

# 阳光融和医院生命科学实验室系统招标文件

## 一、建设背景

阳光融和医院是在国家医改新形势下,经中国保监会批准,由中国 500 强企业阳光保险集团与潍坊市政府合作创办的集医疗、教学、科研、预防、保健、康复、转化医学与产业发展为一体的大型综合性医疗机构。医院通过 JCI 认证、HIMSS EMRAM7 评级及三甲综合医院评审。

目前医院正在建设生命科学实验室信息管理系统 (Laboratory Information Management System, 简称LIMS), 系统既要满足基本业务流程、做好临床科室衔接、打通院内数据共享, 又要实现样本流转、制备过程数据可视化, 样本制备、临床数据闭环管理, 以及相关数据分析、智能化呈现的功能。

## 二、建设目标

建设一套能够提高工作效率、方便科学管理、推进科学研究的管理系统。

## 三、技术要求

### 1、设计原则:

- 1.1 安全性: 系统必须建立整套包括相关技术和制度在内的严格、缜密、可靠的协同办公安全管理机制。
- 1.2 先进性: 系统应采用先进、成熟的开发平台, 使系统各项功能得到可靠执行。
- 1.3 持续升级: 系统须能够无须定制地平滑升级, 并承诺对产品提供持续升级服务。

1.4 易用性：系统应提供友好的用户界面，人性化的设计，简单易用，便于操作。

1.5 可扩展性：系统设计要科学、合理，应具有良好的可扩展性，用户能按需有偿扩充新的功能模块及扩大应用规模（如数据量、用户数等），不得出现因功能与规模相互影响而导致实质性无法有效扩展等问题出现。

1.6 可维护性：系统应提供可视化的管理工具，允许通过多种手段，快捷管理、配置和监控系统运行状况，为系统正常运行提供技术保障。

1.7 开放性：要求软件在不影响功能和安全的情况下，开放数据字典、数据交换接口，开放软件部分源代码，提供深入的二次开发指南。用户可以方便自行开发功能模块，以扩展其应用。

## **2、系统架构**

2.1 技术框架要求：采用 Java、NET 等主流开发平台，支持微服务，支持容器化部署，易于升级和发展，保持技术的先进性。

2.2 架构要求系统采用 B/S 架构，降低系统维护与升级的成本和工作量，支持数据库系统与 WEB 应用程序系统分离部署。

2.3 服务器端支持跨平台运行，支持各种主流操作系统，如 Windows 、Linux、Unix 等。

2.4 浏览器兼容性支持：支持 IE、Chrome、火狐等主流浏览器。

2.5 支持 PC 端、支持安卓和苹果手机端（患者、医护、管理），不限于 H5，微信小程序等。

## **3、数据库与权限管理**

3.1 数据库要求支持 ORACLE、MySQL、SqlServer 以及国产数据库，数据

库部署在本地，数据不外传。

3.2 支持数据库定时自动备份功能，提供一键式数据备份工具，方便数据备份与恢复；支持数据库导入、导出、修复等功能，即使在服务器突然掉电或中止运行的情况下，也能确保系统数据不会受到破坏。

3.3 系统管理员可以为所有账号分配权限(角色)，一个账号对应一个人员，一个账号可拥有一个或多个角色。更改账号所拥有的角色，该账号登录系统后，其查询、操作权限会发生相应的变化。

#### **4、性能要求**

4.1 软件有较快的运行速度，在网络优良的情况下，普通主流服务器配置，普通的功能操作响应时间控制在 3 秒钟以内。

4.2 系统有很强的稳定性，保证能支持 24\*7 不间断安全运行。

#### **5、安全要求**

5.1 管理权限分离：系统应支持系统管理员、安全管理员、审计管理员三权分立，避免单个管理员权限过大。

5.2 数据加密存储：系统应支持用户个人敏感信息等其他重要数据加密存储，保障数据存储安全，满足数据安全法要求。

5.3 数据传输加密：系统应支持 https，实现传输通道加密。

5.4 密码安全策略：系统应支持用户的密码在存储时进行加密，保证密码不会外泄。系统能提供账户密码的更换周期控制、密码强弱度的校验、图片验证码等措施，有效保证用户密码的安全使用。

