

北京市药品监督管理局
北京市药品全生命周期管理系统升级改造
造项目
03 包

招标文件

招标编号：GHZB2024014-03

国恒招标有限公司

二〇二四年四月



目 录

目 录	2
第一章 投标邀请	3
第二章 投标人须知	7
第三章 资格审查	28
第四章 评标程序、评标方法和评标标准.....	31
第五章 采购需求	41
第六章 拟签订的合同文本	92
第七章 投标文件格式	103

第一章 投标邀请

一、项目基本情况

1. 招标编号：**GHZB2024014-03**

2. 项目名称：北京市药品全生命周期管理系统升级改造项目-03 包

3. 项目总预算金额：4395.1 万元

包号	预算金额（万元）	简要技术需求
03	752.4	北京市药品全生命周期管理系统中的“检验检测子系统”建设、配套设备采购、软件采购及资源建设等。

5. 合同履行期限：详见招标文件第五章采购需求。

6. 本项目是否接受联合体投标：是 否。

7. 本项目是否允许进口产品：是 否。

二、申请人的资格要求（须同时满足）

1. 满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定；

2. 落实政府采购政策需满足的资格要求：

2.1 中小企业政策

■ 本项目不专门面向中小企业预留采购份额。

本项目专门面向 中小 小微企业 采购。即：提供的货物全部由符合政策要求的中小/小微企业制造、服务全部由符合政策要求的中小/小微企业承接。

本项目预留部分采购项目预算专门面向中小企业采购。对于预留份额，提供的货物由符合政策要求的中小企业制造、服务由符合政策要求的中小企业承接。预留份额通过以下措施进行： /

2.2 其它落实政府采购政策的资格要求（如有）：

通过“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、中国政府采购网

[（www.ccgp.gov.cn）](http://www.ccgp.gov.cn) 等查询信用记录，被列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单的供应商，没有资格参加本项目的政府采购活动。

3. 本项目的特定资格要求：

3.1 本项目是否接受分支机构参与投标：是 否；（仅当项目涉及银行、保险、石油石化、电力、电信等行业有特殊情况的，可以接受分支机构参与）

3.2 本项目是否属于政府购买服务：

否

是，公益一类事业单位、使用事业编制且由财政拨款保障的群团组织，不得作为承接主体；

3.3 其他特定资格要求：/

三、获取招标文件

获取招标文件时间： 2024 年 05 月 06 日至 2024 年 05 月 10 日，每天（节假日除外）上午 09:30 至下午 16:00（北京时间）

地点：北京市政府采购电子交易平台

<http://zbcg-bjzc.zhongcy.com/bjczj-portal-site/index.html#/home>

方式：潜在投标人须在公告有效期内按照规定办理 CA 数字认证证书或电子营业执照登录北京市政府采购电子交易平台免费获取电子版招标文件。只有获取电子版招标文件的潜在投标人才能够参与本项目。

招标文件售价：0 元

四、提交投标文件截止时间、开标时间和地点

投标截止时间、开标时间：2024 年 05 月 27 日 09 点 30 分（北京时间）。

地点：北京大兴区北京经济技术开发区经海路 7 号院贞观国际 5 号楼 9 层 905 。

五、公告期限

自本公告发布之日起 5 个工作日。

六、其他补充事宜

1.本项目的招标公告仅同时在中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）、北京市政府采购网（www.ccgp-beijing.gov.cn）、北京市政府采购电子交易平台上发布。

2.本项目需要落实的政府采购政策：政府采购促进中小企业发展、政府采购支持监狱企业发展、节能产品、环境标志产品优先采购、自主创新产品政府首购和订购管理、扶持贫困地区、残疾人福利性单位发展，支持节能减排、环境保护，严格贯彻落实挥发性有机物（VOCs）治理工作。

3. 为采购项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的供应商，不得再参加该采购项目的其他采购活动；。

4. **下载招标文件，相关操作如下：**

（1）办理 CA 认证证书（北京一证通数字证书），详见北京市政府采购电子交易平台（

<http://zbcg-bjzc.zhongcy.com/bjczj-portal-site/index.html#/home>) 查阅“用户指南” — “操作指南” — “市场主体 CA 办理操作流程指引”/电子营业执照, 按照程序要求办理。

(2) 于北京市政府采购电子交易平台“用户指南” — “操作指南” — “市场主体注册入库操作流程指引”进行自助注册绑定。

(3) 招标文件获取方式: 供应商按照规定办理 CA 数字认证证书/电子营业执照 (北京一证通数字证书) 后, 自招标公告发布之日起持供应商自身数字证书登录北京市政府采购电子交易平台免费获取电子版招标文件。(未按上述获取方式和期限下载招标文件的投标无效。)

(4) 证书驱动下载: 于北京市政府采购电子交易平台“用户指南” — “工具下载” — “招标采购系统文件驱动安装包”下载相关驱动。

(5) CA 认证证书服务热线 010-58511086

电子营业执照服务热线 400-699-7000

技术支持服务热线 010-86483801

供应商持 CA 数字证书或电子营业执照登录北京市政府采购电子交易平台获取电子招标文件。供应商如计划参与多个采购包的投标, 应在登录北京市政府采购电子交易平台后, 在【我的项目】栏目依次选择对应采购包, 进入项目工作台招标/采购文件环节分别按采购包下载招标文件电子版。

备注: 请供应商认真学习北京市政府采购电子交易平台发布的相关操作手册, 本项目北京市政府采购电子交易平台为线上线下相结合, 电子版招标文件下载后, 需投标人递交纸质版投标文件。

七、对本次招标提出询问, 请按以下方式联系。

1. 采购人信息

名称: 北京市药品监督管理局

地址: 北京市通州区留庄路 6 号院 2 号楼

联系方式: 55526962

2. 采购代理机构信息

名称: 国恒招标有限公司

地址: 北京市东城区大经厂胡同 55 号 11 幢 104-10 室。

联系方式：15510317005

3.项目联系方式

项目联系人：任倩云、刘阳

电 话：15510317005

第二章 投标人须知

投标人须知资料表

本表是对投标人须知的具体补充和修改，如有矛盾，均以本资料表为准。标记“■”的选项意为适用于本项目，标记“□”的选项意为不适用于本项目。

条款号	条目	内容				
2.2	项目属性	项目属性： ■服务 □货物				
2.3	科研仪器设备	是否属于科研仪器设备采购项目： □是 ■否				
2.4	核心产品	□关于核心产品本项目__包不适用。 □本项目__包为单一产品采购项目。 ■本项目__包为非单一产品采购项目，核心产品为： / 。				
3.1	现场考察	■不组织 □组织，考察时间：__年__月__日__点__分 考察地点：_____				
	开标前答疑会	■不召开 □召开，召开时间：__年__月__日__点__分 召开地点：_____。				
4.1	样品	投标样品递交： ■不需要 □需要，具体要求如下： (1) 样品制作的标准和要求：_____； (2) 是否需要随样品提交相关检测报告： □不需要 □需要 (3) 样品递交要求：_____； (4) 未中标人样品退还：_____； (5) 中标人样品保管、封存及退还：_____； (6) 其他要求（如有）：_____。				
5.2.5	标的所属行业	本项目采购标的对应的中小企业划分标准所属行业： <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">标的名称</th> <th style="text-align: center;">中小企业划分标准所属行业</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">北京市药品全生命周期管理系统 升级改造项目</td> <td style="text-align: center;">软件和信息技术服务业</td> </tr> </tbody> </table>	标的名称	中小企业划分标准所属行业	北京市药品全生命周期管理系统 升级改造项目	软件和信息技术服务业
标的名称	中小企业划分标准所属行业					
北京市药品全生命周期管理系统 升级改造项目	软件和信息技术服务业					
5.3.2	政府采购节能产品、环境标志产品	关于政府采购节能产品、环境标志产品的相关规定依据《关于调整优化节能产品、环境标志产品政府采购执行机制的通知》（财库〔2019〕9				

条款号	条目	内容
		号)。 品目清单在中国政府采购网 (http://www.ccgp.gov.cn/) 查询
5.3.3		节能产品政府采购品目清单中规定,以“★”标注的为政府强制采购产品。包括计算机设备(台式计算机,便携式计算机,平板式微型计算机)、输入输出设备(激光打印机,针式打印机,液晶显示器)、制冷空调设备(制冷压缩机,空调机组,专用制冷、空调设备)、镇流器(管型荧光灯镇流器)、生活用电器(空调机,电热水器)、照明设备(普通照明用双端荧光灯)、电视设备,视频设备(视频监控设备)、便器(坐便器、蹲便器、小便器)、水嘴。 如本项目采购产品属于实施政府强制采购品目清单范围的节能产品,则投标人所报产品必须获得国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品认证证书,否则投标无效;
11.2	投标报价	投标报价的特殊规定: ■无 □有,具体情形:_____。
12.1		投标保证金金额:(万元) 03包:7万元 投标保证金收受人信息: 名称:国恒招标有限公司 账号:11050138560000001887 开户行:中国建设银行股份有限公司北京明光支行 请备注:招标编号+保证金
12.4	投标保证金	以支票、汇票、本票、保函等形式提交投标保证金的,应在投标截止时间前将原件提交至采购代理机构;由于票据错误、印鉴不清等原因导致不能到账的,投标人承担不利评审后果。
12.8		投标保证金可以不予退还的其他情形: □无 ■有,具体情形: 1.投标人在提交响应文件截止时间后撤回投标文件的; 2.投标人在投标文件中提供虚假材料的; 3.除因不可抗力或招标文件认可的情形以外,中标供应商不与采购人签订合同的; 4.投标人与采购人、其他投标人或者采购代理机构恶意串通的。
13.1	投标有效期	自提交投标文件的截止之日起算_90_日历天。

条款号	条目	内容
14.2	纸质投标文件	<p>投标人应准备投标文件正本 1 份、副本 4 份和 PDF 格式正本盖章扫描件及 word 文档电子版（U 盘） 1 份。每份投标文件须胶装成册，并清楚地标明“正本”或“副本”。若正本和副本不符，以正本为准。</p> <p>投标时，投标人应将投标文件正本所有的副本合并密封装在信封中，电子版及保证金密封装在单独的信封中，开标一览表密封装在单独的信封中，且在信封上标明“正副本”“电子版及保证金”“开标一览表”字样。</p>
22.1	确定中标人	<p>中标候选人并列的，采购人是否委托评标委员会确定中标人： <input checked="" type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>是</p> <p>中标候选人并列的，按照以下方式确定中标人： <input checked="" type="checkbox"/>得分且投标报价均相同的，以<u>技术指标</u>得分高者为中标人 <input type="checkbox"/>随机抽取</p>
25.5	分包	<p>本项目的非主体、非关键性工作是否允许分包： <input checked="" type="checkbox"/>不允许 <input type="checkbox"/>允许，具体要求： （1）可以分包履行的具体内容：_____； （2）允许分包的金额或者比例：_____； （3）其他要求：_____。</p>
26.1.1	询问	询问送达形式：以书面形式送达纸质或扫描件发送邮箱。
26.3	联系方式	<p>接收询问和质疑的联系方式 联系部门：国恒招标有限公司； 联系电话：15510317005； 邮箱：gh20201123@163.com 通讯地址：北京大兴区北京经济技术开发区经海路 7 号院贞观国际 5 号楼 9 层 905</p>
27	招标代理费	<p>收费对象： <input type="checkbox"/>采购人 <input checked="" type="checkbox"/>中标人</p> <p>收费标准：参考国家计委计价格[2002]1980 号文中“差额定率累进”计费方式计算并依据《政府采购代理机构管理暂行办法》（财库【2018】2 号）的相关规定收取；</p> <p>缴纳时间：收到中标服务费缴纳说明后 5 个工作日内，代理机构自行向中标人收取，采购人对此不承担任何责任。</p>
28	履约验收	<p>项目完成后，中标人应当配合采购人或采购代理机构或相关专业专家提供验收需要的相关资料，按采购人要求的验收流程及措施对项目进行履约验收。</p> <p>采购人应当及时对采购项目进行验收。验收书资料存档。</p>

