**一**.**项目背景**

LIS系统扩展模块及升级改造项目主要完成LIS系统管理架构、体系架构、数据结构的整体升级，改进LIS全过程数据记录功能，完善业务主体流程并实现与各系统的对接；全面实现单点登录；实现医疗机构级、科室级、分组级等多层架构管理；实现系统数据管理、条形码系统应用、仪器通讯管理改造、实验室室内质控管理、临床检验报告浏览器、智能检验护士站、智能采集工作站、自助报告终端、检验室工作站、室内质控工作站、ISO15189报表管理平台、报告中心、门诊住院危急值系统、智能前处理工作站、实验室物资管理系统、文档管理系统、实验室接入LIS及检验仪器对接要求等扩展模块的升级改造。

**二.项目技术参数及要求**

（一）用户权限管理及单点登录

1.用户自定义角色管理机制

（1）按照角色分类管理，一个用户可以拥有多个岗位，一个岗位可以赋予多个用户角色；

（2）系统提供了普遍性用户角色；

（3）用户可以根据需要自行定义角色内容或创建新的用户角色；

（4）自动记录我们使用记录；

（5）自动屏幕保护功能；

（6）定期密码更新。

2.统一登录

（1）实验室内部模块实现单点登录；

（2）临床应用模块嵌入第三方系统实现统一登录；

（3）集成第三方数字认证；

（4）内嵌人脸识别技术。

3.权限管理模式

（1）功能权限控制，每个用户从功能上可以设置不同的权限；

（2）时间权限控制，每个用户可以根据不同的工作时段设置不同的权限；

（3）工作范围权限控制，每个用户可以根据不同的工作岗位设置不同的权限。

4.实现对实验室内部模块统一管理。

5.具备模块授权使用。

6.支持实验室内部即时消息发布和信息通讯。

7.支持实验室警示信息提醒；支持实验室事务项提醒。

（二）系统数据管理

1.实现多院区、多检验科室分层管理。

2.实现院区-检验科室-实验室-分组-仪器分级模式。

3.实现检验科室-院区-实验室-分组-仪器分级模式。

4.实现检验申请项目多院区、多检验科室分别定义属性，实现检验申请、电子标签生成、标本采集、标本流转、预计报告时间等的精准管理。

5.实现多院区、多科室之间相对独立单通过授权实现授权信息共享。

6.管理的数据涉及如医疗机构、院区、检验科室、专业组、检验分组、质控管理组、质控管理单元、设备管理组、设备管理单元、仪器通讯单元、标本存储单元、采集单元、接收单元等一系列管理组织代码；如科别、病区、护理单元、送检机构、临床诊断、民族、患者年龄、患者性别、医生、护士、护工等一系列检验申请、采集、流转属性字典；如模块注册、仪器注册、系统用户、用户角色等一系列授权；如标本种类分类、标本种类、标本容器类型、试管颜色、抗凝剂种类、稳定剂种类、标本采存等一系列标本与容器相关代码；依附于分析项目的如项目分类（疾病）、项目分类（专业）、项目代码、项目名称、单位、参考区间、分析区间、危急值范围、仪器通道对应等属性；依附于诊疗项目的如诊疗项目、诊疗项目组套、收费项目对应、分析项目对应、检验申请相关、条形码生成相关、采存相关、流转相关、接收与分配相关、报告相关、获取报告相关、报告TAT相关等一系列属性。

