**中国医学科学院肿瘤医院**

**临床数据中心及应用**

**技术需求**

**2022年10月**

**目录**

[1 投标总体要求 1](#_Toc118875072)

[1.1 项目背景 1](#_Toc118875073)

[1.2 项目现状 1](#_Toc118875074)

[1.3 建设规模 2](#_Toc118875075)

[1.4 建设内容 2](#_Toc118875076)

[1.5 投标总体要求 3](#_Toc118875077)

[1.6 供货范围 4](#_Toc118875078)

[2 总体技术要求 5](#_Toc118875079)

[2.1 技术架构要求 5](#_Toc118875080)

[2.2 总体稳定性要求 5](#_Toc118875081)

[2.3 总体安全性要求 5](#_Toc118875082)

[2.4 总体准确性要求 6](#_Toc118875083)

[2.5 规范要求 6](#_Toc118875084)

[2.5.1 国家政策性依据 6](#_Toc118875085)

[2.5.2 标准规范依据 7](#_Toc118875086)

[3 软件功能要求 7](#_Toc118875087)

[3.1 主要功能需求清单 7](#_Toc118875088)

[3.2 临床数据中心 8](#_Toc118875089)

[3.2.1 临床信息库 8](#_Toc118875090)

[3.2.2 临床文档库 9](#_Toc118875091)

[3.3 基于数据中心的应用 9](#_Toc118875092)

[3.3.1 患者360视图 9](#_Toc118875093)

[3.3.2 电子病历共享文档库 11](#_Toc118875094)

[4 项目建设要求 13](#_Toc118875095)

[4.1 总体要求 13](#_Toc118875096)

[4.2 验收要求 14](#_Toc118875097)

[4.2.1 验收方案 14](#_Toc118875098)

[4.2.2 验收要求 14](#_Toc118875099)

[4.3 项目管理要求 14](#_Toc118875100)

[4.4 项目组织机构与实施人员要求 15](#_Toc118875101)

[4.4.1 项目经理要求 15](#_Toc118875102)

[4.4.2 项目团队要求 15](#_Toc118875103)

[4.5 文档要求 15](#_Toc118875104)

[4.5.1 项目方案文件 15](#_Toc118875105)

[4.5.2 技术文件 16](#_Toc118875106)

[4.5.3 项目管理文件 16](#_Toc118875107)

[4.5.4 运行维护文件 16](#_Toc118875108)

[4.5.5 验收文档 16](#_Toc118875109)

[4.6 工期要求 16](#_Toc118875110)

[4.7 技术支持与售后服务要求 16](#_Toc118875111)

[4.8 技术培训要求 17](#_Toc118875112)

# 投标总体要求

## 项目背景

中国医学科学院肿瘤医院，始建于1958年，1963年增设肿瘤研究所，1996年通过三级甲等医院评审。中国医学科学院肿瘤医院是国家癌症中心依托单位，是国家肿瘤临床医学研究中心、国家肿瘤规范化诊治质控中心、国家食品药品监督管理局认证的国家药物临床研究中心所在地，集医教研防于一体，全方位开展肿瘤相关基础研究和临床诊治的国家标志性肿瘤专科医院。医院年门诊量84万余人次，年出院量5.3万余人次，年手术量2万余台次。肿瘤基础与临床研究。拥有1个国家重点实验室、2个北京市重点实验室

中国医学科学院肿瘤医院结合大数据应用，并依据上级主管部门对医院信息化建设提出的“信息共享、互联互通、数据挖掘”理念要求，将开展对医院数据中心的升级改造，进一步推进和完善医院数据的标准化建设，提升医院信息互联互通能力，实现全范围、全量的医院数据的集中存储和有效利用，进一步优化以患者为核心的诊疗业务流、提高医院精细化医疗管理能力。通过项目的建设，实现医院信息化由相对独立到标准化、全交互、全闭环的整体体系的跨越。

## 项目现状

医院建设业务系统80余个，围绕医疗业务流程，大部分系统已通过集成平台实现互联互通。以集成平台为工具，初步建立了包含临床数据中心和运营数据中心的数据中心：临床数据中心已采集和存储患者主索引、医嘱信息、费用信息、手术信息、生命体征、检验结果、检查结果等数据；运营数据中心在采集和处理运营相关数据基础上，为临床和管理部门提供各类主题统计分析。但在应用过程中，医院数据中心存在数据种类不全面、数据结构不完整、数据存储格式单一、扩展能力不足等问题，难以满足医院日益增长的数据应用需求。