投标人须知

一 说 明

- 1 采购人、采购代理机构、投标人、联合体
 - 1.1 采购人、采购代理机构：指依法进行政府采购的国家机关、事业单位、团体组织，及其委托的采购代理机构。本项目采购人、采购代理机构见第一章《投标邀请》。
 - 1.2 投标人（也称“供应商”、“申请人”）：指向采购人提供货物、工程或者服务的法人、其他组织或者自然人。
 - 1.3 联合体：指两个以上的自然人、法人或者其他组织组成一个联合体，以一个供应商的身份共同参加政府采购。
- 2 资金来源、项目属性、科研仪器设备采购、核心产品
 - 2.1 资金来源为财政性资金和/或本项目采购中无法与财政性资金分割的非财政性资金。
 - 2.2 项目属性见《投标人须知资料表》。
 - 2.3 是否属于科研仪器设备采购见《投标人须知资料表》。
 - 2.4 核心产品见《投标人须知资料表》。
- 3 现场考察、开标前答疑会
 - 3.1 若《投标人须知资料表》中规定了组织现场考察、召开开标前答疑会，则投标人应按要求在规定的的时间和地点参加。
 - 3.2 由于未参加现场考察或开标前答疑会而导致对项目实际情况不了解，影响投标文件编制、投标报价准确性、综合因素响应不全面等问题的，由投标人自行承担不利评审后果。
- 4 样品
 - 4.1 本项目是否要求投标人提供样品，以及样品制作的标准和要求、是否需要随样品提交相关检测报告、样品的递交与退还等要求见《投标人须知资料表》；
 - 4.2 样品的评审方法以及评审标准等内容见第四章《评标程序、评标方法和评标标准》。
- 5 政府采购政策（包括但不限于下列具体要求）
 - 5.1 采购本国货物、工程和服务

- 5.1.1 政府采购应当采购本国货物、工程和服务。但有《中华人民共和国政府采购法》第十条规定情形得除外。
- 5.1.2 本项目如接受非本国货物、工程、服务参与投标，则具体要求见第五章《采购需求》
- 5.1.3 进口产品指通过中国海关报关验放进入中国境内且产自关境外的产品，包括已经进入中国境内的进口产品。关于进口产品的相关规定依据《政府采购进口产品管理办法》（财库〔2007〕119号文）、《关于政府采购进口产品管理有关问题的通知》（财办库〔2008〕248号文）。
- 5.2 中小企业、监狱企业及残疾人福利性单位
- 5.2.1 中小企业定义：
- 5.2.1.1 中小企业是指在中华人民共和国境内依法设立，依据国务院批准的中小企业划分标准确定的中型企业、小型企业和微型企业，但与大企业的负责人为同一人，或者与大企业存在直接控股、管理关系的除外。符合中小企业划分标准的个体工商户，在政府采购活动中视同中小企业。关于中小企业的相关规定依据《中华人民共和国中小企业促进法》、《关于进一步加大政府采购支持中小企业力度的通知》（财库〔2022〕19号）、《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）、《关于印发中小企业划型标准规定的通知》（工信部联企业〔2011〕300号）。
- 5.2.1.2 供应商提供的货物、工程或者服务符合下列情形的，享受中小企业扶持政策：
- （1）在货物采购项目中，货物由中小企业制造，即货物由中小企业生产且使用该中小企业商号或者注册商标；
- （2）在工程采购项目中，工程由中小企业承建，即工程施工单位为中小企业；
- （3）在服务采购项目中，服务由中小企业承接，即提供服务的人员为中小企业依照《中华人民共和国劳动合同法》订立劳动合同的从业人员。
- 5.2.1.3 在货物采购项目中，供应商提供的货物既有中小企业制造货物，

也有大型企业制造货物的，不享受中小企业扶持政策。

5.2.1.4 以联合体形式参加政府采购活动，联合体各方均为中小企业的，联合体视同中小企业。其中，联合体各方均为小微企业的，联合体视同小微企业。

5.2.2 在政府采购活动中，监狱企业视同小型、微型企业，享受预留份额、评审中价格扣除等政府采购促进中小企业发展的政府采购政策。监狱企业定义：是指由司法部认定的为罪犯、戒毒人员提供生产项目和劳动对象，且全部产权属于司法部监狱管理局、戒毒管理局、直属煤矿管理局，各省、自治区、直辖市监狱管理局、戒毒管理局，各地（设区的市）监狱、强制隔离戒毒所、戒毒康复所，以及新疆生产建设兵团监狱管理局、戒毒管理局的企业。

5.2.3 在政府采购活动中，残疾人福利性单位视同小型、微型企业，享受预留份额、评审中价格扣除等促进中小企业发展的政府采购政策。残疾人福利单位定义：享受政府采购支持政策的残疾人福利性单位应当同时满足以下条件：

5.2.3.1 安置的残疾人占本单位在职职工人数的比例不低于 25%（含 25%），并且安置的残疾人人数不少于 10 人（含 10 人）；

5.2.3.2 依法与安置的每位残疾人签订了一年以上（含一年）的劳动合同或服务协议；

5.2.3.3 为安置的每位残疾人按月足额缴纳了基本养老保险、基本医疗保险、失业保险、工伤保险和生育保险等社会保险费；

5.2.3.4 通过银行等金融机构向安置的每位残疾人，按月支付了不低于单位所在区县适用的经省级人民政府批准的月最低工资标准的工资；

5.2.3.5 提供本单位制造的货物、承担的工程或者服务（以下简称产品），或者提供其他残疾人福利性单位制造的货物（不包括使用非残疾人福利性单位注册商标的货物）；

5.2.3.6 前款所称残疾人是指法定劳动年龄内，持有《中华人民共和国残疾人证》或者《中华人民共和国残疾军人证（1 至 8 级）》的自然人，包括具有劳动条件和劳动意愿的精神残疾人。在职

职工人数是指与残疾人福利性单位建立劳动关系并依法签订劳动合同或服务协议的雇员人数。

- 5.2.4 本项目是否专门面向中小企业预留采购份额见第一章《投标邀请》。
- 5.2.5 采购标的对应的中小企业划分标准所属行业见《投标人须知资料表》。
- 5.2.6 小微企业价格评审优惠的政策调整：见第四章《评标程序、评标方法和评标标准》。

5.3 政府采购节能产品、环境标志产品

- 5.3.1 政府采购节能产品、环境标志产品实施品目清单管理。财政部、发展改革委、生态环境部等部门根据产品节能环保性能、技术水平和市场成熟程度等因素，确定实施政府优先采购和强制采购的产品类别及所依据的相关标准规范，以品目清单的形式发布并适时调整。依据品目清单和认证证书实施政府优先采购和强制采购。
- 5.3.2 采购人拟采购的产品属于品目清单范围的，采购人及其委托的采购代理机构依据国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品、环境标志产品认证证书，对获得证书的产品实施政府优先采购或强制采购。关于政府采购节能产品、环境标志产品的相关规定依据《关于调整优化节能产品、环境标志产品政府采购执行机制的通知》（财库〔2019〕9号）。
- 5.3.3 如本项目采购产品属于实施政府强制采购品目清单范围的节能产品，则投标人所报产品必须获得国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品认证证书，否则**投标无效**；
- 5.3.4 非政府强制采购的节能产品或环境标志产品，依据品目清单和认证证书实施政府优先采购。优先采购的具体规定见第四章《评标程序、评标方法和评标标准》（如涉及）。

5.4 正版软件

- 5.4.1 依据《财政部 国家发展改革委 信息产业部关于印发无线局域网产品政府采购实施意见的通知》（财库〔2005〕366号），采购无线局域网产品和含有无线局域网功能的计算机、通信设备、打印机、复印机、投影仪等产品的，优先采购符合国家无线局域网安全标准（GB 15629.11/1102）并通过国家产品认证的产品。其中，国家有特殊信息

安全要求的项目必须采购认证产品，否则**投标无效**。财政部、国家发展改革委、信息产业部根据政府采购改革进展和无线局域网产品技术及市场成熟等情况，从国家指定的认证机构认证的生产厂商和产品型号中确定优先采购的产品，并以“无线局域网认证产品政府采购清单”（以下简称清单）的形式公布。清单中新增认证产品厂商和型号，由财政部、国家发展改革委、信息产业部以文件形式确定、公布并适时调整。

- 5.4.2 各级政府部门在购置计算机办公设备时，必须采购预装正版操作系统软件的计算机产品，相关规定依据《国家版权局、信息产业部、财政部、国务院机关事务管理局关于政府部门购置计算机办公设备必须采购已预装正版操作系统软件产品的通知》（国权联〔2006〕1号）、《国务院办公厅关于进一步做好政府机关使用正版软件工作的通知》（国办发〔2010〕47号）、《财政部关于进一步做好政府机关使用正版软件工作的通知》（财预〔2010〕536号）。

5.5 网络安全专用产品

5.5.1 所投产品属于列入《网络关键设备和网络安全专用产品目录》的网络安全专用产品，应当在国家互联网信息办公室汇通工业和信息化部、公安部、国家认证认可监督管理委员会统一公布和更新的符合要求的网络关键设备和网络安全专用产品清单中。

5.6 推广使用低挥发性有机化合物（VOCs）

- 5.6.1 为全面推进本市挥发性有机物（VOCs）治理，贯彻落实挥发性有机物污染治理专项行动有关要求，相关规定依据《北京市财政局北京市生态环境局关于政府采购推广使用低挥发性有机化合物（VOCs）有关事项的通知》（京财采购〔2020〕2381号）。本项目中涉及涂料、胶黏剂、油墨、清洗剂等挥发性有机物产品的，属于强制性标准的，供应商应执行符合本市和国家的VOCs含量限制标准（具体标准见第五章《采购需求》），否则**投标无效**；属于推荐性标准的，优先采购，具体见第四章《评标程序、评标方法和评标标准》。

5.7 采购需求标准

- 5.7.1 商品包装、快递包装政府采购需求标准（试行）

为助力打好污染防治攻坚战，推广使用绿色包装，根据财政部关于印发《商品包装政府采购需求标准（试行）》、《快递包装政府采购需求标准（试行）》的通知（财办库[2020]123号），本项目如涉及商品包装和快递包装的，则其具体要求见第五章《采购需求》。

5.7.2 绿色数据中心政府采购需求标准（试行）

为加快数据中心绿色转型，根据财政部 生态环境部 工业和信息化部关于印发《绿色数据中心政府采购需求标准（试行）》的通知（财库【2023】7号），本项目如涉及绿色数据中心，则具体要求见第五章《采购需求》。

6 投标费用

- 6.1 投标人应自行承担所有与准备和参加投标有关的费用，无论投标的结果如何，采购人或采购代理机构在任何情况下均无承担这些费用的义务和责任。

二 招标文件

7 招标文件构成

- 7.1 招标文件包括以下部分：

- 第一章 投标邀请
- 第二章 投标人须知
- 第三章 资格审查
- 第四章 评标程序、评标方法和评标标准
- 第五章 采购需求
- 第六章 拟签订的合同文本
- 第七章 投标文件格式

- 7.2 投标人应认真阅读招标文件的全部内容。投标人应按照招标文件要求提交投标文件并保证所提供的全部资料的真实性，并对招标文件做出实质性响应，否则**投标无效**。

