附件1

**项目需求书**

一、项目背景

血管疾病是威胁我国国民健康的首要疾病，急性冠脉综合征ACS具有“隐匿性”和“突发性”的特点，及时的心电检查和诊断服务有助于快速发现和及时诊断ACS。心电图是医院必备的检查项目之一，在心律失常和心肌梗死等方面具备其他检查方法不能替代的作用。

当前院内配备的心电图机设备品牌多样化、单机化，心电检查业务仍沿用单机工作、单机输出的工作模式，没能用信息化手段提升心电检查的效率，心电数据无法集中统一存储并全院共享，心电电生理检查没有规范的业务管理流程，心电图报告质量无法有效质控。

目前医院静态心电图工作站故障频发，严重影响心电检查报告的单机存储。

二、商务需求

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 需求条款 | 具体要求 | 是否为实质性条款 | 原因说明（实质性条款需列明原因） |
| 1 | 实质性资格要求 | 1. 营业执照副本或事业单位法人证书或民办非企业单位登记证书或社会团体法人登记证书或基金会法人登记证书，提供复印件并加盖公章。   （2）经会计师事务所出具的2023年度审计报告原件（或复印件加盖公章）或磋商前2个月以内银行出具的针对此项目开具的资信证明原件（或复印件加盖公章）。  （3）供应商须提供2024年01月01日起至响应文件递交截止时间止任意一个月的依法缴纳税收相关证明材料。  注：纳税零申报供应商应当按照以下方式提供相应证明文件：a加盖受理章后的税务大厅零申报报表或无欠税证明；b网络申报截图加盖供应商公章  （4）供应商须提供2024年01月01日起至响应文件递交截止时间止任意一个月的社会保险缴纳的相关证明材料。  （5）供应商须由法定代表人或其委托代理人参加磋商仪式，供应商若为法定代表人磋商，须提供法定代表人身份证明书（需由法定代表人签字或盖章）和法定代表人身份证原件；供应商若为被授权人磋商，须提供法人代表授权书（需由法定代表人签字或盖章）和被授权人身份证原件。  （6）供应商须提供参加政府采购活动前3年内在经营活动中没有重大违法记录的书面声明（截至提交响应文件截止日成立不足3年的供应商可提供自成立以来无重大违法记录的书面声明）。  （7）提供有效期内的医疗器械注册证，并加盖公章。 | 是 | 确保所投产品符合国家质量技术监督管理局规定，保证产品质量过关。 |
| 2 | 服务需求 | 1、服务期：自合同签订后90日历天内完成安装、系统调试、通过验收，并投入正常运行。  2、服务地点：天津市第二人民医院（具体情况以签订合同为准）。  3、服务质保期：维保服务，系统验收合格后需提供一年免费运维服务。  4、质量要求：达到国家相关法律、法规及行业相关规定的生产、制造、验收合格标准,满足招标人需求。  5、服务内容：具体要求详见项目技术需求 | 否 |  |
| 3 | 交货期 | 货到：签订合同之日起7个工作日内（特殊情况以合同为准）。  安装（施工）完成：货到之日起90个工作日内（特殊情况以合同为准）。 | 否 |  |
| 4 | 其他要求 |  |  |  |

