 值
文件是否易于获取	87.5(42)	20.8(10)	42.965	<0.001
阅览文件内容更方便	91.6(44)	10.4(5)	63.403	<0.001
查找文件用时最少	93.7(45)	10.4(5)	66.783	<0.001
修改文件更方便、效率更高	93.7(45)	12.5(6)	63.624	<0.001
审批文件更便捷	97.9(47)	10.4(5)	74.014	<0.001
更容易识别文件的唯一性标识	95.8(46)	6.25(3)	77.075	<0.001
更利于防止误用废止文件	95.8(46)	14.6(7)	64.07	<0.001
保证科室所用的记录表格为最新版本	91.6(44)	4.2(2)	73.628	<0.001
文件评审期间效率更高	97.9(47)	6.25(3)	80.807	<0.001
更易于外源性文件的获取、查阅	93.7(45)	10.4(5)	66.783	<0.001
外源性文件更新及时	95.8(46)	18.8(9)	58.281	<0.001

2.7.2 系统主要问题: 系统中文件更新慢、登录密码繁杂是目前存在的主要问题。有2.08%的员工反馈系统功能性不足, 无法有效支持专科化业务需求, 10.42%的员工反馈密码设置过于繁杂, 0.42%的员工反馈外部文件更新不及时。

3 讨论

实验室质量管理是检验结果精准的关键, 研究表明约70%的医疗决策依赖于准确的实验室检测结果^[8], 质量管理体系(ISO15189)的实施改善了实验室的检验过程, 减少了分析前、分析中和分析后的错误, 提高了检验质量^[9]。而文件控制是实验室质量管理体系文件传达、执行、执行情况监督、持续改进、保证结果可溯源性的关键环节^[10-11], 建立和实施全面、规范、有效的文件控制是合法合规检验检测的前提, 是体系持续有效、检验检测结果准确可靠的重要保证。文件控制工作渗透在实验室工作的各个领域, 也是最容易出现问题的地方^[12]。纸质文件存在诸多问题, 如未将有关法律法规、内部管理规定纳入受控文件管理, 新发布的文件未能及时识别, 体系文件更新不及时, 使用作废的方法标准等^[10,13-14]。在以往的纸质文件管理阶段, CNAS认可评审中文件控制所发现的不符合占比较高。张健等^[15]收集了2004~2013年期间CNAS认可评审中133家医学实验室ISO15189认可中171次现场评审所发现的不符合项, 发现在管理要素不符合的项目中, 4.3文件控制发生频率最高, 占26.2%。张志强等^[16]对山东省胸科医院检验科于2008~2014年期间共8次内部审核以及3次CNAS组织的现场审核发现的不符合项进行分析, 发现在管理要素中出现不符合项最多的条款为4.3文件控制(8个, 占管理要素项数的26.7%)。

电子文档管理系统是依托现代信息技术与数字化技术, 以高度有序的数据信息资源为核心, 通过高速宽带通信网络设施相连接, 实现文档共享的数字信息系统。本研究中, 基于ISO 15189质量管理体系要求的实验室电子文档管理系统实现了对内部文件和外部文件的有效管理: ①文件查找: 员工可实时登录系统查阅文件, 可通过“New”的标识识别新发布的文件; ②文件修改: 基于CNAS-CL02: 2023《医学实验室质量和能力认可准则》的要求, 文件的编写、修改、审核、批准、废止与发布等活动均在系统中完成并实时更新, 文件控制记录可自动形成, 保证文件控制流程可追溯; ③废止文件: 系统中已废止的文件会自动归到历史文件中, 普通用户无法查阅; ④记录表格: 记录表格均需从系统中下载使用, 实现了对记录表格的有效控制。系统中的文件控制流程均符合CNAS-CL02: 2023《医学实验室质量和能力认可准则》中文件控制的要求。本实验室通过电子文档管理系统进行文件

控制, 为实验室质量管理体系的全流程提供了技术支撑, 极大地提升了实验室的质量管理水平, 缩短了文件评审的时间, 同时降低了成本和风险, 并促进了质量管理体系的有效运行和持续改进。

