# 技术需求书

**其中标注**“▲”**代表重要指标，不满足将导致响应被否决**

# 项目建设总体需求

1.1▲以室间质量评价系统为主，PCR技术验收平台、单采血浆站技术审查模块、新技术推广等相关培训、进修生管理等多个系统的统一接入和数据相互调用。

1.2▲提供一个集成以上系统的管理端和若干实验室端系统，满足在一个平台或页面完成以上功能的需要。

# 二、室间质量评价系统

## 2.1、管理端技术需求

2.1.1**系统应提供中心内部人员权限分配功能。**临检中心管理员可对中心内部人员的账号配置不同的访问和操作权限,并分配主管专业和计划的范围。

2.1.2▲**特殊专业表报定制功能。**支持根据不同专业计划特性设计上报表，包含但不限于：输血相容性、微生物、基因检测、正确度验证等。

2.2.3▲**系统应提供统一规范标准的字典库。**字典库内容包括但不限于：检测项目、检测设备型号、试剂和校准品厂家和型号、方法名称、检测单位等，并具有可扩展性，满足新室间质评计划开展的需要。字典库系统须提供审核流程和响应记录，保证字典库的准确性和规范性。

**2.1.4 系统应提供医疗机构基础信息管理功能。**系统应支持对医疗机构和实验室实行两级信息管理。

**2.1.5系统应提供室间质评组织功能。**该功能应覆盖计划组织的全过程，包括：计划发布、实验室申请管理、活动安排、质评项目等工作，并支持灵活调整组织工作中的相关信息。

2.1.6 **系统应提供物流跟踪反馈功能。**该功能应覆盖实物发货、物流状态跟踪、收货反馈等环节。

**2.1.7系统应支持对已开展的计划进行相关设置。**包括：开展项目、评价标准、上报时间、考核样本编号等，并支持自动生成上报表。

**2.1.8系统应提供报表自定义调研功能。**系统应支持用户随上报表，开展自定义调查，并支持调查项统计。

**2.1.9**▲**系统应提供数据统计功能。**包括：可以按照原始数据和检测系统条件、地区、等级等多种维度进行统计，定量数据可计算平均值、标准差、变异系统、中位数、最大值、最小值等信息，可进行稳健统计，可对定量数据进行正态分布验证等；定性数据可计算各种结果的实验室数、实验室数占比、符合率等。

