

序号	需求名称	技术参数和需求内容	
技术要求			
(此项均为实质性响应条款, 不接受负偏离)	基本要求	<div>1. LIS 系统 1 套，可适用于本单位，包括检验科、输血科、皮肤科、血液学研究室、药理室、CTC 实验室等检验科室。</div> <div>2. 软件包含：标本全生命周期管理、采样打码、门诊住院条码打印功能、智能审核功能：报告智能审核管理、自助打印功能、数据分析功能、微生物操作系统、设备管理系统、人员管理系统、文档管理系统、试剂耗材管理系统、检验知识库管理、系统维护、样本空感预警模块、人员空感模块、实验室前处理自动化模块。</div> <div>4. 试剂耗材管理模块要求是在 LIS 内部提供，不是集成第三方。</div> <div>5. LIS 系统需支持国产数据库，支持历史数据库迁移。</div> <div>6. LIS 系统支持数据与业务数据库分离部署模式，前端 B/S 展现形式、方便部署。</div> <div>7. 提供与医院各业务系统标准化接口,支持 webservice 等多种标准化接口，包括但不限于以下系统：HIS、CA、手麻、重症、院感、体检、移动护理、电子病历、自助报告机等。</div>	

	配置要求	<p>总体功能如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、标本全生命周期管理功能</li> <li>2、采样打码功能</li> <li>3、门诊住院条码打印功能</li> <li>4、智能审核功能</li> <li>5、自助打印功能</li> <li>6、数据分析功能</li> <li>7、微生物检验信息管理功能</li> <li>8、设备管理功能</li> <li>9、人员管理功能</li> <li>10、文档管理功能</li> <li>11、试剂耗材管理功能</li> <li>12、检验知识库管理</li> <li>13、系统维护</li> <li>14、样本空感预警模块</li> <li>15、人员空感模块</li> <li>16、实验室前处理自动化模块</li> </ol>	
1	技术力量	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1、项目实施工程师在投标单位任职 3 年以上，本科及以上学历，且具有相关项目经验，须提供近三年在该公司缴纳社保证明。</li> <li>• 2、协助用户（医院）取得 ISO15189 认证，须提供至少 2 个以上取得认证用户使用证明并有签字。</li> </ul>	
2	性能指标		
2.1	实验室检验管理系统 1 套	2.1.1 标本全生命周期管理：检验申请、样本采集、标本送出和送达（物流）、标本签收、标本核收、拒收、分管、标本分发、分组接收、标本登记检验、手工处理、异常处理、报告审核和专家建议、查询打印、质控管理、统计分析、仪器通讯接口、条码管理系统、报告管理、危急值的闭环管理。	

### 2.1.2 采样打码

- 1、支持多种标本采集模式：单采模式、混采模式、外院导入模式等
- 2、支持通过条码扫描或 PDA 进行标本采集时间确认，获取准确的采集时间；
- 3、支持 PDA 扫描、条码枪扫描、手工输入条码号；
- 4、支持物流系统实时采样；
- 5、支持打印条码—采样登记—送出确认， 标本交接送出确认；
- 6、支持多种条件过滤，方便医护人员选择未采集的标本，进行标本采集；
- 7、支持补充打印标签，防止漏打；
- 8、支持大屏幕提醒，防止标本未及时送出，或者送出后未及时送达。

### 2.1.3 门诊住院条码打印功能

- 1、支持多院区多格式条码打印。
- 2、支持即时打印模式，支持预制码打印模式。支持混检条码模式；
- 3、条码标签可由用户自定义打印内容；
- 4、打印条码时检验申请项目自动归类，自动提示管型、标本采集量、采样要求等。
- 5、标签上能打印加急标识，能打印补打标志；
- 6、标签打印能根据项目的需求，自动打印额外标签；
- 7、可支持不同专业的项目合并；
- 8、不同分类的条码可以打印不同样式的标签；
- 9、支持微生物培养标签；
- 10、可支持门诊病人持一卡通和身份证在自助机上打印检验条码。
- 11、门诊采血中心采集标本后可以自动打印门诊取报告的回执单。

