**连云港市第一人民医院开发区院区**

生物样本中心智慧化管理系统**参数要求**

**一、项目概述**

本次商谈的内容为连云港市第一人民医院**生物样本中心智慧化管理系统**采购，卖方负责将**生物样本中心智慧化管理系统**运抵买方指定机房，完成安装，检测、验收合格，交付买方使用，即交钥匙工程。

**二、参数要求：**

设备名称：生物样本中心智慧化管理系统 数量：1套

## 1、软件参数

|  |  |
| --- | --- |
| 模块 | 技术参数 |
| 总体参数 | 支持以树形或图形化方式模拟显示实际容器的各级结构，包括层、架、冷冻盒等的结构，且容器的结构、规格、大小、名称等能够灵活的自定义配置； |
| 具备样本管理功能：能够对样本类型进行统一管理，视图孔位精确显示样本信息 |
| 具备样本源管理，能够对样本源（患者）进行统一管理，可无缝对接各系统临床数据，支持样本源多表单、多病例管理及展示。 |
| 系统可以对样本进行有效管理，能与医院目前运行的信息系统进行对接，包括但并不限于HIS、LIS、EMR等，进行数据接口，自动获取所需数据结果，不会在中间环节产生第三方软件操作的界面，保证记录资料的安全性和可靠性，实现与医院其它系统的高度集成与信息共享。 |
| 科学的数据存储体系，联合使用关系型数据库和非关系型数据库，对数据存储结构进行优化，面对大体量数据，实现提升数据存储的速度、读写的速度和需求响应反馈的效率。 |
| 系统支持能够接入医院自有的随访系统中的随访数据也可支持自己创建随访计划和随访表单，可以实现和医院随访数据关联互通。 |
| 系统不限制存储患者数量；支持浏览器模式访问，供本院或外院科研人员的查阅；支持患者或样本数据的导出；自定义用户权限、自定义权限类别。 |
| 系统基于B/S（浏览器/服务器）架构模式，工作人员通过授权的方式，打开浏览器即可随时随地查询样本数据。 |
| 可存储多组学测序数据，包括一级，二级，三级数据和检测报告，并且与生物样本，临床信息集成关键检索，导出。 |
| 全流程负责招标方人类遗传资源样本库申报指导及专家培训，辅助完成申报工作的关键文件准备。 |
| 系统必须具备灵活的用户业务设计功能，当业务扩展和业 务流程发生变动时，应能在不修改代码的情况下，只通过 配置即可满足新的业务需求。 |
| 系统必须具有多种接口协议，并可其他系统进行整合。系 统应能够根据业务进行定制开发，并且可以根据业务的不 断变化进行快速调整，具有可扩展性。 |
| 系统应具有友好简洁的用户界面，安装、配置和使用均不 需要很高的专业技能即可掌握，经过短期培训的用户均能 够良好地掌握系统的操作技能。 |
| 电子签名符合21 CFR Part 11规则，满足行业认可，电子 签名可等同于完全手签名、缩写签名、和其他的FDA规则 所求的一般签名。审计追踪可记录相关计算机操作系统、应用程序及用户操 作等事件的记录。可以查找到原始数据的相关记录、报告 或事件 |
| 容器管理 | 实现以树形或图形化方式模拟显示实际容器的各级结构，包括层、架、冷冻盒等的结构，且容器的结构、规格、大小、名称等能够灵活的自定义配置。 |
| 可直观查看各容器的基本信息、所存样本类型及利用率等信息。 |
| 支持以不同的颜色和图标显示容器的样本存储情况。 |
| 支持容器内的样本信息、样本源信息及同样本复份信息查看，可以在容器内进行转移、分管、编辑、复制等操作。 |
