## 项目概述

在妇女儿童健康管理上，提高出生人口素质、保障母婴健康关系到每个家庭的幸福和民族的兴旺发达。《“健康中国2030”规划纲要》、《国家卫生健康委关于贯彻2021-2030年中国妇女儿童发展纲要的实施方案》、《母婴安全行动提升计划（2021-2025年）》均在母婴健康管理上提出不同的要求。“重点开发高效无创出生缺陷早期筛查、检测及诊断技术，遗传疾病生物治疗技术等”中发挥着极大的重要性，通过产前诊断技术应用及时发现、干预影响妊娠的风险因素，防范不良妊娠结局，降低出生缺陷，保障母婴安全。但现阶段产前诊断过程管理仍以纸质登记管理为主，管理效率低，数据质量差：实验室设备无连接互通，数据孤岛现象严重：难以实现环节质控、安全隐患大，疾病防治管理缺少系统化：离院后的随访跟踪服务不足，难以跟踪管理到患者全周期情况；院外健康知识教育需要完善提高患者的健康知识水平；及在等级评定中质量管理与改进、流程优化的要求，均需要信息化提供支撑，为产前筛查与诊断的信息共享、流程优化、质控管理提供信息化管理。现需要建设一套产前诊断系统进行管理。

## 三、用户技术需求

## 1、建设原则

可行性原则

在项目前期，通过周密的系统调研和分析，确保对业务要求的正确理解；通过规范的项目管理和严密的系统测试，保证系统业务在合理的可行性。同时在应用系统的设计和实现中，应提供多种核查、审计手段，保证数据的一致性，完整性。

扩展性原则

系统的可扩展性好，业务功能采用模块化设计，既满足界面上的可扩展性，也满足实现逻辑的可扩展性，保证接口的未来可对接。

建设性原则

遵循医院整体建设的战略规划，根据建设任务和工作人员对项目的建设需求，加强顶层设计，统筹规划整个工程。

安全性原则

系统网络和数据需要保证安全性。系统在部署和集成方面应进行加密的处理。保证系统数据处理的一致性，保证病人隐私信息和临床试验数据不被非法侵用和修改伪造，保证数据不因意外情况丢失和损坏。确保系统不被非授权用户侵入，数据不丢失，传输时数据不被非法获取、篡改，确认对使用者、发送和接收者的身份等。

可靠性原则

本系统在设计时充分考虑对可靠性的要求，采用多种高可靠、高可用性技术以使系统能够保证高可靠性，尤其是保证关键业务的连续不间断运作和对非正常情况的可靠处理。各个子系统可集成单点登录，也支持单独登录，以增加可靠性。

易操作性原则

系统操作流程明晰、高效，用户界面应简洁、友好、易于操作，用户不需要进行复杂的配置、长时间的培训即可上手操作。系统人机界面友好、直观、清楚、统一，提供筛选条件工具供用户选择，免去繁琐费时的手工输入，既简化操作，提高软件的可用性，又保证数据的一致性。

兼容性原则

本系统设计时充分考虑对院内各系统的兼容性，与数据平台进行数据集成，与各专科系统实现业务集成。

## 2、技术要求

### 2.1 总体要求

1. 项目总体的技术架构须符合院内信息平台建设发展规划，以免重复建设信息交互平台或产生新的非标准异构系统
2. 项目涉及相关管理流程、管理制度、数据上报需满足区域最新标准
3. 必须适应医院未来数据采集及利用的可持续发展要求，保证院内信息平台数据的有效整合与利用
4. 项目与院内相关系统须实现互联互通，避免数据重复录入
5. 必须充分考虑数据存储、传输、使用的安全性，建立权限管理和审计体系
6. 系统结构：采用B/S架构来构建系统
7. ▲系统开发环境：为了确保安全性，采购人要求软件系统在非windows的操作系统上运行。为优生云平台搭建一套基于业界标准的Linux操作系统的开发测试环境，以实现系统开发、部署和测试的一体化。开发人员将从源代码管理系统中获取代码，并在本地进行开发和测试。本地测试通过后，系统自动打包并部署到用户测试环境中。
8. ▲系统架构采用表现层、业务逻辑层、数据层等的三层或多层分离结构基础上的BS模式；系统设计必须是构件化、面向对象的，做到灵活性好、可维护性高；技术架构采用前后端分离风格，后端技术栈使用springBoot，前端技术栈使用React或者VUE。数据库采用Mysql高可用架构。系统部署采用docker容器化部署方案。架构设计支持水平和垂直的扩展，以保证将来系统的升级和扩充。（提供承诺函加盖公章）。
9. 实现统一身份认证、单点登陆集成，认证登录后可直接进入具体业务功能模块。
10. 须为医院公众号/小程序及临床科室相关的业务子系统提供可行的、安全的接口标准和规范
11. 该项目系统需要遵照我院的软件开发规范进行开发，并满足相应语言的开发规范以及数据库开发标准。
12. ▲投标人应向甲方开放系统源代码，投标人将源代码以封存方式提交至甲方。源代码封存于加密的文件中（文件有两个密钥），并放于甲方保密室保管，双方分别保管1个密钥，封存文件使用甲方和投标人双方中任意一个密钥即可打开。封存源代码的内容包括与甲方业务相关的应用模块源代码。源代码解密及应用按照中标后双方签订的合同约定方式执行。

