**深圳市第三人民医院生物样本库升级和扩容项目需求调研**

1. 升级系统为全院级样本管理平台，支持全院各临床科室战略性储备队列建设、多科研项目/临床项目、多病种、多中心合作、GCP实验管理等多维度的差异化样本子库建立，不同项目样本数据独立存储及分配授权；
2. 知情同意管理，系统需具有独立的知情管理模块，用户可通过上传或与自动抓取（接口开发）知情同意书，知情同意书可通过检索后批量单独或打包下载；

3、院内核心系统接口开发，需实现与HIS、LIS、PACS等系统的开发，对接患者病案、入院信息、出院信息、诊疗信息、用药信息等信息，实现样本来源自动溯源；同步样本检验结果，支持“样本-检验数据”双向关联；关联患者影像数据（如CT、病理切片），实现“样本+影像”统一管理；

4、系统需完成对接扫描仪：支持样本条码/二维码自动识别录入，替代人工登记，实现样本接收、入库、出库高效核对及溯源管理；同时需提供一台可识别多种冻存盒类型的整板扫描仪；

5、血液分装工作站及存储设备接口开发：对接血液样本制备数据（如分离时间、分量），实现血液样本全流程追溯；根据本院样本库现有自动化存储设备情况，实现与自动化存储设备接口开发；

6、全生命周期管理：记录样本从采集、入库、存储、出库、转移、销毁的全流程状态，支持按任意维度筛选追踪；并可实现样本全景、患者全景管理；

7、试剂耗材管理模块：记录试剂耗材的采购、入库、领用、库存、盘点、效期管理，支持按批次追溯及采购流程审批管理；

8、仪器设备管理模块：需实现对设备的供应商管理、维护、维修、保养、报废管理等；

9、数据关联管理：样本信息与患者临床数据（诊断、治疗、随访、用药）、检测数据、专病特征数据的实时关联及检索；并将样本存储情况回传；

10、科研数据闭环：支持按科研课题需求（如样本类型、患者特征、检测指标）精准筛选样本；样本出库后自动关联实验数据（如 LIS 检测结果、科研测序数据），形成“样本-实验-结果”全链路记录；

11、生物安全管理：通过增设传感器实时采集动态数据及预警管理；传感器监控包含对温度监控、温湿度采集监控、电气功率监测、氧气监控等，同时配置智能网关，以实现实验室的生物安全管理及数字化智能展示；

12、需提供智能终端设备，方便样本库日常出入库管理及快速样本定位使用；

13、优化存储设备的智能锁配置，实时监管冰箱使用情况；通过人员授权可溯源其使用记录；

14、需提供数字化大屏展示一台，同时数字化智能展示可实现对各样本分库的样本入库量、出库量、存储介质使用率、样本有效期、采样提醒等重要信息的对外展示；

15、数据溯源管理，通过系统升级可实现数据溯源管理、数据脱敏管理、生信数据使用及申请审核管理；

16、项目管理与成果追溯：对样本库平台内需要科研或人遗申报的课题、申报书、样本采集情况统一管理，同时对出库样本的成果反馈进行管理；

17、平台升级后需支持院内各分散的样本子库的数据整理及历史数据迁移。

18、详细展示配置清单所有内容：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **需求内容** | **数量** |
| 1 | 功能升级-生物样本库升级 | 1 |
| 2 | 新增功能-知情同意书电子化归档管理 | 1 |
| 3 | 新增功能-实验室管理系统 | 1 |
| 4 | 新增功能-信息接口 | 1 |
| 5 | 新增功能-液体分装工作站管理 | 1 |
| 6 | 新增功能-可视化大屏展示 | 1 |
| 7 | 生物资源保藏库智能管理辅助终端 | 5 |
| 8 | 温度采集记录器 | 5 |
| 9 | 温湿度采集记录器 | 2 |
| 10 | 电气功率监测器氧气监控仪 | 5 |
| 11 | 氧气监控仪 | 2 |
| 12 | 智能网关 | 2 |
| 13 | 样本出入库智能锁 | 5 |
| 14 | 全能型整盘扫描仪 | 1 |