

# 江苏省苏北人民医院

## 实验室信息管理系统(Lims)采购软件合同

甲方		乙方	
名称:	江苏省苏北人民医院	名称:	康芮(北京)医疗信息技术有限公司
甲方地址:	江苏省扬州市广陵区南通西路98号	乙方地址:	北京市密云区党校路9号密云镇人民政府102室-446(密云镇集中办公区)
联系人:	张建	联系人:	杜亭
电 话:	18051063876	电 话:	18615077255
开户行:	工行江苏扬州分行汶河支行	开户行:	招商银行股份有限公司北京望京支行
账 号:	1108020909000059659	账 户:	110933684110106
税 号:	12321000468830683C	税 号:	91110105MA018C5658

为加快医院信息化建设,推动医院转型发展,甲乙双方在合作共赢、互惠互利的基础上,就本合同达成合作共识。根据《中华人民共和国民法典》有关技术合同的规定及其他相关法律法规的规定,双方经友好协商,就实验室信息管理系统(Lims)软件的服务事宜,同意就以下条款订立本合同,共同信守执行。

### 一、 技术开发内容

项目名称: 实验室信息管理系统(Lims)。

技术开发内容详见附件1:《实验室信息管理系统(Lims)软件开发功能需求》

### 二、 合同价格、付款方式、付款期限

2.1 合同总价: ¥1588000 (大写:人民币壹佰伍拾捌万捌仟元整)。

序号	内容	数量	单价(元)	税率	金额(元)	税额(元)	价税合计(元)
1	实验室信息管	1	1588000	6%	1498113.	89886.	1588000



	理系统 (Lims)				21	79	
--	------------	--	--	--	----	----	--

## 2.2 付款方式与期限

2.2.1 首付款支付: 合同签订后, 乙方向甲方开具发票, 甲方自收到发票之日起 10 个工作日内支付合同金额 30%的预付款。

2.2.2 系统上线运行后, 乙方向甲方开具发票, 甲方自收到发票之日起 10 个工作日内支付合同金额的 20%;

