

用户需求书

一、商务要求

- 1、交付时间与地点要求：合同签订后 60 天内。 地点：用户指定地点。
- 2、付款条件：合同签订后 60 天内, 付款 30%；中标单位人员、耗材、设备进场后付款 30%；项目竣工验收合格付款 35%；验收之日起 1 年后付款 5%。
- 3、供应商资格要求：见采购公告
- 4、验收要求：按标书服务要求和国家行业标准进行验收。
- 5、售后服务要求：设备按原厂商标准提供维护。

二、技术要求：

1、项目概况

区域远程心电平台的建设有以下意义：

为改变居民在基层医院看病难、看病远、看病贵等的现状，区域远程心电平台可利用信息化手段，实现各级乡镇卫生院、社区医院的心电图，按需传送到上一级医院或直接传送到远程医学中心平台，由上级医院医生进行诊断。

在诊断过程中，如出现疑难病历无法诊断，可按需转发更高级别的医院进行会诊。

诊断完成后，由上级医院分发检查结果，各级乡镇卫生院、社区医院收到相应的诊断心电图并打印。另外，可实现心电图报告实时查看。

我们以临高县人民医院为主会诊中心，海南省人民医院为帮扶诊断，连接乡镇卫生院、社区医院等所有下一级医院的远程会诊诊断申请；乡镇卫生院、社区医院等采集的心电图数据，通过外网、4G 或医疗专线经前置机（网闸）将数据转发、传送到县人民医院内网服务器，心电图室会接收到病历提醒。经心电图室诊断后，再经由前置机（网闸）将数据转发、传送回社区基层医院。

2、项目技术要求

1. 系统要求

- 1) 系统数据传输全面支持 FDA 所制定的 XML 格式为架构心电图传输标准，HL7 标准的集成标准。扩展性好，性能稳定、高效，采用成熟软件开发技术。
- 2) 系统接口必须满足医院设备品牌的全覆盖，能够支持现有各种数字接口设备数字化采集、统一存储、管理，保证今后扩增引进设备有效接入。
- 3) 系统安装后，培训采购人正确使用、管理和维护应用软件和硬件，解决应用运行过程中出现的问题，保证应用正常稳定运行。
- 4) 云服务供应商须具备工信部可信云认证中云主机安全（增强级）认证。

3、项目主要内容软硬件配置要求

编号	项目	软件名称	功能	单位	数量
1	数据管理与服务	数据库服务模块	提供心电图网络的数据库管理服务	套	1
		存储管理器模块	提供心电图信息的存储服务	套	1
		DICOM 服务	DICOM STORAGE、DICOM WORKLIST 等服务	套	1
		WEB 模块	提供 WEB 方式心电波形与报告浏览服务	套	1
		系统网络接口	与 HIS、电子病历、PACS、体检系统等系统集成	套	1
		医生诊断报告工作站	集中分析编写心电报告	套	6
		统计检索系统	检查数据统计检索、报表生成、学术科研	套	1
		主任管理系统	主任审核、权限管理	套	1
2	19 个乡镇卫生院、1 家中医院心电图机连接	心电-区域心电图机接入（每个品牌）	12 导联心电图数据采集软件	套	20

3	报告工作站电脑	CPU： Intel 四核酷睿 I7； 内存 :8G； 硬盘 : 500GB(7200rpm)*1； 显卡： 独立双屏显卡 2G； 显示器： 24英寸宽屏液晶显示器。	台	3
4	服务器	2U 机架服务器； CPU:2 颗 英特尔 银牌 4210R 2.4G, 10C/20T； 内存： 128G(4*32G)； 硬盘： 3 块 480GB SSD SATA 读取密集型 6Gbps 512 2.5 英寸热插拔 AG 硬盘； PERC H730P RAID 控制器, 2GB NV 缓存； DVD-RW； 网卡： 1 张 Broadcom 5720 四端口 1GbE BASE-T +2 张 QLogic 2690 单端口 16Gb 光纤通道 HBA,； 2*750W 电源； 3 年专业 7*24 服务； 导轨。	台	1
5	存储扩容	EMC VNX 5300 存储扩容, 增加 9 块 4TB NL_SAS 磁盘	块	9