**2.1.10**▲**系统应提供数据图表绘制功能。**包括：根据统计维度绘制频数直方图、工型图、箱式图，图表应支持导出。

2.1.11系统应提供分组预研功能。系统可根据数据分组策略自动计算分组成绩，并应用于最终成绩计算。

2.1.12 ▲**系统应提供粗大误差智能识别功能。**系统应支持自动识别粗大误差，并提示实验室核对数据。

**2.1.13系统应提供成绩计算分组功能。**系统可根据医院属性、仪器、方法、试剂等条件进行分组，分组方式可提供自动分组和手工自定义分组两种方式。

**2.1.14系统应提供靶值维护功能。**支持按照不同的统计维度自动填入靶值，也须支持手工编辑。

**2.1.15**▲**系统应提供不评价项目设定功能。**不评价项目可设置显示或者不显示在成绩报告中。不评价项目不计入年度证书中。

**2.1.16系统应为每个计划提供成绩报告。**支持报告内容自定义和成绩可导出，支持在线打印。

**2.1.17系统应提供成绩及格率统计功能。**

**2.1.18 系统应提供不及格原因分析和统计功能。**

**2.1.19系统应提供证书管理功能。**支持合格证书内容自定义和证书格式调整。支持按照次数和及格限设置合格标准，支持按照专业或者项目进行合格统计，自动生成证书并推送。

2.1.20 **系统应提供能力验证报告。**支持为每个专业自动生成能力验证报告。

2.1.21 **系统应提供室间质评满意度调查功能。**支持定制满意度调查表，支持按地区、级别等进行统计。

**2.1.22**▲**系统应提供医院绩效考核相关统计功能。**支持调查实验室开展的检测项目，合并该医疗机构内的多个实验室的室间质评合格项目，汇总计算参加率和合格率。支持将统计数据反馈给实验室和汇总导出。

**2.1.23**▲**系统应提供检验全过程质量指标管理功能。**包括：报表下发、数据统计、反馈报告等功能。供应商应承担与国家卫健委临床检验中心现有室间质评系统对接的费用，实现质量指标相关数据的自动推送。

## **2.2、实验室端技术需求：**

**2.2.1**▲**系统应提供实验室订单管理功能。**包括：接收中心下发的计划申请列表并填报提交，支持未确认订单的修改、删除、下载等功能。支持查看申请状态和下载打印发票。

**2.2.2系统应提供报表接收和数据上报功能。**支持接收指定计划的报表，并可以填报、导入、自动采集等多种方式上报数据，支持在规定时间内对数据进行编辑和修改。

**2.2.3**▲**系统应提供数据核查功能。**支持在上报数据前自动进行必填数据核验和错误数据核验，并主动提示。

**2.2.4 系统应提供历史数据查看功能。**支持按年度、计划和次数查看已上报的数据。

**2.2.5系统应提供报告管理功能。**支持按年度、计划和次数查看或下载成绩报告、年度证书、能力验证报告，数据分析报告等文件。

**2.2.6系统应提供实验室基础信息维护功能。**实验室用户可对基本信息进行修改，修改内容需在管理端审核后生效；支持生成子用户并可以为子用户分配权限。

**2.2.7** ▲**系统应提供医院绩效考核数据上报和报告接收功能。**支持实验室自行填报开展项目情况，并接收中心下发的报告。

**2.2.8** ▲**系统用提供检验全过程质量指标数据上报和报告接收功能。**支持实验室上报国家卫健委临床检验中心组织的质量指标相关数据，并接收中心下发的报告。

# 三、PCR实验室验收平台

## 3.1管理端技术需求

3.1.1 **PCR实验室评审专家库管理功能。**支持临检中心创建专家账户，维护基础信息。

3.1.2 **实验室申请审批功能。**支持临检中心接收实验室的申请信息和相关文件，给出申请审批意见。

3.1.3 **评审计划组织功能。**支持临检中心调阅专家的初审结果，并为初审合格的实验室定制评审计划，包括但不限于：评审专家、评审流程时间点、技术审查表等。

3.1.4 **评审报告管理功能**。支持临检中心根据技术审查和实验室整改数据或报告，自动生成PCR实验室评审报告，并支持报告的归档。

## 3.2实验室端技术需求

3.2.1 **用户账户共享。**实验室端用户可使用室间质评账户、密码登录实验室端系统。

3.2.2 **审批申请功能。**实验室可在线提交PCR实验室审批申请及相关预审材料。

3.2.3 **评审计划查看功能。**实验室可查看中心制订的评审计划信息。

3.2.4 **实验室整改功能。**实验室可在线查看评审报告和专家反馈的整改意见，提交整改报告。