## 建设规模

中国医学科学院肿瘤医院将结合国家、北京市的相关规范，结合医院信息化现状和业务发展趋势，不断引进新技术，探索新模式，建立“以科学管理为核心”的数字化医院。

本项目建设将依据《医院信息互联互通标准化成熟度测评》五甲标准，以及其它主管部门对数据采集与共享的要求，结合我院信息系统建设情况，提升医院信息标准化程度，建立以大数据为基础的完整的医院数据中心，升级主索引和主数据管理、融合临床数据中心和运营数据中心，并对数据中心应用做进一步探索，为医院未来发展提供有力的决策支持、为医院科研教学提供的可靠的信息支持。

项目计划分建设以大数据为基础的临床数据中心及相关应用，并覆盖《电子病历系统功能应用水平分级评价》五级全部相关需求。

## 建设内容

1. **建立完整的临床数据中心**

整体项目将实现大数据基础管理平台、主数据管理平台与临床数据中心的无缝对接和集成，实现以大数据为基础，分步完善临床数据中心，对病人诊疗数据(数值、文字、波形、图像)进行统一有效管理和标准化存储,实现患者临床信息的整合。

1. **建立基于临床数据中心的应用**

在完整整合患者临床信息的前提下，为医院提供患者360视图、电子病历共享文档库。

1. **建成的数据中心应满足国家卫健委医院互联互通成熟度测评及智慧医院评价标准**

项目建成后，应达到《医院信息互联互通标准化成熟度测评》五乙及五甲标准相关要求，以及《电子病历系统功能应用水平分级评价》五级及六级标准相关要求。在《医院信息互联互通标准化成熟度测评》和《电子病历系统功能应用水平分级评价》测评期间，应提供数据中心相关指标文档编写及各种层次的培训。

1. **实现与老数据中心及集成平台的继承及功能衔接**

我院已建成包含就诊信息、医嘱信息、生命体征信息、手术信息、检验报告、各类检查报告等数据内容的数据平台及集成平台，数据自2017年起。新建成的临床数据中心，应与已有集成平台无缝衔接，临床数据中心数据需完整继承及兼容老数据中心的全部数据，同时实现与老的运营数据中心数据及功能衔接，以及实现与国家卫健委上报平台的数据及功能衔接。

1. **通过共同建设，提升信息技术人员能力**

在项目建设过程中，通过共同实施，以及系统化的技术管理、操作和维护培训，使医院信息人员具备独立承担数据中心管理的能力，包括不限于应用系统功能、系统数据结构、开发工具的简单应用等。

## 投标总体要求

（1）本技术规格书用于本医院临床数据中心及相关应用改造及实施，并实现各业务软件系统的数据采集、数据整合、数据中心实施及相关应用建设。

（2）所有系统软件投标商必须为本次投标应用软件提供至少3年免费维护与升级服务，并做出升级策略。

（3）签订合同时，招标人有权根据实际需要，增减功能模块，投标方所承诺的价格折扣水平、技术服务等方面的各种优惠条件不变。

（4）本项目总体报价包含本次建设的数据中心与医院现有各系统衔接所产生费用，即包含医院现有各信息系统厂商与本次建设数据中心对接的费用。

医院现有的主要系统清单：

|  |
| --- |
| HIS系统 |
| 电子病历系统 |
| PACS系统 |
| LIS系统 |
| 病理系统、细胞学系统 |
| 心电图系统、肺功能系统 |
| 核医学系统 |
| 内镜系统 |
| 移动护理系统 |
| 手麻系统 |
| 重症系统 |
| 输血系统 |
| 临床药学系统 |
| 统计系统 |
| 病案系统 |
| 门诊输液系统 |
| 物流系统 |
| 财务系统 |
| 人事系统 |
| 叫号系统 |
| 供应室系统 |
| 放疗系统 |
| 自助机系统 |
| 患者端APP |

## 供货范围

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **系统** | **功能模块** |
| 1 | 临床数据中心 | 临床信息库 |
| 临床文档库 |
| 2 | 基于数据中心的应用 | 患者360视图 |
| 电子病历共享文档库 |

# 总体技术要求

## 技术架构要求

1. 应采用成熟的引擎产品和组件，提高开发效率，降低开发风险，满足业务需要，便于二次开发和系统扩展，系统具有一定的开放性、前瞻性、可扩展性、稳定性及安全性。
2. 遵循面向服务（SOA）的核心构架思想，采用组件化、面向服务的设计开发模式，采用以业务为驱动的自顶向下框架设计方法，进行总体设计。
3. 集成平台提供可视化图形界面管理系统内各模块，提供性能监视，对设定的关键指标进行监控。
4. 支持集成多种数据库，包括Caché、DB2、ORACLE、SYBASE和SQL Server等。
5. 支持主流协议和应用标准，包括HL7、XML、DICOM、X12、FTP、HTTP等。
6. 对数据的采集、交换支持XML、HL7等交换标准及非标准的自定义字串；提供数据库视图、Web Service、文件等多种接口交换方式。
7. 保证大数据基础管理平台、主数据管理平台与临床数据中心的全面对接与集成。

