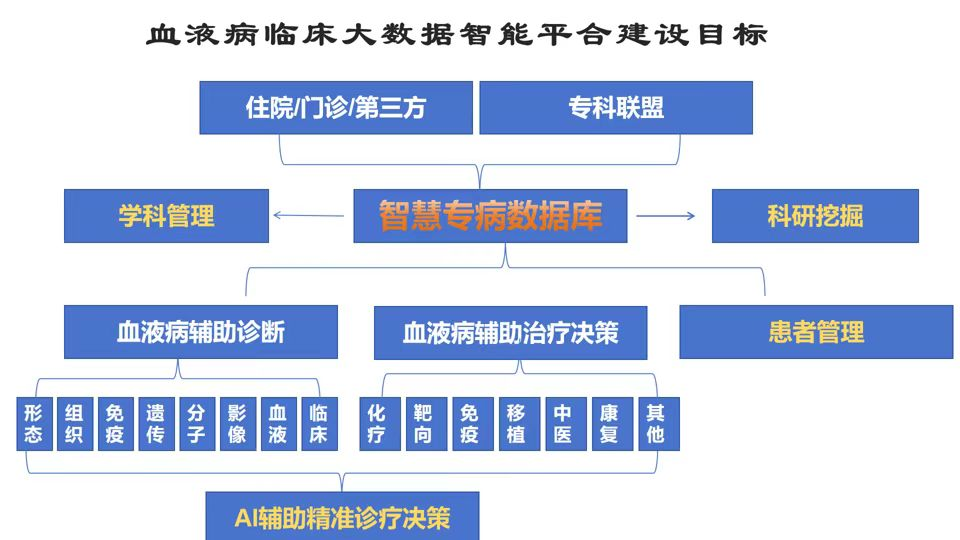
**血液内科临床大数据智能平台系统需求**

# 项目名称

血液内科临床大数据智能平台系统

# 项目概述

为建设血液病国家临床重点专科，现需采购“血液病临床大数据智能平台”。总体要求：建设诊断**血液专科疾病**的智能专科数据库。**平台需以建设血液病临床大数据智能平台为基准，融合AI技术、多中心协作能力及全流程管理体系，**覆盖血液病临床诊疗、患者服务、学科管理、临床试验管理、临床研究及科研创新挖掘、等功能的智能化平台，实现数据驱动的精细化运营，最终实现人工智能辅助精准诊疗决策等功能，支撑血液学科跻身全国前列。（总体建设目标如图示）



# 项目内容

项目功能如下：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 功能模块 | 配置描述 |
| 1 | 血液病临床大数据智能平台 | 专科数据库模块 | 详见第“四”点功能描述序号1 |
| 学科管理模块 | 详见第“四”点功能描述序号2 |
| 患者管理模块 | 详见第“四”点功能描述序号3 |
| 临床试验管理模块 | 详见第“四”点功能描述序号4 |
| 数据分析挖掘模块 | 详见第“四”点功能描述序号5 |
| 人工智能应用拓展模块 | 详见第“四”点功能描述序号6 |
| 2 | 专科数据库配套硬件 | 专科数据库配套硬件 | 详见第“四”点功能描述序号7 |

