**软件项目技术及其他参数**

# 项目概况

出生缺陷是指婴儿出生前发生的身体结构、功能或代谢异常，严重威胁着婴幼儿的生存健康，同时给国家和社会以及家庭造成了很大的负担。因此，通过产前筛查确定高危人群，进一步针对高危人群进行产前诊断，同时充分运用现代化的信息技术管理手段，借助“互联网+”管理模式，针对婚前、孕前、孕期、儿童等阶段特点，积极引导家庭科学孕育和养育健康新生命，健全出生缺陷防治体系。

黔西南州人民医院在作为产前诊断中心，需要对本院及全市的产前筛查、诊断进行信息化管理及质量控制工作。因此需要采用信息化工作实现对本院产前诊断中心的管理以及全市产前筛查与诊断的地区管理功能。对本中心，需要信息化工具实现产前诊断中心5大专业组，包括遗传咨询、生化免疫、细胞遗传、分子遗传，超声影像的互联互通与信息共享。以孕产妇为核心，囊括临床信息、实验室项目检测、超声检查、病例档案管理、随访追踪的不同档案资料。实现临床标本、实验室检测、结果报告的规范化管理、杜绝漏检、错检等医疗风险发生。实现与就诊病历所有相关的临床诊疗、实验室检测信息的实时共享；实现实验完成后的质量控制管理及信息统计功能；实现对目前以及日后全市的产筛机构进行质量把控，质量指标的统计分析，地区筛查到诊断的二级防控管理，为出生缺陷防控政策制定提供数据支撑。