8 对招标文件的澄清或修改

- 8.1 采购人或采购代理机构对已发出的招标文件进行必要澄清或者修改的，将在原公告发布媒体上发布更正公告，并以书面形式通知所有获取招标文件的潜在投标人。
- 8.2 上述书面通知，按照获取招标文件的潜在投标人提供的联系方式发出，因提供

的信息有误导导致通知延迟或无法通知的，采购人或采购代理机构不承担责任。

- 8.3 澄清或者修改的内容为招标文件的组成部分，并对所有获取招标文件的潜在投标人具有约束力。澄清或者修改的内容可能影响投标文件编制的，将在投标截止时间至少 15 日前，以书面形式通知所有获取招标文件的潜在投标人；不足 15 日的，将顺延提交投标文件的截止时间和开标时间。

三 投标文件的编制

9 投标范围、投标文件中计量单位的使用及投标语言

- 9.1 本项目如划分采购包，投标人可以对本项目的其中一个采购包进行投标，也可同时对多个采购包进行投标。投标人应当对所投采购包对应第五章《采购需求》所列的全部内容进行投标，不得将一个采购包中的内容拆开投标，否则其对该采购包的投标将被认定为**无效投标**。
- 9.2 除招标文件有特殊要求外，本项目投标所使用的计量单位，应采用中华人民共和国法定计量单位。
- 9.3 除专用术语外，投标文件及来往函电均应使用中文书写。必要时专用术语应附有中文解释。投标人提交的支持资料和已印制的文献可以用外文，但相应内容应附有中文翻译本，在解释投标文件时以中文翻译本为准。未附中文翻译本或翻译本中文内容明显与外文内容不一致的，其不利后果由投标人自行承担。

10 投标文件构成

- 10.1 投标人应当按照招标文件的要求编制投标文件。投标文件应由《资格证明文件》、《商务技术文件》两部分构成。投标文件的部分格式要求，见第七章《投标文件格式》。
- 10.2 对于招标文件中标记了“实质性格式”文件的，投标人不得改变格式中给定的文字所表达的含义，不得删减格式中的实质性内容，不得自行添加与格式中给定的文字内容相矛盾的内容，不得对应当填写的空格不填写或不实质性响应，否则**投标无效**。未标记“实质性格式”的文件和招标文件未提供格式的内容，可由投标人自行编写。
- 10.3 第四章《评标程序、评标方法和评标标准》中涉及的证明文件。
- 10.4 对照第五章《采购需求》，说明所提供货物和服务已对第五章《采购需求》做出了响应，或申明与第五章《采购需求》的偏差和例外。如第五章《采购需求》

中要求提供证明文件的，投标人应当按具体要求提供证明文件。

10.5 投标人认为应附的其他材料。

11 投标报价

11.1 所有投标均以人民币报价。

11.2 投标人的报价应包括为完成本项目所发生的一切费用和税费，招标人将不再支付报价以外的任何费用。除《投标人须知资料表》特殊规定外，还应包括但不限于：

11.2.1 投标货物及标准附件、备品备件、专用工具等的出厂价（包括已在中国国内的进口货物完税后的仓库交货价、展室交货价或货架交货价）和运至最终目的地的运输费和保险费，安装调试、检验、技术服务、培训、质量保证、售后服务、税费等；

11.2.2 按照招标文件要求完成本项目的全部相关服务费用。

11.3 采购人不得向供应商索要或者接受其给予的赠品、回扣或者与采购无关的其他商品、服务。

11.4 投标人不能提供任何有选择性或可调整的报价（招标文件另有规定的除外），否则其**投标无效**。

12 投标保证金

12.1 投标人应按《投标人须知资料表》中规定的金额及要求交纳投标保证金，并作为其投标的一部分。

12.2 交纳投标保证金可采用的形式：政府采购法律法规接受的支票、汇票、本票、网上银行支付或者金融机构、担保机构出具的保函等非现金形式。

12.3 投标保证金到账（保函提交）截止时间同投标截止时间。

12.4 12.4 以支票、汇票、本票、网上银行支付等形式提交投标保证金的，应在投标截止时间前到账；以金融机构、担保机构出具的保函等形式提交投标保证金的，应在投标截止时间前将原件提交至采购代理机构；由于到账时间晚于投标截止时间的，或者票据错误、印鉴不清等原因导致不能到账的，其投标无效。

12.5 投标保证金（保函）有效期同投标有效期。

12.6 联合体投标的，可以由联合体中的一方或者共同提交投标保证金，以一方名义提交投标保证金的，对联合体各方均具有约束力。

12.7 采购人、采购代理机构将及时退还投标人的保证金，但因投标人自身原因导致

无法及时退还的除外：

12.7.1 投标人在投标截止时间前撤回已提交的投标文件的，自收到投标人书面撤回通知之日起 5 个工作日内退还已收取的投标保证金；

12.7.2 中标人的投标保证金，自采购合同签订之日起 5 个工作日内退还中标人；

12.7.3 未中标投标人的投标保证金，自中标通知书发出之日起 5 个工作日内退还未中标人；

12.7.4 终止招标项目已经收取投标保证金的，自终止采购活动后 5 个工作日内退还已收取的投标保证金及其在银行产生的利息。

12.8 有下列情形之一的，采购人或采购代理机构可以不予退还投标保证金：

12.8.1 投标有效期内投标人撤销投标文件的；

12.8.2 《投标人须知资料表》中规定的其他情形。

13 投标有效期

13.1 投标文件应在本招标文件《投标人须知资料表》中规定的投标有效期内保持有效，投标有效期少于招标文件规定期限的，其**投标无效**。

14 投标文件的签署、盖章、密封

14.1 招标文件要求签字的内容（如授权委托书等），以及第三方出具的盖章件原件（如联合协议、分包意向协议、制造商授权书等），投标文件中应使用原件。

14.2 投标人应准备投标文件**正本 1 份、副本 4 份和 PDF 格式正本盖章扫描件及 word 文档电子版（U 盘） 1 份**。每份投标文件须胶装成册，并清楚地标明“正本”或“副本”。若正本和副本不符，以正本为准。投标时，投标人应将投标文件正本所有的副本合并密封装在信封中，电子版及保证金密封装在单独的信封中，开标一览表密封装在单独的信封中，且在信封上标明“正副本”“电子版及保证金”“开标一览表”字样。

14.3 投标文件的正本需打印或用不退色墨水书写，并由投标人的法定代表人或经其正式授权的代表在投标文件上签字、加盖投标人公章。授权代表须持有书面的“法定代表人授权书”原件（标准格式附后），并在投标文件中提供“法定代表人授权书”原件。如对投标文件进行了修改，则应由投标人的法定代表人或经其正式授权的代表在修改的每一页上签字。任何对投标文件行间插字、涂改和增删，必须由投标文件签字人签字或盖章后才有效。投标文件因字迹潦草或

表达不清所引起的后果由投标人负责。

- 14.4 投标文件无法人签字，或无被授权代表签字，或无投标人公章，其投标无效。
投标文件中所有签字应由签字人本人签署，代签将导致其投标被拒绝。
- 14.5 如采用支票、汇票、本票、保函等形式提交保证金的，应单独密封在包装袋中。
包装袋应注明投标人名称、投标邀请中指定的项目名称、项目编号和“在（开标日期、时间）之前不得启封”的字样，并在包装袋上加盖投标人公章。
- 14.6 如果投标人未按上述要求包装密封及加写标记，采购人或采购代理机构对投标保证金的误投或过早启封概不负责。
- 14.7 未密封的投标保证金，采购人、采购代理机构予以拒收。

四 投标文件的提交

15 投标文件的提交

- 15.1 投标时，投标人应将投标文件正副本合并密封装在单独的信封，电子版（U盘）及保证金密封装在单独的信封中，且在信封上标明“正副本”“电子版及保证金”字样。
- 15.2 为方便开标唱标，投标人应将“投标一览表”单独密封，并在信封上标明“投标一览表”字样，在投标时单独递交。投标一览表中报价应与投标文件正本报价相一致，若不一致则以投标一览表价格为准。
- 15.3 所有信封上均应：
 - (1)清楚标明递交至招标公告或投标邀请书中指定的地址。
 - (2)注明招标的项目名称、项目编号和“在（开标日）之前不得启封”的字样。所有信封上还应写明投标人名称和地址，以便采购代理机构在投标截止时间以后收到的投标文件，能原封退回。
- 15.4 如果投标人未按上述要求密封及加写标记，采购代理机构对投标文件的误投或过早启封概不负责。

16 投标截止时间

- 16.1 投标人应在招标公告或投标邀请书中规定的截止时间前，将投标文件按招标公告或投标邀请书中规定的地址递交采购代理机构。
- 16.2 采购代理机构有权按本须知的规定，通过修改招标文件延长投标截止期。在此情况下，采购代理机构和投标人受投标截止期制约的所有权利和义务均应延长

至新的截止期。

16.3 采购代理机构将拒绝并原封退回在本须知规定的投标截止期后收到的任何投标文件。

17 投标文件的修改与撤回

17.1 投标截止时间前，投标人可以对所提交的投标文件进行补充、修改或者撤回。

17.2 投标人对投标文件的补充、修改的内容应当按照招标文件要求签署、盖章，作为投标文件的组成部分。

17.3 投标截止时间前，投标人可以对单独密封递交的投标保证金进行补充、修改或者撤回，并书面通知采购人或者采购代理机构。

17.4 在投标截止期之后，投标人不得对其投标做任何修改。

五 开标、资格审查及评标

18 开标

18.1 采购人或采购代理机构将按招标文件的规定，在投标截止时间的同一时间和招标文件预先确定的地点组织公开开标。

18.2 开标过程宣布投标人名称、投标价格和招标文件规定的需要宣布的其他内容并进行记录，并由参加开标的各投标人代表确认。

18.3 投标人代表对开标过程和开标记录有疑义，以及认为采购人、采购代理机构相关工作人员有需要回避的情形的，应当场提出询问或者回避申请。采购人、采购代理机构对投标人代表提出的询问或者回避申请将及时处理。

18.4 投标人不足 3 家的，不予开标。

19 资格审查

19.1 见第三章《资格审查》。

20 组建评标委员会

20.1 评标委员会根据政府采购有关规定和本次招标采购项目的特点进行组建，并负责具体评标事务，独立履行职责。

20.2 评审专家须符合《财政部关于在政府采购活动中查询及使用信用记录有关问题的通知》（财库〔2016〕125 号）的规定。依法自行选定评审专家的，采购人和采购代理机构将查询有关信用记录，对具有行贿、受贿、欺诈等不良信用记录的人员，拒绝其参与政府采购活动。

21 评标程序、评标方法和评标标准

21.1 见第四章《评标程序、评标方法和评标标准》。

六 确定中标

22 确定中标人

22.1 采购人将在评标报告确定的中标候选人名单中按顺序确定中标人，中标候选人并列的，由采购人或者采购人委托评标委员会按照招标文件规定的方式确定中标人，见《投标人须知资料表》；招标文件未规定的，采取随机抽取的方式确定。采购人是否委托评标委员会直接确定中标人，见《投标人须知资料表》；中标候选人并列的，见《投标人须知资料表》要求确定中标人；

23 中标公告与中标通知书

23.1 采购人或者采购代理机构自中标人确定之日起2个工作日内，在北京市政府采购网公告中标结果，同时向中标人发出中标通知书，中标公告期限为1个工作日。

23.2 中标通知书对采购人和中标供应商均具有法律效力。中标通知书发出后，采购人改变中标结果的，或者中标供应商放弃中标项目的，应当依法承担法律责任。

24 废标

24.1 在招标采购中，出现下列情形之一的，应予废标：

24.1.1 符合专业条件的供应商或者对招标文件作实质响应的供应商不足三家的；

24.1.2 出现影响采购公正的违法、违规行为的；

24.1.3 投标人的报价均超过了采购预算，采购人不能支付的；

24.1.4 因重大变故，采购任务取消的。

24.2 废标后，采购人将废标理由通知所有投标人。

25 签订合同

25.1 中标人、采购人应当自中标通知书发出之日起30日内，按照招标文件和中标人投标文件的规定签订书面合同。所签订的合同不得对招标文件确定的事项和中标人投标文件作实质性修改。

