|  |  |
| --- | --- |
| 模块 | 功能详细 |
| 1. 项目管理 | 1. 支持项目全流程信息化管理，包括但不限于项目立项、审核、样本管理、文件归档管理、结题审核。 2. 支持项目基本信息录入及维护，包括但不限于项目名称、项目负责人、所属科室、项目状态、项目类型、开始时间、结束时间、项目经费。 3. 支持项目人员管理，包括但不限于项目组人员配置、系统权限配置。 4. 支持基于项目名称、状态、人员等条件的综合查询。 5. 支持项目捐献者信息管理，可查看项目收集进度。 6. 支持项目流程中产生的材料、文档、合同、知情、批件等文档上传（包括但不限于.doc、.docx、.pdf、.xls、.jpg）。 7. 支持项目相关科研成果信息录入、维护及查看。 8. 支持按照项目进行存储空间预分配功能。 9. 支持从科教管理系统中获取项目登记及审批管理功能。 10. 支持从OA系统中获取项目样本入库、出库合作项目必要信息和审批情况。 11. 支持科研随访管理功能，可登记随访患者的基本信息，可导出随访患者信息，可查看随访患者的随访进度和结果，可查看待随访人员列表。 12. 支持按照随访人员列出其对应的任务表，可查看该任务下的所有患者的随访结果、完成率等，可查看某患者随访历史信息、随访问卷信息、患者基本信息、本次随访详情等。 13. 支持每日随访任务数的提示功能。 |
| 1. 样本管理 | 1. 支持样本（血液、组织、体液等）全流程管理，包括但不限于采集、登记、预处理、入库、出库、质控、销毁。 2. 支持多方式获取样本源信息，如手工登记样本源信息、从HIS系统中提取样本源信息、从文件中批量抓取样本源信息。 3. 支持对未处理的组织在脱水前进行批量建包管理，创建脱水批次包。 4. 支持样本基本信息管理，可自定义样本信息结构及字段内容，并可导出样本信息。 5. 支持临床信息和样本信息常用相关字段的设置。 6. 支持按照标本类型、样本类型、储存形式、分装份数生成样本编号。 7. 支持可对多次入院或体检者进行自动识别，鉴别是否为同一捐献者，并在登记界面显示同一捐献者的不同批次标本号。 8. 支持自动识别不同项目、不同分库中同一捐献者的样本号。 9. 支持自动识别、标识捐献者样本类型，如健康时期、疾病时期样本，可关联捐献者家系成员信息并管理及提示。 10. 支持样本采集图像、组织显微图像或其他文档图像的导入、保存、查看和导出功能。 11. 支持传染性疾病预警提示功能，提醒工作人员和样本申请使用者注意，提示划区（有传染性标识的冰箱、气相液氮罐）进行存储管理。 12. 支持样本状态标识，如“待入库”、“已出库”、“待出库”等。 13. 支持样本前处理信息管理，可记录衍生样本信息，可关联原样本信息，可对衍生样本数据进行追溯。 14. 支持样本分装参数设置，可根据库类型、样本类型对分装参数进行设置，录入时自动生成。 15. 支持样本条码打印管理，可进行多级条码设计及打印。 16. 支持扫描组织样本条码确认组织样本相关信息，包括但不限于脱水操作人员、脱水时间、包埋操作人员、包埋时间、蜡块存放位置、切片人员、切片时间、染色操作人、染色完成时间，并可通过扫码自动按照蜡块号生成玻片号，并图示玻片存放位置。 17. 支持各种样本前处理仪器设备对接，包括但不限于血样本、RNA/DNA提取仪、离心机、组织处理仪器。 18. 支持定制设备联网，包括但不限于全功能酶标仪、自动化液体处理工作站，可接收设备产生的样本相关详细信息，并可进行信息关联和处理。 19. 支持知情同意书的翻拍、上传、保存及查看。 20. 支持提供样本冻融次数、样本容量、到期日期、最后一管等预警管理功能。 |
| 1. 容器空间管理 | 1. 支持生物样本库人员自定义冰箱、液氮罐、切片柜、石蜡柜、冻存管、冻存盒、冻存架等存储容器的空间结构及分区。 2. 支持存储空间可视化显示，可显示实际分区、容器、冻存盒等结构，可显示全部冰箱、液氮罐的存储空间情况，可显示所有存储容器空间及编号，并可对每个样本进行概括性说明。 3. 支持分别设置每个冻存架的预设标本类型及样本类型参数，支持冻存容器访问权限的设置。 4. 支持存储空间统计功能，可统计不同存储空间的总容量、利用率及储存的标本类型等信息，可自定义多种颜色提示样本的存储容量。 5. 支持存储空间利用率阈值设置，低于阈值提示用户进行空间整理，可提供最佳存储空间整理方案，可列出其中盒与盒的匹配清单，可采用图示拖拉法直接操作，同时保留历史存放痕迹。 6. 支持液氮罐架子盒子编号的顺向或逆向排序编号。 7. 支持不同存储形式的样本转移管理，包括单个样本、一盒样本或一个冻存架保存的样本、匹配容器之间保存的样本位置转移，位置信息自动更新。 8. 支持不同库类型（如血液库、体液库、项目库等）分别独立管理样本，查询时可根据权限自动匹配并显示同一捐献者在不同库的所有样本信息。 |
