# 临床数据与样本资源库管理系统

# 项目需求

**1.采购清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 设备名称 | 总数 |
| 1 | 临床数据与样本资源库管理系统软件 | 1套 |
| 2 | 服务器 | 2台 |

**2、临床数据与样本资源库管理系统软件参数要求**

1. 应支持对样本生命周期进行查询及追溯，直观查看样本的完整生命周期及走向。可以监控样本采集、处理、入库、出借、还库、转移、销毁各个阶段。

2.样本库管理软件应基于B/S（浏览器/服务器）架构模式，工作人员应可通过授权的方式，打开浏览器即可随时随地查询样本数据。

3. 应具备科学的数据存储体系，联合使用关系型数据库和非关系型数据库，对数据存储结构进行优化，面对大体量数据，实现提升数据存储的速度、读写的速度和需求响应时间应小于三秒。

4. 系统数据库应支持建立精准医学大数据平台数据库，可以进行海量数据的存储和复杂的聚合查询，应可以实现组学数据存储和分析。

5. 样本库管理软件应可以对样本进行有效管理，能与医院目前运行的信息系统进行对接，包括但并不限于HIS、LIS、EMR等第三方系统，进行数据接口，自动获取所需数据结果，不会在中间环节产生第三方软件操作的界面，应保证记录资料的安全性和可靠性，应实现与医院其它系统的高度集成与信息共享。

6. 样本库管理软件系统应不限制存储患者数量；应支持浏览器模式访问，供本院或外院科研人员的查阅；应支持患者或样本数据的导出；自定义用户权限、自定义权限类别。

7. 应支持以树形或图形化方式模拟显示实际容器的各级结构，包括层、架、冷冻盒等的结构，且容器的结构、规格、大小、名称等能够灵活的自定义配置；应支持数百个冰箱的数据检索，响应速度应不大于3秒。

8. 应具备智能入库功能，应根据用户的习惯，制定的规则以及样本的特性自动安排样本的存储位置。

9.应具备样本源管理，能够对样本源（患者）进行统一管理，可无缝对接各系统临床数据，应支持样本源多表单管理及展示。

10.应具备样本管理功能：应能够对样本类型进行统一管理，能够根据不同样本类型设置不同的默认参数，显示图标，且能够绑定不同的信息展示模版。

11.样本库管理软件应支持能够接入医院自有的随访系统中的随访数据也可支持自己创建随访计划和随访表单，应可以实现和医院随访数据关联互通。

12.应具备条码打印功能，可对主流打印机管理，包括标签、打印方案、打印机等自由设置和自定义打印方案。应能够支持预打印采集编码，根据所需编码数自动生成相应的样本采集编码进行打印。

13.支持以向导形式进行队列创建，可填写队列基本信息、配置队列表单、挑选人群入组、制定采样计划、随访计划及配置队列成员。

14.样本库管理软件中的登录背景图及logo应支持用户可配，系统首页的标题和底部的备注信息应可配置。

15.样本库管理软件应支持系统锁定功能，防止中途离开时他人登录进行误操作。

16.应能够对接整盒扫描仪，应支持整盒预置管和非预置管整盒样本扫描快速入库。

17.应具备ETL实时临床数据抓取和临床数据校验模块，可以制定临床数据采集标准和数据提交规则，可以对提交的临床数据进行机器智能审核和人工审核，对于已经提交的临床数据可以镜像验收和收割操作。

18.应支持符合国际标准的SPREC编码管理，应可详细记录符合国际标准的样本前处理信息，可关联到对应的标本。

19.应支持系统首选项配置，可自定义配置系统的名称、登录页背景图、logo、登录检验码、首页快捷入口，系统底部信息。

20.应可启用SSH、SSL或类似协议保证系统访问及数据传输的安全可靠。

21.应支持手动或周期性进行数据备份，用户可自定义备份路径和备份周期，启用或暂停相应的备份计划，应具备数据备份恢复功能，应有效保障系统内样本、样本源等数据安全。

22.应具备细胞质控模块，应支持细胞存储特殊的质量要求和信息长期存储要求。可以记录细胞整个生命周期所有阶段中产生的信息数据，包括采样、处理、制备、质检、存储、放行等各方面。应实现对细胞生命周期质量全面质控。

