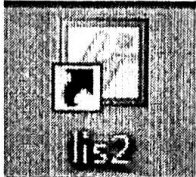


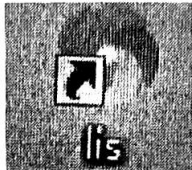
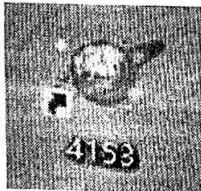
昆山市第一人民医院溯源流程

一、溯源地点：

临床试验机构

二、溯源系统：

系统名称	可溯源的内容	账号	图标
昆山市第一人民医院 诊间医生站 (新病历系统, 仅涉及 Cut off-2023/12/09 后 的门诊病历)	2023/11/14 之后的门诊病 历, 具体看科室上线时间, 内分泌科新系统上线时间 为 2024/01/09 此系统可以查看病历内容 的完整修订轨迹, 包括修订 时间、修订人等。但本系统 无电子签, 而且目前没有锁 定程序, 可以随时修改。接 诊 3 天内可以开具检查等, 3 天之后不能再开具检查。		
联众医院信息系统 V4.0 (旧病历系统)	2024 年 1 月前(各科室切换 时间不同) 门诊病历 部分受试者 2024 年 1 月-6 月病历也可以在旧系统溯 到, 因为目前仍然有科室没 有上线新系统 此系统前台无修订轨迹, 若 有提交, 提交后的修订可以 在后台查询修订轨迹。有最 后定稿时间, 目前发现一次 (22027-V8) 定稿时间为访 视第二天的, 后台轨迹显示 第二天未对内容进行过修 改。且本系统有字数限制, 不能超过 500 字		
Lis (临床实验室信息 系统) (旧 Lis 系统)	可以溯源约 2023 年 12 月前 检查报告, 每个受试者情况 不一样 该系统可以溯源到打印日 期, 但操作流程繁琐。目前, 报告单回签问题潜在为共		

	性问题（集中在降钙素）。		
Lis（实验室信息管理系统） （新 Lis 系统）	可以溯源 2024 年以来报告，也可以溯源既往报告，但诸如降钙素、血生化等显示不完整 可以溯源到新报告的完整轨迹，包括打印时间		
医生工作站 （新住院系统）	可以溯源 2024 年及之后的住院记录，但需要知道具体的住院科室。也可以在新门诊系统的报告—360 基本信息查看是否有住院记录 已确认受试者均无住院记录		
医生工作站 （旧住院系统）	可以溯源 2023 年及之前的所有住院记录。 已确认所有受试者试验期间无住院记录		
医院综合内网	可以查看影像、心电图等所有报告单		

关于系统的其他说明：

1、新病历系统什么时候会锁定？什么时候可以修改？

新病历系统没有锁定功能，任何时候都可以修改，但是所有的内容修改都会保留修改轨迹，包括修改时间、修改人。且系统 3 天内可以执行开检查单等门诊操作，3 天后无法进行相关操作。

2、旧病历系统什么时候会锁定？什么时候可以修改？

旧病历系统 24h 强制锁定，锁定后无法进行修改。

3、为什么有一部分尿 HCG 报告单报告时间和接收时间一致？

尿 HCG 报告单是用试纸检测，条码先贴在试纸上，有时会在结果读出后立刻扫码（接收时间）并生成报告（报告时间），溯源了后台时间，确实相差数秒，目前认为合理。

4、部分受试者保留两份血生化检查单，血糖正常值范围分别是（3.9-5.1）和（3.90-

本项目在监查时发现了血糖正常值范围有误，目前推测是在 2023 年底时进行系统切换时，正常值范围配置错误。发现错误后反馈给检验科，目前经盘点，检验科应该是在 2023/11/28-12/01 进行了系统正常值范围的更新，但是理论上不会对既往报告进行修改。但是本项目确实存在对既往报告修改正常值范围的问题并进行了重新发布，因此保持了修改前和修改后的两份报告，且后台无修订轨迹。

- 5、研究者文件夹见一份尿常规、尿 HCG 采集、接收等时间错误的说明，具体原因是什么？

采集、接收参考的系统时间不一致，且尿常规的采集（打条码）和接收（扫条码）时间非常接近，导致时间逻辑有误。

- 6、溯源旧病历系统中无婚育史、月经史，但打印的纸质病历中有相关版块，为什么？
系统缺陷，撰写病历、打印病历与保存的病历调用的版块不一样，撰写及打印病历调用的版块多，导致不一致。

