## 生物样本库信息管理系统用户需求书

## 项目概况

随着精准医学的快速发展，临床医疗领域通过建设生物样本库来实现收集多样化的生物样本及分子资源，同时伴随着大量的数据需要存储，这种复杂化、多样化的信息交互和存储，以及容量不断扩展和分析挖掘的需求，使得仅以样本为中心将难以满足科研需要，以传统人工的方式去管理样本信息使得效率低下，信息安全性无法得到保障，临床生物样本库的发展战略需从以生物样本为中心转换为以信息为中心。生物样本库信息管理系统涵盖生物样本管理、捐赠者管理、数据统计、科研项目以及仪器等综合性管理系统，实现从生物样本及临床信息资料的采集、储存、应用、产出的全面信息化管理，对促进信息资源共享、提高研究效率具有重要作用。

## 需求清单

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **内容** | **数量** | **维保期** |
| 1 | BMP生物样本管理系统 | 1项 | 三年 |
| 2 | 温湿度及氧浓度监控模块 | 1批 | 五年 |

## 功能参数

（一）BMP生物样本管理系统功能参数

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **模块** | **子模块** | **功能需求** |
| 1.数据接口对接 | 1.1数据接口对接 | 1.1.1具备良好的输入接口，支持与HIS、EMR、PACS、LIS系统对接，支持与医院集成平台接口对接；1.1.2通过视图方式进行数据保存1.1.3使用常用编程语言进行数据对接1.1.4根据抓取信息不同，录入到系统内对应字段内，并进行保存1.1.5根据所需要求不同，也可通过链接方式在对接系统内进行信息查看，不保存入系统1.1.6输入信息正确后准确快速获取所需信息，核对信息格式正确后进行保存1.1.7信息对接后系统内字段及格式需要进行对应，对系统内不合理处需进行匹配修改 |
| 2.病人管理模块 | 2.1病人信息管理列表 | 2.2.1管理捐赠者详细信息，自定义编辑捐赠者基本信息及就诊信息相关字段，可进行修改及删除2.2.2 展示多种数据录入方式。操作医师可通过手工录入或表格批量导入捐献者信息，并支持捐献者信息通过表单导入方式更新。 |
| 2.2病人信息批量导入 | 2.2.1可下载excel表单，表单内涵盖当先项目所需字段信息，按照信息填写后，导入系统内可录入表单内患者信息 |
| 3.样本采集及出入库模块 | 3.1样本采集处理 | .1.1实现样本离体后采集入库操作，根据研究项目/课题，3.1.2规范化收集样本，自定义设定样本采集类型及样本类型，自定义设定采集模板进行样本采集操作，3.1.3可以选择标本的采集部位，填写精确的采集时间，对采集标本进行备注等 |
| 3.2样本入库 | 3.2.1将生成好的样本存放入设置好的位置3.2.2入库支持自定义选择冰箱、冻存架、冻存盒进行位置分配，也可直接系统按孔位正序默认排位。3.2.3对于已经入库样本可查看样本入库信息，包含样本的主要信息和对应位置信息 |
| 3.3样本出库 | 3.3.1筛选所需出库的样本，核对样本信息，确认出库样本无误3.3.2出库样本信息填写，进入待出库样本列表3.3.3确认出库样本正确且业务流程完成样本出库3.3.4可查看已出库样本，样本信息及样本出库相关信息 |
| 3.4样本出库审批 | 3.4.1对于进入出库审核流程的样本进行查看3.4.2核对需审核的样本信息3.4.3样本信息正确可进行审核同意3.4.4样本信息错误可进行退回重新申请操作 |
| 3.5样本复存 | 3.5.1对于已经出库样本，未完全使用仍需要对剩余部分进行保存，需要将原样本归还，且保存原样本信息3.5.2复存样本可查看原样本信息，相比未出库样本会显示最近一次出库日期及出库状况3.5.3复存样本可调整样本余量，且记录1次冻融次数方便记录3.5.4归还样本可重新分配样本保存位置，进行再入库操作 |
| 4.样本管理模块 | 4.1样本信息管理 | 4.1.1可查看系统内所有样本信息4.1.2包含样本对应患者信息4.1.3包含样本生成信息4.1.4包含样本状态4.1.5包含样本出入库信息 |
| 5.容器空间管理模块 | 5.1容器管理  | 5.1.1展示存储设备及内部结构图形化模型，支持对存储容器内部结构进行任意设置，可对存储设备的层-架-盒-管自定义设置管理。 5.1.2 支持创建设置不同类型、不同品牌的储存容器及药品保藏柜等，可实现自定义设置不同规格的冻存盒、冻存架。5.1.3容器数量及样本数量无上限，支持存储容器关联相关项目/课题，实现容器权限对应关系。支持存储容器图形化分组管理。5.1.4可动态显示冻存设备的使用率，对不同样本类型可设置不同颜色，便于图形化直观区分样本；支持不同颜色显示冻存盒空置率等。 5.1.5 能够对冻存盒内需要保留的空间进行单一/批量锁定，锁定后的盒位不能存入，避免错放样本。5.1.6可查看容器内样本查看显示样本信息5.1.7可设置容器存放区域进行区分5.1.8可设置冻存盒名称及备注，便于识别对应冻存盒 |
