**柳州市工人医院生物样本系统技术参数要求**

1. **项目背景**

我院拥有广西区级临床重点专科及临床重点（建设）专科9个，柳州市级重点专科17个。近年来，获各级科研立项500余项，其中国家自然科学基金项目22项，以国家目标和战略需求为导向，加强科研平台和基础设施建设，积极推进国家生物信息中心和人类遗传资源库、生物医学大数据等等重大战略资源平台建设，构建各类生物样本资源平台，支持临床科学研究及科研项目研究以及数字化生物样本信息平台的建设，并采用数字化手段实现实现生物样本全面管理智能化，实现精准医学数据整合管理与共享，建立规范的数据库，建立规范的共享规则与流程，提供最好的平台。

通过信息化平台的建设，能够帮助我院建立规范、统一的生物样本库信息管理平台，通过建立虚拟样本库统筹管理各科室和对外合作单位的生物样本，满足样本的合理收集、完善信息、合作利用等临床科研需要。

1. **总体要求**

2.1系统应符合安全、高效、标准化、开放、人机友好型的原则；提供更好的用户体验，提升系统操作的简易性，和数据交互能力

2.2 系统统一设计分布实施，在保证系统健壮性和可靠性的同时，还必须保证系统和信息的高安全性；

2.3系统遵循目前国际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。

2.4系统支持灵活配置与升级，采用模块化结构，便于系统扩容、升级；系统应能够灵活、方便地部署和优化业务流程，支持用户前段操作进行业务流程的优化。

2.5 系统用户操作界面友好，用户操作简单直观，易于学习掌握。

2.6系统支持Unix、Windows、Linux主流操作系统，系统部署灵活，便于维护，具备良好的系统兼容性。

2.7系统具有良好的兼容性和适配性，支持虚拟服务器、国产信创服务器上运行，平台支持改造在国产信创电脑上运行。

2.8系统支持个性化定制，根据客户业务场景定制开发，高度匹配客户应用场景，提高使用的友好性与易用性。

2.9系统不限制客户端用户数、并发数、不限制管理设备数、不限制管理样本数、不限制子账户数，可通过扩展后台服务器动态增加性能；

2.10系统支持多个院区共用一个数据库，跨院区信息互通，实现样本管理信息闭环。

1. **系统安全要求**

3.1 系统从安全管理、应用系统安全（包括权限认证、用户认证、日志审计等多个方面）、数据安全与备份、网络安全、平台安全等多个方面进行安全保障；

3.2 系统采用多种技术保证登录用户的真实和有效性；

3.3 访问控制、权限管理：角色设置，分级授权，确保系统安全；

3.4 完整性和合法性校验：系统会对用户每次提交的数据进行检查；

3.5 系统操作日志记录，提供每个用户的安全审计功能，保证所有审计记录无法修改、删除；

3.6 系统支持自动和手动备份功能。

3.7 系统支持用户密码复杂度设置、用户登录超过时将自动退出，保证系统和数据的安全性。

1. **系统功能及硬件要求**

**采购清单**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 数量 | 单位 | 质保 | 供应商/品牌 |
| 1 | 生物样本管理软件 | 1 | 套 | 三年 |  |
| 2 | 条码打印机 | 2 | 套 | 一年 |  |
| 条码扫描枪 | 2 | 套 | 一年 |  |
| 3 | 中国人类遗传资源（保藏）申报服务 | 提供服务 | 辅助用户申报中国人类遗传资源（保藏）资格、最终获得证书 |  |

**4.1软件技术参数**

4.1.1本地服务器存储数据，授权用户登录服务器操作和访问系统。

4.1.2系统不限制管理和接入的设备数量、不限制管理样本数量、不限制子账户数量和客户端访问数量。

4.1.3系统首页可图形化集中展示已储存样本类型、设备储存率、监控匹配率、系统公告、出入库快速审核以及样本各种状态的统计总数。

4.1.4设备管理支持图形卡片式展示设备信息、样本储存信息，支持获取温度监控设备的温度监控信息。

4.1.5系统支持图形化模拟各种类型存储设备的内部分区，冻存架和冻存盒的配置情况，并根据存储容量不同以不同颜色突出显示，通过颜色变化直观反馈设备内存储空间的存储情况。

4.1.6系统支持存储设备、冻存架、冻存盒快速操作：包括复制、移动、删除和一键整理冻存盒。

4.1.7系统支持设置设备图标和样本类型图标，用差异化图标图形化展示不同类型的样本。

4.1.8系统支持按需自定义基础信息，包括设备区域、疾病类型、分组设置、扩展分组设置、样本单位、编码规则、组织器官、取材部位、样本公共扩展、样本类型等。

4.1.9系统支持样本预录入、入库申请、入库审核、已储存样本的复苏、分装、编辑、销毁、出库申请、出库审核、样本还库、样本归档等主要操作，支持衍生样本来源回溯，关联初始样本及样本来源信息。