- 7、尿常规报告单中，肌酐及镜检上皮细胞没有正常值范围，为什么？

试剂盒没有标准、国家没有统一标准、指南没有统一标准的情况下，无法给出参考范围，具体以医生判定为准。

- 8、确认旧病历系统不提交是否可以打印？

不可以

- 9、有的病历是完整 A4 纸，有的是 A5 纸（A4 的一半），有什么区别？

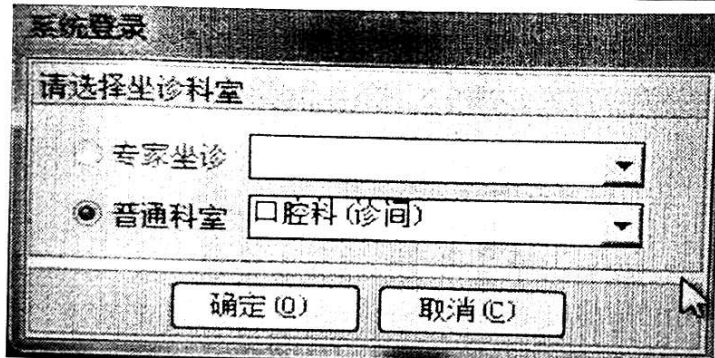
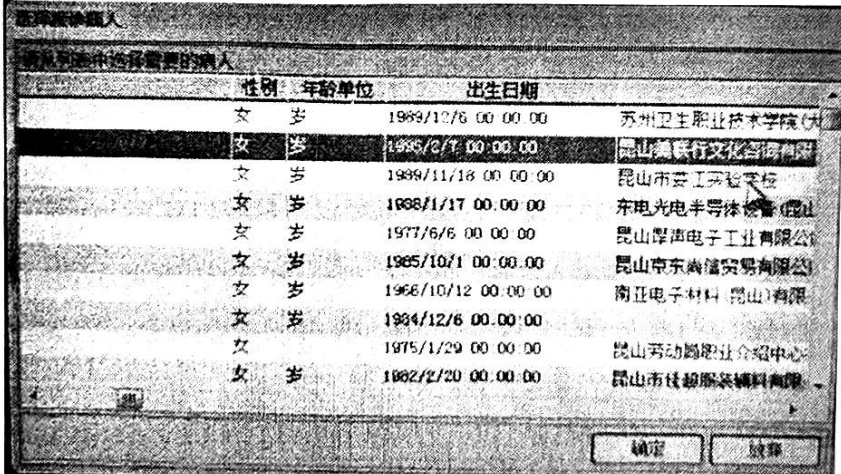
打印地点不一样。这样会导致左上角拉取的时间不一样。目前经抽样核对，A4 纸左上角的时间是首次接诊时间，A5 纸左上角是最终定稿时间。

- 10、个别心电图检查报告单报告时间（报告右下角）早于检查时间（报告左上角），为什么？

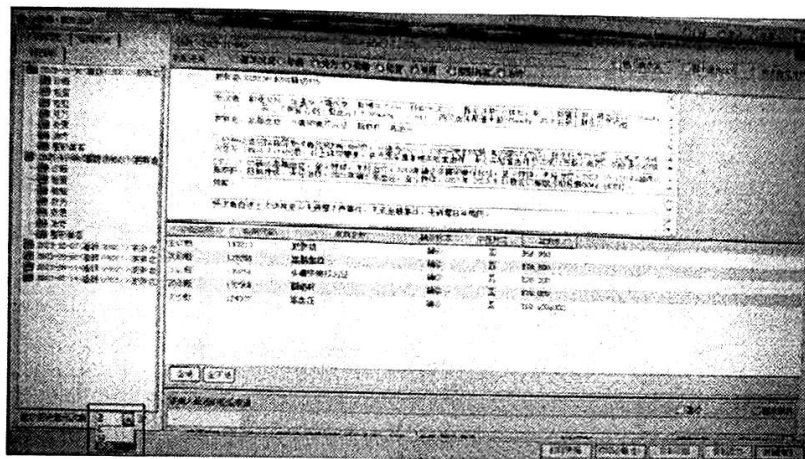
本研究中个别访视需要联系进行两次心电图检查，若在检查时，心电图在第一次检查的基础上继续进行心电图检查，两份报告均只会显示第一次检查的报告时间。