23.应可对质控单中的样本进行多条件筛选或随机抽样，应支持未完成质控单多次抽样质控。

24.应支持针对采集的样本或者项目制定样本处理计划，确定处理的时间、地点、人员、样本类型、样本量和处理方案和样本处理附带的结果数据。

25.应能够支持家系的使用，患者的家系关联，能够清晰的显示，并能支持家系的扩展和信息的维护更新。

26.应支持容器属性设置，可针对容器不同结构进行容器的属性设置，如样本类型，项目组，后续应可根据入库样本匹配对应的容器属性进行自动入库。

27. 容器转移应支持列表界面进行结构及容器内样本转移，应支持同类型容器同级别结构及容器内相关样本转移。

28.应支持样本评级管理，可根据样本相关的样本类型收集情况、临床信息以及随访信息的完整度来进行样本分类评级管理。

**容器管理**

1）应实现以树形或图形化方式模拟显示实际容器的各级结构，包括层、架、冷冻盒的结构，且容器的结构、规格、大小、名称应能够自定义配置。

2）应支持容器内的样本信息、样本源信息及同样本复份信息查看，可以在容器内进行整盒添加到出库、添加到出借、导出、删除、打印条码操作。

3）应支持以不同的颜色和百分比显示容器的样本存储情况。

4）应支持容器内盒子单个或多个孔格废弃和还原操作，并且可以追溯孔格的历史样本存储信息。

5）盒子内的冻存管应可根据存放的样本类型不同显示对应的预设样本类型图标。

6）应支持对存储容器进行添加结构、批量添加冷冻盒、复制容器、刷新、重命名操作。

7）应可直观查看各容器的基本信息、所存样本类型及温度等信息。

8）应支持多种不同的容器类型，立式冰箱、卧式冰箱、液氮罐、切片柜、石蜡柜及冷藏柜，且可扩展。

9）应能够支持对容器温湿度进行相应的月度统计，可选取所关注的容器、月份生成相应的容器温湿度月度报告单，可进行备注填写、打印、导出。

10）应支持容器属性设置，可针对容器不同结构进行容器的属性设置，如样本类型，项目组，后续应可根据入库样本匹配对应的容器属性进行自动入库。

11）应支持容器盒内批量扫描入库，且可自定义选择扫描排序方式。

**样本转移**

1）应支持样本单个或批量转移，快速进行样本批量整理，提高容器利用率。

2）容器转移应支持列表界面进行结构及容器内样本转移，应支持同类型容器同级别结构及容器内相关样本转移。

3）应支持容器内的样本按住ctrl选择多个样本进行批量转移。

4）应支持容器结构转移并生成相应的容器结构转移单，容器转移可以在可视化图上进行操作，如果转移出错可以进行回退操作。

5）应具备样本库容器搜索功能，可根据搜索关键词来定位容器。

6）应支持容器转移内相关结构情况及样本的样本信息浮显。

7）应可生成相应的容器结构及样本转移单，可进行打印、校验、撤销操作，相关业务操作单据应永久保存且可追溯

**样本管理**

1）样本的编码应能够自定义设置，可设置默认全局编码规则以及启用编码规则位数强校验，可针对不同类型的样本能够使用不同的编码规则。

2）应能够对样本类型进行统一管理，能够根据不同样本类型设置不同的默认参数，显示图标，且能够绑定不同的信息展示模版。

3）应能够对所有样本进行统一管理，对已出库、出借、在库等不同状态的样本进行统一管理及追溯。

4）应能够对样本进行分组管理，可以以课题或科室等为分组对样本进行统一管理，也可以对组内的样本进行相应的权限控制及管理。

5）应支持以向导形式引导完成样本入库、出库、出借、还库的操作，且应能支持贴码管和预置管的操作。

6）应能够针对样本入库、出库、出借、还库操作生成相应的单据，可进行打印、校验、撤销操作，相关业务操作单据应永久保存且可追溯。

7）应具备单据模板管理，可以根据需要自定义出入库单据的字段内容和标题。

8）应能够对不合格或不符合要求的样本进行废弃或删除操作，进行统一管理，且应支持还原操作，所有废弃或删除的样本应永久保存且可追溯。

