需求说明

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 | 胃肠道肿瘤专病库平台建设 |
| 用途及主要功能 | 1. 建设背景   政策背景：依据《“十四五” 全民健康信息化规划》中 “建设高质量专病数据库，支撑临床研究与精准医疗” 的要求，及《人类遗传资源管理条例实施细则》中 “专病数据需统一标准、安全可控” 的规范，符合国家临床重点专科建设对科研数据管理的要求。  医院需求：为支撑胃肠外科国家临床重点专科建设，通过建立胃肠道肿瘤专病数据库，解决当前医院专病数据分散、质量低、科研效率低、随访数据缺失等问题，满足集中管理患者诊疗数据、支撑回顾性研究、临床试验设计及转化医学研究的需求，助力科研高质量成果产出。  2、主要功能   * 数据治理中心：对接HIS、EMR、LIS等系统，借助AI大模型与RAG知识库，实现数据清洗及标准化处理。 * 专病数据概览：基于大模型自动生成数据摘要，支持多维度图表分析，快速洞察全库患者特征与诊疗趋势。 * 智能数据检索：支持自然语言描述、复杂条件组合搜索的纳排条件，一键筛选患者并关联队列/科研项目，提升研究效率。 * 队列管理：支持固定/自增队列创建、合并及导出，结合二次检索与多维度分析，满足前瞻/回顾性研究需求。 * 科研项目管理：自定义观测指标与统计模型，集成生存分析、Cox回归风险分析等多工具，输出图表化结果。 * 专病患者360视图：按时间轴、诊疗类型聚合患者全周期数据，可视化关键指标趋势，辅助深度临床洞察。 * 专病随访管理：随访方案设计、多渠道数据自动采集，整合诊疗与预后数据，支撑疗效评估与疾病转归研究。 * 数据导出管理：支持队列/科研数据标准导出，通过动态脱敏、字段级权限控制及审计溯源，保障跨机构协作时数据安全与合规。 |
| 建设内容及功能技术要求 | 1、数据治理中心  ①数据整合：对接 HIS、EMR、PACS、LIS 等院内系统，采集胃肠道肿瘤患者诊疗数据，支持按专病纳排规则筛选，数据采集覆盖率95%；  ②数据清洗与质控：通过AI辅助质控及数据清洗，处理脏数据、缺失值，数据清洗准确率≥90%；  ③RAG 知识库：支持上传科普文献、专家共识等文本资料，实现集中管理与检索；  ④文本结构化：利用大模型提取病历关键信息（主诉、病史、检查结论等），结构化准确率≥85%。  2、科研应用功能  ①智能检索：支持自然语言描述检索（如“近 3 年胃癌术后复发患者”）及多条件组合高级检索，能精准定位目标患者；  ②动态队列管理：支持创建固定/自增队列，实现队列合并、导出及数据分析）；  ③科研项目管理：支持自定义纳排规则、观测指标基线，内置统计分析工具，分析结果导出xls；  ④专病360全息视图：按时间轴整合患者专病相关诊疗数据，展示关键指标（如肿瘤标志物）趋势，支持按类型（检验/手术）穿透查询。  3、随访管理  ①随访方案设计：支持自定义随访周期、随访表单；  ②多渠道采集：支持微信小程序、医护随访等多渠道数据采集，数据实时同步至数据库；  ③AI辅助随访：自动提醒随访任务，识别随访数据异常并预警。  4、数据安全与导出管理  ①数据脱敏：支持动态脱敏（如隐藏患者姓名、身份证号部分字段），脱敏规则符合《个人信息保护法》要求；  ②导出管理：支持科研数据导出，需审批流程，导出记录可追溯（含申请人、时间、内容）。 |
| 与其他系统的集成要求 | 对接系统及数据内容：   * 对接 HIS 系统：获取患者基本信息、就诊记录、费用信息； * 对接 EMR 系统：获取病历文本、诊断信息、病程记录； * 对接 PACS/LIS 系统：获取影像报告、检验结果（如肿瘤标志物、病理报告）； * 对接互联网医院系统：实现随访复诊挂号预约的业务联动。 |
| 安全性与权限控制要求 | 1. 数据存放：所有数据存储于医院院内服务器，不泄露至外部； 2. 权限控制：支持按角色配置权限；数据导出需要进行审核 3. 数据脱敏：对患者姓名、身份证号、联系方式等敏感信息进行脱敏处理； 4. 安全合规：符合《个人信息保护法》《数据安全法》要求，保留数据操作日志，支持操作追溯。 |
| 实施及后续运维服务要求 | 1、实施周期：总工期 12 个月，分阶段实施：   * 第 1-2 个月：需求分析、方案设计； * 第 3-8 个月：系统开发、测试、与院内系统集成； * 第 9-10 个月：人员培训（至少 3 次，覆盖胃肠外科及信息科相关人员）、试运行； * 第 11-12 个月：验收、正式上线。   2、运维服务：   * 响应时间：7×24 小时技术支持，紧急故障（如系统宕机）2 小时内响应，4 小时内解决；一般问题 8 小时内响应，24 小时内解决； * 驻场要求：系统上线前后按需安排驻场人员，协助解决使用问题； * 定期维护：维保期内，每季度进行系统巡检（含数据备份、性能优化），每年提供 2 次操作培训； * 服务年限：提供1年免费运维服务，期满后可续签服务协议。 |