| 5.2容器设置模板管理 | .2.1设置常用冻存架规格模版，方便设置时直接调用，并定义模版名称，便于识别5.2.2是指常用冻存盒规格模板，方便设置时直接调用，并定义模版名称，便于识别 |
| 6.数据查询模块 | 6.1多维度数据查询 | 6.1.1可根据多种条件进行筛选查询样本。包含常用字段的调用，直接搜索筛选支持查询条件与项目权限关联。6.1.2可根据多种条件组合进行筛选查询样本。可自定义添加及删除查询条件，支持且/或多种查询方式组合。支持查询条件与项目权限关联。6.1.3支持对样本保存时间过长进行预警提醒，可自定义数值以便适应不同情景，如达到预警值则会标注，提醒使用人进行处理 |
| 7．操作日志及数据存档模块 | 7.1操作日志记录 | 7.1.1 具有系统操作日志功能，允许读取后台操作数据，支持对每一环节的操作有日志记录 可详细记录用户登录、操作时间、IP 地址、操作结果等信息。 7.1.2限制系统操日志的写入功能，确保日志信息不可更改及删除。 7.1.3 支持多条件综合检索操作日志及表单导出 |
| 7.2系统备份 | 7.2.1系统可实现手动备份、自动备份功能，备份数据信息，保障应急事件发生，可及时灾难性修复7.2.2系统可设置备份策略 |
| 8.权限管理模块 | 8.1权限分配 | 8.1.1支持用户-角色权限体系，用户权限由分配给此用户的角色决定，一个角色可以分配 给多个用户。对系统的每一个使用者分配不同功能的使用权限。 8.1.2 系统支持自定义不同的角色，一个角色可以分配给多个用户，角色决定了用户管理权限，不同的用户角色对应不同的用户权限，设置的用户权限可以限定对样本录入、查询统计、出库、系统管理、系统设置等用户活动，可设置的角色自定义 |
| 8.2用户账号管理 | 8.2.1具有权限的用户账号可设置新的登录账号，登录账号信息包括登录名，用户名，及登录密码8.2.2可进行密码的修改及除等登录名信息的修改，8.2.3可设置账号的有效期，有效期内账号均可登录8.2.4可设置账号停用与启用，停用账号不可进行登录 |
| 9. 数据统计模块 | 9.1不同样本在库状态分类统计 | 9.1.1按照固定字段可对样本进行分类统计，以柱形图或者饼形图形式显示9.1.2统计数量随样本数量变化而变化 |
| 10. 研究项目管理模块 | 10.1研究项目信息管理 | 10.1.1可设置研究项目，填写所需要的项目信息，设置项目拟收集的样本总量10.1.2上传文或图片进行保存，亦可下载查看 |
| 10.2按项目收集进度统计 | 10.2.1对于项目信息进行显示10.2.2根据项目收集进度对比拟收集总样本进行预估进度情况显示 |
| 11.系统设置模块 | 11.1字段管理 | 11.1.1可对患者字段进行自定义设置11.1.2对样本管理相关字段进行自定义设置11.1.3设置字段格式包括文本，单选，多选，下拉列表等 |
| 11.2样本类型管理 | 11.2.1设置样本类型字段，不同样本可选择样本对应颜色（颜色在容器内位置可显示）11.2.2设置不同样本存储预警时间，包括到期时间，及到期前提醒时间 |
| 11.3科室配置 | 11.3.1设置对应医院11.3.2设置对应医院下所属科室 |
| 11.4模版管理 | 11.4.1设置样本采集处理模版，区分样本来源自定义多种模版，便于采集处理操作时直接使用 |
| 12. 数据安全及架构 | 12.1数据安全及架构 | 12.1.1\*系统采用B/S架构，基于现有的样本库安全管理平台拓展为本地服务器部署架构模式。 12.1.2\*系统可适应window等多种设备登录。操作方便，客户端无需安装程序，只需通过浏览器访问即可通过浏览器即可实现数据录入及数据统计功能。 12.1.3 系统能稳定运行于Win10\Server2008 R2\Server2012 等操作系统平台，兼容主流浏览器（IE、firefox、chrome 等），具备良好的系统兼容性。 12.1.4系统需遵循目前国际 ISBER 生物样本库建设通用相关标准，整个系统具有高安全性、高可靠性、高兼容性和可持续扩展性，保证信息的安全性及保密性，保证信息稳定安全。 12.1.5系统可实现每天对数据库进行自动备份，时间可自由设定；支持定期对服务器数据库进行手动备份，并可提供远程协助对服务器上数据库异地备份。可将数据库备份文件进行还原。12.1.6系统支持基于角色的访问控制 (Role-Based Access Control, RBAC)，实现通过角色（admin）将工作人员账号（user）放到一个 group中，实现指定将某些功能模块的使用权限共享给某个 group（role）；系统确保只有指定的 role 能访问指定的功能模块。12.1.7系统中用户账号的访问密码加密存储，以保障数据库中数据安全。12.1.8系统支持HTTPS访问，可协助配置局域网HTTPS证书，保障局域网内搭建安全的HTTPS协议环境，对数据进行加密，并建立一个信息安全通道，保证传输过程中的数据安全。 |

