一、说明

**1 总则**

1.1 投标人应具备国家或行业管理部门规定的，在本市实施本项目所需的资格（资质）和相关手续（如果有），由此引起的所有有关事宜及费用由投标人自行负责。

1.2 投标人对所提供的服务应当享有合法的所有权，没有侵犯任何第三方的知识产权、技术秘密等权利，而且不存在任何抵押、留置、查封等产权瑕疵。

1.3 投标人提供的服务应当符合招标文件的要求，并且其服务质量完全符合国家标准和招标需求。

1.4 投标人应如实准确地填写投标服务的技术参数等相关信息，因上述信息内容填写不完整、不准确，而导致投标文件被误读、漏读，由投标人自行负责，为此投标人需承担其投标文件在评标时被扣分甚至被认定为无效投标的风险。

1.5采购人在技术需求或图片（如果有）中指出的标准以及参照的技术参数仅起说明作用，并没有任何限制性和排他性，投标人在投标中可以选用其他替代标准、技术参数，但这些替代要在不影响功能实现的前提下，并在可接受范围内接受偏离。

1.6投标人在投标前应认真了解项目的实施背景、应提供的服务内容和质量、项目考核管理要求等，一旦中标，应按照招标文件和合同规定的要求提供相关服务。

1.7投标人应根据本章节中详细技术参数要求，按照要求提供定制服务参加竞标。同时，**请投标人务必注意：无论是正偏离还是负偏离，都不得与招标要求相差太大，否则将可能影响投标人的得分**。一旦中标，投标人应按投标文件的承诺签订合同并提供相应的服务。

1.8采购人委托开发软件（包括软件、源程序、数据文件、文档、记录、工作日志、或其它和该合同有关的资料的）的全部知识产权归采购人所有。投标人向采购人交付使用的软件系统已享有知识产权的，采购人可在合同文件明确的范围内自主使用。支撑该系统开发和运行的第三方编制的软件的知识产权仍属于第三方。如采购人使用该软件系统构成上述侵权的，则由投标人承担全部责任。

1.9投标人认为招标文件（包括招标补充文件）存在排他性或歧视性条款，自收到招标文件之日或者招标文件公告期限届满之日起10日内，以书面形式提出，并附相关证据。

★1.10投标人提供的服务必须符合国家强制性标准。

二、项目概况

**2项目名称：**中医研究型学科建设-中医研究型病房平台（服务平台+研究系统）

**3项目地点：**上海市浦东新区拱为路2800号

**4 招标范围与内容**

4.1 项目背景及现状

为全面推进浦东新区“中医药传承创新发展示范试点项目”建设，上海市浦东新区卫健委中医药发展处于2023年9月发布《关于开展浦东新区中医研究型学科（病房）建设项目申报工作的通知》，邀请浦东新区委属二级及以上综合性医院、专科医院进行相关项目申报。上海市浦东医院作为《浦东新区中医研究型学科（病房）建设项目》的立项单位，也将中医研究型病房平台相关的信息化建设内容，纳入了项目实施范畴，提出要“构建科研临床一体化的中医真实世界研究系统，充分整合、利用现代化医学技术资源，结合中医药临床研究要素指标，建设与中医研究型病房配套的临床研究实验室，建立支撑中医研究型病房运行的临床信息系统公共服务数字化平台和专病数据库，形成具备中医药特色要素并与现代医学指标要素功能兼具的临床研究信息数据库”。

医院的信息化经过多年的发展，信息系统基本涵盖了医院内医疗和管理的各个方面，符合医院的实际流程和医院当前管理需要。在院领导的指导及医院各职能科室配合下，目前我院通过多个国际国内标准认证，提升了医院的品牌价值。2018年10月通过JCI复评审，2018年11月通过HIMSS6评审，2019年9月通过电子病历4级，2019年11月通过三级医院评审，2020年12月成功拿到互联网医院牌照，医院的品牌价值也不断地在提升，医院整体信息化水平稳步提高。

医院现有系统清单如下：

表 1 医院现有信息系统清单

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **分类** | **大类** | **分系统** |
| **基础HIS系统** | 经济管理 | 门急诊挂号 |
| 门急诊收费 |
| 出入院管理 |
| 医技收费管理 |
| 药品管理 | 药品基本管理 |
| 住院输液配置中心 |
| 门诊护士站 | 门诊输液室 |
| 排队叫号 |
| 患者体征录入 |
| 手术管理 | 住院手术管理 |
| 其他 | 综合管理与统计分析 |
| 系统管理 |
| **临床信息系统** | 门诊临床信息系统 | 临床门诊框架 |
| 电子处方 |
| 门诊电子申请单 |
| 门诊电子病历 |
| 住院临床信息系统 | 临床住院框架 |
| 电子医嘱 |
| 电子病历 |
| 住院电子申请单 |
| 住院临床路径 |
| 临床危急值管理 |
| 临床管理信息系统 | 报卡管理 |
| 危急值提醒 |
| 抗菌药物管理 |
| 临床专项系统 | 治疗信息系统 |
| 病案管理系统 |
| 手术麻醉系统 |
| 重症监护系统 |
| **护理信息系统** | 住院护士工作站 | 住院护士站 |
| 护理信息系统 | 护理病历 |
| 护理信息系统 | 移动护理 |
| **医技信息系统** | PACS系统 | 放射科PACS |
| pacs服务器软件 |
| 临床PACS |
| RIS报告系统 | 放射科RIS |
| 超声报告系统 |
| 内镜系统建设 |
| 心电系统建设 |
| 病理系统 |
| 检验系统 | LIS报告系统 |
| LIS标本条码管理 |
| 危急值管理 |
| 血库系统 |
| 全院用血输血流程管理 |
| 预约中心 | 全院检查预约中心 |
| **患者服务** | 互联网医院 | 互联网医院 |
| 随访系统 | 智能随访系统 |
| **医院信息平台** | 运营管理 | 运营决策支持系统 |
| 医院数据中心 | 医院数据中心 |
| 医院ESB总线 | 医院ESB总线 |
| CA认证签名 | CA签名 |
| 智能BI | 智能BI |

