**项目需求**

**一、技术要求**

（一）项目背景

中山市中医院作为国家首批三级甲等中医院、国家示范中医院医院，拥有丰富的、中医特色生物样本和临床病例信息资源，医院具备了临床数据与样本资源库管理系统，建立了生物样本资源库和临床研究数据模型，具备了科研创新的良好基础，为了高效地开展医学科研创新工作，推进优势病种建设，迫切需要根据医院专科业务特点和医院病种资源优势建设临床案例库。临床案例库建设项目旨在将医院业务系统中的海量病例数据进行清洗和解析，并基于医院病种样本研究数据模型，融合生物样本数据和临床病例样本实验数据，从而完成临床案例库建设。为此，本项目要求建立实验室管理信息系统，科学管理实验室业务和临床案例样本实验数据，确保实验数据的系统性、完整性和规范性。依靠信息化、数字化智能手段，将各种生化、免疫学、微生物学和分子生物学实验以及动物实验的实验数据自动汇集到临床案例库。通过患者数据与样本实验数据的科学整合，为临床案例库提供全方位的规范化、标准化数据，助力研究人员深入研究疾病的发生机制、流行病学特征，揭示疾病的流行趋势和风险因素，为疾病的防、治、康提供科学依据。

（二）系统功能模块需求

1.临床病例数据中心模块

1.1系统支持临床病例库多数据中心管理功能，能够按照医院临床数据与样本资源库管理平台数据模型的要求进行灵活配置，包括数据隔离、权限管理等规则设置。

1.2系统具备独立权限管理功能，支持为不同临床病例数据库设置专属权限体系，确保数据访问的安全性与合规性。

2.临床病例数据管理模块

2.1系统支持根据不同临床研究项目进行CRF表单的自定义配置，满足不同临床病例的科研个性化需求，支持通过自定义CRF系统自动采集临床科研数据，实现前瞻性科研的需要。

2.2系统提供问卷设计工具，支持根据临床研究需求进行问卷的自定义设计，包括题型设置、逻辑关联等功能。问卷设计完成后可通过小程序或链接快速发布，确保数据收集的灵活性与广泛性。

2.3系统具备问卷数据的实时反馈与监控功能，能够自动生成填写进度和数据统计报告，方便研究人员及时了解数据收集情况并进行调整。

3.临床病例数据检索模块

3.1支持科研人员通过多维度科研变量来检索临床历史数据进行回顾性研究。

3.2系统支持检索数据导出，确保数据导出的便捷性和可用性。

3.3系统要求与医院现有的临床数据与样本资源库管理平台的自动化数据同步，确保临床病例信息和科研项目信息数据的实时更新与完整性，减少人工操作的误差与工作量。

4.临床病例样本实验管理模块

4.1系统支持研究人员根据研究需求预约特定仪器，确保临床病例研究能够及时获得必要的实验设备支持。

4.2系统支持仪器的在线预约和使用。用户可以根据自己的需求选择合适的仪器和合适的时间段进行预约，系统提供仪器状态查询功能和记录仪器使用记录，方便管理员了解仪器的使用情况，使仪器得到合理使用和资源最大化利用。系统支持管理员自定义预约规则，提供多种使用计时方式。

4.3系统具有预约实验室的检测服务功能。用户可以查看检测服务的内容、价格、时间等信息，选择需要的检测服务，提交预约申请。系统记录用户的预约信息，并在预约时间前提醒用户。系统提供检测结果的查询和下载功能。

4.4系统具有仪器费用管理模块。仪器费用管理模块可记录仪器的使用费用和相关费用明细，如仪器使用费、检测服务费等。用户可以在该模块查看费用明细，同时，系统提供费用统计和分析功能，帮助平台管理人员了解仪器使用的经济效益。

4.5系统具有报表统计模块。报表统计模块支持对医学研究平台的各项数据进行统计和分析，生成各类报表，以便于平台管理人员进行决策和优化管理。该模块结合仪器费用和预约检测的数据，提供仪器使用情况的统计和分析功能，帮助管理人员了解仪器的使用效率和经济效益。

