# 核酸检测管理系统项目预算价调研公示

**第一部分 须知前附表**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **主　　　要　　　 内　　　 容** |
| 1 | 调研报名公示开始时间：2022年 10 月　25　日北京时间调研报名截止时间：2022年　10 月　31　日下午17分北京时间(报名请携带加盖公章的项目文件回执单、营业执照复印件、公司简介)调研会时间：调研会议时间另行通知　 |
| 2 | 项目： 核酸检测管理系统项目 |
| 3 | 文件正本　 1　份，副本　 2　份。 |
| 4 | 文件递交处：　福建省肿瘤医院 网络办会议室　 |
| 5 | 上述时间、地点如有变动，以单位届时通知为准。 |

**地　址： 福建省福州市福马路420号 福建省肿瘤医院科研楼四楼网络办**

**邮　编： 350014**

**电　话： 0591-83660063-8822**

**联系人： 金工**

1. **采购内容**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 合同包 | 采购标的 | 数量/单位 | 预算限价 |
| 1-1 | 核酸检测管理系统项目 | 1 | 300万 |

1. **软件技术功能及服务要求**

1、软件功能

2020年8月31日，国务院联防联控机制印发《进一步推进新冠病毒核酸检测能力建设工作方案》，要求完成城市检测基地和公共检测实验室建设，充分发挥独立设置的医学检验实验室作用。新冠疫情两年多来，作为新冠病毒检测“金标准”的核酸检测成为医院常态化的工作，激增的核酸检测业务量及数据的对我院的医学检验业务特别是病理科分子诊断能力提出新的挑战，传统核酸检测作业方式及管理流程无法满足医院对常态化核酸的效率及质量要求，本项目将在医院现有病理信息化系统的基础上，遵循CNAS标准进行升级改造，加强分子病理实验室流程质控管理，建立核酸检测管理数字化体系，以核酸样本采集为切入点，加入样本全流程追溯，提升核酸检测服务能力，并基于采集的数据进行标准化集成和存储，提供多维度查询和分析服务，进而提升科室效能，增加患者满意度，赋能提升临床诊疗质量。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 核酸检测流程管理 | 登记工作站 | 支持申请单的登记与接收。 |
| 支持一张申请单上登记多个检测样本，支持一个样本上登记多个检测项目，检测项目、检测样本及样本号不应重复； |
| 支持根据业务需要设定不同用途，支持外送用途项目直接上传PDF报告，科研样本不上传临床等。 |
| 支持登记单补登记，添加新的样本和检测项目； |
| 外院送检样本（HE、免疫组化及蜡块）的接收、保存及归还记录支持管理，针对项目开展后返回患者HE片等记录可采用返样功能实现记录； |
| 样本工作站 | 对支持组织根据不同检测项目、不同肿瘤细胞数和占比进行切片，自动根据规则计算切片默认值； |
| 针对血液样本支持针对检测项目做血液处理； |
| 样本流程管理：各平台可见（或统一在样本模块），包括处于什么阶段，申请单，标本接收状态，核酸提取／待提取，上机检测，结果分析，报告审核等等； |
| 检测ctDNA的样本采集要求：支持线下签署知情同意书，实验结果管理处上传知情同意书附件； |
| 样本接收质控具体包括：（1）血液等检测样本不合格原因的记录（样本管是否使用正确；样本采集量，采集时间；标识是否清晰；标本信息与交接单是否完全对应；离心后是否溶血、重度脂肪）；（2）石蜡组织等检测样本不合格原因的记录（样本数量是否正确；标识是否清晰；DNA及RNA核酸纯度及浓度是否合格）； |
| 支持记录标本不合格拒收原因，提供备注，说明沟通处理措施； |
| 保存程序：需要系统记录标本保存处理措施，保存期限及到期提醒。 |
| 新冠核酸检测流程管理 | 支持核酸检测申请单批量接收处理、批量报告生成、批量报告上传。 |
| 新冠核酸采集登记与送检状态管理 | 支持和现有采集登记功能集成，查询核酸送检状态。 |
| 核酸分装工作站 | 根据不同实验类型项目进行实现核酸分装与质控，包括：DNA 分装、RNA 分装，质控不合格样本要有相应的处理结果，包括重切、换号、改血检、转其他检测项目、退检等； |