2.2.3 试运行一个月后组织验收, 验收合格后, 乙方向甲方开具发票, 甲方自收到发票之日起 10 个工作日内支付合同金额的 50%。

## 三、 双方的权利和义务

### 3.1 甲方的权利和义务

3.1.1 甲方成立由院领导或相关科室负责人参与的领导和实施小组, 并指定专人负责在本合同执行过程中的组织和协调工作。

3.1.2 甲方按需组织由实施小组或领导小组成员参加的项目例会, 协调解决问题, 跟踪工作进度。

3.1.3 甲方为乙方现场安装调试和正式部署提供必要的软件、硬件、网络、基础数据等条件, 以满足软件安装调试的需要。

3.1.4 为使本软件完成后能更好地进行今后的维护工作, 甲方安排一名以上维护人员全程跟踪学习、参与安装调试。

3.1.5 甲方有权知晓各种技术和方案的细节, 并提出改进意见。

3.1.6 当乙方软件需要医院内其他系统的接口时, 甲方应以业主方的身份参与协调双方的接口协议和参与拟定数据标准。

3.1.7 甲方负责及时签收乙方交付的标的物, 按期进行工程进度的确认、项目系统的验收, 并按照合同规定的付款方式及时付款。

### 3.2 乙方的权利和义务

3.2.1 乙方指定杜亭为本合同负责人, 代表乙方在合同履行过程行使权利和履行义务。

3.2.2 在甲方提供的条件符合后, 甲方向乙方正式书面提出安装调试和测试后, 乙方负责在叁个月内完成安装调试、测试、人员培训等系统上线工作, 待甲方验收合

格后交付甲方正式使用。

3.2.3 第三方工具产品需向甲方提供足够数量的正版软件许可，包括服务器端的许可或客户端的许可，并提供原厂培训。

3.2.4 乙方按承诺函要求派遣适合本合同内容及进度要求的技术人员队伍，并指派专人负责该工作，确保按双方约定的要求保质、保量地完成软件的开发安装调试工作。

3.2.5 乙方应及时、主动地向甲方通告工作进展及所需要解决的问题。

3.2.6 指导甲方相关人员进行基础数据的准备、整理工作。

3.2.7 在整个安装调试过程中对甲方相关人员进行软件功能、作用、和使用操作进行培训。

3.2.8 乙方在产品安装调试过程中应向甲方提供相关文档及技术资料。

3.2.9 如因乙方原因无法为甲方提供持续的售后服务和产品升级，乙方需无偿向甲方提供本产品的源代码，以保证甲方系统的正常稳定运行。甲方源代码使用限于内部进行系统维护使用，未经乙方许可，甲方不得将源代码及修改后的源代码提供给任何第三方。

3.2.10 乙方对所供系统终身维保，终身使用，保证院方的投资效益。乙方应保障系统不发生重大故障，并承诺不会在事先未征得甲方许可时以“后门”、“验证码”、“产品码”等形式干扰产品的正常使用，否则甲方有权追溯乙方相关责任。

3.2.11 乙方需严格履行承诺函中的各项条款，保证系统全面、顺利实施。

3.2.12 乙方不得部分或全部转让本合同内应履行义务。

3.2.13 在维保期间，报告模板调整、因项目变动增减模板，乙方配合新增和调整，不可额外收取费用。

#### 四、 实施计划

合同签订后 3 个月内完成系统上线，试运行 1 个月（自上线之日起计算），因甲方原因（如数据准备延迟、协调不力、需求变更未及时确认等）导致进度延误的，实施计划相应顺延。具体实施计划如下：

	第一月	第二月	第三月	第四月
--	-----	-----	-----	-----

现场调研	■	■															
数据准备		■	■	■													
定制开发			■	■	■	■											
系统部署				■	■	■	■	■									
培训								■	■								
测试									■	■							
试运行											■	■					
问题修正												■	■				
正式运行													■	■			
验收																■	

五、 售后服务条款及质保服务

5.1 本合同应用软件自验收之日起贰年内对软件部分提供免费维护服务。

5.2 质保期内条款

5.2.1 乙方提供 7\*24 小时技术支持，并不限支持次数。

5.2.2 乙方免费对医院技术人员进行系统管理、操作培训。

5.2.3 乙方提供专门技术服务人员进行项目后期跟踪,提供定期的现场服务(每年不少于四次),及时检查并处理问题。

5.2.4 免费维护期内,乙方指派壹名技术工程师驻院提供技术支持服务,派遣的工程师均为具备相关技术资格认证的工程师,保证提供专业的、正确的和高效的技术服务和技术培训。(具体工程师名单,项目签收整体验收报告时同时报备,并按医院的作息制度上下班)

5.3 质保期外条款

5.3.1 出现系统故障,乙方提供电话及现场服务,如无法解决,8小时内到达现场。

5.3.2 提供每年叁次免费例行维护服务,并向甲方提交维护报告。

5.3.3 免费维护期满后,维保费用不应超过中标金额的 8%,双方另外签署收费

维护期合同。

5.4 技术服务内容：乙方向甲方提供本合同中所有系统模块的维护、功能和代码的优化。各系统之间新增加的接口、已有模块新增功能等将不再另行收费。

## 六、 网络安全条款

6.1 项目验收前及项目运维期间乙方应配合甲方进行网络安全检测评估，并按照甲方要求完成安全漏洞整改。

6.2 项目验收时乙方应配合甲方填写上报《信息化项目网络安全情况表》。

6.3 根据甲方要求配合开展等级保护、密评的申报、测评、整改工作。

6.4 根据甲方要求配合开展网络安全应急演练工作。

## 七、 系统验收

7.1 系统满足附件《实验室信息管理系统(Lims)软件开发功能需求》，乙方书面提出初验收申请，甲方应对系统的整个情况进行评估验收，确保系统的全部有关技术文件、资料、及安装、测试、验收报告等文档交付齐全。系统初验收合格签署验收报告。验收不合格甲方需书面提交乙方不合格原因，乙方负责按照验收标准整改后，再次提出验收申请，验收合格，出具书面验收报告。如验收超过三次仍不合格，甲方有权要求乙方支付违约金，违约金总额度不超过合同总额的 20%，乙方仍需按甲方要求完成本项目。

