**广医附属番禺中心医院通用型专病研用一体化系统开发及实施服务项目采购需求**

## 项目背景

2016年，中共中央国务院《国家创新驱动发展战略纲要》提出：促进组学和健康医疗大数据研究，提高心脑血管疾病、恶性肿瘤、慢性呼吸性疾病、糖尿病等重大疾病的诊疗技术水平，开发数字化医疗，发展一体化健康服务新模式。2016年国务院办公厅《关于促进和规范健康医疗大数据应用发展的指导意见》提出要加强临床医学研究中心的数据管理和共享平台建设，促进临床研究资源的整合和利用。2021年10月9日国家卫生健康委《“十四五”国家临床专科能力建设规划》强调：以全面推进健康中国建设为引领，以提高卫生健康供给质量和服务水平为核心，以临床专科能力建设为抓手，促进公立医院高质量发展，实施“国家级临床重点专科往前带、省级临床重点专科均衡建、县级临床重点专科有序跟”的临床专科能力建设新模式。2023年7月12日国家卫生健康委《关于推动临床专科能力建设的指导意见》强调全面加强临床专科能力建设，构建我国临床专科建设发展新格局，提高临床专科服务能力和质量安全水平。2024年国家卫健委发布《国家临床专科能力评估办法（试行）》明确了专科能力的内涵，将其聚焦到医疗服务能力和医疗质量安全上来。

## 建设目标

## **2.1 目标一：可迅速开展临床科学研究**

可根据学科发展和临床医疗服务改善、临床医疗质量提升需要，灵活、迅速地开展临床科学研究，包括病例报告表自定义、数据自动采集、数据治理、专病库生成、病例纳排、队列研究和对照组构建、统计分析、课题或研究方向的定性/定量验证等，支撑医院向研究型医院的数字化转型。

## 2.3 目标二：识别共病风险推动医院科间转介

基于专病库、患者电子病历等数据，通过大语言模型、机器学习等技术，及时识别当前就诊患者的共病风险，并引导到具体的科室普通门诊、专家门诊等做进一步的诊断和治疗干预，改善就医感受，提升患者体验，推进诊治关口前移。

## 建设原则

## 3.1 渐进兼容性

技术架构数据层、能力层、业务层、展现层低耦合；支持离线非实时数据分析，降低系统对接建设的复杂性，缩短建设周期，加快专病数据库的建设；然后实现在线实时数据分析；界面处理、业务逻辑、数据运算分离。

### **3.2 安全性原则**

系统建设应充分考虑系统的安全性，包括数据的保密性、完整性和可用性。采用合适的安全技术和措施，如数据加密、身份认证、访问控制等，确保系统免受外部攻击和内部泄露。

### **3.3 便捷性原则**

基于H5架构的响应式网站设计，方便被集成；系统采取前后端分离的技术，前端H5页面通过AJAX调用后端的RESTFUL API接口并使用JSON数据进行交互，后台采用微服务方式，为前端各业务模块提供数据接口。