三、技术需求

填写说明：

（一）实质性技术条款（加注“★”号条款）不得出现负偏离，发生负偏离即做无效标处理。

（二）如果需要以附件形式表示，可写“见附件”，同时将附件按顺序附后。

（三）★号条款（实质性技术条款）需要填写原因说明。

（四）如无★号条款（实质性技术条款）可不填写。

（五）请填写验收标准。

举例如下：

本项目共1包，

第一包：心电电生理管理平台

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 货物名称 | 技术要求 | 单位 | 数量 | 是否属于现行节能产品政府采购清单强制采购范围 | 实质性技术条款原因说明 |
| 1 | 心电电生理管理平台 | 1. 整体要求  1) 系统采用分布式微服务技术架构，各服务之间高度自治，支持独立部署或集中部署，满足医院业务高并发的需求。  2) 数据库支持SQL Server、Mysql等数据库，采用读写分离模式。  3) 采用热部署方式，无需停止服务器即可实现系统程序升级发布、配置文件更新等功能。  4) 系统支持C/S和B/S混合模式。  5) 系统采用业务和管理分离的方式。在业务处理上，提供独立的医生工作站，供临床处理心电的检查、诊断、数据分析等业务；在管理上，提供独立的管理后台，实现对人员、设备等基础数据的统一管理，支持创建、修改、删除、查询各通行证功能。通过业务口和管理口从物理上分离,使业务数据和管理数据相互间不会产生干扰，提升系统稳定性和可靠性。【提供证明业务和管理分离的软件功能截图】  6) 支持心电数据的采集、传输、诊断和数据归档的全流程跟踪管理，通过分布式日志系统、消息队列、调用链跟踪等方式跟踪记录每一份心电报告的生成过程，为功能调试、问题排查、问题定位等提供技术支撑和可靠保障。  7) 系统安全应符合《信息安全技术信息系统安全等级保护基本要求》。  8) 系统提供接口服务，支持对接第三方信息平台，支持采用视图、存储过程、Webservice、DICOM、HL7等方式实现接口功能。  9) 系统通过IHE数字心电诊断系统集成模式和功能角色的专项测试，集成模式至少包含REWF、ECG、DRPT等3类，功能角色至少包含EC、ID、INTEGRATED-ECG-MANAGER、INFO\_SRC、Integrated Report Manager/Repository等5种。【提供证明材料】  10) 系统具有自动正时功能，支持与医院时间服务器同步，实现联网心电图机、工作站时间统一。  2. 预约管理  1) 支持检查诊室管理功能，包括新建、修改、删除。  2) 支持设置预约时段、关联诊室，每个预约时段可限制人数；支持一个诊室对应多个检查项目，支持一个检查项目多个诊室检查。  3) 支持静息心电、动态心电、动态血压、电生理等多种业务类型统一预约。  4) 检查医生通过HIS接口获得申请单进行登记和预约，并生成排队号的条形码，患者按照排队号在检查室等待检查。  5) 可手动创建、扫码、读卡、输入卡号、下载预约记录获取检查患者。  6) 在预约列表中，支持新建、修改、删除、加急、激活等功能。  7) 支持选择检查项目，支持填写主诉、临床诊断、既往病史等信息。  8) 支持手动选择或自动匹配检查诊室和检查时段。  9) 具有时段预约已满智能提醒功能。  10) 支持预约登记患者更换诊室、加急、激活、打印预约单。  11) 支持呼叫、检查、过号、重呼、激活等功能  12) 支持查看已叫号、候诊中、过号和已检查各状态下的受检者  13) 支持大屏展示排队叫号信息，方便受检者在候诊大厅的大屏随时掌握自己的就诊动态  14) 依序叫号，系统会自动语音呼叫，并在叫号屏上显示  15) 支持自定义大屏模板样式，配置显示内容，包括叫号队列、候诊队列、过号队列、姓名、排队号、检查诊室、检查项目等内容配置显示。  16) 支持多语言播报。  3. 检查管理  1) 系统支持连接第三方心电图机完成受检者的心电检查。支持解析hl7、mfer、scp、fda-xml、dicom、anb、dat、ecg、eco、ekg等第三方心电图机数据格式并以统一的格式进行存储。  2) 支持针对门诊（固定检查）、病房（移动检查）等不同的检查场景，按照所接设备类型，可以提供不同的设备接入和改造方案。满足不同场景下的设备接入和采集需求。  3) 具备网络传输功能的心电图机，数据采集完成后可通过无线或有线方式直接发送至心电中心服务器，由诊断中心进行集中诊断。  4) 支持对不具备网络传输功能的心电图机进行数字化改造，可兼容不同品牌型号的心电图机、采集盒以及其他检查设备。  5) 移动场景下，支持第三方心电图机先离线采集再集中上传，无需借助PC、平板等即可通过网络直传诊断中心。  