9）应能够根据临床需求检索并申请所需样本，审核人员审核批准出库或出借所需的样本，所有已完成申请单应永久保存且可追溯。

10）应能够对接整盒扫描仪，应支持整盒预置管和非预置管整盒样本扫描快速入库。

11）应能够对样本量单位进行统一管理。

12）应能够根据预置的样本定位规则进行自动给位，完成自动定位入库，无须手动选择样本位置。

13）应能够支持预打印采集编码，根据所需编码数自动生成相应的样本采集编码进行打印。

14）应支持对样本的取材部位或器官进行统一管理，应可自定义部位或器官代码及名称等，且可进行权限控制。

15）应支持对样本生命周期进行查询及追溯，直观查看样本的完整生命周期及走向。可以监控样本采集、处理、入库、出借、还库、转移、销毁各个阶段。

16）应支持样本扫描查询，扫描枪直接扫描相关二维码或一维码即可获取该样本及相关样本源信息、同样本复份信息。

17）应支持批量修改待入库样本信息。应支持修改入库错误的样本相关的样本源类型及样本类型等，并自动对应生成新的样本复份编号，无需删除重入的繁复操作。

18）应支持模糊检索，输入部分编号、汉字可以进行智能模糊搜索。

19）应支持已出库样本列表管理，可统一管理所有已出库的样本，且应支持检索及查看相关样本信息，相关已出库样本应永久保存且不可删除。

20）应支持样本评级管理，可根据样本相关的样本类型收集情况、临床信息以及随访信息的完整度来进行样本分类评级管理。

21）样本库管理软件应可自定义多种常规量表表单类型且应支持自动计分。

22）标本登记入库时应可实现通过住院号或医嘱号实时取得相关临床信息。

23）样本库管理软件应可实现样本库相关项目管理要求，自定义相关的项目信息及实验方案、成员。

24）样本库管理软件应可进行大规模人群队列创建，自定义相关的队列信息，人群入组、表单制定。

**样本源（患者）管理**

1）应能够对样本源进行统一管理，可无缝对接各系统临床数据，应支持样本源多表单管理及展示。

2）应支持样本源的知情同意书管理，可上传、下载、删除相关的样本源知情同意书。

3）应能够支持家系的使用，患者的家系关联，能够清晰的显示，并能支持家系的扩展和信息的维护更新。

4）应支持通过多条件组合的方式进行患者查询和临床数据查询，查询的条件可以自定义设置；且应支持查询结果的自定义条件导出。应能够支持样本、样本源、随访等数据进行自由组合查询，且可保存检索模板。

5）应支持对样本源下病例的管理，可以新建删除病例，每个样本源可以对应多个病例。

**数据管理**

1）应支持样本、样本源、随访以及其他外部数据excel形式进行批量导入，导入记录应永久保存且可追溯。

2）应支持无缝对接质控、核酸提取仪外部设备，也可以excel形式进行外部设备的数据导入。

3）应能够自定义数据导出模板，挑选样本、样本源及随访所需数据自由组合进行导出。

4）应能够支持样本、样本源、随访等数据进行自由组合查询，且可保存检索模板。

5）应支持导出患者所属随访信息、检验信息、病理信息的多实例导出。

6）样本库管理软件应具备数据标准管理，为了保证数据质量，实现数据的完整性、准确性和一致性，数据本身需要有各自适用的标准规范，系统管理涉及数据相关的数据标准、技术规范标准等，并对这些标准提供系统管理功能。

7）应具备ETL实时临床数据抓取和临床数据校验模块，可以制定临床数据采集标准和数据提交规则，可以对提交的临床数据进行机器智能审核和人工审核，对于已经提交的临床数据可以镜像验收和收割操作。

8）应支持批量数据整合处理功能，可以跨项目、患者、疾病类型、样本类型进行数据批量管理（增、删、改、查），提高数据管理效率。

9）应支持临床数据的多维度并行查看和对照。应支持导航窗口、组合窗口、对照表格、关联关系列表展示相同患者的不同时间的病理信息、检验信息、采集的样本信息，挑选所需病理或检验时间进行抽取和查看。