7.2 验收时需提交以下文档：《总体设计报告》《需求分析说明书》《详细设计说明书》《数据字典》《操作使用说明书》《系统运行维护手册》《接口文档》等。

7.3 甲方不得以合同范围外的软件功能及硬件设备等问题而拒绝或延误项目验收。

## 八、 知识产权及保密

### 8.1 知识产权

8.1.1 根据本合同产生的全部研究开发成果(包括软件产品及其升级产品和以此为基础研发出的其他技术成果)的知识产权，包括可能产生的专利等，归甲方所有，乙方应无偿配合申报。

8.1.2 双方确定，甲方有权利用乙方按照本合同约定提供的研究开发成果，进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果及其权利归属，由甲方享有。

## 8.2 保密约定

8.2.1 甲方保证应用系统的所有涉及的商业机密和文档资料,不透露给第三方。

8.2.2 乙方确保甲方数据的安全与保密性,不得将甲方数据带离医院,不得泄露和用于其它用途。不得以任何方式向第三方泄露在本合同实施过程中获取的甲方经济、技术以及其他甲方不同意公开的信息。

8.2.3 乙方确保提供系统具有合法知识产权,在项目实施过程中向甲方提供合法的相关实施文档及技术资料。乙方保证甲方在使用该系统时不受第三方提出侵犯其著作权、专利权、商标权和工业设计权的起诉。一旦出现专利侵权,乙方应负全部责任并承担一切后果。

## 九、 违约责任

9.1 在合同履行过程中,甲方或乙方损害对方权益,应承担违约责任。

9.2 乙方未按照合同约定满足医院的需求,应当减收或免收报酬。

9.3 乙方逾期交货的,每逾期一日应按合同总金额的万分之二支付甲方违约金;逾期超过 30 日的,视为乙方根本违约,甲方有权解除合同,乙方除应承担前述违约责任外,甲方有权要求乙方按合同总金额的 20%支付违约金。

9.4 因违约给甲方造成损失的,乙方承担违约责任,并支付合同总金额 20%的违约金。

9.5 甲乙双方违反合同约定的保密义务给对方造成损失的,应当承担相应的责任。

9.6 乙方违规操作导致甲方数据丢失,乙方须无条件为甲方进行数据恢复,同时承担相应赔偿责任,甲方数据无法恢复的,乙方应向甲方支付合同金额 20 % 的违约金,并赔偿给甲方造成的全部损失。

9.7 乙方未按合同约定履行合同义务导致甲方采取维权措施的,乙方除应承担相应的违约责任外,还需赔偿甲方采取维权措施所产生的费用,包括但不限于诉讼费、律师代理费、保全费、保全担保费、调查费、公证费、鉴定费等一切有关费用。

## 十、 不可抗力



(此页为合同签署页，无正文)

甲方


乙方


单位(章): 江苏省苏北人民医院

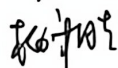
地址: 扬州市南通西路98号

联系电话: 0514-87373868

业务主管部门负责人: 

业务部门分管院领导: 

招标采购中心负责人: 

招采分管院领导: 

法人代表: 

签订日期: 2026.5.18


单位(章): 康芮(北京)医疗信息技术有限公司

地址: 北京市密云区党校路9号密云镇人民政府102室-446(密云镇集中办公区)

联系电话: 010-62602108

法定代表人: 车慧

授权代表人: 

经办人: 

