**肿瘤发病登记卡数据内部一致性校验软件开发项目**

**技术要求**

## 一、采购标的需实现的功能或者目标，以及为落实采购政策需满足的要求：

（一）采购标的需实现的功能或者目标

为提升全国肿瘤登记平台的数据质量，增强上报数据的有效性与一致性，开发一套肿瘤发病登记卡数据内部一致性校验软件，实现数据内部一致性校验功能。主要针对单张肿瘤报告卡内的字段填写规范以及字段间填写值的逻辑关系进行评估，寻找单一发病卡或同一患者相同病历记录中的不同变量不可能的字段值、编码值或编码组合。通过系统实现数据内部一致性校验确保数据真实可靠。为制定卫生工作规划和防治计划提供依据,并为肿瘤病因、防治策略研究提供基础资料,同时可以客观评价和考核防治工作的效果。

（二）为落实政府采购政策需满足的要求

1. 促进中小企业发展政策：根据《政府采购促进中小企业发展暂行办法》规定，本项目投标人为小型或微型企业且所投产品为小型或微型企业生产的，投标人应出具招标文件要求的《中小企业声明函》给予证明，否则评标时不予认可。投标人应对提交的中小企业声明函的真实性负责**，**提交的中小企业声明函不真实的，应承担相应的法律责任。
2. 监狱企业扶持政策：投标人如为监狱企业将视同为小型或微型企业，且所投产品为小型或微型企业生产的，应提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件。投标人应对提交的属于监狱企业的证明文件的真实性负责，提交的监狱企业的证明文件不真实的，应承担相应的法律责任。
3. 促进残疾人就业政府采购政策：根据《三部门联合发布关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）规定，符合条件的残疾人福利性单位在参加本项目政府采购活动时，投标人应出具招标文件要求的《残疾人福利性单位声明函》，并对声明的真实性承担法律责任。中标、成交供应商为残疾人福利性单位的，采购代理机构将随中标结果同时公告其《残疾人福利性单位声明函》，接受社会监督。残疾人福利性单位视同小型、微型企业。不重复享受政策。
4. 鼓励节能政策：投标人的投标产品属于财政部、发展改革委公布的“节能产品政府采购品目清单”范围的，投标人需提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品认证证书。国家确定的认证机构和节能产品获证产品信息可从市场监管总局组建的节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台或中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）建立的认证结果信息发布平台链接中查询下载。
5. 鼓励环保政策：投标人的投标产品属于财政部、生态环境部公布的“环境标志产品政府采购品目清单”范围的，投标人需提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的环境标志产品认证证书。国家确定的认证机构和环境标志产品获证产品信息可从市场监管总局组建的节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台或中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）建立的认证结果信息发布平台链接中查询下载。

## 二、采购标的需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范:

参照《国家标准化体系建设发展规划（2016-2020年）》、《信息安全技术 信息系统安全等级保护基本要求》（GB/T22239-2008）、《中华人民共和国卫生行业标准 电子病历共享文档规范》（WS/T 500.1-2016）、《中华人民共和国卫生行业标准 电子病历基本数据集》（WS/T 445.1-2014）中相关要求执行。

## 三、采购标的的数量、采购项目交付或者实施的时间和地点

（一）采购标的的数量

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **包号** | **包名称（采购标的名称）** | **数量** |
| 1 | 肿瘤发病登记卡数据内部一致性校验软件开发项目 | 一批 |

（二）采购项目交付或者实施的时间和地点

1. 采购项目（标的）交付的时间：合同签订之日起6个月

2. 采购项目（标的）交付的地点：采购人指定的地点

## 四、采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求

(一)采购标的需满足的服务标准、效率要求

该项目涉及大量肿瘤登记业务字段信息，数据量大，逻辑校验复杂，因此投标人涉及建设和运行维护的系统需要具备大数据的并行计算能力以及灵活的模型处理能力，通过可执行的数据模型，提供丰富的监测指标计算和数据报表统计。