# 详细功能描述

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 功能模块 | 功能描述 |
| 1 | 专科数据库模块 | **1 建设适用于血液专科各种疾病的通用型专病库。**  1.1 数据采集：专病库包含采集到的原始数据、经自然语言处理的基线结构化数据、经自然语言处理的形成多次就诊结构化数据等，**实现实时或每天更新（T+0/T+1）**;专病库采集数据至少包含（不仅限于）患者病史信息（患者基本信息、门诊/住院诊断、诊疗信息）、检查结果（影像学检查、实验室检查、MICM诊断分型检查），包括不限于使用MPP存储(最低要求)、数据湖仓、满足信创要求。  1.1.1 **院内**：**基于院内大数据中心、CDR、互联互通平台或直接与院内系统（HIS、LIS、影像中心、杏和、血液图文等）方式采集血液系统疾病数据资源；**  1.1.2 **院外：**通过云端数据中转平台等形式，**支持满足多中心临床试验的开展，收集多中心科研数据联合挖掘分析等需求。**必要时专病库需配置针对外源数据如病历、检查结果等的中转处理功能。  1.2 **数据结构化和标准化**：支持数据结构化和标准化处理。**支持图文报告（形态学、流式、FISH、影像）、检查报告、病历文本、PDF的结构化处理。**  1.3 数据脱敏与加密：支持数据脱敏和加密，保证科研的客观性和病人隐私的保密性。  1.4 数据清洗：支持数据清洗，包括数据缺失、数据重复、数据不准确数据字典统一等常见问题解决。  1.5 数据探查，支持对血液系统疾病所涉及的业务流程、数据源分类、应用系统、数据背景、数据结构等内容进行梳理总结；  1.6 患者主索引：支持患者主索引管理。  1.7 数据模型：支持OMOP通用数据模型。  1.8 数据校验：支持数据完整性、一致性、准确性、一致性校验  1.9 高质量数据集：支持高质量AI训练数据集和验证数据集构建；支持高质量科研数据集定制化开发；  1.10 **按病种规则自动分类归集及扩展病种。**  2.专病数据分析  2.1专病统计  支持查看整个专病库的数据概览。  2.2专病库数据可视化  专病数据模型可视化：疾病诊疗路径、数据主题、数据字段等信息可视化展示。  2.3多中心数据权限隔离，根据当前登录用户权限动态统计科研变量。  2.4自定义布局  支持用户根据自己喜好，自定义首页内容，各个数据项的位置。  2.5智能搜索  支持多种条件、指标搜索。支持纳入、排除搜索。多个搜索条件之间的“并且”“或者”关系灵活切换。支持规则搜索（如“大于”“小于”“等于”“包含”“不包含”等）  2.6患者360全景视图  2.6.1患者诊疗事件按照时间可视化展示；  2.6.2 支持血液病关键变量趋势分析；  2.6.3 支持查看每个诊疗事件的详情；  2.6.4支持查看每个诊疗事件的溯源文本；  2.7队列人群  2.7.1队列内患者的可视化管理，如疾病诊断、MICM检查、化疗、移植、疗效评估、不良反应等；  2.7.2支持队列中的患者加入到科研项目。  2.7.3符合筛选条件的患者自动更新到队列。  2.7.4支持在队列中进行二次筛选，可对筛选出的患者另存为队列。  2.7.5持患者列表字段自定义显示配置；  2.8数据导出  2.8.1 支持导出结构化数据及原始数据；  2.8.2支持指定导出字段及原始数据内容；  2.8.3支持按筛选条件导出数据；  2.8.4支持对导出数据脱敏；  2.8.5支持导出多种数据格式，包括：excel、CSV等；  2.8.6支持导出数据审核管理。 |
| 2 | 学科管理模块 | 1. 科室业务管理    1. 诊疗规范性（如MICM检查完成率）、治疗先进性（如移植率）、资源效率（如平均住院日）、费用控制（如药占比）等    2. 科室质控管理：       1. 按照诊断、治疗、随访不同阶段分别定义质控点和指标。       2. 自动抓取专病患者数据生成质控报告；       3. 质控闭环：未达标病例自动推送责任医生，整改记录留痕。    3. 钻取分析：支持按病种、医生组、时间段多维下钻分析指标波动原因。 2. 开展科研项目管理    1. 支持设置项目基本信息；    2. 支持设置纳排条件设置自动入组平台数据；    3. 支持手动入组数据；    4. 支持自定义项目观测指标；    5. 支持项目结果导出；    6. 支持项目结果统计分析； 3. 成果管理    1. 研究执行：患者入组进度看板（实时显示各中心入组率）    2. 成果归档：论文（DOI/影响因子）、专利（号/类型）、转化项目（金额/合作方）登记库；    3. 统计：自动生成科室年度科研KPI报表（例：累计IF值、专利转化金额）； |
| 3 | 患者管理模块 | 1 支持患者初筛与入组，个人注册、电子知情同意书签署，初筛表填写等；  2 档案管理：患者个人疾病诊疗档案管理，自定义疾病关键指标趋势分析；  3 治疗期管理：用药提醒，记录不良反应（血液学/非血液学不良反应，CTCAE v5自动分级）；  4 生存管理：生存质量评估（EORTC QLQ-C30量表）自动推送与收集； |
| 4 | 临床试验管理模块 | 1 项目管理  1.1创建科研项目  支持研究者根据课题需要创建回顾性科研项目和前瞻性科研项目，管理自己参与的科研项目，同时支持项目参与成员管理。  1.2研究对象  支持数据检索出来的患者直接添加到项目中作为研究对象，支持已有队列的患者添加到项目中作为研究对象；研究对象支持剔除和增量加入。  1.3研究指标选取  1.3.1支持根据课题需要，提取不同观测指标，且可以设置观测指标的基线时间，支持首次、末次（例如：首次TACE术结束时间之后 30天内）。  1.3.2支持观测指标的数据预览。  1.3.3支持观测指标的数据质量检查，可选择全部指标进行检查。  1.3.4观测指标支持实时自动保存。  1.3.5支持对研究对象某些观测指标的缺失值进行均数/中位数/随机数/删除替换。  2 随访管理  2.1随访项目管理  支持院内多个随访项目同时开展，有权限的用户可根据自己的需求在平台上创建并管理自己的项目。  