

项目需求

一、项目概况

1.1 项目背景

辽宁何氏医学院自创办以来，深耕医学教育与科研领域，依托自身特色学科优势和医教研产融合模式，在眼病及相关慢病研究等方面积累了丰富的临床资源，科研工作稳步推进，对生物样本的管理需求也日益提升。

临床生物样本是我校开展科研创新、提升学科实力的核心资源，而高效、规范的样本管理离不开专业的信息管理系统支撑。当前我校生物样本库现有系统已难以适配现阶段科研工作的开展，在样本采集、保藏、流转、信息共享等环节存在效率不高、管理不规范等问题，影响了样本资源的充分利用，也制约了科研工作的推进速度。

为进一步优化生物样本管理流程，保障样本安全与质量，提升科研工作效率，更好地对接校内各科研科室、合作单位的资源交互需求，现拟更换生物样本库信息管理系统，特此明确相关建设参数与要求，推进系统招标工作顺利开展。

1.2 项目目标

1.2.1 总体目标

通过更换全新的生物样本库信息管理系统，全面解决现有系统存在的管理短板，实现我校生物样本全流程规范化、高效化、安全化管理，充分释放样本资源的科研价值，为学校医学科研创新、学科建设提供坚实的信息化支撑，助力提升整体科研工作水平。

1.2.2 具体目标

实现样本全生命周期管理，涵盖样本采集、接收、处理、存储、取用、销毁等各环节，做到流程可追溯、信息可查询，杜绝管理漏洞。

提升样本管理效率，优化操作流程，减少人工干预，降低管理成本，缩短样本调配、信息核对等环节的耗时，适配科研工作高效推进需求。

保障样本安全与数据安全，建立完善的权限管控、数据备份、安全防护机制，防止样本信息泄露、丢失，确保样本质量全程可控。

提升系统适配性与扩展性，贴合我校科研发展需求，支持后续功能迭代升级，可适配不同科研场景下的样本管理需求，满足长期使用要求。

1.3 项目范围

1.3.1 样本类型覆盖

涵盖血液、组织、细胞、核酸、生物体液等各类科研常用生物样本，适配不同科研场景下的样本管理需求。

1.3.2 管理环节覆盖

全面覆盖样本采集、接收、处理、存储、取用、销毁等全流程管理环节，实现各环节闭环管控。

1.3.3 涉及部门/角色覆盖

适配样本管理员、科研人员、质控人员、管理人员等不同角色的操作需求，明确各角色权限与职责，实现分级管理。

1.3.4 系统部署范围

支持本地部署，覆盖电脑端、移动端等各类终端设备，满足不同场景下的操作便捷性需求。

二、总体要求

2.1 合规性要求

系统建设需符合国家及地方相关法律法规、行业标准，如《生物安全法》《人类遗传资源管理条例》《临床实验室管理办法》等，遵循生物样本库建设相关规范（如 ISO 20387 生物样本库通用要求），确保样本管理合法合规、伦理合规（如涉及人类样本需通过伦理审查，保障受试者隐私）。

2.2 性能要求

响应速度：系统各功能模块操作响应时间 ≤ 3 秒，复杂查询、报表生成响应时间 ≤ 10 秒；

并发处理：支持多个用户同时在线操作，无卡顿、崩溃现象；

数据处理：支持大规模样本数据导入导出高效、稳定，支持批量处理；

稳定性：系统全年可用性 $\geq 99.9\%$ ，平均无故障运行时间 ≥ 720 小时，故障恢复时间 ≤ 2 小时。

2.3 安全性要求

数据安全：样本数据加密存储，传输过程加密，定期进行数据备份，备份数据可恢复；

操作日志：详细记录所有用户操作（如样本录入、修改、取用、删除等），日志留存，支持日志查询、审计；

隐私保护：对涉及人类样本的受试者信息进行脱敏处理（如隐藏身份证号、联系方式等敏感信息），严格控制敏感数据访问权限。

属地部署：系统所有人类遗传资源样本数据、临床信息、实验数据仅限境内存储、境内运算、境内备份，禁止任何形式境外存储、境外回传、境外访问、境外同步。

限权访问：供应商承诺自身及其股东、关联机构、境外关联主体不得获取、调取、导出、利用本项目人类遗传资源数据，未经采购人书面授权无任何数据访问权限。

2.4 兼容性要求

系统需兼容主流操作系统（Windows、Linux、macOS 等）、浏览器（Chrome、Edge、Firefox 等），支持与现有相关系统（如医院信息系统 HIS、实验室信息管理系统 LIS、科研项目管理系统等）对接，实现数据互联互通；支持多种硬件设备对接，如样本采集设备、存储设备（冰箱、液氮罐等）、扫码设备、打印机等。