<p>2.1.4、智能审核功能：报告智能审核管理</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、支持双人双签制度，审核分为初审和终审；</li> <li>2、可以自定义各类审核规则，可以利用标本病人信息、申请项目信息、结果信息、仪器告警信息、质控信息、病人其它专业组的检测结果等条件进行综合判断，如果违反规则，审核时要进行提醒并询问是否继续通过审核；</li> <li>3、审核规则至少包含当前检测结果，历史检测结果，其他检测结果，历史波动率，最近检测有效期，采样时间，样本新鲜度等规则；审核规则至少包含异常报警、正常报警、危急报警、区间内报警、区间外报警、阴性报警、阳性报警、未检测报警等规则；</li> <li>4、报告审核时如果有危急值未处理，要自动提醒处理，待处理危急值之后，才能审核报告；</li> <li>5、报告的审核和取消审核需要有权限控制，要求按人员授权；</li> <li>6、报告审核时可以在同一界面上比对次结果、历史结果等；</li> <li>7、报告审核时可以在同一界面快速查阅当前标本病人的所有专业的结果（不用退出系统再用其它专业组的帐号重新登录）</li> <li>8、报告终审后系统可通过接口自动回传 HIS 或电子病历等医院的其它信息系统；</li> <li>9、审核规则要求包含国际血液学复检专家组推荐的 41 条自动 CBC 和 DC 规则；</li> <li>10、审核规则要求根据天然耐药规则自动提醒和纠正错误的药敏检测结果；</li> <li>11、专家建议要求包含天然耐药规则；</li> <li>12、专家建议要求包含微生物专家系统。</li> </ol>
<p>2.1.5 自助打印功能</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、门诊报告自助打印管理，满足需求科室个性化报告单设计。</li> <li>2、门诊报告完成后可通过大屏幕滚动和语音提示病人；</li> <li>3、扫描回执单或者刷卡领自助取单机打印检验报告；</li> <li>4、支持互联网上查询化验结果、支持手机查看化验报告；</li> <li>5、支持内嵌第三方程序整合。</li> </ol>

#### 2.1.6 数据分析功能

- 1、国家卫生计生委临床检验专业 15 项医疗质量控制指标管理；
- 2、支持工作量分组统计、TAT 查询统计、TAT 准时率统计、危急值清单统计、拒收清单统计、拒收分类统计。
- 3、临床检验医疗控制指标统计（国家卫计委办公厅 2015 年发布的临床检验专业医疗质量控制指标：标本类型错误率、标本容器错误率、标本采集量错误率、抗凝标本凝集率、检验前周转时间中位数、室内质控项目开展率、室内质控项目变异系数不合格率、室间质评项目参加率、室间质评项目不合格率、实验室间比对率、实验室内周转时间中位数、检验报告不正确率、危急值通报率、危急值通报及时率）、拒收率统计、项目复查统计、质控记录表、室内质控分析总结表、失控与纠正措施清单，定量室内质控项目 CV 的统计等
- 4、拒收统计
- 5、危急值通报超时率及详细信息
- 6、TAT 不合格标本流转的每个时间节点的有效控制、TAT 结果的及时回传、TAT 时间的分析、TAT 分布图、TAT 超时提醒、TAT 标本的大屏提醒、TAT 流转周期的报表管理、TAT 合格率分析；
- 7、按照 ISO15189 认证规范，从临床开单、护士执行、条码打印、采样确认、标本送出、检验科签收、报告审核，对标本流转的各个环节进行跟踪、监控、统计与分析；
- 8、检测每个标本的 TAT，对于超时标本进行自动提醒，确保每个标本，急诊标本 TAT 的有效控制，结果及时回传；
- 9、标本流转时间节点在检验工作站界面可实时查看。
- 10、标本核收：不合格标本退回并记录，自动通知临床并能汇总统计；
- 11、TAT 实时显示：检验科安装的大屏显示，实时提醒已送达检验科标本、普通标本 TAT 超时提醒、急诊标本 TAT 超时提醒、危急值报警提醒；根据仪器，申请项目分类，设置 TAT 时间：包括标本的申请时间、标本采集时间、流转时间、标本接收时间、上机分析时间、报告时间、审核时间、报告查看时间等；
- 12、对不同小组，分单类别，项目，病人来源等多种条件统计标本流转周期相关报表；
- 13、TAT 统计可以让检验科管理人员快速判断科室的标本检验过程每个阶段的耗时，并针对耗时过长的步骤及时制动出修正的措施。
- 14、TAT 时间：按照门诊、急诊、住院分时间段统计不同项目的不同时间段的平均用时、最短用时、最长用时；