（三）条形码标签管理

1.支持对条形码序号、标签数量、开展院区、开展就诊类别、开展临床科室、开展标本种类、合并标记、自动编号规则等属性设置实现与条形码相关内容管理。

2.支持对包含项目数、最高死腔量、最低分析量、采集部位、标本采集要求等属性设置实现标本采集要求相关内容管理。

3.支持对标本送检地点、开展的检验时间、送检TAT预警时间等实现送检及相关内容管理。

4.支持对标本容器费代码、标本采集费代码、检验工作量、收费单价、折扣实现费用及相关内容管理。

（四）检验室工作站管理

1.支持个性化设置：

（1）对标本信息、结果信息、样本分类信息设置；

（2）对各种样本类别、状态的颜色识别进行自定义；

（3）对样本信息开始焦点自定义；

（4）对非每日开展项目进行定义；

（5）对每日仪器操作人员进行定义。

2.快速切换：

（1）支持检验日期快速切换；

（2）支持分组快速切换；

（3）支持分组分号段管理；

（4）支持自定义快捷按钮；

（5）支持自定义右键功能；

（6）支持自定义样本分类快速筛选。

3.信息录入及编号：

（1）支持从前处理工作站自动获取已编号样本信息及项目；

（2）支持手工编号并扫描标本条形码获取样本信息及本分组单元项目；

（3）支持特定授权下手工编号并根据患者ID获取患者信息，并手工录入样本信息及项目；

（4）支持特定授权下的样本信息全手工录入；

（5）支持扫描标本条形码信息并获取样本信息及项目，并依据自定义编号规则自动编号，支持同一样本编同组多号，支持非本组单元项目自动编号；

（6）支持批量提取任务单集中进行编号；

（7）支持窗口检验功能（血糖检验、儿童血常规、白带检验）。

4.分析结果接收及手工数据录入：

（1）支持数字结果、字符结果、图片图形结果、描述性结果；

（2）同时支持原始结果、检验定量结果、检验定性结果、报告结果；

（3）支持仪器分析数据自动接收，特定项目结果依据设定规则作自动转换；

（4）支持图形数据接收、存储和展现；

（5）支持仪器报警信息接收、存储和展现；

（6）支持仪器样本报警信息接收、存储和展现；

（7）支持仪器项目报警信息接收、存储和展现；

（8）支持原始数据留存；

（9）支持糖耐量等组合项目自动合并；

（10）支持指定项目接收数据功能；

（11）支持跨天标本数据接收功能；

（12）单个项目、组合项目、手工复查项目、批量标本等多种方式手工项目及结果录入，并可设定录入结果警示限，对结果有效性进行控制；

（13）支持双盲录入；

（14）支持条目化结果解释录入；

（15）对数据来源有标识；

（16）自动根据标本的基本信息，自动根据相匹配的项目参考值范围进行高低判断，用标记或颜色等手段进行不正常提示；

（17）根据参考值自动判断（参考值根据性别、标本种类和年龄不同而不同，年龄可以是岁、月、周、天、小时等形式；可以处理特殊生理指征的参考值）。

5.数据处理：

（1）支持单样本、多样本整体删除并留痕；

（2）支持样本信息修改并留痕；

（3）支持单项目、多项目整体删除并留痕；

（4）支持单个、批量样本信息及结果信息复制或迁移，并留痕。

6.个体样本（警示）信息：

（1）能够显示单个样本的特殊阳性（如HIV阳性）标识；

（2）能够显示单个样本的危急值标识；

（3）能够显示单个样本的费用状态信息；

（4）能够显示单个样本的特别嘱托信息；

（5）能够显示单个样本的样本状态信息；

（6）能够显示样本的当前位置信息。

7.分组警示信息：

（1）能够显示分组质控失控警示信息，质控超时未做警示信息，移动均值超限警示信息；

（2）能够显示分组样本TAT超限预警及报警等警示信息；

（3）能够显示分组危急值预警、感知超时、报告超时预警、报告超时报警、接报超时报警信息；

（4）能够显示分组仪器警示信息；

（5）能够显示分组嘱托信息。

8.数据分析及信息浏览：

（1）支持按样本、申请单、报告单对全生命周期所有信息进行浏览（时间轴形式展现）；

（2）支持样本采集源图像浏览；

（3）支持项目多批次检验结果回顾；

（4）支持单项目动态历史结果分析；

（5）支持分组项目均值、SD、百分位数等统计分析；

（6）支持同一标本其它样本分析结果浏览；

（7）支持同一患者同批次检验标本分析结果浏览；

（8）支持同一患者特定项目分析结果浏览；

（9）支持信息集成实现360度临床信息浏览；

（10）支持报告单应用记录浏览；

（11）支持样本信息修改记录浏览；

（12）支持通讯日志（测试事件、原始结果、位置信息等）浏览；

（13）支持当日未完成标本浏览；

（14）支持住院患者一览表；

（15）内嵌计算器；

（16）内嵌区域检验报告浏览器；

（17）内嵌检验知识库浏览器。

9.智能审核及自动审核：

（1）支持智能审核：

对一些有固定值的项目进行自动比较审核；对一些相关性的项目自动进行比较审核；将本次结果自动同最近一次结果进行比较，如果偏差较大，则自动进行报警，提示检验人员对此结果进行特别核查，并寻找其变化较大的原因；对标本进行漏项控制；结果有效性控制；