（二）温湿度及氧浓度监控模块功能需求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **内容** | **数量** | **功能需求** |
| 温湿度监控（冰箱） | 6台 | 1. 探头温度测量范围不小于（-200 ~150℃）精度：误差不小于±0.5℃；
2. 具备双探头，内置探头温度测量范围不小于（-20℃~70℃），湿度测量范围不小于（0%rh~100%RH）；
3. 具备温湿度测量，记录，上传功能；
4. \*数据采集、上传间隔10秒~24小时可自由设置；
5. \*具备外接电源和内置锂电池两种供电方式，外接电源支持5V~12V支流供电，标配220V交流电适配器，外接电源断电后，内置电池可维持设备工作时间不少于15天；
6. 不小于1.3英寸OLED屏幕，同时显示温湿度、电量、信号值等信息；
7. 支持在平台查看监控模块数据及运行状态；
8. 本机具有对未上传数据的存储功能；
9. 本机声光报警，支持不少于三种远程报警方式。
 |
| 温湿度监控（液氮罐） | 3台 | 1. 探头温度测量范围不小于（-200 ~150℃）精度：误差不小于±0.5℃；
2. 具备双探头，内置探头温度测量范围不小于（-20℃~70℃），湿度测量范围不小于（0%rh~100%RH）；
3. 具备温湿度测量，记录，上传功能；
4. \*数据采集、上传间隔10秒~24小时可自由设置；
5. \*具备外接电源和内置锂电池两种供电方式，外接电源支持5V~12V支流供电，标配220V交流电适配器，外接电源断电后，内置电池可维持设备工作时间不少于15天；
6. 不小于1.3英寸OLED屏幕，同时显示温湿度、电量、信号值等信息；
7. 支持在平台查看监控模块数据及运行状态；
8. 本机具有对未上传数据的存储功能；
9. 本机声光报警，支持不少于三种远程报警方式。
 |
| 环境氧浓度监控模块 | 2台 | 1. 氧气浓度测量范围0-25%；
2. 氧气浓度测量精度≥±0.3%；
3. 具备氧气浓度测量，记录，上传功能；
4. \*具备外接电源和内置锂电池两种供电方式，外接电源支持5V~12V支流供电，标配220V交流电适配器，外接电源断电后，内置电池可维持设备工作时间不少于15天；
5. 不小于1.3英寸OLED屏幕，同时显示温湿度、电量、信号值等信息；
6. 支持在平台查看监控模块数据及运行状态，支持不少于三种远程报警方式；
 |
| 接收器 | 1台 | 1.主机CPU性能不低于i5-12600H；内存:16G以上 硬盘存储:512G固态硬盘及以上2.显示屏幕比例 16:9；屏幕尺寸≥55英寸；屏幕分辨率：超高清4K；HDMI2.0接口数≥2个 USB3.0接口数≥ 1个 USB2.0接口数≥ 1个；存储内存≥64GB 运行内存/RAM≥3GB；CPU架构≥四核A55 |

