西南区域自然人群出生队列研究项目

信息系统软件需求

一、项目信息系统背景概述

2017年6月，四川大学作为牵头单位，联合西南地区15家单位成功申报了国家科技部2017年国家重点研发计划项目精准医学研究专项—西南区域自然人群队列研究（项目编号：2017YFC0907300）。四川省妇幼保健院承担了该项目之课题四“西南区域自然人群出生队列研究”（课题编号：2017YFC0907304）实施工作，课题四参与单位有重庆市妇幼保健院、贵阳市妇幼保健院、四川大学华西附属妇女儿童医院，内容包括在四川省、重庆市和贵州省建立自然人群出生队列。课题研究时间为2017年7月至2020年12月。

西南区域自然人群出生队列研究在常规孕产妇及儿童保健工作基础上，结合孕产妇及新生儿健康监测项目、《孕前和孕期保健指南》（2011版）、《全国儿童保健工作规范和技术规范》及《国家基本公共卫生服务规范（第三版）》中有关儿童保健工作技术和管理的要求，确定研究内容。选择符合条件的孕期孕妇及所生儿童作为研究对象，建立自然人群出生队列，追踪观察至儿童满3周岁，系统、动态收集各阶段孕妇及儿童健康信息和相关影响因素信息。其目的是通过整合和规范的孕产期保健和儿童保健服务，获得基于人群特点的更加全面、客观、准确的母婴关联性儿童营养和健康信息，验证和探索母婴关联健康问题的危险因素，筛选出关键性、可控性风险指标，为制定相关公共卫生策略提供数据支持，填补西南地区在该领域的研究空白。

二、建设目的2017年，四川省妇幼保健院承担了“西南区域自然人群出生队列研究”课题。该课题将对川、渝、黔三省（市）至少2万名孕妇及所生儿童进行追踪研究。为了对该研究进行规范的管理，收集研究所需信息，对研究对象进行电子档案的建立、随访和管理，对参研机构进行质量和效率的管理和考核，拟建设本系统并进行运维。三、系统功能需求

（一）系统总体功能

出生队列研究系统总体功能主要包括系统设置、参研机构管理、用户管理、问卷调查管理、保健随访管理、生物样本管理、项目研究动态管理、绩效管理、设备终端管理。本系统涉及调查对象的问卷数据采集，样本管理，实验室检查，质控报告等一整套流程。在整个流程中需要数据交互，人工录入，设备对接信息，还有其他图像的数据接入。针对于整个项目的不同单位设立了通知、邮件功能、随访调查、数据分析提取等功能。

（二）系统模块功能概述

1.系统设置

系统设置主要包含设置系统重要参数情况。

**2.参研机构管理**

主要是对参研机构的基本情况、研究组织及人员情况、工作量完成情况等相关信息进行收集，填报、管理，此信息修改权限由参研机构项目负责人/项目管理员账号登陆修改。

3.用户管理

用户分层级权限管理，各个参研机构应分为不同权限账号管理权限，主要分为项目负责人账号，项目管理专员账号，财务管理专员账号、录入账号（问卷录入账号、生物样本管理录入账号等），项目管理专员账号审核/驳回录入账号录入数据审核，项目负责人负责管理整个项目项目管理、财务管理和录入数据情况查看等，各参研究机构若为区县级机构应该由对应市级管理机构再次进行审核/驳回问卷然后提交省级项目管理对应权限，查看对应项目管理信息，若为市级机构为参研机构，对应此权限提交省级审核。

录入账号的功能需求有系统管理、公告管理、个案表管理、帮助四大部分，为了保证个案表数据和机构表数据的唯一性，准确性，只有录入账号才能新增、修改和删除该用户权限下的个案表数据，若数据审核提交后录入账号不再有修改、删除权限。审核账号的功能需求有系统管理、公告管理、个案表管理、帮助和审核五大部分，只有审核账号才能进行个案表的审核和驳回。审核账号可以对个案表进行查看，但不能进行新增、删除和修改。

**4.问卷调查管理**

填报、收集、审核及上报问卷调查信息，包括孕妇健康基线调查问卷表、孕妇健康调查问卷（孕早期）、孕中期抑郁情况测评（孕中期）、孕妇分娩时健康调查（孕晚期）、出生情况信息表、产后42天产妇与婴儿调查、六个月随访问卷调查表、一岁随访问卷调查表等。调查内容主要包括孕妇及所生儿童基本人口学信息、健康情况、生活行为及环境暴露、营养膳食情况、心理状况等问卷（见附件）。支持识别儿童与母亲对应问卷调查关系，实现自动一一对应，支持数据在线录入（APP，WEB，微信）和后期人工录入两种结合模式。支持自动检测逻辑错误、自动生成相关管理报表。

**5.随访调查管理**

按照孕产期保健规范、儿童保健规范要求的频次、内容收集、审核及上报每例孕妇及儿童的相关保健信息，实现电子化专案管理（见附件）。支持规范化设定后，系统自动提醒随访调查及下一步应该调查内容提示及查询，自动生成随访管理报表。

**6.生物样本管理**

对孕妇、儿童生物样本的采集、转运、储存、使用进行标识化、流程化、电子化个案管理（包括样本相关的耗材、物流、质控信息记录），支持与医院内HIS系统接口对接调用相关检查信息，支持人工录入检测结果，支持与第三方检验公司检验结果对接，样本及检查结果与调查问卷对象一一对应管理，自动识别母亲和孩子对应关系样本管理。支持生物样本使用管理。

**7.项目研究动态管理**

对项目基本情况、研究任务进行规范管理，动态监测及提醒研究任务进度和阶段任务，生成研究统计进度报表、生物样本管理报表、耗材管理报表、资金使用管理报表等。支持单因素、多因素组合查询、统计和自动生成报表及自定义查询、统计和报表功能。

**8.绩效管理**

收集研究考评指标的相关统计报表，包括研究对象台帐、进度报表、质控报表、培训情况、关键指标分析等。可从问卷调查和随访调查自动生成。

**9.设备终端管理**

实现微信公众号推送，安卓系统APP、IOS系统APP、PC端等终端设备的应用和数据库后台统一整合对接，实现数据实时共享。

四、系统技术要求

建设应该遵循从松散型向集约型转化的管理思想，要强调整体规划的原则。应用系统要遵照“高内聚、低偶合”原则，尽量减少系统之间的复杂关系，通过Web Service等技术实现接口或数据共享。统一各个层次管理规范，统一其数据结构、数据表达方式、数据访问方式。在统一的通用应用平台下集成化开发各个模块，模块的划分应独立于当前的组织机构，各个模块之间的数据交换是结构化的、公用的、高效的和完整的，最大限度消除有害的冗余和不一致。系统设计时应突出系统品质，以整体最优为原则，局部利益服从整体利益。

（一）用户的全程参与与驻地开发

整个系统的实施应当充分强调用户全面、全过程真正参与系统建设，软件开发商将在系统建设当地进行调整、设计、实施，所提供的系统必须是在充分听取用户的高层领导、资深的业务专家、最终用户意见的基础上，满足用户业务管理需求并得到用户认可的系统。

（二）系统性能要求

1.系统的可扩充性：系统的设计在软件上要充分考虑系统的可扩充性，由于采用了应用基础件的设计思想，随着系统服务项目的增多和业务量的增加平滑地进行系统的扩充。

2.系统的可管理性：应提供对系统运行的监测、控制和管理功能，从而保证系统的正常运行。

3.良好的系统接口：要求本系统与现有的各种统计分析软件，如SPSS等现有的各种系统相连，以实现资源共享，为业务层、管理层和决策层提供一个信息工作环境。

4强调系统安全稳定：应采取确实有效的安全手段，保证系统信息和信息传输的安全，如网络上传输的信息不被非法截获，非法修改和非法输入的信息不被承认。在软件设计上应充分考虑系统的容错能力，提高系统的稳定性和可靠性，保证系统每星期7\*24小时不间断的运行。系统在运作过程中出现错误时不应死机，而应提示故障原因，然后以正常出口退出当前操作环境。