4.2 项目目标

为进一步加强医院中医研究型学科建设的信息化支撑，上海市浦东医院拟以临床数据支撑科研和诊疗规范化管理为主题，以患者为核心，进行临床信息系统公共服务平台和临床科研评估研究系统建设，以支持全院临床科室专病数据库的建立、研究数据采集管理，以及中医科脑卒中患者诊疗过程中的研究计划和数据采集规范化管理，实现临床研究数据高效率、高质量采集和挖掘，为开展中医真实世界研究提供数据和工具支撑，助力中医研究型学科发展。

4.3开发周期（交付时间）要求：合同签订后8个月内，完成本项目内容整体交付工作。可自报少于8个月的服务期。

4.4 质保期：软件开发质量保证（免费技术支持）期为1年。可自报多于1年的质保期。质量保证期工作内容要求按照合同文件规定执行。质量保证期从项目验收通过并交付之日后起计。

**5 承包方式**

5.1 依据本项目的招标范围和内容，中标人以包质包量、包安全可靠的方式实施总承包。

5.2本项目不允许分包。

**6 合同的签订**

6.1 本项目合同的标的、价格、质量及验收标准、考核管理、履约期限等主要条款应当与招标文件和中标人投标文件的内容一致，并互相补充和解释。

**7 结算原则和支付方式**

7.1 结算原则

本项目合同总价不变，采购人不会因人工费、物价、费率、汇率或其他因素（不可抗力除外）的变动而进行调整。

7.2 支付方式

7.2.1 本项目合同金额采用**分期付款**方式，在采购人和中标人合同签订，且财政资金到位后，按下款要求支付相应的合同款项。

7.2.2分期付款的时间进度要求和支付比例具体如下：

1）签订合同后15天内，采购人需向中标人支付合同总金额的30%作为预付款。

2）在系统上线并通过初验后15天之内，采购人向中标人支付合同总金额的40%；

3）整个系统通过终验后15天内，采购人向中标人支付合同总金额的30%。

7.3中标人因自身原因造成返工的工作量，采购人将不予计量和支付。

7.4采购人不得以法定代表人或者主要负责人变更，履行内部付款流程，或者在合同未作约定的情况下以等待竣工验收批复、决算审计等为由，拒绝或者延迟支付中小企业款项。如发生延迟支付情况，应当支付逾期利息，且利率不行低于合同订立时1年期贷款市场报价利率。

三、技术质量要求

**8 适用技术规范和规范性文件**

应用软件的开发应遵循项目实施前与采购人共同确定的技术规范，同时应符合国家相关软件标准规范。包括但不限于：

GB-T 9385-2008 计算机软件需求说明编制指南

GB/T 39725-2020信息安全技术健康医疗数据安全指南

WS 363.1~363.17-2023卫生信息数据元目录

WS 364.1-364.17-2023卫生信息数据元值域代码

WS/T 370—2022卫生健康信息基本数据集编制标准

国卫规划发〔2018〕23号《国家健康医疗大数据标准、安全和服务管理办法》

各投标人应充分注意，凡涉及国家或行业管理部门颁发的相关规范、规程和标准，无论其是否在本招标文件中列明，中标人应无条件执行。标准、规范等不一致的，以要求高者为准。

**9招标内容与质量要求**

**9.1 软件开发工作清单**

本项目所建设的系统包括临床信息系统公共服务平台（含RDR，即科研平台）和临床科研评估研究系统各一套，具体内容如下：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **系统** | **子系统** | **功能模块** | **数量** |
| 1 | 临床信息系统公共服务平台 | 数据集成与治理（科研大数据中心） | 科研相关数据集成 | 1套 |
|  | 患者主索引 | 1套 |
|  | 数据标准化 | 1套 |
|  | 数据结构化 | 1套 |
|  | 数据质量管理 | 1套 |
|  | 数据安全管理 | 1套 |
|  | 患者筛选模型 | 1套 |
| 2 | 患者筛选 | 基于条件树的患者筛选 | 1套 |
| 3 | 基于事件的患者筛选 | 1套 |
| 4 | 搜索历史/常用 | 1套 |
| 5 | 搜索结果及导出 | 1套 |
| 6 | 专病队列 | 专病队列创建 | 1套 |
| 7 | 专病队列可视化 | 1套 |
| 8 | 韦恩图分析 | 1套 |
| 9 | 我的课题 | 课题管理 | 1套 |
| 10 | 课题首页 | 1套 |
| 11 | 纳排患者管理 | 1套 |
| 12 | 关注变量自动采集管理 | 1套 |
| 13 | 课题表单设计 | 1套 |
| 14 | 数据质疑管理 | 1套 |
| 15 | 项目权限设置 | 1套 |
| 16 | 统计分析 | 统计数据集管理 | 1套 |
| 17 | 数据清洗 | 1套 |
| 18 | 统计分析 | 1套 |
| 19 | 随访管理 | 随访患者管理（随访提醒） | 1套 |
| 20 | 随访数据同步 | 1套 |
| 21 | 随访计划设计 | 1套 |
| 22 | 系统管理 | 系统管理 | 1套 |
| 23 | 临床科研评估研究系统 | 中医诊疗事中质控 | 量表电子化评估 | 1套 |
| 24 | 病历辅助书写 | 1套 |
| 25 | 研究计划提醒 | 1套 |
| 26 | 临床诊疗规范化管理智能引擎 | 临床规则管理 | 1套 |
| 27 | 临床数据标准化处理 | 1套 |
| 28 | 辅助决策规则引擎 | 1套 |
| 29 | 中医知识库管理 | 研究专题知识管理 | 1套 |
| 30 | 脑卒中专题研究方案配置 | 1套 |
| 31 | 系统接口 | 系统接口 | 1套 |