签订日期: 2026.4.28



附件 1: 《实验室信息管理系统(Lims)软件开发功能需求》

(一) 项目基本要求

1	技术参数
1.1	<u>服务器支持 Linux、Windows、国产主流操作系统，且支持服务器集群，容错工作模式。客户端支持 Windows7、Windows 10 (64 位) 及以上版本，或同等级别的国产操作系统。</u>
1.2	<u>系统软件使用最新版本数据库，兼容主流数据库包括但不限于 Oracle、MySQL、SQL Server 及同等级别的国产数据库等。对于数据库复杂查询的响应时间能够达到秒级。</u>
1.3	<u>系统支持 B/S 或 C/S 架构，支持目前常用的浏览器，如 IE (IE8 及以上版本)、谷歌及苹果 Safari 浏览器或主流的客户端操作系统等，支持院内常用版本，并具有良好的兼容性。</u>
1.4	<u>系统提供 7×24 小时运行，在出现异常情况下提供后备解决方案；保障系统维护及时性，可支持数据容灾。</u>
1.5	<u>具备较强的事务处理能力，能够保证系统业务数据的一致性。</u>
1.6	<u>支持标准医疗协议 HL7 标准 V2、V3 版本, XML, JSON, 视图多种数据类型；支持 MQ、Wobsorvico、HTTPS 多种网络协议、视图等方式，</u>
1.7	<u>平台化设计，具有内置流程配置功能，业务流程可灵活配置。系统设计符合 HL7、CDA、DICOM3.0 等数据标准。</u>
1.8	<u>可提供定制化流程，满足医院的实际工作需要。</u>

164

1.9	<p><u>具备良好的扩展性、开放性，支持根据医院业务进行功能拓展，包括但不限于以下对接需求：</u></p> <p><u>(1)支持与信息集成平台进行对接和数据交互，实现人员、部门等基础数据字典的同步更新。</u></p> <p><u>(2)系统支持与 HIS、EMR、PACS 等系统高度整合，信息化集成服务。</u></p> <p><u>(3)与 360 全息视图、闭环平台、单点登录对接，实现数据的统一集成展现。</u></p> <p><u>(4)与 CDSS 对接，实现风险提示。</u></p> <p><u>(5)对接危急值报告平台。</u></p> <p><u>(6)与全院报告中心对接，实现报告集中自助打印。</u></p> <p><u>(7)支持与江苏省妇幼健康信息系统等第三方平台对接，提供数据。</u></p> <p><u>(8)支持与医院 CA 平台对接，实现医生、患者的多种数字签名方式，如 U-KEY，移动端。</u></p> <p><u>(9)支持与 AI 平台对接，实现人工智能场景的应用和展现。</u></p> <p><u>(10)支持对接短信平台、钉钉平台、微信小程序，发送消息推送。</u></p> <p><u>(11)支持 ofd、pdf 文档输出、支持与我院病历归档系统对接。</u></p> <p><u>(12)支持与第三方设备对接。</u></p> <p><u>(13)支持与外送单位报告系统对接。</u></p> <p><u>(14)支持根据 CNAS 要求对接相关系统业务数据。</u></p>
1.10	<p><u>具有良好的用户交互，操作界面友好、易于使用；提供完善的日志管理，方便问题排查。</u></p>
1.11	<p><u>支持客户端程序启动后自检和自动更新功能，保证客户端程序的一致性。</u></p>
1.12	<p><u>支持与原有分子诊断系统的报告系统集成，并能通过患者身份证、就诊卡等信息正</u></p>

	<u>确关联、漏阅。</u>
1.13	<u>系统支持病理科及分子诊断中心科室内部互通和使用</u>
1.14	<u>支持多院区管理模式。</u>
1.14	<u>软件模块化，支持检测项目类别，检测流程等更新调整</u>
1.15	<u>支持所有操作的全程日志记录与追溯查询</u>
2	<b>数据安全</b>
2.1	<u>系统具有安全控制和物理保护措施，数据库服务器与公共网络物理隔离。软件系统安全可靠，能够有效防止来自网络以及内部的攻击，在网络拓扑层和应用层保证各个关键业务独立，架构中各个角色只通过接口通信，保证数据安全性与模块独立性。</u>
2.2	<u>支持用户操作权限分级管理，能够根据不同角色对用户进行权限配置和管理，保证系统数据安全。</u>
2.3	<u>支持数据加密管理，包括数据存储加密、数据传输加密等，保证用户信息和系统业务数据的安全。</u>
2.4	<u>符合国家相关法律法规，包括但不限于《网络安全法》、《数据安全法》、《个人信息保护法》、国家网络安全等级保护建设要求，有效地防止系统数据的遗失和破坏。</u>
2.5	<u>具备数据备份与恢复功能，提供数据库在线备份和故障恢复工具，保障数据库系统完全故障后能迅速恢复到故障前状态。</u>
2.6	<u>具有完备的日志记录和管理功能，能及时准确地记录用户登录与退出、业务操作、数据同步等各类日志，支持根据时间、操作类型、关键字等进行日志内容检索，为系统故障排查和系统数据安全提供保障。</u>
2.7	<u>系统上线前需提供江苏卫健委 2022 年发布的《江苏省卫生健康信息化项目建设网络安全管理规定（试行）》中的《网络安全检测评估情况表》</u>