| FISH 实验工作站 | 支持 FISH 实验预处理、变性杂交、实验质控等环节与试剂耗材联动质控。 |
| 实验操作前：核对申请单和切片信息，包括检测分子号，检测项目，检测样本信息（白片几张）； |
| 实验操作中：重点把控每一例样本的消化时间；实验结束后：登记试剂使用情况，包括抗体、公司、检测人份。 |
| 书写、审核报告，报告模板包括：扩增、分离、缺失、MM、CLL、恶黑等，报告模板设计自定义模块（图片的数量），可以根据具体情况更改报告书写。对于不能正常发放的报告，及失控病例，需要分析失控原因。对于特殊病例，设置收藏库，☆可以把能够带教或特殊的病例、图片添加收藏，便于后续的学习。 |
| 试剂管理：每次入库试剂、配套试剂的扫码登记，包括探针、批号、保质期限等基本信息；对于试剂剩余量小于5人份的试剂要弹窗提示，申购试剂；对于快过期的试剂要提前预警； |
| 对于新引进的探针要有验证探针功能的预实验结果； |
| 工作量统计功能：能自动统计某一时间段内病例数量及结果比例；  |
| qPCR 实验工作站 | 支持联动设备耗材对qPCR 实验上机流程做质控，包括：样本选取质控、上机质控环节、环境质控；涉及弱阳性质控、阳性质控、阴性质控、内控、外控等指标。 |
| Sanger 实验工作站 | 支持基于 Sanger 不同方法完成一代测序项目的实验质控管理，包括：分子量内标、阳性质控、阴性质控、失控类型等。 |
| NGS 实验工作站 | 支持NGS 湿试验的文库构建和上机质控管理，包括：Nanodrop 浓度、Qubit 浓度、样本投入量、预文库浓度、预文库总量等指标。 |
| 根据检测项目可一键式生成建库，杂交，上机流程表（包含项目名称，操作员，复核人，使用仪器，使用试剂，试剂批次，有效期，卫生，实验流程，质控等信息）； |
| 可以查到NGS样本检测具体到哪个环节，包括收样、提取、建库、捕获、上机、分析、报告、完成； |
| 试剂耗材使用量记录及剩余量预警，并可连接到耗材管理模块； |
| 各环节质控不通过都可以退检，或者强制放行，针对特定环节可以支持沟通补送和回退，保证实验的正常流转； |
| 所有环节要求有一键导出和一键导入功能； |
| 支持各个节点记录核酸样本、中间产物及终产物存储位置信息、保存时间、计划销毁时间等，各字段根据业务需要做具体调整，并支持样本查看及相应时间预警； |
| 病理评估工作站 | 支持对不同检测项目样本进行 FISH/核酸病理质量评估； |
| 评估结果会影响实验流程是否可以继续往下流转，如果评估结果未通过时应支持退检处理。 |
| 实验结果管理 | 支持 FISH 检测、qPCR 检测、Sanger 检测项目结果指标配置及实验结果填写、审核、退检等功能 |
| 报告管理 | 支持以 PDF 文件上传方式手动生成报告或自动生成 FISH、qPCR、Sanger 结构化报告； |
| 对接生信分析平台，回传 PDF 报告，支持上传临床； |
| 支持单人合并多检测项目生成报告； |
| 支持报告审核修改特定字段； |
| 支持报告上传临床、归档或收藏特殊报告； |
| 支持自定义报告模板，调整模板样式，设置模板表格颜色、框线等。 |
| 医嘱管理 | 支持开立HE或者IHC医嘱，并将医嘱信息通过接口发送到常规病理系统； |
| 支持查看医嘱申请单列表，查看医嘱详情； |
| 支持医嘱申请单取消，并将取消标识给到常规病理系统； |
| 支持医嘱数据查询，方便工作量核计； |
| 性能验证/临床试验管理 | 支持对性能验证的设备、试剂耗材进行管理，记录其性能验证的实际情况； |
| 支持记录性能验证的设备、试剂耗材存储的位置及相关的基本信息； |
| 支持临床试验、性能验证报告的上传查看 |
| 统计分析 | 支持日常工作量统计、支持检测结果如基因、位点、外显子等组合查询、生成报表及下载导出。 |
| 支持以检测项目为维度统计不同时间段检测数据，包括检测总数、检测合格数、报告上传数等多个指标； |
| 支持按照不同肿瘤类型、不同检测项目类型完成月度质控，质控报表可根据检测申请时间查询； |
| 支持首页BI展示检测概览，不同检测平台项目开展趋势图、检测项目数量分布饼状图、检测项目合格情况柱状图、肿瘤类型占比环形图、病理类型占比环形图等，支持不同条件控制查询； |
| 支持首页BI指标关联下级统计详情，查看具体的数据； |
| 支持查询结果按权限批量导出 |
