**一、信息管理系统需求**

1系统基础要求

1.1平台建设配置：临床生物资源库信息管理平台专业版软件1套

1.2依托ISO20387生物样本库质量和能力认可准则开发，达到符合人类遗传管理条例等要求，根据医院组织架构，系统可实现样本库关键工作流程线上审批管理，如课题立项、样本采集、交接、入库、出库、销毁等审批工作流自定义，审批人员数量及层级数量不限；

1.3系统采用云原生微服务技术架构开发，支持虚拟化容器化部署。系统具有高安全性、高可靠性、高兼容性和可持续扩展性。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；

1.4系统可根据医院需求设计UI，符合医院指定风格；并可根据不同需求定制工作台快捷功能；

1.5系统应能够灵活、方便地部署和优化业务流程，支持无需底层开发和源代码编写进行业务流程的优化；

1.6系统需预留接口，可实现与HIS、LIS医疗信息系统对接，或直接与医院信息平台对接，调取其他接口数据；

1.7支持数据库及系统的双机热备，系统具有分布式非结构化数据存储服务，保证海量扩展数据文件的存储。

2.实体样本数据管理平台

2.1系统设置

2.1.1支持用户自定义扩展自定义属性。可以动态扩展样本属性和样本来源属性。同时支持多种数据类型（文本型、下拉列表型、日期型、图片型），针对不同的数据类型，自定义显示名称，提供默认值，方便用户快捷输入。

2.1.2样本来源管理，支持多种样本来源类型（人、动物、微生物），用户自定义样本来源属性，用以区分不同的样本源。样本来源中的属性支持自定义排序。

2.1.3样本类型管理， 支持样本类型默认设置容量、单位、分装份数、分装容量，方便样本类型选择后信息默认填充、支持自定义样本属性扩展，提供默认值，方便用户快捷输入。图片自定义上传，用以在容器中分辨不同的样本信息。支持设置样本存放容器权限，做到样本隔离存放，防止样本交叉污染，可以有效的保证样本质量。

2.1.4容器型号管理，系统提供市场常见超低温冰箱、液氮罐等设备的品牌和型号，系统只需做选择。也可根据自身情况进行自定义设置

2.1.5编码规则设置，用户自定义编码规则，不需要用户调整已有的编码规则。可以配置多个编码规则，用户自主设置默认的编码规则。编码规则可以包括样本类型、日期、管号、流水号等等，支持特殊的符号的编码。

2.1.6打印方案设置，标签打印可以根据编码规则打印条形码、二维码等。系统支持用户自定义标签内容。要求标签内容简洁、清晰、便于辨认。

2.1.7导入模板设置，支持自定义导入模板。模板中的字段信息可以自定义，根据需求配置导入项，减少冗余信息的录入，提高信息录入的效率和准确性。

2.2样本管理

2.2.1样本登记管理具备目前常见六种录入方式，单只扫描或手动登记录入，批量手动录入，分装录入，制备录入，EXCEL表进行样本自动批量登记录入,支持样本信息的整盒扫描，可直接在系统动驱动扫描设备，同时可对接医院第三方系统并获取样本信息，存入样本库系统，可支持自动信息拉取；支持单个打印或者批量打印标签，用户自定义标签显示内容。支持相关样本查询，进行父级样本，同级样本，及子级样本进行追溯。支持样本操作日志记录，详细的记录样本的采集、处理、入库、还库、转移、销毁各个阶段。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，且支持还原操作。

2.2.2样本来源管理，系统支持手工登记入库样本源基本信息或EXCEL表进行样本来源批量登记，支持HIS系统中提取样本源基本信息；支持相关样本查询，同一个样本来源下的所有样本信息查询，包括样本类型、样本状态、存储位置等信息。

2.2.3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、还库、转移、销毁各个阶段。

2.2.4多种查询方式，支撑用户多种情况快速检索；高级检索可快速查询出指定条件下样本信息，批量检索可支持输入多支样本编码搜索样本信息，自定义查询条件组合，不仅可保存本次检索模板，还可进行多种基础字段和扩展字段自定义组合方式进行检索，以上任何检索方式均支持结果导出，导出模板也可进行自定义设置。用户进行多种方式统计，根据样本状态查询，未入库样本信息统计，已存储样本信息统计，出库待归还样本信息统计，已归档样本信息统计。