（三）系统开放性设计要求

1．数据库平台要求具备支持多种数据库接口的能力

系统要求采用以数据为中心的信息工程学的方法进行设计，采用基于流程的模块构件化程序设计思想进行开发。系统计划选用的SQL数据库平台，可以通过数据库的接口程序，同异构数据库系统如MSSQL、SYBASE、Access、dbase、paradox等之间进行相互通信和数据交换。

2．应用系统要求具备继承平滑升级的能力

系统建设后期开发可能要涉及到数据库平台更换的问题，所以要求系统选用的数据库系统支持结构化查询语言的标准。应用系统也要求完全具备继承系统平滑升级的能力，所以其设计要求采用数据库动态建模技术，建成后的应用系统应该是一种运行于某个数据库管理系统之上的应用系统，而不是基于某个数据库平台的应用系统。

（四）数据库设计要求

1．层次分明、布局合理

数据信息应自下而上，逐层浓缩、归纳、合并，减少减少冗余，提高数据共享程度。

2.保证数据结构化、规范化、编码标准化

在每一个数据库（表）设计之前都要有一个充分的、详细的数据分析、数据格式及较为统一的编码，为减少数据的冗余量，应尽量避免库结构的重复，并且要保证整个数据库设计的完整性。

3.数据的独立性和可扩展性

应尽量做到数据库的数据具有独立性，独立于应用程序，使数据库的设计及其结构的变化不影响程序，反之亦然。数据库设计要考虑其扩展接口，使得系统增加新的应用或新的需求时，不致于引起整个数据库系统的重新改写。

4.保证数据的安全可靠：数据库是整个系统的核心，其设计要保证可靠性和安全性，支持数据库定期备份，不能因某一数据库的临时故障而导致整个信息系统的瘫痪，尤其要做好对数据库访问的授权设计。

（五）软件开发原则

1.界面要求：软件的操作界面总的原则是简单、美观、实用，容易理解，易于掌握其使用方法。

2.兼容性：系统的体系结构应与已有的业务系统兼容，可为这些系统提供数据，并在得到授权后能够直接调入上述系统的数据。

3.先进性：平台设计应采用最新的软、硬件技术，保持高起点。要充分考虑未来系统升级的要求，具有开放性、兼容性、扩展性。

4.标准化：在开发中，数据规范、指标代码体系、接口标准等都应遵循妇幼有关数据集合规范标准、卫生部及国际规范标准。

（六）安全设计原则

系统要求具有严密的安全保密措施，充分应用数字证书、身份识别与验证、访问权限控制等，可根据用户不同身份严格区分去权限，同时应满足三级等保测评相关技术检测。

1．系统管理方面的安全性

采用以下管理实现系统安全：

登陆安全性：FTP或者远程管理等的帐号安全；

端口安全性：应用服务器开放端口安全性；

数据库的安全性；定期更新管理员密码；做好备份机制；

防护机制安全性：使用防火墙、入侵检测、 安全网关等安全软件来保护系统；

检测安全性：使用漏洞扫描工具对系统进行安全性测试；定期更新服务器操作系统的重大补丁；

2.系统开发方面的安全性

信息系统支持用户身份验证，后期应考虑结合微信验证登陆/CA证书登陆/短信验证登陆等安全验证模式；

支持使用 TCP/IP进行用户身份认证；

支持防止SQL注入式攻击；

支持防止恶意代码注入；（七）系统接口连通性设计原则

系统支持根据就诊日期，获取医医院HIS系统门诊患者列表；

系统支持根据就诊日期、就诊号，获取医院HIS系统患者门诊就诊记录；

系统支持根据就诊日期、就诊次，获取医院HIS系统当次就诊检验申请及检验单号（门诊）；

系统支持根据患者ID、住院次获取医院HIS系统当次住院检验申请及检验单号(住院)；

系统支持根据检验单号，获取医院HIS系统检验项目及检验结果；

系统支持根据住院号获取医院HIS系统住院基本信息；

系统支持根据病人ID获取医院HIS系统病人基本信息。

五、系统建设验收要求

系统验收按照用户功能需求和技术要求进行检验验收，验收时，严格按照软件系统开发项目信息系统提供相关资料文件、文档进行验收。

（一）基础资料

1. 信息系统设计任务书、系统设计开工报告或项目章程；
2. 项目验收申请报告；
3. 信息系统招标标书；
4. 信息系统中标通知书；
5. 信息系统开发合同（含建设预算表）；
6. 信息系统设计方案（建设目的、需求分析、系统设计说明书、系统功能说明书、系统结构图等）。

（二）过程中资料

1.信息系统开发实施方案； （系统概述、系统组织结构情况、信息系统开发的前期准备、开发方案、保证措施（质量、进度、风险、成本、范围、安全、沟通、变更管理等）、培训方案、验收方案等）

2.项目有关的测试及检查报告；（单个设备调试配置报告、系统试运行报告、信息系统开发进度表、实施质量检查表、实施安全检查记录、系统变更情况表，每到一个检查点或者里程碑甲方签字的验收报告）

3.项目培训文档及培训签字表；

4.系统使用手册（含纸质和电子版）；

5.系统运维手册；

6.售后服务保证文件；

（三）验收专家组要求提供的其他材料。六、售后服务要求

开发和运维在系统上线后，提供必要的系统保障，对于业务方面的需求修改列出修改方案，修改的优先度，修改计划，上线计划。对于系统修复出现的BUG，及时做出对应测试，再部署到客户服务器端，并做好BUG修复记录文档和测试文档，定期提供（修复方案、修复进度表、bug测试文档）给甲方。

1.信息系统开发/提供方投标软件整体免费维护期36个月。免费维护期的期限以标的软件的最终验收合格之日起计算，且承诺免费维护期到期后，每年的维护费不超过软件投标价格的10%。

2.软件系统的售后服务包括系统运行维护、数据更新、版本升级、远程维护等。

3.信息系统开发/提供方向甲方提供的服务项目包括但不限于以下形式：

在线服务：信息系统开发/提供方通过即时通信工具（如QQ、微信、邮件等）为用户提供提交问题、查询问题、解决问题的服务。

电话服务：信息系统开发/提供方通过电话为买方解决问题的服务。

远程服务：信息系统开发/提供方通过远程连接对买方的系统进行远程调试并解决问题的服务。

现场服务：信息系统开发/提供方派遣技术人员到买方使用现场解决问题，并对系统进行系统保障的服务。

驻场服务：如甲方要求驻场服务，则在完成验收后软件开发提供方应保留至少一个技术人员在项目现场至少一个工作日，以对甲方使用和操作标的软件系统人员提供现场咨询、指导和其他技术支持。

4. 保修期内免费对合同软件进行升级。

甲方在系统使用过程中发现系统出现异常,应及时与信息系统开发/提供方取得联系,并记录当前故障现象,便于信息系统开发/提供方做出诊断。甲方应在卖方服务人员维护与技术支持完成时,配合检查系统运行是否正常。

