母婴阻断及妇幼业务数据质控系统功能需求

（一）建设目标

目前海南省区域妇幼健康服务综合管理信息系统中已经完善孕产妇的部分结果的录入，但是在艾梅乙的预防以及管理方面建设内容较少，不能满足日常业务数据的管理，为了提高艾梅乙数据的完整性、一致性以及及时性，特申请建设相关艾梅乙数据的功能建设，增强数据的录入便捷性，同时提供数据的查询以及分析功能，方便数据的管理。

（二）质量要求

1、系统集成与接口兼容性：

需与海南省妇幼健康服务管理信息系统实现无缝对接，支持实时数据交互，包括患者档案信息、患者就诊信息等关键诊疗过程基本数据，提供标准化 API 接口，并兼容主流数据对接服务技术。

遵循 HL7、FHIR 等医疗数据交换标准，提供 RESTful API 或 WebService 接口。

2、性能与可靠性

支持 7×24 小时不间断运行，系统全年可用率≥99.9%。

系统响应时间需达标：消息推送≤30 秒。

支持负载均衡与动态扩容。

3、用户体验与可操作性

界面设计需简洁直观，提供多语言版本，支持跨平台运行（Windows/Linux/国产化系统），适配主流浏览器。

模块化设计，便于后续扩展新功能。

4、售后服务与运维保障

提供至少 2 年免费原厂维保，包括系统升级、故障处理及季度巡检服务。

故障响应时间≤30 分钟，现场处理时间≤2 小时，并配备驻场指导至系统稳定运行。

5、符合国家要求的等保要求，密码要求

（三）主要技术参数

1.项目功能建设需求

▲1)．母婴阻断业务管理：在海南省妇幼健康服务管理信息系统中创建母婴阻断独立模块（功能菜单）；支持手工录入孕产妇艾滋病、梅毒、乙肝检测数据采集；支持从孕产妇管理模块同步获取过来孕产妇艾滋病、梅毒、乙肝辅助检查检验数据；支持对孕产妇艾滋病、梅毒、乙肝检测数据的查询筛选和统计，并支持导出；支持对孕产妇艾滋病、梅毒、乙肝检测数据的质量控制（规范录入、完整录入）；支持按规范生成孕产妇艾滋病、梅毒、乙肝报表（孕期、分娩）。

▲2)．规范系统艾梅乙检测录入判断：规范艾梅乙检测录入后的判断：艾滋病、梅毒、乙肝只要任一疾病阳性，艾梅乙检测录入后均应显示“阳性”（比如 HIV 阳性，梅毒和乙肝未录入，艾梅乙这里也应该显示阳性）；3 种疾病均阴性，艾梅乙列显示“阴性”；（独立模块，可以分三病进行结果展示，梅毒根据结果显示阴性、单阳、双阳）；孕产妇档案中“艾梅乙”列修改名称为“母婴三病”。

3)．规范系统艾梅乙检测查询条件：规范艾梅乙检测录入后的查询条件：包括检查单位、建档单位、建册单位、现住地址、户籍地址、母亲管理单位、儿童管理单位、分娩单位、分娩时间、根据每个疾病的是否筛查、三病检测时间、筛查结果、是否进行相关母婴阻断等孕产妇相关条件，进行查询。

4)．规范系统艾滋病检测判断标准：规范艾滋病检测录入后的判断标准：艾滋病判断指标：抗 HIV。该指标阳性则判断艾滋病阳性，该指标阴性，则判断艾滋病阴性。

5)．规范系统乙肝检测判断标准：规范乙肝检测录入后的判断标准：乙肝判断指标：HBsAg。该指标阳性则判断乙肝阳性，该指标阴性，则判断乙肝阴性。

▲6)．规范系统梅毒检测判断标准：规范梅毒检测录入后的判断标准：梅毒判断指标有梅毒螺旋体颗粒凝集试验（TPPA）、酶联免疫吸附试验（ELISA）、化学发光免疫试验（CLIA）、快速检测（RT），以上 4 个指标，优先判断 TPPA，如果 TPPA 结果阳性，则梅毒结果阳性；如果 TPPA 结果阴性，则梅毒结果阴性；如果没有 TPPA，则判断 ELISA，CLIA，RT，这 3 个指标任意一个指标阳性，则梅毒结果阳性；如果这 3 个指标结果没有阳性，且有阴性结果，则梅毒结果阴性（判

断标准分为单阳、双阳）。

7)．母婴阻断 HIV 数据录入管理：系统支持对母婴阻断 HIV 筛查数据的录入与查询，录入单位可以统计本单位的录入数据。

▲8)．母婴阻断 HIV 阳性孕妇数据管理：系统支持对母婴阻断 HIV 阳性孕妇数据的进一步录入和管理，参照项目规范要求，包括基本信息、孕期随访信息、孕期检测信息、孕产妇药物服用信息、病毒感染情况详细信息、配偶/性伴检测信息、本次妊娠及分娩信息、分娩后的新生儿信息、新生儿的药物应用信息、后续随访信息等，如项目要求更新，即增加相应字段，并对应更新个案卡信息。