5.5 多因子认证：系统应支持在用户名和密码支持外，可以结合第三方认证，例如短信验证码、U-key、人脸识别等。

5.6 应用权限控制：系统应支持基于个人、单位、部门、群组、角色、岗位、级别的多维度权限控制，系统可以针对以上属性进行灵活的权限设定，确保信息安全的可定义性和可执行性。

5.7 组件安全管理：本次建设系统使用的第三方开源组件（中间件、数据库、web 服务器、服务器管理软件）等，必须满足对应基线版本要求，不得使用已知存在高危漏洞版本。

5.8 安全合规管理：系统应满足三级等保及国家相关安全法律法规要求，包括但不限于《中华人民共和国网络安全法》、《中华人民共和国数据安全法》、《中华人民共和国个人信息保护法》。

5.9 安全漏洞管理：凡发现的涉及本次建设系统的网络安全漏洞必须在规定时间内修复（高危漏洞需在披露日起 3 个自然日内修复完成，中危漏洞需在披露日起 7 个自然日内完成修复，低危漏洞需在披露日起 14 个自然日内完成修复）。如无法在规定时间内修复，必须书面说明原因，并提供合理的缓解措施，降低网络安全风险。因系统安全漏洞给医院带来的损失，由投标方承担。

## 6、实施验收及培训要求

6.1 工期要求：本项目要求合同签订后 30 个工作日内完成。

6.2 项目团队要求：由双方高层组成联合项目领导小组，主要负责项目指导，重大决策、资源协调。由双方主要负责人组成项目质量管理组，项目质量管理与质量控制。中标人项目组由项目经理负责，应保证项目团队成员稳定性。项目团队主要业务顾问具有本项目相关业务的丰富经验，以保证咨询服务和管理标准化的质量，保证项目重要技术实施的质量。

6.3 实施要求：为保证项目按时按质顺利进行，中标人应提供详细的项目实施时间表（以天为单位）和各阶段各方人员安排及相关的工作内容；提出完整、合理、可行的项目管理计划，其中包括关于项目进度控制、质量控制、风险控制、合同管理、文档管理以及与本项目相关的协调工作等的详细描述。项目实施中必须根据甲方需求进行开发设计、实施，以满足甲方部门间信息共享的需求。

6.4 接口：中标人免费提供与医院信息系统、公众号、企业微信等相关接口并接入医院门户系统。

6.4 培训要求：本项目中标人负责对甲方人员提供技术培训，包括操作人员培训和管理维护人员培训。投标人应在投标文件中提出培训计划，计划包括培训类别、培训项目、人数、时间、地点及培训方式等详细内容，达到使相关人员熟练使用系统的目的。培训前，中标人需编制完成完善的培训材料。

6.5 项目验收：本项目的验收分初验和终验两个阶段，根据采购人的项目实施进度要求，系统完成开发部署，整体上线后进行项目初验，并进入试运行阶段，试运行期满达到招标要求，确认所有功能满足要求，且不存在网络安全隐患后进行终验。中标人要提供详尽的项目验收方案，包括验收组织、验收内容、验收标准、验收报告等。

6.6 交接要求：本项目上线完成后，应提供详尽的技术文档，包括系统操作手册、运维维护手册、各管理员用户名密码：服务器用户名密码、数据库管理员用户密码，系统管理员用户名密码等，如存在多系统多角色，应一并提供。

## 7、售后服务

7.1 项目通过验收之日起，投标人必须提供至少 1 年的原厂免费运维，含需求修改、安全问题及漏洞处理、版本升级服务，若有升级版本须及时通知用户，是否升级由用户决定。此外，需要提供一份详细的技术支持办法，可以随时通过电话、传真、书函及电子邮件等各种灵活的通讯手段进行技术支持申请。