2.2.5支持以课题、科室、病种等为分组对样本进行统一管理，包括添加、删除、修改等操作，支持样本组设置组内样本的权限控制及管理。支持单个样本或批量修改所选样本的所属样本组。

2.2.6系统可生成样本入库、出库、还库相关单据，并支持在线打印，相关业务操作单据永久保存且可追溯。

2.2.7系统支持大容量、多数量附件，分布式存储，保障数据安全。

2.3容器管理

2.3.1系统能以图形化方式模拟显示实际存储空间（冰箱、液氮罐、辣块柜等)的各级结构（包括冰箱、冻存架、冻存盒），并设置各级存储空间的规格大小，使用户任意自定义存储空间结构；支持设置存储容器的访问权限。

2.3.2系统不限制容器数量和样本数量，支持容器类型：立式冰箱、卧式冰箱、冷藏柜、切片柜、石蜡柜、液氮罐，且可扩展。可自定义冰箱、液氮罐、蜡块柜、冻存架及冻存盒规格。支持冻存容器、冻存架、冻存盒的添加、删除、移动、复制等功能。

2.3.3 系统可在容器中通过行选、列选、点选操作，进行样本快速移库。

2.3.4系统提供对存放设备的空间统计功能，用户可以统计不同空间类型物理位置的总容量、利用率及储存的标本类型等信息，并能自定义设置多种颜色提示样本的存储量。

2.3.5系统具备可视化图形显示存储空间功能，可展示出全部冰箱、液氮罐的空间情况。系统具备样本库容器搜索功能，可根据搜索关键词来定位容器。

2.4入库管理

2.4.1系统针对未入库的样本进行入库操作，选取对应的容器，创建入库单。包括详细的入库单号，申请人，申请时间，入库原因（支持预定义）等基本信息；支持打印入库单详情和入库样本信息。

2.4.2支持创建入库单后，选定容器中的位置信息，对容器位置进行锁定，防止其他操作占用位置。

2.4.3支持入库单主信息和样本信息，专人审核是否通过，确保样本和数据安全。

2.4.4系统可将入库单发送至相关存储设备对应的智能样本管理终端，实现二次核对，提升入库操作准确率；

2.4.5系统支持驱动自动化或半自动化设备，系统发出指令，由设备自动完成入库操作，根据设备反馈信息判断样本是否入库成功。如果任务失败可以记录原因，并且允许重复发送任务。

2.5出库管理

2.5.1系统针对需要出库的样本进行出库操作，选取对应的样本，创建出库单。包括详细的出库单号，申请人，申请时间，出库原因（支持预定义）等基本信息；支持打印出库单详情和出库样本信息。

2.5.2系统可根据知情同意书授权范围进行样本出库自动审核，降低违规风险；如知情同意书撤销，相关样本锁定，不可出库。

2.5.3支持出库样本锁定，创建出库单后，对容器样本进行锁定，防止其他人对该样本进行操作。

2.5.4系统可将出库单发送至相关存储设备对应的智能样本管理终端，实现二次核对，核查出库样本信息，提示样本位置，保障出库准确快速，智能终端与样本库系统的信息实时同步。

2.5.5支持出库单主信息和样本信息，专人审核是否通过，确保出库样本和数据准确安全。

2.6还库管理

2.6.1系统支持查看取出未归还样本操作记录，归还样本信息时，允许对样本信息进行分装、提取等操作。

2.6.2系统支持原位置放回，保留出库样本的存储位置信息，允许将样本放回到原始位置；系统支持新位置放回，用户自主选择新位置将样本从新存储。

2.6.3系统支持同一批次样本信息，分装样本信息、提取样本信息、父级样本信息查询功能。

2.7知情同意书管理

2.7.1在样本来源信息中添加知情同意书。支持知情同意书分类签署和撤销，已签署：全部同意、广泛同意、特定同意；撤销知情同意书：不再联系、不再获得、不再使用。特定同意的知情同意书，需要关联样本使用的课题或疾病。