（2）支持自动审核；

（3）支持自动审核分析，其中包括总体通过率、项目通过率、规则通过率；

（4）支持自动审核快速启停；

（5）接收仪器中间体软件自动审核信息；

（6）支持报告审核与质控情况联动。

10.审核及报告：

（1）支持检验审核、报告审核、报告发布；并可依据流程设定同步实现报告审核及报告发布，也可设定是否双审或特定项目、特定时间必须双审；

（2）支持样本锁定功能；

（3）支持检验描述性报告、结果解释性报告；

（4）支持分步报告；

（5）支持分级审核；

（6）支持报告批准；

（7）支持同一患者多样本报告自动合并；

（8）在完成报告审核后自动生成PDF报告进行固化；

（9）支持PDF报告预览及打印；

（10）支持电子签名；

（11）支持电子报告单水印；

（12）支持外送标本报告复审；

（13）支持报告单自动邮箱发送。

11.自动稀释及自动复查：

（1）与分析设备联动，对超预设项目分析限样本自动稀释；

（2）与分析设备联动，根据智能审核中的复查规则对样本自动复查，并记录每次复查结果，检验人员可以选择合适的项目分析结果。

12.流程管理：

（1）可以实现手工计费及二次补费；

（2）具备分组费用自动核对功能；

（3）具备危急值全过程闭环管理；

（4）内嵌不合格标本全过程闭环管理；

（5）内嵌特殊样本登记管理；

（6）内嵌传染病登记；

（7）具备报告召回全过程闭环管理；

（8）检验状态调整登记管理；

（9）支持转科处理；

（10）支持标本收藏；

（11）支持外送标本及报告管理；

（12）与流水线联动，实现标本在线存储管理；

（13）支持实习生操作管理，并具备实习生关联带教老师功能；

（14）支持与临床之间的双向沟通。

（五）实验室室内质控管理

1.质控种类：

（1）一般定量项目质控；

（2）定性—半定量质控；

（3）微生物质控；

（4）患者标本质控方法。

2.质控图：

（1）常用质控图形：L-J图、Z-分数图、优顿图、累积和图、频率分布图、比对图；

▲**（2）质控图显示内容丰富（频数分布、质控事件等）；**

▲**（3）支持质控图鼠标拖放进行缩放操作；**

（4）支持质控图事件直接操作；

（5）支持项目质量目标分析；

（6）支持项目综合质量评估；

（7）支持项目质控情况图形化显示；

（8）支持项目质控CV图显示；

（9）支持单元当日质控情况图形化浏览；

（10）支持质控数据优顿图显示；

3.管理功能：

▲**（1）支持区域、医共体、多院区、多科室、区域一体化质控管理；**

（2）支持质控单元化管理；

（3）支持仪器多计划管理；

（4）支持定量质控图像化处理；

▲**（5）支持质控平行试验流程化管理；**

（6）支持质控数据多种接收方式；

（7）支持质控品批次管理；

（8）支持试剂批次管理；

（9）支持校准品批次管理；

▲**（10）支持项目判断规则根据项目西格玛（δ）选择；**

▲**（11）支持项目质控有效时间管理；**

（12）支持质控项目注释功能；

（13）支持质控数据按仪器汇总归档；

（14）支持实验室项目可接受范围判断功能；

（15）支持质控结果审核功能；

▲**（16）支持开机质控结果未做判断功能；**

（17）支持质控项目多次测试仪器双向功能；

▲**（18）支持项目失控重做仪器双向功能；**

（19）支持质控数据自定义统计；

（20）支持质控事件分类、分级别提示；

（21）支持质控数据上报功能；

▲**（22）支持项目相同仪器质控同时分析浏览。**

4.常用质控报表：

（1）每月室内质控数据统计报表；

（2）失控报告单；

（3）每月质控报表；

（4）每月项目质控数据汇总表；

（5）每月项目质控数据控制图；

（6）每月上报质量控制图表。

5.具体的质控方法：

（1）常用质控规则包括：12S，12.5S，13S，13.5S，14S，22S，R4S 31S，41S，(2of3)2S，(3of6)2S 7T，7X，8X，9X，10X，12X；

