

# 浅谈医疗信息系统的质量管理模型

卢青

贵州省疾病预防控制中心传染病防治研究所 贵州 贵阳 550001

**摘要**：随着我国医疗信息系统建设的逐步完善和发展，互联网+、物联网、大数据、人工智能技术层出不穷，然而，落实到最终的系统开发及应用，仍然需要我们静下心来，用心做好系统开发过程中的各项质量管理，运用信息系统集成规范做好项目各生命周期的质量输入、输出和控制，为最终交付用户、运维顺畅提供根基，实现系统全过程的信息化及全面质量提升，本文仅以医疗健康辅助决策系统核心质量管理为例，抛砖引玉共同探讨现实可行性的系统项目质量管理模型。

**关键词**：信息系统；质量模型

## On the Quality Management Model of Medical Information Systems

Qing Lu

Institute of Infectious Disease Prevention and Control, Guizhou Center for Disease Control and Prevention, Guiyang, Guizhou, 550001

**Abstract**: With the gradual improvement and development of China's medical information system construction, Internet plus, the Internet of Things, big data, and artificial intelligence technologies emerge in endlessly. However, to implement the final system development and application, we still need to calm down, do a good job in various quality management in the system development process, and use information system integration specifications to do a good job in the quality input, output, and control of each life cycle of the project. In order to provide the foundation for the final delivery of users, smooth operation and maintenance, and realize the informatization and overall quality improvement of the whole process of the system, this paper only takes the core quality management of the medical epidemic assistant decision-making system as an example to discuss the practical and feasible system project quality management model.

**Keyword**: Information system; Quality model

### 引言：

2021年10月，为提高全省医疗健康信息识别技术和全社会疾病防治需要，我省在省委省政府的大力支持下，成立由省联防联控小组、省公安厅、省大数据局、省卫健委、省疾控中心等多家单位组成的医疗健康码管理专班，主要负责全省的健康码数据核实、筛查、处理，提供应急医疗信息依据，同时，异常医疗情况经健康码专班研判，通过医疗辅助信息系统及时完成赋码及转码工作，该医疗信息系统从一定程度上解决了群众出行及生活和学习便利性，并在健康医疗层面提供信息系统大数据支撑，为信息化科学管理和研判指明方向。经各方医疗及信息专家共同商议，决定开发一套适合于健康码辅助运行的可行性系统工具，健康医疗辅助决策系统由此应运而生。

由于时间紧、任务重，该医疗系统生命周期模型采用信息化系统开发的原型化模型，即在很难全面、准确得到用户需求的情况下，本着开发人员对最终用户需求的理解，首先快速开发一个原型系统，当然，在此过程中也借鉴了国内其他省份同类似医疗辅助系统的一些设计理念，最终结合本省实际情况，然后通过反复修改、论证再来实现用户的最终真实系统需求。

在原型系统中，针对用户需求的质量管理是重中之重，从项目作为一项最终产品来看，项目质量体现在其性能或使用价值上，与质量管理的各个时期有着密不可分的关系。项目质量管理由3个过程构成，也是项目管理的核心组成部份，包括确定质量政策、目标与职责的各过程和活动，下面我们就从质量管理的过程来逐步分解健康医疗辅助系统的最终实现情况。

### 一、质量规划阶段

规划质量管理的主要内容有：编制依据、质量宗旨与质量目标、质量责任与人员分工、项目的各个过程及其依据的标准、质量控制的方法与重点、验收标准。该阶段的难点是相关的依据、标准和控制方法。自健康

码管理办法实施以来，各省由于自身行政、区域不同，实现的方法和规则也不尽相同，结合我省实情，采用标杆对照法，与发达省份较为成熟的同项目计划或做法实践比较，产生改进思路并提出标准。确定为几大版块：信息查询、弹窗记录、核酸查验、重点人群数据库、批

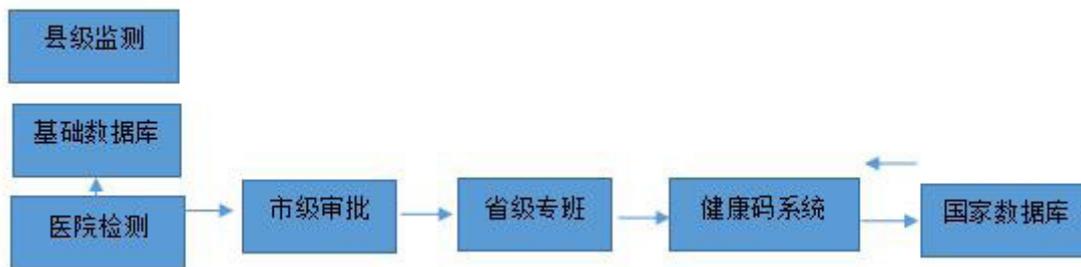


图1 健康码医疗概念流程图

量操作。健康码医疗概念流程图如图1所示，汇报机制为全省各县级疾控汇总成基础数据库，报市级疾控审核后、由省级专班根据健康医疗辅助系统逐条核实情况，筛查符合转码、赋码规则的单条数据流，对于省外赋码同步国家数据库进行更新。