## 总体稳定性要求

1. 系统应具备完善的错误处理机制，对系统运行过程中的错误处理有明确的提示信息，指导用户操作。
2. 系统应具备自动备份和恢复机制；
3. 系统应具备恢复保障机制，系统故障的恢复时间不超过30分钟。

投标方需对总体系统性能要求进行具体的响应说明。

## 总体安全性要求

应按照国家信息系统安全等级保护第三级相关要求对本项目涉及的应用、数据、主机、网络、物理、管理等方面进行安全设计，并进行相关建设。

本项目建设完成时，应用系统必须通过第三方具有等级保护测评资质机构的测评，并获得相应证书和报告。

投标方需对总体系统安全进行具体的响应说明。

## 总体准确性要求

在项目的建设方案中，投标方应有切实可行的确保数据质量的相应策略和措施，以保证数据在整个信息平台传递、转换、映射、保存、应用等各个环节的一致、准确。

投标方需对总体数据准确性保障策略进行具体的响应说明。

## 规范要求

软件的开发应遵循行业现有技术规范，同时应符合通用的软件标准规范。

### 国家政策性依据

包括但不限于：

《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》；

《基于电子病历的医院信息平台建设技术解决方案（1.0）》；

《基于健康档案的区域卫生信息平台建设指南（试行）》；

《国家卫生计生委属管医院信息服务与监管系统数据采集规范》；

《健康档案基本架构与数据标准（试行）》；

《医院信息互联互通标准化成熟度测评方案》；

《国家基本公共卫生服务规范（2011年版）》；

《加快推进人口健康信息化建设的指导意见》；

《中华人民共和国计算机信息系统安全保护条例》；

《计算机信息系统保密管理暂行规定》（国保发[1998]1号）；

《医院信息系统基本功能规范》（卫生部，2010年）；

《医院医疗行为管理系统建设方案》（卫生部，2010年）；

《健康档案信息标准符合性测评方案》（卫生部，2012年）；

《电子病历系统功能应用水平分级评价方法及标准》（卫生部，2011年）；

《医院感染管理信息系统基本功能规范》（卫生部，2012年）；

《基本信息基本数据集》（卫生部，2012年）；

《电子病历基本架构与数据标准》（卫办发〔2009〕130号）；

《卫生信息互联互通标准化成熟度测评工作管理办法》；

国家电子政务工程建设项目管理暂行办法（中华人民共和国国家发展和改革委员会令第55号）；

《三级综合医院评审标准实施细则（2013年版）》。

### 标准规范依据

包括但不限于：

《计算机软件需求说明编制指南》（GB9385-1988）；

《计算机软件产品开发文件编制指南》（GB/T 8567-1988）；

《计算机信息系统安全保护等级划分准则》（GB/T 17859-1999）；

《信息系统安全等级保护基本要求》（GB/T22239-2008）；

《信息技术安全技术信息技术安全性评估准则》（GB/T18336-2001）；

《计算机场地通用规范》（GB/T2887-2000）；

《计算机场地安全要求》（GB9361-1988）；

《WS445-2014电子病历基本数据集》；

《WS/T447-2014基于电子病历的医院信息平台技术规范》；

《电子病历共享文档规范》

《电子病历基本规范（试行）》

《基于电子病历的医院信息平台建设技术解决方案》

# 软件功能要求

## 主要功能需求清单

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **系统** | **功能模块** |
| 1 | 临床数据中心 | 临床信息库 |
| 临床文档库 |
| 2 | 基于数据中心的应用 | 患者360视图 |
| 电子病历共享文档库 |

## 临床数据中心

临床数据中心应能实现对病人诊疗数据(数值、文字、波形、图像)进行统一有效管理和标准化存储,实现患者临床信息的整合，在此基础上通过整合其他相关信息数据，并以标准化的统一结构对外提供数据服务，从而满足对医疗数据进行科研和临床决策支持等的需要，并进一步支持未来区域医疗信息的共享。