2.7.2支持通过知情同意书不同的签署状态，来控制样本的出入库流程。系统可根据知情同意书授权范围进行样本出库自动审核，降低违规风险；如知情同意书撤销，相关样本锁定，不可出库。若知情同意书分类为特定同意，则需要选择相应的课题进行出库。系统自动提醒成年时知情同意书需重新签署。针对课题可设置一键免签属功能，保证该课题无需知情同意书也可进行样本的采集或者出库操作；相关样本若未签署知情同意书，采集录入时会对用户进行相关提醒。

3临床及科研关联数据管理平台

3.1科研项目管理

3.1.1系统支持不同的项目类型、项目阶段、课题组的项目登记；支持添加删除课题成员，课题成员共享课题数据；支持上传课题项目资料，共享学习研究资源；支持科研项目成果管理；支持实验原始图像的上传、保存与下载。

3.1.2系统对于课题立项管理可自定义审批工作流程，实现样本存储目的明确化管理；

3.1.3系统支持每个课题可以选择满足条件的样本，具有课题信息统计和样本数据的统计、导出功能。

3.1.4系统自动记录课题成员的操作日志，便于对项目进行核查和管理。

3.2随访管理

3.2.1系统支持针对样本供体进行随访计划安排，根据提醒天数，提前提醒医生随访。

3.2.2记录随访的形式，随访人员、随访内容等信息。

3.2.3 支持自定义随访问卷。

4样本库日常管理

4.1物料管理

4.1.1系统支持物料信息进行详细的记录，包括品牌、货号、批次号、有效期等；支持动态管理仓库信息，指定负责人信息。

4.1.2系统支持物料信息盘点，支持查看物料出入库情况，能够打印出入库单。

4.1.3系统支持物料低于安全库存时，提醒管理员进行采购，支持物料过期提醒，有效避免物料浪费，节约成本。

4.2设备管理

4.2.1系统支持设备规范管理，准确查看设置品牌信息、设备状态、有效期以及校准信息等。

4.2.2系统支持查看设备的运行记录、保养记录；支持过期或者废旧设备进行报废处理。

4.3报警管理

4.3.1系统支持针对物料的安全库存、有效期的报警；支持过期样本提醒，自主设置需要报警的样本类型、报警时间；支持设备校准提醒。

4.3.2系统针对不同的报警项，分配不同的报警人、报警方式。如果采用云平台部署，可实现短信、邮件、电话等报警方式；自动记录报警历史，支持用户查看报警信息。

5外部接口管理

5.1支持通过定制医院信息平台接口，可实现样本入库登记时，按照“住院号”、“就诊卡号”、“患者编号”等识别号从信息平台中提取捐献者的基本信息。

5.2支持LIS信息对接，提取样本病例对应的血、尿等标本的检验检查结果保存至样本库系统中，并能即时进行HIV、梅毒、乙肝、丙肝等高传染性警示，提醒工作人员注意。

5.3支持HIS信息对接，调阅查询患者的门诊、诊疗信息。

6质控管理

质控管理包含样本质控、不符合项与纠正预防、文档管理、要点管理、内外审管理。内外审可根据审核要点自动输出审查记录，并可打印报告。对于超期执行质控任务，可进行自动提醒。

6.1系统支持抽样质控，可自定义质控计划，自定义内容包括但不限于质控点、质控指标、执行人、执行时间、计划周期、样本类型、抽样比例、抽样数量、抽样范围等，可设定每个容器都能抽到、每个课题都能抽到、保留一定量安全库存等限定参数，质控计划生效后，系统在执行时间自动下发任务给执行人，系统支持录入质控数据，并根据质控指标自动判定质控结果。

6.2系统支持样本及样本来源信息质控，可自定义质控指标，系统监控样本及样本来源的信息完整性、规范性，与质控指标要求不符时自动报警。

6.3系统支持文档管理，自定义管理文档目录，文档的创建、更新、废止功能，记录所有查看、下载文档的日志，可对文档指定学习人员并限定截止日期，逾期报警，保留文档所有版本号的查看下载日志及学习情况。

6.4系统支持按照样本来源信息等关联信息的完整性，进行样本信息质量评级，并能自动筛选出该评级样本的信息。

6.5系统支持样本维度全生命周期信息追溯，包含采集信息、临床信息、检验信息、质控操作信息等。

6.6 系统可对工作需求、岗位、人员、能力、自动分析匹配，岗位需求对接认可标准，自动进行评价，人员能力评价结合KPI绩效与质控管理共同开展；

7系统安全管理

7.1系统日志管理，提供数据安全性的溯源管理，对样本的操作均有日志记录，可详细记录用户登录、IP地址、对数据的增减操作、系统后台操作等信息；系统支持用户通过日志管理或者样本日志查看日志信息。