2）计算控制限规则：10.05，10.01，20.05，20.01，20.002，X0.05，X0.01，R0.01，R0.02；

（3）累计和规则：CS(1.0S:2.7S)，CS(1.0S:3.0S)，CS(0.5S:5.1S)；

（4）自定义质控规则；

（5）极差规则；

（6）质控规则组合；

N=1: 12S/41S

N=2: 13S/22S/R4S/41S/10X(Westgard)

N=3: 13S/(2 of 3)2S/R4S/9X或12X

N=4: 13S/22S/R4S/41S/8X或12X

N=6: 13S/22S/R0.05/41S/12X

（7）自定义质控组合。

（六）检验报告

1.符合ISO15189相关要求：在任何地点、任何时间通过任何方式获取到一致的检验报告。

2.与生产库分开形成独立的报告库；报告签发后将签发的报告转换成数据和pdf、jpg归档文件放入报告库。

3.报告的形式包括检验报告数据、格式化的报告单pdf文件、格式化的报告单jpg文件、汇总形式的报告pdf文件、汇总形式的报告jpg文件、报告结果二维条形码。

4.归档时根据报告数据多少自动拼接，并形成连续页码，支持报告撤销变更等操作并作标识。

5.对第三方系统检验报告提供归档服务。

6.报告的应用形式包括：阅读、打印、引用。

7.提供第三方调用的报告浏览器：

（1）提供专业的对检验报告、数据进行浏览、阅读、打印、分析的工具；

（2）含盖所有种类的检验报告，包括：常规检验报告、微生物检验报告、图像检验报告；

（3）具有报告分密级管理功能；

（4）提供报告单打印功能；

（5）提供报告单归档打印功能；

（6）提供检验结果、报告单的浏览、阅读功能；

（7）提供检验结果的分析功能；

（8）提供检验项目直接链接到相关知识库功能。

8.提供第三方报告归档集成界面。

9.提供第三方结果引用的服务。

10.提供第三方报告引用的服务。

11.提供向第三方传送报告的服务。

12.提供向第三方传送结果的服务。

13.提供第三方结果引用、报告引用状态同步的服务。

14.提供与第三方系统对检验报告相关特殊情况的信息交互服务。

15.提供详细的结果、报告应用记录。

（七）自助报告

1.具有独立自助打印子系统，支持门诊自助打印报告，需支持各种打印机。

2.要求可通过病人ID号、身份证号或发票号等病人唯一号的扫入或手工录入，然后自动打印已经审核并且未打印过的报告。

3.提示该病人报告单是否已打印，如果病人发现已经打印过的报告丢失了可以提示到检验科前台补单。

4.可自定义自助打印界面信息内容显示。

5.自助打印系统可通过外接大屏幕显示，显示出已出结果报告的患者名单，并提醒其自助取结果报告。

6.可以实现与医院现有的各类自助取报告的设备系统接口互联。

（八）ISO15189报表管理平台

1.提供独立的对按照ISO15189要求对实验室业务情况进行统计分析的专业工具。

2.可以预先设定分析条件并作为统计分析方法进行保存并添加到我的关注，便于后期经常性统计分析浏览。

3.可以手工或自动对统计分析后需要存档的报表进行归档管理。

4.提供统计分析报表库（至少300种以上）供用户自行选择应用，并可以以下类别进行分类管理。

5.超出统计分析报表库之外，可以根据用户要求增加用户自定义分析报表。

6.分析报表支持数据列表和图表等多种形式输出。

（九）危急值闭环管理

1.支持实验室对检验危急值的及时处理、处理完毕后对检验危急值及时从网络上报告给临床，以及临床及时对危急值进行接报。