2.5 配套硬件配置硬性要求

为保障系统长期稳定运行，杜绝多用户并发、大批量样本数据处理时出现卡顿、运行缓慢问题，本项目配套服务器、操作终端电脑等硬件设备须在投标文件中提供完整、详细硬件配置清单，明确处

理器、内存、硬盘、网卡等全部关键硬件参数，所有硬件须满足 7×24 小时不间断稳定运行需求，确保操作终端在处理大批量、高存储容量数据或文件时预留足够的性能冗余。

供应商须单独列明系统配套服务器、样本库操作办公电脑、扫码打印外设等全套硬件详细技术参数，参数不得模糊表述、不得仅标注“同等配置”；

硬件配置标准须适配生物样本库海量数据存储、多终端同时在线操作、批量数据导入导出、实时环境监控联动等高频业务场景；

所有配套硬件质保、维保方案须单独列明，硬件故障处理时效纳入售后服务考核。

三、核心功能需求

3.1 样本全生命周期管理模块

3.1.1 样本采集管理

支持样本采集信息录入，包括样本类型、采集时间、采集人员、采集部位、采集量、受试者信息（脱敏后）等；

支持样本标签生成与打印，标签包含样本唯一标识（如二维码、条形码）、样本类型、采集日期等关键信息；

支持采集样本的初步审核，审核通过后进入下一环节，审核不通过可退回并注明原因。

3.1.2 样本接收与处理管理

样本接收时，通过扫码识别样本信息，核对样本数量、状态等，确认无误后录入系统；

支持样本处理流程管理，如样本离心、分装、提取等，记录处理人员、处理时间、处理方法、处理结果等信息；

处理完成后，可对样本进行二次标识，更新样本状态为“待存储”。

3.1.3 样本存储管理

支持存储位置管理，可对存储设备（冰箱、液氮罐等）进行分区、分层管理，明确每个样本的具体存储位置；

实时监控存储环境参数（如温度、湿度、液氮液位等），当参数超出阈值时，自动发出预警（如系统提示、短信通知、邮件通知等）；

支持样本库存查询、盘点，可快速定位样本位置，统计各类样本库存数量、状态等信息。

3.1.4 样本取用与归还管理

支持样本取用申请，申请人需填写取用原因、取用样本信息、取用时间等，提交后由相关负责人审核；

审核通过后，管理员可根据申请发放样本，记录发放时间、发放人员、样本状态等；

样本归还时，核对样本数量、状态，记录归还时间、归还人员，更新样本状态为“已归还”，若样本损坏或丢失，需记录相关情况并上报。

3.1.5 样本销毁管理

对超过保存期限、不符合质量要求或无使用价值的样本，支持销毁申请，注明销毁原因、销毁样本信息等；

申请经审核通过后，执行销毁操作，记录销毁时间、销毁人员、销毁方式等信息，生成销毁记录并存档。

3.2 样本质量管理模块

支持样本质量检测，可录入样本质量检测结果（如样本纯度、活性、完整性等），生成质量检测报告；

建立样本质量追溯体系，可追溯样本从采集到销毁的全流程质量信息，及时发现质量问题并定位原因；

支持质量预警设置，当样本质量指标不符合要求时，自动发出预警，提醒相关人员处理。

3.3 数据管理与分析模块

数据录入与维护：支持样本信息、用户信息、设备信息等数据的录入、修改、删除、查询等操作，确保数据准确、完整；

数据查询与统计：支持多条件组合查询（如按样本类型、采集时间、存储位置等），可生成各类统计报表（如库存报表、样本使用报表、质量报表等），支持报表导出（Excel、PDF 等格式）；