7.2系统支持数据库的手动和自动备份，备份库存点与主体数据库能有效安全分隔。

7.3系统支持灵活的权限设置，对所有的功能操作都可以进行权限的分配；系统可以根据所属的科室、课题以及数据权限来划分用户的样本操作权限及不同的用户角色对应不同的管理和使用权限，来控制课题创建、样本采集录入，样本交接，样本出入库，样本移位、用户管理、系统设置等用户活动。

7.4账户多角色管理，系统具备完善的用户-角色权限体系，用户权限由分配给此用户的角色决定，一个用户可以有多个角色。每个角色具有不同的功能菜单操作权限。

7.5传染性疾病警告功能，系统可提供HIV、梅毒、乙肝、丙肝等高传染性警示报警功能，提醒工作人员注意。

7.6自定义审批流管理，可根据客户业务实际场景，自定义设置满足要求的审批流程，可设置按照角色审批，也可设置具体用户审批，多级别审批设置，确保操作流程的合规，数据正确，从而保证样本正常流转的安全性。

7.7系统需支持样本库监控系统，购买相关监控硬件后，自动匹配监控系统，实现超低温冰箱/液氮罐温度监控、环境氧气监控、关键设备通电监控；系统具备报警功能，包括：温度异常报警、氧气浓度异常报警、设备断电报警等，报警形式包括短信、微信、电话、现场声光报警等；可通过配置设备实现报警数据集中智能化展示，保障样本安全和样本库人员安全；系统支持整盘扫描仪、打印机等智能硬件设备的对接。

7.8根据人类生物样本伦理相关法规要求，系统对个人隐私数据进行精准化管理。

8查询及统计

8.1系统支持每个课题可以选择满足条件的样本，具有课题信息统计和样本数据的统计、导出功能。

8.2支持课题任务进度查询，对应样本采集进展统计查询。

8.3系统支持按标本来源、样本类型或自定义字段多维度组合的样本数量统计。8.4支持不同操作阶段样本数量统计，支持对一定时间内样本出入库次数、出入库明细作出详细统计，对样本的存储、复苏有详细的记录。

8.4支持相关样本查询，同一批次样本信息，分装样本信息，提取样本信息，父级样本信息查询。

8.5支持统计每个容器中样本数量、容器使用率等，准确统计每个容器中各种样本类型以及数量信息，能够准确定位到每个样本类型的样本所在位置。

8.6在授权情况下，支持通过 “住院号”、“就诊卡号”、“病人编号”等信息查询捐献者的基本信息。

8.7在授权情况下，可根据LIS检验信息条目进行样本查询，进行HIV、梅毒、乙肝、丙肝等高传染性查询。

8.8系统具备可视化图形显示存储空间功能，可展示出全部冰箱、液氮罐的空间情况。系统具备样本库容器搜索功能，可根据搜索关键词来定位容器。

8.9系统能够记录每个容器的温度曲线变化图，保证样本质量。

8.10系统可直接生成高版本excel文件，导出时可以选择导出字段，并可保存字段组合设置，以备第二次导出时直接选择。

8.11系统可根据登录信息、IP地址、对数据的增减操作、系统后台操作等信息进行日志信息查询。

1. **人类遗传资源保藏行政审批技术服务参考要求**

（一）进行中国人类遗传资源保藏行政许可第三方服务指导，通过辅导及咨询服务，建立样本库基础运营体系，并通过科技部中国人类遗传资源审批。通过以上项目咨询服务开展，提升采购人生物样本库合规能力及运营能力，包括但不限于以下服务：