4.1.10系统可自定义并可视化展示多种编码规则，并实时显示剩余可用编码数量，可根据业务需求设置条码打印方案。

4.1.11系统支持样本类型和样本相关信息根据业务需求进行自定义设置。

4.1.12系统支持单个/批量录入样本，支持扫码预录入和扫码出库，支持样本信息批量导入/导出。

4.1.13系统支持自定义报表设计，可通过字段拖拽形式设计报表，所见及所得；系统能够按照样本类型、所属项目、疾病种类、所属课题、来源科室等分类统计样本数量。支持统计结果导出。

4.1.14系统支持按用户、角色等设置菜单查看、数据查看、功能操作权限；系统支持按角色、用户、部门等不同的维度设置系统权限；

4.1.15系统支持使用样本库系统中的多种条件任意组合来进行样本的筛选；

**4.2 硬件参数**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 配套硬件 | 类型 | 参数 | 数量 |
| 条码打印机 | 打印分辨率：≥300dpi；打印方式：热敏或热转印；打印速度：≤11.8英寸（300mm）/秒；标签：3000片/卷，材质：白色聚酯PET，粘胶：永久性丙烯酸，可用于最低-196度液氮环境，防水，耐酒精擦拭，耐化学试剂接口：USB接口、RS232-C、以太网接口、SD 卡接口 | 2台 |
| 条码扫描枪 | 扫描模式：二维影像（838 X 640像素排列）；分辨率≥6.7mil；阅读景深：1.8-14cm；工业等级：IP41；扫描码制：一维码、二维码、邮政码、带标准支架。 | 2套 |

**4.3 中国人类遗传资源（保藏）申报服务**

4.3.1通过现场辅导、线上会议等方式，负责辅导、协助用户申报中国人类遗传资源保藏申报服务，指导及协助医院建立、补充、修订必要的管理制度、技术文件、规范流程等，提升生物样本库的整体规范运营能力与水平。

4.3.2对用户现状进行需求调查、调研及诊断，评估用户是否具备相应的申报条件，分析生物样本库建设中存在问题，并协助用户修正相关问题；为客户提供申报推行计划，制定项目申报周期计划及梳理中国人类遗传资源保藏行政许可申报流程。

4.3.3辅导团队应具备专门从事人类遗传资源管理项目和项目申请的丰富经验；具备对生物样本库运行、管理的丰富经验。需安排团队专人对医院申报中国人类遗传资源保藏行政许可进行相关辅导，包含但不限于：结合项目现状，政策背景，针对性地开展客户辅导；将相关专家的经验、知识、资源分享给用户；辅导并协助用户建立、补充、修订必要的管理制度、流程及体系文件；辅导并协助用户进行相关申报资料的填写及相关文件模版的制作和撰写。

4.3.4辅导方式包含通过现场辅导、视频会议、邮件、电话、微信等多种线上线下方式进行沟通，及时回应及完成对用户的指导、答疑。对于用户在申报过程中遇到的疑问或问题能及时解答并给出相应的解决方案。

**五、对接口及系统改造的要求**

**质保期和维保期内免费实现以下要求：**

5.1提供全面的接口技术，与第三方系统共享数据和功能，这些接口技术包括中间件技术接口、WEBSEVICE通用接口、数据库级接口、文件文本接口等。

5.2提供与医院第三方系统统一接口的维护与管理，与HIS、电子病历、LIS、PACS、心电系统、体检系统、集成平台、智慧运营平台、成本管理系统、排班系统、人力资源管理系统、财务管理系统、互联网医院、OA平台、自助服务平台、DRG管理、绩效管理、电子发票、短信平台、财务电子档案等其他所有医院相关业务系统（包括以上医院系统但不仅限于以上系统）进行免费接口对接，实现数据交换。

5.3软件满足ISO20387生物样本库质量和能力认可准则。

5.4满足医院电子病历系统功能应用水平分级评价达到6级以上评审、医院信息互联互通标准化成熟度测评达到五级乙等以上水平评审、信息系统安全等级保护三级测评、三甲医院评审、医院智慧服务分级评估标准体系达到4级以上相关的功能要求、医院智慧管理分级评估标准体系达到4级以上相关的功能要求、网络攻防演练中的安全防护要求以及医院其他需要评审的信息化技术改造服务要求；