而且目前在系统中可以溯源到两份图像，但是无法溯源到两份报告的数值，仅显示第二份报告的数值，如心率/QTcF 等。

三、旧病历系统溯源流程

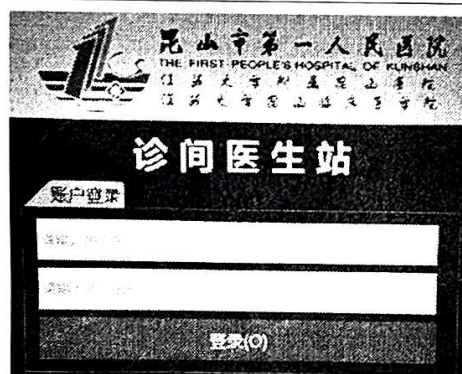
1、默认选项，输入账号密码登录	 The screenshot shows the Medinfo V4.0 login interface. It features the Medinfo logo and a '用户登录' (User Login) window. The login window has fields for '用户名' (Username) and '密码' (Password), a dropdown for '系统' (System) set to '(英属)门诊医生站', and checkboxes for '记住用户名' (Remember username) and '忘记密码?' (Forgot password?). There are '登录(L)' (Login) and '取消(C)' (Cancel) buttons at the bottom.																																												
2、选择一个普通科室，可选择口腔科，不影响溯源内容	 The screenshot shows a '系统登录' (System Login) dialog box titled '请选择坐诊科室' (Please select the attending clinic). It has two radio buttons: '专家坐诊' (Expert attending) and '普通科室' (General clinic), with '普通科室' selected. Next to '普通科室' is a dropdown menu currently showing '口腔科(诊间)' (Dental clinic). There are '确定(D)' (Confirm) and '取消(C)' (Cancel) buttons at the bottom.																																												
3、在打开的界面中勾选“仅查询历史”，下拉框选择就诊号并输入（以鉴认代码表为准），回车	 The screenshot shows a search bar in the main interface. It contains a dropdown menu for selecting a patient number and a text input field for entering a verification code. There are buttons for '确定' (Confirm) and '取消' (Cancel) on the right.																																												
4、在弹出的列表中双击受试者信息	 The screenshot shows a list of patients for selection. The list has columns for '性别' (Gender), '年龄单位' (Age unit), '出生日期' (Date of birth), and '姓名' (Name). The first few rows are highlighted. At the bottom, there are '确定' (Confirm) and '取消' (Cancel) buttons. <table border="1"> <thead> <tr> <th>性别</th> <th>年龄单位</th> <th>出生日期</th> <th>姓名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>女</td> <td>岁</td> <td>1989/12/6 00:00:00</td> <td>苏州卫生职业技术学院</td> </tr> <tr> <td>女</td> <td>岁</td> <td>1995/2/7 00:00:00</td> <td>昆山锦泰行文化咨询有限公司</td> </tr> <tr> <td>女</td> <td>岁</td> <td>1989/11/18 00:00:00</td> <td>昆山市安工实验学校</td> </tr> <tr> <td>女</td> <td>岁</td> <td>1988/1/17 00:00:00</td> <td>东电光电半导体设备有限公司</td> </tr> <tr> <td>女</td> <td>岁</td> <td>1977/6/6 00:00:00</td> <td>昆山博海电子工业有限公司</td> </tr> <tr> <td>女</td> <td>岁</td> <td>1985/10/1 00:00:00</td> <td>昆山京东信贸有限公司</td> </tr> <tr> <td>女</td> <td>岁</td> <td>1966/10/12 00:00:00</td> <td>南亚电子材料(昆山)有限</td> </tr> <tr> <td>女</td> <td>岁</td> <td>1984/12/6 00:00:00</td> <td></td> </tr> <tr> <td>女</td> <td>岁</td> <td>1975/1/29 00:00:00</td> <td>昆山劳动局职业介绍中心</td> </tr> <tr> <td>女</td> <td>岁</td> <td>1982/2/20 00:00:00</td> <td>昆山市钱超服装辅料有限</td> </tr> </tbody> </table>	性别	年龄单位	出生日期	姓名	女	岁	1989/12/6 00:00:00	苏州卫生职业技术学院	女	岁	1995/2/7 00:00:00	昆山锦泰行文化咨询有限公司	女	岁	1989/11/18 00:00:00	昆山市安工实验学校	女	岁	1988/1/17 00:00:00	东电光电半导体设备有限公司	女	岁	1977/6/6 00:00:00	昆山博海电子工业有限公司	女	岁	1985/10/1 00:00:00	昆山京东信贸有限公司	女	岁	1966/10/12 00:00:00	南亚电子材料(昆山)有限	女	岁	1984/12/6 00:00:00		女	岁	1975/1/29 00:00:00	昆山劳动局职业介绍中心	女	岁	1982/2/20 00:00:00	昆山市钱超服装辅料有限
性别	年龄单位	出生日期	姓名																																										
女	岁	1989/12/6 00:00:00	苏州卫生职业技术学院																																										
女	岁	1995/2/7 00:00:00	昆山锦泰行文化咨询有限公司																																										
女	岁	1989/11/18 00:00:00	昆山市安工实验学校																																										
女	岁	1988/1/17 00:00:00	东电光电半导体设备有限公司																																										
女	岁	1977/6/6 00:00:00	昆山博海电子工业有限公司																																										
女	岁	1985/10/1 00:00:00	昆山京东信贸有限公司																																										
女	岁	1966/10/12 00:00:00	南亚电子材料(昆山)有限																																										
女	岁	1984/12/6 00:00:00																																											
女	岁	1975/1/29 00:00:00	昆山劳动局职业介绍中心																																										
女	岁	1982/2/20 00:00:00	昆山市钱超服装辅料有限																																										