该阶段输入为项目管理计划、干系人登记册、风险登记册、需求文件、组织过程资产及事业环境因素。由于项目涉及政府、多家单位及开发公司、专班用户、12345人员、政务服务平台人员等，干系人较为复杂，各方意见不一，为统一思想，加快开发进度，我们运用质量成本法（一致性成本和非一致性成本总成本）、实验设计、质量成本分析、统计抽样，结合头脑风暴、名义小组技术工具，让大家各抒己见，多方分析潜在需求及风险，决策系统运用环境、未来可变条件因素，反复试验论证。事实证明，五大版块已经能够满足最终用户需求，也达到质量规划阶段的主要目的。

## 二、质量保证阶段

质量保证是审计质量要求和质量控制测量结果，确保采用合理的质量标准和操作的过程，主要作用是促进质量过程改进。

健康医疗辅助决策系统研发完成后，马上进入试运行阶段，由专班每日高负荷运行测试，形成质量测量指标和过程改进计划、质量控制测量结果，为下一步相关文件更新提供依据。

在实际运行中发现，系统会出现以下问题：同时登录人员超过3名系统会出现不定时掉线、身份证查询当前健康码状态刷新结果不一致、批量操作时异常转码清单时间过长、弹窗原因与后台设置条件不相符。

经过质量审计后，上述问题清单逐一排除，变更请求为4项，分别对应为系统测试环节、后台数据库设置、编程循环、触发设置。

质量保证也是树立信心的过程，在不断解决和实际应用后，相关干系人各方面响应明显，肯定突出。

## 三、质量控制阶段

质量控制是项目最后交付的关键阶段，主要为识别过程低效或产品质量低劣的原因，建议采取措施消除这些原因；确认可交付成果及工作满足主要干系人的既定需求，足以进行最终验收。

质量控制的核心理念在于人和机制，应设立专职质量

控制人员，按《质量控制实施办法》严格进行质量控制，采取的方法有：

（一）质量控制的输入控制，在项目管理计划中应有包含质量管理计划的内容，描述将如何在项目中开展质量控制。如成本效益分析法、标标对照、实验设计等的具体实施办法、频次。

（二）质量测量指标作为项目或产品属性及其测量方式，包括功能点、平均故障间隔时间（MTBF）和平均修复时间（MTTR），相应的属性值要在项目实施前明确量化，并经过实际实验结果和历史数据参考，具备落地性和可操作性，指标超明确科学，相应的质量参考就越具备实际。

（三）质量核对单是结构化清单，有助于核实项目工作及其可交付成果是否满足一系列要求。

（四）工作绩效数据包括实际技术性能与计划比、实际进度与计划比、实际成本与计划比。

（五）在实施整体变更控制过程中，通过更新变更日志，显示哪些变更已经得

到批准，哪些变更没有得到批准。批准的变更请求可包括各种修正，如缺陷补救、修订的工作方法和修订的进度计划，需要核实批准的变更是否已得到及时实施。

（六）专职质量控制员控制质量的过程实际上就是确定可交付成果的正确性，运用科学合理的方法，认真比对相应的参考指标或清单，对存有质量问题的事件或产品进行有效干预，及时做出正确的操作流程。

健康码专班经过3个月的实际操作，修订了多项系统需求和功能，此间，我省取消五天三检、弹窗提示、黄码规则变化等，系统都及时进行了更新和完善，与之对应的工作绩效数据、质量核对单、可交付成果、项目文件均已形成，通过及时质量控制形成监督及变更，阶段性可交付成果均通过验收。

## 四、重点和难点

（一）质量规划阶段的目标由于干系人复杂，意见不一，往往很难达成最终统一意见

每个人的立场和角度不同、认知不同，在沟通中要学会一定的技巧，针对不同的干系人采取不同的措施。对于利益高、权力高的干系人要重点管理，不但要定期汇报项目进展情况，还要将相关的绩效报告形成详细的