2.8	<u>不得以任何授权码、加密狗等方式限制采购人使用该项目所包含的软硬件产品。</u>
3	<b>计算资源配置</b>
3.1	<p>计算资源配置 1</p> <p>CPU：≥32 核，主频≥2.5GHz，</p> <p>内存：≥256G DDR5</p> <p>系统盘：≥2*480GBSSD 硬盘，≥2*3.84TB SSD 硬盘，冗余电源</p> <p>接口：≥4 个千兆电口≥4 个万兆光口(含光模块)。</p> <p>信创适配：需基于国产鲲鹏架构或海光，支持信创操作系统内核优化</p>
3.2	<p>计算资源配置 2</p> <p>CPU：≥8 核心处理器，主频≥4.8GHz</p> <p>内存：≥32GB；</p> <p>系统盘：≥1TGB SSD；</p> <p>显卡类型：集成显卡；</p> <p>配置 2 台工作站</p>
3.3	<p>条码打印机：2 台。</p> <p>规格：≥172mm*95mm*92mm；打印速度：≥150mm/s；</p> <p>打印清晰度：≥203dpi；有效打印宽度：≤80mm；打印纸卷：兼容纸宽 38-82mm；</p>
3.4	<p>扫码枪：20 个。</p> <p>解码类型：一维、二维；无线传输类型：2.4GHz；识图模式：CMOS 影像式；识别精度≥3.5mil。</p>
3.5	<p>温湿度传感器：30 个（满足分子诊断中心实验室整体改造需求），支持通过物联网自动采集到平台。</p>

## （二）具体功能要求

分子实验室全流程质控系统	
1	申请单登记接收
1.1	▲支持自动获取门诊、住院和体检人群医嘱、申请单、知情同意书。
1.2	支持根据业务需要设定不同用途(科研、外送等)，支持不同用途设置不同管理要求。
1.3	支持单补登记，手动添加新的样本和检测项目。

2	<b>样本登记</b>
2.1	支持不同类型样本的验收，验收合格的进行登记签收。
2.2	支持自动读取或手动输入病人基本信息。
2.3	支持不合格标本的记录和退回，同时记录具体原因。
2.4	▲支持根据固定规则对样本进行编号，同时支持一个样本上登记多个检测项目。
2.5	所有样本支持打印标签功能。
2.6	▲样本流程监控：查看样本类型、实时状态、实时节点、业务状态等。
3	<b>组织样本采集和病理评估</b>
3.1	支持与病理系统对接，自动获取病理信息。
3.2	支持组织样本采集流程及记录，可设置切片默认值。
3.3	▲支持对组织样本进行病理评估及记录。
3.4	▲支持病理评估不合格样本的记录及处理流程。
4	<b>体液样本采集及前处理</b>
4.1	▲支持与检验采血系统对接，自动获取样本采集信息并统计当日样本信息及数量。
4.2	支持体液样本采集后的流转。
4.4	支持体液样本前处理流程及记录。
4.5	▲支持前处理后不合格样本的记录及处理。
5	<b>▲实验检测</b>
5.1	支持对所有湿实验流程可定制化，满足后期实验流程调整更新。
5.2	支持对所有湿实验全流程的记录管理和实验质控指标的记录管理。
5.3	支持实验质控品与样本同步检测的流程和记录功能。
5.4	支持实验记录表单的自动生成和实时查看打印。
5.5	支持实验检测过程中质控不合格样本的记录及处理，包括退检，或者强制放行，针对特定环节可以支持沟通补送和回退功能等。
5.6	支持实验检测过程中流程的退回修改。
5.7	支持记录实验对应的试剂耗材、设备的使用情况。
5.8	支持所有记录的修改和修改记录的溯源。
5.9	支持实时查看样本检测环节。
6	<b>▲实验结果管理</b>
6.1	支持检测项目结果指标自定义配置及实验结果获取、填写、审核、退检等功能。
6.2	支持与设备输出的结果进行对接，自动抓取结果。
7	<b>▲报告管理</b>
7.1	支持以 OFD、PDF 文件上传方式手动生成报告或自动生成各实验项目的结构化报告。
7.2	支持手工结果录入和图片导入生成结构化报告。
7.3	支持报告的生成、审核、上传、归档、收藏等操作。
7.4	支持自定义报告模板，调整模板样式，设置模板表格颜色、框线等。
7.5	对于不能正常发放的报告，及失控病例，可以设置归档，需要分析并记录失控原因。
7.6	支持报告内容的编辑和修改及所有日志查看功能。