### 2.2 具体要求

1) 产前诊断门诊管理

1. 移动端患者建册：支持孕产妇通过手机端在产前诊断中心建册，支持与产科建档孕产妇信息互通，提高建档效率。移动端采集信息自动同步到PC端，护士审核建册信息，便于提高信息采集准确性。患者档案支持多孕册管理，历史孕册结案管理，便于对孕产妇进行闭环管理。
2. 档案管理：支持护士在线建档，添加建档信息。支持多档案管理，以区别不同孕次，支持查看患者的全部孕次档案记录。支持在线审核，支持身份证读卡器、扫码枪扫二维码方式查询用户。支持输入身份证、手机号等方式进行搜索建档用户；支持修改建档信息，支持一键审核建档。支持转入病人记录转入信息。

2）产前诊断专科病历

1. 单点登录：支持门诊医生工作站一键打开患者产前诊断门诊病历。
2. ▲档案概览：抽取患者病历阳性信息及介入性治疗、送检项目结果、随访结果等关键信息以阅读视图模式显示，支持医护人员快速一览患者情况。
3. 专科病历：支持普通病历、产前诊断单胎、产前诊断多胎等病历模板，支持病历打印。支持预产期自动计算及手动修订。支持添加诊断、处理的科室模板、个人模板。检验检查结果自动解析导入。
4. 产前诊断手术病历：支持多模板结构化手术记录，模板类型包括羊膜腔穿刺术、绒毛活检术、脐带穿刺术、羊膜腔灌注术、羊膜腔注药术、选择性减胎、羊水减量、宫内输血、胎儿囊液穿刺。可以详细填写是否再次穿刺等手术信息，支持记录术前术后胎儿心率、超声等信息便于对比，支持记录穿刺部位、穿刺次数、经否胎盘等手术过程记录，支持手术病历（存档）及记录单（给患者）打印。
5. 送检项目结果：支持获取产前诊断实验阶段及结果展示，支持记录入外送项目结果。
6. ▲电子画板记录胎儿情况：支持医生快速绘制胎儿情况，形象化可见多胎时胎儿的位置方向及进针情况等。
7. 报告查阅：对接LIS、PACS，集成检验报告及超声报告，支持医生快速查看孕妇的检查报告；可查看产前筛查及产前诊断报告的实验室进度，已出报告的可直接查看产前筛查及产前诊断的报告结果。支持外院报告通过高拍仪导入，与院内报告集成显示。
8. 知情同意书：支持知情同意书、申请单打印，知情同意书可配置。系统自动导入孕妇基本信息及诊断信息等，避免医生或孕妇手工录入。支持知情同意书对接医患电子签名，无纸化文书闭环管理，便于文书永久保存，具有法律效应。
9. 阳性病历管理：根据产前诊断项目签发报告阳性的，自动生成阳性报告召回任务表，阳性报告未召回的提醒医护，便于第一时间发现并立即召回。
10. 产前诊断结果管理：根据手术记录送检项目，自动生成产前诊断结果统计，统计表自动关联本系统实验项目结果及分子实验结果导入结果内容；未有报告结果的条目支持根据不同项目判断是否超期，若超过设定天数则视为超期，显示超期天数并支持筛选，便于门诊医护跟进项目结果。
11. ▲产前诊断报告临床签发：支持对接第三方系统生成的报告，业务上需要门诊主任记录遗传咨询意见并签发的项目，生成临床签发任务表，支持在第三方生成的报告上加上临床咨询意见及电子签名。支持产前诊断报告敏感隐私字段的加密处理，在审核或签发流程中隐藏，可配置不同权限。