5、打开该受试者
就诊记录后，左
下角“就诊历史
显示次数”选择
“所有”，可以查
看该门诊卡号下
历次就诊记录。
旧系统无法溯源
修订轨迹。

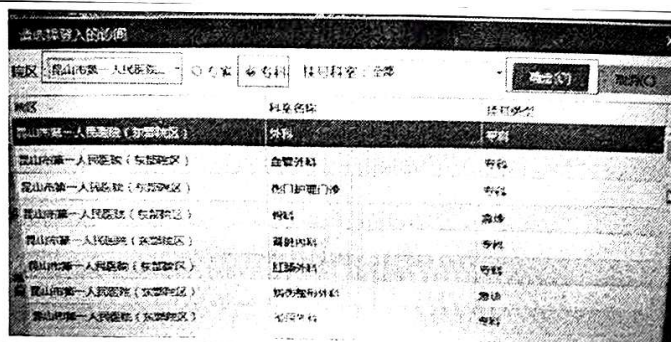


四、新病历系统溯源流程

1、打开系统并登录



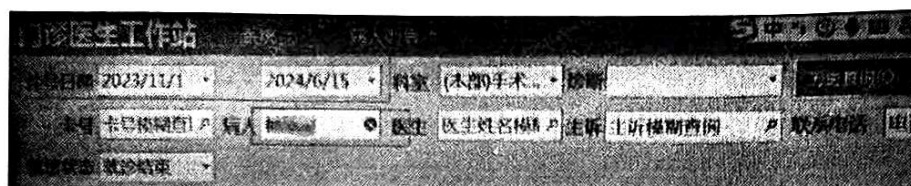
2、院区选择昆山市
第一人民医院东部
院区、专科，点击确
定



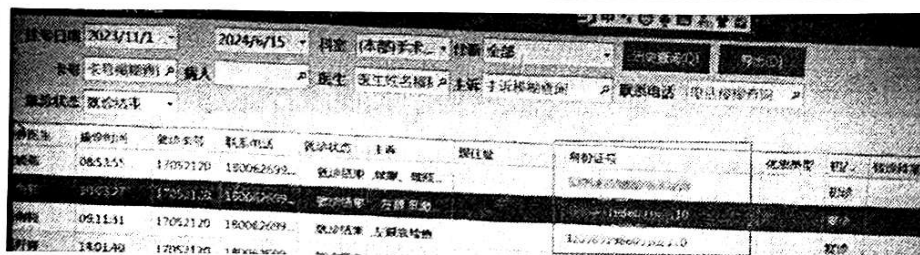
3、选择病人列表-
历史查询