## 项目建设内容

### **4.1 功能清单需求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **名称** | **功能** | **功能描述** |
| 通用型专病研究和应用一体化平台 | 数据交换 | 1. 支持基于ETL方式一次性导入历史数据；
 |
| 1. 支持从医院内网指定ip文件服务器读取HIS导出就诊记录和结构化电子病历excel文件（简称EMR excel文件）；包括挂号记录、门诊诊断、门诊医嘱（处方、检查检验医嘱）、入院录、病案首页、出院小结、检验报告、检查报告（文本，不含医学影像）、住院医嘱、首次病程、病程记录；
 |
| 1. 支持基于ETL或集成平台信息获取数据字典；
 |
| 1. 基于模板配置解析集成平台消息。
 |
| 采集控制 | 1. 支持配置不同类型的数据库来源，保证多源异构病种数据的入库；
 |
| 1. 建立电子病历原始结构化数据字段到专病库数据字段的映射关系，支持多种不同数据来源的原始字段；
 |
| 1. 支持配置原始数据采集的规则，包括门诊诊断、住院主要诊断、门诊科室、入院科室、出院科室、挂号时间、入院时间、出院时间字段的过滤条件，或组合过滤条件。
2. 支持根据配置规则自动化采集原始数据。
3. 支持自定义创建专病数据库构建任务，并可实时在界面展示专病数据库构建进度状态；
4. 支持在一次性全量专病数据库构建基础上，增量同步原始数据，保证专病数据库的实时性，且数据不重复采集；
 |
| 数据治理 | 1. 基于采集到的各类临床数据，以患者主索引为中心进行整合，实现数据综合利用；
 |
| 1. 支持通过正则/NLP等方式进行数据后结构化处理；
 |
| 1. 支持通过配置数据映射、异常值处理、数据离散、缺失值处理、天数差值、数值相加、数值相减、数值相乘、数值相除、文本替换、文本抽取、空格裁剪、文本分词等治理策略进行数据治理；
 |
| 1. 支持根据配置信息，基于原始专病数据库数据，构建专病伴生的治理后专病数据库；
 |
| 1. 支持满足完整性、合理性、时效性、一致性等规则。
 |
| 数据安全 | 1. 患者身份识别信息脱敏；
 |
| 1. 信息存储传输采取国密加密；
 |
| 1. 满足院方信息安全漏洞扫描要求；
 |
| 1. 配合院方安全等保整改和国密整改。
 |
| 本地部署 | 1. 支持通过内网静态ip访问服务；
 |
| 1. 支持集群访问。
 |
| 病种纳排 | 1. 患者自动入组纳排的基线条件配置，为患者类型、门诊诊断、住院主要诊断、门诊科室、入院科室、出院科室的组合过滤条件。
 |
| 通用型专病库/结构化病例报告表编辑器（CRF编辑器） | 1. 支持通过拖拽组件的方式完成CRF模板化配置，其中组件包括常规组件和业务组件。包括：短文本输入框，横向选择单选项，下拉选择单选项，横向选择多选项，下拉选择多选项，地区，年，年月，年月日，日期范围，时间，长文本输入框，检验表格，检查表格，诊断治疗表格；
 |
| 1. 支持病例报告表快速构建，即可选用模版化组件，如患者基本信息组件，并支持基于信息组件做二次编辑；
 |
| 1. 支持病例报告表横向扩展，即单次就诊事件同一指标的多次记录；
 |
| 1. 支持病例报告表至四级树形架构；
 |
| 1. 支持字段间基于取值的依赖关系配置；
 |
| 1. 支持个人检验、检查指标形成趋势图；
 |
| 1. 支持构建患者多次就诊与随访史记录；
 |
| 1. CRF结构版本管理；
 |
| 病例报告表浏览器 | 1. 支持配置多指标组合趋势视图，可集中展示这些指标组合及最近多次就诊记录的趋势变化；
 |
| 1. 支持筛选条件重置；
 |
| 1. 对自动采集未获得取值的字段可手工编辑录入；
2. 支持对搜索到的患者进行筛选并统计，包括患者性别分布、就诊年龄分布等统计图表；
3. 浏览报告详情时支持多份病例页中前后切换，图片影像支持外链至360视图。
 |
| 搜索引擎 | 1. 支持根据患者门诊号、住院号、身份证，精确查询指定业务数据（门诊电子病历、住院电子病历等）；
 |
| 1. 支持面向全CRF的结构化字段（数值型、数据字典型），通过组合多条件（与、或）精确检索患者病例；
 |
| 1. 支持字符型字段取值的模糊搜索；
 |
| 1. 支持搜索记录保存；
 |
| 课题管理（智慧科研服务） | 1. 支持在专病数据库下创建课题、编辑课题、删除课题；支持课题基本信息配置，包括课题名称、课题类型、课题状态、课题负责人等；
2. 支持创建研究队列并将满足各队列条件的患者分别纳排入组；
3. 支持勾选专病库内的指标作为项目研究指标；
4. 支持灵活定义研究指标的抽取规则：首次、末次、最大值、最小值、平均值、求和。
5. 支持数据预处理（包括连续型指标进行缺失值处理、离散型指标进行值域归一的标准化处理）；