5.5提供软件免费升级及个性化修改服务，免费实现院方的个性化需求；软件自身错误类问题提供永久性免费修改服务；

5.6免费提供医院新增业务信息系统的对接、免费实现医院上级管理部门要求的系统接口对接要求。

5.7若医院更换已对接的业务系统、乙方须免费提供与新业务系统的对接及联调服务。

5.8项目不限定用户数、并发数、不限定医疗集团内部及院区使用。

**六、项目实施要求**

# 6.1驻场、实施工期要求：

# 6.1.1合同签订后，7个工作日内项目实施人员必须进场，系统需在3个月内完成项目实施上线（不含中国人类遗传资源（保藏）申报服务），请分别列出每个系统实施的工作计划及周期。

# 6.1.2辅助用户中国人类遗传资源（保藏）申报并通过周期：辅助用户通过申报中国人类遗传资源（保藏）资质周期不得超过150 个工作日（请提供提供承诺函，不可抗力因素除外）。

6.2人员要求：

6.2.1实施工程师：项目驻场实施工程师需有2年以上本厂商同等项目实施经验。项目实施阶段，驻场实施工程师不得少于1名。

6.2.2开发工程师：项目上线验收前需有固定的开发工程师远程支持，开发工程师需有2年以上本厂商同类型项目开发经验。

6.2.3如项目上线无法正常开展工作、项目实施超期，按医院要求，必须增加实施工程师及开发工程师推进项目进度。

6.2.4如需更换现场实施工程师，厂商需提交书面申请，经院方同意才可更换。

6.2.5竞标文件中需提供软件提供商项目人员清单及详细信息（含项目开发和项目实施人员）。

6.2.6因厂商与院方存在对需求理解有差异的可能性，要求所有软件功能需求的响应以院方意见为准。

# 七、售后服务及其他要求

7.1自本项目整体最终验收之日起，项目提供三年的免费质保服务（硬件货物提供一年质保），质保含软硬件维护和系统软件升级、技术支持服务、系统管理及操作培训，免费提供系统个性化修改需求。请详细说明售后服务的内容。

7.2安装调试要求：免费送货上门、安装调试，提供完善的设备及软件系统使用中文操作手册、图纸、网络详细拓扑图、系统配置、功能配置、设备配置及互联记录；

7.3原厂技术人员免费提供售后服务，含电话支持、现场响应、远程操作、网上客服中心等多种方式服务，应做到7×24小时全天候电话或微信等常用联系方式响应。当出现故障时，接到故障通知后，原厂技术人员应在30分钟内响应，远程技术支持无法解决的，6小时内需到达现场处理修复，并调查分析事故原因，如现场仍不能解决问题，需24小时内免费提供同档次或更高档次的备用设备解决问题。

7.4供应商提供原厂技术人员定期回访巡检服务，通过电话或其他方式了解产品使用情况及网络安全情况，按院方要求巡检，每年的巡检不得少于四次，并形成巡检服务报告反馈给我院。

**八、违约责任**

8.1投标方所提供的产品规格、技术标准、硬件等质量不合格的，应及时更换，更换不及时的按逾期交货/交付处罚；因质量问题我院不同意接收，投标方应向我院支付违约货款额5%违约金并赔偿我院经济损失。

8.2若投标方提供的产品或软件侵犯了第三方合法权益而引发的任何纠纷或诉讼，均由投标方负责交涉并承担全部责任。

8.3因包装、运输引起的货物损坏，按质量不合格处理。设备安装、调试完成之日起三个月内为设备质保期，在质保期期间若出现设备硬件故障或损坏的情况，我院有权要求投标方更换同等型号和配置的新设备，设备换新、安装、调试产生的所有费用由投标方承担。

8.4投标方逾期交付的，每天向甲方偿付违约货款额3‰违约金，但违约金累计不得超过违约货款额 5%，超过30天对方有权解除合同，违约方承担因此给对方造成的经济损失；

8.5售后服务违约：

8.5.1每缺少1次巡检记录，投标方应向甲方支付违约金5000元；

8.5.2不能按本技术参数文档第7.3要求中按时提供设备备件的，故障上报24小时不能免费提供同档次或更高档次的备用设备解决问题，每超期一天，按500元/天向甲方支付违约金；

8.5.3厂商方未按本技术要求和响应文件中规定的其他服务承诺提供售后服务的，按损失情况，每次应按合同合计金额的0.1%--5%由乙方向甲方支付违约金，损失累计金额超过合同款项的5%的，损失方同时有权终止合同并收回已付款项。

