**广医附属番禺中心医院全院PACS系统采购项目**

**需求书**

1. **总体目标**

**广州医科大学附属番禺中心医院对各影像科业务流程进行优化改造，以实现安全、高效、便捷的患者就医流程，提升患者用户的体验，解决各影像业务科室实际需求，为将来医院的管理和发展提供良好的信息化基础支撑。通过建设超声影像信息系统、内镜影像信息系统、病理影像信息系统，实现医院医技科室流程一体化管理。其中：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 采购系统名称 | 数量（套） |
| 1 | 超声影像信息系统 | 1 |
| 2 | 内镜影像信息系统 | 1 |
| 3 | 病理影像信息系统 | 1 |

1. **统一平台集成：** 构建或整合覆盖超声、内镜、病理三大科室核心业务的一体化信息系统，或实现现有独立系统的高效无缝集成。
2. **全流程闭环管理：** 实现从申请、预约、登记、检查/操作、图像/标本采集、报告书写、审核、发布到归档、查询、统计的全流程电子化、无纸化管理。
3. **数据互联互通：** 确保与医院核心系统（HIS, EMR, PACS, LIS）深度集成，实现患者信息、申请信息、报告信息、图像/切片信息的自动流转与共享。
4. **提升效率与质量：** 优化工作流程，减少人工环节和差错；内置质控点，提升报告规范性和诊断质量。
5. **满足法规要求：** 符合国家卫生健康委员会相关规范（如电子病历评级、互联互通评级、信息安全等要求），支持电子签名，具备完善的数据备份与恢复机制。

**二、 核心功能需求**

**(一) 公共基础功能 (适用于三个科室)**

1. **患者与申请管理：**
	* 与HIS/EMR集成，自动获取患者基本信息、临床诊断、申请项目、检查目的、注意事项。
	* 支持电子申请单的接收、确认、分派（到具体设备/医生/技师）。
	* 支持急诊、加急流程标识与优先处理。
2. **登记与签到：**
	* 快速登记（扫码、刷卡、输入ID），确认患者身份和申请信息。
	* 电子签名（患者/家属知情同意书，如适用）。
	* 状态实时更新（待检、检查中、已检待报告、报告审核中、报告已发布）。
3. **图像/数据采集与管理：**
	* **超声/内镜：** 与检查设备无缝对接，自动或半自动采集静态图像、动态视频（关键片段或全程）、测量数据。支持DICOM标准存储至PACS。
	* **病理：** 支持与大体标本拍照设备、玻片扫描仪对接，采集标本图像、玻片数字图像（Whole Slide Imaging, WSI）。支持与LIS集成获取标本信息、条码信息。**关键：** 建立标本从接收、登记、取材、包埋、切片、染色、扫描到归档的全流程电子化追踪（含时间点、责任人）。
4. **报告系统：**
	* **结构化报告模板：** 提供符合国家规范和各科室特点的、可定制的结构化报告模板。
	* **报告生成：**
		+ 支持关键词/模板片段快捷插入。
		+ 支持常用描述词库、诊断词库选择。
	* **图文混排：** 报告内无缝嵌入关键图像、视频链接、示意图、测量标记。
	* **多级审核：** 支持技师/医师初写 -> 上级医师/主治医师审核 -> 主任医师终审的多级电子签名审核流程。保留修改痕迹。
	* **电子签名：** 报告书写人、审核人需使用符合《电子签名法》的可靠电子签名（含时间戳）。
	* **报告发布与推送：** 审核完成的报告自动发布，实时推送至HIS/EMR供临床医生查阅，支持患者自助查询（公众号/小程序/自助机）。
5. **查询与统计：**
	* 按患者、日期、医生、检查项目、诊断关键词等多维度组合查询报告和图像/切片。
	* 定制化统计报表功能：工作量统计（人次、项目、阳性率）、技师/医生绩效、设备利用率、预约情况、疾病谱分析、质控指标（报告及时率、审核及时率、差错率等）。
6. **系统管理与安全：**
	* 严格的基于角色的权限控制（RBAC），不同角色（登记员、技师、医师、审核医师、主任、管理员）拥有不同操作权限和查看范围。
	* 符合等保要求的信息安全防护（防火墙、入侵检测、数据加密传输存储）。
	* 完备的审计日志：记录所有关键操作（登录、报告修改、审核、删除等）的操作人、时间、内容。
	* 系统参数配置、用户管理、模板管理、字典维护。

**(二) 超声科特有功能需求**

1. **床旁超声：** 支持移动终端（平板）进行床旁检查的登记、图像采集（通过无线传输）、简易报告书写与同步。

**(三) 内镜中心特有功能需求**

1. **内镜设备与器械管理：**
	* 内镜唯一编号管理，记录每条内镜的使用次数、患者、清洗消毒记录（与内镜清洗追溯系统集成）。
	* 高值耗材（如止血夹、圈套器）使用记录与库存管理（与物资系统SPD集成）。
2. **诊疗过程记录：**
	* 详细记录操作过程（如息肉切除方法、部位、大小、是否送检）。
	* 支持标记关键操作时间点（进镜时间、退镜时间、治疗时间）。
3. **病理标本关联：** 在报告中或操作记录中，清晰关联送检标本与对应的病理申请单号、标本瓶号，确保追溯无误。