根据系统使用效果反馈, 电子文档管理系统可以快速查阅文件, 明显缩短文件评审的时间, 减轻文件修改的工作量, 同时实现了实验室文件管理与信息化的有效融合。目前的电子文档管理系统仍存在一些不足, 如对于设备的操作卡、实验室“上墙”等文件无法很好地控制, 无法实现手机扫描二维码在线填写表单记录等。因此, 在今后的系统升级工作中, 还需要做好以下方面: 第一, 各个实验室及时更新本专业的优质文献与技术指南、专家共识, 系统可设置提醒, 方便大家更好地掌握本专业的研究动态; 第二, 单独开发记录表格的文件库, 将科室的记录表格与内、外部文件分开管理, 提高文件控制的管理效率。

文件是医学实验室质量管理体系的基础, 也是实验室从事检测活动、质量管理的依据。基于ISO 15189质量管理体系要求的实验室电子文档管理系统符合ISO 15189对文件控制的要求, 员工可实时查阅文件, 了解检验医学的行业标准和指南, 实现了对实验室文件的信息化、全流程管理, 从而提高临床检验质量, 提升实验室管理水平。

参考文献:

- [1] 丛玉隆, 邓新立. 实验室ISO 15189认可对学科建设的几点启示[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(2): 128-131.
CONG Y L, DENG X L. The elicitation from laboratory accreditation for building medical laboratory sciences[J]. Chinese Journal of Laboratory Medicine, 2007, 30(2): 128-131.
- [2] International Organization for Standardization. ISO 15189: 2012, medical laboratories - requirements for quality and competence[EB/OL]. (2012-11)https://www.iso.org/standard/56115.html.
- [3] 邱宁.NET架构下实验室文档管理系统的设计与实现[J]. 浙江树人大学学报(自然科学版), 2007, 7(3): 19-22.
QIU N. Design and implementation of the management system for lab documents under the NET framework [J]. Journal of Zhejiang Shuren University(Acta Scientiarum Naturalium), 2007, 7(3): 19-22.
- [4] 欧阳能良, 王伟佳, 黄福达, 等. 临床实验室质量管理体系的建立与应用[J]. 中国数字医学, 2019, 14(2): 16-18.
OUYANG N L, WANG W J, HUANG F D, et al. Establishment and application of management system for quality in clinical laboratory[J]. China Digital Medicine, 2019, 14(2): 16-18.
- [5] 段学成, 周婷婷, 刘明珠, 等. 医学实验室质量管理体系文件控制与改进分析[J]. 中国卫生产业, 2019, 16(19): 43-44.

(下转第204页)