10)应支持临床科研数据分析挖掘，按需对临床数据进行自由组合检索、灵活配置检索临床科研所需的数据源，对所挑选的数据源进行队列管理，便于进行管理、分析及比较，对临床数据进行统计分析、数据挖掘，根据关注指标、图表形式，分类标准等进行多维数据分析和图表展示；并集成各种医学类计算公式，和分值换算模块，可把根据临床数据直接生成临床标准记分。

**采集管理**

1）应支持针对患者或者项目制定样本采集计划，确定采集的时间、地点、人员、样本类型、样本量和采集样本附带的数据。

2）应支持对所有采集进行统一管理，包括搜索、查看、添加、修改等基本操作，也可以对采集计划进行忽略、导出、恢复、已终止。

3）应支持编辑采集时临时保存采集信息，可查看相关采集的样本源基本信息以及临床信息。

4）应支持用户自定义采集信息内容字段。

5）应支持对已采集样本进行统一管理，应支持包括查看、搜索、导出、批量处理。

6）应支持对待采集样本进行统一管理，应支持包括查看、搜索、导出、执行采集、批量处理。

**样本处理**

1）应支持针对采集的样本或者项目制定样本处理计划，确定处理的时间、地点、人员、样本类型、样本量和处理方案和样本处理附带的结果数据。

2）应支持对所有处理信息进行统一管理，包括搜索、查看、添加、修改等基本操作，也可以对处理计划进行忽略、导出、恢复、已终止。

3）应支持编辑处理时临时保存采集信息，可查看相关处理的样本的样本源基本信息以及临床信息。

4）应支持用户自定义处理信息结果内容字段。

5）应支持对已处理样本进行统一管理，应支持包括查看、搜索、导出、批量处理。

6）应支持对待处理样本进行统一管理，应支持包括查看、搜索、导出、执行采集、批量处理。

7）应支持符合国际标准的SPREC编码管理，应可详细记录符合国际标准的样本前处理信息，可关联到对应的标本。

**质控管理**

1）应具备独立的质控系统，涵盖前处理、sprec码、抽检、温控全流程的质控管理。

2）应具备细胞质控模块，应支持细胞存储特殊的质量要求和信息长期存储要求。可以记录细胞整个生命周期所有阶段中产生的信息数据，包括采样、处理、制备、质检、存储、放行等各方面。应实现对细胞生命周期质量全面质控。

3）应满足多字段筛选自由设定质控条件来新建质控单。

4）应可自定义质控表单中的质控指标项，挑选所需的质控指标进行质控值填写。

5）应可对质控单中的样本进行多条件筛选或随机抽样，应支持未完成质控单多次抽样质控。

6）应支持根据样本质控指标值自动推算样本合格率，生成相应的质控报告单且应支持打印。

7）已完成质控单及质控报告单应永久保存且可追溯。

8）可配置相关质控单的下一次质控时间进行相应的质控提醒。

9）应支持无缝对接院内相关质控设备，导出相关质控设备中的质控结果，导入样本库相关质控单的质控指标项值，并根据预期值进行质控合格率判定并生成可打印的质控报告单。

10）质控预期值应支持选择对应的质控问卷问题进行预期值设置。

**报警管理**

1）应能够灵活配置报警条件，可对样本冻融次数、过期时间、库存量、使用率低、温度进行报警，应支持患者随访、样本质控的提醒，应支持查看相关详细报警内容。

2）应能够对报警信息进行权限控制，可将相关的报警信息推送给相应权限的客户，应支持以邮件或短信形式进行报警信息推送。

3）应支持第三方软硬件设备接入报警模块，统一报警管理。

**统计管理**

1）应支持按照复份数、库存量、病例数维度对样本、样本源进行图表统计，应支持多图表形式展现，应支持打印以及多种形式导出相关图表信息。

2）应支持按样本类型、样本源类型及样本组进行样本复份数及病例数统计。应支持多种图表形式展现。应支持打印图表信息，以excel、png、pdf多种格式下载和导出相应的统计图表信息。