**附件一孕产期保健随访**

**第1次产前检查服务记录表**

**姓名：**孕妇编号：□□-□□-□□□□□-□-□□

**孕妇身份证号码：□□□□□□□□□□□□□□□□□□**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 填表日期 | 年月日 | 孕周 | 周 |
| 孕妇年龄 |  |
| 丈夫姓名 |  | 丈夫年龄 |  | 丈夫电话 |  |
| 孕次 |  | 产次 | 阴道分娩次剖宫产次 |
| 末次月经 | 年月日或不详 | 预产期 | 年月日 |
| 既往史 | 1无2心脏病3肾脏疾病 4肝脏疾病5高血压6贫血7糖尿病8其他□/□/□/□/□/□/□ |
| 家族史 | 1无 2遗传性疾病史　3精神疾病史 4其他 | □/□/□ |
| 个人史 | 1无特殊 2吸烟 3饮酒 4服用药物 5接触有毒有害物质 6接触放射线 7其他 | □/□/□/□/□/□ |
| 妇产科手术史 | 1无　２有 | □ |
| 孕产史 | 1自然流产2人工流产3死胎4死产5新生儿死亡6出生缺陷儿 |
| 身高 | cm | 体重 | Kg |
| 体质指数（BMI) | kg/m2 | 血压 |  / mmHg |
| 听诊 | 心脏：1未见异常2异常□ | 肺部：1未见异常2异常 | □ |
| 妇科检查 | 外阴：1未见异常2异常□ | 阴道：1未见异常2异常 | □ |
| 宫颈：1未见异常2异常□ | 子宫：1未见异常2异常 | □ |
| 附件: 1未见异常2异常 | □ |
| 辅助检查 | 血常规 | 血红蛋白值 g/L 白细胞计数值 /L血小板计数值 /L 其他 |
| 尿常规 | 尿蛋白尿糖尿酮体尿潜血其他 |
| 血型 | ABO |  |
| Rh\* |
| 血糖\* |  mmol/L |
| 肝功能 | 血清谷丙转氨酶U/L血清谷草转氨酶 U/L白蛋白 g/L总胆红素μmol/L结合胆红素μmol/L  |
| 肾功能 | 血清肌酐μmol/L 血尿素mmol/L  |
| 阴道分泌物\* | 1未见异常 2滴虫 3假丝酵母菌 4其他□/□/□ |
| 阴道清洁度：1Ⅰ度 2Ⅱ度 3 Ⅲ度 4 Ⅳ度□ |
| 乙型肝炎 | 乙型肝炎表面抗原乙型肝炎表面抗体\*乙型肝炎e抗原\*乙型肝炎e抗体\*乙型肝炎核心抗体\* |
| 梅毒血清学试验\* | 1阴性 2阳性□ |
| HIV抗体检测\* | 1阴性 2阳性□ |
| B超\* |  |
| 其他\* |  |
| 总体评估 | 1 未见异常 2异常□ |
| 保健指导 | 1生活方式 2心理 3营养 4避免致畸因素和疾病对胚胎的不良影响5产前筛查宣传告知 6其他□/□/□/□/□ |
| 转诊 1无 2有□原因：机构及科室： |
| 下次随访日期 | 年月日 | 随访医生签名 |  |

**填表说明**

1．本表由医生在第一次接诊孕妇（尽量在孕13周前）时填写。若未建立居民健康档案，需同时建立。随访时填写各项目对应情况的数字。

2．孕周：填写此表时孕妇的怀孕周数。

3．孕次：怀孕的次数，包括本次妊娠。

4．产次：指此次怀孕前，孕期超过28周的分娩次数。

5．末次月经：此怀孕前最后一次月经的第一天。

6．预产期：可按照末次月经推算，为末次月经日期的月份加9或减3，为预产期月份数；天数加7，为预产期日。

7．既往史：孕妇曾经患过的疾病，可以多选。

8．家族史：填写孕妇父亲、母亲、丈夫、兄弟姐妹或其他子女中是否曾患遗传性疾病或精神疾病，若有，请具体说明。

9．个人史：可以多选。

10．妇产科手术史：孕妇曾经接受过的妇科手术和剖宫产手术。

11.孕产史：根据具体情况填写，若有，填写次数，若无，填写“0”。

12．体质指数（BMI）=体重（kg）/身高的平方（m2）。

13．体格检查、妇科检查及辅助检查：进行相应检查，并填写检查结果。标有\*的项目尚未纳入国家基本公共卫生服务项目，其中梅毒血清学试验、HIV抗体检测检查为重大公共卫生服务免费测查项目。

14．总体评估：根据孕妇总体情况进行评估，若发现异常，具体描述异常情况。

15．保健指导：填写相应的保健指导内容，可以多选。

16．转诊：若有需转诊的情况，具体填写。

17．下次随访日期：根据孕妇情况确定下次随访查日期，并告知孕妇。

18．随访医生签名：随访完毕，核查无误后随访医生签署其姓名。

**第2～5次产前随访服务记录表**

**姓名：**孕妇编号：□□-□□-□□□□□-□-□□

**孕妇身份证号码：□□□□□□□□□□□□□□□□□□**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目 | 第2次 | 第3次 | 第4次 | 第5次 |
| (随访/督促)日期 |  |  |  |  |
| 孕周 |  |  |  |  |
| 主诉 |  |  |  |  |
| 体重（kg） |  |  |  |  |
| 产科检查 | 宫底高度（cm） |  |  |  |  |
| 腹围（cm） |  |  |  |  |
| 胎位 |  |  |  |  |
| 胎心率（次/分钟） |  |  |  |  |
| 血压（mmHg） |  |  |  |  |
| 血红蛋白（g/L） |  |  |  |  |
| 尿蛋白 |  |  |  |  |
| 其他辅助检查\* |  |  |  |  |
| 分类 | 1未见异常□2异常　　　　 | 1未见异常□2异常　　　　 | 1未见异常□2异常　　　　 | 1未见异常□2异常　　　　 |
| 指导 | 1.生活方式2.营养3.心理4.运动5其他 | 1.生活方式2.营养3.心理4.运动5.自我监护6.母乳喂养7其他 | 1.生活方式2.营养3.心理4.运动5.自我监测6.分娩准备7.母乳喂养8其他 | 1.生活方式2.营养3.心理4.运动5.自我监测6.分娩准备7.母乳喂养8其他 |
| 转诊 | 1无2有□原因：机构及科室： | 1无 2有□原因：机构及科室： | 1无2有□原因：机构及科室： | 1无2有□原因：机构及科室： |
| 下次随访日期 |  |  |  |  |
| 随访医生签名 |  |  |  |  |

**填表说明**

1．孕周：此次随访时的妊娠周数。

2．主诉：填写孕妇自述的主要症状和不适。

3．体重：填写此次测量的体重。

4．产科检查：按照要求进行产科检查，填写具体数值。

5．血红蛋白、尿蛋白：填写血红蛋白、尿蛋白检测结果。

6．其他辅助检查：若有其他辅助检查，填写此处。

7．分类：根据此次随访的情况，对孕妇进行分类，若发现异常，写明具体情况。

8．指导：可以多选，未列出的其他指导请具体填写。

9．转诊：若有需转诊的情况，具体填写。

10．下次随访日期：根据孕妇情况确定下次随访日期，并告知孕妇。

11．随访医生签名：随访完毕，核查无误后医生签名。

12．第2**～**5次产前随访服务，应该在确定好的有助产技术服务资质的医疗卫生机构进行相应的检查，并填写相关结果；没有条件的基层医疗卫生机构督促孕产妇前往有资质的机构进行相关随访，注明督促日期，无需填写相关记录。