3.2.5 **评审报告查看功能。**实验室可查看中心下发的PCR实验室评审报告，支持下载、打印。

## 3.3专家端技术需求

3.3.1 **专家端系统登录。**需为专家端提供单独的登录入口，包括：PC入口和手机小程序入口。

3.3.2 **实验室信息初审功能。**专家可接收实验室的初审信息和文件，并给出初审意见。

3.3.3**实验室评审功能。**专家可依据中心制定的评审计划，完成实验室评审工作，并提交审查结果和整改意见。

# 单采血浆站技术审查模块

## 4.1管理端技术需求

4.1.1 **采供血机构实验室评审专家库管理功能。**支持临检中心创建专家账户，维护基础信息。

4.1.2 **实验室申请审批功能。**支持临检中心接收实验室的申请信息和相关文件，给出申请审批意见。

4.1.3 **评审计划组织功能。**支持临检中心为每个实验室定制评审计划，包括但不限于：评审专家、评审流程时间点、技术审查表等。

4.1.4 **评审报告管理功能**。支持临检中心根据技术审查和实验室整改数据或报告，自动生成PCR实验室评审报告，并支持报告的归档。

## 4.2实验室端技术需求

4.2.1 **用户账户共享。**实验室端用户可使用室间质评账户、密码登录实验室端系统。

4.2.2 **审批申请功能。**实验室可在线提交采供血机构实验室审批申请及相关预审材料。

4.2.3 **评审计划查看功能。**实验室可查看中心制订的评审计划信息。

4.2.4 **实验室整改功能。**实验室可在线查看评审报告和专家反馈的整改意见，提交整改报告。

4.2.5 **评审报告查看功能。**实验室可查看中心下发的采供血机构实验室评审报告，支持下载、打印。

## 4.3专家端技术需求

4.3.1 **专家端系统登录。**需为专家端提供单独的登录入口，包括：PC入口和手机小程序入口。

4.3.2**实验室评审功能。**专家可依据中心制定的评审计划，完成实验室评审工作，并提交审查结果和整改意见。

# 在线教育系统

5.1 **知识库功能。**中心可维护知识库，应支持上传文档、音频、视频等多种形式的培训材料。

5.2 **课程组织功能。**中心可跟不同培训对象制定培训计划，包括但不限于：课程的内容、完成时间要求等信息。

5.3 **培训考核功能。**中心可定制课程配套的考核内容和计划，支持在线答题，自动判分，支持重考，支持统计。。

5.4 **学习进度跟进功能**。中心可监控实验室人员的学习进度和考核成绩。

5.5 **直播课功能。**中心可组织大型直播课程（约500人），支持主持人控场功能，和课程录像回放功能。

5.6 **实验室培训、考试功能。**实验室人员可通过实验室端系统或手机小程序查看课程、参与直播培训，并在线进行考试答题。

# 六、进修生管理系统

6.1 **进修生注册、登录功能。**为进修生提供独立的注册入口，进修生可通过身份证号、手机号进行信息注册和登录。

6.2 **进修申请功能。**进修生提交个人信息和单位信息，在线提交进修申请。

6.3 **进修人员审核功能。**中心可在线对进修人员信息进行审核，支持驳回请求。

6.4 **进修报名功能。**进修生可在线提交报名信息和相关文件，填写报名表。

6.5 **进修申请审批功能。**中心可对进修报名标进行审批，并在线发放录取通知书。

6.6 **查看录取情况功能。**进修生可在线查看、下载录取通知书。

# 七、**商务需求**

1、项目实施：项目实施期内供应商或竞标产品生产厂家提供1名工程师驻现场完成安装调试工作，并提供7\*24小时响应服务，并在20个工作日内完成实施工作。

2、 项目培训：供应商或竞标产品生产厂家应对临床检验中心进行包括应用和维护在内的培训。技术培训的内容必须覆盖产品安装、日常操作和管理维护，以及基本的故障诊断与排错，保证培训效果。

3、服务响应：承建商提供7\*24小时运维服务，在客户提出需求后的24小时内进行技术响应。

4、 ▲项目交付：供应商或竞标产品生产厂家须在合同签订后的20个工作日内，完成系统相关实施和验收交付工作。

5、资质要求：

1）▲投标产品应通过国家信息安全三级等级保护备案，提供证书复印件并加盖公章。

2）▲投标产品应具备独立的知识产权，获取计算机软件著作权登记证书，提供证书复印件并加盖公章。

3）供应商或投标人应提供通过项目管理专业人士资格认证（如：国际PMP资质认证、国家项目管理资质认证）人员1名，担任项目经理。

6、 业绩证明：供应商或竞标产品生产厂家应提供全国范围内的实际应用案例业绩，提供合同或中标通知书复印件并加盖公章。