2.2随访方式  可支持用医院自己的公众号、小程序进行患者随访，以及医生管理患者随访。  2.3随访方案  支持不同类型的随访方案配置，如：信息采集、居家自测、来院复查、科普宣教、随访表单。每个类型都可以设置不同的随访时间、随访频率、随访表单。  2.4手动新增、删除任务  支持手动增加或删除随访任务。  2.5患者自动入组  支持符合入组条件的患者自动加入到待入组列表，由医生筛选入组，入组后可开始执行随访计划。  2.6随访数据录入&补录  支持患者通过微信小程序录入随访表单，支持医生通过微信小程序、管理后台帮助患者录入随访表单。  2.7患者咨询&医生回复  患者可以通过小程序咨询医生，医生也可以通过小程序/管理后台回复患者。  2.8移动端随访  2.8.1微信患者端，支持患者可查看并接受随访内容，可绑定多个患者、以任务维度展现列表、查看宣教资料和常见问题、发送留言给医生。  2.8.2微信医生端，支持查看患者列表，患者的随访数据，手动分发任务给患者、补录/编辑患者表单、回复留言等功能。  3 账户管理  3.1创建用户  支持根据用户名、科室、手机号等信息创建用户。  3.2修改用户  支持修改用户的基本信息。  3.3角色管理  支持高级用户、普通用户、录入员、监察员、核查员、数据管理员等不同角色不同权限控制、实现功能数据权限分离。  3.4权限管理  支持管理员赋予用户角色，授予功能使用权限；不同用户开启不  同数据授权；支持专病库拥有者自行为用户授权。  4系统管理  4.1专病流行病学概况维护  4.1.1支持专病日常维护专病特有的流行病学概况，并同步更新展示在专病首页中。  4.1.2专病入库条件&就诊时间维护  支持专病日常维护专病特有的入库条件和患者就诊时间范围，  并同步更新展示在专病首页中，以便专病使用者知晓。  **4.2 多中心管理**  4.2.1支持多中心机构管理，对多中心的机构名、数据情况、课题情况等进行管理。  4.2.2支持对用户和设备进行权限控制，确保用户和设备只能访问其授权的数据和功能。  4.2.3支持在同一平台上为多个中心用户提供服务，每个中心的数据和功能相互隔离。  4.2.4支持根据业务需求动态分配和调整资源，确保资源的合理利用和优化配置。  4.2.5支持根据业务需求定制和扩展系统的功能，满足不同中心业务的个性化需求。  4.2.6对主中心及分中心人员，允许依据数据权限或申请相应数据权限，下载数据，用于研究。  5 CRF表单  5.1支持灵活的自定义CRF表单配置，包括：  （1）支持点选方式建题。  （2）自定义建题，题型支持：单选题、填空题，多选题、日期题、附件题、多行文本题、矩阵选择题、矩阵填空题、评分题等。  （3）支持CRF内多题目间显示与隐藏的逻辑关系以及自动计算量表等。  （4）支持题目自由排序。  （5）支持量表，如：匹兹堡睡眠质量指数、社会支持评定量表等。 |
| 5 | **数据分析挖掘模块** | 1. 支持数据收集后，直接链接到专业的医学分析平台上进行数据分析和数据挖掘应用。 2. 数据清洗：按照分析者需求进行数据清洗，如数据按特征或者按照样本进行数据过滤筛选、标准化、归一化、缺失值填充（KNN、随机森林）等功能； 3. 探索性分析：提供探索性分析工具，了解整体数据概况及不同维度数据的质量；包括不限于数据均值、中位值、IQR等数据特征信息，了解整体数据概况； 4. **医学统计分析工具库**：提供医学统计分析工具，助力专业的血液临床数据梳理分析，帮助临床加快推进数据的分析，探索数据价值。包含但不限于描述性统计分析（比较疾病组与对照组间的差异分析）、logistic回归分析（单因素、多因素）、cox回归性分析（单因素、多因素）（探索疾病发生或者复发相关的风险因素及保护因素）、KM生存分析（探究不同治疗方式患者的生存影响）、ROC分析（评估二分类模型性能的常用工具，通过不同阈值设置展示模型在不同分类条件下的表现）、方差分析、样本量评估等； 5. **科研可视化工具库**：提供科研可视化分析工具，助力临床科研可视化直观呈现，支持临床科研论文发表（中文核心、SCI论文等）作图所需的零代码工具，加快推进科研成果产出。包含但不限于： 聚类热图（pheatmap plot）、分层聚类图、主成分分析（PCA plot）、火山图分析（volcano plot）、柱形图（boxplot）、样本分布分析、分组蜂群图、散点图、曼哈顿图、列线图、相关性矩阵图、三元组图、交集关系图、甘特图、双向富集分析柱形图、曼特尔图、桑基图等常用科研可视化分析工具； 6. **生物信息分析：**提供专业的生物信息分析工具，满足高通量多组学数据分析需求，探究疾病分子机制，发表高水平科研论文。包含：蛋白质组分析（探究蛋白质组检测数据的系统化标准化分析）、代谢组分析（探究代谢组数据的系统标准化分析）、差异比较分析（t student 检验）、通路富集分析（KEGG、Pathway等）、免疫浸润分析、疾病趋势分析等常用生物信息分析工具； |
| 6 | **人工智能应用拓展模块** | 1. **人工智能辅助诊疗**   以血液系统疾病专病数据库为基础，结合人工智能AI助力推进血液病临床辅助诊断及辅助治疗决策的应用科研合作落地一项，例如落地推进骨髓细胞移植术后感染检测预警模型、AML药物治疗后的疗效预测模型等，具体应用方向可结合血液疾病大数据建设周期及临床问题的具体推进。   1. **智能文献检索、文献解析与管理及前沿趋势预测**   通过语义分析精准匹配高影响力论文，自动提取关键数据并生成结构化摘要，支持团队协作与智能写作，帮助研究者高效探索学术空白与创新方向。 |
| 7 | **专科数据库配套硬件** | 满足下述基本参数，数量为1:   1. CPU ≥2颗，每颗CPU 24核心 / 48线程，主频≥2.0Ghz，缓存24MB 2. 内存≥ 128G（DDR4内存模块） 3. 硬盘≥ 10TB SATA或SSD固态硬盘； 4. 电源2个热插拔/冗余电源 5. 支持至少3个全高PCIE3.0接口 6. 提供原厂家的现场安装、调试服务，设备原厂商提供至少3年质保和3年7\*24小时现场保修服务 |