3）应支持从科室、样本源类型、样本类型维度对入库样本数及相应病例数进行报表统计，可选择相应的统计维度、时间区间进行统计，应支持年季月报表统计，可以进行相应的报表打印。

4）应支持从样本维度进行成本统计，可自定义样本成本。应支持根据不同的科室和课题统计所属样本存储带来的成本消耗。

5）应能够支持对容器温湿度进行相应的月度统计，可选取所关注的容器、月份生成相应的容器温湿度月度报告单，可进行备注填写、打印、导出操作。

6）应具备自定义统计报表，用户可以将日期、年、季、月统计整合到一起，应支持用户选择进行统计的时间间隔和区间范围。

7）应支持通过不同的维度统计样本库存量及病例数（患者数）。

8）应支持表格显示，默认展示父类，可树形展开查看对应子类的样本库存量及病例数。

9）统计图表应支持样本源类型（病种）可以根据自定义进行样本源类型（病种）大类归类统计功能，统计显示归类大病种统计图表。

**打印管理**

1）应可对主流打印机管理，包括标签、打印方案、打印机等自由设置和自定义打印方案。

2）应可以USB方式或IP方式访问条码打印机。

3）应满足在标签上自由拖动添加所需打印的样本或样本源信息，如样本条码、样本类型、取材部位、样本位置，应支持样本条码以二维码或一维码的形式进行打印。

4）应支持可自由定义打印方案中的元素并自由调整位置和大小。

5）样本库管理软件应具备预打印采集编码功能，根据采集管数生成预采集编码。

**项目管理**

1）可进行项目的创建，支持填写相关项目信息、上传项目资料、制定研究方案、受试者信息、团队成员等。

2）支持对项目的统一管理，可进行查看、编辑、删除等操作。

3）支持项目成员的统一管理，可进行新增、移除、查看等操作

**队列管理**

1）支持以向导形式进行队列创建，可填写队列基本信息、配置队列表单、挑选人群入组、制定采样计划、随访计划及配置队列成员。

2）支持通过普通搜索或组合查询自由挑选所需的人群入组队列。

3）支持对队列的统一管理，可进行查看、编辑、删除等操作。

4）支持批量下载队列相关资料。

5）支持队列下的人群列表管理，可查看、编辑、导出队列人群信息进行队列比对及研究等。

**安全及权限管理**

1）应能够对系统内所有用户进行统一管理，可进行增加、删除、修改和冻结。

2）应能够为不同人员分配不同的角色，可自定义不同角色，不同角色可设置不同的功能权限确保系统安全

3）应能够灵活配置容器的访问权限，只有特定权限内的用户组成员才能访问相应的容器。

4）样本和人员应都能够进行分组管理和划分权限，可确保不同用户组和样本组内的权限内的数据互不干扰。

5）样本库管理软件应能够记录操作日志永久保存且不能更改和删除，应支持多条件检索，便于快速追溯操作日志。

6）应支持自定义手动和自动周期备份数据库信息，有效保障样本等数据安全。

7）应可启用SSH、SSL或类似协议保证系统访问及数据传输的安全可靠。

8）应支持手动或周期性进行数据备份，用户可自定义备份路径和备份周期，启用或暂停相应的备份计划，应具备数据备份恢复功能，应有效保障系统内样本、样本源等数据安全。

**系统配置**

1）应支持自定义创建，可自定义配置入库须填写的样本及患者信息。

2）应支持自定义问卷排序，可拖动直接调整相应问卷列表、展示及导出的问卷排序。

3）应支持系统首选项配置，可自定义配置系统的名称、登录页背景图、logo、登录检验码、首页快捷入口，系统底部信息。

4）应支持问卷量表配置，可自定义配置精神类及戒毒类多种形式调研量表配置。

5）应支持建立全局的数据库索引，应用于高级筛选的快速数据关联和检索。

**3服务器（2台）参数要求**

2U双路机架式服务器，CPU≥4110 8核16线程 主频2.1GHz， 内存≥32G  DDR4，硬盘≥4\*1.2TB SAS 2.5 10K，RAID卡需支持RAID0.1.5，2\*750W（支持冗余电源），4端口1GB网卡