### 临床信息库

|  |  |
| --- | --- |
| **功能要求** | 具体功能应包括不限于：基础信息库注册、基础信息库存储、基础信息库、集团化医联体服务、临床信息库、病历概要数据存储、病历记录数据存储、转诊记录存储、其他文件存储、医疗机构信息存储、应用程序标准接口服务、临床信息注册、消息引擎及主索引服务、CDA文档相关服务、数据整合及查询相关服务、临床数据中心应用情况分析。并提供对电子病历进行患者匿名化处理，提供数据保密等级服务，支持对关键个人病历信息（字段级、记录级、文件级）进行加密存储保护。 |
| **详细要求** | **基础信息库注册：**对患者、医疗服务人员、机构、字典和术语进行注册。 |
| **基础信息库存储：**对患者、医疗服务人员、机构、字典和术语进行存储。 |
| **基础信息库：**包括不限于患者的人口学信息、医疗卫生人员的注册信息、以及各种医疗卫生、公共卫生术语字典数据等 |
| **临床信息库：**应实现通过患者主索引与电子病历基本数据及标准搭建临床信息库的存储，以结构化数据形式存储在数据库中。 |
| **病历概要数据存储：**主要记录内容包括不限于：患者基本信息、基本健康信息、卫生事件摘要、医疗费用记录。并提供对电子病历进行患者匿名化处理。 |
| **病历记录数据存储：**按照医疗机构中医疗服务活动的职能域划分，病历记录应存储：门（急）诊病历记录、住院病历记录和健康体检记录等三个业务域。并提供对电子病历进行患者匿名化处理。 |
| **其他文件存储：**主要包括不限于：出生医学证明、死亡医学证明、传染病报告、出生缺陷儿登记等。 |
| **医疗机构信息存储：**创建、使用和保存电子病历的医疗机构法人信息。 |
| **临床信息注册：**支持各个系统将检查、检验结果、诊断、医嘱、生命体征、诊疗过程等各种临床信息注册到临床数据存储库中。 |
| **消息引擎及主索引服务：**基于集成平台服务总线、患者主索引对数据中心数据获取构建服务，基于患者主索引可以侦测到重复的病人，快速、准确、全面定位病人诊疗信息。 |
| **CDA文档相关服务：**提供CDA文档注册、存储、访问管理。 |
| **数据整合及查询相关服务：**提供数据采集服务、数据整合服务、数据审核、导出、权限设置、隐私设置等功能。 |
| **临床数据中心应用情况分析：**提供临床数据中心概览等可视化分析。 |

临床信息库存储的数据表，包括不限于：

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **文档名称** |
| **1** | 医嘱样本表 |
| **2** | 医嘱结果状态记录表 |
| **3** | 医嘱记录主表 |
| **4** | 医嘱记录子表 |
| **5** | 医嘱关联表 |
| **6** | 检验报告号关联表 |
| **7** | 检验项目结果表 |
| **8** | 患者主索引对应表 |
| **9** | 患者入出转记录表 |
| **10** | 患者地址表 |
| **11** | 患者基本信息表 |
| **12** | 患者就诊表 |
| **13** | 患者证件表 |
| **14** | 患者诊断信息表 |
| **15** | 患者过敏记录表 |
| **16** | 执行记录关联表 |
| **17** | 就诊号对应表 |
| **18** | 执行记录状态变化表 |
| **19** | 执行记录表 |
| **20** | 体检结果表 |
| **21** | 体检明细结果表 |
| **22** | 体温单记录表 |
| **23** | 体温单记录关联表 |
| **24** | 患者费用明细表 |
| **25** | 患者医嘱费用关联表 |
| **26** | 标本报告关联表 |
| **27** | 标本报告结果表 |
| **28** | 样本号关联表 |
| **29** | 检查医嘱关联表 |
| **30** | 检查号关联表 |
| **31** | 检查报告号关联表 |
| **32** | 检查报告表 |
| **33** | 药敏结果表 |
| **34** | 院内子系统(厂商)索引表 |
| **35** | 院内文档索引主表 |
| **36** | 卫生部共享文档索引表 |
| **37** | 过敏号对应表 |
| **38** | 医嘱文档关联表 |
| **39** | 手术日程表 |
| **40** | 手术麻醉信息表 |
| **41** | 手术名称信息表 |
| **42** | 手术诊断信息表 |
| **43** | 手术医生信息表 |
| **44** | 手术护士信息表 |
| **45** | 麻醉医生信息表 |
| **46** | 手术日程关联表 |
| **47** | 手术相关时间信息表 |
| **48** | 患者费用主表 |
| **49** | 患者费用关联表 |

### 3.2.2.临床文档库

|  |  |
| --- | --- |
| **功能要求** | 在临床信息库功能基础上，应进一步支持不限于临床文档库、临床文档库存储等功能。 |
| **详细要求** | **临床文档库：**符合卫计委电子病历共享文档规范和电子病历基本数据集标准的XML文档，主要应用于医联体临床数据交换及区域医疗信息共享与协同。并支持根据医院实际情况进行扩展。 |
| **临床文档库存储：**支持基于CDA定义文档结构，定义一套XML结构，以文档形式存储。支持记录PDF或图片格式的各类临床文档的存储。并支持根据医院实际情况进行扩展。 |