6) 固定场景下，支持将现有心电设备直接连接电脑来实现心电数据接收，支持手动创建、扫码、读卡、输入卡号、下载预约记录等多种方式获取检查信息，支持设置加急和隐私患者处理。  7) 支持配置检查模式，可选常规十二导、常规十五导、常规十八导、心向量、心率变异、QT离散度、频谱心电、阿托品等。【提供功能界面截图】  8) 支持采集质量检测，在心电检查过程中实时提醒采集质量是否合格，伪差、导联脱落、左右手接反等实时提醒。【提供伪差、导联脱落、左右手接反实时提醒功能证明】  9) 支持图谱采集完成后预览，支持加采、重采功能；  10) 采集完成后支持自动分析危急值，分析结果包括以下几种类型：危急、阳性、正常、采集不良、未分析。  11) 支持为严重病人申请加急诊断，加急的报告列表有加急的状态标记。  4. 医生工作站  1) 为满足医院业务发展需要，医生工作站须提供静息心电、动态心电、动态血压综合分析功能：一套软件即可以进行静息心电、动态心电、动态血压三种检查的分析会诊工作，支持具有对应检查特点的专业分析工具。【提供功能界面截图】  2) 心电图诊断报告系统具备权限管理功能，给不同的医生进行权限配置。  3) 接收到远程诊断申请后，系统支持后台预分析，对于系统已经判断出存在危险情况的病人标明危急，在客户端、web端、移动端以弹窗、消息等多种方式向诊断医生预警。  4) 支持诊断医生对不符合要求的图谱进行退回、加采、重采等操作；支持退回加采/重采报告加注原因。  5) 系统支持设置强制审核模式，设置为强制审核模式的报告必须进行双签之后才能发布，以满足医院多业务形态的需要。【提供强制审核模式功能截图证明】  6) 为提高医生工作效率，系统支持同屏显示报告列表和看图界面。可直接在看图页中查看列表数据，无需在列表页和详情页中来回切换。  7) 支持导联布局、走速、增益、滤波调整等操作  8) 支持查看图谱波形展示方式切换，可使用同步导联或连续导联模式展示,支持查看图谱总时长。  9) 支持在图谱上通过测量工具测量某段波形的电压值、心率和间期测值。  10) 支持心搏放大功能，通过心搏放大查看某个心搏，调整波形形态识别后重新发送测值。  11) 系统具备并行分规功能。  12) 支持在心电图波形区域的异常位置做标记，提供图像注释说明记录。  13) 支持组合导联功能：使用十二导设备采集两份十二导数据合并为十八导数据，满足附加导联的检查要求。  14) 提供典型病例收藏功能，支持医生自定义收藏分类，为医生后期培训和进行科研提供素材。【提供系统具备此功能证明材料】  15) 支持导联纠错功能，在肢体导联接反或胸导联接错的情况下，可以通过软件直接修正，无需重新采集。  16) 支持漏诊提示，对心电图因显示分辨率问题导致的可能被疏忽的细节异常进行提示，防止造成漏诊。  17) 支持图谱对比功能，支持将5份及以上历史报告加入对比，可引用对比报告的诊断结论。  18) 支持叠加波分析，可对所有导联心搏进行叠加趋势分析。  19) 支持测值超过正常范围，显示成红色，且测值有最大和最小值限制。  20) 支持测值根据词条联动，如死亡心电图/无心电活动：所有测值置“/”，房颤：房率、P波时限、PR间期、P电轴置“/”，房扑：P波时限、PR间期、P电轴置“/”。  21) 支持胸痛加急功能，诊断界面有胸痛加急按钮，点击之后有胸痛加急的提示弹窗并可将检查完成消息推送到手机微信端。【提供功能界面截图】  22) 提供标准的心电图诊断词条，辅助医生快速进行报告编辑，在编辑过程中支持词条模糊查询及词条与测值的联动。【提供功能界面截图证明】  23) 支持ST Map功能。  24) 支持梯形图生成技术。【提供梯形图功能界面截图证明】  25) 支持频谱心电、高频心电、QT离散度、心电向量、心室晚电位、心率变异等分析功能。  26) 支持阿托品等药物试验功能，可显示药物试验条件下的数据、绘制心率变化曲线以及导联波形。【提供阿托品药物试验功能证明材料】  27) 支持心电自动诊断技术，对心电报告进行自动化分析和诊断，辅助诊断医生进行报告诊断，提高诊断效率和质量。  28) 可依据自动诊断结果提供危急值预警功能，通过微信等方式自动推送到相关人员手机上，提醒医护人员及时关注危急心电图。  29) 客户端、Web端、移动端支持自动诊断分析结论，可手动选择是否引用自动诊断结论。  30) 支持在诊断界面将心电图原始数据生成二维码，并通过手机端微信小程序进行扫码查看、诊断和分享，通过手机扫码方式实现内网到外网的数据传输，物理隔离保障网络安全。【需提供软件界面截图证明】  31) 为保护受检者信息安全，报告分享支持脱敏显示。  32）支持修改系统名称及系统logo，实现个性化订制。  5. 