（1）包含危急值规则设置、预警、感知、处理、报告、接报/反馈全过程管理；

（2）包含感知超时报警、报告超时预警、报告超时报警、接报超时报警等警示及处理；

（3）包含临床接报超时后检验科电话回报过程登记。

2.危急值接报响应等级至少包括：分Ⅰ（立即）、Ⅱ（15分钟）、Ⅲ（30分钟）级等多个等级。

3.提供门诊、体检危急值集中地回报；在门诊部设置危急值接收终端，将门诊危急值发送到门诊部，通知门诊部联系患者并作处理登记。

4.临床接报通过临床消息终端进行显示和处理，如果是一级报警将自动弹出消息窗口到工作站前端，如果是二、三级报警将以闪烁形式在工作站右下角显示；临床消息终端可以直接进行接报/回馈、转科、危急值报告单打印、危急值信息复制等操作，可以对历史危急值进行查询浏览，并可形成危急值清单存档和打印。

5.能完整准确记录以下时间及时间差：检验危急值报警时间-检验危急值被感知时间-检验危急值复核完成时间-检验危急值报告时间-临床危急值阅读时间-报警-被感知时间差-报警-报告时间差-阅读-报告时间差。

6.可根据病人的年龄、性别、标本种类、科别、临床诊断来分别设定危急值。

7.可根据病人诊断或科别和结果范围设置报警周期；对微生物阳性结果和特殊耐药可以以危急值形式回报临床。

8.危急值报告方式多样化，可以通过网络、短信、微信等多种方式进行回报，也可人工判断之后进行回报。

9.接报模式多样化，可以是门诊病人、门诊办接报,也可以是医生、护士同时接报，也可以是先由护士接报然后医生确认。

10.仪器分析完成后将数据传送到LIS系统，LIS系统能根据危急值规则对危急值进行预警。

11.危急值预警信息、超时报警信息均可以通过大屏幕和工作站消息终端进行显示，超时报警形式将以更加强烈形式进行提示。工作站消息终端直接可以进行进一步处理，处理的动作包括感知确认、危急值消除、复查、报告、电话报告登记等操作。形成多样化的危急值分析报表，满足管理要求，至少包含以下报表：

（1）检验危急值清单列表；

（2）危急值感知及时率；

（3）危急值通报率（国家卫计委-2015-14）；

（4）危急值通报及时率（国家卫计委-2015-15）；

（5）危急值反馈率；

（6）危急值反馈时间阶梯分析；

（7）危急值发生率；

（8）危急值项目构成比；

（9）危急值各科室发生频率分布；

（10）各实验室危急值占比；

（11）危急值范围内结果分布。

12.提供危急值回报第三方平台接口；

13.提供短信、微信等回报形式接口。

（十）检验护士站

1.提供第三方调用的完整界面。涵盖条形码生成、打印、采集确认，标本归集、打包、送出，退回不合格标本处理，危急值处理，床旁结果录入，检验报告浏览等一系列管理。适应现打条形码、预制条形码两种应用模式。

2.智能化控制要求：

（1）申请自动拆分和合并成标本；

（2）标本类型错误的有效控制；

（3）标本容器错误的有效控制；

（4）采集时间要求的有效控制；

（5）标本采集量的自动计算；

（6）未执行标本的及时提醒；

（7）采血费的自动计算和收取；

（8）试管费的自动计算和收取；

（9）自动产生实验室内部编号。

3.具备检验知识库浏览功能；包括项目直接关联浏览与在线帮助型阅读浏览。

（十一）门诊采集工作站

1.通过接口获取门诊检验申请信息并生成条形码电子标签；并支持现打条形码和预制条形码多种形式；支持窗口扣费，通过接口调用支持移动支付；支持界面标本容器类型形象展示和提醒；支持未采集标签的提醒；支持多采集单元的部署和管理；可以自定义窗口采集包含的诊疗项目，对每个窗口采集种类进行个性化定义；准确记录采集时间、采集人信息；支持采集场景的图像获取。