临床文档库的文档类型包括不限于以下，并支持根据医院病历建设情况进行扩展：

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **名称** |
| 1 | 门急诊病历首页文档 |
| 2 | 门急诊病历记录文档 |
| 3 | 各类检验检查报告单文档 |
| 4 | 各类知情同意书文档 |
| 5 | 放射治疗治疗表图和治疗计划 |
| 6 | 化疗治疗治疗表图和治疗计划 |
| 7 | 病案首页（西医）文档 |
| 8 | 病案首页（中医）文档 |
| 9 | 入院记录文档 |
| 10 | 病程记录文档 |
| 11 | 术前讨论记录文档 |
| 12 | 手术同意书文档 |
| 13 | 麻醉同意书文档 |
| 14 | 麻醉术前访视记录文档 |
| 15 | 手术安全核查记录文档 |
| 16 | 手术清点记录文档 |
| 17 | 麻醉记录文档 |
| 18 | 手术记录文档 |
| 19 | 麻醉术后访视记录文档 |
| 20 | 术后病程记录文档 |
| 21 | 出院记录文档 |
| 22 | 会诊记录 |
| 23 | 病危（重）通知书 |
| 24 | 体温单文档 |
| 25 | 医嘱单文档 |
| 26 | 病重（病危）患者护理记录文档 |

临床数据中心以标准化的统一结构对外提供数据服务，消息内容分为消息头、消息体两部分，提供的服务列表包括不限于以下服务，并支持根据医院实际业务需要扩展：

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 名称 |
| 1 | 患者基本信息服务 |
| 2 | 患者就诊、诊断信息服务 |
| 3 | 患者医嘱执行记录服务 |
| 4 | 患者手术麻醉信息服务 |
| 5 | 体检报告信息服务 |
| 6 | 患者过敏记录信息服务 |
| 7 | 患者医嘱信息服务 |
| 8 | 文档信息接收/同步服务 |
| 9 | 患者费用信息服务 |
| 10 | 体温单信息服务 |
| 11 | 电子病历文档注册服务 |
| 12 | 电子病历文档检索服务 |
| 13 | 电子病历文档调阅服务 |

## 基于数据中心的应用

### 患者360视图

|  |  |
| --- | --- |
| **系统概述** | 系统应具备数据中心数据展示的窗口，通过集成视图方式进行数据展现。集成视图需要支持嵌入一体化医护工作站中，以方便用户操作。集成视图应为医、护操作者提供在一个界面上，能够查询、浏览、书写各医护文书、护理记录、辅诊检查图像和报告的快捷方式，且界面以直观方式显示患者当前各生命体症（体温、脉搏、血压、呼吸）、检查检验结果、医嘱等患者重要的观察指标，并能以时间方式查询此前任意上述指标的情况、相互关系和趋势，以及查看各项医嘱执行状态和执行情况，并应能够查看患者历次就诊的完整医疗记录。 |
| **功能要求** | 具体功应包括不限于：医护人员查询患者医疗信息，收藏关注的患者，临床信息菜单配置，临床信息分类展示和就诊类型展示，检查检验报告对比显示，权限隐私域管理，图标类信息下载，专科化视图集成显示等等 |
| **详细要求** | **医护人员查询患者医疗信息：**医护人员通过患者主索引，患者基本信息等查询患者，确定患者查看全息视图，可以通过就诊信息查询患者的基本信息及此就诊的量等等 |
| **收藏关注的患者：**用户可以通过查询或者在诊列表关注自己的患者或者感兴趣的患者病例 |
| **临床信息菜单配置：** 1、临床信息菜单主要包含不限于患者的就诊史，诊断，医嘱信息，用药信息，检查信息，检验信息，手术信息，输血记录，会诊记录，过敏信息，护理信息，病历报告等； 2、应支持权限配置，实现根据不同的角色查看不同的临床信息； 3、应支持为外部的菜单提供配置的环境和展示方式，为第三方系统提供有权限控制的查看全息视图的入口。 |
| **临床信息展示：** 1、分类信息展示，全选就诊记录，按照临床分类展示全部信息数量和临床信息内容，能够根据时间段，类型等展示不同的内容； 2、就诊集成显示，展示某次就诊中有哪些临床表现，是否有手术，做过哪些检查检验等。  3、对于各类医嘱，提供不同闭环节点，并能直观、准确展示医嘱各环节及完成情况。  4、提供多种类型的内容展示，包括数据类、XML文档类、PDF及图片文档类等。 |
| **检查检验报告对比显示：** 1、医护人员可以选择关注的指标对比展示报告内容； 2、检查中的影像报告集成显示和对比 |
| **权限隐私域管理：** 1、根据不同的角色设置不同的权限，查看不同的临床信息分类； 2、隐私域配置，以防止患者就诊的隐私信息被泄漏，管理员维护隐私的元素，控制展示隐私的内容； 3、医护人员可以通过申请权限，查看的隐私内容。 |
| **图标类信息下载：**医护人员可以下载生成的图标信息，反映治疗过程的情况 |
| **专科化视图集成显示：** 1、根据不同的科室或者诊断，将患者统一科室或者诊断的治理过程集中显示； 2、用户可以配置指标范围，从而更好的了解患者就诊信息，同事可以下载治疗过程的重要指标曲线图，为科研论文提供依据。 |