1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10. 11. 12. 13. 14. 15. 16. 17. 18. 19. 20. 21. 22. 23. 24. 25. 26. 27. 28. 29. 30. 31. 32. 33. 34. 35. 36. 37. 38. 39. 40. 41. 42. 43. 44. 45. 46. 47. 48. 49. 50. 51. 52. 53. 54. 55. 56. 57. 58. 59. 60. 61. 62. 63. 64. 65. 66. 67. 68. 69. 70. 71. 72. 73. 74. 75. 76. 77. 78. 79. 80. 81. 82. 83. 84. 85. 86. 87. 88. 89. 90. 91. 92. 93. 94. 95. 96. 97. 98. 99. 100.

|                  |   |
|------------------|---|
| 7.7              | 对于特殊病例，设置收藏夹，便于后续的学习。   |
| 7.8              | 支持报告编辑实时查看。   |
| 7.9              | 可对接生信分析平台，生信分析平台获取实验室设备的测序数据，由此产生的生信分析数据能自动抓取生成结构化报告。                           |
| 7.10             | 支持对接 AI，获取 AI 解读信息，辅助报告解读。  |
| 8                | <b>系统配置</b>   |
| 8.1              | 支持科室人员、职位、角色、权限维护。  |
| 8.2              | ▲支持检测项目增减维护，实验流程，结果指标及对应模块维护。   |
| 8.3              | ▲支持配置检测项目对应检测流程结果指标，灵活设置检测结果指标属性。   |
| 8.4              | 支持数据字典自定义维护等  |
| 9                | <b>统计分析</b>   |
| 9.1              | 支持日常工作量统计、支持检测结果组合查询、生成报表及下载导出。   |
| 9.2              | ▲支持按照不同类别统计检测数据及结果等信息，生成统计报表。   |
| 9.3              | ▲支持按照不同需求完成月度及年度质控，形成质控报表。  |
| 9.4              | 支持检测概览展示，不同检测平台项目开展趋势图、检测项目数量分布饼状图、检测项目合格情况柱状图、肿瘤类型占比环形图、病理类型占比环形图等，支持不同条件控制查询。 |
| 9.5              | 支持查询结果导出等功能   |
| 10               | <b>系统接口</b>   |
| 10.1             | ▲支持与 HIS、常规病理、体检、检验系统等院内系统对接  |
| 10.2             | 支持根据科室需求与院外系统对接   |
| 10.3             | 支持与院内现有实验室设备，实验室环境检测设备及冰箱温度探测器等的对接。   |
| <b>样本库管理系统</b>   |   |
| 11               | <b>样本管理</b>   |
| 11.1             | ▲支持样本出入库及存储管理，支持样本快速检索和定位。  |
| 12               | <b>存储管理</b>   |
| 12.1             | 支持样本存储容器的创建、修改、删除。  |
| 12.2             | ▲支持对于容器内部结构的自定义建模：支持自定义样本容器的结构，包括行、列、抽屉、盒子自定义；支持样本容器及存储信息的可视化显示。                |
| 13               | <b>入库管理</b>   |
| 13.1             | 支持样本手动入库或扫码入库，支持样本批量入库，支持入库单生成和打印。  |
| 13.2             | ▲支持自定义样本存储规则，根据样本存储规则自动分配样本存储位置。  |
| 14               | <b>出库管理</b>   |
| 14.1             | 支持样本手动出库，支持样本扫码出库，支持样本批量出库，支持出库单生成和打印。  |
| 15               | <b>库存盘点</b>   |
| 15.1             | 支持对样本现状的盘点，包括盘点样本的数量与质量，对不符合存储要求的样本要进行及时销毁或丢弃处理并记录，管理样本库实体存储空间。                 |
| 16               | <b>查询统计</b>   |
| 16.1             | 支持查询样本的出入库情况，根据不同条件如时间维度、容器维度、科室维度等查询样本的入库情况，获取科室样本的动态信息。                       |
| 16.2             | 支持查询样本的过程质控数据以及样本质量数据，统计合格样本与不合格样本的比例。  |
| <b>CNAS 监管平台</b> |   |
| 17               | <b>文件管理</b>   |