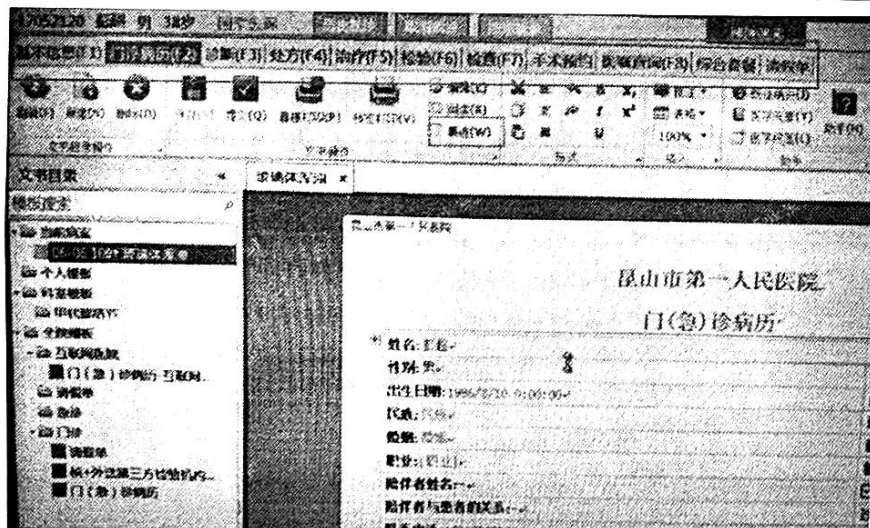
4、在打开的界面中，选择挂号日期（建议 2023/11/01 至今），输入就诊号（以病历中为准），其他默认，点击历史查询



5、在检索出的列表中以受试者身份证号确认是否为本研究中的受试者



6、双击该条记录即可打开本次就诊信息，建议完整查阅所有访视信息。其中门诊病历（F2）中，双击打开病历，选择痕迹可以查看病历的修订轨迹。

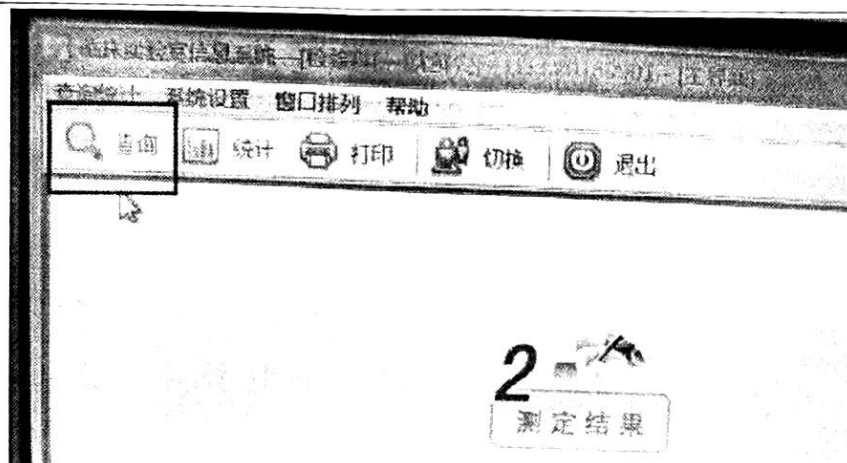


五、旧 Lis 系统溯源流程

1、打开系统并登录，所有选项默认



2、点击“查询”