7.2 免费服务期结束后，双方协商，另行签订服务合同。（网络安全漏洞修复需求不受服务期影响，投标人必须无条件响应甲方的网络安全漏洞修复需求）

7.3 投标人保证有专门的客户服务机构和人员，提供 7\*24 小时电话服务响应；免费服务期间应定期进行回访，对于必须派人现场解决的问题，保证在收到现场服务通知后，24 小时内到达现场。

## 8、软件功能模块

### 8.1 客户管理平台

通过客户管理平台，细胞机构可以高效收集患者（客户）个人的各项临床信息，确保信息全面完整，并具有可追溯性。

细胞机构可以通过以平台与患者（客户）建立便捷、紧密的沟通，随时了解患者（客户）的需求和建议，进而加强患者（客户）对机构的了解，提升患者（客户）的信任程度。

患者（客户）可以通过移动端系统查询订单信息、样本的状态、细胞制备的过程、细胞的状态等患者（客户）关心的信息。细胞机构可以主动展示细胞所在存储设备的实时监控信息，比如液氮罐的温度等，拉近机构

与患者（客户）的距离。

需通过信息化手段实现患者（客户）信息建立、样本采集运输、细胞样本制备-质检-存储、制剂生产与回输治疗、患者（客户）治疗效果追踪反馈等全过程的数字化准确记录并及时存储，实现无纸化。详见表 1。

表 1 客户管理功能需求说明

功能名称	功能说明
客户管理	客户资料维护，设置资料查看权限
	可实现同一客户的多个订单、运输等信息的关联
	允许客户信息上传附件，包含常见的数据格式
	可按照固定格式导出数据
订单管理	可进行订单新建、维护、修订等，新建订单后可自动关联生产任务
	订单可关联到客户及运输情况
	可上传订单相关附件，常见的数据格式
	可进行数据导出
运输任务	可进行运输任务的建立、修改等维护工作，运输完成后需进行相关记录填写
	数据导出
回访管理	回访记录维护
	数据导出
资讯管理	允许文章上传，支持常见格式文件
	允许视频上传，支持常见视频格式文件
互动管理	留言处理与维护
	有随手拍上传维护功能

## 8.2 细胞库管理平台

细胞库管理平台是细胞实体样本与信息数据的汇聚中心，可引导工作人员规范化存储操作，精准无误地管理细胞实体，并完整记录细胞全部信息，可便捷进行数据统计。具体功能要求见表 2。

平台应具备可视化管理功能，可便捷地管理样本主库、工作库、种子

库、成品库、留样库等不同存储库的库位。应有出入库流程管理，出入库均需扫码核对信息，存入后系统可展示存储位置。对细胞赋予唯一 ID 管理，对细胞可以用批次的维度，实现简洁高效地出入库和位置管理。要求有完整的细胞台账记录，包含出入库申请、记录、追溯管理以及细胞具体详情等信息录入。

表 2 细胞库管理功能需求说明

功能名称	功能说明
细胞登记	批量登记、多录入方式、关联供者
待入库细胞管理	打印标签、细胞数据归档等
细胞入库	待入库清单、可选入库方案、保存容器位置设置方案、入库操作引导单、入库审批
在库细胞管理	分类管理、自定义分类场景、多维度智能查询，支持样本状态管理，显示样本储存状态：正式储存、废弃、退存、出库等，体现状态变更。
细胞出库	待出库清单、执行出库、出库操作引导单出库审批；已出库、已销毁细胞管理
细胞库信息统计分析	样本入库、库存、出库业务、销毁等数据统计分析
容器管理	容器管理，包括容器属性配置、内部结构配置、容器温度、液氮位置实时显示、内存储样本统计和余量的展示，实现库位可视化管理
细胞库样本信息	可显示库内样本承载细胞信息和相关日志
操作记录	操作记录、导出、打印
标识系统	细胞编号自动生成、标签引导与打印、容器标识、冻存架标识、冻存盒标识