15、统计不同时间段 TAT 满足规定目标值本分率；让医院分析 TAT 延长的原因，为实验室持续性质量改进方案提供证据，从而进步优化作流程，提高实验室工作效率。

16、智能审核统计 17、定量结果统计分析各数值段结果数量

18、定性结果统计分析阴阳性结果数量及科室分布

19、标本采集量统计

20、必要项缺失统计（包含采样时间、接收时间、诊断、开单医生）

21、检验报告错误率统计

22、LIS 传输准确性验证符合率

23、标本溶血率

24、血培养污染率

25、标本运输不当率

26、分析设备故障率

#### 2.1.7 微生物操作系统

1、全过程电脑化记录：标本接种记录：包含样本的培养基、培养环境、接种方法、接种时长、培养环境温度记录、提供预设培养方案、并提供系统推荐建议、提供续转功能

观察记录菌落生长：判定生长不良、继续培养、分纯、无菌生长（阴性报告）、血培养阳性转种、杂菌生长（重流标本）、无菌生长（继续培养）、血培养阴性（盲传）、其他；并对菌落大小、形态、表面、颜色、边缘特征、溶血、透明度、生长方式、菌落计数、细菌数量进行登记记录；对培养菌落进行氧化酶、触酶、血浆凝固酶、动力学试验，记录结果；进行血清学检测：检测霍乱弧菌 SPA、志贺氏血清学鉴定、沙门氏血清学鉴定；上机检测，并记录上机编号；涂片镜检记录是葛蓝氏阴阳性，球状菌杆菌、并最终判定是致病菌污染菌或是正常菌群，进行临床报告；培养形态描述——纯分/转种（自动打印条码）——初鉴（发布一级报告）——上机——鉴定药敏最终报告（二级报告），电脑如实记录标本在实验室各个阶段情况，实现全过程记录准确详细记录，提高实验室管理水平。

2、实现微生物二级报告：及时为临床提供有价值的信息，辅助临床更好的服务患者；一级报告涂片或染色结果或培养阴性结果及发现阳性菌种等发布报告，临床医师弹窗提醒可直接查看报告，不能打印；二级报告：细菌鉴定及药敏试验的最后报告，为正式报告，临床可查看打印。

3、微生物耐药机制：提供多重耐药机制按照规则维护，耐药机制自动识别，符合规则自动弹窗提醒，上报后临床自动弹窗提醒，及时

为临床反馈重要信息。提供天然耐药规则库，提供微生物专家规则库，可以自动提示提醒和纠错；提供抗生素药物指导手册；内容包含药物类别、药物简介、适应症、使用注意事项、并且系统预设阿米卡星、头孢西丁、亚胺培南等常见药物使用手册；提供专家系统建议；复方新诺明代表 TMP-磺胺复合类药物。

4、血培养报阳：对于血培养阳性可自动报阳，并且自动反馈临床。

5、信息全面：提供接种时间显示；提供感染指标(PCT WBC CRP 的在线显示；提供历史检测结果的在线对比；提供历史抗生素检测结果的在线对比；提供其他相关检测结果的在线显示；提供预设的分类模版、可以按照已接种、未接种、未完成、已完成、未过期、已过期、有药敏、可工作、不可工作、1 天内、两天内等展示需要看到的工作列表。

6、提供二次计价功能：与 his 收费系统对接，直接在 LIS 内部实现二次收费退费功能、并提供二次计价的统计功能。

7、微生物检验数据世界导入 Whonet：Whonet 是世界卫生组织开发并推荐用于细菌耐药性监测的软件，通过该软件可将微生物信息整合到全国甚至全球的耐药性监测数据文件中，促进资源的共享，软件支持微生物最终检验数据直接导入 Whonet 软件，支持上报国家细菌耐药监测网。