| 支持多种不同的容器类型，立式冰箱、卧式冰箱、液氮罐、切片柜、石蜡柜及冷藏柜，且可扩展。 |
| 支持对存储容器进行添加结构、批量添加冷冻盒、复制容器、刷新等操作。 |
| 盒子内的冻存管可根据存放的样本类型不同显示对应的预设样本类型信息。 |
| 支持样本单个或批量拖动转移，快速进行样本批量整理，提高容器利用率。 |
| 容器转移支持列表界面进行结构及容器内样本转移，支持同类型容器同级别结构及容器内相关样本转移。 |
| 支持容器转移内相关结构情况及样本的样本信息浮显。生成相应的容器结构 |
| 能够支持对容器温湿度进行相应的月度统计，可选取所关注的容器、月份等生成相应的容器温湿度月度报告单，可进行备注填写、打印、导出等操作。 |
| 样本管理 | 能够对所有样本进行统一管理，对已出库、出借、库中等不同状态的样本进行统一管理及追溯。 |
| 支持以向导形式引导完成样本入库、出库、出借、还库、销毁的操作，且能支持贴码管和预置管的操作。 |
| 支持批量修改待入库样本信息。支持修改入库错误的样本相关的样本源类型及样本类型等。 |
| 支持选中存储容器自动定位入库，选中样本入库，避免操作出错及入库繁琐。 |
| 能够对不合格或不符合要求的样本进行废弃或删除操作，进行统一管理，且支持撤销或还原操作，所有废弃或删除的样本永久保存且可追溯。 |
| 能够根据临床需求检索并申请所需样本，审核人员审核批准出库或出借所需的样本，所有已完成申请单永久保存且可追溯。 |
| 能够对接整盒扫描仪，支持整盒预置管样本扫描快速入库。 |
| 支持对样本生命周期进行查询及追溯，直观查看样本的完整生命周期及走向。可以监控样本采集、处理、入库、出借、还库、转移、销毁各个阶段，且可在对应业务流程如入库、出借、还库、出库等完成后关联相应的单据标号，便于进行追溯管理。 |
| 支持样本扫描查询，扫描枪直接扫描相关二维码或一维码即可获取该样本及相关样本源信息、同样本复份信息。 |
| 支持已出库样本列表管理，可统一管理所有已出库的样本，且支持检索及查看相关样本信息，相关已出库样本永久保存且不可删除。 |
| 支持样本评级管理，可根据样本相关的样本类型收集情况、临床信息以及随访信息等的完整度来进行样本分类评级管理。 |
| 样本源（患者）管理 | 能够对样本源进行统一管理，可无缝对接各系统临床数据，支持样本源多表单和多病例管理及展示。 |
| 支持样本源的知情同意书管理，可上传、下载、删除相关的样本源知情同意书。 |
| 能够支持家系的使用，患者的家系关联，能够绘制及显示家系图谱，并能支持家系的扩展和信息的维护更新，家系成员管理等，且可关联和导出相关家族成员信息及样本信息，便于后续进行多家系队列的研究。 |
| 支持通过多条件组合的方式进行患者查询和临床数据查询；且支持查询结果的自定义条件导出。能够支持样本、样本源、随访等数据进行组合查询。 |
| 支持对样本源下多病种的管理，可以新建删除病种，每个样本源可以对应多个病种。 |
| 数据管理 | 支持样本、样本源、随访等外部数据excel形式进行批量导入，导入记录永久保存且可追溯。 |
| 支持导出患者所属随访信息、检验信息、病理信息的多实例导出。 |
| 随访管理 | 能够对样本源进行随访计划制定，支持单条、周期及模板形式制定随访计划，可对随访计划进行统一管理。 |