13. 若失访，在随访日期处写明失访原因；若死亡，写明死亡日期和死亡原因。

**产后访视记录表**

**姓名：**孕妇编号：□□-□□-□□□□□-□-□□

**孕妇身份证号码：□□□□□□□□□□□□□□□□□□**

|  |  |
| --- | --- |
| 随访日期 | 年　　　月　　　日 |
| 分娩日期 | 年　月　日 | 出院日期 | 年　月　日 |
| 体温（℃） |  |
| 一般健康情况 |  |
| 一般心理状况 |  |
| 血压(mmHg) |  |
| 乳房 | 1未见异常 2异常　　　　　　　　　　 | □ |
| 恶露 | 1未见异常 2异常　　　　　　　　　　 | □ |
| 子宫 | 1未见异常 2异常　　　　　　　　　　 | □ |
| 伤口 | 1未见异常 2异常　　　　　　　　　　 | □ |
| 其他 |  |
| 分类 | 1未见异常 2异常　　　　　　　　　　 | □ |
| 指导 | 1个人卫生2心理3营养4母乳喂养5新生儿护理与喂养6其他□/□/□/□/□ |
| 转诊 | 1无 2有 | □ |
| 原因：机构及科室： |
| 下次随访日期 |  |
| 随访医生签名 |  |

**填表说明**

1．本表为产妇出院后一周内由医务人员到产妇家中进行产后检查时填写。

2．一般健康状况：对产妇一般情况进行检查，具体描述并填写。

3．一般心理状况：评估产妇是否有产后抑郁的症状。

4．血压：测量产妇血压，填写具体数值。

5．乳房、恶露、子宫、伤口：对产妇进行检查，若有异常，具体描述。

6．分类：根据此次随访情况，对产妇进行分类，若为其他异常，具体写明情况。

7．指导：可以多选，未列出的其他指导请具体填写。

8．转诊：若有需转诊的情况，具体填写。

9．随访医生签名：随访完毕，核查无误后随访医生签名。

**产后42天健康检查记录表**

**姓名：**孕妇编号：□□-□□-□□□□□-□-□□

**孕妇身份证号码：□□□□□□□□□□□□□□□□□□**

|  |  |
| --- | --- |
| 随访日期 | 年　　　月　　　日 |
| 分娩日期 | 年　月　日 | 出院日期 | 年　月　日 |
| 一般健康情况 |  |
| 一般心理状况 |  |
| 血压(mmHg) |  |
| 乳房 | 1未见异常 2异常　　　　　　　 | □ |
| 恶露 | 1未见异常 2异常　　　　　　　 | □ |
| 子宫 | 1未见异常 2异常　　　　　　　 | □ |
| 伤口 | 1未见异常 2异常　　　　　　　 | □ |
| 其他 |  |  |
| 分类 | 1已恢复 2未恢复　　　　　　　 | □ |
| 指导 | 1心理保健2性保健与避孕3婴儿喂养4产妇营养5其他　　　　　　　　　　 | □/□/□/□/□ |
| 处理 | 1结案2转诊　原因：　　　　　　　机构及科室：　　　　　　　 | □ |
| 随访医生签名 |  |

**填表说明**

1．一般健康状况：对产妇一般情况进行检查，具体描述并填写。

2.一般心理状况：评估是否有产后抑郁的症状。

3．血压：如有必要，测量产妇血压，填写具体数值。

4．乳房、恶露、子宫、伤口：对产妇进行检查，若有异常，具体描述。

5．分类：根据此次随访情况，对产妇进行分类，若为未恢复，具体写明情况。

6．指导：可以多选，未列出的其他指导请具体填写。

7．处理：若产妇已恢复正常，则结案。若有需转诊的情况，具体填写。

8．随访医生签名：检查完毕，核查无误后检查医生签名。

9．若失访，在随访日期处写明失访原因；若死亡，写明死亡日期和死亡原因。

**附件二 儿童期保健随访**

**新生儿家庭访视记录表**

**姓名：**儿童编号：□□-□□-□□□□□-□-□□

**母亲身份证号码：□□□□□□□□□□□□□□□□□□**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 性别 | 0未知的性别 1男 2女9未说明的性别 |  | 出生日期 | □□□□□□□□ |
| 身份证号 |  | 家庭住址 |  |
| 父亲 | 姓名 | 职业 | 联系电话 | 出生日期 |
| 母亲 | 姓名 | 职业 | 联系电话 | 出生日期 |
| 出生孕周周 | 母亲妊娠期患病情况 1无 2糖尿病 3妊娠期高血压 4其他 |
| 助产机构名称 | 出生情况 1顺产 2胎头吸引 3产钳 4剖宫 5双多胎 6臀位7其他 | □/□ |
| 新生儿窒息　 1无 2有(Apgar评分：1min 5min不详） | □ | 畸型　 1无 2有 | □ |
| 新生儿听力筛查：1通过 2未通过 3未筛查 4不详 | □ |
| 新生儿疾病筛查：1未进行 2检查均阴性 3甲低 4苯丙酮尿症 5其他遗传代谢病 | □/□ |
| 新生儿出生体重　 kg  | 目前体重 kg | 出生身长　 cm |
| 喂养方式 1纯母乳 2混合 3人工 | □ | 吃奶量 mL/次 | 吃奶次数次/日 |
| 呕吐 1 无 2 有 | □ | 大便 1糊状2 稀3其他 | □ | 大便次数次/日 |
| 体温℃ | 心率次/分钟 | 呼吸频率次/分钟　 |
| 面色1红润 2黄染 3其他□ | 黄疸部位1无 2面部3躯干 4四肢5手足 | □/□/□/□ |
| 前囟　cm×cm 1正常 2膨隆 3凹陷 4其他 | □ |
| 眼睛 1未见异常 2异常 | □ | 四肢活动度 1未见异常 2异常 | □ |
| 耳外观 1未见异常 2异常 | □ | 颈部包块 1无 2有 | □ |
| 鼻 1未见异常 2异常 | □ | 皮肤 1未见异常 2湿疹 3糜烂 4其他 | □ |
| 口腔 1未见异常 2异常 | □ | 肛门 1未见异常 2异常 | □ |
| 心肺听诊 1未见异常 2异常 | □ | 胸部 1未见异常 2异常 | □ |
| 腹部触诊 1未见异常 2异常 | □ | 脊柱 1未见异常 2异常 | □ |
| 外生殖器 1未见异常 2异常 | □ |  |  |
| 脐带 1未脱 2脱落 3脐部有渗出 4其他 | □ |
| 转诊建议 1无 2有原因：机构及科室： | □ |
| 指导 1喂养指导 2发育指导 3防病指导 4预防伤害指导 5口腔保健指导 | □/□/□/□/□ |
| 本次访视日期年月日 | 下次随访地点 |  |
| 下次随访日期年月日 | 随访医生签名 |

**填表说明**

1．姓名：填写新生儿的姓名。如没有取名则填写母亲姓名＋之男或之女。若不是以新生儿的身份纳入管理，则填写该表至“出生情况”一栏后，按照对应月龄填写其他的检查记录表。

2．出生日期：按照年（4位）、月（2位）、日（2位）顺序填写，如20080101。

3．身份证号：填写新生儿身份证号，若无，可暂时空缺，待户口登记后再补填。

4．父亲、母亲情况：分别填写新生儿父母的姓名、职业、联系电话、出生日期。

5．出生孕周：指新生儿出生时母亲怀孕周数。

6．助产机构名称：对于非住院分娩的情况写无。

7．新生儿听力筛查：询问是否做过新生儿听力筛查，将询问结果相应在“通过”、“未通过”、“未筛查”上划“√”。若不清楚在“不详”上划“√”。

8.新生儿疾病筛查：询问是否做过新生儿甲低、新生儿苯丙酮尿症及其他遗传代谢病的筛查，筛查过的在相应疾病上面划“√”；若进行了其他遗传代谢病检查，将筛查的疾病名称填入。可多选。