**9.2 产品总体技术能力要求**

1. 系统需采用B/S架构，纯WEB版产品界面，需提供系统界面截图；

2. **（不建议负偏离）**支持基于容器编排的部署方案，并可监控容器的运行状态。（需提供监控容器的运行状态的系统截图证明）

3. 支持与医院信息系统数据的实时同步；

4. 支持集成多种数据库，如DB2、PostgreSQL、MySQL、ORACLE、信创数据库和SQL Server；

5. 提供性能监视器功能，能对设定的关键指标进行监控；

6. 产品稳定性要求：系统支持7\*24小时不间断运行；

7. **（不建议负偏离）**支持处理多种病历类型的处理模型，展示例如入院病史、既往史、病程录、体格检查、超声心动图、心电图等等。（需提供功能截图证明）

8. 系统支持单份文本分析结果进行可视化展示，包括医学实体识别、医学实体与关联识别、概念展示等；

9. **（不建议负偏离）**支持治理好的文本变量的溯源功能，精确定位抽取的变量在原文中的位置，并高亮显示。（需提供溯源功能截图证明）

10. 支持数据集成及整合过程的标准化：实现数据的集成，通过各种数据治理手段，结合标准的医疗术语的标准规范管理，实现数据的标准化、结构化，并实现数据治理过程中的完整性、自洽性、一致性；支持科室、病区、诊断编码、疾病、药品、检验、检查等关键业务编码的统一；

11. 系统仅允许院内部署，保证数据不可出院；

12. 与医院信息系统对接时应接遵循医院数据管理的要求，对医院生产系统进行只读访问，不对医院生产系统进行任何形式的修改，也不影响生产系统的运行；

13. 所有用户的密码在数据库中，采用摘要算法加密后再保存，支持强密码规则，并且密码不可逆；

14. 支持用户的权限的设置：支持医院管理人员方便的管理各种角色、用户的功能权限、数据访问和使用权限的定义；

15. 支持操作日志的记录：对所有用户操作记录日志，记录访问IP地址、时间、用户名、操作涉及的模块等信息；提供系统功能截图；

16. 支持患者去隐私管理：对于患者隐私，在应用或系统设计时充分考虑相关数据的隐私保护政策；

17. 本项目已包含第三方系统接口费，无须另外付费；

18. **（不建议负偏离）**系统需符合信创要求，支持在信创环境下运行；（需提供上海专业第三方机构出具的信创产品评估证书复印件并加盖投标人公章）

19. 系统需符合商用密码，支持接入商用密码环境。

**9.3 产品功能要求**

**9.3.1临床信息系统公共服务平台**

**9.3.1.1数据集成与治理**

（1）科研相关数据集成

需支持全院科研相关信息系统数据集成，支持历史数据集成和T+1实时数据集成。其中，历史数据集成不少于5年数据，支持按需扩展数据集成时间范围。

需支持从不同数据源中进行指定规则的数据提取作业；采集数据时不是必须需要第三方系统提供技术和接口开发支持。

（2）患者主索引

需支持调用医院统一的患者主索引，通过智能化数据算法完成患者主索引处理。

（3）数据标准化

需支持医学术语标准映射，术语维护、术语对照、术语概念归一、术语管理。

（4）数据结构化

需支持医学文本结构化，支持医学文本溯源、标注、NLP结构化术语概念归一。

（5）数据质量管理

需支持对原始业务数据在集成、标准化和结构化治理过程中的异常数据进行监控和纠偏，以保障数据质量；

需支持通过系统检查和人工检查的方式进行数据验证，并提供数据验证方案。

（6）数据安全管理

需支持数据安全管理，包括数据去隐私、数据调阅及下载的权限管理等功能。

（7）患者筛选模型

患者筛选模型需包括基本信息、既往史、现病史、嗜好品信息、就诊信息、诊断信息、生命体征、体格检查、实验室检查、专科检查、医嘱信息、手术治疗、临床治疗、费用信息等，相关变量数不少于500个。