| 1. 样本入库管理 | 1. 支持按照存储需求对冰箱、液氮罐及冻存架进行分类定义，适用于不同分库、不同类型的标本、不同冻存管类型进行分区域存放。 2. 支持多种入库方式，可以冻存盒、贴码管、预置管的方式进行入库。 3. 支持按照库类型自定义批量输入模板进行模板入库，可进行单个样本入库，并可互相切换。 4. 支持存储位置可视化管理，通过扫描条形码或二维码生成样本编号，并自动定位样本存放位置，并精确的显示样本存放空间位置。 5. 支持样本暂存入库，可同时生成暂存与最终入库位置，并可显示在同一界面，便于样本直接入库。 6. 支持样本预录入功能，只录入样本信息，暂不指定存储位置。 7. 支持组织样本与血样样本的配对管理功能。 8. 样本入库时，支持样本分析前变量相关信息的录入。 9. 支持各种样本类型的样本入库单打印。 |
| 1. 样本出库管理 | 1. 支持样本批量出库功能，按照出库条件进行的样本查询功能，方便样本批量出库，当出库样本数量小于当前库存量时，可按照分样数多的排序提示优先出库。 2. 支持非采集项目样本的出库，即样本由另一个项目采集，申请用于其他项目。 3. 支持多种出库方式，如出库后再入库位置保留、出库后再入库位置不保留、出库后不再入库样本信息保留、出库后不再入库样本信息不保留、出库后直接存入等。 4. 支持备份管过滤功能，可根据病历号整理患者的全部样本管，可通过一次查询筛选出多个样本类型，并可预留一管或多管作为备份管。 5. 支持库存预警设置，可根据不同样本类型设置库存预警数量，可设置样本状态（“禁用”或“开放”），保证样本库存中留取一定数量的样本。 6. 支持按照项目优先级出库，如子管与母管项目不同时，采集样本项目优先级高于非采集项目。 7. 支持从OA系统中获取出库审批信息，记录样本出库项目信息和审批信息。 8. 支持对出库审批通过的样本进行锁定及解锁功能。 9. 支持出库“领取清单”打印，领取单内容可自由定义，便于样本的取放。 10. 支持样本销毁弃用管理，可对不符合要求的样本进行批量销毁弃用。 11. 支持样本出库核对功能，可通过扫码对出库样本进行二次确认。 12. 支持样本出库后实验数据记录及衍生样本再入库功能。 13. 支持项目出库样本管理，可追加出库样本，可查询已出库样本信息。 |
| 1. 还库管理 | 1. 支持还库样本查询功能，可查询以往还库信息，可查询未归还的样本记录，所归还样本剩余数量。 2. 支持对还库样本自动记录冻融次数。 3. 支持还库样本再入库，支持还库样本信息的重新定义。 4. 支持通过扫码条形码或二维码定位样本存放位置。 |
| 1. 查询统计管理 | 1. 支持根据样本来源、样本类型或自定义字段的多维度组合来进行样本筛选，查询统计符合条件的样本管数和例数。 2. 支持不同类库（血液库、组织库、体液库等）的交叉查询，统计同一捐献者的所有类型及所有批次样本信息。 3. 支持交叉库查询，针对“组织库”、“血库”等不同库类型，可查找交叉库中均有冻存管存储的更有价值的标本信息。 4. 支持按样本类型统计某时间段每个取样员取样的管数和例数。 5. 支持统计样本配对和不配对清单，并可提供详细列表等数据。 6. 支持提供图表的形式查看生物样本库库存总体情况。 7. 支持可按照日期、库类型、样本类型、样本来源、项目等方式以图表形式显示生物样本库库存总体情况。 8. 支持根据检验值组合条件进行样本查询。 9. 支持按指定时间段、每月或每年进行总样本的入库、出库统计。 10. 支持样本出库比例统计，可根据病种、样本类型等因素对每一类样本的出库率进行统计，同时管理员可设定提示预警，进行库存预警提示。 11. 支持提供用于临床科室权限范围内的样本信息的综合查询统计，并以图表的方式展示统计数据。 12. 支持某时间段空间容量与标本增量的统计。 |
| 1. 质控管理 | 1. 支持抽样质控管理，可按样本类型、抽样比例、抽样套数等自定义抽样模式，自动生成质控清单，并标记为质控样本，质控结果可自动溯源匹配来源。 2. 支持定期按比例随机选取指定量样本进行质控，自动生成质控清单，并锁定标记质控样本，使用特殊颜色显示。 3. 支持对质控不合格的样本，在排除试剂因素后，可对其再次进行抽样质控，并根据二次质控结果清除相应样本。 4. 支持不合格标本管理功能，对不符合SOP规则的标本进行登记处理，并可对不合格标本进行统计查询。 5. 支持样本收集、处理、存储过程中分析前变量的记录，自动生成国际通用SPREC代码，便于后期样本合作流通及流程持续改进。 6. 支持质量手册文档管理，可进行质量体系、标准操作规范管理（登记、查询）。 7. 支持组织形态学质控管理，可记录组织对应切片的形态学指标，包括但不限于细胞总比、坏死比、肿瘤细胞核比、淋巴细胞浸润比。 |