25.2 中标人拒绝与采购人签订合同的，采购人可以按照评审报告推荐的中标候选人名单排序，确定下一候选人为中标人，也可以重新开展政府采购活动。

25.3 联合体中标的，联合体各方应当共同与采购人签订合同，就中标项目向采购人承担连带责任。

25.4 政府采购合同不能转包。

25.5 采购人允许采用分包方式履行合同的，中标人可以依法在中标后将中标项目的非主体、非关键性工作采取分包方式履行合同。本项目的非主体、非关键性工作是否允许分包，见《投标人须知资料表》。政府采购合同分包履行的，应当在投标文件中载明分包承担主体，分包承担主体应当具备相应资质条件且不得再次分包，否则**投标无效**。中标人就采购项目和分包项目向采购人负责，分包供应商就分包项目承担责任。

26 履约保证金

26.1 中标人须按《投标人须知资料表》中规定的金额和形式，按规定的时间向采购人提交履约保证金。

27 询问与质疑

27.1 询问

27.1.1 投标人对政府采购活动事项有疑问的，可依法提出询问，并按《投标人须知资料表》载明的形式送达采购人或采购代理机构。

27.1.2 采购人或采购代理机构对供应商依法提出的询问，在3个工作日内作出答复，但答复的内容不得涉及商业秘密。

27.2 质疑

27.2.1 投标人认为采购文件、采购过程、中标结果使自己的权益受到损害的，可以在知道或者应知其权益受到损害之日起7个工作日内，由投标人派授权代表以书面形式向采购人、采购代理机构提出质疑。采购人、采购代理机构在收到质疑函后7个工作日内作出答复。

27.2.2 质疑函须使用财政部制定的范本文件。

27.2.3 投标人为自然人的，应当由本人签字；投标人为法人或者其他组织的，应当由法定代表人、主要负责人，或者其授权代表签字或者盖章，并加盖公章。

27.2.4 投标人应在法定质疑期内一次性提出针对同一采购程序环节的质疑，法定质疑期内针对同一采购程序环节再次提出的质疑，采购人、采购代理机构有权不予答复。

27.3 接收询问和质疑的联系部门、联系电话和通讯地址见《投标人须知资料表》

28 招标代理费

28.1 收费对象、收费标准及缴纳时间见《投标人须知资料表》。由中标人支付的，中标人须一次性向采购代理机构缴纳招标代理费，投标报价应包含代理费用。

关于印发中小企业划型标准规定的通知

工信部联企业〔2011〕300号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构及有关单位：

为贯彻落实《中华人民共和国中小企业促进法》和《国务院关于进一步促进中小企业发展的若干意见》（国发〔2009〕36号），工业和信息化部、国家统计局、发展改革委、财政部研究制定了《中小企业划型标准规定》。经国务院同意，现印发给你们，请遵照执行。

工业和信息化部

国家统计局

国家发展和改革委员会

财政部

二〇一一年六月十八日

中小企业划型标准规定

一、根据《中华人民共和国中小企业促进法》和《国务院关于进一步促进中小企业发展的若干意见》（国发〔2009〕36号），制定本规定。

二、中小企业划分为中型、小型、微型三种类型，具体标准根据企业从业人员、营业收入、资产总额等指标，结合行业特点制定。

三、本规定适用的行业包括：农、林、牧、渔业，工业（包括采矿业，制造业，电力、热力、燃气及水生产和供应业），建筑业，批发业，零售业，交通运输业（不含铁路运输业），仓储业，邮政业，住宿业，餐饮业，信息传输业（包括电信、互联网和相关服务），软件和信息技术服务业，房地产开发经营，物业管理，租赁和商务服务业，其他未列明行业（包括科学研究和技术服务业，水利、环境和公共设施管理业，居民服务、修理和其他服务业，社会工作，文化、体育和娱乐业等）。

四、各行业划型标准为：

（一）农、林、牧、渔业。营业收入20000万元以下的为中小微型企业。其中，营业收入500万元及以上的为中型企业，营业收入50万元及以上的为小型企业，营业收入50万元以下的为微型企业。

（二）工业。从业人员 1000 人以下或营业收入 40000 万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员 300 人及以上，且营业收入 2000 万元及以上的为中型企业；从业人员 20 人及以上，且营业收入 300 万元及以上的为小型企业；从业人员 20 人以下或营业收入 300 万元以下的为微型企业。

（三）建筑业。营业收入 80000 万元以下或资产总额 80000 万元以下的为中小微型企业。其中，营业收入 6000 万元及以上，且资产总额 5000 万元及以上的为中型企业；营业收入 300 万元及以上，且资产总额 300 万元及以上的为小型企业；营业收入 300 万元以下或资产总额 300 万元以下的为微型企业。

（四）批发业。从业人员 200 人以下或营业收入 40000 万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员 20 人及以上，且营业收入 5000 万元及以上的为中型企业；从业人员 5 人及以上，且营业收入 1000 万元及以上的为小型企业；从业人员 5 人以下或营业收入 1000 万元以下的为微型企业。

（五）零售业。从业人员 300 人以下或营业收入 20000 万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员 50 人及以上，且营业收入 500 万元及以上的为中型企业；从业人员 10 人及以上，且营业收入 100 万元及以上的为小型企业；从业人员 10 人以下或营业收入 100 万元以下的为微型企业。

（六）交通运输业。从业人员 1000 人以下或营业收入 30000 万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员 300 人及以上，且营业收入 3000 万元及以上的为中型企业；从业人员 20 人及以上，且营业收入 200 万元及以上的为小型企业；从业人员 20 人以下或营业收入 200 万元以下的为微型企业。

（七）仓储业。从业人员 200 人以下或营业收入 30000 万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员 100 人及以上，且营业收入 1000 万元及以上的为中型企业；从业人员 20 人及以上，且营业收入 100 万元及以上的为小型企业；从业人员 20 人以下或营业收入 100 万元以下的为微型企业。

（八）邮政业。从业人员 1000 人以下或营业收入 30000 万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员 300 人及以上，且营业收入 2000 万元及以上的为中型企业；从业人员 20 人及以上，且营业收入 100 万元及以上的为小型企业；从业人员 20 人以下或营业收入 100 万元以下的为微型企业。

（九）住宿业。从业人员 300 人以下或营业收入 10000 万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员 100 人及以上，且营业收入 2000 万元及以上的为中型企业；从业人员 10

人及以上，且营业收入 100 万元及以上的为小型企业；从业人员 10 人以下或营业收入 100 万元以下的为微型企业。

（十）餐饮业。从业人员 300 人以下或营业收入 10000 万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员 100 人及以上，且营业收入 2000 万元及以上的为中型企业；从业人员 10 人及以上，且营业收入 100 万元及以上的为小型企业；从业人员 10 人以下或营业收入 100 万元以下的为微型企业。

（十一）信息传输业。从业人员 2000 人以下或营业收入 100000 万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员 100 人及以上，且营业收入 1000 万元及以上的为中型企业；从业人员 10 人及以上，且营业收入 100 万元及以上的为小型企业；从业人员 10 人以下或营业收入 100 万元以下的为微型企业。

（十二）软件和信息技术服务业。从业人员 300 人以下或营业收入 10000 万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员 100 人及以上，且营业收入 1000 万元及以上的为中型企业；从业人员 10 人及以上，且营业收入 50 万元及以上的为小型企业；从业人员 10 人以下或营业收入 50 万元以下的为微型企业。

（十三）房地产开发经营。营业收入 200000 万元以下或资产总额 10000 万元以下的为中小微型企业。其中，营业收入 1000 万元及以上，且资产总额 5000 万元及以上的为中型企业；营业收入 100 万元及以上，且资产总额 2000 万元及以上的为小型企业；营业收入 100 万元以下或资产总额 2000 万元以下的为微型企业。

（十四）物业管理。从业人员 1000 人以下或营业收入 5000 万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员 300 人及以上，且营业收入 1000 万元及以上的为中型企业；从业人员 100 人及以上，且营业收入 500 万元及以上的为小型企业；从业人员 100 人以下或营业收入 500 万元以下的为微型企业。

（十五）租赁和商务服务业。从业人员 300 人以下或资产总额 120000 万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员 100 人及以上，且资产总额 8000 万元及以上的为中型企业；从业人员 10 人及以上，且资产总额 100 万元及以上的为小型企业；从业人员 10 人以下或资产总额 100 万元以下的为微型企业。

（十六）其他未列明行业。从业人员 300 人以下的为中小微型企业。其中，从业人员 100 人及以上的为中型企业；从业人员 10 人及以上的为小型企业；从业人员 10 人以下的为微型企业。

五、企业类型的划分以统计部门的统计数据为依据。

六、本规定适用于在中华人民共和国境内依法设立的各类所有制和各种组织形式的企业。个体工商户和本规定以外的行业，参照本规定进行划型。

七、本规定的中型企业标准上限即为大型企业标准的下限，国家统计部门据此制定大中小微型企业的统计分类。国务院有关部门据此进行相关数据分析，不得制定与本规定不一致的企业划型标准。

八、本规定由工业和信息化部、国家统计局会同有关部门根据《国民经济行业分类》修订情况和企业发展变化情况适时修订。

九、本规定由工业和信息化部、国家统计局会同有关部门负责解释。

十、本规定自发布之日起执行，原国家经贸委、原国家计委、财政部和国家统计局 2003 年颁布的《中小企业标准暂行规定》同时废止。

第三章 资格审查

一、资格审查程序

- 1 开标结束后，采购人或者采购代理机构将根据《资格审查要求》中的规定，对投标人进行资格审查，并形成资格审查结果。
- 2 《资格审查要求》中对格式有要求的，除招标文件另有规定外，均为“实质性格式”文件。
- 3 投标人《资格证明文件》有任何一项不符合《资格审查要求》的，资格审查不合格，其投标无效。
- 4 资格审查合格的投标人不足 3 家的，不进行评标。

二、资格审查要求

序号	审查因素	审查内容	格式要求
1	满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定及法律法规的其他规定	具体规定见第一章《投标邀请》	
1-1	营业执照等证明文件	投标人为企业（包括合伙企业）的，应提供有效的“营业执照”； 投标人为事业单位的，应提供有效的“事业单位法人证书”； 投标人是非企业专业服务机构的，应提供有效的“执业许可证”等证明文件； 投标人是个体工商户的，应提供有效的“个体工商户营业执照”； 投标人是自然人的，应提供有效的自然人身份证明。 若本项目允许分支机构参加投标，则分支机构参加投标的，此处可提供该分支机构或其所属法人或其他组织的相应证明文件。	提供证明文件的电子件或电子证照
1-2	投标人资格声明书	提供了符合招标文件要求的《投标人资格声明书》。	格式见《投标文件格式》