9. 喂养方式：将询问结果在相应方式上划“√”。

纯母乳喂养指只给婴儿喂母乳，而不给其他任何的液体和固体食物。但允许在有医学指征的情况下，加喂药物、维生素和矿物质。

混合喂养指婴儿喂母乳同时，喂其他乳类及乳制品。

人工喂养指无母乳，完全给婴儿喂其他乳类和代乳品。

10．吃奶量和吃奶次数：纯母乳或混合喂养儿童不必填写吃奶量。

11．黄疸部位：可多选。

12.查体

眼睛：婴儿有目光接触，眼球能随移动的物体移动，结膜无充血、溢泪、溢脓时，判断为“未见异常”，否则为“异常”。

耳外观：当外耳无畸形、外耳道无异常分泌物，无外耳湿疹，判断为“未见异常”，否则为“异常”。

鼻：当外观正常且双鼻孔通气良好时，判断为“未见异常”，否则为“异常”。

口腔：当无唇腭裂、高腭弓、诞生牙、口炎及其他口腔异常时，判断为“未见异常”，否则为“异常”。

胸部：当未闻及心脏杂音，心率和肺部呼吸音无异常时，判断为“未见异常”，否则为“异常”。

腹部：肝脾触诊无异常时，判断为“未见异常”，否则为“异常”。

四肢活动度：上下肢活动良好且对称，判断为“未见异常”，否则为“异常”。

颈部包块:触摸颈部是否有包块，根据触摸结果，在“有”或“无”上划“√”。

皮肤：当无色素异常，无黄疸、发绀、苍白、皮疹、包块、硬肿、红肿等，腋下、颈部、腹股沟部、臀部等皮肤皱褶处无潮红或糜烂时，判断为“未见异常”，可多选。

肛门：当肛门完整无畸形时，判断为“未见异常”，否则为“异常”。

外生殖器：当男孩无阴囊水肿、鞘膜积液、隐睾，女孩无阴唇粘连，外阴颜色正常时，判断为“未见异常”，否则为“异常”。

13．脐带：可多选。

14指导：做了哪些指导请在对应的选项上划“√”，可以多选，未列出的其他指导请具体填写。

15．下次随访日期：根据儿童情况确定下次随访的日期，并告知家长。

**1**～**8月龄儿童健康检查记录表**

**姓名：**儿童编号：□□-□□-□□□□□-□-□□

**母亲身份证号码：□□□□□□□□□□□□□□□□□□**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 月龄 | 满月 | 3月龄 | 6月龄 | 8月龄 |
| 随访日期 |  |  |  |  |
| 体重/kg | 上中下 | 上中下 | 上中下 | 上中下 |
| 身长/cm | 上中下 | 上中下 | 上中下 | 上中下 |
| 头围/cm |  | - |  |  |
| 体格检查 | 面色 | 1红润2黄染3其他 | 1红润2黄染3其他 | 1红润 2其他 | 1红润 2其他 |
| 皮肤 | 1未见异常 2异常 | 1未见异常 2异常 | 1未见异常 2异常 | 1未见异常 2异常 |
| 前囟 | 1闭合２未闭cm×cm | 1闭合２未闭cm×cm | 1闭合２未闭cm×cm | 1闭合２未闭cm×cm |
| 颈部包块 | 1有 2 无 | 1有 2 无 | 1有 2 无 | — |
| 眼睛 | 1未见异常2异常 | 1未见异常2异常 | 1未见异常2异常 | 1未见异常2异常 |
| 耳 | 1未见异常2异常 | 1未见异常2异常 | 1未见异常2异常 | 1未见异常2异常 |
| 听力 | — | — | 1通过2未通过 | — |
| 口腔 | 1未见异常2异常 | 1未见异常2异常 | 出牙数（颗） | 出牙数（颗） |
| 胸部 | 1未见异常2异常 | 1未见异常2异常 | 1未见异常2异常 | 1未见异常2异常 |
| 腹部 | 1未见异常2异常 | 1未见异常2异常 | 1未见异常2异常 | 1未见异常2异常--- |
| 脐部 | 1未脱 2脱落3脐部有渗出4其他 | 1未见异常2异常 | ————— | ————— |
| 四肢 | 1未见异常2异常 | 1未见异常2异常 | 1未见异常2异常 | 1未见异常2异常 |
| 可疑佝偻病症状 | — | 1无 2夜惊3多汗 4烦躁 | 1无 2夜惊3多汗 4烦躁 | 1无 2夜惊3多汗 4烦躁 |
| 可疑佝偻病体征 | — | 1无 2颅骨软化 | 1无 2肋串珠3肋软骨沟4鸡胸 5手足镯6颅骨软化7方颅 | 1无 2肋串珠3肋软骨沟4鸡胸 5手足镯6颅骨软化7方颅 |
| 肛门/外生殖器 | 1未见异常2异常 | 1未见异常2异常 | 1未见异常2异常 | 1未见异常2异常 |
| 血红蛋白值 | — | — | 　g/L | 　g/L |
| 户外活动 | 　小时/日 | 　小时/日 | 　小时/日 | 　小时/日 |
| 服用维生素D | 　　　IU/日 | 　　　IU/日 | 　　　IU/日 | 　　　IU/日 |
| 发育评估 | -------- | 1.对很大声音没有反应2.逗引时不发音或不会微笑3.不注视人脸，不追视移动人或物品4.俯卧时不会抬头 | 1.发音少，不会笑出声2.不会伸手抓物3.紧握拳松不开4.不能扶坐 | 1.听到声音无应答2.不会区分生人和熟人3.双手间不会传递玩具4.不会独坐 |
| 两次随访间患病情况 | 1无2肺炎次3腹泻次4外伤次5其他 | 1无2肺炎次3腹泻次4外伤次5其他 | 1无2肺炎次3腹泻次4外伤次5其他 | 1无2肺炎次3腹泻次4外伤次5其他 |
| 转诊建议 | 1无2有原因：机构及科室： | 1无2有原因：机构及科室： | 1无2有原因：机构及科室： | 1无2有原因：机构及科室： |
| 指导 | 1科学喂养2生长发育3疾病预防4预防伤害5口腔保健6其他 | 1科学喂养2生长发育3疾病预防4预防伤害5口腔保健6其他　　　　　　 | 1科学喂养2生长发育3疾病预防4预防伤害5口腔保健6其他　　　　　 | 1科学喂养2生长发育3疾病预防4预防伤害5口腔保健6其他　　　　　　 |
| 下次随访日期 |  |  |  |  |
| 随访医生签名 |  |  |  |  |

**填表说明**

1．填表时，按照项目栏的文字表述，将在对应的选项上划“√”。若有其他异常，请具体描述。“—”表示本次随访时该项目不用检查。若失访，在随访日期处写明失访原因；若死亡，写明死亡日期和死亡原因。

2．体重、身长：指检查时实测的具体数值。并根据国家卫生计生委选用的儿童生长发育评价标准，判断儿童体格发育情况，在相应的“上”、“中”、“下”上划“√”。

3．体格检查

（1）满月：皮肤、颈部包块、眼外观、耳外观、心肺、腹部、脐部、四肢、肛门/外生殖器的未见异常判定标准同新生儿家庭访视。满月及3月龄时，当无口炎及其他口腔异常时，判断为“未见异常”，否则为“异常”。

（2）3、6、8月龄：

皮肤：当无皮疹、湿疹、增大的体表淋巴结等，判断为“未见异常”，否则为“异常”。

眼睛：结膜无充血、溢泪、溢脓判断为“未见异常”，否则为“异常”。

耳外观：当外耳无湿疹、畸形、外耳道无异常分泌物时，判断为“未见异常”，否则为“异常”。

听力：6月龄时使用行为测听的方法进行听力筛查。检查时应避开小儿的视线，分别从不同的方向给予不同强度的声音，观察孩子的反应，根据所给声音的大小，大致地估测听力正常与否。