| 1. 用户管理 | 1. 支持用户操作日志记录，包括但不限于用户登录、IP地址、对数据的增减操作。 2. 支持可通过多种方式查看日志信息。 3. 支持完善的用户角色权限管理，一个用户可有多个角色，不同的角色对应不同的管理和用户使用权限，可进行控制样本录入、冻存管核对、样本复核、冻存管转移、用户管理、系统设置等用户活动。 4. 支持自定义用户权限、自定义权限类别。 5. 支持用户帐号有效期设置，期限到期之后，该帐号不能登录系统。 6. 支持自动锁屏功能，解锁后，不影响原始数据状态。 |
| 1. 条码打印管理 | 1. 支持条码打印管理功能，可以图形化所见即所得的形式设计样本管标签。 2. 支持使用Windows字库，不需要标签打印机上另加汉字库。 3. 支持多种品牌打印机的接入，包括但不限于贝迪标签打印机。 4. 支持DM码、QR码的标签打印。 5. 支持多种样本管标签设计，并可以根据标本类型自动切换。 |
| 1. 系统集成 | 1. 支持项目管理者、项目成员、研究人员、系统管理员等进行身份匹配和权限管理，可自定义用户权限及自定义权限类型。 2. 系统具有良好的扩展性，具有与院方其他系统集成能力，可与HIS、LIS、PACS、EMR、科教管理系统、病理系统、手术系统进行对接。 3. 支持按照病历号或就诊号，获取与样本库标本对应的病理报告，供样本库用户参考，并可按照病历诊断结果进行样本查询。 4. 支持获取手术排程数据，可按科室或手术医师筛选预登记捐献者，可进行任意字全字段匹配搜索，并对已采样进行标注。 5. 支持 WEB services、DLL等多种集成方式。 6. 支持统一的用户管理、认证，支持与本院单点登录集成。 7. 支持将所有的操作记录按照本院要求实现CA电子签名。 |
| 1. 备份与恢复 | 1. 系统需有完备的数据备份方案，确保在软硬件故障或其它原因产生数据异常时，保证数据可恢复、不丢失。 2. 系统需支持性能监控、异常监控、存储监控等功能。当系统出现异常、存储不足等情况时，可通过一定策略（邮件、短信等）通知管理员或维护人员。 |
| 1. 信息安全 | 1. 应用服务器及数据库必须部署在院内网中，以保障数据保存均要在院内网环境下进行。 2. 具备完善的数据保密机制，防止监护数据、个人隐私等数据的泄漏。 3. 院内相关对接的软件工程师具有系统数据库的访问权。 4. 软件具备完整的权限管理功能、可定义用户可使用的功能。 5. 支持系统日志管理及审计技术，对登陆及访问明细需要进行审计，并定时分析、清除。 6. 具备XSS攻击、SQL注入、CSRF跨站请求伪造攻击、编码转换等攻击的防范机制。 7. 具备可靠的数据加密方式、算法及其他数据安全机制，确保业务数据的安全与稳定，严禁明码传输。 8. 具备可靠的身份鉴别和访问控制机制（如支持强密码策略，防止暴力破解、强制修改默认密码等） 9. 支持预警管理功能，包括但不限于样本冻融次数、库存管理、项目期限、高传染性病种预警。 |
| 1. 交付件要求 | 1. 提供项目建设方案，包含系统部署的架构图、拓扑图、硬件配置清单（包含但不限于服务器数量、操作系统、CPU、内存、存储容量、数据库版本）等。 2. 提供项目工作说明书（SOW）、需求规格说明书、涉及二次开发的接口说明书、项目主体计划、开发明细计划、需交付的代码QC报告、项目验收报告等。 3. 提供项目管理文档、培训文档，包含但不限于项目计划、周报、培训方案、培训演示文稿、系统操作手册、系统配置手册、系统部署手册。 4. 提供软件系统概要设计、表结构说明、数据库用户及密码。 5. 提供测试用例、测试计划，在招标人标准测试环境进行集成测试、功能测试、性能测试、安全测试，并出具相应的测试报告。 6. 提供中标人项目组成员明细表及上线部署正式告知邮件（说明部署内容、部署时间、注意事项等）。 7. 提供历史数据迁移及查询方案。 |
| 1. 软件升级 | 1. 厂商安装在服务器上的信息系统软件、数据库、操作系统等需提供正版授权。 2. 可根据业务人员需求，定制化修改或开发相关功能。 3. 在合同期和维保期内，产品可免费升级功能版本。 |
| 1. 运维保障 | 1. 若系统出现异常，则需按院方要求时效解决问题。 2. 提供软件、硬件三年内的免费维护。 |