2.支持对门诊标本采集时间范围、门诊标本采集地点、门诊采集排队叫号分类、门诊标本取报告时间、门诊标本取报告地点实现采集及相关管理。

3.设备集成：

支持与自动化采血流水线的集成；支持与贴管机的集成。

4.智能化控制要求：

（1）申请自动拆分和合并成标本；

（2）标本类型错误的有效控制；

（3）标本容器错误的有效控制；

（4）采集时间要求的有效控制；

（5）标本采集量的自动计算；

（6）未执行标本的及时提醒；

（7）采血费的自动计算和收取；

（8）试管费的自动计算和收取；

（9）自动产生实验室内部编号。

5.具备检验知识库浏览功能；包括项目直接关联浏览与在线帮助型阅读浏览。

6.支持窗口快速检验结果及报告的快速处理。

（十二）移动护工工作站

1.支持护理移动终端、护士工作站两种模式进行标本收集、标本送达等环节的管理。

2.支持根据诊疗项目的流转属性定义，控制标本的流向。

3.支持与标本运送箱集成进行冷链数据采集。

（十三）前处理工作站

1.支持接收单元管理机制，实现了多院区、多检验科室复杂条件下的部署和管理。

2.通过扫描标本条形码完成对样本的核收，对部分不完全合格标本进行让步接收并作登记，并完成对标本检验费用的确认；对完全不合格标本进行拒收，并依据国家相关标准作不合格标本登记。

3.通过外接高拍仪等设备采集或从前处理设备读取不合格标本快照，提高可溯源性。

4.对不合格标本作退回处理时，可与临床进行消息互动，形成从退回-临床确认-取消执行或重新采集电子化闭环管理。

5.依据诊疗项目的相关属性对流转地错误、接收地错误、不合格标本、重复标本、漏检标本进行有效控制，并依据诊疗项目的TAT时间控制属性对标本送检超时进行预警和报警。

6.具备智能分配功能，依据诊疗项目的实验室检验相关属性，自动对标本进行分类、分样和编号，自动将检验申请生成任务单，并根据任务分配机制，自动生成检验单，如需物理分样则自动生成分样标签，对于检验过程中存在手工记录数据的标本自动生成相应的跟单，有效提高工作效率，有效减少统一样本多处检验错检、漏检等情况的发生。

7.对于非当日开展项目的标本，自动转入实验室标本管理单元；对于外送标本，自动转入外送标本管理单元。

8.能够与前序自动化传输设备衔接，后续自动化分拣设备或前处理、流水线进行深度多设备、多层级集成，形成完整的实验室分析前自动化。

（十四）实验室物资管理系统

涵盖实验室物资需用、采购、入出库、使用、资质、性能验证、发票、报废、成本分析等全过程管理。

通过库存报警、效期报警、效期先到先用提醒，以及与实验室冷链系统融合，有效降低物资意外损耗。

通过与分析仪器之间的数据通讯，实现试剂、定标液等实验室物资自动装载和使用记录；部分设备能够自动形成待装载试剂列表；支持人工扫码进行试剂等物资装载；并支持通过终端对三级库多批次试剂批次号进行确认手工装载方式，有效实现标本分析结果、质控结果与试剂批次号相关联，有效提高检验结果的溯源性。

支持实验室二、三级库房管理，是医院大物资系统的有益补充。它在深层次上推动物资管理迈上标准化、流程化、精细化、智能化管理，帮助临床实验室建立完善的物资管控目标体系，并贯穿于整个物资管理全过程，推动因物资管理影响检验质量的事件次数降为0，推动临床实验室物资采购及时率100%，推动临床实验室物资采购合格率100%。

满足与HIS系统物资管理系统的无缝对接。

（十五）文档管理系统

依据ISO15189相关要求实现对诸如项目操作规程、采集手册、服务手册、项目手册等临床实验室程序化文件按照体系-分类-文档-文件进行分级管理，并进行版本化控制；非体系文件电子化流程分类管理。文件格式涵盖所有office文档、PDF文档、HTML文档、图片文档。支持文件上传、在线拍照等形式导入文件。内嵌office控件，实现文件office在线编辑，并具备修改痕迹自动记录功能。所有文件可以自定义电子审批流程，实现在线办公，具备待办事项提醒功能。用户自定义安全策略，融合电子签名、电子印章功能，具备发布、分发分级控制，具有词条定义功能实现关键词快速检索定位，以工作站、移动终端、互联网终端等多种方式实现在线浏览。内嵌多个版本的ISO15189、CAP参考文档资料库供用户参考。