9)．规范母婴阻断 HIV 孕期随访数据录入：系统支持录入病毒载量、CD4+T 淋巴细胞检查结果、抗病毒治疗情况记录（用药方案）。

10)．母婴阻断 HIV 阳性个案登记卡质控：系统支持对母婴阻断 HIV 阳性个案登记卡质控，参照项目规范要求，可以生成、导出、打印艾滋病阳性孕产妇个案登记卡、HIV 感染孕妇妊娠及所生婴儿情况表。

11)．母婴阻断 HIV、梅毒和乙肝阳性孕妇管理权限控制：为保障服务对象的隐私和数据安全，系统中 HIV 梅毒和乙肝阳性孕妇的管理，根据项目规范和工作需要省级、市县管理员、管理单位及分娩机构查阅，录入单位需要通过证件号码精确查询。

12)．母婴阻断梅毒数据录入管理：系统支持对母婴阻断梅毒筛查数据的录入与查询，录入单位可以统计本单位的录入数据。

▲13)．母婴阻断梅毒阳性孕妇数据管理：系统支持对梅毒阳性孕妇的数据管理，参照项目规范要求，包括基本信息、孕期随访信息、孕期检测信息、孕产妇治疗情况、病毒感染情况详细信息、配偶/性伴检测信息、本次妊娠及分娩信息、分娩后的新生儿信息、新生儿预防性治疗信息、后续随访信息等。如项目要求更新，即增加相应字段，并对应更新个案卡信息。

14)．规范母婴阻断梅毒随访数据录入：梅毒孕妇部分：系统支持自动获取孕产妇档案非梅毒血清学检测（RPR\TRUST 等）结果，根据结果标记为“单阳”或“双阳”；随访记录包括梅毒治疗情况记录（药物及时间）、滴度记录、配偶/性伴检测信息等；儿童随访部分：梅毒双阳确诊孕妇所生儿童，按照国家工作规范 3-3 个案卡信息录入并生成个案卡。同时可以按照出生时间、儿童管理单位、随

访单位等条件查询。

15)．母婴阻断梅毒阳性个案登记卡质控：系统支持对母婴阻断梅毒阳性个案登记卡质控，参照项目规范要求，可以生成、导出、打印梅毒阳性孕产妇个案登记卡、梅毒感染孕妇妊娠及所生新生儿登记卡。

16)．母婴阻断乙肝数据录入管理：系统支持对母婴阻断乙肝筛查数据的录入与查询，录入单位可以统计本单位的录入数据。

17)．母婴阻断乙肝阳性孕产妇随访数据管理：系统支持对乙肝阳性孕妇的数据管理，参照项目规范要求，包括基本信息、孕期随访信息、孕期检测信息、孕产妇用药信息、病毒感染情况详细信息、配偶/性伴检测信息、本次妊娠及分娩信息、分娩后的新生儿信息、新生儿母婴阻断干预信息（疫苗和免球）等、可以根据儿童管理单位生成花名册。如项目要求更新，即增加相应字段，并对应更新个案卡信息。

18)．母婴阻断乙肝阳性个案登记卡质控：系统支持对母婴阻断乙肝阳性个案登记卡质控，参照项目规范要求，可以生成、导出、打印乙肝阳性孕产妇及所生新生儿个案登记卡、乙肝产妇所生婴儿随访信息卡。

19)．规范母婴阻断乙肝孕期随访数据录入：系统支持自动获取孕产妇档案乙肝 DNA 检测结果，根据乙肝 DNA 定量结果大于 2E+05 或者 2*105IU/ml，无 DNA 结果，依据 HBeAg(+)，标记“高暴露”，提示用药预警；随访信息包括录入用药信息，并可查询是否用药。

20)．实现孕产妇管理数据和母婴阻断数据的整合查询：在孕产妇母婴阻断管理页面，可以设置查询条件，包括但不限于“是否乙肝筛查”“是否梅毒筛查”“是否艾滋病筛查”，以及三病的阴性、阳性、是否治疗/母婴阻断进行查询；孕产妇档案录入的辅助检查结果（艾梅乙检测结果、乙肝 DNA、肝功能、梅毒滴度检测、HIV 病毒载量等）可以同步到母婴阻断界面。

▲21)．实现艾梅乙检测登记本的数据查询管理与质控管理：系统支持艾滋病抗体检测、梅毒检测、乙肝表面抗原检测数据的查询管理及导出，可以按照建档单位、管理单位、检查单位、分娩单位、检查时间、检查孕周等多个条件组合进行查询；可以查询管理艾滋病抗体检验阴性、阳性数据；可以查询梅毒各类方法的检验阴性、阳性数据；可以查询乙肝表面抗原检验结果阴性、阳性数据。

22)．提醒功能：艾梅乙阳性管理列表可以查看个案卡已完成未完成情况。

23)．自动填写个案卡：根据系统采集信息自动填写个案卡，例如姓名等基本信息，相对应的检测结果及日期等，系统未采集信息支持手动录入。

24)．自动统计生成报表：根据《海南省预防艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播工作规范（2026 年）》中《附件 1 消除艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播工作目标指标解释》，自动统计，生成报表，并可根据各指标查询导出相应花名册台账。