1、制度建设服务：根据条例规定，按照医院要求，协助医院建立生物样本库工作职责及权限，规章制度及程序文件；

2、咨询服务：结合项目需求方提供的资料清单，开展项目启动辅导服务及现场咨询服务。

3、审核服务：提供审核关键问题咨询及培训服务。

（二）质量要求：

1、项目周期：80个工作日，受政策性影响或不可抗力等特殊因素除外。

2、质量承诺：辅导客户直至通过科技部资料审核

3、推行进度：按期达成率100%完成

4、客户需求：三个小时内回复响应。

**三、信息化设备需求**

（一）服务器，数量2台：

1、硬件环境

CPU：Intel铜牌3206R[至强8核/1.9Ghz/11M]

内存：16G内存

硬盘：4T SATA企业级\*2/RAID1 双硬盘实时备份(可用空间>4T)

其他：550W单电源/导轨/三年质保

2、软件环境

操作系统：Ubuntu Server 18.04 64位

（二）标签打印机及耗材，数量1台

1 电压：100-240VAC,50/60HZ,PFC

2 安全认证CE,FCC,CB,CULUS,CCC

3 操作版面：LCD彩色接触屏

4 打印分辨率:300dpi

5 最快打印速度:300mm/s

6 最大打印宽度:105.7mm

7 含耐液氮色带60mm×300m，1套

8 含耐液氮标签25.4mm\*9.53mm，D=9.53mm，1套

耗材（试剂）名称及单价：

1 耐液氮色带60mm×300m，1套

2 耐液氮标签25.4mm\*9.53mm，D=9.53mm

（三）单管扫描仪 数量1台

1 尺寸不大于105毫米x76毫米x160毫米，不重于150克

2 性能要求

2.1扫描模式:二维影像( 838 X 640像素排列)

2.2扫描角度:高密度HD:水平41.4°，垂直: 32.2°

2.3标准距离SR:水平: 42.4°，垂直: 33°

2.4长距离ER:水平: 31.6°，垂直: 24.4°

2.5可识别反射对比度:最低20%的反射差

2.6可实现小于五毫米二维码扫描。

（四）智能网关 数量2台

1 支持WIFI网络，数据直接发送到本地服务器；

2 支持同步上传数据到多个服务器；上传时间可单独设定；

3 数据传输设备可存储数据，存储容量≥30万组，数据自带屏幕显示，支持断电续传；

4 可同时接收和上传50个以上监控设备的数据；

5 模块内置高容量可充电锂电池；配有专用电源适配器；

6 外接电源断电时仍可工作时间≥72小时；

7 设备自带显示器可显示各监控设备上传的数据，支持声光报警功能；

8 传输距离不低于1000m，覆盖范围广，确保数据传输稳定。

（五）温度采集记录器 数量9台

1 24小时实时监控液氮罐及冷冻保存系统温度；

2 设备自带显示屏可显示电池电量、被监控液氮罐和冷冻保存系统的温度数据；

3 温度测量范围-199℃ ～ +100℃；温度相对误差±0.2℃；

4 设备无需外接电源，内置7号电池，连续使用时间≥12个月；

5 设备可存储数据，存储容量≥50000组；

6 使用WSN技术，自动寻找最佳数据传输路径及传输时间节点。

（六）氧气监控仪 数量2台

1 24小时实时监控实验室氧气浓度，集数据采集和数据传输功能为一体；

2 测量范围：0-30%；测量精度：±3%F.S.（25℃）

3 测量方式：电化学；

4 工作温度环境：-20℃到40℃，工作湿度环境：0-95%；

5 探头使用寿命1年。

（七）环境温湿度采集记录器 数量5台

1 24小时实时监控冷冻保存系统温度和湿度；

2 温度测量范围-20℃ ～ +60℃；温度相对误差±0.2℃；

3 湿度度测量范围0 ～ 99%；

4 设备无需外接电源，内置纽扣式电池，连续使用时间≥24个月；

5 设备可存储数据，存储容量≥50000组；

6 使用WSN技术，自动寻找最佳数据传输路径及传输时间节点。

（八）超低温断电报警设备 数量6台

1 测量电气设备瞬间功率，实时监测电器设备的使用情况，监测电器设备是否断电；

2 电流测量范围：10A/16A，电压测量范围：0-220V，功率测量范围：0-2000W/0-3500W

误差：电压：±0.5%，功率：±0.5%

3 测量方式：红外检测原理；

4 工作环境：-10℃~+40℃/0~90%RH非凝结；

5 使用WSN技术，自动寻找最佳数据传输路径及传输时间节点