8、统计功能完善强大

提供科室微生物送检次数统计，可以显示送检详情、科室分布表、并画出送检饼状分布图和柱状分布图；提供微生物检出率统计；可以显示微生物汇总分布饼状图、柱状图、分布表；可以按标本统计，检测样本总数、阳性数量、阳性比率、检出细菌、检出数量，检出比率；可以按标本对全年四季度分布进行汇总统计可以按科室统计，统计可是送检标本总数，阳性数量，阳性比率，检出细菌可以按科室统计，并累计全年 4 个季度的分布情况；可以按标本统计各科室送检次数；提供微生物抗生素分布统计；可以显示微生物抗生素分布图，并通过检出细菌查看对应的药物检测结果分布情况；可以汇总显示细菌对应每种药物敏感中介耐药的分布情况；可以汇总显示每种药物的敏感中介耐药的分布情况，并计算敏感占比提供各标本检测项目占比统计；可以汇总显示各标本业务两，金额，以及饼状分布图；可以汇总显示各标本业务量，收入，占比；可以汇总显示各标本每种检测项目的数量，金额，单价；微生物抗生素分布详情、抗生素敏感百分率；提供年度内每月细菌分离趋势报告；可以汇总显示检出细菌 1 到 12 各月，每月检出数量，以及全年汇总；提供细菌检测以及细菌耐药信息；可以列表集中显示检出细菌的样本的患

者名称、病人 ID、年龄性别、临床印象、开单一生、送检日期、检出日期、检出细菌、细菌数量、耐药抗生素列表、敏感抗生素列表；提供细菌多重耐药统计；可以列表集中显示多重耐药细菌样本的患者名称、病人 ID、年龄性别、临床印象、开单一生、送检日期、检出日期、检出细菌、细菌数量、耐药抗生素列表、敏感抗生素列表；可以提供病人首诊检出细菌统计结果；可以列表集中显示首诊病人细菌样本的患者名称、病人 ID、年龄性别、临床印象、开单一生、送检日期、检出日期、检出细菌、细菌数量、耐药抗生素列表、敏感抗生素列表；提供科室开单统计排样榜；可以提供科室开单前 10 分布饼状图；可以提供科室开单量汇总与清单表。

9、联机软件系统与血培养仪连接，监控真菌培养情况；培养完成后，系统自动生成转种方案、联机的条码打印机自动打印转种标签；血培养阳性、自动转种方案；血培养阴性、自动盲传方案；发出血培养阳性分级报告；系统根据病人情况、提供最佳培养方案、次优培养方案，推荐涂片染色方法，供实验人员选择；清单工作提醒、未完成工作清单；可与全自动培养系统联机，实现自动转种；系统可与显微镜数码摄像头直连、监控拍摄各种资料提供微生物质控系统；提供失控报告。