### 电子病历共享文档库

|  |  |
| --- | --- |
| **系统概述** | 基于数据中心所采集的临床相关数据完成电子病历共享文档库的建设，建设标准能够满足《国家医疗健康信息医院信息互联互通标准化成熟度测评方案（2020年版）》（满足的版本要求以最新版本为准）中对电子病历数据集标准化和共享文档标准化的要求。 |
| **功能要求** | 具体功能应包括不限于：数据元管理、值域转换工具、共享文档生成器、标准管理工具、共享文档浏览器、共享文档配置管理。 |
| **详细要求** | **数据元管理：**  具有可视化的管理系统对标准数据元进行管理和维护，通过“HL7引擎”模块对数据集、数据子集、数据元、数据元值域、OID等进行管理。 |
| **值域转换工具：**  提供一整套的图形工具和可编程对象，内嵌不同版本的医疗行业标准，用于非标准消息到标准的转换，也可以从标准转换为其他类型消息。使我院在异构系统之间同一数据项在交换区有同一的标识，从而实现数据的顺利交互。  交互的数据要求符合WS 363-2011卫生信息数据元目录、WS 364-2011卫生信息数据元值域代码、《电子病历基本架构与数据标准（试行）》等标准的要求。 |
| **共享文档生成器：**  具有可视化、可定制的共享文档生成器，通过文档模板模块对共享文档模板进行管理，能够提供文档编辑界面用以录入数据，并且可以以WebService方式生成、解析共享文档。 |
| **标准管理工具：**  具有可视化、便捷的管理系统对数据值域代码进行管理和维护，能够根据数据标准的制修订，方便地维护不同标准版本中的数据信息，建立每个数据信息的版本标识，不会因现行标准的数据信息改变而对历史数据造成影响。 |
| **共享文档浏览器：**  具有可视化的共享文档浏览器，注册后的文档能够直接以共享文档+样式表的方式浏览共享文档内容。 |
| **共享文档配置管理：**  通过临床数据中心的结构化数据内容可以自动生成符合国家标准的患者共享文档，通过平台的HL7引擎所、以及临床数据中心中数据的存储结构进行映射和配置，并将配置文件进行管理，以便当国家标准进行调整时进行修改，而不需要业务系统进行接口调整，同时系统提供生成日志的管理和展现的功能。 |

共享文档目录（以《国家医疗健康信息医院信息互联互通标准化成熟度测评方案》最新版本为准）

|  |  |
| --- | --- |
| **共享文档编码** | **共享文档名称** |
| C0001 | 病历概要 |
| C0002 | 门(急)诊病历 |
| C0003 | 急诊留观病历 |
| C0004 | 西药处方 |
| C0005 | 中药处方 |
| C0006 | 检查报告 |
| C0007 | 检验报告 |
| C0008 | 治疗记录 |
| C0009 | 一般手术记录 |
| C0010 | 麻醉术前访视记录 |
| C0011 | 麻醉记录 |
| C0012 | 麻醉术后访观记录 |
| C0013 | 输血记录 |
| C0014 | 待产记录 |
| C0015 | 阴道分娩记录 |
| C0016 | 刨宫产记录 |
| C0017 | 一般护理记录 |
| C0018 | 病重(病危)护理记录 |
| C0019 | 手术护理记录 |
| C0020 | 生命体征测量记录 |
| C0021 | 出入量记录 |
| C0022 | 高值耗材使用记录 |
| C0023 | 入院评估 |
| C0024 | 护理计划 |
| C0025 | 出院评估与指导 |
| C0026 | 手术知情同意书 |
| C0027 | 麻醉知情同意书 |
| C0028 | 输血治疗同意书 |
| C0029 | 特殊检查及特殊治疗同意书 |
| C0030 | 病危(重)通知书 |
| C0031 | 其他知情同意书 |
| C0032 | 住院病案首页 |
| C0033 | 中医住院病案首页 |
| C0034 | 入院记录 |
| C0035 | 24h内入出院记录 |
| C0036 | 24h内入院死亡记录 |
| C0037 | 首次病程记录 |
| C0038 | 日常病程记录 |
| C0039 | 上级医师查房记录 |
| C0040 | 疑难病例讨论记录 |
| C0041 | 交接班记录 |
| C0042 | 转科记录 |
| C0043 | 阶段小结 |
| C0044 | 抢救记录 |
| C0045 | 会诊记录 |
| C0046 | 术前小结 |
| C0047 | 术前讨论 |
| C0048 | 术后首次病程记录 |
| C0049 | 出院记录 |
| C0050 | 死亡记录 |
| C0051 | 死亡病程讨论记录 |
| C0052 | 住院医嘱 |
| C0053 | 出院小结 |