| 能够根据随访计划时间，设定随访提醒时间进行随访提醒。 |
| 能够自定义随访表单，自由配置随访表单内容。 |
| 能够根据随访情况不同将随访归类至已复发、已失访及已终止列表。 |
| 各科室或课题等都能够有自己独立的随访模块，数据互不干扰，样本库可在后台统一查看和管理。 |
| 质控管理 | 具备独立的质控系统，涵盖运输、接收、前处理、库中抽检、温控、出库等全流程的质控管理。 |
| 满足多字段筛选自由设定质控条件、分组添加及随机抽样来新建质控单。 |
| 可自定义质控表单中的质控指标项，挑选所需的质控指标进行质控值填写。 |
| 可对质控单中的样本进行多条件筛选或随机抽样，支持未完成质控单多次抽样质控。 |
| 支持根据样本质控指标值自动推算样本合格率，生成相应的质控报告单且支持打印。 |
| 已完成质控单及质控报告单永久保存且可追溯。 |
| 可配置相关质控单的下一次质控时间进行相应的质控提醒。 |
| 支持无缝对接院内相关质控设备，导出相关质控设备中的质控结果，导入样本库相关质控单的质控指标项值，并根据预期值进行质控合格率判定并生成可打印的质控报告单。 |
| 质控预期值支持选择对应的质控问卷问题进行预期值设置。 |
| 处理管理 | 支持针对采集的样本，确定处理的时间、地点、环境、样本类型、样本量和样本处理附带的结果数据等。 |
| 支持对所有处理信息进行统一管理，包括查看、添加、修改等基本操作，也可以对处理信息进行检索等操作。 |
| 支持编辑处理后提交相应的处理信息。 |
| 采集管理 | 支持针对患者制定样本采集计划，确定采集的时间、地点、人员、样本类型、样本量和采集样本附带的数据。 |
| 支持对所有采集进行统一管理，包括搜索、查看、添加、修改等基本操作，也可以对采集计划进行批量确认完成等操作。 |
| 支持对所有未完成采集计划进行编辑等操作，根据项目或患者实际情况调整相应的采集计划。 |
| 支持对已完成采集样本进行统一管理，支持包括查看、搜索、批量处理等操作。 |
| 能够支持预打印采集编码，根据所需编码数自动生成相应的样本采集编码进行打印。 |
| 能够对接护士工作站、医嘱或手麻系统，实时获取相关的手术排班信息及样本计划留样信息，便于实时跟踪样本的留样情况制定相应的采集计划。 |
| 可针对不同的项目或课题制定相关的采集类型、收样规则及收样内容等，进行标准化收样及采集管理。 |
| 项目管理 | 可进行项目的创建，支持填写相关项目信息、上传项目资料、制定研究方案、受试者信息、团队成员等。 |
| 支持对项目的统一管理，可进行查看、编辑、删除等操作。 |
| 支持项目成员的统一管理，可进行新增、移除、查看等操作。 |
| 可针对不同的项目自定义配置预收样例数及份数，处理方案及收样方案，实验方案及样本信息等。 |
| 可根据不同的项目需求配置相应的容器、样本、患者及数据等权限。 |
| 可追踪项目各里程碑及当前时间的收样情况，对各项目的样本预收样、已收样、已出库例数及份数进行多维度统计，支持项目中的样本出库详情及实验数据返回进行追踪及查看等。 |
| 针对项目进行结题操作，已结题项目及时锁定样本 |
| 支持项目授权按权限数据隔离 |
| 耗材管理 | 耗材用人自动生成报表保存，并支持导出清单功能。 |
| 耗材标签打印：耗材型号、编码等信息，方便系统进行统计管理。 |
| 耗材统计和查询：可以根据实时情况动态显示耗材使用情况。 |