需支持从病历文书等记录中对既往史、现病史等信息进行结构化提取，以支持临床研究患者筛选。

需支持患者筛选模型的扩充维护。

**9.3.1.2患者筛选**

（1）基于条件树的患者筛选

需至少满足以下功能要求：

1. 需支持对疾病名进行归一化搜索，支持使用院内字典进行搜索；

2. 需支持对多个变量（条件）之间执行复杂逻辑计算（如或、且、非）进行搜索；

3. 需支持多种数据范围的搜索（同病人：患者所有病历数据；同就诊：同一次就诊所有数据；同报告：一份报告单上的数据），且支持三种方式灵活搭配；

4. 需支持计算总体的患者数量及每个条件搜索出的患者数量。

（2）基于事件的患者筛选

需至少满足以下功能要求：

1. **（不建议负偏离）**需支持通过定义某变量前后发生的事件，精确搜索患者；（需提供系统功能设计证明）

2. 需支持单条件或多条件精准定义事件；

3. 需支持计算总体的患者数量及每个条件搜索出的患者数量和就诊数量。

（3）搜索历史/常用

需至少满足以下功能要求：

1. 需支持将记录检索条件存为常用，已操作过的检索条件及结果存为检索历史；

2. 需支持引用常用搜索和历史；

3. 需支持检索进度展示。

（4）搜索结果及导出

需至少满足以下功能要求：

1. 支持展示并导出搜索命中患者及搜索变量的结果。

2. 支持展示并导出患者的多个指标全生命周期数据；

3. **（不建议负偏离）**支持配置每个搜索结果的聚合规则，比如首次、末次、最大值、最小值、平均值、求和、所有值等；（需提供系统功能设计证明）

4. 支持搜索导出，将符合条件的病人及其变量导出EXCEL、SAS、SPSS可支持的文件类型到本地；

5. 支持根据用户权限支持导出明文数据或脱敏数据、加密数据；

6. 支持数据导出审批管理。

**9.3.1.3专病队列**

（1）专病队列创建

需至少满足以下功能要求：

1. 支持科研收藏夹的新建、删除、重命名等；

2. 支持对收藏夹内的患者进行打标签、筛选、排序等功能；

3. 支持使用收藏夹内的数据进行数据探索尝试统计分析；

4. 支持将检索结果订阅入收藏夹，将符合检索条件的患者自动加入队列。

（2）专病队列可视化

需支持将收藏的专病队列数据可视化展示。

（3）韦恩图分析

需至少满足以下功能要求：

1. 支持选择2个或3个收藏夹进行韦恩图的展示，可视化展示2个或3个收藏夹之间交、并、补的关系；

2. 支持选中韦恩图生成的新集合区域可生成新的收藏夹，保存新的收藏夹可用于进一步的科研。

**9.3.1.4我的课题**

（1）课题管理

需至少满足以下功能要求：

1. 支持增删自己的课题、查看课题进度、管理课题成员、管理课题描述、上传课题附件等；

2. 支持新建课题引导，提供步骤，引导用户填写课题必要信息；

3. 支持添加项目描述说明及项目附件，选择纳排条件及关注变量等，附件支持图片、pdf、word等格式文件。

（2）课题首页

需至少满足以下功能要求：

1. 支持课题信息可视化展示，提供患者数量、新增患者数记录、课题组汇总展示；

2. 支持关注变量值域可视化展示；

3. 支持课题日志以可视化日历的方式展示，记录课题详情，便于审计回顾。

（3）纳排患者管理

需至少满足以下功能要求：

1. 支持用户手动配置纳排条件，根据纳排条件自动将符合纳排条件的患者纳入至课题；

2. 支持纳排管理可视化展示，显示每个纳排条件具体命中的患者数和就诊数，以及每个条件的检索表达式；

3. 支持订阅纳排条件每日自动更新符合入组条件的患者，订阅支持长期订阅，可自由配置纳排条件中止患者入组。

（4）关注变量自动采集管理

需至少满足以下功能要求：

1. **（不建议负偏离）**支持选择系统治理后的变量，并自动后结构化填充结果至数据集内；

2. 支持将选择的变量进行聚合并快速查看计算后变量的情况（聚合方式包括首次、末次、平均值、最大值、最小值等）。

（5）课题表单设计（eCRF设计）

需支持将研究数据采集方案通过表单制作来实现，方便数据可视化管理，需至少满足以下功能：

1. 支持在当前课题下创建表单，以所见即所得的形式编辑表单，表单支持层级展示。

2. 支持表单绑定随访计划，可绑定一个或多个计划。

3. 支持预览表单最终呈现样式，可对表单进行交互，题目试录入。

4. 支持用户新建多种表单题型，包括单选、多选、日期选择、级联、表格题等。

5. 支持设置题目的格式属性等，如是否隐藏单位、是否必填等。

6. 支持设置变量间隐藏和显示逻辑。

（6）数据质疑管理

需至少满足以下功能要求：

1. 对患者的全量数据，支持数据质控，并保留全流程修改痕迹。

2. 支持系统核查和人工核查两种方式。

（7）项目权限设置（含课题组成员管理）

需至少满足以下功能要求：

1. 支持成员管理：支持添加、修改、删除团队成员；

2. 支持团队成员分级权限管理，根据不同权限配置用户角色的功能权限及数据权限；

3. 支持用户对敏感数据信息加密，开启匿名化避免患者隐私泄露。

**9.3.1.5统计分析**

（1）统计数据集管理

需至少满足以下功能要求：

1.支持构建多次原始数据集和统计数据集，可以切换数据集进行反复尝试统计分析。

2.支持可视化概览数据集的变量概况，包括缺失值情况、有效样本情况等。

3.支持有新数据时自动提醒数据更新，手动更新增量数据。

4.支持授权用户对查询结果或全部数据进行导出，可导出Excel／CSV／SPSS／SAS等多种格式。

5.支持二次筛选，将符合要求的患者筛选出并形成新的统计数据集。

6.支持对变量设置显隐，将用户关注的变量集中展示。

（2）数据清洗

需至少满足以下功能要求：

1.支持在记录和变量层级进行数据清洗以及变量的衍生。

2.支持展示清洗前和清洗后的数据分布情况，并查看清洗变量的清洗前和清洗后的对比情况。

3.支持清洗后的衍生变量删除、重命名等。

（3）统计分析

需至少满足以下功能要求：

1. 支持组间差异、配对分析、多组配伍分析、相关性分析、单因素回归分析、多因素回归分析、单因素生存分析、多因素生存分析等不少于35种统计分析方法（需提供可以支持的统计分析方法明细）；