10、不同标本中细菌检出率统计、各病区不同季度细菌检出趋势分析、不同季度各种标本细菌比率统计、不同病区细菌检出率统计、项目、标本统计等各种特殊化细菌统计

11、流行病学统计

#### 2.1.8 设备管理系统(ISO15189 标准要求)

1、设备基本信息登记管理、设备操作使用说明、设备保养登记管理、设备维护登记管理、设备不良事件管理、设备服务登记管理、设备停用管理。

2、设备自定义维护计划，针对维护设备日保养、周保养、月保养，可以维护不同的内容和责任人，维护保养计划定时自动弹出，强制填写内容。

3、自动生成维护保养计划表，可直接打印和进行导出和归档。



<p>2.1.9 人员管理系统（ISO15189 标准要求）</p> <p>实验室人员基本信息管理、实验室岗位管理、实验室资质管理、实验室人员培训管理、实验室继续教育管理、实验室人员科研项目管理、实验室人员论文专著管理、实验室人员能力评估管理、实验室考试管理、实验人员排班考勤管理。岗位、班次固定，人员轮岗特殊岗位（阅片）、班次（夜班）人员分配假期设定和休假联动扣除，维护存档对应人员基本信息、学习、工作、培训、奖惩、论文、检查、检验、防疫、病史等，使可是内部管理更加方便。</p>	
<p>2.1.10 文档管理系统（ISO15189 标准要求）</p> <p>1、可以自定义文件夹和目录，可以分不同文件夹上传不同文档临床实验室 SOP 等体系文件管理、业务系统归档文件管理、记录表格管理、非体系文件等进行电子化管理针对不同文件夹可以授权给相应的权限组。</p> <p>2、检验客户端可以在任何电脑查看文档。实现：建档，审核，发布，阅读，评价，归档的全流程管理。</p> <p>3、实现：修改申请，审批，编辑，提交审核，审核，发布，阅读，评价，归档（历史版本生成）的修订全流程管理。</p> <p>4、实现科室事务办公和日常事务记录的自动生成文档并归档。</p> <p>5、文档管理：流程化管理、支持权限控制文档的查看修改的权限。</p> <p>6、文档的提醒、阅读、评价等多种功能。加强科室内部管理文档方式。</p> <p>7、对于重要文件进行网络备份防止丢失。</p> <p>8、提供教学视频的播放。</p>	
<p>2.1.11 试剂耗材管理系统（ISO15189 标准要求）</p> <p>检验试剂（试剂名称、生产商、批号、有效期、医疗器械许可文号、许可文号有效期、试剂规格、使用说明、生产地址、适用标准、经销商等）的基础信息，不需要人工输入。</p>	

<p>1、功能要求：可以创建仓库；仓库分为院级、科级、组级仓库；可以改仓库名称、删除仓库；可以清除仓库记录、清除入库记录、清除出库记录、清除装箱单的相关记录、一键实现试剂召回；可以在线调整仓库使用人员的入库权限、出库权限、查询权限；提供入库接收模块，对送来货物的包装数量、生产厂家、癖好、有效期、外包装、温度的合格性进行记录、并记录送货人和验货人；可以全部拒收也可以单独拒收；可以对入库接收记录进行查阅；提供手工入库功能，选定商品后，可以手工输入入库数量，批号，有效期，实现手工入库；提供剔除功能，可以对入库记录、出库记录、接收记录，进行清理操作；提供打印条码功能：可以对装箱单的所有标签打印，也可以补打单独试剂盒条码；提供装箱单功能，实现整批入库、整批出库、整批撤销；提供试剂盒入库、开瓶、出库、出库撤销功能；提供退货功能、提供过期报损功能；提供一码查询功能：查看试剂的出入库清单；提供试剂申购，申购审批、订购管理功能；提供多库查询功能，实现院长查询，科主任查询；提供厂家召回功能；可以对供养商进行评分；提供盘点功能，支持移动盘点功能；提供三证备案管理。</p> <p>2、安全要求：要求提供的必须是检验系统供应商自带的模块，自有版权，不得外购或集成第三方或者使用开源系统；提供完全独立的外网供应商模块；外网供应商系统与医院内部系统完全独立，物理隔绝，网络隔绝，数据库隔绝，保证安全。</p> <p>3、标准要求以及便捷要求：外网供应商发出的货品，需要经过系统审核，不符合管理要求的货品被拒绝，所有的货品名称以中国药监局发布的医疗器械证书为标准，保证试剂名称的标准；提供 20 万条以上的医疗器械数据库，含医疗器械使用说明书；提供 200 家以上的医疗器械经销商使用证明；外网供应商发货后，所有货品信息可以自动安全进入医院内网的实验室耗材模块，不再需要手工输入信息。</p>	
--	--

#### 2.1.12 检验知识库管理

- 1、专家知识库：关联实验室检验项目 SOP 文档内容、智能识别标本类型、诊断等对检验项目的相关影响，对临床和检验科工作人员判断病人病情增加方便。比如：支持护士采样时，提示护士标本采集要求，注意事项提醒。每种检验项目临床意义、适应症状等信息。  
集中存储：为实验室搭建海量文档集中存储的平台，实现统一的文档共享；
- 2、目录结构：支持树形目录结构，可无限创建文件夹和子文件夹结构；
- 3、规则要求：根据采集标本的要求、运送要求、标本签收要求、智能审核规则库、检验结果解读库、参考值库、操作规程等，包括检验知识库的管理；
- 4、多场景支持：针对报告审核、报告查看各种流程节点和场景进行监控、提醒查询等。