3) 产前诊断护士站

* 1. 建档审核：移动端采集信息自动同步到PC端，护士审核建册信息，便于提高信息采集准确性。患者档案支持多孕册管理，历史孕册结案管理，便于对孕产妇进行闭环管理。
  2. 手术预约报到管理：支持医生、护士在工作站预约手术项目，支持报到、改期。可快速查看当天手术预约数、已报到数、待报到数等。
  3. ▲报告管理：支持各类项目报告打印及补打，工作台展示待打印的报告提醒。
  4. 送检项目登记：支持医护人员登记送检项目，打印条码。
  5. 送检结果追踪表：支持根据送检项目自动生成送检结果追踪表，获取送检项目结果展示，自动根据送检日期判断报告是否超期未出，支持筛选超期报告。
  6. 知情同意书归档：支持文书编辑设置，可以自定义编辑文书；支持高拍仪导入签名知情同意书，支持同意书归档管理。
  7. 高拍录入报告：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。

4) 智能闭环随访管理

1. 术后随访管理：支持根据预约手术时间及类型推送手术预约通知时间及相关手术的术前宣教文章。系统自动生成术后3天及术后1月随访任务表，护士记录术后随访记录，并根据随访记录生成术后3天及术后1月随访统计表。支持护士在记录随访内容时查看患者手术信息及产前诊断报告结果，手术指征等信息自动导入。
2. 产后随访：院内分娩或引产孕妇自动获取电子病历信息导入分娩结局（分娩信息、新生儿信息），医护人员可详细记录报告结果及诊断与分娩结局是否相符。支持医护人员对院外分娩孕产妇电话随访，记录分娩结局信息等。
3. ▲儿童发育随访：支持根据产后随访记录生成儿童发育随访任务，分别在产后3/6/12月进行随访，支持推送随访问卷到孕产妇移动端，孕产妇填写内容自动同步到随访记录中，支持医护人员审核内容，对未填写孕妇进行电话随访，记录随访内容。
4. 阳性报告随访：自动判断产前筛查报告是否阳性，高风险报告支持推送报告召回信息；系统自动生成阳性产后随访任务表，随访记录支持抓取手术信息、报告结果导入，并根据随访记录生成随访统计表。

**5) 产前诊断实验室全流程管理**

（1）唐氏筛查：

支持对接唐筛分析系统，自动获取报告结果，支持生成报告，支持对接电子签名；支持唐筛报告签收登记；产前诊断门诊及其他实验室均可查看该报告结果。支持同步医院平台，患者能在微信公众号查询结果。产前筛查结果自动生成结果统计，统计表支持导入产前诊断结果，便于对高风险人群进行管控流程监控，便于统计阳性率、假阳性率、假阴性率等。

（2）分子实验结果集成

支持对接朗珈病理系统，获取分子实验室项目报告结果及项目实验阶段，包含QF-PCR、无创检测（NIPT和NIPT-plus）、基因芯片CMA、FISH（FISH检测主要是针对羊水、产绒、流绒、脐带血和外周血五大类样本。）、耳聋、SMA、罕见病、高通量测序项目，支持产前诊断门诊及其他实验室均可查看该项目进度及报告结果。报告结果自动关联到手术患者结果追踪统计等相关统计。

（3）染色体核型分析

支持样本接收：支持扫码接收送检的各个样本，自动获取门诊申请单信息导入，记录接收时间等接收信息，合格样本按项目编码规则自动生成实验编号，不合格样本记录样本退回信息；

样本处理：支持记录样本存放信息；

样本接种：支持记录接种信息，产前样本支持双线接种记录，支持选择录入到耗材库的耗材，自动关联耗材信息，便于统计追溯；

样本培养观察：支持培养过程观察记录，可快速查看历次记录；

样本制备：支持区分样本类型记录制备信息，支持选择录入到耗材库的耗材，支持打印标签，支持同步标签信息给显微镜系统；

扫片登记：支持扫片上机下机记录；

样本分析：支持记录样本结果，自动获取徕卡系统众数图等扫片结果，支持选择一或多组众数图，自动生成报告，支持电子签名；

结果复核：支持复核人员对产前样本报告结果进行一键复核，记录复核时间复核人员；

报告审核：支持审核人员校对所有数据后一键审核，记录审核时间审核人员；

报告签发：已审核报告支持预览打印报告 ，记录签发时间签发人员；已签发报告支持同步医院平台，支持其他实验室查看该报告，支持门诊查看打印报告。

提醒：已接收样本各步骤均支持回退到上一步；操作记录均支持批量一键处理。实验统计，自动生成项目相关统计。支持临期及超时未发报告红色显示天数，超时弹出提醒，提醒实验室医务人员尽快处理。