4、参考配置及技术要求

序号	系统名称	子系统或功能模块	工作描述
1	心电主系统	心电信息管理系统	1. 产品具备相关主管部门要求的认证资料：所投产品为第一类医疗器械的，提供产品制造商食品药品监督管理局签发的有效的《医疗器械备案凭证》；所投产品为第二、三类医疗器械的，提供产品制造商食品药品监督管理局签发的涵盖所投产品的《医疗器械注册证》（有效期内）。
		心电服务器管理模块	1. 具备 C/S 和 B/S 两种架构设计； 2. 全面满足区域性区域心电平台的应用； 3. 系统的数据传输支持国际医疗影像协会的 DICOM3.0 标准、XML 格式的报告及 HL7 标准的集成标准。
		服务模块	1. 支持 HTTP、FTP 服务模块、WEBSERVICES 服务模块、NFS LITE 服务模块、MeMobileFileServer 服务模块、MEIDBToFile 服务模块

序号	系统名称	子系统或功能模块	工作描述
		区域心电图平台数据资源存储管理模块	<ol style="list-style-type: none"> 1. 支持 SQLserver、Oracle 等大型数据库 2. 有支持异种数据库的访问，包括实现对文件数据和桌面数据库的访问。
		SQL 数据库管理模块	<ol style="list-style-type: none"> 1. 区域心电图平台的 SQL 数据库管理模块软件，保证系统安全可靠和系统的各种服务运行
		归档系统模块	<ol style="list-style-type: none"> 1. 支持全区数据的独立管理和应用 2. 要求具有对存储的数据进行定期备份及归档管理功能。
		备份系统模块	<ol style="list-style-type: none"> 1. 区域心电图平台备份系统模块支持备份方案：数据库备份或服务器双机热备方案
		预分析平台管理模块	<ol style="list-style-type: none"> 1. 支持为静态心电图和动态心电图等区域心电图平台检查提供本地和服务器后台的预分析服务
		统计报表分析管理模块	<ol style="list-style-type: none"> 1. 支持为区域心电图平台提供统计报表服务，包含：总检查量统计、阳性率统计和日检查量统计等； 2. 支持按医院需求开发个性化报表，包括年总检查量、月总检查量、科室检查量，阳性率。
		资源配置器管理模块	<ol style="list-style-type: none"> 1. 支持区域心电图平台的资源配置，包含：人员管理，数据管理和权限管理资源配置
		心电图数据转换服务模	<ol style="list-style-type: none"> 1. 数据的传输基于 NFS 技术实现；所有的心电图机数据统一转换成国际通用的标准 XML 数据进行存储与共享。

序号	系统名称	子系统或功能模块	工作描述
		块	
		文件转换模块	1. 支持 ECG 文件、MWF 文件、PDF 文件、PDA 文件、JPG 文件、XML 文件、EC1 文件、NKC 文件、DAT 文件、NL 文件、PNG 文件转换成 ECG 格式；
		心电远程管理模块	1. 支持远程在线移动诊断和即时通讯。
2	数据采集工作站部署	常规心电图采集模块	<p>1. 支持把医院和社康中心的常规静态心电图数据接入到区域心电平台</p> <p>2. 支持把社康中心的动态心电图数据接入到区域心电平台</p> <p>3. 支持 RS-232\RJ45\USB\WIFI 等多种不同类型的心电图机输出接口对接模式；</p> <p>4. 支持居民心脏康复管理跟踪，支持在医院和社康中心做过心脏疾病检查、治疗和康复的居民可以实现心电检查的数据采集和展示</p> <p>5. 支持本地转换和服务器转换，支持确费、患者信息提取和波形等，最终把通过远程诊断的方式把数据上传到平台，要求支持固定式接入方法，适用于门诊、体检、社康等应用环境；要求支持移动客户端数据接入方法，在医院的移动电脑或平板电脑上可以安装移动采集软件，通过医院的移动终端实现上传。</p>
		数据接入模块	1. 支持固定式、移动式、远程式等三种客户端进行数据采集
		其他电生理设	1. 支持脑电图设备、TCD 检查设备、运动平板心电、动态心电和肌电检查设备的数据接入。