2. **（不建议负偏离）**支持算法推荐，根据变量类型智能推荐相关算法，也可自主选择算法；

3. **（不建议负偏离）**支持参考论文常用图表样式智能生成研究报告，支持用户下载成pdf/word等格式；

4. 支持统计结果的保存复用与修改。

**9.3.1.6随访管理**

（1）随访患者管理（随访提醒）

需至少满足以下要求：

1.支持展示所有纳入随访计划的人群信息，包括基本信息、随访情况、计划开始状态、开始计划名称等；

2.支持展示患者近期应访的随访表单名称、应访时间，并对临近到期的随访进行提醒；

3.支持展示单个患者的随访总体进度，并对失访记录进行提醒；

4.支持设置患者结局，如计划完成、失访、死亡等。

（2）随访数据同步

需支持增量的随访数据汇总同步至我的课题患者数据中，以供后续课题分析使用。

（3）随访计划设计

需至少满足以下功能要求：

1.支持添加一个或多个随访计划；支持随访计划设置人群分组；支持设置计划启停；

2.支持以事件为维度设置随访计划起始时间；

3.支持设置随访周期和有效期；

4.支持对接课题表单设计模块，设置计划推送的表单。

**9.3.1.7系统管理**

需满足以下功能要求：

1.需提供用户管理，支持展示系统用户信息；添加用户；删除编辑用户信息。

2.需提供角色权限管理，支持增删、编辑角色及不同角色配置不同功能权限。

3.需提供数据权限管理，支持根据用户职称、职位配置全院、所在科室数据权限策略。

4.需提供申请审批，支持一般用户查看导出数据申请，具有审批权限的管理员可以同意或拒绝导出数据申请。

5.需提供下载中心，支持文件下载、下载进度和历史查阅。

6.需提供日志审计，支持统计系统用户登录/登出/变更、智能搜索、数据导出等操作记录。

**9.3.2临床科研评估研究系统**

**9.3.2.1中医诊疗事中质控**

（1）量表电子化评估

系统需支持中医科常见评估量表的电子化评估，支持量表条目勾选后自动计算得分。

所提供的量表电子化评估，至少覆盖以下23个量表：

1. NIHSS评分量表

2.中国脑卒中临床神经功能缺损程度评分量表（CSS）

3. ESSEN脑卒中风险评分量表（ESRS）

4. CHADS2评分量表

5. CHA2DS2-VASc评分量表

6. SPI-II量表

7.改良RANKIN量表（mRS）

8. HAS-BLED评分量表

9. TOAST分型量表

10. ABCD2评分量表

11. GCS评分量表

12.洼田饮水试验

13.改良Barthel指数评定量表

14. Berg平衡功能评定量表

15.徒手肌力评定（MMT）

16.改良Ashworth评定量表

17. VFSS吞咽障碍程度评分

18. BDAE失语症严重程度分级

19.脑卒中生活质量评定量表（SS-QOL）

20.简易精神状态检查量表（MMSE）

21.改良Frenchay构音障碍评定表

22. Zung焦虑自我评定量表

23.汉密尔顿抑郁评定量表

（2）病历辅助书写

需支持中医科病历文书规范化书写辅助管理，并基于脑卒中专病队列访视数据补充采集需求，设计病历书写模板，提供病历书写提醒功能。至少满足以下功能要求：

1.需支持根据中医科研究计划进行病历书写模板配置；

2. **（不建议负偏离）**需支持在病历书写过程中进行书写内容校验，对填写不符合要求的内容进行提醒；

3.需支持通过病历辅助书写模板将所采集的数据汇入相关数据库中。

（3）研究计划提醒

系统需支持根据中医科研究技术路线，对脑卒中的诊疗过程进行规范化引导和质控，规范化记录患者病情进展、治疗结局等内容，从而为相关专病数据库数据质量的提升提供便利。至少满足以下功能要求：

