# 核酸检测管理系统项目重新预算价调研公示

**第一部分 须知前附表**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **主　　　要　　　 内　　　 容** |
| 1 | 调研报名公示开始时间：2022年 1 月　6　日北京时间  调研报名截止时间：2022年　1 月　13　日下午17分北京时间  (报名请携带加盖公章的项目文件回执单、营业执照复印件、公司简介)  调研会时间：调研会议时间另行通知 |
| 2 | 项目： 核酸检测管理系统项目 |
| 3 | 文件正本　 1　份，副本　 2　份。 |
| 4 | 文件递交处：　福建省肿瘤医院 网络办会议室 |
| 5 | 上述时间、地点如有变动，以单位届时通知为准。 |

**地　址： 福建省福州市福马路420号 福建省肿瘤医院科研楼四楼网络办**

**邮　编： 350014**

**电　话： 0591-83660063-8822**

**联系人： 金工**

在采购报名、采购调研等采购过程中有任何异议，可联系我院监督科室。

电话：83660063-8407；83660063-8467。

1. **采购内容**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 合同包 | 采购标的 | 数量/单位 | 预算限价 |
| 1-1 | 核酸检测管理系统项目 | 1 | 300万 |

1. **软件技术功能及服务要求**

## 1、总体要求

| 序号 | 具体要求 |
| --- | --- |
| 1 | 软件的研发严格执行国际软件工程的标准（CMM、ISO等），符合国际医疗软件的规范（HL7、SNOMED、ICD-9/10、IHE、XML等），符合卫生部《医院信息系统基本功能规范》2002版要求,符合卫生部《电子病历基本架构与数据标准》的要求，全院系统一体化建设，互联互通标准。软件的数据字典应遵循国际和国家数据字典标准规范。软件遵从国家和地方政府的相关法规，满足医疗保险政策和医疗改革政策对医院的要求，满足医院相关建设要求。 |
| 2 | 软件产品成熟稳定，具有自主知识产权，功能模块齐全，符合应用规范，满足业务需求。 |
| 3 | 具备科学、合理、先进的软件系统架构，并具有高度的灵活性和扩展性，并能满足未来五年的医院发展和信息技术发展的需要，满足医院可持续的流程优化和系统集成优化的需要。 |
| 4 | 要求投标人针对医院的医院信息管理需求提供一体化解决方案。软件要以“以病人为中心、以临床信息为主线，以提高医院经济、社会效益，提高医院科学管理水平，提高医生医疗水平，提高医院医疗、服务质量为基本点”为设计思想，为医院提供人、财、物的相关管理，并能对医、护、技、检等方面的业务处理具备足够的管理和支持能力，支持联机事务处理，支持科室信息汇总分析与收支经济核算，支持医院领导对医疗动态与医疗质量的宏观监督与控制以及对全院收支经济信息的及时响应，真正达到医院信息化管理的要求，最大限度的满足实际工作的需要。 |
| 5 | 全部软件系统均采用网络版；模块化设计，可拆分组装，分步实施；功能齐全，覆盖面包括医疗、护理、医技等临床信息及人事、经济、设备、材料、医保等管理信息。并做到有机集成、无缝连接；流程规范，优化管理，符合相关标准和规范的要求；严格权限设置，高度安全保密；运行稳定可靠，易学易用，操作简便。 |
| 6 | 软件设计应满足医院相关个性化要求和本地特色。 |
| 7 | 确保软件系统的稳定性和安全性，所有子系统实施统一的身份认证和权限管理。实现单点登陆，多向访问；有限操作，保存痕迹；应用层与基础数据层有访问限制，保密信息与公开信息有严密隔离等安全管理体系。 |
| 8 | 建立严格的软件审核、测试、验收等制度，建立反应机敏的BUG追踪和系统化升级修改的软件质量管理机制。按照项目管理的国际规范，在确保质量的前提下，又好又快地按期完成。 |
| 9 | 提供一次各个层次的技术培训。从项目组织管理、售后服务方面保证为本项目提供长期持续服务支持。 |