4.6系统支持仪器档案管理，支持管理人员随时增加仪器档案、启用停用仪器。

5.动物实验管理模块

5.1支持动物实验的全期管理，包括为临床病例研究特别设计的动物课题的维护，确保研究的连续性和实验动物的合理使用。

5.2系统具有课题管理模块。该模块用于管理动物实验的相关课题信息，包括课题名称、负责人、研究目的、实验动物种类和数量等基本信息。管理员可以通过该模块对课题信息进行录入、修改和删除等操作，确保课题信息的准确性和完整性。该模块支持对课题的查询和统计功能，方便管理员对动物实验的课题进行管理和评估。

5.3系统具有笼位管理模块，该模块用于对动物笼位进行合理的管理和分配。管理员可以通过该模块查看笼位的占用情况和空闲情况，并根据需要进行调整和分配。

6.实验耗材管理模块

6.1系统支持临床病例实验耗材的入库、出库和库存监控，通过智能分析临床病研究的耗材使用模式，优化耗材采购和分配策略。

6.2系统具有实验室耗材管理模块，该模块可用于对临床病例实验耗材进行入库操作的管理和记录。管理员可以通过该模块对耗材的名称、规格、数量等信息进行录入，并支持对入库记录的查询和统计功能。

6.3系统具有实验室耗材使用管理模块，该模块可用于对临床病例实验进行出库使用操作的管理和记录。用户可在系统搜索并选择需要的耗材，申请出库。系统支持对出库记录的查询和统计功能。

7.细胞管理模块

7.1系统具有细胞管理模块，支持对平台内细胞间资源的预约和使用管理，促进细胞间资源的高效利用。

7.2系统具有细胞间预约使用管理模块，该模块用于对细胞间的预约使用进行管理和控制。用户可以根据自己的需求在合适的时间段进行预约，管理员可查看细胞间的预约使用情况，以便细胞间资源得到合理使用。

8.临床病例样本管理模块

8.1系统需与医院现有的临床数据与样本资源库管理平台对接，可在平台实现临床病例样本采样医嘱管理功能。

8.2系统具有临床病例样本存储管理功能，可提供对样本的集中存储和管理，支持临床病例库样本研究项目中样本的长期保存和使用。该模块提供可视化视图用于对样本的存储进行管理和监控。管理员可以通过该模块查看样本的存储情况。

8.3系统具有样本出入库管理，该模块支持对样本入库和出库操作进行管理和控制。管理员可以通过该模块查看样本的名称、规格、数量、存储位置等信息，并进行样本的入库和出库操作。同时，该模块还应支持对样本出入库记录的查询和统计功能，方便管理员对样本出库情况进行跟踪和管理。

8.4系统具有样本质控管理功能，可自定义设定定期抽检规则、检测内容，具有样本分析前变量管理功能。

8.5系统具有样本盘库管理功能，支持自定义盘库按指定数量或比例随机抽取冻存管，支持盘库结果返回。

9.临床案例实验数据管理模块

9.1系统支持根据临床案例实验研究方案建立实验数据模板。

9.2系统支持实验数据的录入、查看、检索和导出。

9.3支持对接相关仪器，直接导出相关实验数据，检测结果可匹配对应的样本和临床病例库。

10.培训管理模块

10.1系统具有平台工作人员培训管理模块，通过培训提升平台人员的专业技能和安全意识，通过定期的培训计划，加强研究人员对临床病例研究方法和医学研究平台操作规程的理解。

10.2系统具有出入室管理模块，该模块支持对学生或员工进行平台出入培训的管理和控制。管理员可以通过该模块发布培训通知、安排培训时间和地点等信息，并对学生或员工的培训情况进行记录和管理。该模块还应支持对培训记录的查询和统计功能，方便管理员对培训情况进行跟踪和管理。

10.3系统具有仪器培训模块，该模块支持对学生和工作人员对仪器使用的培训和管理。管理员可以通过该模块发布仪器培训通知、安排培训时间和地点等信息，并对学生或员工的培训情况进行记录和管理。通过仪器培训后方能预约仪器使用。