|      |   |
|------|---|
| 17.1 | ▲支持按照 CNAS 认可要求制作完整的病理科及病理分子诊断中心所有文件管理流程及记录，支持重要附件上传及查询等功能          |
| 17.1 | 支持实验室质量手册、程序文件、SOP 文件及记录文件等资料的编写、上传、审批、发布、检索、预览、版本管理及查看操作记录详情等功能。   |
| 17.2 | 支持文件分类，权限管理文件查询等功能。   |
| 17.3 | 支持生成与维护管理评审记录功能。  |
| 18   | <b>人员管理</b>   |
| 18.1 | ▲支持按照 CNAS 认可要求制作完整的病理科及病理分子诊断中心所有人员管理流程及记录，支持重要附件上传及查询等功能。         |
| 18.2 | 支持人员基本信息及资质信息的录入和管理。  |
| 18.3 | 支持人员培训及考核的记录和管理功能。  |
| 18.4 | 提供资质和培训到期提醒功能，以确保人员的资质和培训始终保持有效。                                    |
| 19   | <b>设备管理</b>   |
| 19.1 | ▲支持按照 CNAS 认可要求制作完整的病理科及病理分子诊断中心所有设备管理流程及记录，支持重要附件上传及查询等功能。         |
| 19.2 | 支持建立设备台账，记录设备基本信息。  |
| 19.3 | 支持设备维修记录、性能验证记录及保养记录的生成、录入、附件上传及查询等功能。                              |
| 19.4 | 支持不良事件报告等记录的录入、附件上传及查询等功能。  |
| 19.5 | 提供设备下次维修和保养提醒功能，以确保设备的正常运行和维护支持。                                    |
| 20   | <b>试剂耗材管理</b>   |
| 20.1 | ▲支持按照 CNAS 认可要求制作完整的病理科及病理分子诊断中心所有试剂耗材管理流程及记录，支持重要附件上传及查询等功能。       |
| 20.2 | 支持试剂耗材档案建立功能，记录试剂耗材的规格型号、生产厂家、储存条件及储存位置等基本信息。                       |
| 20.3 | 支持试剂耗材的库存管理，记录入库信息、出库信息及库存信息等。                                      |
| 20.4 | 支持试剂耗材验收管理及记录。  |
| 20.5 | 支持试剂耗材质检管理及记录。  |
| 20.6 | 支持不良事件报告的录入。  |
| 20.7 | ▲支持耗材效期与库存预警。   |
| 21   | <b>物联网环境管理</b>  |
| 21.1 | ▲结合物联网技术，实现对实验室各平台涉及空间与设施的温度湿度等环境参数的实时监测和记录。                        |
| 21.2 | 支持紫外灯等设备的使用记录生成、结果录入、附件上传及查询等功能。                                    |
| 22   | <b>生物安全日常记录管理</b>   |
| 22.1 | 支持如医疗废物高压灭菌记录的录入或附件上传管理。  |
| 22.2 | 支持与院内医疗废弃物处理系统对接，自动获取相关数据，  |
| 22.3 | 支持危险品出入库档案管理与领用记录。  |
| 22.4 | 支持消防安全培训记录上传管理等。  |
| 22.5 | 支持洗眼器、灭火器等安防设备的使用结果录入或附件上传管理。                                       |
| 22.6 | 支持人员来访安全记录录入及打印；记录包括来访人员姓名、来访目的、来访时间、接待人员姓名及电子档签名；同时支持预留纸质记录附件上传管理。 |
| 23   | <b>报表管理</b>   |
| 23.1 | 支持增加流程质控指标嵌入实验流程中，并可生成相关质控报表。                                       |