# 项目工期

1. 自合同签订日起，须在15\_个工作日内对《用户需求说明书》进行补充、确认或提出意见。
2. 对《用户需求说明书》提出意见后，院方组织进行用户需求调研，根据调研情况提供业务调研记录、现况分析、功能设计及说明，双方共同整理并在 15 个工作日内确认《需求规格说明书》。
3. 须在《需求规格说明书》确认后的180工作日内完成实施保证系统正常工作。
4. 完成软件实施，并根据院方提出的新需求完成修改后，系统运行1月以上无软件故障出现，则向院方申请验收。

# 集成技术及实施服务要求

项目实为现场实施，工作时间与院方工作时间一致，并且提供7\*24小时响应服务。

项目承建商需依据国家最新等级保护标准完成系统功能建设；上线前软件需通过院方信息部门组织的安全测评、漏洞扫描、渗透测试等安全检查，项目承建商根据检测结果对安全漏洞进行整改。

项目承建商需根据院方的详细需求，提交项目系统的安装、调试及培训实施方案，方案得到院方确认后实施，保证系统按时、正常地投入运行。

项目承建商应为院方进行培训，包括使用培训和维护培训。承建商应提出详细的培训计划，提供培训教材。技术培训的内容必须覆盖产品的安装、日常操作和管理维护。

验收由承建商给出具体的验收计划、测试的内容和方法，经院方审核通过后，方可进行验收测试。

# 后续维护服务

本项目软件维护期从软件验收合格之日算起，期限为36个月，硬件维护期从硬件验收合格之日算起，期限为36个月。在维护期内，承建商提供技术支持和指导，以及功能的局部改进完善、故障情况下的现场问题解决。

维保期内承建商为院方提供专职技术人员进行维护服务，工作时间与院方工作时间一致，并且提供7\*24小时响应服务。

在维护期结束前，须由承建商和院方进行一次全面检查，任何缺陷必须由承建商负责修复，在修复之后，承建商应将缺陷原因、修复内容、完成修理及恢复正常的时间和日期等报告给院方，形成项目总结报告。

超过维护期的，双方另行协商签订维护合同，其中软件部分年维护费不超过合同软件部分金额的8%，硬件部分年维护费不超过合同硬件部分的5%。

# 合同款支付方式

(一)合同签订后，在收到承建商提供合同总金额的70%的预付款保函，以及开具相应金额正式发票后，支付合同总金额的100%。

(二)硬件验收通过后，承建商提供金额为相应不含硬件合同结算金额的预付款保函，院方退还承建商金额为合同总金额70%的预付款保函。

(三)软件验收通过后，承建商提供《售后服务履约承诺函》后，院方退还承建商提供的预付款保函。

(四)银行预付款保函期限届满前40天，仍未达到院方退还条件的，乙方有责任第一时间办理银行保函延期手续，保证银行保函的有效期限，直至符合院方的退还条件。