序号	审查因素	审查内容	格式要求
1-3	投标人信用记录	<p>查询渠道：信用中国网站和中国政府采购网（www.creditchina.gov.cn、www.ccgp.gov.cn）；</p> <p>截止时点：投标截止时间以后、资格审查阶段采购人或者采购代理机构的实际查询时间；</p> <p>信用信息查询记录和证据留存具体方式：查询结果网页打印页作为查询记录和证据，与其他采购文件一并保存；</p> <p>信用信息的使用原则：经认定的被列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单的投标人，其投标无效。联合体形式投标的，联合体成员存在不良信用记录，视同联合体存在不良信用记录。</p>	无须投标人提供，由采购人或者采购代理机构查询。
1-4	法律、行政法规规定的其他条件	法律、行政法规规定的其他条件	/
2	落实政府采购政策需满足的资格要求	具体要求见第一章《投标邀请》	
2-1	中小企业声明函	<p>当本项目（包）涉及预留份额专门面向中小企业采购，此时建议在《资格证明文件》中提供。</p> <p>1、投标人单独投标的，应提供中小企业声明函或《残疾人福利性单位声明函》或由省级以上监狱管理局（北京市含教育矫治局）、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件。</p> <p>2、如招标文件要求以联合体形式参加或者要求合同分包的，且投标人为联合体或拟进行合同分包的，则联合体中的中小企业、签订分包意向协议的中小企业具体情况须在《中小企业声明函》或《残疾人福利性单位声明函》或由省级以上监狱管理局（北京市含教育矫治局）、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件中如实填报，且满足招标文件关于预留份额的要求。</p>	格式见《投标文件格式》
2-2	拟分包情况说明及分包意向协议（类型一）	<p>如本项目（包）要求通过分包措施预留部分采购份额面向中小企业采购、且投标人因落实政府采购政策拟进行分包的，必须提供；否则无须提供。</p> <p>对于预留份额专门面向中小企业采购的项目（包），组成联合体或者接受分包合同的中小企业与联合体内其他企业、分包企业之间不得存在直接控股、管理关系。</p>	格式见《投标文件格式》

序号	审查因素	审查内容	格式要求
2-3	其它落实政府采购政策的资格要求	如有，见第一章《投标邀请》	提供证明文件的电子件或电子证照
3	本项目的特定资格要求	如有，见第一章《投标邀请》	
3-1	是否接受联合体投标	<p>1、如本项目接受联合体投标，且投标人为联合体时必须提供《联合协议》，明确各方拟承担的工作和责任，并指定联合体牵头人，授权其代表所有联合体成员负责本项目投标和合同实施阶段的牵头、协调工作。该联合协议应当作为投标文件的组成部分，与投标文件其他内容同时递交。</p> <p>2、联合体各成员单位均须提供本表中序号 1-1、1-2 的证明文件。</p> <p>3、本表序号 3-2 项规定的其他特定资格要求中的每一小项要求，联合体各方中至少应当有一方符合本表中其他资格要求并提供证明文件。</p> <p>4、联合体中有同类资质的供应商按照联合体分工承担相同工作的，应当按照资质等级较低的供应商确定资质等级。</p> <p>5、以联合体形式参加政府采购活动的，联合体各方不得再单独参加或者与其他供应商另外组成联合体参加同一合同项下的政府采购活动。</p> <p>6、若联合体中任一成员单位中途退出，则该联合体的投标无效。</p> <p>7、本项目不接受联合体投标时，投标人不得为联合体。</p>	提供《联合协议》盖章件的电子件 格式见《投标文件格式》
3-2	政府采购服务承接主体的要求	如本项目属于政府购买服务，投标人不属于公益一类事业单位、使用事业编制且由财政拨款保障的群团组织。	格式见《投标文件格式》
3-3	其他特定资格要求	如有，见第一章《投标邀请》	提供证明文件的电子件或电子证照
4	投标保证金	按照招标文件的规定提交投标保证金。	提供缴纳凭证

第四章 评标程序、评标方法和评标标准

一、评标方法

1 投标文件的符合性审查

- 1.1 评标委员会对资格审查合格的投标人的投标文件进行符合性审查，以确定其是否满足招标文件的实质性要求。
- 1.2 评标委员会根据《符合性审查要求》中规定的审查因素和审查内容，对投标人的投标文件是否实质上响应招标文件进行符合性审查，并形成符合性审查评审结果。投标人《投标文件》有任何一项不符合《符合性审查要求》要求的，**投标无效**。

符合性审查要求

序号	审查因素	审查内容
1	授权委托书	按招标文件要求提供授权委托书；
2	投标完整性	不存在将一个采购包中的内容拆开投标；
3	投标报价	不存在投标报价超过招标文件中规定的项目/采购包预算金额或者项目/采购包最高限价；
4	报价唯一性	不存在投标文件出现可选择性或可调整的报价（招标文件另有规定的除外）；
5	投标有效期	不存在投标文件中承诺的投标有效期少于招标文件中载明的投标有效期的；
6	签署、盖章	《商务技术文件》按照招标文件要求签署、盖章的；
7	实质性格式	按招标文件要求提供了标记为“实质性格式”的文件；
8	★号条款响应	投标文件满足招标文件第五章《采购需求》中★号条款要求的；
9	分包承担主体资质（如有）	分包承担主体具备《投标人须知资料表》载明的资质条件且提供了资质证书电子件（如有）；
10	分包意向协议（如有）	按招标文件规定签订并提供分包意向协议原件的电子件的；（如有）
11	报价的修正（如有）	不存在投标文件报价出现前后不一致，投标人对修正后的报价不予确认的；（如有）
12	报价合理性	不存在投标人的报价明显低于其他通过符合性审查投标人的报价，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的，且未能应评标委员会要求证明其报价合理性的；

13	进口产品 (如有)	不存在招标文件不接受进口产品投标的内容, 投标人所投产品为进口产品的;
14	国家有关部门对投标人的投标产品有强制性规定或要求的	<p>国家有关部门对投标人的投标产品有强制性规定或要求的(如相应技术、安全、节能和环保等), 投标人的投标产品应符合相应规定或要求, 并须提供证明文件电子件:</p> <p>1) 采购的产品若属于《节能产品政府采购品目清单》范围中政府强制采购产品, 则投标人所报产品必须获得国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品认证证书;</p> <p>2) 所投产品属于列入《网络关键设备和网络安全专用产品目录》的网络安全专用产品时, 应当按照《信息安全技术网络安全专用产品安全技术要求》等相关国家标准的强制性要求, 由具备资格的机构安全认证合格或者安全检测符合要求;(如该产品已经获得公安部颁发的计算机信息系统安全专用产品销售许可证, 且在有效期内, 亦视为符合要求)</p> <p>3) 国家有特殊信息安全要求的项目, 采购产品涉及无线局域网产品和含有无线局域网功能的计算机、通信设备、打印机、复印机、投影仪等产品的, 投标产品须为符合国家无线局域网安全标准(GB 15629.11/1102)并通过国家产品认证的产品;</p> <p>4) 项目中涉及涂料、胶黏剂、油墨、清洗剂等挥发性有机物产品, 且属于强制性标准的, 供应商应执行符合本市和国家的VOCs含量限制标准。</p>
15	公平竞争	投标人遵循公平竞争的原则, 不存在恶意串通, 妨碍其他投标人的竞争行为, 不存在损害采购人或者其他投标人的合法权益情形的;
16	串通投标	<p>不存在《政府采购货物和服务招标投标管理办法》视为投标人串通投标的情形:</p> <p>(一) 不同投标人的投标文件由同一单位或者个人编制;</p> <p>(二) 不同投标人委托同一单位或者个人办理投标事宜;</p> <p>(三) 不同投标人的投标文件载明的项目管理成员或者联系人员为同一人;</p> <p>(四) 不同投标人的投标文件异常一致或者投标报价呈规律性差异;</p> <p>(五) 不同投标人的投标文件相互混装;</p> <p>(六) 不同投标人的投标保证金从同一单位或者个人的账户转出;</p>
17	附加条件	不存在投标文件含有采购人不能接受的附加条件的;
18	其他无效情形	不存在投标人、投标文件不符合法律、法规和招标文件规定的其他无效情形。

2 投标文件有关事项的澄清或者说明

- 2.1 评标过程中，评标委员会将以书面形式要求投标人对其投标文件中含义不明确、同类问题表述不一致或者有明显文字和计算错误的内容，作出必要的澄清、说明或者补正。投标人的澄清、说明或者补正应当采用书面形式，并加盖公章，或者由法定代表人（若投标人为事业单位或其他组织或分支机构，可为单位负责人）或其授权的代表签字。投标人的澄清、说明或者补正不得超出投标文件的范围或者改变投标文件的实质性内容。澄清文件将作为投标文件内容的一部分。
- 2.2 评标委员会认为投标人的报价明显低于其他通过符合性审查投标人的报价，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的，有权要求该投标人在评标现场合理的时间内提供书面说明，必要时提交相关证明材料；若投标人不能证明其报价合理性，评标委员会将其作为**无效投标处理**。
- 2.3 投标报价须包含招标文件全部内容，如分项报价表有缺漏视为已含在其他各项报价中，将不对投标总价进行调整。评标委员会有权要求投标人在评标现场合理的时间内对此进行书面确认，投标人不确认的，视为将一个采购包中的内容拆开投标，其**投标无效**。
- 2.4 投标文件报价出现前后不一致的，按照下列规定修正：
- 2.4.1 招标文件对于报价修正是否另有规定：
- 有，具体规定为：_____
- 无，按下述 2.4.2-2.4.7 项规定修正。
- 2.4.2 单独递交的开标一览表（报价表）与投标文件中开标一览表（报价表）内容不一致的，以单独递交的开标一览表（报价表）为准；
- 2.4.3 投标文件中开标一览表（报价表）内容与投标文件中相应内容不一致的，以开标一览表（报价表）为准；
- 2.4.4 大写金额和小写金额不一致的，以大写金额为准；
- 2.4.5 单价金额小数点或者百分比有明显错位的，以开标一览表的总价为准，并修改单价；

- 2.4.6 总价金额与按单价汇总金额不一致的，以单价金额计算结果为准。
- 2.4.7 同时出现两种以上不一致的，按照前款规定的顺序修正。修正后的报价经投标人书面确认后产生约束力，投标人不确认的，其**投标无效**。
- 2.5 落实政府采购政策的价格调整：只有符合第二章《投标人须知》5.2条规定情形的，可以享受中小企业扶持政策，用扣除后的价格参加评审；否则，评标时价格不予扣除。
- 2.5.1 对于未预留份额专门面向中小企业采购的采购项目，以及预留份额项目中的非预留部分采购包，对小微企业报价给予 10%的扣除，用扣除后的价格参加评审。
- 2.5.2 对于未预留份额专门面向中小企业采购的采购项目，以及预留份额项目中的非预留部分采购包，且接受大中型企业与小微企业组成联合体或者允许大中型企业向一家或者多家小微企业分包的采购项目，对于联合协议或者分包意向协议约定小微企业的合同份额占到合同总金额 30%以上的联合体或者大中型企业的报价给予 4%的扣除，用扣除后的价格参加评审。
- 2.5.3 组成联合体或者接受分包的小微企业与联合体内其他企业、分包企业之间存在直接控股、管理关系的，不享受价格扣除优惠政策。
- 2.5.4 价格扣除比例对小型企业和微型企业同等对待，不作区分。
- 2.5.5 中小企业参加政府采购活动，应当按照招标文件给定的格式出具《中小企业声明函》，否则不得享受相关中小企业扶持政策。
- 2.5.6 监狱企业提供了由省级以上监狱管理局（北京市含教育矫治局）、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件的，视同小微企业。
- 2.5.7 残疾人福利性单位按招标文件要求提供了《残疾人福利性单位声明函》（见附件）的，视同小微企业。
- 2.5.8 若投标人同时属于小型或微型企业、监狱企业、残疾人福利性单

位中的两种及以上，将不重复享受小微企业价格扣减的优惠政策。

3 投标文件的比较和评价

3.1 评标委员会将按照招标文件中规定的评标方法和标准，对符合性审查合格的投标文件进行商务和技术评估，综合比较与评价；未通过符合性审查的投标文件不得进入比较与评价。