### 8.3 细胞生产管理平台

细胞生产管理平台可根据业务订单，快速创建和分配生产任务，根据团队分工和岗位设置下达生产任务、建立生产台账，实现生产任务的启动，具备生产订单管理、生产工艺、规程和记录管理、团队管理的功能。所有生产任务，可查看生产原始记录，生产原始记录以拆分工序为单位保存。

系统确保生产记录包含所有生产信息，包括生成操作信息、样本信息、物料信息、产物信息、仪器使用信息以及操作日志。生产记录可批量选取并集中打印、统一管理。具体功能要求详见表 3。

通过平台，细胞机构可以提高操作规范化能力：以行业操作规范为指导制定 SOP，确定生产工艺流程，实现细胞研发、生产、入库、交付等全流程管理。所提供 SOP 可完整复制到系统中，系统据此自动生成操作指引，要求各个岗位的工作人员严格按照 SOP（或操作指引）进行操作，在系统中详细记录操作的细节和结果，各拆分工序依次设置为前置任务，完善上一步工序后才可进行下一步操作，确保全程受控。

通过平台，细胞机构可建立细胞产品完善的溯源能力。通过标准的 SOP 流程，每个订单赋予唯一的细胞 ID 管理，生产批次清晰，溯源链条清晰，实现供体 - 产品 - 受体链/自体产品 - 受体链的可追溯性。

细胞生产管理平台可接入实验室运行中的关键设备、设施运行状态数据，展示实验室各区硬件运行状态、使用状态和数据状态。

表 3 生产过程管理功能需求说明

功能名称	功能说明
订单管理	具备客户订单接收、生产任务生成、客户关联运输关联、附件管理以及数据导出等功能
生产管理	包括：生产任务台账、任务明细、生产原始记录管理与批量打印、生产任务发起、任务池与任务分配情况等。
生产执行	原料申请、开启任务、原料扫码核对
	提示生产准备清单 生产引导台-步骤操作导航、SOP 操作指导、实验记录填写、复核操作、操作日志和处理
	问题反馈、复核，生产原始记录管理和统计
生产工艺管理	工艺台账、工艺依据

	工艺发布审核与版本管理
	具备工艺配制和选择功能，包括：基础配置、工序设计、准备清单、SOP 配置、原始记录单配置
审核	对生产工艺配置、生产任务审核，审核提醒
团队管理	人员管理
	生产资质管理
制剂管理	制剂管理
	制剂放行

#### 8.4 质量管理平台

具备质量保证 QA 管理功能，实现对规程文件、记录和报告的审核、签发和执行监督管理功能。具备质量控制 QC 功能，实现对样本、物料、过程中间品和产品的检测检验、记录和报告功能。详见表 4。

通过细胞质量管理平台，可使细胞机构实现全流程质量保障，生产制备任务与质检任务双向信息确认，特殊质控问题处理、特殊流程问题审批确认，质量管理贯穿全流程。对于存储的细胞，需定时发起质检抽检提醒及其他相关业务提示。系统具备根据不同送检任务类型进行任务类型和数量的统计的功能。

系统具备各部门协同的功能，可根据其他部门的进度，自动发起质检任务，质检工作人员可方便地在各项任务中切换，保障工作效率。根据检测需要为每个检测项目配置准备清单，便于检测时自查核对工作，检测过程设置原始记录单。

通过平台建立生产送检、物料送检单台账，统一管理所有送检单，自动生成送检单和检测任务，根据送检单下的质检任务生成检测报告，可打印相关单据和报告。可根据制定 SOP，确定质量检测工艺，可实现所提供 SOP 录入系统中，系统据此自动生成操作指引信息。