## 2、技术要求

| 序号 | 项目 | 技术要求 |
| --- | --- | --- |
| 1 | 研发技术要求 | 采用微服务架构，组件化、平台化开发与集成模式，充分考虑系统的开放性、可扩展性、稳定性及安全性。系统业务逻辑清晰，系统支持B/S架构。 |
| 2 | 设计方法与技术架构 | 采用业界先进、成熟的软件开发技术和设计方法，可视化的、面向对象的开发工具，支持Java主流开发语言。 |
| 3 | 标准化要求 | 支持HL7、ICD-10、DICOM、IHE等国际标准，符合卫生部2002年4月《医院信息系统基本功能规范》要求，符合卫生部《电子病历基本架构与数据标准》的要求，软件数据字典应遵循国家数据字典、省部委数据字典、地区和用户数据字典规范。并能充分实现客户化。 |
| 4 | 集成要求 | 支持病人主索引管理（EMPI）；  支持消息机制处理；  支持Web Service，提供定制开发接口适配器。  同时支持跨院区的数据交换与共享，实现院际间业务协同服务。 |
| 5 | 数据库要求 | 采用主流结构化和非结构化数据库存储。 |
| 6 | 系统安全性要求 | 应用系统授权方便、数据库登录用户权限、有完善备份功能、有完备的恢复功能、提供数据修改全程监控、提供错误日志、提供系统运行日志。提供包括单点登录、数据签名、系统单机容灾等在内的信息安全保障措施。 |
| 7 | 系统可扩充性 | 重要系统模块可以做到既可以单独运行也可以共享运行、提供其它模块和外部调用的函数、动态库、中间件、restful等接口。 |
| 8 | 系统可维护性 | 系统安装方便、在程序中提供维护数据库的工具。 |
| 9 | 系统升级方式 | 有统一自动升级程序、客户端自动升级。 |
| 10 | 易用性 | 具有个性化设置功能，能定义到每一个操作员个性化设置，提供在线帮助，报表支持与EXCEL的接口，界面友好性，重要报告保持电子化的手工纸张样式。 |
| 11 | 报表工具 | 提供报表工具 |

## 3、功能要求

### 软件功能要求

（1）系统概述

新冠疫情爆发近三年多以来，自原始毒株发生了多次变异，产生了数以千种不同亚型分支的毒株，为精确诊断，做好临床与医学研究，为疫苗接种提供指引，夯实医疗科研成果，并及时跟踪新冠病毒变异及流行情况，毒株检测分型工作势在必行，对我院的医学检验业务特别是病理科分子诊断能力提出新的挑战。传统核酸检测作业方式及管理流程无法满足医院对新冠病毒毒株分型的质量要求，本项目将在医院现有病理信息化系统的基础上，遵循CNAS标准进行升级改造，加强分子病理实验室流程质控管理，建立核酸检测及分型管理数字化体系，以核酸样本采集为切入点，加入样本全流程追溯及，提升核酸检测、分型服务能力，并基于采集的数据进行标准化集成和存储，提供多维度查询和分析服务，进而提升科室效能，增加患者满意度，赋能提升临床诊疗质量。