1.对临床实验室所有文档、程序文件的管理，实现版本控制、权限控制。

2.涵盖的类型包括：体系性文档；非体系性文档；实验室各种记录表格；业务系统归档表单。

3.其中临床实验室日常工作及管理所需的所有记录表格管理和记录表格在线填写、自行编辑，便于查询、统计与分析。

4.自带标准的符合ISO15189实验室认可标准以及参比实验室的程序文件模板，便于用户参考。

5.实现对文档按照体系-分类-类型-文档-文件进行多层级管理。

6.能够对文档进行快速检索定位。

7.实现对所有体系性文档进行版本化管理。

8.分别对体系性文档、非体系性文档、实验室各种记录表格、业务系统归档表单进行流程化管理，用户可以自行定义业务管理流程。

9.对所有的文档具有缜密的安全策略。

10.具有电子签名和电子印章功能。

11.对所有文档编辑具有痕迹化管理。

12.对文档、文件的操作记录实时进行保存。

13.具有强大的在线office编辑功能。

14.能够实现所有人员按照授权实现全网共享文件。

15.能够通过消息平台实现对待处理事项自动提醒。

（十六）实验室接入LIS及检验仪器对接要求

实现现有实验室单元（检验科各实验室、安宁检验科各实验室、输血科实验室、基础医学实验科实验室、体检中心实验室、生殖医学中心实验室、核医学科实验室、内分泌科实验室、安宁感染科实验室）和新增实验室单元（血研所、皮肤科实验室、药理实验基地、肾脏病内科实验室、泌尿外科实验室、儿科实验室、第一派驻门诊部实验室）接入LIS系统，完成新增实验室模块及检验全过程流程的部署。

完成检验仪器对接LIS，提供仪器通讯端口。

（十七）系统接口

满足与医院HIS、EMRS（一体化医护工作站）、体检系统、移动护理平台、手术麻醉系统、门诊自助终端、感染系统、短信平台、微信平台、集成平台及数据中心等系统的无缝对接，并提供其他外接系统接口。

（十八）数据库要求

▲**1.** **同时支持Oracle、SQL数据库；**

▲**2.** **其中Oracle数据库支持10g、11g及以上所有版本；**

▲**3.其中SQL数据库支持2012、2016、2017及以上所有版本。**

（十九）环境部署要求

▲**支持LINUX+ORACLE环境下部署系统数据库应用案例。**

（二十）系统架构要求

▲**1.多层体系架构、前端B/S、C/S多种展现形式、方便部署；其中主要业务管理模块中B/S展现形式的模块比例不少于80%。**

2.模块设计，方便流程再造。

3.参数化设计，方便个性化设置。

（二十一）语言支持

▲**主要主体业务管理模块界面支持双语显示。**

（二十二）系统管理结构

▲**系统架构能满足科室流程变更及个性化改造。可以实现多医疗机构、多院区、多检验科室分层管理及检验科室-院区-实验室-分组-仪器分级模式；可以实现检验申请项目多院区、多检验科室分别定义属性，实现检验申请、电子标签生成、标本采集、标本流转、预计报告时间等的精准管理及床旁检验管理。**

（二十三）条形码模式

可以实现现打条形码、预制条形码以及部分现打部分预制条形码等多种模式；可以实现非标容器条形码标签应用；条形码标签可以自行定义格式；可以实现区域检验编码。

▲**支持RFID,并有实际应用案例。**

（二十四）数据库管理

独立的报告库、分析库，与生产库分离。

（二十五）仪器通讯

可以实现单向、双向通讯，可以实现仪器条形码自动识别；可以实现酶标仪器双向控制，全自动采血系统联机，贴标机联机，自动化物流系统联机，前处理设备的联机，流水线的联机；具备通讯接口设备连接率100%；可以实现仪器报警信息采集；可以实现上机时间、检验完成时间采集；可以实现一台设备向多个检验单元传送数据；可以实现质控数据采集；可以实现网络故障时的检验数据本地缓存及无线传输。