**(四) 病理科特有功能需求**

1. **标本全流程追踪：**
	* **核心需求：** 实现从标本接收（登记、赋唯一条码）、登记、技术处理（取材、脱水、包埋、切片、染色）、玻片生成、医师诊断（初诊、复诊、会诊）、报告生成与审核、玻片/蜡块归档的全流程电子化追踪。每个环节需记录时间、操作人、关键操作信息（如取材描述、块数）、交接记录。
	* 支持在系统中查看任意标本的当前状态和历史轨迹。
2. **病理申请与报告深度整合：**
	* 接收来自HIS/EMR或内镜/超声系统的电子病理申请单，包含详细的临床信息、内镜/超声图像/描述。
	* 发布报告时，自动将诊断结果回传至申请系统（HIS/EMR）和来源系统（如内镜系统，标记某息肉对应的病理结果）。
3. **复杂报告支持：**
	* 支持免疫组化（IHC）、特殊染色、分子病理（FISH, PCR, NGS等）等子项目的申请、结果录入、计费、整合到主报告。
	* 支持多级诊断（初步诊断、补充报告、修正报告、会诊报告）的版本管理和关联。
4. **数字病理集成：**
	* 与WSI扫描仪深度集成，自动关联玻片条码与病例信息。
	* 提供数字切片查看器（支持院内网络流畅浏览，支持远程会诊调阅），支持在数字切片上进行标注、测量。
5. **质控管理：** 内置关键质控点（如标本固定时间、TAT时间监控、报告修改率、诊断符合率统计、阳性对照要求提醒）。

**三、 系统集成需求 (关键)**

1. **与HIS/EMR集成：**
	* 对接院内集成平台。
	* 接收患者基本信息、电子申请单（检查/病理）。
	* 回传报告状态（已登记、已检查、报告已发布）、最终报告（结构化数据+PDF/HTML格式）。
	* 同步患者就诊信息、诊断、过敏史等。
2. **与PACS集成：**
	* **超声/内镜：** 将静态图像、动态视频（符合DICOM标准）自动存储至PACS。
	* **病理：** 将大体标本照片、关键显微镜照片（可选）存储至PACS。
	* 在报告系统中能调阅PACS中的相关历史影像和本次影像。
3. **与LIS集成 (主要针对病理)：**
	* 接收来自HIS/EMR的病理申请信息（或通过中间库）。
	* 向LIS传递标本信息（条码、项目）用于检验科处理（如特殊染色、分子检测）。
	* 接收LIS传回的检验结果，整合入病理报告。
	* **(理想状态)** 实现病理科内部流程（技术处理、诊断）与LIS标本流程的深度整合或统一平台。
4. **与其他系统集成：**
	* **内镜清洗追溯系统：** 获取内镜使用后清洗消毒状态和记录。
	* **自助服务系统/患者平台：** 提供报告查询查询接口。

**四、 非功能性需求**

1. **性能：**
	* 系统响应时间：常规操作（查询、登记、报告编辑）< 3秒；复杂统计< 30秒。
	* 支持高并发用户（根据医院规模预估峰值用户数）。
	* 大文件（内镜视频、WSI）上传、下载、浏览流畅（需网络和存储支撑）。
2. **可用性与可靠性：**
	* 系统可用性 ≥ 99.9%。
	* 具备负载均衡与故障转移机制。
	* 核心业务中断后恢复时间（RTO）< 2小时，数据恢复点目标（RPO）< 15分钟。
3. **可扩展性与可维护性：**
	* 模块化设计，便于未来功能扩展（如新增AI模块、对接新设备）。
	* 提供标准API接口，便于与第三方系统集成。
	* 提供完善的管理后台和日志工具。
4. **易用性：**
	* 界面友好直观，符合医疗人员操作习惯。
	* 提供详细的操作手册和在线帮助。
	* 支持必要的快捷键操作。
5. **安全性：**
	* 符合国家信息安全等级保护（等保，建议三级）要求。
	* 数据传输加密（HTTPS, VPN），敏感数据存储加密。
	* 防统方设计。
6. **技术架构：**
	* 支持主流操作系统（Windows, Linux）。
	* 支持主流数据库（Oracle, SQL Server, MySQL等）。
	* 支持Web浏览器访问（Chrome, Edge, Firefox等主流版本）。
	* 移动端支持（HTML5响应式或专用App，安卓，鸿蒙等）。

**五、维保期：3年**

**六、永久使用权授予**

**1.供应商须为采购方所采购的系统提供无期限、不可撤销的永久使用权，该授权自系统验收合格之日起生效，且不因供应商方主体变更、业务调整等因素失效。**

**2.用户与设备无限制不限用户数量：系统使用权覆盖采购方及其关联主体（含分支机构、子公司等）的所有合法用户，无注册用户数、并发用户数等限制。**

**不限机器 / 设备数量：系统可部署于采购方所属的任意硬件设备（包括但不限于服务器、终端、虚拟机等），且支持跨平台、跨集群部署，无设备数量、硬件类型（如物理机 / 云主机）的限制。**