8.6合同签订后7个工作日内进场实施，每个模块计划实施周期需在合同内写明。因软件提供商原因逾期不进场实施的，需按每天向院方支付合同款金额3‰作为违约金，超过30天，甲有权解除合同，乙方需承担因此给院方造成的经济损失；不能按照合同约定上线期限完成，需要书面申请说明原因，得到医院书面同意后最多延期一个月，否则（或者延期一个月后）按每超期7天（一周）从总合同金额扣除5%的违约金。扣除比例达到总合同金额的50%及以上的，视为乙方违约，甲方有权单方面解除合同，并要求乙方退回所有医院已支付款项，同时按合同总金额的20%做为违约金支付给甲方。

8.7任何一方违反本技术要求中“保密、廉洁条款”要求的，应承担相应的违约责任并赔偿由此造成的损失，损失累计金额超过合同款项的5%的，损失方同时有权终止合同并收回已付款项。

8.8厂商不得在提供的硬件及软件系统中设置包括且不限于如：软硬件加密狗、加密软件、时间锁、授权码等限制硬件及软件系统正常运行的措施，如有特殊需要必须提交纸质文件说明，经过我院签字同意才可设置，否则视为乙方违约，乙方需要支付医院违约金500000元（伍拾万元），在此基础上医院有权要求乙方退回甲方已支付的所有款项。如对医院造成损失的，甲方有权要求乙方赔偿。

8.9其它违约行为按违约货款额5%收取违约金并赔偿经济损失。

8.10如合同提供方非软件提供商，软件提供商需承担连带责任，即本技术参数中对乙方的所有约束要求、违约条件均等同于对软件提供商的要求，甲方在追究乙方违约责任的同时可以同步追究软件提供商同等责任，乙方在投标时必须提供软件提供商的售后服务承诺书原件（须加盖软件提供商公章）。

8.11违约方应向守约方支付因主张权利所产生的诉讼费、公证费、保全费、律师代理费等一切维权费用。

**九、保密、廉洁协议**

9.1 双方保证对从另一方取得且无法自公开渠道获得的商业秘密(技术信息、经营信息及其他商业秘密)予以保密。未经该商业秘密的提供方同意，一方不得向任何第三方泄露该商业秘密的全部或部分内容，但法律、法规另有规定或双方另有约定的除外。任何一方违反保密义务的，应承担相应的违约责任并赔偿由此造成的损失。

9.2 双方不得以任何方式向第三方泄露本项目的软件技术、设计方案以及功能配置等内容。

9.3不以任何方式向第三方泄露在本协议开发实施过程中获取的经济、技术、数据以及双方其他非公开的信息。

9.4 不从事商业贿赂行为，遵守廉洁协议或相关规定。甲方发现乙方有违反廉洁协议或相关规定采用不正当手段进行不正当竞争行为的，或被有关部门生效文书认定有行贿或者受贿行为的，甲方有权解除该业务合同，由此给甲方造成的损失以及发生的一切费用均由乙方承担，甲方有权对乙方实施商业贿赂不良记录，列入“黑名单”，并三年内取消其业务往来资格。

9.5保密期限自本合同生效之日起永久有效，如乙方需解除保密协议需向甲方提出书面申请，双方协商同意签字确认后方可解除。

**十、报价**

10.1竞标文件提供技术偏离表、服务偏离表，并标明详细的技术和服务内容。报价表价格包含系统软硬件费用（硬件标明质保期）、服务费用、产品安装、调试实施、培训费用、产品升级费用、接口费（包括第三方厂家的接口费）等费用，以及明示所有责任、义务和一切风险。

10.2竞标文件需提供维保期方案及报价。

10.3竞标文件需提供系统详细图文介绍。系统实施验收参照本技术文档及竞标文件提供的图文介绍为依据。

10.4如项目功能二次开发内容涉及我院采购的第三方产品，请在标书内标明哪些功能的实现需要二次开发接口。

10.5竞标文件提供同等项目业绩案例（含合同首页、验收结果）、人遗申报的服务提供案例（含合同首页）。

# 十一、付款方式

项目双方签订合同，生物样本管理软件（及配套硬件）上线稳定运行1个月后，启动系统上线验收，上线验收合格后，用户支付合同款项的15%；辅助用户申报中国人类遗传资源（保藏）资格，最终获得证书后，用户支付合同款项的15%；合同内容全部实施完毕，硬件及系统上线稳定运行3个月后，启动项目整体验收，整体验收合格后甲方支付合同款项的60%，自验收合格之日起，稳定运行1年后，甲方支付合同款项的10%（不计利息）。