**广州爱孕记信息科技有限公司**

**项目可行性分析报告**

|  |  |
| --- | --- |
| **产品名称** | **产前超声医学图像处理软件** |
| **规格型号** | **PUS** |
| **文件编号** | **AYJ/QR730-003** |
| **版次** | **A/2** |
| **生效日期** | **2019年04月20日** |
| **页 数** | **共 4 页** |

|  |  |
| --- | --- |
| **编制/日期** |  |
| **审核/日期** |  |
| **批准/日期** |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 拟开发产品名称 | 产前超声医学图像处理软件 | 项目型号 | PUS |
| 承办部门 | 研发部 | 负责人 | 汪南 |
| 综述 | 目前中美人口出生缺陷率的差异较大，严重落后。从流程上讲，出生缺陷防治一共有三个步骤：孕前预防、产前检测、产后治疗。中美出生缺陷率是在第三个步骤的统计数字（中国5.6%，美国3%）。这里有一个事实，美国是基督教地区，24周以后不允许引产，而中国是允许引产的。中国在允许引产的情况下（引产不被计入统计），出生缺陷率仍然几乎两倍于美国，说明中国在第二步骤产前检测远不如美国。  国家从2017-2018年启动出生缺陷人才培训计划，截止到2020年2月的全国妇幼健康监测报告指出第一批才2400人，产前超声只是其中一部分比例，距离产前超声数万人才缺口，仍然是很少，基层情况更严峻。产前超声目前规范化培训比例低、规培周期长的问题很突出。  创始人是专业医学博士出身，有很强的专业背景，对行业十分熟悉，目前在此领域暂时没有同类竞争对手，且技术有着高可行性；同时此类科技企业是国家重点扶持对象，可行性非常高。 | | |
| 新产品的  基本情况 | 1. 用户登录模块   (1)用户类型：可选择管理员/独立组/公开组进入  (2)注册新用户：可进行普通用户新建  (3)关机：可对系统进行关机  (4)关于我们：软件注册证信息，使用说明书   1. 系统管理模块   (1)更新主任密钥：进行更新操作  (2)重新绑定密钥：授权U-key进行更新操作  (3)解除配对：解除与当前运行环境的的绑定  (4)系统信息：概览，设备信息，授权管理，硬件状态  (5)系统语言：中英文系统语言切换  (6)检查设置：检查名称，检查内容设置  (7)系统日志：查看系统日志情况   1. 影像处理模块   (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，自动显示轮廓标记框，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，自动显示轮廓标记框，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  4） 图文报告模块 （选装）  新建报告：内容编辑（含超声图像，超声所见，超声提示），保存报告  历史报告：重新编辑，打印  5） 知识图谱模块 （选装）  遗传综合征检索：提供遗传综合征病例图文参考资料  遗传综合征诊断引导：提供遗传综合征诊断图文参考资料  遗传综合征对比鉴别：提供至多6种遗传综合征症状内容对比表框 | | |
| 市场预测 | 2013-2017年中国超声诊断设备市场规模预测数据显示，2013年我国超声诊断相关设备市场规模是42亿元，2014年为45亿元，2015年为48.2亿元，预计2016年将达到51.6亿元，2017年将突破56亿元。其中，1/3应用于妇产科。  中国是全球第三大市场，我国超声诊断市场处于快速增长期，目前超声诊断已经成为胎儿畸形筛查的主要手段，除了技术以外，仪器的精准性也非常重要。另外，医院要设置系统而规范的B超检查流程，在孕期安排两次B超排畸检查，分别由两位不同的B超医生检查，这些因素综合起来最大程度减少误差，提高了准确率。  同时，由于我国的超声医生多半是临床医生转型，缺乏系统的知识体系培训，技术水平相对有限，但在美国从事超声诊断的医生均由超声学专科医生担任。目前超声诊断在临床应用上存在三大不规范问题：第一，检测不到位；第二，预后咨询不规范，常常导致预后良好的胎儿被引产；第三，缺乏出生救治路径，错失最佳的救治良机，出生后夭折。  整体看来，超声诊断已经成为胎儿畸形筛查的主要手段，“二孩”政策逐渐放开，无形中助推了整个产业的快速发展，同时临床应用对超声诊断技术提出了更高的要求。 | | |