序号	系统名称	子系统或功能模块	工作描述
		备数据采集模块	<p>2. ▲支持脑电图原始数据接入及再次分析，能够提供脑地形图、压缩谱阵图、功率谱图、趋势图等多种图谱分析，使得脑电图以更加直观清晰的方式提供给医生；具有脑地形图自动生成功能，提供脑电图分析调整工具：改变脑电图的增益、走纸速度。</p> <p>3. ▲支持科室的运动负荷试验设备的接入，不改变原机的分析工具和原始数据，把最终的报告上传的医院系统，实现全院报告浏览。</p>
		电生理通用网络虚拟输出技术软件模块	<p>1. 支持生成的检查报告，包含：患者信息、典型波形、分析图表、报告结果等内容。</p> <p>2. 支持报告存储方式包含：JPG、BMP、XML 或 PDF 格式</p>
		电生理图像的文字识别技术软件模块	<p>1. 支持图像自动识别技术，提取图像中的文字、数字信息，并自动与图像对应入库。</p>
		远程心电图监测平台模块	<p>1. 产品制造商具有远程心电图监测平台计算机软件著作权登记证书。</p>
		综合分析诊断	<p>1. 要求实现远程心电图监护诊断，集中诊断心电图，实现常规心电图远程诊断的要求。</p>

序号	系统名称	子系统或功能模块	工作描述
		系统站模块	<p>2. 支持集中处理所有心电病历的报告。具有心电图处理分析功能。</p> <p>3. 支持心电分析诊断功：心电医生诊断工作站可以集中在心电图中心处理也可在医院任何一个客户端接收临床传输来的心电病历进行专业的心电图诊断、处理分析功能。心电图诊断报告系统要有权限管理，不同使用医生权利不同，支持多级审核</p> <p>4. 支持 12、15、16、18 导联同步心电图采集，支持空间向量、时间向量心电图、心室晚电位、心率变异</p> <p>5. 支持每组波形中任意波形单击放大对比功能，每个单击放大 QRS 波群测量参数不少于 20 种，并且支持 12 导波形叠加对比，符合波叠加对比；</p> <p>6. 产品制造商具有静息心电、动态心电及动态血压综合分析诊断系统计算机软件著作权登记证书；</p>
		新病历显示提醒模块	<p>1. 支持床边心电检查仪发送新病历时，心电医生工作站自动弹出提示窗口并发出声音</p>
		病历列表模块	<p>1. 病历列表中具有患者的状态显示，包含：未检查、已检查、未报告、已报告、已审核、已发送状态。</p>
		心电图自动分析模块	<p>1. 支持显示同步十五导及以上心电图波形。至少包含心电图参数：时间轴、精确定位心拍、自动分析心率、PR 间期、电轴。</p> <p>2. 支持自动识别心拍。支持高频滤波、低频滤波、工频滤波调整。</p>
		编写报告功能	<p>1. 提供多种输出报告格式：横排十二导、竖排十二导、2X6、3X4、3X4+长 II 导、心电参数表、单独长 II 导。支持</p>

序号	系统名称	子系统或功能模块	工作描述
			B5 纸输出打印。
		冠心病定位技术模块	1. ▲支持结合 15 导联及以上心电图和频谱图分析技术，定位冠心病发病位置。
		起搏心电图分析技术模块	1. 支持识别单腔、双腔起搏器脉冲信号
		阿托品、心得安试验技术模块	1. 支持阿托品、心得安试验检查模式
		心脏示意图	1. 支持自动依据心电图参数值标示心电轴
		多功能一体化操作界面	1. 支持支持心电图、动态心电图、动态血压在同一模块进行诊断
		心电图对比	1. 支持同一病人不同心电图对比功能
		心电移动诊断模块	1. ▲产品制造商具有心电移动诊断系统计算机软件著作权登记证书； 2. 支持通过智能移动端实现心电数据调阅、远程诊断。
		诊断中心大数据分析	1. 支持数据统计，至少包括：医生工作量、检查工作量、设备工作量统计分析、设备负载统计、病症分类统计。 2. 支持大屏展示数据年检量、病种发布情况、阳性率、危