（2）功能清单

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 核酸检测管理系统软件参数 | | |
| **核酸检测全流程管理** | 登记采样 | 支持申请单的登记与接收； 支持一个样本上登记多个检测来源、检测方式、检测项目、检测样本及样本号不应重复； 支持登记单补登记，添加新的样本和检测项目；支持记录样本不合格拒收原因，提供备注，说明沟通处理措施； |
| 物流打包 | 对核酸物流打包流程进行设计并投射系统，设置预警，确保样本跟踪闭环； |
| 核酸提取 | 对不同类型的样本，根据不同方法学、检测来源、样本种类、检测平台提供不同的处理方式，比如口腔拭子处理、鼻拭子处理等； 样本处理时生成不同用途的样本，并对不同用途样本编号，保障样本可溯性； 提取质控，针对提取失败样本可记录结果及原因并通知重采 |
| 核酸分装 | 根据不同实验类型项目进行核酸分装与质控，包括：DNA分装、RNA分装，质控不合格样本要有相应的处理结果，包括重采、重提、退检等； |
| 新冠pcr检测 | 支持联动设备耗材对实验上机流程做质控，包括：样本选取质控、上机质控环节、环境质控；涉及弱阳性质控、阳性质控、阴性质控、内控、外控等指标。 |
| 病毒株分型测序 | 主要步骤包含文库制备、测序及序列比对分析； 提供Qubit浓度、核酸样本投入量、预文库浓度、预文库总量、终文库浓度、终文库片段、pooling投入量、上机投入体积、阳控等指标； 可一键式生成建库，杂交，上机流程表； 支持各个节点记录核酸样本、中间产物及终产物存储位置信息、保存时间、计划销毁时间等，各字段根据业务需要做具体调整，并支持样本查看及相应时间预警； 所有环节要求有一键导出和一键导入功能； |
| 数据分析 | 对新冠病毒进行定性/定量分析； 分析当前流行的毒株种类；分析变异对病毒特性、免疫逃逸能力等的影响； 统计各分型在感染者中的比例 |
| 报告管理 | 样本状态可见，包括申请、标本接收、核酸提取/待提取、上机检测、结果分析、报告审核等； 支持核酸检测申请单批量接收处理、批量报告生成、批量报告上传； 支持单人合并多检测项目生成报告； 支持报告审核修改特定字段； 支持自定义报告模板，调整模板样式，设置模板表格颜色、框线等； |
| 结果统计 | 支持日常工作量统计、支持检测结果查询、生成报表及下载导出； 支持以检测项目为维度统计不同时间段检测数据，包括检测总数、检测合格数、报告上传数等多个指标； 支持根据Ct值自动研判阴性、阳性，自动完成结果筛查与数据统计分析； 支持首页BI展示检测概览，不同方法学开展趋势图、检测项目数量分布饼状图、检测项目合格情况柱状图、采样类型占比环形图等； 支持不同条件控制查询； |
| **核酸检测质量与控制** | 人员管理 | 组织架构、人员档案、培训考核、评定授权、外出学习、智能排班、考勤记录等 |
| 仪器管理 | 设备档案、使用维护、维修校准、校准提醒、供应商等 |
| 试剂耗材管理 | 试剂管理、防护用品及耗材管理、申购使用、运输监测、供应商、耗材结算、效期提醒等 |
| 流程文件管理 | 质量手册、使用手册、程序文件、Sop文件、记录文件、仪器说明书或参考书、会议记录、文件分析引擎 |
| 环境管理 | 空气质量监测、压差监测、温、湿度监测、设备用电管理、暖通设备接入、告警提醒、院感管理 |
| 性能验证 | 对性能验证的设备、试剂耗材进行管理，记录其性能验证的实际情况； 记录性能验证的设备、试剂耗材存储的位置及相关的基本信息； 性能验证报告的上传查看 |
| 生物安全 | 建立生物安全管理制度、实验室环境样本的消毒处理、菌株灭活、生物安全事件记录及上报、危化品管理 |
| 国家质评 | 申报记录、质评样本登记处理、结果分析及上传、证书管理 |
| 质控总览 | 包含但不限于精密度，符合率，检出限，室内质控，室间质控； 均值，SD，均值+2sd，均值-2sd，均值+3sd，均值-3sd，变异系数cv值，失控率，失控预警等 |
| **核酸数据存储与管理** | 信息管理服务基础功能 | 结合数据的信息查询、导入、基础数据管理 |
| 数据管理运营的报表与统计 | 数据报表和分析,包括数据报表自定义与统计分析图表生成 |
| 数据的接口开发 | 包括与院内和区域的各类系统接口的开发 |
| 毒株变异数据自定义注释模块 | 涉及变异数据自定义注释模块 |
| 检测数据备份 | 提供数据自动备份模块 |
| 自动化监控 | 数据计算与自动备份状态监控告警与自动化处理 |
| 数据仓库表结构设计 | 根据医院需求（分析项目）对原始数据制定多维表。 |
| 自动化数据提取转换加载（ETL） | 含结构一致化、数据清理、字典化存储 |
| 仪表盘定制化设计服务 | 根据客户提供的原始数据定制设计可视化内容 |
| 运营分析 | 运营分析含检测量监控，TAT分析等 |
| 湿实验分析 | 含QC监控、重要QC指标分析，具体可定制 |
| 干实验分析 | 变异分析等，具体可定制 |
| 医学分析 | 在线医学或生物信息学绘图，含火山图，热图和瀑布图等 |
| 系统配置 | 支持科室人员、职位、角色、权限维护； 支持检测项目增减维护，结果指标及对应模块维护； 支持配置检测项目对应检测结果指标，灵活设置检测结果指标属性； 支持数据字典自定义维护； |

### 配套硬件设施

| **序号** | **产品名称** | **详细技术参数** | **单位** | **数量** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 服务器 | 1.设备外型：2U机架式 | 台 | 1 |
| ▲2.CPU级别：配置≥2颗国产x86处理器，每颗CPU物理核心数≥24核，每颗CPU主频≥2.2GHz，每颗CPU三级缓存≥64MB； |
| 3. 内存类型：配置≥256GB DDR4 RDIMM内存； |
| 4.其它配置调研时提供 |
| 5. 售后服务：提供3年售后保修服务，提供原厂项目授权函。 |

**三、本次调研说明**

**欢迎有意向的供应商参与本次调研。**

1. 本调研会的报价仅做为本项目公开招标的预算限价；
2. 本调研会不做参与投标的限制条件；
3. 上述各参数将做为本项目招标的主要参数，不代表本项目公开招标的最终参数；
4. 参加调研会的公司应准备PPT材料（含方案介绍、服务及集成能力、应用案例、报价等）、技术参数等材料，每公司讲解时间30分钟（含答疑10分钟）；同时上述材料须交予院方留档（可提供U盘留档）。

**项目文件回执单**

**请有意参与的各公司在项目公示期内将回执单送到“福建省肿瘤医院网络办”。**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **公司名称** | **产品名称** | **报价** |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| 4 |  |  |  |
| 5 |  |  |  |

**公司名称：**

**联系人：**

**联系电话：**

**邮箱号：**

**公司盖章：**

**2023年　月　日**