通过平台，可实现定期质量数据查询、分析和可视图表、报告展示。

表 4 质量管理功能需求说明

功能名称	功能说明
送检	可根据需要自动生成送检单并形成台账，可快速检索
	根据送检单自动生成检测报告
检测任务	有送检任务审核流程，统一管理检测任务，并可查阅任务状态、检测项目等信息
	有任务分配功能；执行检测时样本需扫码录入信息并核对样本与检测任务是否一致
	可设计实验指标并记录数据，检测任务执行时提示 SOP 操作流程，可反馈实验相关问题
	可与仪器连接并读取实验结果，并接收和保存仪器输出报告
方案配置	可对各个检测项目进行管理，提供灵活的表单设计工具，附件上传工具等各种控件；并为各检测项目配置准备清单
样本管理	可管理样本登记、在库、借用、消耗等状态
问题管理	可对流程中问题进行汇总管理，自动识别出现偏差的报告、记录等功能
	具备质量管理变更申请、审核功能，并形成流程记录
放行管理	产品放行有严格的流程审批模块
审核	具备不同等级的审核权限，有审核提醒功能
团队管理	人员管理、人员资质及技能信息管理等管理
供体样本管理	供体样本台账建立、样本接收信息管理系统
	供体样本留样信息管理

## 8.5 资源管理平台

资源管理平台需为细胞生产制备过程中的设备提供管理功能，帮助建立设备档案、记录、点检、保养、报废情况。通过系统可以实时监控设备状态，可自定义设备监控内容。

资源管理平台还需实现物料全方位管理，需要具有灵活的审核机制，可建立个性化的物料管理台账，实现资源闭环管理（申购、入库、存放、

盘库和使用), 帮助建立完善的制度管理、流程管理、工艺管理、过程管理等。

资源管理平台可根据组织架构和人员角色, 赋予角色相应的权限, 能配置各自的账号, 可实现对每位员工清晰的责任和权限管理, 记录人员的培训情况, 并形成个人信息档案。

平台可为整个系统提供基础信息支撑, 设置扩展参数、业务执行流程等。对实验室环境、设备设施等物联信息进行管理和展示。详见表 5。

**表 5 资源管理功能需求说明**

功能名称	功能说明
物料管理	具备仓库物料基础信息维护管理, 并对每种物料可设置警戒线, 显示库存余量, 低于警戒线有提示或报警功能
	可按流程分区, 不同区域如待检区、不合格区域进入各自流程管理系统
	出入库及库存调拨管理, 自动形成出入库流转单据
	库存盘点
	仓库管理
设备管理	具有设备台账、设备维护、设备校准、设备维修、设备变更、设备报废等设备管理系统
用户管理	用户信息维护管理
	可根据不同岗位设置岗位管理、组织管理进行权限配置
基础信息设置	可对设备运行状态等基础数据进行收集、设置和展示, 设置后可在系统中对应使用

## 8.6 研发管理平台

研发管理平台为系统提供研发项目管理功能。允许工作人员能够新建、修改项目, 根据不同项目进行数量的统计分析。

为此项目发起研发任务, 每个项目可对应多个研发任务。针对审核驳回的项目可以编辑重新发起审核。可管理与项目相关的多类附件, 附件允

许常见的数据格式等。

此外，还需提供物料管理、人员管理、合作专家库管理、研发费用统计及项目成果管理系统，辅助项目顺利完成的同时，可提供项目投入成本核算依据相关信息。详见表 6。

表 6 研发管理功能需求说明

功能名称	功能说明
项目管理	具备项目基础信息维护管理功能，如新建项目、项目立项书（可上传附件）、项目计划、项目成本核算等
	具备项目管理审核审批功能
	可录入项目人员及组织架构
	项目节点数据上传，包括常用文件格式和图片格式
	项目结题，可上传附件，文件、图片均可
项目设备管理	建立项目设备台账、设备维护管理系统
项目人员管理	项目人员信息维护管理
	可根据不同岗位进行权限配置
项目物料管理	统计项目所计划使用物料及实际使用物料
项目费用管理	可建立与项目相关差旅等费用统计台账
项目专家管理	建立与项目相关合作专家信息库
项目成果管理	统计项目成果产出，如文章、专利等