3.2 评标程序、评标方法和评标标准

3.2.1 本项目采用的评标方法为：

■综合评分法，指投标文件满足招标文件全部实质性要求，且按照评审因素的量化指标评审得分最高的投标人为中标候选人的评标方法，见《评标标准》，招标文件中没有规定的评标标准不得作为评审的依据。

□最低评标价法，指投标文件满足招标文件全部实质性要求，且投标报价最低的投标人为中标候选人的评标方法。

3.2.2 采用最低评标价法时，提供相同品牌产品（单一产品或核心产品品牌相同）的不同投标人参加同一合同项下投标的，以其中通过资格审查、符合性审查且报价最低的参加评标；报价相同的，由采购人或者采购人委托评标委员会按照下述方法确定一个参加评标的投标人，其他**投标无效**。

□随机抽取

□其他方式，具体要求：___/___

3.2.3 非政府强制采购的节能产品或环境标志产品，依据品目清单和认证证书实施政府优先采购。优先采购的具体规定（如涉及）_____。

3.2.4 关于无线局域网认证产品政府采购清单中的产品，优先采购的具体规定（如涉及）_____。

4 确定中标候选人名单

4.1 采用综合评分法时，提供相同品牌产品（单一产品或核心产品品牌相同）且通过资格审查、符合性审查的不同投标人参加同一合同项下投标的，按

一家投标人计算，评审后得分最高的同品牌投标人获得中标人推荐资格；评审得分相同的，评标委员会按照下述规定确定一个投标人获得中标人推荐资格，其他同品牌投标人不作为中标候选人。

□随机抽取

■其他方式，具体要求：如果是评审得分相同的情况，投标报价最低的获得中标人推荐资格。如果评审得分和投标报价均相同的情况，按技术指标优劣排列。排名最高的投标人获得中标人推荐资格。

采用综合评分法时，评标结果按评审后得分由高到低顺序排列。得分相同的，按投标报价由低到高顺序排列。得分且投标报价相同的并列。投标文件满足招标文件全部实质性要求，且按照评审因素的量化指标评审得分最高的投标人为排名第一的中标候选人。评分分值计算保留小数点后两位，第三位四舍五入。

4.2 采用最低评标价法时，评标结果按本章 2.4、2.5 调整后的投标报价由低到高顺序排列。投标报价相同的并列。投标文件满足招标文件全部实质性要求且投标报价最低的投标人为排名第一的中标候选人。

4.3 评标委员会要对评分汇总情况进行复核，特别是对排名第一的、报价最低的、投标或响应文件被认定为无效的情形进行重点复核。

4.4 评标委员会将根据各投标人的评标排序，依次推荐本项目（各采购包）的中标候选人，起草并签署评标报告。本项目（各采购包）评标委员会共（各）推荐_3_名中标候选人。

5 报告违法行为

5.1 评标委员会在评标过程中发现投标人有行贿、提供虚假材料或者串通等违法行为时，有向采购人、采购代理机构或者有关部门报告的职责。

二、评标标准

评分分值计算保留小数点后两位，第三位四舍五入

序号	评分项	评分因素	评分标准	评标分值
1	价格部分（10分）	价格	<p>价格分采用低价优先法计算，即满足采购文件要求且投标报价最低的投标报价为评审基准价，其价格分为满分。其他投标人的价格分按照下列公式计算： 投标报价得分=（评审基准价/投标报价）×10</p> <p>★如投标人的投标报价超出本项目预算金额，为无效投标。最低报价并不是中标的唯一依据。评标委员会认为投标人的报价明显低于其他通过符合性审查投标人的报价，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的，应当要求其在评标现场合理的时间内提供书面说明，必要时提交相关证明材料；如果投标人不能证明其报价合理性的，评标委员会应当将其作为无效投标处理。供应商不得违反《中华人民共和国反不正当竞争法》的规定，以低于成本的价格销售货物或服务，否则应对其价格构成情况做出详细说明并提供相关证明资料，评标时提供进货发票、单价分析表等材料。评标委员会评审中认为供应商的投标报价低于成本价时，有权利要求供应商在一定期限内做出澄清或解释。如果评标委员会认为供应商所做的澄清或者解释不能被接受，有权利拒绝其中标。</p>	10分
2	商务资质部分（35分）	企业实力	<p>1、具有由中国电子工业标准化技术协会颁发的 ITSS 信息技术服务标准符合性证书，得 2 分；</p> <p>2、具有由中国技术市场协会科学技术评价中心颁发的信息化工程与技术服务认证证书（CN-IETS），得 2 分；</p> <p>3、具有由国家认证认可的监督管理部门批准设立的认证机构颁发的并在有效期内的信息技术服务管理体系认证证书，得 2 分；</p> <p>4、具有由国家认证认可的监督管理部门批准设立的认证机构颁发的并在有效期内的信息安全管理体系统认证证书，得 2 分。</p> <p>注：须提供上述有效证书复印件加盖投标人公章。</p>	8分
		软件著作权	<p>投标人具备类似实验室信息管理系统、实验室电子记事本（ELN）、仪器数据采集管理系统相关软件著作权（如投标文件中提供的著作权名称表述与招标文件</p>	6分

序号	评分项	评分因素	评分标准	评标分值
			描述的关键字样不一致，而该投标文件中能证明投标人拥有的软件著作权具有相同或相似功能和效果，且评标委员会认可的，视同符合要求），每提供一类软件著作权证书得 2 分，最高得 6 分。（需提供有效证书复印件并加盖投标人公章，未提供或不符合要求不得分）	
		案例及业绩	投标人提供自 2021 年 1 月 1 日至今（以合同签订时间为准），类似项目的成功案例，每提供一个得 1 分，最高得 5 分。（需提供合同复印件和验收证明材料。）	5 分
		获奖情况	投标人或由投标人承建的实验室信息管理系统或监测信息管理系统项目，获得过行政主管部门颁发的科学技术奖项证书，每提供 1 项得 2 分，最高得 4 分。 注：须提供奖项证书复印件（或照片）及证书所对应的项目合同复印件并加盖投标人公章。	4 分
		项目团队	<p>1、投标人需提供专职项目经理 1 名，具有本科及以上学历得 2 分；</p> <p>2、项目经理具有高级项目经理证书或高级信息系统项目管理师证书之一得 2 分；</p> <p>3、项目经理具有实验室管理系统项目管理经验，每具有 1 个实验室管理系统项目管理经验得 1 分，最高得 2 分；（提供相关证明材料）</p> <p>4、投标人项目组团队成员（除项目经理外）具有系统集成项目管理工程师或高级系统架构设计师得 1 分；</p> <p>5、团队成员具有软件设计师或高级软件工程师得 1 分；</p> <p>6、团队成员具有软件评测师得 1 分；</p> <p>7、团队成员有实验室管理系统项目开发或服务经验，每具有 1 个实验室管理系统项目开发或服务经验，得 1 分，最高得 3 分。（提供相关证明材料）</p> <p>（注：1、上述各项评分因素均须提供相关人员的资格证书或证明文件复印件、由国家社保行政主管部门出具的投标人 2023 年以来任意三个月为其缴纳的社保证明材料并加盖公章，未提供或不符合要求不得分；2、一人多证不重复计算，评分采取就高不就低原则，即以提供的资料对应评审项得分高的评审标准计算得分。）</p>	12 分

序号	评分项	评分因素	评分标准	评标分值
3	技术部分（55分）	技术方案	1、技术内容（技术解决方案、实施方案、售后方案、培训方案）完整、详实，逻辑性强，思路清晰，得8分。 2、技术内容（技术解决方案、实施方案、售后方案、培训方案）较完整、详实，逻辑性较强，思路较清晰，得4分。 技术内容（技术解决方案、实施方案、售后方案、培训方案）一般、简	8分
		实施方案	1、项目组织结构合理；项目实施方案健全；项目实施计划科学；项目实施周期安排全面，实施方案设计合理、科学、完整。得8分。 2、项目组织结构较合理；项目实施方案较健全；项目实施计划较科学；项目实施周期安排较全面，实施方案设计较合理、科学、完整。得4分。 3、项目组织结构性一般；项目实施方案简单；项目实施计划较简单；项目实施周期安排不够全面，实施方案设计简单。得2分。	8分
		售后方案	1、售后服务计划、内容、承诺，方案内容完整、合理、详尽、可操作性强得5分。 2、售后服务计划、内容、承诺，方案内容较完整、合理、详尽、可操作性较强得3分。 3、售后服务计划、内容、承诺，方案内容简单、合理、详尽、可操作性一般得1分。	5分
		培训方案	1、培训方案、培训内容、培训方式设计合理、培训内容全面、培训方式灵活得5分。 2、培训方案、培训内容、培训方式设计较合理、培训内容较全面、培训方式较灵活得3分。 3、培训方案、培训内容、培训方式设计一般、培训内容简单、培训方式单一得1分。	3分
		项目质量保障措施	根据投标人的质量保障方案进行评价：①有制定质量保障措施，对服务过程中的关键节点有提出基本的质量控制措施得1分； ②在①的基础上，对服务过程中的重要环节、关键节点有具体质量控制措施，有相应的人力、物力投入安排，能够确保达到预期质量的得3分； ③未提供或不满足以上情况的不得分。	3分
		国产	投标人提供的软件系统应具有高度适配能力和兼容	8分

序号	评分项	评分因素	评分标准	评标分值
		化适配性	性，系统应能兼容 Windows 操作系统、Linux 操作系统、银河麒麟操作系统、中标麒麟操作系统、统信 UOS 等操作系统；服务器应能兼容基于海光 7280 X86 CPU 架构、基于 ARM 鲲鹏 920 CPU 架构芯片的服务器端部署，数据库应能支持达梦数据库、PostgreSQL 数据库等大型数据库。方案中应有国产化适配的相关解决方案描述，应获得基础软件（数据库、芯片、操作系统）的兼容性互认证明。 以上完全满足得 8 分，否则不得分。	
		系统安全性	系统安全可靠，应提供多种安全手段保证各种应用数据不被非法盗用和修改伪造，保证数据不因意外情况丢失和损坏。 1、系统安全设计合理、全面得 5 分。 2、系统安全设计较合理、较全面得 3 分。 3、系统安全设计一般得 1 分。 能出具第三方机构出具的实验室信息管理安全测试报告，提供得 3 分，未提供不得分	8 分
		系统开放性	系统开放性好，具有标准化集成接口。投标方提供的实验室信息管理系统（LIMS）产品应可与国家医疗器械监督抽验信息管理系统、北京市药品监督管理局医疗器械安全监测信息管理系统、北京市 CA 电子签章管理系统对接，应可与北京市药品包装材料检验所、北京市医疗器械检验研究院在用的信息化系统无缝集成，应支持与北京市市场监督管理局相关数据分析平台对接实现“两品一械”检验数据分析与管理。 满足以上要求、提供承诺书得 8 分，不满足或未提供承诺书不得分。	8 分
		系统灵活性	系统灵活性好，系统自带开发平台，产品灵活、提供可视化工作流（自定义业务种类和流程无需修改代码）；方便的报表工具。拥有先进、主流的二次开发工具等。方案中有详尽描述且提供承诺书得 4 分，否则得 0 分。	4 分

第五章 采购需求

一、项目整体情况

（一）项目背景

党的二十大作出“深化医药卫生体制改革，促进医保、医疗、医药协同发展和治理”重要部署，《国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》《北京市“十四五”时期药品安全及高质量发展规划》《北京市全面加强药品监管能力建设的若干措施》明确指出，以实施“健康中国”战略为目标任务，以“四个最严”要求为根本方向，强化药品全生命周期监管，大力加强药品领域综合治理。