序号	系统名称	子系统或功能模块	工作描述
		及可视化模块	急值情况等大数据分析和展示。 3. 提供统计模板（可自由设置），统计结果导出 EXCEL 表格，可针对心电图数据进行统计，如心率、PR 间期等。（可自由设置）。
		即时消息通讯模块	1. 支持多人会话或语音操作。
3	区域心电图 WEB 发布模块	临床 WEB 发布管理系统	1. 产品制造商具有临床 WEB 发布管理系统计算机软件著作权登记证书。 2. 支持基于 WEB 技术设计，实现区域各医疗单位和各临床科室快速调阅查看心电图报告与波形。 3. 病历列表中具有患者的状态显示。有未检查、已检查、未报告、已报告、已审核、已发送、已打印状态； 4. 显示同步十五导及以上心电图波形。支持根据医生习惯自定义多种显示模式；可进行电压调节与走纸速度调节、电子标尺测量功能。
4	业务协同模块	危急值管理模块	1. 支持存在危险情况的病人标明危机，即时在工作站发出提醒。 2. 系统后台预分析，对于系统已经判断出存在危险情况的病人标明危机，即时在工作站发出提醒，同时在心电诊断工作站中，把存在危险情况的数据在当前待分析的数据中自动排序在上方，并以特殊颜色给出提醒。 3. 对于已确诊危急病人，通过系统配置，将相应病人检查信息、检查结论自动发送至病房医生工作站或护士工作站，有相应弹窗、声音提示，从而提醒医护人员进行相关危急处理。

序号	系统名称	子系统或功能模块	工作描述
		典型库收藏管理系统模块	<ol style="list-style-type: none"> 1. ▲产品制造商具有典型库收藏管理系统计算机软件著作权登记证书； 2. 支持公共与私人收藏模式； 3. 个人收藏仅病例的收藏者有权限进行查看，公共收藏所有用户均有权限进行查看； 4. 可对典型病例进行分类收藏，分类条件可根据使用者需求进行自定义编辑。
		病例随访系统模块	<ol style="list-style-type: none"> 1. ▲产品制造商具有科研随访管理系统计算机软件著作权登记证书；支持不同的病种提供对应的随访模式，同时具有随访预约与提醒功能 2. 支持为需随访的患者建立随访计划，支持随访时间设置； 3. 具有随访提醒功能，在设置随访时间到达时，用户登录系统有弹窗提醒； 4. 支持随访状态显示，如已随访、未随访等
		AI 智能人工诊断模块	<ol style="list-style-type: none"> 1. ▲产品制造商具有 AI 智能人工诊断计算机软件著作权登记证书； 2. 支持基于心电图的人工智能分析，解决恶性心律失常、ST-T 段异常心肌梗死和房颤三种主要疾病的自动诊断问题。
5	接口及数据对接	基础系统及数据对接	<ol style="list-style-type: none"> 1. 支持与 HIS 系统集成。 2. 支持与 EMR 系统集成。 3. 支持与社康 HIS 系统对接。 4. 支持与体检系统系统集成。 5. 支持心电与医院预约平台对接，实现统一预约。 6. 报告书写环境中包含查询与引用临床信息、其他部门信息

序号	系统名称	子系统或功能模块	工作描述
			工具。
		安全应用接口	1. 支持与 CA 做集成，具有法律认可的可靠电子签名。 2. 支持与认证系统集成做统一身份认证。
		应用系统接口	1. 支持与自助打印机的对接。 2. 支持与医生工作站调阅对接。
		对外系统接口	1. 支持与互联互通平台集成。
		接口交互信息管理系统	1. ▲产品制造商具有接口交互信息管理系统计算机软件著作权登记证书。 2. 支持惠民服务，提供与医院现有面向患者互联网前端（APP 或公众号）等平台进行集成。 3. 支持集成医院现有系统可以医院的 APP、公众号、小程序查询的患者报告。
		其他接口	1. 支持按政策要求与其他需要对接的接口。
		互相互通服务	1. 符合国家最新版互联互通标准。
6	报告工作站电脑	报告工作站电脑	CPU：Intel 四核酷睿 I7；内存：8G；硬盘：500GB (7200rpm)*1；显卡：独立双屏显卡 2G；显示器：24 英寸宽屏液晶显示器。
7	服务器	服务器	2U 机架服务器；CPU:2 颗 英特尔 银牌 4210R 2.4G, 10C/20T；内存：128G(4*32G)；硬盘：3 块 480GB SSD SATA 读取密集型 6Gbps 512 2.5 英寸热插拔 AG 硬盘；PERC H730P RAID 控制器，2GB NV 缓存；DVD-RW；网卡：1 张 Broadcom 5720 四端口 1GbE BASE-T +2 张 QLogic 2690 单

序号	系统名称	子系统或功能模块	工作描述
			端口 16Gb 光纤通道 HBA, ; 2*750W 电源; 3 年专业 7*24 服务; 导轨。
8	存储扩容	存储扩容	EMC VNX 5300 存储扩容, 增加 9 块 4TB NL_SAS 磁盘。