| 技术可行性分析 | 根据现有产品需求（产品关键主体功能，用户登录、系统设置&授权、影像处理、知识图谱功能、图文报告功能）、功能分析，公司现有技术力量完全可以胜任开发工作。同时充分考虑软件可靠性、扩展性、稳定性等……  1、可靠性，系统需提供7\*24的不间断服务。  2、灵活性，系统运行于定制PC设备上， 但必须能自适应当下主流笔记本与台式机的能力， 及主流屏幕尺寸。  3、稳定性，系统需合理的利用资源，保证前后台数据操作的效率，以及在数据响应和界面承载方面都要达到不会出现界面混乱、数据报错、触发按钮功能缺失、操作频繁或者快速容易崩溃的问题。  4、扩展性，系统应便于新业务或者新功能的生成和实现第三方系统与平台的连接。另外，系统提供动态页面定制组件，能够有效的帮助运营方生成产品和服务表单，方便管理人员扩充分类目录等信息，并在权限管理、用户管理上有高度的灵活性、合理性。  5、诊断性，通过详细信息资料的方式能确保用户身份的可靠性。为了防止操作失误，应该将用户的操作过程信息以日志形式保存，以作为失误诊断的原始依据。  6、可伸缩性，要求在不用修改系统架构的情况下，通过增加或增强相应的设备即可实现系统功能的扩展支持，包括垂直扩展和水平扩展。  7、经济性，系统应具备高性价比，能对系统资源的使用进行优化，在实现系统功能的前提下，尽量节省硬件资源的开销。  8、业务驱动性，项目实施以提供业务支持为首要因素。应从业务实际需要出发，选择重点与关键的环节进行信息化管理与控制，在信息化价值和灵活性、管理工作量之间取得良好的平衡，保证在系统实施后能提高工作效率、降低成本。  9、集成性， 系统具有良好的集成性，对流程审批、数据获取、信息集成等功能提供标准接口，以实现与其他相关系统的功能和数据集成。 | | |
| 人力资源分析 | 公司人力资源上需要以下人员可以保障项目开发。  项目负责人 1人，需要3年以上项目管理经验  开发人员 3人，需要2年工作经验，C++ 开发2名，后端1名  设计师 1人，需要1年以上UI设计工作经验  维护人员 1人，需要1年以上运维工作经验  测试人员 2人，需要1年以上测试工作经验 | | |
| 质量保证能力分析 | 1、软件质量要求的实验按GB/T 25000.51-2016第7章进行检验；  2、公司质量部现有员工2人，且建立完整的医疗器械质量管理体系，可保障产品的质量。 | | |
| 知识产权分析 | 1、本项目使用的图像处理算法、研发技术、数据库等，均使用通用开源组件，不存在知识产权侵权问题；  2、本项目涉及使用的品牌名称、logo等已在计划内申请知识产品保护；  3、本项目涉及UI、平面设计等使用的字体、图片等涉及到版权的需要及时购买或使用license CC0免费图库等；  4、本项目涉及到专用的方式和方法将第一时间申请知识产品保护；  5、既要保护我司知识产权，也不可侵犯其它公司产品，知法守法，以规避风险； | | |
| 经济效益分析 | 经济效益是衡量一切经济活动的最终的综合指标。企业的经济效益，就是企业的生产总值同生产成本之间的比例关系。用公式表示：经济效益=生产总值/生产成本。劳动生产率是指劳动者的生产效果和能力。劳动生产率高意味着活劳动消耗的减少，人力资源的节约，是提高企业经济效益一个必不可少的条件。此外，提高企业经济效益，还必须减少物化劳动的消耗，生产出适应市场需要的产品。  需要提高我司经济效益的途径  (1)依靠科技进步，采用先进技术，用现代科学技术武装企业，提高企业职工的科学文化水平和劳动技能，使企业的经济增长方式由粗放型向集约型转变。  (2)采用现代管理方法，提高企业经营管理水平，提高劳动生产率，以最少的消耗，生产出最多的适应市场需求的产品。  (3)依靠科技进步，采用现代管理方法提高企业经济效益是价值规律的客观要求。  预计投入：人员、器材等1,900,000元，  预计回报：预计每个产品定价15万元，产品发布第一年销售数量为200台，预计销售额为30,000,000元。随着产品成熟度以及市场知名度提升，逐渐提高销售数量。 | | |
| 产品开发周期 | 计划暂将软件划分为三个主要版本进行产品设计，开发总时长约为18个月；   1. 2019-04 至2020-06第一版需求设计、需求评审、UI设计等；产出《需求规格说明书》、《可追溯性分析报告》等； 2. 2019-06-至2020-01第一版软件研发，产出包括《软件架构设计说明》、《软件详细设计说明》以及进行软件开发、编码等； 3. 2020-01至2020-03测试以及bug修复时间（集成+系统测试+用户）； 4. 2020-04至2020-07第二版需求《知识图谱》相关功能设计、开发； 5. 2020-07至2020-08第二版需求《知识图谱》测试以及BUG修复； 6. 2020-09至2020-11第三版需求《图文报告》相关功能设计、开发； 7. 2020-11至2020-12第三版需求《图文报告》测试以及BUG修复； | | |