#### 2.1.13 系统维护：

- 1、具有管理维护权限控制，进入系统维护模块；
- 2、对人员具有操作小组、技师平台及角色的权限分配管理；
- 3、支持系统维护，包括联机信息及配置；
- 4、支持科室、标本、实验组别等基础信息维护；
- 5、支持微生物维护，包含细菌、抗生素及抗生素组套维护；
- 6、支持检验项目维护，包括基础项目、组合项目、组合打包、项目的临床意义和操作规程、危急值信息及一些特殊信息维护；
- 7、支持快捷输入维护；
- 8、支持审核规则维护；
- 9、支持用户信息及权限分配维护；
- 10、支持文档管理分级及权限维护。

#### 2.1.14 样本空感预警模块：

1. 可以在生成样本码时，同步生成空感码；
2. 可以根据样本码，绑定空感码；
3. 可以批量绑定空感码；
4. 可以实时监测样本所在空间位置；
5. 可以基于空间信息提前预警；
6. 可以监视实验室内样本的空间流转情况；
7. 可以定位样本所在空间并实时视频追踪；
8. 可以全程监视 vip 样本，加急样本。

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2.1.15 人员空感模块：               <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 可以感知人员所在空间位置；</li> <li>2. 可以定位人员所在空间；</li> <li>3. 可以视频追踪人员位置。</li> </ol> </li> <li>• 2.1.16 实验室前处理自动化模块：用于提供样本自动分拣，自动签收，自动核收，自动分管样本；用于提供 24 小时传送样本。</li> </ul>	
3	附加验收条件	通过系统全流程运行测试，运行检测时间 $\geq 3$ 个月。	
<b>*商务要求(均为实质性响应条款，不接受负偏离)</b>			
1	交货时间	合同签订后 3 个月内完成本地化部署版本安装，6 个月内完成整体项目交付。	
2	交货地点	北京市丰台区	
3	付款条件	首付款，软件安装后，支付合同款 30%；验收付款，系统稳定运行三个月且验收合格后，支付合同款 65%；验收合格满一年后，支付合同款 5%。	
4	售后服务	<p>4.1 软件质保期 3 年，质保期从验收合格日期起算。质保期内系统软件免费升级维护，提供原生产厂商的授权函及承诺函。</p> <p>4.2 按照保密要求，数据不能出院区。</p> <p>4.3 预防性维修（或定期维护保养），按维修要求，质保期内提供每年<math>\geq 4</math>次的免费巡检服务并提供巡检报告。</p> <p>4.4 服务期内出现紧急故障情况，公司响应时间<math>\leq 30</math>分钟，到达现场时间（必要时）<math>\leq 2</math>小时，解决问题时间<math>\leq 4</math>个小时。</p> <p>4.5 厂家提供免费上门培训。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 4.6 文档资料：产品合格证，软件使用说明书，软件数据结构文档（随系统升级更新交付）、服务器管理权限等。</li> <li>• 4.7 要求数据库管理员用户密码交付信息科。</li> <li>• 4.8 所有数据库需根据院方要求配合院方纳入容灾平台、离线备份平台、数据库监控平台、数据资源平台。</li> <li>• 4.9 需提供数据备份机制、数据重建机制。</li> <li>• 4.10 所有存有院方数据的存储介质不予返还。</li> <li>• 4.11 数据库运维人员需在信息科报备，签署相关保密协议，并纳入信息科数管统一管理。</li> <li>• 4.12 维保期内需根据院方要求配合国产化迁移及应用适配，维保期外适配费用不得高于总合同款项 1%。</li> </ul>	

说明：1. 加注“*”号的技术指标为关键指标，≥1项未达到招标文件要求，即做废标处理	
2. 加注“•”号的技术指标为重要指标	
3. 加注“*”、“•”号的技术指标均需投标企业提供证明材料	