6. 支持自定义基线指标，支持自动生成基线表，并自动计算统计值和P值；
7. 支持基线表导出；
 |
| 可视化工具（智慧科研服务） | 1. 支持自定义主题分析，包括主题命名、搜索条件预置、可视化样式、可视化参数设定、可视化浏览等；
2. 支持主题的保存和分享（即设定该主题可见的用户）；
3. 支持柱状图、饼图、散点图、气泡图、折线图、地图、雷达图、报表图等可视化模板；
4. 支持框选视图的缩放；
 |
| 数据导出（智慧科研服务） | 1. 支持符合条件的病例数据经审批后导出；
 |
| 1. 支持设定导出病例的条件，过滤条件为病例报告表中存在数据字典值域的字段的取值组合；
 |
| 1. 支持导出数据存储为excel文件格式；
 |
| 1. 住院记录、门诊记录分别导出；建立患者主索引；
 |
| 1. 患者身份信息（姓名、手机号、身份证号、详细家庭住址）不可导出。
 |
| 统计分析工具集（智慧科研服务） | 1. 支持通过拖拽的方式完成算法变量配置；
2. 支持关键字模糊搜索、各变量根据变量类型（定类、定量）标记标签，同时标记各变量在数据集中的样本量。
3. 支持分析记录自动保存。当历史分析记录的数据样本发生变化时自动提示用户。同时支持按日期倒序排列和按算法名首字母顺序排序；
4. 支持各类常见的临床统计分析工具对数据进行分析。
5. 支持描述性分析，包括：描述性统计、正态性检验、方差齐次检验；
6. 支持相关性分析，包括：Pearson相关分析、Spearman相关性分析；
7. 支持差异性分析，包括：单因素方差分析、单样本t检验、单样本Wilcoxon符号秩检验、Mann Whitney U检验、Wilcoxon符号秩检验、独立样本t检验、多独立样本Kruskal-Wallis检验、事后多重比较；
8. 支持卡方检验，包括：四格卡方检验、RxC列联表卡方检验、配对卡方、卡方拟合优度检验、分层卡方分析；
9. 支持聚类分析，包括：K-Means聚类、系统聚类；
10. 支持回归，包括：一元线性回归、多元线性回归、逻辑回归；
11. 支持生存分析，包括：Kaplan-Meier法、COX回归；
12. 支持诊断性分析，包括：ROC曲线；
13. 支持统计分析结果导出pdf格式文件。
 |
| 运营统计 | 1. 支持查看每日新增邀请患者数量与同意加入随访的患者数量，并可生成相应的折线趋势图。并支持日期范围内过滤。
 |
| 系统配置 | 1. 用户管理：系统应支持管理员设置不同角色权限，不同权限的角色在使用时功能模块和数据不一致。
 |
| 1. 功能权限：系统应支持管理员对角色的功能模块权限进行自定义配置管理。
 |
| 1. 数据权限：系统应支持管理员对角色数据查看权限的范围进行自定义配置管理。
 |
| 共病科间转介智能体 | 共病特征工程 | 1. 构建5种重点共病的诊治特征工程，通过对疾病诊断、治疗方式、症状表现、检查检验结果等多维度数据的深度挖掘与分析，提取具有代表性和区分度的特征，用于精准判断患者共病情况，为后续科间转介提供科学依据。
 |
| 数据采集模块 | 1. 支持基于ETL的方式从慢病病例库采集病例报告表数据。
2. 支持基于ETL的方式从CDR中采集患者基本信息、挂号信息、检查报告信息（非医学影像）、检验报告信息。
 |
| 科间转介引擎 | 1. 支持对病例报告表结构化字段做科间转介配置，可依据患者在病例报告表中结构化字段所记录的基础信息、诊断结果、检查检验数据等，灵活设置科间转介的触发条件、流程节点以及信息传递规则等，并支持对数值型、数据字典型等不同类型的结构化字段进行精确检索和模糊匹配以及搜索记录的保存。
2. 科间转介的目标配置，支持配置门诊专科、普通号、专家号、科间转介目的（门诊、住院）。
3. 支持建立科间转介AI引擎，即依赖人工智能算法自动构建科间转介规则，输出为科间转介的目标门诊专科或专家号、科间转介目的（门诊、住院），以及转诊依据。
4. 支持同时给出多条科间转介建议。
5. 支持基于医生反馈和患者实际就诊体验持续优化科间转介AI模型。
 |
| 科间转介前端​​ | 1. 医生端，支持以短信、微信服务号消息（前提，医院已有医生注册的微信服务号平台）告知目前待科间转介的患者；支持以H5页面嵌入医生工作站的方式，医生可按日期查询当天待科间转介患者，可查看患者手机号、患者姓名、转诊依据等；医生可立即评价该科间转介推荐是否合理，如不合理，医生可备注不合理的原因。
2. 患者端：支持以短信、微信服务号消息（基于医院现有微信）告知患者科间转介消息，支持链接全流程陪诊智能体，挂号科间转介目标科室。
3. 管理端：支持以PC web的方式查询科间转介信息，包括源科室、目标科室、转诊依据、推荐时间、建议就诊日期，实际就诊日期、就诊间隔（实际就诊日期和建议就诊日期间隔）。
 |
| 统计分析 | 1. 支持可视化展示各科室的科间转介数据（即科间转介人次、就诊费用或住院费用）。
 |