25)．规范孕产妇心理筛查管理：系统支持按照孕产妇心理健康筛查管理要求，在系统中规范录入孕产妇心理筛查数据；孕产妇在接受规范孕产期保健服务时，系统支持在孕中期（16-24 周）进行抑郁自评量表（PHQ-9）筛查；孕产妇在接受规范孕产期保健服务时，系统支持在孕晚期（28-36 周）进行抑郁自评量表（PHQ-9）筛查；孕产妇在接受规范孕产期保健服务时，系统支持在孕中期（16-24 周）进行 7 项广泛性焦虑障碍量表（GAD-7）筛查；孕产妇在接受规范孕产期保健服务时，系统支持在孕晚期（28-36 周）进行 7 项广泛性焦虑障碍量表（GAD-7）筛查；孕产妇在接受规范孕产期保健服务时，系统支持在产后访视进行爱丁堡产后抑郁量表（EPDS）筛查；孕产妇在接受规范孕产期保健服务时，系统支持在产后 42 天健康检查进行爱丁堡产后抑郁量表（EPDS）筛查；系统支持采用手机端扫“二维码”自助录入和在系统中由工作人员录入 2 种方式进行孕产妇心理健康筛查；孕产妇心理健康筛查项目更新时，系统上要对应的调整更新。

26)．实现孕产妇心理筛查数据手机端录入：手机端通过扫“二维码”，可以进入孕产妇心理筛查自助录入页面由孕产妇本人按提示录入筛查数据；手机端录入的孕产妇心理筛查数据可以一键同步至电脑端展示；系统支持保存量表各条目的结果，同时按照规范评分进行评价；手机端扫码录入的心理筛查数据，由产检机构在系统上一键获取，形成完整的数据管理。

27)．规范孕产妇心理筛查数据录入权限：系统中规范权限设置和分配，默认只有孕产妇在接受规范孕产期保健服务时，由保健单位来录入孕产妇心理筛查数据，保健单位录入的信息其他单位不能修改。

28)．实现孕产妇心理筛查数据统计：系统支持按指定条件，查询孕产妇心理筛查各阶段检查市县、检查单位、应筛人数、已筛人数、未筛人数、各量表筛查评分、筛查评级等条件进行筛查、统计分析、并导出花名册和统计台账等，满足数

据统计要求。

29)．孕产妇心理筛查数据质控：通过系统进行业务数据质控，统计查看整个孕产期心理筛查已筛、未筛、分量表的正常、异常等数据，可形成数据质控报表。

30)．打印孕产妇心理筛查异常转介单：针对孕产妇心理筛查异常的，可以在系统中查询到，支持打印转介单。

31)．规范儿童体格检查发育评估管理：按照 0～6 岁儿童孤独症筛查干预服务规范要求，乡镇卫生院、社区卫生服务中心等基层医疗卫生机构在为儿童保健时，为 0～6 岁儿童提供 11 次心理行为发育初筛服务，即《国家基本公共卫生服务规范》0～6 岁儿童健康管理服务规范中发育评估相关内容；1 岁以内婴儿期 4 次，分别在 3、6、8、12 月龄时；1 至 3 岁幼儿期 4 次，分别在 18、24、30、36 月龄时；学龄前期 3 次，分别在 4、5、6 岁时。

32)．规范儿童体格检查发育评估数据规范录入：系统支持规范录入权限的设置和分配，乡镇卫生院、社区卫生服务中心等基层医疗卫生机构在为儿童保健时，发育评估要作为必做项目，在系统中要明确提示，以满足业务要求和数据质量要求。

33)．实现儿童体格检查发育评估数据统计：系统支持按指定查询条件，根据国家妇幼卫生年报等项目，可以查询统计儿童各阶段体格检查发育评估应筛人数、已筛人数、未筛人数等，满足数据统计要求。

34)．实现儿童体格检查发育评估手机端录入：支持手机端扫描“二维码”，进入儿童发育评估筛查手机端页面，由儿童家长按提示录入筛查数据，所有数据可同步至电脑端展示，形成完整的数据管理。

35)．儿童体格检查发育评估数据质控：通过系统进行业务数据质控，统计查看整个儿童发育评估筛查已筛、未筛、正常、异常等数据，可形成数据质控报表（并支持数据下钻查看详细个案）。

2.系统功能对接需求

1).涉及对接海南省妇幼健康服务管理信息系统，进行基础数据的对接。

2).涉及对接海南省妇幼健康服务管理信息系统，进行界面的集成对接，方便医护人员信息的查看以及录入。

3).*以上接口对接功能需提供系统接口对接承诺函，不提供接口对接承诺函视

为不合格。

3.部署服务要求

1).系统软硬件安装部署、调试。

2).系统对接服务。

3).系统软件包升级服务，包括软件、数据库及知识库升级服务等。

4).系统运营与集成等相关服务。

▲5).以上第（1）-（4）项部署服务要求技术团队不少于 2 人。(投标时须提供承诺函)。

6).包含软件功能个性化需求调整（工作量 30 人天内）。