**产前超声动态影像质控及辅助系统用户需求书**

# 1.建设背景

国家在产前筛查及质控方面投入了大量的人力和物力，也需要新的技术能够提高产前超声从业人员的筛查水平，提供量化考核的质量控制系统。

# 2.建设目标

根据国内外指南对于产前超声标准切面的规范化要求，产前超声医师在产前筛查时，需要扫描并留存若干标准切面图像，并由上级医师定期回顾性抽查进行质控考核，或者上级医院定期“巡查”抽样质控，达到持续改进和降低漏诊误诊率的目的。基于人工智能的实时辅助产筛、产筛超声规培考核系统等功能，使产前超声智能化、标准化、高效化。最终实现降低人力依赖、统一质控标准、提升质控效率、防止漏筛漏检、减少事后质控的目的。

# 建设内容

本项目的具体建设内容如下：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **产品名称** | **功能规格** | **数量** | **备注** |
| 产前超声动态影像质控及辅助系统 | 1. 产筛超声质控管理功能，具备单人质控/多人质控等功能 2. 产筛超声规培考核系统 3. 早孕期/中晚孕期胎儿系统结构辅助筛查 4. 具备胎儿多发畸形诊断思路引导、图文资料、检索、对比鉴别、常用图表等知识图谱模块 5. 现场留图考核以及导入图片考核，提供静态留图定量评分及考核报告 6. 对接院内pacs工作站，图文资料可实时传输到工作站，工作站可传图到超声质控系统进行质控 | 1套 |  |

# 建设依据与规范

1. 《关于加强省级产前诊断能力建设的通知》(国卫办妇幼函[2022]94号)；
2. 《超声诊断等5个专业医疗质量控制指标(2022年版)》国卫办医函〔2022〕161号；

# 5.交付要求

交付驻场服务地点：广东省妇幼保健院

项目工期要求：在2个月内完成系统上线，3个月内完成整体项目验收，不含院内第三方系统厂家所花时间。

# 6.技术要求

## 建设原则

超声科产筛超声质控系统的建设遵从以下原则：

1.经济、合理原则

应依据现有网络的实际情况，尽可能利用现有的网络条件，利用已有的设备和已建设的信息资源，建设适用产筛超声质控系统。

2.先进性原则

系统严格遵循国际标准、国家标准和国内通信行业的规范要求符合行业的发展趋势，并确保采用当前成熟的产品技术所有的设备采用最先进的技术，确保今后相当长的时间内技术上不会落伍。

3.开放、兼容原则

完全符合标准框架协议，采用业界协议采用开放式标准设计，能够兼容其他医疗系统和设备，满足今后的发展，为未来业务扩展留有充分的扩充余地。

4.安全、可靠原则

平台应具有高度的安全性，具有分级权限管理和高级加密机制。对工作环境要求较低，环境适应能力要强，系统设备安装使用简单，具有很好的备份机制，满足高可靠性需求。针对于端到端的业务故障，有很好的备份、应对机制。

## 总体要求

1. 符合中国本土化需求，软件界面友好，操作方便。
2. 真正实现数据互联互通，达到提高工作效率、集中管理和资源有效利用的目的；
3. 严格的权限设置，各权限只能通过授权获得，支持建立不同权限的多角色。

4. 用户需求在开发期和试运行期内，仍有可能不断完善，须承诺在采购需求和政策法规范围内，随着建设单位需求的变更随时做出响应，修改应用软件。正式验收通过后，若有需求变更，在免费维护期内，仍应免费按用户需求对系统做出相应修改，以满足用户的需求。