# 系统技术参数

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **模块** | **功能** | | **功能要求** |
|  | 孕妇移动端 | 孕妇移动端 | | 支持对接医院智慧医院小程序，实现在线项目宣教，孕妇手机端下单，手机端支付，资质审核等功能。 |
|  | 下级采血单位管理 | 下级采血单位管理 | | 1）支持孕妇信息管理，支持导出报表数据给下级采血单位。  2）支持对接黔西南州人民医院智慧医院小程序，孕妇可在小程序选择采血单位进行申请单填写等，如选择的采血单位可收费则提供孕妇申请单填写及检查结果查看功能；如该采血单位无收费标准则提供孕妇申请单填写、缴费及报告查看功能。  3） 采血单位需支持配置，可增加、修改、删除信息。 |
|  | 订单管理 | 订单管理 | | 支持订单管理、明细查询导出、发票管理：  1）支持订单管理，可根据日期查询，显示订单量，订单交易额，退单总金额，对公账户收入总额。  2）支持订单明细查询，可根据多种查询条件查询订单明细，并可导出数据表。  3）支持发票管理，支持对接电子发票系统（医院需支持此内容），支持查询开票信息及导出。 |
|  | 实验室工作站 | 分子遗传实验过程管理 | CMA | 支持CMA的具体步骤和实验结果记录；  样本接收：支持扫码接收送检的各个样本，获取门诊申请单信息导入，支持记录接收标本时间（具体到分钟），记录标本性状等接收信息，合格样本按项目编码规则自动生成实验编号，不合格样本支持样本退回记录；  样本处理：支持样本实验过程记录；  分析报告：支持上传下机文件，支持记录分析结果，自动生成报告；  报告审核：所有数据经校对无误后完成报告审核，如发现异常数据可回退给相关人员校正修订，记录审核人员；  报告签发：已审核报告支持一键签发，记录签发人员记录，支持已签发报告自动同步到门诊；  阳性召回：阳性报告报警提醒临床处理，支持临床阳性召回记录召回信息。 |
|  | PCR | 样本接收：支持扫码接收送检的各个样本，获取门诊申请单信息导入，支持记录接收标本时间（具体到分钟），记录标本性状等接收信息，合格样本按项目编码规则自动生成实验编号，不合格样本支持样本退回记录；  样本处理：支持样本实验过程记录，自动生成格局表，记录本次实验运用试剂数量等，支持阳性复测流程记录；  分析报告：支持记录样本结果，自动生成报告；  报告审核：所有数据经校对无误后完成报告审核，如发现异常数据可回退给相关人员校正修订，记录审核人员；  报告签发：已审核报告支持一键签发，记录签发人员记录，支持已签发报告自动同步到门诊；  超时提醒：超时未出报告提醒；  样本保存：支持记录标本保存时间（具体到分钟）、丢弃标本数量；  阳性召回：阳性报告报警提醒临床处理，支持临床阳性召回记录召回信息。 |
|  | 地贫基因 | 样本接收：支持扫码接收送检的各个样本，获取门诊申请单信息导入，支持记录接收标本时间（具体到分钟），记录标本性状等接收信息；对于无条码或是外院送检的纸质样本，支持医务人员手工录入样本及其病人的相关资料；支持夫妻地贫基因检测绑定，支持产前样本绑定父母基因检测；合格样本按项目编码规则自动生成实验编号，不合格样本支持样本退回记录；  样本实验：合格样本支持根据项目分类，生成非缺失型α地中海贫血基因诊断杂交实验结果登记表,β地中海贫血基因诊断杂交实验结果登记表,及地贫基因工作表；支持产前样本双线实验操作记录；  地贫分析：地贫分析是指在汇总所有实验过程数据基础上医务人员记录实验结果，产前样本结果需要二次录入结果,两次结果不一致时弹出提醒,结果一致才能提交审核。地贫报告支持特殊符号显示，如αα/αα；  地贫审核：所有数据经校对无误后完成报告审核，如发现异常数据可回退给相关人员校正修订，记录审核人员；  报告签发：已审核报告支持一键签发，记录签发人员记录，支持本院送检的已签发报告自动同步到门诊； |
|  | 无创NIPT | 样本接收：支持扫码接收送检的各个样本，获取门诊申请单信息导入，支持记录接收标本时间（具体到分钟），记录标本性状等接收信息；支持导出已接收样本的送检信息；  报告结果：支持对接无创系统，或上传结果EXCEL解析获取无创报告结果，生成无创统计；  阳性召回：阳性报告报警提醒临床处理，支持临床阳性召回记录召回信息。 |
|  | 细胞遗传实验过程管理 | 染色体核型分析 | 染色体接收样本：支持扫码接收送检的各个样本，获取门诊申请单信息导入，支持记录接收标本时间（具体到分钟），记录标本性状等接收信息；对于无条码或是外院送检的纸质样本，支持医务人员手工录入样本及其病人的相关资料；合格样本按项目编码规则自动生成实验编号，不合格样本支持样本退回记录；  染色体样本处理：支持对接收样本进行处理存放记录；  染色体样本接种：支持多线接种记录，记录接种时样本性状、使用耗材批号等；使用耗材选择当前可用的耗材，已过有效期用红色警示表示为让步放行耗材；  染色体样本培养观察：支持对样本类型为羊水、绒毛膜等样本进行定期观察，记录生长情况及后续处理。