为推动北京市“三医联动”改革，2023年市政府领导多次召开调度会议，研究本市卫生健康、医保、药监领域信息化平台建设有关工作，探索搭建药品全生命周期管理系统，有效整合“三医”资源，加快提升“三医”领域信息化建设，以“三医”信息化为牵引，有序推动全市“三医”业务统筹发展，实现“三医联动”改革成果让各方共享。

（二）建设目标

1、业务目标

建设药品监管数字化、产业赋能数字化、惠民服务数字化、三医协同数字化的业务生态系统，按照“监管协同、数据互通、发展共享”的总体定位，在现有药品（含药品、医疗器械、化妆品）监管相关信息系统基础上，整合、升级、新建相关业务系统，贯通药品注册、生产、经营、使用、召回全生命周期数据、打通各部门药品监管和服务的业务系统，提供数据服务和决策支撑依据，全面提升药品安全管理能力和产业高质量发展公共服务能力。

2、系统目标

建成“一底座”“二中台”“三门户”“七应用”“N场景”的药品全生命周期管理系统：

“一底座”：搭建药监数据底座，采集各业务系统的业务数据，汇集国家、北京市各部门药品监管数据，经过数据清洗转换等形成数据底座。

“两中台”：构建业务中台和数据中台，为各业务子系统提供任务调度、流程编排、

用户管理、计划管理、数据采集、数据治理、数据清洗、数据服务等共性支撑能力。

“三门户”：打造服务门户、监管门户、决策门户，为不同服务对象分别提供统一入口和个性化服务，并实现与“京通”“京办”“京智”的对接。

“七应用”：整合、升级、完善药品全生命周期业务系统，建设对外服务、审评审批、专业监管、检验检测、药物警戒、药械追溯、物资保障等七个业务应用子系统，实现药品智慧监管、风险治理和应用协同。

“N 场景”：依托七应用模块，为不同服务对象提供各类场景化服务。

升级改造内容包括药品全生命周期管理系统建设、系统对接、数据资源建设等；以及按照项目需求完成配套软件产品采购和集成工作，确保系统安全，并提供必要的售后维保支持。

二、第三包采购需求

(一) 采购标的

- 1、软件开发：北京市药品全生命周期系统中的“检验检测子系统”建设。
- 2、硬件采购：相关配套设备采购
- 3、软件采购：专业软件采购。

(二) 商务要求

1. 实施的期限和地点

实施期限：项目建设周期为一年，自签订合同之日起一年内完成终验。

实施地点：招标人指定地点。

2. 付款条件（进度和方式）

详见合同章节相关规定。

3. 售后服务

售后服务方案包括但不限于以下内容：

(1) 维保期限：自系统终验合格之日起，提供2年免费维保服务。质保期内，如外审专家对系统、文档提出整改要求，乙方应及时响应，免费整改。

(2) 运行要求：保障本平台7×24小时运行；可靠性应大于99.5%。

(3) 维保方式：

投标人需提供详细的服务计划、服务承诺和具体的售后服务，以及售后服务的措施和应急响应等，成立专门的售后服务小组，提供完善周到的本地现场服务和维护。

投标人应当自费承担本项目的调试及运维等工作，提供5*8小时现场支持服务，及时响应和解决问题。提供7*24小时技术支持服务，可通过电话、电子邮件、远程登录等方式，提供系统使用问题咨询、系统故障排查与恢复、系统性能调试、系统维护及安全性能设置等方面的技术支持服务，如果远程无法解决，需提供现场服务。重要时期，如重要会议或重大活动期间，需按招标人要求提供现场值守服务。

投标人需定期对系统的运行进行例行检查，了解用户使用情况，听取用户意见和建议，解决存在的问题，并记录巡查日志。巡查内容应包括：数据库的状态，查看数据库的空间情况，系统异常记录；应用系统的运行状况，是否可访问，各项服务是否运转、应用系统的日志。

(4) 故障排查：

故障级别的定义：

1)一级故障：系统中核心服务中断一定时间导致严重影响系统功能和用户不能使用系统的故障。

2)二级故障：在运转期间，导致主要系统质量下降，影响用户及维护人员操作的可以短暂容忍的故障。

3)三级故障：在运转期间，没有严重影响的非核心系统服务及质量下降，不会对用户及维护人员有重大影响的故障。

故障响应方式：

- 1) 一级故障：工作时间内立即响应，非工作时间响应时限 0.5 小时，解决时限 1 小时。
- 2) 二级故障：工作时间内立即响应，非工作时间响应时限 2 小时，解决时限 4 小时。
- 3) 三级故障：工作时间内立即响应，非工作时间响应时限 4 小时，解决时限 8 小时。

(5) **维保人员：**需派遣有经验的项目经理和运维工程师从事项目运维工作，维保期内，北京市医疗器械检验研究院、北京市药品包装材料检验所应分别有一名技术运维工程师提供驻场服务。

(三) 技术要求

1、基本要求

1.1 业务目标

(1) 打造一站式服务平台，提高公共服务水平

建立“一站式”客户服务平台，满足客户检前、检中、检后等实时、高效、透明的服务需求，完善咨询服务体系、查询服务体系、通知服务体系、自助服务体系，立足全市，面向全国，强化综合服务能力，提高行业信息化服务水平。

(2) 引入自动化、智能化技术，提高日常工作效率

通过引入最新自动化、智能化技术手段，实现任务自动调度、仪器物联集成、原始记录电子化、检测报告自动生成等，提高检验检测效率，提升检验检测数据质量，提高检验检测自动化水平，最大程度的缩短检验检测周期，加快检测周转速度，日常工作效率至少提高 50%。

(3) 强化实验室数据感知、融汇能力，创新智能管理模式

基于数据采集、传输、处理和分析，通过各种智能算法和决策支持系统，将实验室各项管理任务进行整合、优化和智能化处理，各个环节和要素进行互联互通，实现信息流、物质流、人员流的高效协同和智能控制，对管理流程、设备、物资、环境、安全等方面进行创新和升级，创建实验室智能管理新模式。

(4) 建设数字质量管理体系，夯实质量建设基础

建设数字化质量管理体系，通过系统驱动质量体系运行，实现数据集中化、流程自动化、数据分析可视化、实时监控和反馈、闭环追溯和回溯、协同合作和知识共享，建立一个标准化和结构化的质量管理体系，提高质量管理的效率和准确性，优化互动和协作，提升质量绩效和用户满意度，并支持组织的持续改进和发展。

(5) 建立数据智能管理平台，实现运营数据可见、可控、可信、可用

通过建立敏捷高效的实验室数据智能管理平台，实现业务精益管理能力，将共性标准化、个性化服务深度结合，实现对职能部门、中心、专业所多样化的数字运营支撑服务，实现智能预警、智能提醒，一屏全感知。

(6) 一键自动上报、提升政务服务水平

通过与国抽、市抽系统接口对接，自动获取抽检任务、抽检样品、检测项目需求，一键实现检验结果自动上报、批量更新，实时反馈医疗器械质量结果，支撑行业快速、高效监管能力，助力政府风险监测和预警分析。

1.2 系统目标

(1) 建立一站式客户服务平台，服务医疗器械产业企业 3000 家以上，整合企业各类相关数据和信息，构建医疗器械企业数据资源库。

(2) 构建器检院标准、规范、统一的检验检测服务能力，沉淀 1500 个以上的检验检测项目电子数据库。

(3) 每年产生检验检测数据 6000 份（报告）以上，沉淀检验检测数据资源 1000 万条以上，构建医疗器械检验检测数据资源中心。

(4) 建立器检院 3130 台（套）仪器设备的数据资源共享库，优化设备设施资源使用方式，提高固定资产利用率。

1.3 需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范

《GBT22239-2019 信息安全技术网络安全等级保护基本要求》

《GB/T39786-2021 信息安全技术信息系统密码应用基本要求》等

以上规范如有更新，以国家、地方、行业最新标准为准。在实施本项目期间除应遵循上述规范外，还应遵循未列出的其它相关国家、地方、行业标准及规范。

2 服务内容及要求

2.1 应用软件开发需求

本项目升级改造内容包括“检验检测子系统”的建设。“检验检测子系统”包括“一体化实验室平台基础能力”、“医疗器械检验业务管理模块”、“药品包装材料检验业务管理模块”三个模块组成。

“一体化实验室平台基础能力”：基于现有药品检验实验室管理功能模块，对通用功能进行扩展，以满足药品、医疗器械、药包材检验实验室管理功能。

“医疗器械检验业务管理模块”：实现医疗器械检验检测业务全流程的数字化、智能化和人性化的信息化管理。

“药品包装材料检验业务管理模块”：实现药品包装材料检验检测业务及管理的流程化、规范化、无纸化，全面提升检验检测能力和信息化水平。

2.1.1 检验检测子系统

2.1.1.1 一体化实验室平台基础能力

序号	功能需求	功能描述
(一)	一站式对外服务平台	

序号	功能需求	功能描述
1	客户注册与登录	<p>平台应支持客户（包括企事业单位、个人）在线提交注册信息。平台应根据客户注册类型设置不同的注册信息必填项。</p> <p>平台应支持用户登录，密码重置等相关操作，支持向客户预留的邮箱或手机发送账户和密码。</p> <p>平台应支持管理员在后台对注册用户进行管理，支持为每个客户提供唯一的客户编码。形成客户信息数据库，包括客户名称、地址、联系人及电话等。</p> <p>应支持系统管理员为客户直接分配账号，并分配给相应人员不同的权限，客户可以使用管理员设置好的用户名和密码直接登录平台进行相应的操作。</p> <p>每个客户一个账号，平台应支持注册客户根据业务需要增加用户数量，一个账号下可根据不同操作人员设置不同权限的子账号；并可以在平台中分配相应权限和用户资料。</p>
2	客户信息审核及管理	<p>注册完成，按照检验机构实际需求，一站式对外服务平台应支持系统管理员在管理后台对注册账户信息进行审核，审核内容包含但不限于注册账户基本信息、营业执照等信息，并对审核通过的注册账户设置相应的操作权限，审核通过，账户激活，同时平台自动发送邮件至注册用户。注册用户即可登录平台进行相关业务操作。</p>
3	业务在线咨询	<p>客户上传咨询资料，发起咨询申请后，系统应支持客服人员按照产品类别将对应的咨询任务下发到检验科室，检验科室下发到检验人员，由检验人员线上对接反馈相关的业务咨询信息和意见等。系统应支持记录业务咨询信息。</p>
4	投诉建议	<p>一站式对外服务平台应提供客户投诉建议功能，企事业单位、个人可在线对服务质量、办事效率、服务速度、服务时限等进行申诉/投诉、提交意见与建议，由相应部门对投诉和意见进行处理，并将处理结果反馈到申请人。</p>
5	满意度调查	<p>一站式对外服务平台应支持检验机构在平台中配置满意度调查问卷，并在线进行满意度调查，支持在检验完成检验报告发放后，根据设定规则，自动提醒相关客户填写满意度调查问卷。平台也应支持检验机构周期性进行客户满意度调查，并对满意度调查结果进行自动汇总，按照检验机构实际需求进行统计分析，作为机构服务调整及优化的数据依据，并不断提高工作效率和服务质量。</p>
6	检务信息公开	<p>应提供检务信息公开平台，用于检验机构及时公布机构各类检务信息，包含送检及办事指南、检验业务流程及检验时限、送检资料表单、检验检测能力等，送检企事业单位、个人可直接进入一站式对外服务平台相关页面进行所需资料的查询、查阅、下载操作。</p>