1.需支持在日常诊疗中面向临床提供患者入组推荐提醒。

2.**（不建议负偏离）**需支持在日常诊疗中面向临床适时提供量表评估提醒。

3. 需支持根据中医科脑卒中专病研究技术路线，对临床进行访视计划提醒，推送相关病历书写模板，提醒临床完善访视内容记录。

4. 需支持根据中医科脑卒中专病研究技术路线，对临床进行治疗计划提醒，支持治疗项目推荐提示确认后自动消失。

**9.3.2.2临床诊疗规范化管理智能引擎**

（1）临床规则管理

需支持临床提醒规则的编辑和发布，并根据中医科脑卒中研究设计，建立患者入组、量表评估、访视计划、治疗计划等相关临床规则库，至少满足以下功能要求：

1.支持维护不同规则所对应触发的提示事件，与规则逻辑组合成临床提示功能。

2.支持管理维护所发布的规则条目，可以自定义添加和删除院内所维护的规则，从而管理院内辅助决策规则的生效范围。

（2）临床数据标准化处理

需支持按照国家卫生行业标准规范，对系统所接收的中医科脑卒中患者相关临床数据进行标准化处理，以准确触发临床规则，从而对临床进行精准提醒。

（3）辅助决策规则引擎

需支持根据规则逻辑进行高速运算，并输出相应的临床事件提示内容。至少满足以下功能要求：

1.支持定义、修改、删除医学变量规则；

2.支持处理复杂的逻辑，包括条件、循环、变量嵌套等；

3.支持使用决策表、决策树等进行医学规则的配置；

4.支持可视化配置医学规则；

5.**（不建议负偏离）**支持对医学变量规则所命中的数据进行溯源，且溯源能够可视化展示。

**9.3.2.3中医临床知识库管理**

（1）研究专题知识管理

需需支持中医临床知识内容的更新和维护，以作为临床诊疗提醒的依据。具体要求如下：

1.需支持知识内容的检索和查阅。

2.需支持通过与单病种事中质控系统对接，实现在内嵌知识库检索按钮的功能。

3.需支持知识库内容的维护和编辑。

4.需支持知识文档上传。

（2）脑卒中专题研究方案配置

需基于中医科脑卒中专病研究需求，提供相关研究方案等内容的专题管理。

**9.3.2.4系统接口**

1.需支持与医院HIS、EMR对接，实现中医诊疗事中质控相关弹窗提醒功能。

2.需支持与单病种事中质控系统的弹窗进行界面融合。

3.需支持与临床信息系统公共服务平台对接，实现相关数据汇入指定数据库。

**9.3.2.5其他要求**

（1）数据接口

（1）-1统一工作平台对接： 支持并配合医院按需对接统一工作平台（或协同办公系统），不限于统一登录、用户可信、统一消息、统一待办；

（1）-2 CA电子签名对接：如医院有需要支持并配合医院按业务实际需求对接CA电子签名；

（1）-3 实现服务时间同步；

（1）-4 用户密码修改：通过与医院短信平台对接，操作人员可以自己修改密码；

（1）-5 网页版的系统，必须支持最新的主流的几个浏览器，并在维护期内不断适应新的版本，例如谷歌浏览器、360浏览器等。

（2）安全

在部署软件系统、数据库系统、操作系统和日后的维护期间对存在的安全补丁、安全证书与漏洞自行及时进行更新、安装、维护以及系统改进等。如需要建设单位支持，请书面提出，本系统的安全主体责任在承建单位；系统安装的操作系统和数据库版本是三年内发布产品。

**10 项目实施管理要求**

**10.1 总体要求**

系统提供商应本着认真负责态度，组织技术队伍，认真做好项目的实施工作。在签订合同前，提出具体实施、服务、维护以及今后技术支持的措施计划。

**10.2 项目实施管理要求**

投标人须充分考虑满足投标项目的建设要求，提出完整的项目实施计划、项目管理、测试方案、质量管控措施、进度保障措施、培训方案和售后服务方案。

**10.3人员配备要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 岗位名称 | 建议配置岗位数（最低要求） | 基本要求 |
| 1 | 项目经理 | 1 | 负责项目的计划、质量、进度、成本进行整体把控；如具备类似项目实施经验请提供，如有信息系统项目管理、软件设计师等相关证书请提供 |
| 2 | 系统集成 | 1 | 负责系统集成环境搭建；如具备类似项目实施经验请提供，如有系统集成相关证书请提供 |
| 3 | 软件设计师 | 1 | 负责分析和解决技术与业务耦合；如具备类似项目实施经验请提供，如有系统分析相关证书请提供 |
| 4 | 软件开发工程师 | 1 | 负责系统的设计、开发等过程；如具备类似项目实施经验请提供 |
| 5 | 实施工程师 | 2 | 负责需求调研、系统测试、系统试运行等；如具备类似项目实施经验请提供 |
| 6 | 数据工程师 | 1 | 负责根据需求进行数据集成和治理等；如具备类似项目实施经验请提供 |

投标人在投标文件中，须根据对项目的理解做出项目的人员合理配置管理计划，包括组织结构、项目负责人、组成人员及分工职责。

其中，项目经理如果有相关证书，请提供，例如：信息系统项目管理、系统集成项目管理师等相关证书，项目成员建议为复合型人员组成团队，如果有相关证书，请提供，例如：数据库系统工程师、系统分析师、HL7 CDA、HL7、V3等相关证书。

应提供在投标人单位的近六个月（投标截止日期前）任意一个月为其缴纳社保的证明材料。如有相关证书，请提供复印件。

**11质量标准及验收要求**

**11.1质量标准**

11.1.1 中标人所交付软件系统应满足本项目合同文件明确的功能性、使用性要求。软件开发质量标准按照国家标准、招标需求确定，上述标准不一致的，以严格的标准为准。没有国家标准、行业标准和企业标准的，按照通常标准或者符合招标目的的特定标准确定。

11.1.2 中标人所交付的软件系统还应符合国家和上海市有关系统运行安全之规定。

11.1.3在软件开发启动之前，中标人应根据采购人需求进一步进行项目应用调研与开发前分析，双方对现拟需求、投标方案、运行目标及实施计划进行全面回顾与梳理，按实际可操作性进行必要调整，调整结果双方以合同附件形式增补生效。

**11.2文档交付要求**

应用系统开发应严格按照国家软件工程规范进行，在整个项目实施过程中，须根据开发进度，按照医院要求及时提供用户相关技术文档，包括：

 准备阶段：《实施方案》；

 需求分析阶段：定制化开发部分《需求分析说明书》；

 设计阶段：定制化开发部分《概要设计说明书》、第三方系统对接相关《接口说明书》；

 测试阶段：《测试用例》、《测试报告》；

 上线阶段：《上线方案》、《试运行/上线报告》；

 过程文档：《培训计划》、《培训记录》、《例会记录》；

 交付使用：《用户手册》。

**11.3 验收要求**

11.3.1验收标准：本项目采用现场运行、测试验收方式验收，验收标准以符合招标文件、投标人的投标文件及相关附件所提供的功能性、使用性要求和采购人的要求为准。

11.3.2软件开发完成并达到规定要求后，中标人应以书面方式通知采购人进行交付验收的规程与安排。采购人应当在接到通知的5个工作日内确定具体日期，由双方按照约定的要求完成项目验收流程。中标人在交付验收前应当根据约定的检测标准对本项目进行功能和运行测试，所有系统功能模块符合要求，以确认本项目软件能够正常运行，并初步达到符合招标文件中约定交付的规定。采购人有权委托第三方检测机构进行验收，对此中标人应当配合。

11.3.3 软件系统达到验收条件后由中标人提出验收申请，采购人根据中标人提交的验收申请进行确认。验收由双方人员共同参与。同时中标人须提供软件文档（包括但不限于第二章11.2“文档交付要求”所列文件及《用户需求说明书》、《系统概要设计说明书》、《系统详细设计说明书》、《测试报告》、《用户使用手册》、《数据字典》、《系统部署文档》）以及可安装的程序运行文件），软件文档部分的验收通过后，即视为初验通过。