# 项目建设要求

## 总体要求

投标方应提供项目的详细实施方案，方案中应描述应用系统集成的具体内容及工作日程表等。工作日程表应涵盖需求调研、软件设计、系统开发、系统调试、系统试运行、验收测试、售后服务、技术培训等方面。

合同签订后，中标人应安排本项目所有相关方参加的项目启动会，明确本项目的项目实施、变更、技术细节、安装调试、试运行、测试验收等具体工作。投标方应提出相应的计划安排。

投标方应提供切实可行的、与本次投标软件系统相匹配的硬件体系配置方案，包括：设备名称、类型、详细配置、作用、参考报价等。

投标方应提供软硬件设备的统一调试、配置的解决方案，并在中标后根据招标人现场环境，调整系统集成解决方案提出具体的确定方案。

投标方除应向招标人提供产品和服务，还应承担方案中的所有软件与硬件设备的系统集成责任，无论该软件或硬件设备是由投标方采购还是招标人提供，投标方应承诺与招标人及相关第三方积极主动合作。

投标方应在中标后负责在项目规定的时间内完成应用系统设计开发、软件及硬件设备、系统安装调试、试运行、验收测试等系统集成任务。

投标方应提出在用户现场服务期间实施现场技术服务的具体工作内容，技术服务人员在现场除了应解答和解决有招标人提出的合同范围内的问题外，还应详细解答有关系统性能及运行注意事项等方面的问题。

由于本项目涉及内容多，参与面广，且进度要求高，投标方应具备并行工作能力，并在实施方案中就工作组划分与工作范围、组织协调职责、进度控制、质量保障措施等进行详细说明。

投标方需编写完整的系统实施保障方案，包括项目组织实施方案的合理性、可行性，实施工期，软件测试、保证措施等，以及突发情况下的应急保障预案。

## 验收要求

### 验收方案

通过招标人对交付产品的正式运行情况验收报告来证明中标人提供的系统符合本招标书的各项要求。招标方将根据项目进展组织阶段性验收和最终验收。

### 验收要求

根据本技术规格书要求对全部软件的规格、数量及文档资料（技术文档、实施文档、使用文档等）进行验收。

招标人与中标人在软件具备验收条件后，进行项目验收工作，当出现功能模块、系统产品与合同供货清单不符等问题时，应由中标人负责解决。

软硬件设备在测试中出现性能指标或功能上不符合招标文件和合同要求时，招标人有拒收的权利。

如测试中出现不符合招标文件和合同要求的严重质量问题时，招标人保留索赔权利。

分别进行所有软件的故障模拟试验，冗余系统应能无扰自动切换，系统中数据应保证其完整，系统提供功能应保证无间断正常运转。并提供完备的系统应急方案，保证系统功能、医院业务的不间断。

## 项目管理要求

投标方应针对本项目提出完整的项目管理方案，其中包括关于项目进度控制、质量控制、风险控制、合同管理、文档管理以及本项目相关的协调工作等的详细描述。

投标方应承诺接受招标方的协调、监督和管理，包括按规定或惯例定期向招标方提交工作周报、专题报告及其他项目执行过程文档等。

## 项目组织机构与实施人员要求

### 项目经理要求

投标方应配备经验丰富的项目经理承担本项目工作。项目经理需在投标单位工作3年以上，具有丰富的项目实施管理经验和相关系统在大型医院实施的建设经验。

### 项目团队要求

投标方必须成立合理的组织机构，建立健全保障项目顺利实施的各项管理制度和质量保证体系，常驻人员数量视当时项目情况，实施期间（至项目最终验收前）至少保证三名常驻人员，含项目经理，免费质量保证期至少保证两名常驻人员。

投标方必须针对上述要求列出详细人员计划，包括人员姓名、简历、资质和在本项目中的职责分工。驻场项目经理需有项目管理类资格证书，项目成员中需提供软件开发类相关专业资格证书。

## 文档要求

中标人在项目开始、项目实施过程中和项目结束时应向用户提供技术文档，所有的技术文档必须是中文版本，投标方在应答时必须列出整个实施过程中所产生和需向用户提交的详细文档清单，包括文档提交的计划安排。向用户提供（包含但不限于）以下技术文档：