口腔：3月龄时，当无口炎及其他口腔异常时，判断为“未见异常”，否则为“异常”，6月龄和8月龄时按实际出牙数填写。

胸部：当未闻及心脏杂音，肺部呼吸音也无异常时，判断为“未见异常”，否则为“异常”。

腹部：肝脾触诊无异常，判断为“未见异常”，否则为“异常”。

脐部：无脐疝，判断为“未见异常”，否则为“异常”。

四肢：上下肢活动良好且对称，判断为“未见异常”，否则为“异常”。

可疑佝偻病症状：根据症状的有无在对应选项上划“√”。

可疑佝偻病体征：根据体征的有无在对应选项上划“√”。

肛门/外生殖器：男孩无阴囊水肿，无鞘膜积液，无隐睾；女孩无阴唇粘连,肛门完整无畸形, 判断为“未见异常”，否则为“异常”。

血红蛋白值：6月龄或者8月龄可免费测一次血常规（血红蛋白）。

4．户外活动：询问家长儿童在户外活动的平均时间后填写。

5．服用维生素D：填写具体的维生素D名称、每日剂量，按实际补充量填写，未补充，填写“0”。

 6．发育评估：发现发育问题在相应序号上打“√”。该年龄段任何一条预警征象阳性，提示有发育偏异的可能。

7．两次随访间患病情况：填写上次随访到本次随访间儿童所患疾病情况，若有，填写具体疾病名称。

8．指导：做了哪些指导请在对应的选项上划“√”，可以多选，未列出的其他指导请具体填写。

9．下次随访日期：根据儿童情况确定下次随访日期，并告知家长。

10．满月：出生后28-30天；3月（满3月至3月29天）；6月（满6月至6月29天）；8月（满8月至8月29天），其他月龄段的健康检查内容可以增加健康检查记录表，标注随访月龄和随访时间。

**12**～**30月龄儿童健康检查记录表**

**姓名：**儿童编号：□□-□□-□□□□□-□-□□

**母亲身份证号码：□□□□□□□□□□□□□□□□□□**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 月（年）龄 | 12月龄 | 18月龄 | 24月龄 | 30月龄 |
| 随访日期 |  |  |  |  |
| 体重/kg | 上中下 | 上中下 | 上中下 | 上中下 |
| 身长(高)/cm | 上中下 | 上中下 | 上中下 | 上中下 |
| 体格检查 | 面色 | 1红润 2其他 | 1红润 2其他 | 1红润 2其他 | 1红润 2其他 |
| 皮肤 | 1未见异常 2异常 | 1未见异常 2异常 | 1未见异常 2异常 | 1未见异常 2异常 |
| 前囟 | 1闭合２未闭cm×cm | 1闭合２未闭cm×cm | 1闭合２未闭cm×cm | — |
| 眼睛 | 1未见异常 2异常 | 1未见异常 2异常 | 1未见异常 2异常 | 1未见异常 2异常 |
| 耳外观 | 1未见异常 2异常 | 1未见异常 2异常 | 1未见异常 2异常 | 1未见异常 2异常 |
| 听力 | 1通过2未通过 | — | 1通过2未通过 | — |
| 出牙/龋齿数（颗） | / | / | / | / |
| 胸部 | 1未见异常 2异常 | 1未见异常 2异常 | 1未见异常 2异常 | 1未见异常 2异常 |
| 腹部 | 1未见异常 2异常 | 1未见异常 2异常 | 1未见异常 2异常 | 1未见异常 2异常 |
| 四肢 | 1未见异常 2异常 | 1未见异常 2异常 | 1未见异常 2异常 | 1未见异常 2异常 |
| 步态 | ————— | 1未见异常 2异常 | 1未见异常 2异常 | 1未见异常 2异常 |
| 可疑佝偻病体征 | 1无 2肋串珠3肋软骨沟4鸡胸 5手足镯6“O”型腿7“X”型腿 | 1无 2肋串珠3肋软骨沟4鸡胸 5手足镯6“O”型腿7“X”型腿 | 1无 2肋串珠3肋软骨沟4鸡胸 5手足镯6“O”型腿7“X”型腿 | — |
| 血红蛋白值 | — | 　g/L | — | 　g/L |
| 户外活动 | 小时/日 | 小时/日 | 小时/日 | 小时/日 |
| 服用维生素D | IU/日 | IU/日 | IU/日 | — |
| 发育评估 | 1.呼唤名字无反应2.不会模仿“再见”或“欢迎”动作3.不会用拇食指对捏小物品4.不会扶物站立 | 1.不会有意识叫“爸爸”或“妈妈”2.不会按要求指人或物3.与人无目光交流4.不会独走 | 1.不会说3个物品的名称2.不会按吩咐做简单事情3.不会用勺吃饭4.不会扶栏上楼梯/台阶 | 1.不会说2-3个字的短语2.兴趣单一、刻板3.不会示意大小便4.不会跑 |
| 两次随访间患病情况 | 1无2肺炎次3腹泻次4外伤次5其他 | 1无2肺炎次3腹泻次4外伤次5其他 | 1无2肺炎次3腹泻次4外伤次5其他 | 1无2肺炎次3腹泻次4外伤次5其他 |
| 转诊建议 | 1无 2有原因：机构及科室： | 1无 2有原因：机构及科室： | 1无 2有原因：机构及科室： | 1无 2有原因：机构及科室： |
| 指导 | 1科学喂养2生长发育3疾病预防4预防伤害5口腔保健6其他 | 1科学喂养2生长发育3疾病预防4预防伤害5口腔保健6其他 | 1合理膳食2生长发育3疾病预防4预防伤害5口腔保健6其他 | 1合理膳食2生长发育3疾病预防4预防伤害5口腔保健6其他 |
| 下次随访日期 |  |  |  |  |
| 随访医生签名 |  |  |  |  |

**填表说明**

1．填表时，按照项目栏的文字表述，根据查体结果在对应的序号上划“√”。“—”表示本次随访时该项目不用检查。若失访，在随访日期处写明失访原因；若死亡，写明死亡日期和死亡原因。

2．体重、身长（高）：指检查时实测的具体数值。并根据国家卫生计生委选用的儿童生长发育评价标准，判断儿童体格发育情况，在相应的“上”、“中”、“下”上划“√”。

3．体格检查

皮肤：当无皮疹、湿疹、增大的体表淋巴结等，判断为“未见异常”，否则为“异常”。

前囟：如果未闭，请填写具体的数值。

眼睛：结膜无充血、无溢泪、无流脓判断为“未见异常”，否则为“异常”。

耳外观：外耳无湿疹、畸形、外耳道无异常分泌物，判断为“未见异常”，否则为“异常”。

听力：使用行为测听的方法进行听力筛查。检查时应避开小儿的视线，分别从不同的方向给予不同强度的声音，观察孩子的反应，根据所给声音的大小，大致地估测听力正常与否。

出牙/龋齿数（颗）：填入出牙颗数和龋齿颗数。出现褐色或黑褐色斑点或斑块，表面粗糙，甚至出现明显的牙体结构破坏为龋齿。

胸部：当未闻及心脏杂音，肺部呼吸音也无异常时，判断为“未见异常”，否则为“异常”。

腹部：肝脾触诊无异常，判断为“未见异常”，否则为“异常”。

四肢：上下肢活动良好且对称，判断为“未见异常”，否则为“异常”。

步态：无跛行，判断为“未见异常”，否则为“异常”。

可疑佝偻病体征：根据体征的有无在对应选项上划“√”。

血红蛋白值：18月和30月可分别免费测一次血常规（或血红蛋白）。

4．户外活动：询问家长儿童在户外活动的平均时间后填写。

5．服用维生素D：填写具体的维生素D 名称、每日剂量，按实际补充量填写，未补充，填写“0”。

6. 发育评估：发现发育问题在相应序号上打“√”。该年龄段任何一条预警征象阳性，提示有发育偏异的可能。

7．两次随访间患病情况：填写上次随访到本次随访间儿童所患疾病情况，若有，填写具体疾病名称。

8．转诊建议：转诊无、有在相应数字上划“√”。并将转诊原因及接诊机构名称填入。

9．指导：做了哪些指导请在对应的选项上划“√”，可以多选，未列出的其他指导请具体填写。

10．下次随访日期：根据儿童情况确定下次随访的日期，并告知家长。

11．12月（满12月至12月29天）；18月（满18月至18月29天）；24月（满24月至24月29天）；30月（满30月至30月29天），其他月龄段的健康检查内容可以增加健康检查记录表，标注随访月龄和随访时间。