### **4.2 通用型专病库构建**

支持临床学科根据临床科研、医疗质量提升、医疗服务改善等学科建设和发展要求，自定义快速构建专病库，包括病例报告表定义、专病数据库生成、病例数据纳排、病例报告表字段与医院电子病历数据集的映射、数据采集、数据治理等环节。

专病库应具备创建和应用支撑的开放性，临床研究和数据应用的一体化，技术架构支持从单中心向多中心的平滑演进。

### **4.3 通用型专病库应用**

#### 4.3.1 专病数据驾驶舱

依托于专病库病例数据，构建科研数据驾驶舱，为临床医生和科室主任提供核心指标的可视化展示。通过此平台，用户能够实时监控关键指标，包括但不限于入组数量、时间跨度以及纳排条件等。这些数据的可视化呈现有助于科室管理者更准确地了解专病库入组病例数量、病例构成、数据填充度等。

#### 4.3.2 数据导出管理

为确保数据的安全性和合规性，将对数据导出进行严格的审批，只有在经过授权人员审核批准后，符合条件的病例数据才能被导出。

支持用户灵活设定导出病例数据条件。过滤条件的设置将充分利用病例报告表中数据字典值域字段的取值组合，以便精确地定位到特定的病例群体。

允许用户自定义病例报告表的导出字段。

支持住院记录和门诊记录的分别导出。

在导出过程中，患者的身份信息如姓名、手机号、身份证号和详细家庭住址等敏感信息将得到严格保护，不得包含在导出的数据中，以防止隐私泄露和数据滥用。

#### 4.3.3 数据检索服务

支持对专病患者进行在线查询检索，检索方式需支持包括简单关键词检索、纳排条件组合检索、条件树组合检索、复杂事件检索等。

#### 4.3.4 统计分析工具集

系统提供多种科研统计分析算法，如：描述性分析、相关性分析、差异性分析、卡方检验、聚类分析、回归、生存分析及诊断性分析等

### 4.4智慧科研服务

辅助科研人员在专病领域开展课题研究，提供临床科研专病数据全流程管理服务支持，支持用户做探索性数据分析、按照临床科研设计快速完成研究目标的定性或定量验证，提升科研效率，具体包括实现课题项目创建、队列研究纳排、研究指标（数据集）设置、病例入组、数据抽取、数据治理等一系列流程。

#### 4.4.1 课题项目创建

辅助研究项目设置，支持研究者创建相关的研究项目。创建研究项目时，研究人员需要对相关的研究项目信息进行录入，包括项目名称、项目标签、项目描述等等。

#### 4.4.2 队列研究纳排

提供研究队列构建，及病例纳排功能，对于每个研究项目，可以根据研究目的对专病库病例患者做二次纳排操作，其中纳排可基于CRF病例报告表的全结构化数据集字段做组合条件设置，将符合条件的患者纳入研究项目的队列当中。

#### 4.4.3 研究指标设置

提供研究指标的设置功能，支持研究者对于具体要用于研究分析的专病指标进行选取。选取指标时，可以对选取指标的条件进行设置，设置的条件可以包括时序相关逻辑，例如可以抽取就诊人ICU科室后7天以内的检验指标。

#### 4.4.4 研究指标抽取和预览

提供研究指标的抽取预览功能，指标设置完成后，系统可以自动根据设置条件对相关指标进行抽取，形成独立的研究项目数据库，并且支持预览填充率热点图以及研究数据集的全部字段等信息。

#### 4.4.5 项目数据录入

在研究项目开展的过程中，研究者可以根据需要对研究队列内患者的研究用指标进行手动编辑和补录。

#### 4.4.6 项目数据导出

提供项目数据导出功能，支持将独立的研究项目数据库进行导出操作，导出格式包括至少支持常用的excel格式，便于研究者线下对研究数据表进行进一步编辑和分析。

### 4.5 基于智能体的共病科间转介

基于大语言模型和智能体的共病科间转介，通过机器学习智能分析患者电子病历、检查检验报告结果、挂号科室或专家、指南共识等关键信息，快速生成患者共病诊疗画像，实现科间转介的精准决策支持，实时识别患者共病风险，精准匹配患者病情和院内诊治资源，减少患者多次往返医院奔波，推动疾病诊治关口前移，减少医患误配，改善就医感受，提升患者体验。