（4）地贫基因检测

样本接收：支持区分夫妻送检、个人送检、产前样本送检；夫妻送检支持关联夫妻样本，产前样本支持关联父母胎儿样本；

样本处理：支持记录实验过程，自动生成地贫基因工作表、杂交实验结果登记表；

样本分析：支持区分产前及外周血样本报告模板，产前样本支持双线录入，支持双线结果一致校验；夫妻送检样本支持判定同型地贫并弹出提醒；

报告审核记录审核时间审核人员；

报告签发，已审核报告支持预览打印报告 ，记录签发时间签发人员；已签发报告支持同步医院平台，支持其他实验室查看该报告，支持门诊查看打印报告。

已接收样本各步骤均支持回退到上一步；操作记录均支持批量一键处理。实验统计，自动生成项目相关统计。

实验档案管理：呈现样本从接收、实验、结果到随访的全过程记录，支持查看分子实验室等其他产前诊断项目报告，支持查看检验检查报告。

实验室耗材管理：支持记录耗材出入库信息管理，便于实验过程记录选择耗材登记。支持查看库存，每月自动生成盘存记录表。

报表统计：自动生成门诊工作量、实验室工作量、各项目阳性报告结果统计等报表。

(5)支持对接报告自助打印功能。

5) 异常超声管理

支持根据孕产妇超声结果，取其标记为异常/阳性的报告生成超声异常统计表，支持根据报告日期、报告孕周、姓名、门诊号等进行筛选，支持根据关键词筛选超声所见/超声提示，支持筛选是否有进行产前诊断；统计表可查询符合条件报告的超声所见、超声提示、报告医生，支持查看该报告，若有在产前诊断建立病历，支持跳转查看产前诊断病历。

6）耗材管理平台

对样本全过程中接触性的关键设备、试剂、耗材进行质控管理，从实验环境上保证手术、实验等过程设备环境等符合质量要求。

7) 历史数据导入

支持读取医院旧数据库导入历史数据，包括门诊病历数据、实验结果数据。

8）工作量统计

支持3年复审或平常妇幼系统要求统计表格进行统计。

9）互联互通

产前诊断专科管理系统与医院的逸仙优生云平台对接，实现与生殖中心系统、产科信息管理系统、新生儿管理系统信息的互联互通。

10）系统维护管理平台

日常维护权限分配、职责管理。具备日志管理、数据管理、字典维护等功能。

## 四、其他要求

### ★1、工期要求

100个工作日内完成项目建设并交付。

### 2、实施要求

1. 项目管理要求：

应具有健全的项目管理制度和流程，以及合格的项目实施人员，对本项目建设进行全过程质量管理，确保项目实施的顺利。须在医院部署开发测试环境，并安排相应的需求分析以及开发测试人员在现场驻点开发，在院内的源代码管理系统进行代码版本管理，遵照院内的系统发布流程和机制。

1. 人员要求：

本项目涉及系统设计、系统开发、系统集成、医疗器械对接、临床专业知识等方面，要求提供的实施团队需有相应的能力等，要求如下：

（1）项目经理：一名，具有信息系统项目管理师、系统架构设计师、系统分析师等证书，具有同类项目实施经验。

（2）实施小组：至少四名成员，具有系统集成项目管理工程师、高级软件工程师、医疗器械专业人员、临床医学专业人员。

### 3、售后服务要求

#### 3.1 免费维护服务保证期与服务要求

(1) 本项目免费维护服务保证期为24个月，免费维护服务保证期自系统实施并验收合格，且双方在验收单上签字之日起计算。免费维护服务保证期后，招标人可自行选择是否继续签订维保合同。维保服务以一年为时间单位，投标人提出的维护费报价应不大于项目总价的10%，价格优惠的视作优先条件。