| 余量提醒：可以设置当耗材余量低于某值时的消息提醒。 |
| 耗材预测：可以根据周使用情况统计预测后续采购时间和采购量。 |
| 物流运输管理 | 管理物流单号，可自定义填写单号信息等内容。 |
| 管理物流样本类别，可自定义编写样本种类、来源、位置等信息。 |
| 管理运输信息，可自定义编写运输设备的温度、湿度等相关信息。 |
| 预警管理 | 能够灵活配置预警条件，可对样本冻融次数、过期时间、库存量、使用率低、温度等进行报警，也支持患者随访、样本质控等的提醒，支持查看相关详细报警内容。 |
| 能够对预警信息进行权限控制，可将相关的报警信息推送给相应权限的客户，也支持以邮件或短信形式进行报警信息推送。 |
| 统计管理 | 支持按样本类型、样本源类型及样本组等进行样本复份数及病例数统计。支持多种图表形式展现。支持打印图表信息，以excel、png、pdf等多种格式下载和导出相应的统计图表信息。 |
| 统计图表支持样本源类型（病种）可以根据自定义进行样本源类型（病种）大类归类统计功能，统计显示归类大病种统计图表。 |
| 支持通过不同的维度统计样本库存量。 |
| 支持从科室、样本源类型、样本类型维度对入库样本数及相应病例数进行报表统计，可选择相应的统计维度、时间区间进行统计，支持年季月报表统计，可以进行相应的报表excel导出。 |
| 具备自定义统计报表，用户可以将日期、年、季、月统计整合到一起，支持用户选择时间间隔和区间范围进行统计。 |
| 系统设置 | 能够对系统内所有用户进行统一管理，可进行增加、删除、修改和冻结等操作。 |
| 样本的编码能够自定义设置，可设置默认全局编码规则以及启用编码规则位数强校验，针对不同类型的样本能够使用不同的编码规则。 |
| 能够对样本类型进行统一管理，能够根据不同样本类型设置不同的默认参数，显示图标，且能够绑定不同的信息展示模版。 |
| 支持对样本的取材部位或器官进行统一管理，可自定义部位或器官代码及名称等，且可进行权限控制。 |
| 能够对样本量单位进行统一管理。 |
| 能够为不同人员分配不同的角色，可自定义不同角色，不同角色可设置不同的功能权限确保系统安全。 |
| 能够灵活配置容器的访问权限，只有特定权限内的用户组成员才能访问相应的容器。 |
| 样本和人员都能够进行分组管理和划分权限，可确保不同用户组和样本组内的权限内的数据互不干扰。 |
| 可对主流打印机管理，包括标签、打印方案、打印机等自由设置和自定义打印方案。 |
| 可以USB方式或IP方式访问条码打印机。 |
| 满足在标签上自由拖动添加所需打印的样本或样本源信息，如样本条码、样本类型、取材部位、样本位置等，且支持样本条码以二维码或一维码的形式进行打印。 |
| 支持可自由定义打印方案中的元素并自由调整位置和大小。 |
| 系统能够记录操作日志永久保存且不能更改和删除，支持多条件检索，便于快速追溯操作日志。 |
| 建立全局的数据库索引，应用于高级筛选的快速数据关联和检索。 |
| 系统可对捐献者隐私信息进行保护，确保隐私信息只对授权用户开放。 |
| 文件管理 | 可上传各类文档资料，按文件夹形式存储 |
| 上传，查看，删除文件均有权限控制 |
| 对于文档和文件夹可针对角色授权包括搜索，下载，删除等 |
| 售后服务 | 提供7X24的响应服务；  在服务期内提供驻场服务。 |