**附件三孕妇生化检测和生物样本库建立结果**

**姓名：**孕妇编号：□□-□□-□□□□□-□-□□

**孕妇身份证号码：□□□□□□□□□□□□□□□□□□**

一、孕妇生化检测结果记录以下指标：

1.血常规

2.尿常规

3.肝功（总蛋白、白蛋白、ALT、AST、TBIL、ALKP、GGT）

4.肾功（尿酸、肌酐、UREA）

5.血脂（总胆固醇、高密度脂蛋白、低密度脂蛋白、甘油三酯）

6.血糖

7.糖化血红蛋白

8.ABO血型

二、孕妇生物样本库建立：

1. 15ml静脉血液样本

**附件四儿童生化检测和生物样本库建立结果**

**姓名：**儿童编号：□□-□□-□□□□□-□-□□

**母亲身份证号码：□□□□□□□□□□□□□□□□□□**

一、儿童生化检测结果记录以下指标：

1.血常规

2.尿常规

3.肝功（总蛋白、白蛋白、ALT、AST、TBIL、DBIL）

4.肾功（尿酸、肌酐、UREA）

5.血糖

6.ABO血型

二、儿童生物样本库建立：

1. 3个新生儿干血斑

**附件五参研机构研究进度管理：**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位名称 | 基线调查本月数 | 基线调查累计数 | 孕早期调查本月数 | 孕早期累计数 | 孕中期调查本月数 | 孕中期累计完成数 | 孕晚期调查本月数 | 孕晚期累计完成数 | 出生情况调查本月数 | 出生情况累计完成数 | 产后42天调查本月数 | 产后42天累计完成数 | 六个月调查本月数 | 六个月累计完成数 | 一岁调查本月数 | 一岁累计完成数 | 随访累计完成数 | 本月失访数 | 累计失访数 |
| 四川省妇幼保健院 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 彭州市妇幼保健院 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 四川省妇保院石棉分院 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 自贡妇幼保健院 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 贡井区妇幼保健院 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 富顺县妇幼保健院 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 荣县妇幼保健院 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 广元市妇幼保健院 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 苍溪县妇幼保健院 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 旺苍县妇幼保健院 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 攀枝花市妇幼保健院 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 德阳市妇幼保健院 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 绵竹市妇幼保健院 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 凉山州妇幼保健院 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 西昌市妇幼保健院 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 会理县妇幼保健院 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 重庆市妇幼保健院 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 贵阳市妇幼保健院 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 合计 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

## 研究对象基本情况登记表（\_\_\_\_\_\_\_\_\_区/县\_\_\_\_\_\_\_\_\_医院）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 孕妇姓名 | 入组日期 | 联系电话1 | 联系电话2 | 住址 | 预产期 | 孕期保健 | 分娩日期 | 儿童姓名 | 儿童性别 | 满月 | 6个月 | 12个月 | 是否发生终点事件 | 终点事件名称 |
| 孕早期保健 | 孕中期保健 | 孕晚期保健 | 孕产妇 | 儿童 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：异常结案原因包括：孕产妇死亡、失联、退出等，死胎死产，儿童死亡、失联、退出等。

研究对象随访调查进展情况登记表**（\_\_\_\_\_\_\_\_\_**区/县**\_\_\_\_\_\_\_\_\_**医院**）**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 孕妇姓名 | 联系方式 | 孕产妇调查表 | 儿童调查表 | 儿童期保健 | 负责医生 |
| 基线调查 | 孕早期调查 | 孕中期调查 | 孕晚期调查 | 出生调查 | 产后42天产妇和婴儿调查 | 6个月儿童调查 | 12个月儿童调查 | 30天±5天 | 3个月±5天 | 6个月±5天 | 8个月±5天 | 12个月±5天 | 18个月±7天 | 24个月±7天 | 30个月±10天 | 36个月±10天 |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：儿童出生后请记录其各阶段随访调查的预计日期，完成后再划“**√**”

**附件六参研机构项目组人员汇总表：**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **姓名** | **性别** | **部门/科室** | **职务/职称** | **项目角色分工** | **电子邮箱** | **手机号码** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |  |  |  |
| 9 |  |  |  |  |  |  |  |
| 10 |  |  |  |  |  |  |  |

**附件七参研机构耗材、问卷和经费管理情况：**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位名称 | 日期 | 医学耗材 | 调查问卷 | 绩效经费 | 领用数量 | 领用者 | 发放者 |
| 四川省妇幼保健院 |  |  |  |  |  |  |  |
| 彭州市妇幼保健院 |  |  |  |  |  |  |  |
| 四川省妇保院石棉分院 |  |  |  |  |  |  |  |
| 自贡妇幼保健院 |  |  |  |  |  |  |  |
| 贡井区妇幼保健院 |  |  |  |  |  |  |  |
| 富顺县妇幼保健院 |  |  |  |  |  |  |  |
| 荣县妇幼保健院 |  |  |  |  |  |  |  |
| 广元市妇幼保健院 |  |  |  |  |  |  |  |
| 苍溪县妇幼保健院 |  |  |  |  |  |  |  |
| 旺苍县妇幼保健院 |  |  |  |  |  |  |  |
| 攀枝花市妇幼保健院 |  |  |  |  |  |  |  |
| 德阳市妇幼保健院 |  |  |  |  |  |  |  |
| 绵竹市妇幼保健院 |  |  |  |  |  |  |  |
| 凉山州妇幼保健院 |  |  |  |  |  |  |  |
| 西昌市妇幼保健院 |  |  |  |  |  |  |  |
| 会理县妇幼保健院 |  |  |  |  |  |  |  |

**附件八：参研机构科研成果登记**

| **编号** | **项目** | **目标** | **名称** | **具体内容** | **完成时间** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | **学术论文** | 期刊发表 |  |  |  |
| SCI发表 |  |  |
| 2 | **人才** | 人才培训 |  |  |  |
|  |  |  |
| 3 | **报告** | 课题报告 |  |  |  |
| 4 | **方案** | 防治方案 |  |  |  |
| 5 | **论著** | 手册 |  |  |  |
| 专著 |  |  |  |
| 译作 |  |  |  |
| 6 | 课题合作 |  |  |  |
| 7 | 项目培训 |  |  |  |
| 8 | 培训基地建设 |  |  |  |