（二十六）图像数据采集

可通过图像采集卡进行图像采集，数码相机进行图像采集；高拍仪进行图像采集；从第三方系统读取图像及数据还原图像；图片种类至少包括：骨髓图像、脱离细胞图像、染色体图像、精子运动图像、尿粪沉渣镜检图像、蛋白电泳曲线图、蛋白电泳条带图、血细胞直方图、血细胞散点图、流式细胞散点图、基因图谱、标本照片等。

（二十七）流水线集成

可以实现流水线、前处理全过程通讯（上机、离心、拔盖、分样、上线、下线、归档）；可以实现流水线、前处理报警信息采集；可以实现流水线、前处理技术审核信息采集；采集检验数据的分析单元和检验完成时间；可以实现流水线、前处理对检验标本自动核收；可以实现流水线、前处理线上线下标本分配管理；可以实现流水线、前处理标本自动编号；实现对流水线、前处理的异常监控。

（二十八）权限管理

▲**1.具有岗位管理功能。**

2.可以自行定义权限，可以为每个操作从功能、时间、空间设置不同权限，权限可以分组分角色进行管理。

3.自动记录我们使用记录，自动屏幕保护功能，定期密码更新，系统登录二次加密，可以实现数字认证。

（二十九）痕迹管理

可以实现主要操作记录，数据修改痕迹记录，数据浏览、打印等应用记录，数据引用记录，电子签名及电子印章。

（三十）应急预案

服务器或网络故障能及时切换到单机操作，在故障恢复后数据自动上传到服务器。

（三十一）历史数据迁移

完成旧LIS系统中的历史数据迁移到新系统，并对报告单进行固化。

（三十二）数据验证

▲**具备系统上线前验证以及定期验证管理功能。**

（三十三）扩展性要求

▲**此次LIS系统扩展模块及升级改造项目要求与现有检验LIS系统中微生物全过程监控管理系统、临床检验质量控制指标分析软件系统无缝对接并且承担对接过程中所产生的全部费用。**

（三十四）其他要求

▲**1.同时满足CAP实验室认可、ISO15189实验室认可相关标准要求；**

▲**2.满足电子病历分级评审中各级相关要求，并达到五级及以上水平；**

▲**3.满足JCI国际医院认证相关要求；**

▲**4.满足三级医院评审标准；**

5.满足AUTO10自动审核标准；

6.满足NCCLS中9个LIS标准相关要求。

备注：带“▲”的参数为重点参数要求。

**三.项目商务参数及要求**

（一）售后服务

1.质量保证期：三年。

2.投标人对提供的货物在质保期内，因产品质量而导致的缺陷，必须免费提供维修、更换等服务。

3.投标人须在“三包”范围内无偿提供该货物的技术支持。

4.投标人在质保期内定期上门进行维修保养。

（二）专利权和保密要求

投标人应保证使用方在使用该货物或其任何一部分时，不受第三方侵权指控。同时，投标人不得向第三方泄露招标人提供的技术文件等资料。

**四、货款及运杂费结算方式**

中标方中标价即为合同价，合同价包含货款、利润、税金、装卸载费、运杂费、安装费、人员培训费、售后服务费及相应的不可预测风险等一切费用。本项目不付预付款，待所有货物到货验收合格、安装调试完成后一次性支付合同价的95%，剩余5%作为质量保证金，待质保期满后一次性无息退还。

**五、供应商专业资质条件及理由**

根据《中华人民共和国著作权法》第一章第一条、第二条、第三条第八款，第二章第一节第九条、第二节及《计算机软件保护条例》第一章、第二章、第三章关于知识产权的要求，供应商必须为生产厂商，并具备临床实验室检验信息管理相关软件自主知识产权。（需提供著作权登记证书复印件）

**六、交货期限及交货地点**

交货期限：合同签订后150日内（自然日），交货地点：甘肃省兰州市。