支持对样本类型为脐血或外周血的样本进行摇匀、收获或丢弃处理记录；  染色体样本制备：支持对收获样本进行制备记录，支持记录沉淀量、分裂相、分散程度、染色质量和显带方法等，支持记录制备过程中用到的耗材批号；  染色体扫片登记：支持玻片上机登记，支持导出登记表；  染色体样本分析：支持对接莱卡设备扫片软件（需装有相应的对接服务，如莱卡需装CytoLink），获取完成看片处理的数据，  包括细胞计数、分析细胞数、核型图片、坐标、核型等，支持选中图片并记录分析结果生成报告；支持不同显带方法对应相应模板生成报告；  染色体结果复核：支持产前样本结果复核记录，若数据异常支持回退给相关人员修改；  染色体样本审核：支持已分析完成的外周血样本或已完成复核的产前样本对全过程数据进行较对审核；支持对审核权限进行配置；  报告签发：已审核报告支持打印报告，记录报告打印次数；支持一键签发，记录签发人员记录，支持本院送检的已签发报告自动同步到门诊；  已签发报告：统计已签发报告，支持重打报告，记录重打次数；  染色体样本存放：支持区分外周血玻片、外周血异常悬液、产前样本悬液、产前样本异常悬液、产前样本上清液、留存产前原始样本等记录存放地点、存放人及存放时间等；支持批量选中存放样本后记录丢弃日期、处理者等丢弃信息；  染色体标签打印：支持根据规则自动生成培养标签、玻片标签、样本存放标签，批量打印二维码标签，支持生成正方形二维码标签便于贴在玻片并支持莱卡等设备识别；支持自定义标签打印；  染色体到期预警：根据管理规定的样本从接收到看片出报告的工作天数，对将临期或到期但还没出报告的样本信息进行列显提示，并弹出闪烁警示工作人员及时处理；  染色体报告修正：支持已签发染色体报告修正功能，记录修正信息，限制复核、审核确认修正后生效。 |
|  | 生化免疫实验过程管理 | 支持唐筛等相关实验的具体步骤和实验结果记录 | 支持唐筛等相关实验样本接收等实验步骤和实验结果记录。 |
|  | 实验结果管理 | 报告审核签发管理 | 依据不同实验室项目的不同审核签发制度，进行报告质控。 |
|  | 阳性病例管理 | 实验阳性病例者，自动生成阳性召回随访，支持阳性结果查看及随访结果登记；在分娩后12周随访登记, 妊娠结局,胎儿情况,以及打电话的时间,具体到分钟，随访人员。NIPT项目阳性，可从穿刺记录直接抓取数据，提示病人已经穿刺,生成相应随访记录，若报告发出后三周或者孕妇孕周过大又无相关门诊咨询信息，应有警示，提示随访询问情况，登记随访时间及孕妇去其他医院就医或者其他决定，若电话未接通，则应有警示，最后失访或者继续随访。 |
|  | 试剂耗材管理 | 耗材登记 | 支持各实验室的耗材登记，包括申购耗材、清单管理、入库管理、出库管理、库存管理、耗材统计报表等；  入库管理：支持耗材扫码入库，扫码生成或人工录入批号、耗材接收时间（具体到分钟）、保存时间，支持记录耗材预实验操作人员、预实验结果记录；  出库管理：支持扫码出库，记录出库量、出库时间、操作人员等。 |
|  | 耗材统计 | 各耗材统计，包括入库时间、量，领用时间、量，试剂批号、有效期等。 |
|  | 质控管理 | 样本全流程管理 | 实现样本全流程监控管理以及样本追溯管理。如通过实验统计筛选各样本类型、实验结果异常等样本的实验记录，快速查询实验流程记录、耗材使用记录、报告、报告图片等。 |
|  | 室间质控 | 自动获取数据，通过自动生成+手工填报的方式生成产筛18项、产诊16项指标图形，实现室内质控及室间质控。 |
|  | 报告管理 | 报告管理 | 染色体分析报告、CMA报告、QF-PCR报告、地中海贫血报告等各实验报告支持信息编辑，结论等科室或个人模板导入；  支持根据医院报告定制打印报告模板；  支持报告附件管理，如核型分析众数图、地贫膜条或电泳图等。 |
|  | 统计管理 | 地贫统计分析 | 支持对地贫项目送检量统计、阳性统计等；  支持地贫结果统计，支持筛选检出基因等。 |
|  | 唐筛统计分析 | 1. 支持对唐筛样本量的统计。 2. 支持唐筛结果统计，每天、每月、每年统计，高风险、临界风险、低风险分开统计。 |
|  | 染色体统计 | 1. 支持核型结果统计及异常分类统计，直接点击数字查看统计明细列表； 2. 支持培养观察统计； 3. 支持工作量统计，包括样本接收量、样本接种/培养瓶数、观察次数、阅片数、审核量的统计表。 |
|  | 实验室随访管理 | 唐筛随访管理 | 根据唐筛项目自动生成产后随访任务列表，支持同步门诊手术病人产后随访记录生成唐筛产后随访统计，查看随访结果。 |
|  | 无创随访管理 | 根据无创项目自动生成产后随访任务列表，支持同步门诊手术病人产后随访记录生成无创产后随访统计，查看随访结果。 |
|  | 门诊医生工作站 | 病历记录 | 专科病历 | 支持遗传咨询病历和胎儿疾病病历模板，支持结构化记录主诉、现病史、孕产史、既往史、月经史、个人史、家族史、诊断、处理。记录病人的血液检查（如血型、地贫筛查等）、唐氏筛查结果、无创DNA检测结果、传染病检测结果、凝血检测结果、超声结果等；检验检查结果支持对接LIS、PACS系统解析指标值自动导入；支持预产期自动计算及手动修订。 |
|  | 术前病历 | 支持单胎、多胎术前病历模板记录。 |
|  | 术后复诊记录 | 支持常规复诊、减胎术后复诊、宫内输血术后复诊等术后复诊记录模板，记录患者术后复诊信息。 |
|  | 手术记录管理 | 支持侵入性检查记录模板 | 提供羊膜腔穿刺术、绒毛活检术、脐带穿刺术结构化模板供医生记录并打印；支持电子画板记录。 |
|  | 支持宫内治疗模板 | 提供选择性减胎、羊水减量、宫内输血、胎儿囊液穿刺、羊膜腔注药术、羊膜腔灌注术结构化模板供医生记录并打印；支持电子画板记录。 |
|  | 报告查看 | 检验报告 | 支持对接LIS系统，查看检验报告，异常结果标红提示；支持查看外院拍入的检验报告。 |
|  | 超声报告 | 支持对接PACS系统，快速查看影像报告超声所见、超声提示信息；支持一键打开该PDF报告。支持查看外院拍入的影像报告。 |
|  | 产前实验报告 | 产前实验室已签发报告快速查看各实验项目的检验结果，支持查看PDF报告，支持查看外院拍入的产前实验报告。 |