书面请示,通过合理的沟通渠道、方式进行沟通管理;对于权力高、利益低的干系人要令其满意,此类干系人多为领导或相关管理人员,他们更关心项目的进展情况和问题解决能力,主抓大的方向和功能设置,只要满足合理成本、进度正常、功能齐全一般就不会为难项目;对于利益高权力低的供应商、用户等,则采取随时告之的方式,让干系人感觉项目在尊重他们的意见,相关的变更也在积极推进中,虽没有直接参与项目的开发及管理,但他们毕竟是项目成果的直接关联和使用人,不能因为权力最低就放任不管,相反,对于最终成果使用中出现的问题、维护过程中发现的问题都要及时记录,形成书面报告并分析因果,确定对于产品质量的影响程度,并经变更流程后合理更新相应计划、流程、文件等。

(二)质量保证分为产品、系统、服务的质量保证和产品管理过程中的质量保证。

其中,管理过程的质量保证的内容主要为指定质量标准、制定质量控制流程、提出质量保证所采用的方法和技术,制定质量保证规划、质量检验、确定保证范围与等级、质量活动分解。建立质量保证体系要贯彻质量保证方针,质量责任到个人,制作质量保证手册、质量程序文件等。这一系列的质量保证过程的重点是先后顺序、文档规范程度、最终落实到位。质量保证的最终目的是增强满足质量要求的能力和信心,不单单是人为的干预,要根据质量管理计划和质量标准,按计划实施质量检查,对比检查清单前后的质量管理情况,发现异常情况,要检查结果,分析及发现潜在问题,及时与质量规划的中提到的干系人进行协商解决,跟进最终解决结果和验证情况,所有发现的问题都要彻底解决。

健康医疗辅助决策系统由于其特定的使用环境和人员,管理过程中相应的质量标准、流程、方法和技术则更必须科学、严谨,在实施质量保证的过程中,我们多次召开线上线下会议,并邀请国内医疗专家、平台运营专员、省内医疗防控领导小组成员等,反复对标准、

流程实行量化指标,形成系列质量保证文件,并进行专项操作使用及培训、实操演练、设定系统维护24小时响应专人负责,省疾病预防控制中心和省大数据局都委派专人组成健康码专班工作人员,经过3个月的磨合操作、调整及优化,该辅助决策系统通过质量认定,也赢得了上至国家、省级健康委,下至最终群众的赞许。

(三)质量控制是监督及记录质量活动执行的结果过程,对于评估绩效、采取

必要变更过程提供支持。在质量控制中一定要识别过程低效或产品质量低劣的原因,采取相应措施消除这些原因;另外对于项目的可交付成果及工作满足重要干系人的既定需求同样重要,否则会影响项目的最终验收。

质量控制中还要注意几点,一是确保内、外部机构质量检测的一致性,标准规范要统一,不能由于测量工具的差异导致不同的结果;二是要找出与质量标准的差异,这个差异可能是数据上、功能上、使用周期上的问题,要越细越好,对于一些不容易发现的问题也要认真对比质量核对单、质量测量指标等,便于后期产品维护不出问题;三是要消除产品、服务中性能不能被满足的原因,工作上层层深入,只要有疏漏的地方就可能导致功能上出现问题,在健康医疗辅助系统中,就曾出现过高峰时期系统中断的严重问题,说明前期压力测试或负荷测试有问题;四是要审查质量标准,推测目标成本与实际成本的差异,两者均是定值上的正负差,出现不一致时要认真分析实际情况,也不能只按标准和成本值来衡量,因为在特定时期或特殊情况下,既定的值可能会发生变化。比如健康医疗辅助系统由于政策原因取消五天三检,相应的模块或功能将重新开发,还不能超出原定的总体交付要求,新的功能、新的设计又要考虑与原项目框架各模块的衔接和顺畅,所有的测试要重新进行、验收标准要重新规划,这些都是在特定情况下必须变更的部份,如果仍按原标准、成本值肯定会有差异。

## 总 结:

健康医疗辅助决策系统通过系统化的质量管理模型,于2022年3月按总计划时间表顺利交付,为我省健康医疗防控、医疗决策提供了科学、数据化的辅助支持,对进一步提高医疗信息系统实际应用、数字强化管理树立了标杆。同时也积极相应了国家医疗信息化建设的总体战略方针,为健康医疗水平全面提升、合理应用、标准化运行奠定了决定性的作用。

此模型也为其他信息系统项目质量管理树立了一

定的可参考性,对于信息化项目集成、实施、管理具有较为实际的参考价值。

## 参考文献:

- [1] 谭志彬,柳纯录主编.信息系统项目管理师教程(第3版)[M].北京:清华大学出版社,2017.
- [2] 宋家鹏.浅谈医院新信息化建设对医疗服务质量提升的思考[J].中国新通信,2022,(14):84-86.
- [3] 何国平.以云计算技术为基础的医疗信息化建设[J].信息系统工程,2020(09):189-190.