10.4系统具有安全培训模块，该模块支持对学生进行或员工平台安全培训的管理和控制。管理员可以通过该模块发布安全培训通知、安排培训时间和地点等信息，并对学生或员工的培训情况进行记录和管理。该模块还应支持对安全培训记录的查询和统计功能，方便管理员对安全培训情况进行跟踪和管理。

11.设备监控管理模块

11.1系统具有设备监控管理模块，可通过监控平台设备状态和环境参数，确保临床病例研究在适宜的条件下进行，同时保障研究数据的安全性和可靠性。

11.2系统具有人员出入管理模块，该模块支持对接门禁数据，展示人员出入记录。

11.3系统具有人员出入权限管理模块，该模块可根据系统培训记录，设定人员出入权限。

12.移动端应用模块

12.1系统具有移动端应用模块，为临床病例库数据采集与样本实验管理提供便捷的移动访问平台。

12.2系统具有随访计划管理功能，支持设置随访计划，指定随访计划中的随访次数和每次随访的表单内容，随访任务提醒。支持通过移动端进行临床病例库患者或研究对象随访数据收集，患者或研究对象可以随时随地在线填写问卷。

12.3系统支持通过移动端使研究人员能够随时随地进行仪器预约、空间预约、查看耗材状态、管理账单等，满足临床病例研究快速响应的需要。

13.费用绩效统计管理模块

13.1系统具有费用绩效统计功能，从仪器、试剂耗材、空间使用多方面进行管理。

13.2系统支持多维度统计，一键导出个人、科室、课题组的绩效统计。

13.3系统支持费用核销，符合平台核销流程，可以将数据对接财务，方便进行账单核销。

**二、配置要求**

1.系统必须采用中心授权管理，具备统一身份验证后台，人员登录部分包括注册向导、登录、注销等

模块。

2.系统权限配置要求由管理员账号进行分项管理，指定用户权限、操作权限、访问权限。

3.系统技术架构应该符合信息系统架构发展趋势，满足一体化管理模式和运作机制，要求基于 Spring

Cloud 微服务技术框架。

4.系统应用平台要求采用当前主流的 JAVA 平台，搭建 B/S 架构应用系统，实现系统的统一部署，数据

的集中管理要求，支持医院、科室、课题组的分层分级管理。

5.系统操作系统需支持 Windows、Unix、Solaris、Linux 多种操作系统部署。

6.要求系统采用本地部署。

7.系统访问要求采用 HTML5 承载丰富的 web 内容，无需插件，用户端直接通过浏览器访问系统。系统支持主流浏览器 chrome 浏览器、IE 浏览器，也支持 360 浏览器、firefox 浏览器等。

8.数据库支持要求系统基于主流数据库设计，数据库需基于广泛应用的开源关系数据模型，遵循 SQL 国

际标准，支持更高效率的 JSONB 数据类型。

9.中间件要求支持 Tomcat、WebLogic、WebSphere、Jboss 等应用服务中间件。

10.系统要求具有良好的可扩展性，系统需采用平台开发，确保具有良好的开放性和可扩展性，不同供

应商的应用或功能软件，都可依托平台，作为软件引擎，进行模块化插拔式升级和替换（二次开发），

对业务进行统一，避免系统间重复造轮子，造成资源浪费。

1. 提供开放 API 接口，符合 IT 技术兼容的特性，保证与外部设备或设备应用系统无缝对接。新模块的增加以及并发用户数的增加不影响其他模块。

**三、商务要求**

1.建设期：

（1）合同签订后一周内，中标人应按照项目进度入场实施项目；

（2）合同签订后一个月内完成现场调研工作：提交需求调研报告、总体设计、概要设计、实施方案与

计划、项目工作范围说明书等供采购人审查，经双方确认后作为项目执行的纲领性文件执行。

（3）合同签订后三个月内完成系统整体模块上线工作。上线前应完成的工作包括但不限于：需求调研、制定整体项目计划、客户化改造、功能测试、基础数据准备、历史数据迁移、上线前培训考核等。

2.免费维保期：中标人自项目整体验收合格之日起，提供不少于2年免费维保期。

3.投标人承诺无条件配合采购人的智慧医院信息化建设，并全力满足采购人提出的建设需求，必要时增加人力资源完成，不得以各种理由拖延。