## 2、硬件参数

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | | 技术参数 | | 数量 | |
| 1 | 低温标签打 印机 | | 1、款式：台式。  2、适配电源:100-240V AC, 50/60 HZ, PFCo  3、打印方式为热转印（300或600dpi） /热敏（300dpi-取决于材料和打印头）。  4、高精度标签传感器（包含两个传感器），条码打印分辨率： 不低于300dpi o  5、最大打印宽度：4. 16英寸（106mm）；最大打印长度：6.6 英寸（2012mm）。  6、最大标签宽度：0.20英寸（5mm）至4. 33英寸（llOmm）； 最大打印速度：最大H. 8英寸（300mm） /秒。 | | 1台 | |
| 2 | | 有线二维码 扫描器 | 1、体积(长X宽义高mm)：约104X71X160。  2、重量(g)：约 147。  3、输入电压：4VDC至5.5VDC。  4、工作功率：2. 35W。  5、待机功率：0. 45W。  6、支持所有常用接口，自动接口检测和配置，主机系统接口： USB 接口、键盘口、RS232、IBM46XX (RS485)等。  7、工作温度：0℃~50℃。  8、储存温度：-40℃~70℃。  9、湿度：0%~95%相对湿度，无冷凝。  10、抗摔强度：可承受不少于50次1. 8m的反复跌落(至混凝土地面)。  11、棘轮式支架：每面可承受不低于501. 2m跌落(至混凝土地面)。  12、二维分 辨率：5mil(0. 127mm)、6. 7mil(0. 170mm)、7. 5mil (0. 191mm)。  13、工业等级:IP41o | 1台 | |
| 3 | | 样本资源库 管理系统应 用服务器 | 1、机架式：高度2U,原厂机架式导轨套件。  2、处理器：2颗Intel,最新4100系列，支持Intel VT,处 理器核数210核，主频22. 2GHz。  3、内存容量：配置2 (8X32G) 256GB RECC内存；24个DDR4 DIMM插槽，支持RDIMM/LRDIMM,速度高达2666,最高3TB, 支持ECC,内存镜像，热备功能，性能优化。  4、硬盘：配置》2块1.2T写入密集型固态硬盘；210块 2. 4TB SAS 硬盘。  5、RAID 卡参数要求：可配置 RAID。、1、5、6、10、50、60, 支持热备盘技术，22Gb NV缓存。  6、网卡：板载集成1个4端口千兆网卡，24端口万兆(含原 厂万兆光纤模块、光纤尾纤)千兆网卡不占用PCI扩展槽位。  7、I/O: 27个PCIe第3代插槽，支持双M. 2 SSD,作为虚拟化或者操作系统部署盘位；24个USB3.0接口，最高可扩展 至6个USB接口；标配1个VGA；标配支持1个串口。  8、光驱：1 个 DVD-ROM。  9、虚拟化：主板支持双SD冗余虚拟化卡插槽，配置2块16GB SD卡，用于安装虚拟化软件，提高整体性能和可靠性，有效 降低服务器采购和运维成本。  10、远程管理卡：远程管理卡具有单独的管理网口，可不依赖主机操作系统进行远程操作；提供远程监控图形界面，可实现与操作系统无关的远程对服务器的完全控制，包括远程的开关机、重启、更新Firmware,虚拟KVM,虚拟软驱，虚拟光驱、虚拟介质重定向等操作;支持SNMP和SNMP；支持IPv6； 允许用户独立于操作系统状态之外(免代理安装方式)远程访问、监控、维修、修复和升级服务器；能够利用SDCard 保存操作系统安装镜像，从而实现一站式地完成操作系统的部署，包括内建驱动程序安装、固件更新、硬件配置和问题诊断。  11、电源：配置2个2750W热拔插冗余电源。  12、其他：服务器需要原厂发货。验收配置可通过原厂电话查询。不得使用拆装产品。要求硬盘3年不返还服务。 | 2台 | |
| 4 | | UPS电源 | 配备一定容量的不间断电源，满足突发断电需求。 |  | |

**三、售后服务：**

备件、资料及其他

1.备件

卖方应在国内设有维修备件库,保证供应等。

2.资料

2.1提供操作手册,维护手册等。

2.2卖方须向买方提供设备的运行,安装,使用环境要求等。

3.服务

3.1在货物到达用单位后,卖方应在7天内派专业工程师到达现场,提供安装、调试等服务,协助医院组织验收，并承担相关费用。

3.2原厂保修期≥2年，需提供原厂证明。卖方须保证提供8年以上的优质服务。

3.3卖方为买方提供现场操作培训,保证操作人员正常使用设备各种功能,提供工程师1周2人次培训。

3.4保修期内开机率≥98%,维修人员自接到用户报2小时内响应，72小时内解决故障。

4、交货期：一个月

5、中标后5天内签订合同

**强调：售后服务承诺必须由生产厂家或总代理提供，原件放入正本,否则为废标。投标商自己承诺仅供参考！**