|   |   |
|---|---|
| 23.2                                    | 提供报表生成和导出功能。  |
| 23.3                                    | 实现报表存档和历史记录查询功能。  |
| 23.4                                    | 支持扩展到病理相关其他实验室的 CNAS 管理相关要求，各实验室可独立管理。病理科和病理分子诊断中心同时使用 CNAS 系统，分开管理。                                |
| <b>生信（多组学）分析平台（更新频次：一个季度一次，一年不少于四次）</b> |   |
| <b>24</b>                               | <b>数据管理模块</b>   |
| 24.1                                    | 具备强大的数据存储能力，可存储多种类型的生物数据。   |
| 24.2                                    | 支持根据科室需求设计数据定制化分析流程，对数据进行分析处理。  |
| 24.3                                    | 提供数据上传、下载功能，确保数据的安全和便捷使用。   |
| 24.4                                    | 实现数据的分类检索功能和排序功能。   |
| <b>25</b>                               | <b>任务管理模块</b>   |
| 25.1                                    | 支持实时展示所有分析任务的状态。  |
| 25.2                                    | 支持点击任务名称查看完整详情，包括：输入信息，参数配置，输出结果等。  |
| 25.3                                    | 支持对“已完成”“失败”的任务发起重新分析。  |
| 25.4                                    | 支持用户删除不再需要的任务。  |
| 25.5                                    | 支持按任务创建时间进行排序查看，提供关键词搜索功能，快速定位目标任务。   |
| 25.6                                    | 支持按任务搜索与重置。   |
| <b>26</b>                               | <b>基因浏览器</b>  |
| 26.1                                    | 支持针对相关浏览器如 jbrowser 基因组浏览器等的深度定制开发功能。   |
| <b>27</b>                               | <b>分析模块</b>   |
| 27.1                                    | 统计分析工具：平台内置多种统计分析工具。  |
| 27.2                                    | 绘图工具：平台提供绘图工具。  |
| 27.3                                    | 权威数据库：平台内置多个权威数据库，并根据具体需求定期更新。  |
| <b>28</b>                               | <b>用户管理模块</b>   |
| 28.1                                    | 支持构建多维度权限体系。  |
| 28.2                                    | 具备用户信息集约化管理能力，支持用户账户的创建、信息维护、密码重置及状态（启用 / 禁用）管控等全生命周期管理功能。  |
| 28.3                                    | 内置完善的操作审计机制，实现用户关键操作的全程日志记录与追溯查询，为安全审计及故障排查提供可靠依据。  |
| 28.4                                    | 采用列表视图展示用户核心信息；支持用户信息编辑与密码重置，角色分配、密码重置、账户删除等功能；所有变更操作均同步记录至审计日志。                                    |
| <b>29</b>                               | <b>系统管理模块</b>   |
| 29.1                                    | 支持按菜单名称和状态进行快速搜索，支持菜单的层级化管理。  |
| 29.2                                    | 支持按岗位名称、岗位编码、状态进行搜索，提供搜索条件重置及结果导出功能，可新增岗位；列表展示岗位编号、名称、编码、顺序、备注、状态及创建时间，每行配备编辑与删除操作，便于岗位信息的全周期维护。    |
| 29.3                                    | 支持按不同区间进行搜索，配备搜索条件重置功能；列表展示日志编号、操作人、模块、操作名、具体内容、操作时间、业务编号、操作 IP，每行可查看详情，所有记录仅支持查询，不可修改或删除，满足审计合规要求。 |