移动会诊  1) 移动会诊支持手机端H5、微信小程序等多种方式实现原始心电图数据的查看，支持Android和iOS系统等各种品牌终端，满足出差、居家等不同场景下的远程会诊需求。  2) 手机端H5会诊功能，支持手机端报告任务列表刷新功能，可实时查看待处理报告的数量。支持报告编辑功能，提供标准的心电图诊断词条选择或者手动输入诊断词条，辅助医生快速的进行报告编辑。  3) 支持手机端浏览器访问登录功能；支持记录最近一次登录用户。  4) 支持iPad端诊断，方便医生值班时使用。支持报告列表功能、支持多份心电图切换功能、支持报告编辑功能；支持通过扫描二维码的方式连接服务器地址，免去繁杂的网址输入过程，防止服务器地址外泄，提高系统安全性。  5) 系统支持将心电数据通过网络分享到微信群或者专家的微信，寻求技术指导或典型数据分享。会诊专家可在微信端查看原始心电数据，支持走速、增益的调整，支持导联布局的切换，支持心电波形的滤波。  6. 临床web端调阅  1) 支持在Web端查看、诊断、发布、审核心电图报告。满足不同场景的业务需求。  2) 支持根据报告完成状态待诊断、已诊断查看报告，并且直观看出待诊断的报告数量。  3) 支持通过检查科室、受检者来源、检查时间、受检者标识、受检者姓名快速检索报告。  4) 支持快速诊断模式。  5) 支持产生新报告到达即时提醒功能。当检查端采集的病历发送过来时，web端自动弹出提示窗口并语音提醒，提示医生有新报告到达。  6) Web终端可查看原始数据，支持调整导联布局、增益、走速及；支持心电波形的滤波，包括肌电滤波、工频滤波、高频滤波；提供标准的心电图诊断词条选择或者手动输入；支持修改受检者部分信息；支持全院数据共享。  7. 数据统计与质控管理  1) 利用大数据可视化系统，通过对医院心电检查、诊断、资源分布等数据的分析挖掘，为院内的业务开展和资源分配提供数据支撑。  2) 统计分析：实现管理部门对病种、医生、检查报告的统计分析。  3) 支持根据机构、诊断中心查看报告检查量、诊断量。  4) 支持诊断来源分布统计。  5) 支持危急值统计分析，支持列表和柱状图展示。  6) 支持通过心电人工智能进行质控分析，评估诊断医生和诊断组的诊断质量，进一步明确后续的培训方向和提高培训效果。【提供心电人工智能质控界面截图证明】  8. 基础数据管理  1) 要求系统具有完整的分级权限管理系统，可针对不同人员授予不同的权限，使用者只能做已授权的操作。  2) 支持对科室部门进行统一管理，并提供了添加科室部门、修改科室部门、删除科室部门、查询科室部门的功能。  3) 支持诊断分组功能，包括新增、修改、删除；支持诊断分组关联医护。  4) 支持诊断分组配置诊断调度规则。  5) 支持通过数据字典对系统内容进行维护。  9. 系统集成  1) 支持与医院第三方信息系统(HIS、电子病历)心电图相关的信息(检查申请单、检查状态回写、报告状态回写、结论回写)交互。  2) 支持第三方系统调阅心电图报告，可浏览并打印心电图报告。  3) 满足电子病历评级4级、5级功能要求  4）满足互联互通四级功能要求  10. 网络安全  1) 系统具备应对登录的用户进行身份标识和鉴别，身份标识具有唯一性，身份鉴别信息具有复杂度要求并支持定期更换；提供密码强度提示及强度设置要求校验，提供密码定期更换周期设置。  2) 具有首次登录更换密码设置，支持强制要求首次登录更换密码设置。  3) 具有登录失败处理功能，配置并启用结束会话、限制非法登录次数和当登录连接超时自动退出等相关措施；  4) 支持日志审计功能，具有操作记录日志。  5) 支持日志管理功能。  11.心电图仪  1）支持12导心电图采集  2）输入阻抗：≥10.0MΩ  3） 共模抑制比≥89dB  4）耐极化电压：±600mV  5）频响范围：0.05-249Hz全频滤波  6）支持新建检查时选择加急心电图检查；  7）支持患者隐私模式；【提供软件界面截图】  8） 支持导联连接示意图；  9）支持起搏信号检测和提醒；  10）支持导联脱落检测和提醒；  11）支持伪差心电图提醒；  12）支持左右手接反提醒；  13）支持识别特定类型病人并提醒采集人员补充完善临床信息，如患者是否佩戴了起搏器，从源头上规避影响诊断的重采问题。【提供软件界面截图】  14）设备属于CF型防除颤类型，提供设备铭牌图片证明，具有CF型防除颤图标。  15）具有采集前五秒的数据回顾功能，方便捕捉偶发心率失常数据  16）支持外接A4打印，支持常规10s、节律60s心电图自动打印；具备在无网格纸上打印网格功能；支持横板或竖版打印模板； | 套 | 1 | 否 |  |
| 2 | …… |  |  |  |  |  |

验收标准：

抽验比例标准；逐条参数验收；有权委托第三方检验机构进行检验，特殊情况以合同为准