11.3.4 验收分初验和终验。初验通过且系统试运行达到规定时间，初验遗留问题已解决，中标人确认系统具备正常运行条件，即通知采购人系统已准备就绪，等待最终验收。

中标人与采购人一起完成最终验收，同时就系统的安全性、完整性、易用性、适用性等进行验收。系统需取得软测、安测报告，并达到以下要求：

1)临床信息系统公共服务平台需纳入全院收治患者数（主索引量）不少于200万，面向全院临床开放共享变量数不少于500个，且共享变量的准召率不低于90%，在病例源数据本身无缺失的情况下数据填充率不低于90%。

2)需支持脑卒中专病登记注册数不少于300例

3)需支持专病队列建立不少于1个。

4)另外根据《附件一》的要求完成相关文档。

终验完毕后，采购人向中标人签发终验报告。

11.3.5中标人应按照招标文件、投标文件及其附件所约定的内容进行交付，如约定采购人可以使用和拥有本开发软件源代码，中标人应同时交付软件的源代码并不做任何的权利保留。所交付的文档与文件应当是可供人阅读的书面和电子文档。

11.3.6 采购人在本项目交付后，应当在5个工作日内向中标人出具书面文件，以确认其初步达到符合本合同所约定的任务、需求和功能。如有缺陷，应向中标人陈述需要改进的缺陷。中标人应立即改进此项缺陷，并再次进行检测和评估。期间中标人需承担由自身原因造成修改的费用。

11.3.7如果属于中标人原因致使系统未能通过验收，中标人应当排除故障，并自行承担相关费用，直至系统完全符合验收标准。以上行为产生的费用均由中标人承担。

11.3.8如果由于采购人原因，导致系统在验收期间出现故障或问题，中标人应及时配合排除该方面的故障或问题。以上行为产生的相关费用均由采购人承担。

11.3.9 如采购人同意本项目验收交付，应当在5个工作日内向中标人出具书面文件，以确认其初步达到符合本合同所约定目标的系统软件开发的需求、任务和功能。

11.3.10如本项目连续3次终验未获通过，采购人有权取消合同，并按照合同约定的条款对供应商作违约处理。

11.3.11自系统验收通过之日计算质量保质期，采购人享有中标人90天的系统试运行现场驻场服务期。该期间，中标人应提供采购人现场技术支持服务以应用解决系统运行期间可能出现的各类问题和进一步提供与完善软件运行水平。

11.3.12项目验收后中标人还应向采购人移交除本章节第11.2.3款外软件开发过程中形成的其他文档资料。

**12售后服务要求**

**12.1 中标人免费提供至少一年软件升级运维服务（项目验收后开始计算免费运维期）。**

**12.2软件运行保证**

在中标人驻场服务期满，提供免费技术支持服务期（质量保质期）内，负责本项目的维护工作，确保系统安全、稳定、正常地运行并对由于设计、功能的缺陷而产生的故障负责。提供7日\*24小时响应维护服务。在此期间如发生系统运作故障，或出现瑕疵，中标人将按照售后服务的承诺提供保修和维护服务。中标人将通过以下三种服务方式进行技术支持：

12.2.1 电话支持：客户通过拨打中标人指定的维护工程师电话，由中标人工程师进行电话支持。

12.2.2 远程技术支持：在采购人保证服务器网络联通的情况下，通过远程诊断、电话支持、电子邮件等方式进行技术支持。

12.2.3 现场支持：如果不能通过远程技术支持方式解决系统的技术故障，在用户提出现场支持要求后的24小时内，中标人将派遣工程师赶赴现场分析故障原因，制定故障排除方案，提供故障排除服务。

中标人必须保证有足够的人员（专人专职）及技术支持电话负责本系统运维工作，并保证2小时内响应/24小时之内解决问题，对于24小时内无法解决的问题，应提出应急措施。

**12.3 软件维护要求**

12.3.1 质量保质期内，由采购人负责日常性管理工作，包括信息更新、数据维护和系统管理，中标人负责本项目所涉及的技术性维护，其工作范围为：软件日常运行维护、软件版本升级和错误更正；合同所界定的功能范围内的局部调整。

12.3.2 当出现故障时，采购人应立即通知到中标人。如属于严重故障，中标人立即委派工程师进行处理；如属于一般故障，中标人委派工程师在一小时内开展问题处理工作；必要时到现场进行紧急处置。

12.2.3 中标人在约定的时间内未能弥补缺陷，采购人可采取必要的补救措施，但其风险和费用将由中标人承担，采购人根据合同规定对中标人行使的其他权利不受影响。

**12.3 软件系统的培训要求**

12.3.1 中标人应提供对软件使用人员和管理人员的培训，培训内容包括软件的使用及维护培训，使受训者能够独立、熟练地完成系统运行维护与操作，实现依据本合同所规定的系统运行保障的目标。

12.3.2 中标人应为所有被培训人员提供培训用文字资料。

12.3.3 培训时间与日期应在软件开发完毕后由采购人和中标人共同商定，并提供具体的培训方案。

12.3.4 投标人须提供包括系统软件、应用软件、安装调试等内容的培训。投标人须投标书中提供详细的培训计划。培训应面对不同层面的系统用户，保证用户能独立地管理、维护和配置系统，以便整个系统能够正常、安全的运行。

**12.4质保要求**

12.4.1 质保期内

质保期自软件验收合格之日起一年，中标人在质保期内提供免费售后服务。售后服务应包括至少以下方式：电话、现场以及远程维护等方式，提供7\*24小时支持维护服务。应有足够的人员（专人专职）及技术能力做好本系统运维工作，并能够在2小时内响应/24小时之内解决问题，对于24小时内无法解决的问题，应有应急措施。