(2) 免费维护服务保证期内，提供的免费升级服务，并应提供软件扩充、升级方面的技术支持服务。必须包含但不限于以下内容：

1. 数据库整理、清除冗余数据信息；数据库系统性能优化；
2. 数据库的安全备份和转储；
3. 系统应用软件的维护；
4. 软件现有功能的维护，保证数据的正确性和可靠性；
5. 对软件现有功能出现的故障进行诊断、检测、分析和处理；
6. 当出现数据错误或不能工作时，负责检测和分析，并尽快排除故障；
7. 在出现系统整体速度减慢影响业务之前，负责检测和分析，并尽快做出预防性处置，保证系统的正常运行。

#### 3.2 解决问题、排除故障响应时限要求

（1）实施期内（即系统终验合格前），有常驻的服务人员，保障系统的正常运行，在出现故障时及时响应。系统终验合格后，投标人须继续负责现场响应及处理故障。

（2）日常维护，响应时间不得超过4小时。对于电话咨询无法解决的问题，经招标人信息中心授权通过远程登录到检验中心网络系统进行的故障诊断和排除。远程登录也未能排除故障的，投标人尽全力安排人员提供上门服务。

#### 3.3 售后服务提供形式

售后至少提供以下几种形式的技术服务：

(1)投标人提供每季度一次的巡检服务，检查设备的运行状况，查看系统日志，并根据检查结果提供建议，必要时进行预防性维修，并提交服务报告,提供配置变更、关键时刻值守及现场应急支持服务，对项目上线后的参数修改、系统配置变更、逻辑空间调整、非硬件故障的诊断/分析/排除、应急处置、重大节日/关键时刻现场值守等服务需求。

(2) 电话咨询：免费提供每周7天/每天24小时不间断的电话支持服务，解答招标人在系统使用、维护过程中遇到的问题，及时提出解决问题的建议和操作方法；

(3) 远程在线诊断和故障排除：对于电话咨询无法解决的问题，经招标人授权远程登录到招标人网络系统进行免费的故障诊断和故障排除；

(4) 重大技术问题处理：对重大的技术问题，投标人应协调、组织技术专家小组进行会诊，以确保系统的正常运行；

(5) 投标人应说明售后服务机构设置情况。

### 4、验收要求：按照合同签订要求执行

(1) 软件试运行30个工作日后，招标人应及时按规定组织验收人员对该软件进行系统验收。投标人应以书面形式向甲方递交验收通知书，招标人在收到验收通知书的10个工作日内，安排具体日期，由双方按照合同的规定完成软件系统验收。

(2) 如属于投标人原因致使软件未通过系统验收，乙方应排除故障，并承担相关费用，直至软件系统完全符合验收标准，并在运行30个工作日后再通知招标人进行验收。

(3) 如属于招标人原因致使软件未通过系统验收，招标人应在合理时间内排除故障，再进行验收。除因合同规定的不可抗力及上述故障的原因外，招标人未能在规定的时间内完成验收，投标人有权以其认为合理的方式进行单方面验收，并将验收报告提交招标人，即视为软件系统验收已经通过。投标人在进行单方面验收时，招标人应提供验收便利。如招标人在投标人提出单方面验收后10个工作日内不提供验收便利，则视为该系统已经通过验收。

(4) 文档是保证项目实施连贯性的重要保证，投标人需要提供完整的文档，并对项目实施过程中的文档进行有效的管理，接受采购方对项目各阶段评估分析和监督管理；

(5) 项目需交付的文档包括：设计手册、用户手册、部署手册、数据字典、功能测试报告(含测试用例)、性能测试报告、运维手册，以及源代码，开发测试等各个环境使用到的各种账号信息（包括但不限于系统登陆账号，数据库账号，各种中间件管理账号等）。

## 五、采购项目商务要求

1、经验要求：响应人企业在经营范围内报价，且近年来资信良好，履约能力强，没有违法记录。

2、报价要求：响应人对本项目所有需求内容进行统一报价，报价应为完成“产前诊断专科管理系统项目”所有可能发生的费用。如果评审委员会发现供应商的报价明显低于其他通过符合性审查供应商的报价，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的，供应商必须要出具详细的成本清单、包含供应商的利润分析、成本分析等，且经所有评委一致认可有效，否则按无效报价处理。

★3、付款方式：

**项目验收通过后，支付合同金额的95%，项目验收后进入 24个月的系统免费维护期，项目免费维护期满5个工作日内，采购人支付剩余合同总额的5%。**

1. 同意采购人以任何形式对报价文件内容及采购人认为有必要的相关资料的真实性和有效性进行审查、验证。