**附件九：调查问卷表（略，见详细文档）**

**孕期5张调查表**

孕妇健康基线调查问卷表

孕妇健康调查问卷（孕早期）

孕中期抑郁情况测评（孕中期）

孕妇分娩时健康调查（孕晚期）

出生情况信息表

**儿童期3张调查表**

产后42天产妇与婴儿调查

六个月随访问卷调查表

一岁随访问卷调查表

**技术评分详情**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **功能参数需求** | **投标规格** | **偏离** **（无偏离/正偏离/负偏离）** | **说明** |  |
| \***一、** | **系统管理** |  |  |  |  |
|  | 1. 权限组管理\*
 | * 新增、编辑、删除权限组；
* 定义权限组内用户；
* 定义权限组对应菜单、功能权限；
 |  |  |  |
|  | 1. 用户管理\*
 | * 新增、编辑、禁用用户；
* 定义用户对应的菜单、功能权限；
* 不限制用户数量
 |  |  |
|  | 1. 系统参数设置\*
 | * 系统运行的初始化参数；
 |  |  |
| **二、** | **公告管理** |  |  |  |  |
|  | 1. 公告编辑
 | * 编辑公告内容信息；
* 指定公告发布类型、目标；
 |  |  |  |
|  | 1. 公告浏览
 | * 具备权限的人对公告浏览及处理；
 |  |  |  |
| \***三、** | **生物样本管理** |  |  |  |  |
|  | 1. 贮存容器设置\*
 | * 自定义立式冰箱
* 自定义卧式冰箱
* 自定义液氮罐
* 自定义石蜡柜
 |  |  |  |
|  | 1. 冻存架设置
 | * 立式冰箱冻存架设置
* 卧式冰箱冻存架设置
* 液氮罐冻存架设置
 |  |  |
|  | 1. 冻存盒设置\*
 | * 冻存盒类型自定义
 |  |  |
|  | 1. 样本入库\*
 | * 打印标签流程样本入库
* 预制码样本流程入库
* 整版扫描批量入库
 |  |  |
|  | 1. 样本信息查询\*
 | * 指定条件信息查询
* 批量信息查询
* 查询结果导出
* 查询结果统计
 |  |  |
|  | 1. 样本出库\*
 | * 出库保留位置
* 出库不保留位置
* 出库不保留信息
* 出库即可存入原位
 |  |  |
|  | 1. 批量信息编辑\*
 | * 指定条件批量更新
* 通过Excel表格批量更新
 |  |  |  |
|  | 1. 自动化设备支持
 | * 自动分液机数据同步
 |  |  |
| \***四、** | **样本源管理** |  |  |  |  |
|  | 1. 样本源功能模块\*
 | * 样本源信息设置
* 样本源数据导入
* 样本源数据接口
* 样本源信息登记
 |  |  |  |
|  | 1. 样本源浏览\*
 | * 样本源信息指定条件查询
* 样本源信息编辑
 |  |  |
| \***五、** | **组织机构管理** |  |  |  |  |
|  | 1. 组织机构设置\*
 | * 组织机构信息设置
* 组织机构编码、打印规则设置
* 组织机构用户权限设置
 |  |  |  |
|  | 1. 组织机构添加
 | * 机构表信息录入
* 机构表信息编辑
 |  |  |
| \***六、** | **随访管理** |  |  |  |  |
|  | 1. 随访信息设置\*
 | * 随访信息表设置
* 随访计划设置
* 随访提醒设置
 |  |  |  |
|  | 1. 随访信息登记\*
 | * 随访信息登记
* 随访信息编辑
* 随访提醒信息处理
 |  |  |
| **七、** | **数据接口** |  |  |  |  |
|  | 1. HIS、LIS、PACS等\*
 | * 标准HIS、LIS、PACS接口方式
* 定制信息系统接口
 |  |  |  |
|  | 1. 外院单位上传
 | * 数据导入
* 数据导出
 |  |  |
| **八、** | **质控管理** |  |  |  |  |
|  | 1. 样本质控\*
 | * 质控计划设置
* 样本抽检，生成报告
 |  |  |  |
| \***九、** | **出库审核管理** |  |  |  |  |
|  | 1. 出库申请\*
 | * 使用者提交出库样本申请单
 |  |  |  |
|  | 1. 出库审核\*
 | * 管理者对申请单进行审核
 |  |  |
|  | 1. 过审出库
 | * 过审之后，操作人员进行出库
* 未通过审核，发回至提交申请者，注明原因。
 |  |  |
| **十、** | **数据查询与统计** |  |  |  |  |
|  | 1. 分类信息查询\*
 | * 样本信息查询
* 公告信息查询
* 样本源信息查询
* 随访信息查询
* 问卷信息查询
 |  |  |  |
|  | 1. 分类信息统计\*
 | * 样本信息分类统计
* 样本源信息分类统计
* 病种信息分类统计
* 随访信息分类统计
 |  |  |
| \***十一、** | **调查问卷\*** | * 孕早期
* 孕中期
* 孕晚期
* 分娩期调查表
* 出生缺陷儿登记表

除上述外问卷定制开发 |  |  |  |
| \***十二、** | **项目管理\*** | * 项目创建
* 项目样本管理，查询统计
* 项目进度管理
 |  |  |  |

**评分标准**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 评分因素及权重 | 分　值(100分) | 评分标准 | 说 明 |
| 1 | 报价 20% | 20分 | 价格在预算内，则报价分为满分。其他投标人的价格分统一按照下列公式计算：投标报价得分=(评标基准价／投标报价)×20注：1、根据财库[2011]181号文，对小型和微型企业产品的价格给予6%的扣除，用扣除后的价格参与评审。2、根据川财采[2015]33号文，对失信行为投标人给予6%/次的报价累加加成，用加成后的价格参与评审，若加成后的报价超过预算的，视为无效投标。 |  |
| 2 | 技术参数要求 50% | 50分 | 投标产品技术参数完全符合招标文件要求没有负偏离得满分；非“\*”号条款技术参数与招标文件要求有负偏离的，一项扣2分；带“\*”号条款技术参数与招标文件要求有负偏离的，一项扣4分，扣完为止。详见参数响应表。**注：1.针对投标产品的“\*”号条款技术参数，投标人应提供技术支持资料，技术支持资料指包括产品的Data sheet（技术白本）、彩页、操作手册、产品说明书、检测报告、医疗器械注册产品标准等资料；****2.技术支持资料，须加盖投标产品制造厂家的公章（鲜章），或者加盖投标产品生产厂家驻中国境内合法直属机构（鲜章），或者投标产品生产厂家直接授权的代理商的公章（鲜章）；****3.如果投标产品中的某条“\*”号条款技术参数没有按照以上要求提供技术支持资料的，该条技术参数在评审中将不予认定！** | 投标人须认真核实所有技术支持资料，并对其在投标文件中提供的技术支持资料的真实性负责，并承担由此带来的一切法律责任和后果。 |
| 3 | 业绩8% | 8分 | 1. 对投标产品2014—2017年度三级医院销售业绩进行评比，每具有2个业绩得4分，最多得8分。
2. 列出已使用该软件的用户清单（至少4家）得4分，否则不得分。

**注：未提供销售采购合同或中标通知书的，不得分**。 | 业绩以销售采购合同或中标通知书为准。 |
| 4 | 售后服务方案14% | 14分 | 1.投标人具有完善的售后服务体系，在成都市内设立有本地化的售后服务机构（提供证明文件），得4分，未提供不得分；2. 提供原厂售后服务承诺原件，配送方式，货物供应响应时间，最优得6分，以此类推，最低得1分。3. 提供软件整体免费维护期36个月(以标的软件的最终验收合格之日起计算)承诺书得4分，未提供不得分。 | 以评分标准的规定为准 |
| 5 | 相关认证4% | 4分 | 如软件著作权、专利等类似证明材料，提供一项即得2分，总分不超过4分。 | 以评分标准的规定为准 |
| 6 | 投标文件的规范性4% | 4分 | 投标文件制作规范，没有细微偏差情形的得4分；有一项细微偏差扣0.5分，直至该项分值扣完为止。 | 以评分标准的规定为准 |