数据分析：支持对样本数据进行统计分析（如样本数量变化趋势、样本使用率、质量合格率等），为科研决策、管理优化提供数据支撑。

3.4 用户与权限管理模块

用户管理：支持用户新增、修改、删除、冻结/解冻等操作，记录用户基本信息（如姓名、部门、联系方式等）；

角色管理：可自定义角色（如管理员、采集人员、科研人员、质控人员等），为不同角色分配不同的功能权限和数据权限；

权限分配：支持细粒度权限管控，可控制用户对各功能模块的操作权限（如查询、新增、修改、删除等）以及对不同类型样本数据的访问权限。

3.5 系统管理模块

系统配置：支持系统参数配置（如备份周期、预警阈值、日志留存时间等）、字典管理（如样本类型、存储设备类型等）；

日志管理：支持操作日志、登录日志、异常日志的查询、导出、删除等操作，便于系统审计和问题排查；

设备管理：对存储设备、采集设备、扫码设备等进行管理，记录设备基本信息、维护记录、校准记录等，支持设备状态监控。

四、项目实施要求

4.1 实施周期

明确项目实施的各阶段时间节点，如需求调研与确认（1 周）、系统设计与开发（2 周）、系统测试

（2周）、系统部署与上线（3周）、人员培训（2周）、试运行（2周），总实施周期不超过3个月。

4.2 实施团队要求

供应商需具备专业的实施团队，团队成员需具备相关的技术资质和项目经验，如项目经理需具备3年以上同类项目管理经验，技术人员需熟悉生物样本库管理流程、相关技术架构等，需提供团队成员简历及相关资质证明。

4.3 培训要求

供应商需提供全面的培训服务，包括系统操作培训、管理员培训、技术维护培训等，培训对象覆盖所有相关用户，培训方式包括现场培训、线上培训、操作手册培训等，确保用户能够熟练使用系统。培训完成后，需提供培训记录和考核结果。

4.4 验收要求

明确验收标准和验收流程，验收标准包括功能验收（所有核心功能是否实现）、性能验收（是否满足性能要求）、合规性验收（是否符合相关规范）等；验收流程包括初验、试运行、终验，试运行期间需解决系统出现的问题，终验通过后出具验收报告。

五、售后服务要求

5.1 技术支持

供应商需提供7×24小时技术支持服务，包括电话支持、远程支持、现场支持等，响应时间不超过3小时，对于重大问题需在24-48小时内到达现场处理。

5.2 系统维护

提供系统免费维护期2年，维护期内负责系统的故障修复、漏洞修补、版本升级等工作；维护期结束后，可提供有偿维护服务，明确维护费用标准。

5.3 数据备份与恢复支持

供应商需协助建立数据备份与恢复机制，定期对系统数据进行备份，当系统出现故障导致数据丢失时，需协助完成数据恢复工作，确保数据安全。

六、报价要求

供应商需提供详细的报价清单，包括系统开发费用、硬件设备费用（如涉及）、实施费用、培训费用、售后服务费用等，报价需明确是否包含税费，提供报价明细及计价依据，报价方式为固定总价报价或单价报价，需说明报价有效期。

七、供应商资质要求

供应商为中国境内合法注册的独立企业法人，具有独立承担民事责任的能力，持有有效的营业执照；

具备良好的商业信誉和健全的财务会计制度，提供近3年财务报表；

具有履行合同所必需的设备和专业技术能力，提供相关技术资质证明；

近 3 年内无严重违法记录，未被列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单；

具有同类生物样本库管理系统开发或实施经验，提供近 3 年同类项目案例（需提供合同复印件、验收报告及对应系统完整计算机软件著作权登记证书等证明材料）。

八、其他要求

供应商须主动提供完整股权架构图及穿透至最终实际控制人的证明材料（企查查/天眼查公示截图、股权说明等），供采购人开展人遗安全风险研判。该资料仅用于内部风险评估，不作为投标资格否决项。

为保障项目实施质量、落地效率及后期人遗合规运维、系统迭代升级，本项目实行分层择优评审：

1. 优先选择产品原厂供应商：投标人为系统研发生产原厂，拥有产品核心源码、独立研发团队和自主迭代能力，可提供完整的技术支撑、系统定制、漏洞修复、版本升级及终身合规运维服务。

2. 可接受正规授权代理商：允许合法合规的授权代理商参与投标，投标人须提供原厂有效项目专项授权书、原厂售后保障承诺函，明确原厂全程技术支撑、运维兜底责任，严禁多级转包、无授权挂靠、二次外包实施。

可根据实际需求补充其他要求，如知识产权归属（系统开发完成后，知识产权归采购方所有）、保密要求（供应商需对项目相关信息保密，签订保密协议）、合同签订要求等。

九、物资清单

物资名称	规格参数	数量	单位
生物样本库信息管理系统	B/S 架构，不限账号 / 容器 / 样本量，跨站点多库区，跨 OS 兼容（Windows/Linux），B/S 无客户端，多端协同	1	套
台式电脑	第 13 代英特尔酷睿 i5-13400 处理器，16GB DDR4 3200MHz 内存，1TB M.2 PCIe NVMe SSD 硬盘，集成 Intel UHD730 显卡，板载千兆网卡，配套 23.8 英寸 1920×1080 宽屏液晶显示器 需与硬件适配：整盘扫码、深低温打印、冷链监控、智能引导终端	2	台