## 项目工期要求

项目工期90天内完成系统上线试运行，试运行30天正常后，申请项目验收。

## 项目实施要求

1. 在系统验收通过前，须派驻不少于1名经验丰富的工程师现场驻点实施。
2. 实施过程应严格执行相关的规范，并保证安全。
3. 应在规定的时间内，保证质量，完成系统建设。
4. 实施过程中应科学、合理地掌握与其他工作的协调、交叉。

## 售后服务要求

1. 免费维保
	1. 从项目总体验收合格之日（从双方代表终验签字之日起计算）起，提供五年免费的软件维保服务。
	2. 免费维保期结束后，软件维保费用不高于总价格的8%。
	3. 维保期内须每半年安排工程师实地对系统巡检一次，安排经验丰富的、任职一年以上的运维工程师提供巡检服务，并确保巡检驻点时间不少于2个工作日。
2. 免费二次开发

在系统完成交付之后45天内（从双方代表终验签字之日起计算），承诺根据院方需求书上现有模块中，并在5个工作日内可以完成的2个需求进行免费二次开发，超出范围的根据开发时间费用另计或以后进行有偿的模块升级。

1. 技术服务

为确保为本项目系统稳定正常运行，需长期提供优良的技术支持，保修期间的维护服务不收取任何额外费用，质量保证期后，以合理价格提供软件功能改进技术服务，保修期后的具体服务价格双方另行协商。

1. 系统维护与支持的具体内容如下：

（1）电话支持

对应用系统的运行、维护提供24小时的实时技术支持。以热线电话或Email、传真等方式随时回答用户各种技术问题并在48小时内提出解决方案。需提供7X24小时内的全天服务热线。

（2）远程技术支持

当系统出现故障，需提供7X24小时的远程技术服务。

（3）现场服务

当系统运行环境出现严重故障，或因更换服务器等原因需要重新搭建系统时，通过远程支持不能及时解决问题时，需要派技术支持人员赶赴现场，协助用户完成故障排除、升级或迁移操作，对系统进行完整性检查并跟踪运行。

（4）故障响应

7 x 24小时的实时故障响应。对于电话方式无法解决的问题或系统发生严重故障时，质保期内出现质量问题，需在接到通知后的2小时内给予响应，4小时内响应到场，48小时内完成维护（以上响应时间不含从出发到达甲方的路途时间），并承担维护的费用。

1. 定期跟踪

项目验收完毕后，需定期电话、现场跟踪系统使用情况，听取意见和建议，及时分析系统存在的问题，并随时给予解决。必要时，需派遣技术人员去现场解决存在的问题。

1. 系统升级

提供定时或不定时巡检服务，做到有问题早发现早解决。并及时向用户通报系统软件升级情况，若用户需要对系统软件升级，需提供升级版本和相应的支持服务。

1. 系统安全

必须配合需求方对该软件进行安全检测时发现的安全隐患进行限期修复，在等保测评中发现的系统漏洞、安全漏洞等做整改并安全加固。

1. 系统对接

应与医院发生相关业务的系统供应商沟通协商，实现与现有相关系统数据底层无缝衔接及数据互通对接，且应承担实现本系统对接的接口费用。

## 验收要求

1. 验收标准：系统验收以招标文件的技术要求、中标人投标文件的项目需求说明、实施方案、技术方案为依据。
2. 在项目实施过程中，包括维护服务时期，项目组交付待安装的应用软件，必须在系统管理人员的监督下才能进行用户现场安装。
3. 系统开发应严格按国家相关规范进行，项目组须根据项目进度及时提供相关文档，文档应有严格的版本控制，最终交付的文档必须是最新的。所提供的文档需包含但不局限以下文档：用户需求说明书、用户操作说明书。
4. 所有的技术文件须用中文书写。
5. 项目交付应在合同规定时间内，将采购范围内所界定的工作完成，并协助采购人制定相应管理规范，在通过双方认可验收后，交付给采购人，其中包括：符合项目目标和相应的技术要求、业务需求，并能保持系统稳定、运行良好。足以确保系统正常运行所需的管理、运营及维护有关的配套技术文件。
6. 项目总体验收时，项目开发完成并通过测试后，正式进入30天试运行期，试运行结束后，由项目组和用户共同对系统进行验收。

## 其它要求

培训要求：

1、培训内容与课程要求

对系统的使用，操作，维护进行培训。培训时提供安装使用维护说明书，以确保需求方能够对系统有足够的了解和熟悉，能够独立进行系统的日常维护和管理。培训所需一切资料由服务商提供。

2、培训费用

培训过程中所发生的一切费用（含培训教材费）均包含在报价中。

3、本项目中全部含税费用均包含在报价中。