|  | 文书管理 | 申请单 | 支持生成分子实验室、细胞实验室、生化免疫实验室各产前实验项目的申请单，自动导入患者的基本信息、病史、诊断等；申请单自动同步到实验室流程管理。 |
|  | 知情同意书 | 支持生成各知情同意书，支持文书编辑设置，可以自定义编辑文书，自动导入患者基本信息、日期等信息 |
|  | 随访记录 | 随访记录 | 支持新增随访记录；支持查看患者的全部随访记录，包括术后随访、产后随访、儿童发育随访等。 |
|  | 护士工作站 | 档案管理 | 新增/审核档案 | 支持新增或审核孕妇填写的档案信息，记录患者基本信息、配偶信息、其他家庭成员信息、转入信息等。 |
|  | 预约管理 | 手术预约管理 | 支持医护人员预约报到改期取消手术，支持对接LIS系统，扫码登记手术送检项目，根据医院要求自动增加多管编号，支持打印该编号条码。 |
|  | 统计管理 | 统计报表 | 支持护士需要的报表统计，如产前诊断档案、手术统计、转诊统计等。 |
|  | 报表导出 | 对报表结果进行浏览、统计、导出excel格式。 |
|  | 文书管理 | 知情同意书归档闭环 | 支持知情同意书、申请单在线编辑打印，支持同意书归档管理；支持文书编辑设置、自定义编辑文书。  支持将大量的外院报告或需归档的医疗文书通过高拍仪拍入系统。 |
|  | 高拍录入报告 | 支持将大量的外院报告，外院报告自动显示在相应报告查阅界面。 |
|  | 智能随访闭环管理 | 穿刺随访管理 | 阳性召回随访 | 阳性召回通知：对于穿刺样本在各项目实验室发现阳性报告，自动生成门诊阳性报告召回列表，提醒临床召回患者，并关联签收记录，便于确认阳性报告患者是否已领取报告；  产前样本阳性召回随访：自动根据术后复诊记录生成阳性召回随访记录，未有门诊咨询病历记录的系统自动生成阳性召回随访任务列表，及时提醒临床对召回患者进行随访记录，避免漏、错、延误等。支持记录电话未接通等随访失败记录，支持失访登记。支持根据术后复诊记录生成随访记录。 |
|  | 术后随访 | 根据穿刺记录，系统自动生成术后1月随访任务，护士记录术后随访信息；支持失访登记；随访记录生成随访统计。 |
|  | 产后随访 | 根据穿刺记录，系统自动生成产后随访任务列表，支持产后随访记录，支持记录新生儿详细资料及出生缺陷等；支持对接产科住院分娩记录、引产记录导入妊娠结局信息、新生儿身长体重等信息；支持失访登记；随访记录生成随访统计。 |
|  | 儿童发育随访 | 根据产后随访分娩信息，系统自动生成已分娩活胎的患者产后3月、产后6月、产后1年、产后3年随访任务，支持给患者推送随访问卷，提交问卷自动生成随访记录，支持护士跟踪查看。 |
|  | 无创项目随访 | 无创阳性召回随访 | 自动根据无创阳性报告生成阳性召回随访记录，若设定时间范围内未有门诊咨询病历记录的系统自动生成阳性召回随访任务列表，及时提醒临床对召回患者进行随访记录，避免漏、错、延误等。支持记录电话未接通等随访失败记录，支持失访登记。支持根据门诊咨询病历信息自动生成随访记录。 |
|  | 产后随访 | 预产期后自动生成随访任务列表，记录妊娠结局、胎儿情况、随访时间、随访人员等产后随访信息。若患者在本院有穿刺记录，自动抓取穿刺产后随访记录同步生成无创项目产后随访记录 |
|  | 唐筛项目随访  唐筛项目随访 | 产后随访 | 预产期后自动生成随访任务列表，记录妊娠结局、胎儿情况、随访时间、随访人员等产后随访信息。若患者在本院有穿刺记录，自动抓取穿刺产后随访记录同步生成唐筛项目产后随访记录。 |
|  | 系统管理 | 系统管理 | 用户账号管理 | 支持添加、删除、编辑用户账号及关联角色。 |
|  | 用户角色管理 | 支持添加、删除、编辑角色及匹配权限。 |
|  | 操作审计记录 | 生成病历所有修改记录。 |
|  | 任务设置 | 支持新增、启动、关闭等任务管理。 |
|  | 知情同意书配置 | 支持定制化知情同意书模板变量，支持配置知情同意书的样式等。 |
|  | 报告生成类型配置 | 支持核型分析、PCR等报告生成模式，可配置为报告上传及系统自动生成报告模式 |
|  | 系统风格、主题 | 系统包括多种主题样式；医生工作站支持集中垂直病历风格、TAB导航等风格。 |
|  | 第三方接口 | 第三方接口 | | 1）支持与医院HIS系统、LIS系统、PACS系统、智慧医院小程序等对接，获取孕产妇相关信息，向院内其他系统回传报告结果。  2）支持与实验室相关设备对接，获取实验室结果数据。  3）支持对接电子发票平台，对在线收费开具发票。 |
|  | 财务管理 | 支付和对账 | | 1）厂家需建立交易支付平台，此交易支付平台用于其他医院与我院合作的检查收费，并与我院对接财务流程和技术是否合规、合法和有效可行。  2）支持交易过程具有完善的安全机制，保障交易的完整性、一致性、可跟踪稽核和不可篡改，资金进入我院账户，对于退费流程有完善合理的机制保障各方权益。  3）对院外缴费信息需提供相应的对账平台，实现对账查询、缴费异常查询和“单边账”核对等多样化对账平台功能，保障交易真实性、安全性和可追溯性。 |
|  | 医院信息化管理 | 网络安全 | | 1）应用需部署在医院机房内，数据库存储需放在医院机房内，对外仅提供必要的服务，保障数据及应用安全。  2）数据库及应用实现备份恢复机制，避免意外故障导致数据丢失。  3）服务器操作系统首选国产操作系统，需提供通用常见服务器操作系统，不可使用已停止支持的操作系统，如CentOS。  4）应用程序对外使用我院域名进行通信，需使用HTTPS通信保证安全。 |
| 硬件安全 | | 1）提供能运行要求所需功能的机架式硬件服务器，存放于医院机房，带双电源接入我院电路。 |