| LDT自制诊断试剂与项目管理 | 支持LDT自制诊断试剂和项目管理，完成流程及业务流转，包括LDT诊断试剂的质控管理、报告管理、项目管理等。 |
| 流式细胞全流程管理 | 支持流式细胞申请单接收和PDF/EXCELL 报告上传管理。 |
| 核酸检测质控管理 | 人员管理 | 包含：组织架构、人员档案、培训考核、评定授权、外出学习等 |
| 设备管理 | 包含：设备档案、使用维护、维修校准、供应商等 |
| 耗材试剂管理  | 包含：试剂管理、申购使用、运输监测、性能验证、供应商、耗材结算等 |
| 实验室流程管理 | 包含：样本管理、流程管控、报告管理、质控分析等 |
| 物联网环境  | 包含：空气质量监测、压差监测、温、湿度监测、设备用电管理、暖通设备接入 |
| 文件档案管理 | 包含：质量手册、程序文件、Sop文件、记录文件、文件分析引擎 |
| 质控总览  | 1、新冠组 |
| 包含但不限于精密度，符合率，检出限，室内质控，室间质控；均值，SD，均值➕2sd，均值-2sd，均值➕3sd，均值-3sd，变异系数cv值，失控率，失控预警等 |
| 2、分子组 |
| 包含但不限于样本合格率、核酸提取成功率、室内质控合格率、室间质评合格率、报告及时率、检测项目突变率 |
| 3、其它：包括但不限于对免疫组、细胞组、诊断组进行质控管理 |
| 核酸数据存储与管理 | 信息管理服务基础功能 | 结合数据的信息查询、导入、基础数据管理 |
| 数据管理运营的报表与统计 | 数据报表和分析,包括数据报表自定义与统计分析图表生成 |
| 数据的接口开发 | 包括与院内和区域的各类系统接口的开发 |
| 变异数据自定义注释模块 | 涉及变异数据自定义注释模块，也涉及客户转录本数据处理。 |
| 检测数据备份 | 提供数据自动备份模块 |
| 自动化监控 | 数据计算与自动备份状态监控告警与自动化处理 |
| 针对检测服务商，定制化数据整理与清洗服务 | 把检测服务商的数据按照他们的输出，先聚焦到他们的表，在ETL到DW的标准表中。 |
| 基于多源数据的数据仓库表结构设计 | 根据医院需求（分析项目）对原始数据制定多维表。 |
| 自动化数据提取转换加载（ETL） | 含结构一致化、数据清理、字典化存储 |
| 仪表盘定制化设计服务 | 根据客户提供的原始数据定制设计可视化内容 |
| 运营分析 | 运营分析含检测量监控，TAT分析等 |
| 湿实验分析 | 含QC监控、重要QC指标分析，具体可定制 |
| 干实验分析 | 变异分析等，具体可定制 |
| 医学分析 | 在线医学或生物信息学绘图，含火山图，热图和瀑布图等 |
| 系统配置 | 支持科室人员、职位、角色、权限维护； |
| 支持检测项目增减维护，结果指标及对应模块维护； |
| 支持配置检测项目对应检测结果指标，灵活设置检测结果指标属性； |
| 支持数据字典自定义维护； |
| 软件支撑设备 | 机架式服务器 | CPU：单科不低于24核，主频不低于2.2GHZ，不低于2颗；内存：不低于128G；硬盘:不低于1T的存储空间 |

2、服务要求

软件提供不低于1年的质保期；硬件产品提供不低于3年的质保期；

**三、本次调研说明**

**欢迎有意向的供应商参与本次调研。**

1. 本调研会的报价仅做为本项目公开招标的预算限价；
2. 本调研会不做参与投标的限制条件；
3. 上述各参数将做为本项目招标的主要参数，不代表本项目公开招标的最终参数；
4. 参加调研会的公司应准备PPT材料（含方案介绍、服务及集成能力、应用案例、报价等）、技术参数等材料，每公司讲解时间30分钟（含答疑10分钟）；同时上述材料须交予院方留档（可提供U盘留档）。

**项目文件回执单**

**请有意参与的各公司在项目公示期内将回执单送到“福建省肿瘤医院网络办”。**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **公司名称** | **产品名称** | **报价** |
| 1 |   |   |   |
| 2 |   |   |   |
| 3 |   |   |   |
| 4 |   |   |   |
| 5 |   |   |   |

**公司名称：**

**联系人：**

**联系电话：**

**邮箱号：**

**公司盖章：**

**2022年　月　日**