3、选择“日期范围”，建议开始日期选择筛选前，结束日期默认；选择“标识类型”为“就诊号”，输入受试者鉴定代码表中的就诊号，点击“报告查询(R)”。



4、点击样本信息的“选择”框，点击“预览”，可以查看纸质报告

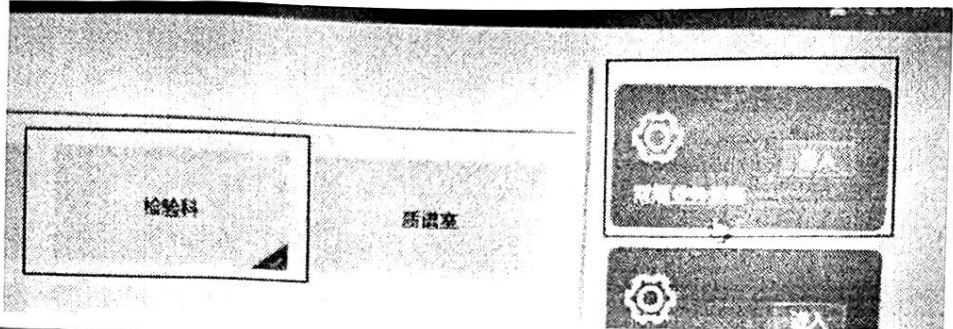
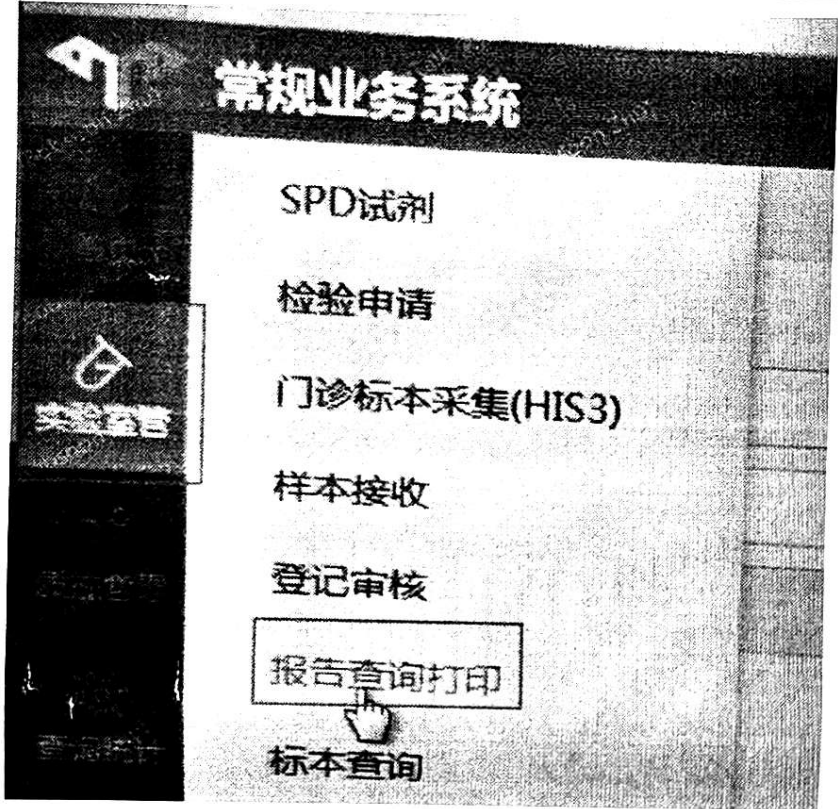
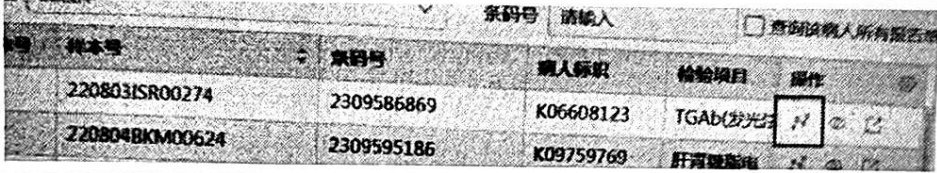


5、点击表头信息，可以进行样本排列

状态	姓名	检验目的	样本类型	病人标识
092 已打印	徐静	凝血四项(不含D-二聚体)	血浆	K06540828
114 已打印	徐静	凝血四项(不含D-二聚体)	血浆	K06540828

6、本系统无法溯源打印时间

六、新 Lis 系统溯源流程

1、进入系统后依次点击“检验科”、“常规业务系统”																
2、点击“实验室管理”、“报告查询打印”																
3、选择检验时间，推荐选择筛选前至今，输入受试者就诊号，按回车键查询。																
4、样本信息操作列的眼睛按钮可以预览报告。	 <table border="1"> <thead> <tr> <th>样本号</th> <th>条码号</th> <th>病人标识</th> <th>检验项目</th> <th>操作</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>220803ISR00274</td> <td>2309586869</td> <td>K06608123</td> <td>TGAb(发光)</td> <td>[眼睛图标]</td> </tr> <tr> <td>220804BKM00624</td> <td>2309595186</td> <td>K09759769</td> <td>肝细胞癌</td> <td>[眼睛图标]</td> </tr> </tbody> </table>	样本号	条码号	病人标识	检验项目	操作	220803ISR00274	2309586869	K06608123	TGAb(发光)	[眼睛图标]	220804BKM00624	2309595186	K09759769	肝细胞癌	[眼睛图标]
样本号	条码号	病人标识	检验项目	操作												
220803ISR00274	2309586869	K06608123	TGAb(发光)	[眼睛图标]												
220804BKM00624	2309595186	K09759769	肝细胞癌	[眼睛图标]												

七、影像系统溯源流程

1.进入网页后，点击“检查报告中心”



2、点击相应图标后，选择溯源范围，输入受试者信息后进行溯源