# 其他参数要求

1. 系统集成安装时，中标人应提供最新版本的软件及其配套设施。
2. 中标人必须在合同规定的时间内，以完工验收申请报告形式书面通知招标人以声明整个系统完毕，招标人确认申请报告的第三个工作日为验收测试开始日。
3. 招标人与中标人一起对整个系统集成依据合同要求进行检查测试；对集成的每一部分进行诊断，并对系统进行48小时测试。
4. 验收合格后由中标人出具测试报告，中标人和招标人代表签字并加盖公章。
5. 本项目采购人及其委托的采购代理机构将严格按照政府采购相关法律法规以及《财政部关于进一步加强政府采购需求和履约验收管理的指导意见》（财库【2016】205号）的要求进行验收。

# 售后服务要求

1. 投标人应有良好的服务理念和完善的售后服务体系，能够及时提供技术服务。
2. 针对本项目，投标后提出完整而切实可行的服务方案。其中，至少应提供7×24小时热线电话、远程网络、现场等服务方式。热线电话和远程网络提供技术咨询和即时服务，1小时内给予明确的响应并解决；现场服务适用于排解重大故障，相关工作人员应在接到医院服务请求后2小时内到达现场解决。
3. 招标人指定的信息技术人员经中标人培训后，可以独立完成本项目所有软件系统的日常操作。
4. 质保期：应用软件从项目整体验收通过之日起1年内。质保期内，必须委派至少１名相关工作人员进驻我院负责医院现场服务。质保期内，应用软件的升级、维护费用均由中标人承担。
5. 质保期过后，投标人应提供系统软件终身维护服务，维护费用另行协商，价格不得高于中标金额的7%。
6. 在质保期及维护服务期间，招标人可根据实际使用遇到的问题提出改进功能的需求，投标人应当提供软件迭代升级开发服务。