该项目系统应对数据和应用的安全性作充分考虑，并提供较完善的数据加密机制或接口，具备日志跟踪与分析能力。

建设期内，投标人应根据采购需求，以设备的先进适用性和高性价比为考虑前提组织采购。并完成项目的需求分析、系统设计、实施、维护、运行等工作。

（二）采购标的需满足的服务期限要求

1.本项目建设周期预计为6个月

2.质量保修期：本项目质量保证期（保修期）为整个系统终验合格后12个月

3.在本项目质量保证期（保修期）内，投标人应保证免费提供合同项下的产品的维护、升级、更换等，并给予技术指导和必要的论证。由投标人技术人员给予的技术指导应是正确的，重要的技术指导应记录在工作日记中。投标人提供的升级不应该造成本系统功能和性能的下降，并应向采购人提供相应的新版本说明书及相关技术文档。因投标人设计不良而出现错误或发生故障，投标人在收到通知后，应尽快指派合格的技术人员提供免费技术响应、解决问题。

## 五、采购标的的验收标准

中标人在合同规定的时间内，完成本项目所有肿瘤发病登记卡数据内部一致性校验软件的建设工作，包括需求调研、系统功能设计、开发与部署等工作，并提供相关的实施文档。所有工作内容经由采购人及中标方双方确认签字后，即为项目验收完成。

## 六、采购标的的其他技术、服务等要求

投标人应具备相应的肿瘤学医学背景，同时对临床科研有深入认识。

## 七、采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等要求：

参与肿瘤发病登记卡数据内部一致性校验软件建设项目，需要对国家目前的肿瘤业务（肿瘤登记、肿瘤报告卡）非常了解。投标人应对当前国家癌症中心的肿瘤登记工作情况进行调研。

### 一、项目背景

肿瘤登记工作是国家肿瘤防治重要的组成部分,为制定卫生工作规划和防治计划提供依据,并为肿瘤病因、防治策略研究提供基础资料,同时可以客观评价和考核防治工作的效果。在实际肿瘤登记业务中，肿瘤登记建档数据不达标、不规范、不一致等现象普遍存在，降低了上报数据的有效性与一致性。

《国家卫生健康委疾控局关于开展2019年全国肿瘤防治宣传周活动的通知》中提到要科学传播防癌抗癌健康知识，解读国家癌症防治政策，切实提高全社会对癌症防控工作的认识和重视程度。

《“十三五”全国结核病防治规划》提出要完善防治服务体系，规范诊疗行为、提高信息化管理水平。进一步强化结核病报告和登记管理制度。各级各类医疗卫生机构发现肺结核患者和疑似患者要按照传染病报告要求进行网络直报，并将其转诊至当地定点医疗机构。依托全民健康保障信息化工程，提高结核病管理信息的及时性、完整性和准确性，规范结核病信息报告。将定点医疗机构纳入国家结核病防治信息管理系统，及时掌握肺结核患者登记、诊断治疗和随访复查等情况。结合区域人口健康信息平台建设，充分利用定点医疗机构和基层医疗卫生机构现有信息系统收集数据，加强信息整合。逐步实现结核病患者筛查、转诊追踪、诊断治疗、随访复查、治疗管理等全流程信息化管理，实现疾病预防控制机构、医疗卫生机构、基本医保经办机构之间纵向、横向的信息共享。利用远程医疗和远程教育网络，开展结核病防治技术指导和培训。

《国务院办公厅关于促进和规范健康医疗大数据应用发展的指导意见》提出要加强深化医药卫生体制改革评估监测，加强居民健康状况等重要数据精准统计和预测评价，有力支撑健康中国建设规划和决策。推进健康医疗临床和科研大数据应用，依托现有资源建设一批心脑血管、肿瘤、老年病和儿科等临床医学数据示范中心，集成基因组学、蛋白质组学等国家医学大数据资源，构建临床决策支持系统。围绕重大疾病临床用药研制、药物产业化共性关键技术等需求，建立药物副作用预测、创新药物研发数据融合共享机制。