12.4.2 质保期外

质保期外，中标人需能免费提供电话、远程维护支持，提供5\*8小时支持维护服务。应有足够的人员（专人专职）及技术支持电话负责本系统运维工作，提供技术答疑、问题排查服务。采购人可根据运维工作需要，与中标人签署运维合同，以获取除了上述免费服务外的其他服务。

**13 所有权和使用权、安全和隐私要求**

13.1投标人提供软件产品（包括软件载体和文档）和相关系统接口，仅限于采购人使用，未经投标人书面许可不能对外转让。软件不加密，不限制采购人安装次数和安装的终端数量。

13.2投标人保证对其交付的软件系统享有合法的权利，并且就交付的软件系统不做任何的权利保留。

13.3投标人需保守因本项目执行而获得的采购人的所有资料（包括信息账号、图表、文字、计算过程、电子文件、访谈记录、现场实测数据及采购人的相关工作程序等）秘密，不得利用工作之便外泄资料或做其他用途，否则投标人需承担由此引起的法律责任和赔偿采购人的经济损失。本款规定的效力及于采购人及采购人的所有经办人员。

13.4投标人应向采购人提供包括源代码和目标代码在内的全部程序。

13.5 除开发者身份权外，项目的软件著作权的其他全部权益属于采购人。此权利担保规定的效力不受所签合同有效期的限制。

13.6 信息安全是任何业务开展的基础，投标人对于本次项目涉及的相关信息的安全和隐私保护措施，给出详细可行的解决方案，包括但不限于应用审计安全、用户权限控制等。

四、投标报价须知

**14 投标报价依据**

14.1 投标报价计算依据包括本项目的招标文件（包括提供的附件）、招标文件答疑或修改的补充文书、工作量清单、项目现场条件等。

14.2 招标文件明确的项目范围、实施内容、实施期限、质量要求、验收要求、培训要求及售后服务要求等。

14.3工作量清单说明

14.3.1 工作量清单应与投标人须知、合同条件、项目质量标准和要求等文件结合起来理解或解释。

14.3.2采购人提供的工作量清单是依照采购需求测算出的主要工作内容，投标人如发现其中的核心工作内容和实际采购需求不一致时，应立即以书面形式通知采购人核查，除非采购人以答疑文件或补充文件予以更正，否则，应以软件开发工作清单为准。

**15投标报价内容**

15.1 本项目报价为全费用报价，是履行合同的最终价格，除投标需求中另有说明外，投标报价（即投标总价）应包括项目前期调研、数据收集和分析、方案设计、研发、上线测试、验收和评估、操作培训、售后服务、投入使用这一系列过程中所包含的所有费用。其中，软测费用、密码测试费用由采购人承担。

15.2 投标报价中投标人应考虑本项目可能存在的风险因素。投标报价应将所有工作内容考虑在内，如有漏项或缺项，均属于投标人的风险，其费用视作已分配在报价明细表内单价或总价之中。投标人应逐项计算并填写单价、合计价和总价。

15.3在项目实施期内，对于除不可抗力因素之外，人工价格上涨以及可能存在的其它任何风险因素，投标人应自行考虑，在合同履约期内中标价不作调整。

15.4 投标人按照投标文件格式中所附的表式完整地填写《开标一览表》及各类投标报价明细表，说明其拟提供服务的内容、数量、价格、时间、价格构成等。

**16 投标报价控制性条款**

16.1 投标报价不得超过公布的预算金额或最高限价，其中各分项报价（如有要求）均不得超过对应的预算金额或最高限价。

16.2 本项目只允许有一个报价，任何有选择的报价将不予接受。

16.3 投标人提供的服务应当符合国家和上海市有关法律、法规和标准规范，满足合同约定的服务内容和质量等要求。不得违反法规标准规定或合同约定，不得通过降低服务质量、减少服务内容等手段进行恶性低价竞争，扰乱正常市场秩序。

16.4 经评标委员会审定，投标报价存在下列情形之一的，该投标文件作无效标处理：

16.4.1减少软件开发工作清单中的核心工作模块的；

16.4.2 投标报价和技术方案明显不相符的。

1. 政府采购政策

**17促进中小企业发展**

**★**17.1中小企业（含中型、小型、微型企业，下同）的划定按照《中小企业划型标准规定》（工信部联企业【2011】300号）执行，参加投标的中小企业应当提供《中小企业声明函》（具体格式见“响应文件格式”），反之，视作非中、小微企业，不具备参与投标资格。如项目允许联合体参与竞争的，则联合体中各方均应为中小企业，并按本款要求提供《中小企业声明函》。

**★**17.2 事业单位、团体组织等非企业性质的政府采购供应商，不属于中小企业划型标准确定的中小企业，不得按《关于印发中小企业划型标准规定的通知》规定声明为中小微企业，也不适用《政府采购促进中小企业发展管理办法》。

**★**17.3 如项目允许联合体参与竞争的，组成联合体的中型企业和其他自然人、法人或者其他组织，与小型、微型企业之间不得存在投资关系。

**★**17.4供应商如提供虚假材料以谋取成交的，按照《政府采购法》有关条款处理，并记入供应商诚信档案。

**18 促进残疾人就业**（注：仅残疾人福利单位适用）

18.1 符合财库【2017】141号文中所示条件的残疾人福利性单位视同小型、微型企业，享受促进中小企业发展的政府采购政策。残疾人福利性单位属于小型、微型企业的，不重复享受政策。

18.2残疾人福利性单位在参加政府采购活动时，应当按财库【2017】141号规定的《残疾人福利性单位声明函》（具体格式详见“投标文件格式”），并对声明的真实性负责。