### 项目方案文件

所有项目实施的成果文件，包括但不限于：项目需求调研、项目总体规划、项目概要设计、项目详细设计等。项目规划实施和验收前，应至少提交以下符合招标方要求的文档、资料、实施成果，项目的成果应包括但不限于：《项目需求说明书》、《项目详细设计说明书》、《数据库设计说明书》、《服务规范》、《项目测试计划》、《项目测试报告》、《系统使用说明书》、《信息安全等级保护测评报告》等。

### 技术文件

所有硬件设备及软件安装、运行、使用、测试、诊断和维修的技术文件。包括但不限于：总体安全策略、安全技术框架、安全管理策略、总体建设规划、需求分析说明书、技术咨询建议书、数据规格说明书、系统概要设计和详细设计说明书、源代码、用户使用手册、系统维护手册、应急方案等。

### 项目管理文件

所有项目管理文件，包括但不限于：项目总体进度计划与实施人员安排、项目管理方案、交付计划与验收文档、安装调试计划、测试与系统试运行方案、系统交付清单、培训与质量保证计划等。

### 运行维护文件

应用系统软件、所购第三方软件及硬件设备等相关运行维护文档。

### 验收文档

针对本项目特点的测试和验收方案及全部验收测试文档。验收时须收集各项验收数据，汇总成册，并对项目进行综合评估。

## 工期要求

本项目建设和数据迁移工期为5个月。投标方需明确自合同签订之日起，完成临床数据中心的搭建与运行以及项目验收等工作的时间点，并根据自身情况绘制详细工程进度情况，具体包括但不限于入场、调研、研发、数据迁移、调试、测试、试运行、上线、中验、终验等环节。

## 技术支持与售后服务要求

投标方应根据招标方的需求，对所提供的系统保证全面、有效、及时的技术支持和售后服务。

投标方应在技术建议书中详细说明技术服务的范围和程序。

中标方应对提交的应用系统提供至少3年的免费质量保证期，对系统提供升级及维护服务。在此期间，如果中标方推出新的版本，如招标方认为必要，中标方应免费升级；若关于应用系统的要求和需求发生非实质性变更时，中标方应免费对系统进行相应的修改；在系统试运行期和免费质量保证期内，投标方负责对其提供的系统进行维护、修改，不收取额外费用。

本项目建设的数据中心与相关应用，应支持医院现有所有信息系统以及今后医院将新建的所有信息系统与本项目平台上的集成。（即中标方与医院现有和新建的所有信息系统对接不再另行付费）

投标方必须对招标人所提出的维护、修改要求做出实质性响应，提供各种突发事件的应急策略（包括具体响应时间）。投标方应详细列出保修方案和系统应急方案，一经应答将作为合同的一部分。

在免费质量保证期内，中标方应至少保证两名常驻人员，同时中标方应向招标方提供7\*24小时的服务响应，投标方应向招标人提供免费技术支持，包括但不限于应用系统升级和功能完善等（含现场技术支持）。免费质量保证期从系统最终验收之日起开始计算。

投标方应提供针对本项目的技术支持与售后服务方案，以及完整的系统运行维护方案，以保证本项目安全稳定运行。

投标方必须向招标人说明并承诺在系统质量保证期届满后的维护方式和范围，并给出优惠报价，每年维护费不超过合同额5%，该价格不计入投标总价。

投标方需编写售后服务体系、售后服务组织方案、售后服务管理制度、售后服务技术支持措施等内容；并说明本次项目的维保费用计费方式，免费质量保证期时间等。投标方在应答时应详细阐述免费质量保证期内提供的服务内容与范围。

## 技术培训要求

（1）投标方负责招标人技术管理、操作和维护人员的培训工作。

（2）经过培训的人员应具备独立承担本职工作的能力。

（3）投标方应负责招标人的技术管理、系统维护人员在系统实施前接受专业培训：培训人数和时间至少满足5人\*3周；

培训内容至少包括：

* 开发工具应用；
* 应用系统的安装、运行管理及系统维护。

（4）投标方应在现场验收之前，对招标人的全部操作人员进行现场培训；培训时间应至少3天；

培训内容至少包括：

* 应用系统功能；
* 系统数据结构；
* 应用系统的安装、运行管理；
* 应用系统的用户操作；
* 应用系统的简单维护；
* 开发工具的简单应用。

（5）每次培训前投标方应至少提前10天向投标方提供详细的培训大纲，并征得招标人的同意。

（6）培训期间投标方应为招标人员免费提供相应的培训资料和实践机会。

（7）在《医院信息互联互通标准化成熟度测评》和《电子病历系统功能应用水平分级评价》测评期间，应提供数据中心相关指标文档编写及各种层次的培训。

投标方需编写具体的培训方案，说明操作培训和维护培训及提供其他形式培训的情况。