基于国家政策要求以及当前和未来业务开展的需要，为了提升全国肿瘤登记平台的数据质量、增强上报数据的有效性与一致性，急迫需要开发一套肿瘤发病登记卡数据内部一致性校验软件。通过系统实现数据内部一致性校验确保数据真实可靠。为制定卫生工作规划和防治计划提供依据,并为肿瘤病因、防治策略研究提供基础资料,同时可以客观评价和考核防治工作的效果。促进健康医疗临床和科研大数据应用、支撑健康中国建设规划和决策。

### 二、建设原则

需求分析、系统设计贯穿整个系统开发、建设与实施的全过程，起着举足轻重的作用。它是信息系统建设的前提与基础，特别对系统实际运行后的维护与升级起着决定性的作用。

本次建设遵循统一规划、分步实施的指导思想，工程的设计在考虑到满足当前需求的同时，充分考虑到将来整个系统的投资保护和对新应用的支持。设计及实施应充分遵循以下原则：

1. 先进性

系统采用先进的技术和设备，一方面反映了系统所具有的先进水平，又使得系统具有强大的发展潜力。同时，本系统是一项实际使用的工程，因此要求其技术和设备相对成熟。

1. 规范性

由于本系统是一个综合性校验系统，因而在系统设计和建设初期即应着手参考各方面的标准与规范，并且应遵从该规范各项技术规定，做好系统的标准化设计与管理工作。

1. 稳定性

考虑采用成熟的技术与产品。在系统的设计中各方面都尽量减少故障的发生。

1. 可维护性

可维护性是当今应用系统成功与否的重要因素，这里的可维护性包含二层含义；易于故障的排除与日常管理操作简便。

1. 整体性

系统的整体性涉及到方方面面，因此必须对这些因素统筹考虑，以构成一个有机的整体系统。

1. 应用性

设计本系统应首先考虑能满足功能要求和实际应用的需要。

1. 开放性

为保证各供应商产品的协同运行，同时考虑到长远利益，本系统必须是开放系统，并结合相关的国际标准或工业标准执行。

1. 可扩充性

本系统考虑今后发展的需要，因而具有在系统产品容量与处理能力等方面的扩充与换代的可能，这种扩充不仅充分保护了原有投资，而且具有较高的综合性能价格比。

1. 安全性

由于本系统是涉及国家医疗卫生政策制定的重要数据支撑、涉及患者隐私信息的采集、传输、存储和使用，其安全保障事关社会稳定、患者生命健康安全。投标人需确保系统运行安全和数据信息安全。

### 三、建设内容要求

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 系统名称 | 技术参数要求 | 单位 | 数量 |
| 1 | 肿瘤发病登记卡数据内部一致性校验系统 | 1.系统应可安装与Linux操作系统。  2.数据库应支持MySQL，MS SQL Server、Oracle、DB2等主流数据库。  3.系统设计采用基于WEB的B/S架构。  4.系统功能应满足如下功能：  （1）单一字段的数据校验：  系统应支持对部分必要字段允许值合法性的校验，包括出生日期，性别，发病日期，发病时年龄，肿瘤解剖学部位，形态学、行为、分级等单个字段的校验，字段收集时应确保所填信息符合填写格式，不得超出字段允许值范围；  （2）字段间的交叉检验：  针对所填字段信息间的逻辑关系进行判断，诸如日期的先后顺序的逻辑性，解剖学部位与性别组合的逻辑性等。通常包括以下九项交叉校验组：  出生日期/发病日期（Incidence/birth dates ）  年龄/发病日期/出生日期（Age/incidence/birth dates ）  年龄/原发位点/组织学（Age/site/histology ）  原发位点/组织学（Site/histology）  原发位点/性别（Sex/site）  组织学/性别（Sex/histology)  行为学/原发位点（Behavior/site）  行为学/组织学（Behavior/histology）  分期/组织学（grade/histology） | 套 | 1 |