## 系统功能要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目 | 名称 | 描述 |
| 1 | 超声科产筛超声质控系统 | 用于产前超声实时影像数据智能化分析，胎儿生长参数自动测量，全流程质控等，优异的动态数据处理能力。 |
| 2 | 标准切面智能引导 | 基于国家指南及专家共识对标准切面的要求，可以实时精准智能监测全孕期标准切面是否检出，切面是否标准，自动捕获标准切面，并实时引导操作者获取更标准切面，防止漏筛漏检。 |
| 3 | 自动测量技术 | 包含全孕期胎儿系统筛查12项生物测量指标自动测量，实时优化修正，自动生成报告，可对接pacs工作站直接传输图文； |
| 4 | 异常检测 | 实时智能化识别并精确提示指南要求的9大重大胎儿畸形及25种胎儿中枢神经系统异常。可随时回放整个胎儿扫查过程的全部数据 |
| 5 | 知识图谱功能 | 应提供不少于上百种胎儿遗传综合征和宫内感染，致畸药物引起的胎儿多发畸形图文教科、诊断思路引导及产前咨询指引。 |
| 6 | 早孕期NT辅助筛查 | 早孕期胎儿颈项透明层（NT）自动识别及自动测量 |
| 7 | 胎儿生长指标自动识别并自动测量 | 系统可自动识别相应的标准切面，并自动测量临床所需的胎儿双顶径，头围，腹围，股骨及肱骨长度等多个参数，提高工作效率，快速获取评估胎儿生长发育状况的有效指标。 |
| 8 | 早孕和二三级筛查标准切面智能指引，自动识别并捕获 | 遵循指南，自动识别并捕获12个标准切面，19个二级产前筛查要求的切面，28个三级产前筛查要求的切面，以及相关结构 |
| 9 | 智能视频导出 | 自动裁剪、定位视频片段（标准切面片段/病例片段），自动文件夹命名智能导出，无需过多的操作 |
| 10 | 标签功能 | 快速标注信息，方便病例续接识别，中文标注 |
| 11 | 影像处理 | (1)历史病例：按日期检索，浏览存储在本地的病例影像  (2)历史截图：按日期检索，浏览存储在本地的病例截图  (3)检查模式选择：可选择单胎/多胎/续接三种模式进行检查  (4)孕期筛查选择：可选择早孕/中孕/晚孕三种孕期进行检查  (5)实时影像模式：应能播放/暂停影像，检查部位示意图，检查 持续时间，切面引导内容  (6)回放影像模式：应能对影像进行播放/暂停，快进，快退，上 一节/下一节，播放倍速控制，播放进度控制，检查部位示意图，影像时长，切面引导汇总，检出特征  (7)回放目录：回放项目数量，已检项目/未检项目  (8)截图功能：点击一键截图或双指双击屏幕截图  (9)操作设置：账号设置，布局设置，声音设置  (10)检查信息汇总：检查时长，已检项目/未检项目，待续接标记  (11)重置检查：重置当前检查  (12)多胎画中画：多胎检查更方便，可实时切换检查不同胎儿  (13)检查级别：产筛级别，分别是一二三级、国家级产筛检查 |
| 12 | 质控管理 | （1）单人质控：“前瞻性质控”+“回顾性质控”，以及“动态操作质控”+“静态留图评分”的全方面质控模式。实时分析时候的同步AI辅助，前瞻性质控和动态操作质控。  （2）多人指控：全量化评分，自动生成全科或者多人的质控结果；表格或者柱状图呈现多人成绩及分布，直观，方便查看。并可详细查看每个人的详细信息，包含切面、AI评分情况等，亦可编辑，生成报告，打印或存档。  （3）质控报告：三种质控报告模板自动输出，满足医生不同需求(Word方便编辑；PDF满足高清打印；Excel用于科研统计等。) 自动生成文件名称，包含医生、日期等信息 |
| 13 | 产筛超声规培考核系统 | 1.规培医生出科考核可实现智能化标准化评分，且针对扣分点有详细标注便于评分及复习  2.针对不同医生水平可实现统一考核标准，考核结果为具体分数，有明确的合格标准  3.同一考生可多次考试并记录成绩变化曲线 |
| 14 | 统计管理模块 | 正确率、及时率等涉及国家政策和科室需求的统计模块 |
| 15 | **第三方系统接口** | 院内PACS、视频采集等接口对接 |
| 16 | **硬件需求** | 提供系统相应的硬件设备 |

# 服务要求

## 项目实施要求

**项目进度要求**

1.在两个月完成系统上线。

2.项目实施的各个阶段：需求分析阶段、系统开发阶段、系统实施准备阶段、系统培训阶段、系统初验测试阶段、系统试运行阶段、系统终验阶段。

## 售后服务要求

1、该系统维保期为3年(费用包含在项目报价中），在维保期期间发生设备故障，由厂家全权负责维修或根据与要求加以更换。所发生的的一切费用，包括人工费、材料费、运输费等

等，全部由厂家负责。如设备故障属于下列情形之一引起，厂家尽快协助排除故障，使设备恢复正常，并根据公司的规定和收取实际发生的费用向用户收费：

a）易损件的正常损耗；

b）用户不按操作规程操作；

c）用户人为造成设备损坏；

2、3年维保期内，厂家为该系统升级服务(费用包含在项目报价中）。

3、超出维保期后，厂家对系统硬件部分提供终身维修服务，维修费用由人工费、材料费和运输费等部分构成，根据公司的规定和收取实际发生的费用向用户收费，**维保期后的维保费用请注明。**

4、 厂家建立客户服务专员制度，有专人负责用户的回访及信息跟踪服务，厂家

承诺在 24 小时内快速响应客户的维修及其他服务要求，并在 72 小时内到达

现场进行维修（个别偏远及交通不便地区除外）；

5、 保证对所售产品提供专业的技术服务及技术支持。

## 培训要求

1.根据不同专业、不同管理要求对科室负责人及所有上岗操作使用人员进行系统主要功能、系统操作使用方法、系统工作流程培训。通过培训，确保他们较好的掌握应用软件的使用方法，熟悉系统工作流程，基本达到了数据录入准确、及时、迅速的要求。同时确保系统管理员具备系统的维护能力，并提供详细的系统应用培训方案。

2.培训对象包括系统管理员、管理人员、操作员(医生、护士、技术员)等。

3.请提供培训计划:包括系统管理员的培训、操作骨干的培训和操作人员的培训方法和内容。