临床检验方法学评价与管理系统招标参数

临床检验方法学评价是临床检验质量技术管理的核心工作，也是ISO15189的核心技术要素，根据医学检验中心与“三名工程”团队的合作协议，医学检验中心须在2017年底前通过实验室认可，现招标采购临床检验方法学评价分析系统软件。招标技术参数：

一、架构要求

1.系统按照多层（n-tier）、B/S结构进行设计、开发部署。

2.输出结果符合ISO 15189要求。

二、功能要求

1.评价方法模块

要求覆盖ISO 15189标准要求的临床检验方法评价的全部技术要素，完善的输入参数指标，便捷的实验数据录入，规范的结果输出，能根据评价方法试验方案显示各种统计图表。要求覆盖以下评价方法模块：

（1）精密度评价方法

（2）正确度评价方法

（3）准确度评价方法

（4）可报告范围评价方法

（5）分析灵敏度评价方法

（6）检出限评价方法

（7）分析干扰评价方法

（8）参考区间的验证与建立

（9）线性和校准验证

（10）诊断试验的诊断性能评价

（11）测量结果不确定度的评定

（12）基质效应及其评价方法

（13）定性试验分析性能的评价方法

（14）定量试验分析性能的初步评价

（15）定量试难方法学比较替代方案

（16）定性和半定量试验方法学比较

（17）多个检测系统之间的比较

（18）两个分析系统之间的比较

（19）POCT血糖仪的评价

（20）血细胞分类读数手工法和仪器法的比较

（21）凝血试验的方法学比较

（22）凝血因子敏感度评价试验

（23）西格玛层级评价

（24）携带污染评价实验

（25）稳定性评价实验

（26）检测系统的选择与评价

2.方法学评价技术资料管理模块

支持多层级的目录管理，支持WORD、PDF、图片文档格式，所有数据具有可追溯性。系统内置方法学评价标准规范资料、统计学技术资料、各种性能指标的评价方案、分析性能标准，便于实验室技术人员学习与参考。

3.移动端数据采集模块

实验数据可通过多种方法输入，包括通过手机端输入、移动平板电脑输入、Excel数据导入等。

三、非功能性要求

1.要求计算过程可以按需设置保留的小数位数。

2.要求符合国家卫生行业的有关信息安全的法律法规及技术要求。

四、安装要求

系统所有功能在2017年12月31日前安装并正常使用。

五、费用

招标费用不超过45万元，5年内免维护费、新版本出现时免费升级更新。

六、要求投标人具备此类产品经验，并按采购方要求提供产品演示。