- 2024, 55(6): 2123-2130.
- HAN X, WANG M F, PU W L, et al. Advances in anti-cancer research of active ingredients of traditional Chinese medicine through regulation of m6A methylation modification[J]. Chinese Traditional and Herbal Drugs, 2024, 55(6): 2123-2130.
- [42] JIANG H P, YAO Q Q, AN Y B, et al. Baicalin suppresses the progression of Type 2 diabetes-induced liver tumor through regulating METTL3/m6A/HKDC1 axis and downstream p-JAK2/STAT1/cleaved Caspase3 pathway[J]. Phytomedicine, 2021, 94: 153823.
- [43] ZHANG L L, KE W W, ZHAO X X, et al. Resina draconis extract exerts anti-HCC effects through METTL3-m6A-survivin axis[J]. Phytotherapy Research, 2022, 36(6): 2542-2557.
- [44] 李毅. 白藜芦醇对肝脏脂代谢和能量代谢及RNA甲基化修饰影响的研究[D]. 南京: 南京农业大学, 2021.
- LI Y. Study of resveratrol on liver lipid metabolism, energy metabolism and RNA methylation modification[D]. Nanjing: Nanjing Agricultural University, 2021.
- [45] WANG L, ZHANG C Y, GUO Y, et al. Blocking of JB6 cell transformation by tanshinone IIA: epigenetic reactivation of Nrf2 antioxidative stress pathway[J]. The AAPS Journal, 2014, 16(6): 1214-1225.
- [46] 范金花. 黄连碱通过促进IGF2BP1泛素化抑制肝细胞癌增殖和转移的机制研究[D]. 重庆: 西南大学, 2023.
- FAN J H. The mechanism of coptisine inhibiting the proliferation and metastasis of hepatocellular carcinoma by promoting the ubiquitination of IGF2BP1[D]. Chongqing: Southwest University, 2023.
- 收稿日期: 2025-03-25
修回日期: 2025-04-23
-
- (上接第197)
- DUAN X C, ZHOU T T, LIU M Z, et al. Analysis of document control and improvement in the quality management system of medical laboratories[J]. China Health Industry, 2019, 16(19): 43-44.
- [6] 韩心远, 阚丽娟, 陈大洋, 等. 临床实验室标准化电子文档管理系统的研发与应用[J]. 临床检验杂志, 2022, 40(2): 150-154.
- HAN X Y, KAN L J, CHEN D Y, et al. Development and application of standardized electronic document management system in clinical laboratory[J]. Chinese Journal of Clinical Laboratory Science, 2022, 40(2): 150-154.
- [7] 吉建民. 一种临床实验室管理系统: CN202011019650.2 [P]. CN112086148A [2020-12-15].
- JI J M. A clinical laboratory management system: CN202011019650.2 [P]. CN112086148A [2020-12-15]
- [8] SILVERSTEIN M D. An approach to medical errors and patient safety in laboratory services a white paper, prepared for the quality institute meeting making the laboratory a partner in patient safety Atlanta, April 2003, division of laboratory systems centers for disease control[J]. Atlanta, 2003. <https://www.researchgate.net/publication/237739475>
- [9] BEYANGA M, GERWING-ADIMA L, JACKSON K, et al. Implementation of the laboratory quality management system (ISO 15189): Experience from bugando medical centre clinical laboratory - mwanza, tanzania[J]. African Journal of Laboratory Medicine, 2018, 7(1): 657.
- [10] 崔西勇, 尹峰, 郭亚丽, 等. 检验检测机构文件控制的标准化探讨[J]. 实验室研究与探索, 2022, 41(10): 256-259, 269.
- CUI X Y, YIN F, GUO Y L, et al. Discussion on standardization of document control in inspection and testing institutions[J]. Research and Exploration in Laboratory, 2022, 41(10): 256-259, 269.
- [11] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 国家卫生健康委办公厅关于贯彻落实职业卫生技术服务机构管理办法的通知[EB/OL]. (2020-12-31)[2021-02-01] https://zwfw.nhc.gov.cn/kzx/tzgg/zywsjswjgzrzksp_232/202101/t20210125_2035.html.
- National Health Commission of the People's Republic of China. Circular of the General Office of the National health commission on implementing the administrative measures for occupational health technical service institutions[EB/OL]. (2020-12-31)[2021-02-01] https://zwfw.nhc.gov.cn/kzx/tzgg/zywsjswjgzrzksp_232/202101/t20210125_2035.html.
- [12] 陆碧茹, 丁灿华, 肖惠贞. 疾控中心内审结果分析与改进[J]. 中国卫生质量管理, 2010, 17(6): 101-103.
- LU B R, DING C H, XIAO H Z. Results from CDC internal audit and strategy for improvement[J]. Chinese Health Quality Management, 2010, 17(6): 101-103.
- [13] 朱娜. 高校分析测试中心质量管理的实践探索[J]. 实验技术与管理, 2021, 38(6): 26-29.
- ZHU N. Practice and exploration of quality management of instrumental analysis center in colleges and universities[J]. Experimental Technology and Management, 2021, 38(6): 26-29.
- [14] 敬海峰, 宇博, 王云志, 等. 高校检验检测机构质量管理对策研究[J]. 实验技术与管理, 2020, 37(6): 34-38.
- JING H F, YU B, WANG Y Z, et al. Research on strategy of quality management in inspection and testing institutions in colleges and universities[J]. Experimental Technology and Management, 2020, 37(6): 34-38.
- [15] 张健, 胡冬梅, 李军燕, 等. 从医学实验室认可的不符合项探析当前医学实验室的质量管理现状[J]. 中华检验医学杂志, 2015, 38(6): 421-423.
- ZHANG J, HU D M, LI J Y, et al. Analysis of nonconformities in medical laboratory accreditation and status quo of clinical laboratory quality management[J]. Chinese Journal of Laboratory Medicine, 2015, 38(6): 421-423.
- [16] 张志强, 王新锋. ISO15189质量管理体系不符合项分析及改进[J]. 中国卫生检验杂志, 2014, 24(9): 1354-1355.
- ZHANG Z Q, WANG X F. Analysis and improvement of nonconformities in the ISO 15189 quality management system[J]. Chinese Journal of Health Laboratory Technology, 2014, 24(9): 1354-1355.
- 收稿日期: 2025-05-28
修回日期: 2025-06-23