相较于传统静态规则驱动的分诊系统，该智能体应具备自主学习能力，不断优化科间转介策略，提高转介的准确度、就诊人次和患者满意度。实际应用中，其应可显著降低患者因科室误配导致的重复就诊，提高跨科协作效率，同时通过闭环反馈机制持续提升推荐准确性，推动医疗资源从“被动响应”向“主动适配”升级，为多病种患者提供精准连贯的诊疗服务。

##  运维服务响应要求

1、服务方式包括：热线电话服务、远程服务和现场服务等。

2、服务响应：提供7×24小时的呼叫响应服务，包括对所有技术支持、服务请求、问题解决的电话、邮件、即时通讯服务，对用户提出的要求进行记录、分派、跟踪、管理和分析；若故障发生时，要求快速响应，提供远程故障诊断，不能通过远程方式解决的，要求在2小时内到达故障现场，对问题进行诊断、分析及处理。服务次数不限。

3、中标人需承诺，本项目在终验后需免费提供1年的运维服务,在1年免费运维期间根据政策调整要求对接口进行免费改造适配开发，对医院变更HIS、EMR等系统时对接口适配改造。

## 培训要求

中标人需根据本项目的招标要求和实施经验，按照实施进度提供完整的、切实可行的技术培训方案，使系统管理人员和系统使用人员能够熟练管理、维护系统。

## 保密要求

1、中标人应签订保密协议，对其因身份、职务、职业或技术关系而知悉的采购人商业秘密和党政机关保密信息应严格保守，未经建设单位书面许可，中标人不得以任何形式向第三方透露本项目标书、本项目内容，保证不被披露或使用，包括意外或过失。

2、中标人不得以竞争为目的、或出于私利、或为第三人谋利而擅自保存、披露、使用采购人商业秘密和党政机关保密、项目信息（包含内部资料、技术文档、数据和信息等）；不得直接或间接地向无关人员泄露采购人的商业秘密和党政机关保密信息项目信息（包含内部资料、技术文档、数据和信息等）；不得向不承担保密义务的任何第三人披露采购人的商业秘密和党政机关保密信息、项目信息（包含内部资料、技术文档、数据和信息等）。中标人在从事政府项目时，不得擅自记录、复制、拍摄、摘抄、收藏在工作中涉及的保密信息，严禁将涉及政府项目的任何资料、数据透露或以其他方式提供给项目以外的其他方或中标人内部与该项目无关的任何人员。

3、中标人对于工作期间知悉采购人的商业秘密和党政机关保密信息（包括业务信息在内）或工作过程中接触到的政府机关文件（包括内部发文、各类通知及会议记录等）的内容，同样承担保密责任，严禁将政府机关内部会议、谈话内容泄露给无关人员；不得翻阅与工作无关的文件和资料。

## 监理要求

中标人须承诺，在项目开展过程中接受采购人指定的咨询监理机构的监理。

## 验收标准

本项目的验收应遵循下列标准：

1.完成合同和招标文件、投标文件中列举的全部平台功能，并符合设计要求；

2.完成所投系统的测试，具备可上线运行的条件；

3.提交了合同规定的文档；

4.完成系统业务培训工作，用户意见书均达到基本满意或以上。

## 付款方式

本项目计划分3期支付，具体支付方式和时间如下：

1、首期款：签订合同后10个工作日内，乙方书面提出支付申请函及拟支付金额等额的符合甲方财务管理要求的相应发票，甲方确认后启动首期款支付流程，约占合同总金额的30%。

2、初验款：项目初验后的10个工作日内，乙方书面提出支付申请函及拟支付金额等额的符合甲方财务管理要求的相应发票，甲方确认后启动进度款支付流程，约占合同总金额的60%。

3、终验款：项目验收后10个工作日内，乙方书面提出支付申请函及拟支付金额等额的符合甲方财务管理要求的相应发票，甲方确认后启动尾款支付流程，约占合同总金额的10%。

## 其它说明

1.中标人应按计划完工交付验收，如在合同预定的工期内，无法达成规定的技术指标，中标人应负责无条件返工。