### 四、项目管理要求

投标方必须提供实施本项目的完整的项目管理方案，并在项目建设过程中严格执行。

投标方必须重视对过程的管理控制，重视对各类文档的管理。

在项目管理方案中，应充分体现投标方在项目管理方面的经验和能力以及对该项目管理的设想和具体方法，包括以下内容：

* 项目组人员构成和组织结构图。
* 组织管理。
* 项目计划。
* 文档管理。
* 质量控制办法。
* 项目需求变更控制和进度控制办法。

在项目实施过程中需要投标人与采购人加强沟通，确保项目实施质量。同时投标人应做好需求调研分析，充分了解采购人业务需求。

为确保按时保质完成项目实施建设工作，投标人须定期向采购人作进度汇报，并对任务执行过程中存在的问题进行沟通，共同提出解决方案。

### 五、项目实施要求

1.项目实施交付时间：合同签订之日起6个月

2.项目实施地点：采购人指定的地点

3.项目团队要求：要求项目人员配置科学合理、分工明确，至少应包括项目经理、技术负责人、系统设计人员、软件开发人员、测试人员、用户培训、部署实施、运行维护等角色。中标方应保持项目团队稳定。未经招标人同意，项目总负责人在项目整体验收前不得变更。投标人需承诺在不同阶段配置足够的人员组织实施项目，确保按项目进度完成建设工作。

4.制定详细人员组织方案，包括人员姓名、学历、本项目中职责分工。

### 六、项目验收要求

系统功能开发完成并完成部署并经投标人自测试通过后，由投标人提交项目验收申请，招标方在接到书面验收申请后，组织对系统进行验收，确保验收合格签署《验收单》。验收不合格的，投标人需根据意见进行整改至达到验收要求。

### 七、人员培训要求

系统使用人员包括全国各地肿瘤专科医院、综合医院的肿瘤登记处、病案室业务人员、技术人员，以及癌症数据相关科研机构人员等。投标人应提供详细、合理、完整的培训方案，使系统使用人员能够熟练的掌握系统使用和维护方法，使其能够独立管理、使用和维护系统。同时投标人应提供培训所需计划和资料、培训教材格式包括视频教材、用户操作手册、培训PPT，培训所使用的语言和教材必须是中文。

### 八、售后服务要求

投标方必须具有本地化服务能力，并提供完整可行的售后服务方案。

投标人应提供1年免费售后服务和系统维护。

当系统发生故障时，及时响应并进行故障处理。投标人应提供实时在线的客户服务，具备灵活多样的通讯手段，提供7×24小时实时响应服务。实时解决常见问题，系统宕机后2小时内恢复正常。服务对象为本软件系统的使用者。具体服务要求如下：

1、响应时间

对于系统严重故障，可通过热线电话取得技术支持服务。在故障申告电话后应于30分钟内响应，如故障未能在2小时内通过远程支持得到解决，指派服务工程师以最快方式赶往现场，提供不间断故障处理服务。

2、系统恢复时间

服务工程师到达现场后，应于2小时内恢复系统的正常运行，并收集现场信息以便完成故障分析。

3、故障分析时间

系统恢复正常运行后，应对系统运行情况进行跟踪，并结合故障现场信息对故障产生原因进行分析，10日内提交故障分析报告及解决方案。

4、不间断故障处理

服务工程师处理故障完成后，应开始进行不间断服务直至系统恢复正常运行，得到确认后表示本次支持服务完成。

5、普通问题热线支持服务

在接受用户热线电话、邮件支持服务要求后，一般在当天即时作出解答，如需进一步搜集资料的，自咨询之日起3个工作日内回复或提供资料，得到认可后表示本次支持服务完成。

### 九、其他要求

保密要求：投标人必须对项目技术文件以及由建设单位提供的所有内部资料、技术文档、数据和信息予以保密。投标人必须遵守与项目建设单位签订的保密协议，未经建设单位书面许可，投标人不得以任何形式向第三方透露本项目相关信息和所有数据。