序号	功能需求	功能描述
7	检验能力查询	<p>应提供检验能力查询功能。检验机构通过该功能发布检验机构内部的业务检测能力，浏览网站用户均可以在该功能下进行能力查询操作。平台通过访问、获取机构维护的检测能力表来获取全面信息，主要内容包括 CMA、CNAS 认证认可能力以及实验室内部测试能力等主要内容。发布的能力信息可以用多种方式进行显示，包括列表形式和缩略图形式。同时应提供模糊搜索功能。</p>
8	检验业务在线委托	<p>平台应支持企事业单位、个人在送检前按照实际情况在平台中进行在线委托。客户在平台中按照要求填写预约业务信息表单，平台应支持自动生成预约单号及相关信息，并自动关联预约人及其关联的企业、样品、付款单位、发票等信息，支持客户文字描述检验项目信息，也支持客户从已维护好的检验套餐中选择检验项目。预约表单填写完成，支持按照预置在平台中的模板自动生成委托检测协议书。</p> <p>客户填写的委托单信息包含但不限于检验业务信息、检品基本信息、检验检测信息、测试参数要求、检验依据等，基本信息登记单应支持根据检验机构实际需求进行定制，同时，平台应提供一定的完备性约束，如必填提醒，在填写表单时，支持根据实际检验业务要求表单内容是否必须填写，平台支持在界面上通过约束方式告知操作人员进行必要信息的填写，避免信息的遗漏。</p> <p>检验业务申请时，平台应支持客户上传业务、检品相关电子文件与申请单一同流转。平台应支持提醒客户上传标准文件，如果没有上传，可后续再次上传提交。检验机构实验室信息管理系统（LIMS）委托受理模块应能够接收重新上传的标准文件。检验机构内部委托受理完成受理后，平台应支持客户补充样品图片，实验室信息管理系统（LIMS）内部委托受理模块应能够接收补充的样品图片。</p> <p>在线委托完成并确认后，平台应支持与业务对应的检验机构（北京市医疗器械检验研究院、北京市药品包装材料检验所）实验室信息管理系统（LIMS）进行对接，自动将委托单信息推送至实验室信息管理系统（LIMS），业务受理人员在实验室信息管理系统（LIMS）中可直接查看到客户的委托单。对于符合送样条件的委托单，平台支持业务受理人员推送相关信息通知客户进行送样。客户送样后，业务受理人员将委托单、样品进行核对，对于符合检验检测条件的检验委托单，业务受理人员将进行业务受理，生成检验业务受理单并在实验室信息管理系统（LIMS）中进行流转。</p> <p>平台应提供拼音模糊查询、列表筛选、单元格复制、粘贴、列表导出 Excel 等通用功能；所有数据信息的录入只需一次，其他各环节即可调用该信息，无需重复录入。</p> <p>平台应支持客户在线下载已受理成功的检验业务委托协议书，委托协议书应包含客服平台订单号及检验机构委托单号。</p>

序号	功能需求	功能描述
9	检验进度在线查询	通过注册申请的企事业单位、个人可在一站式对外服务平台检验进度查询模块，录入授权领域范围内已申请业务的受理单号、委托单位、验证码等信息，进行检品检验进度查询，通过查询，可以查看已受理检品的检验进度信息，平台将按照检品实际所属节点显示检品检验进度，包含检验业务受理、检验科室检验、报告审核、报告签发、报告打印、报告发放等环节。平台应支持以流程图的样式展示检品检验进度情况。
10	电子检验报告在线下载	对于已发放报告的检品，一站式对外服务平台应支持客户在平台中根据委托单信息在线查询对应的电子检验报告书，并对电子检验报告书进行查看或下载操作。下载的电子检验报告书应带有电子签章，具有法律效力和加密措施，不可篡改，避免造假。
11	电子检验报告真伪验证	一站式对外服务平台应提供符合国密要求的电子报告认证服务，委托客户无需注册、安装任何插件，可直接进入一站式对外服务平台报告真伪验证模块，将电子检验报告上传至电子检验报告真伪验证平台进行电子报告真伪性的认证并获得验证结果。平台应支持委托客户通过输入电子检验报告书提取码提取电子检验报告书。
(二) 业务能力支撑管理		
1	数据标准管理系统	<p>(1) 统一规范数据字典：建立业务管理系统建设的术语和标识标志等基础通用类标准。</p> <p>(2) 统一标准编码规范：实现对编码规则的标准化。编码规范管理内容至少包括：组织编码、报告书编码、系统操作用户编码、仪器编码、检验项目分类、检验项目、计量单位、样品类型、业务类型等。同时做到基础静态数据统一管理。</p> <p>(3) 主数据管理：提供便捷、可扩展的业务建模、流程建模、数据建模和元数据建模功能，提供便捷的数据标准、元数据标准管理功能，可扩展定义模型属性和属性校验规则；同时可对外提供数据校验服务。可为主数据的分类建立相应的标准化管理规范，并将标准化管理规范在系统中固化。提供数据清洗建模配置功能，按照清洗流程进行数据清洗操作和结果查询；提供将现有系统历史数据及其部分线下管理的数据进行清洗处理，导入到新系统中。</p>
2	数据交换中间件系统	
2.1	国抽推送数据信息维护	<p>应实现与国家医疗器械监督抽验信息管理系统对接，实现国家医疗器械监督抽验信息管理系统中抽样相关信息导入实验室信息管理系统（LIMS），用于北京市医疗器械检验研究院实验室信息管理系统（LIMS）中委托书信息的录入，导入的数据有编辑权限，并且在任何时间可编辑修改。</p> <p>系统应支持预留从国家医疗器械监督抽验信息管理系统（目前这个系统没有上传电子版文件的端口）或从数据共享平台将电子资料导入至实验室信息管理系统（LIMS）的功能，预留手动上传文件实验室信息管理系统（LIMS）的功能，替换、删除文件的功能。</p>

序号	功能需求	功能描述
2.2	国抽电子报告推送信息维护	<p>应实现与国家医疗器械监督抽验信息管理系统对接，实现实验室信息管理系统（LIMS）中出具的电子报告 PDF 及报告中详细数据可推送至国家医疗器械监督抽验信息管理系统。</p> <p>系统应支持查询、统计抽验数据，可以按检验类别、委托时间导出检验批次的信息，信息包括委托书中字段、各流程时间节点、费用信息、样品领用信息，任务状态、检验结果（合格不合格）、报告中的检验结论，不合格项目分析等。最好可以在导出前人工可选导出字段。</p>
2.3	市抽推送数据信息维护	<p>应实现与市局安全监测信息管理系统对接，实现市局安全监测信息管理系统中抽样相关信息导入实验室信息管理系统（LIMS），用于北京市医疗器械检验研究院、北京市药品包装材料检验所实验室信息管理系统（LIMS）中委托书信息的录入，导入的数据有编辑权限，并且在任何时间可编辑修改。</p> <p>系统应支持预留从市局安全监测信息管理系统（目前这个系统没有上传电子版文件的端口）或从数据共享平台将电子资料导入至实验室信息管理系统（LIMS）的功能，预留手动上传文件实验室信息管理系统（LIMS）的功能，替换、删除文件的功能。</p>
2.4	市抽电子报告推送信息维护	<p>应实现与市局安全监测信息管理系统对接，实现实验室信息管理系统（LIMS）中出具的电子报告 PDF 及报告中详细数据可推送至市局安全监测信息管理系统。系统应支持控制仅允许上传已签发、已签章的检品检验数据及电子检验报告书，对于已上传成功的数据，系统应支持标记为“已上传”。对于不合格报告，系统应支持提醒数据上报人员。在市局安全监测信息管理系统允许的情况下，应支持对已上传报告重新上传。</p> <p>系统应支持查询、统计抽验数据，可以按检验类别、委托时间导出检验批次的信息，信息包括委托书中字段、各流程时间节点、费用信息、样品领用信息，任务状态、检验结果（合格不合格）、报告中的检验结论，不合格项目分析等。最好可以在导出前人工可选导出字段。</p>
3	标准管理应用集成	
3.1	标准管理应用集成	<p>（1）应提供标准管理平台，开放和提供在线标准查新平台应用服务，开放的标准应支持分类管理，类别应包括但不限于国家标准、地方标准、行业标准等；在 PC 端与 APP 端提供应用访问程序，支持标准及其限值的查找服务、标准查新消息推送服务等。</p> <p>（2）应提供整个平台的标准模糊搜索功能，可以通过标准的编码、中英文名称或者介绍来搜索具体的标准。</p> <p>（3）搜索到具体的标准，应可以预览标准文本，可以下载具体的标准文本。</p> <p>（4）应可以精确定位具体标准的指标项目和指标值。</p> <p>（5）平台应支持对现行标准及作废标准的快速更新，提供标准查新服务，支持周期性或实时性推送，以保障用户能够了解和和使用最新版本的标准。</p> <p>（6）应支持与实验室信息管理系统（LIMS）的对接，支持接口调用服务。可通过定制化的接口调用可实现标准管理平台与实验室信息管理系统（LIMS）无缝对接。</p> <p>（7）应支持平台问题反馈，用于平台的改进和与用户的互动。</p>

序号	功能需求	功能描述
		(8) 应提供资源统计、收藏、标准评论、操作指引等功能,方便用户对于平台的使用。
4	CA 电子签章集成与管理应用	
4.1	CA 电子签章集成与管理应用	<p>系统应支持按照业务领域、业务类型定义电子报告书签章规则。系统应支持与北京 CA 电子签章平台对接,用户可根据选择的报告模板自动将数据加载到报告模板中生成最终的报告,按照预定的签章规则加盖电子签章,自动生成电子报告书,保证检验电子记录文件的保密性、完整性和不可抵赖性。</p> <p>系统应支持自动记录电子签章使用历史记录,包括使用人、签章时间、报告书信息、签章 ID、签章结果。</p> <p>系统应支持对电子报告书的完整性进行验证;签章验证显示签章用户的所有信息(显示应用程序,文件名称,授权单位,用户名称,密钥序列,签章名称,签章时间,签章序列,计算机 IP 等)。平台应提供互联网电子报告书验证服务,也可使用手机扫描二维码跳转到验证页面,提供报告书验证和下载服务。</p> <p>CA 认证接口应实现用户电子签章、检验报告签章。检验报告涉及报告专用章、CNAS 章、CMA 章,检验报告需要加盖封面章、首页章、骑缝章、附件章(部分报告涉及主报告后会多个附件报告,每个报告要单独加盖封面章、首页章、骑缝章),且报告首页内的主检工程师、辅检工程师、报告审核人员、签发人员均需生成用户签名章。</p>
5	仪器设备采集基础管理功能	
5.1	仪器采集功能管理	<p>系统应支持与实验室各种仪器及仪器管理软件进行集成,实现仪器数据的自动采集。支持实现自动采集的仪器包括:带有 RS232 接口的仪器、有工作站软件的仪器。系统支持保存仪器的原始记录,以及带有谱图的原始报告,支持对采集的信息进行数据汇总、分析。支持将分析仪器分析测试样品所得到的结果或信息直接传输导入系统。</p> <p>(1) 对带有工作站的分析仪器,将由工作站产生的数据文件,经过文件解析模块和实验室信息管理系统(LIMS)数据导入模块,上传到实验室信息管理系统(LIMS)。</p> <p>(2) 对带有 RS232 接口的仪器,开发专用接口软件,通过标准接口,实现仪器和 PC 机的连接和数据上传。</p> <p>(3) 对仅有模拟信号输出的分析仪器,通过 A/D 数据转换器采集、处理仪器输出的模拟信号,经实验室信息管理系统(LIMS)数据导入模块,上传至实验室信息管理系统(LIMS)。</p> <p>(4) 对于提供接口的网络版色谱仪器,可开发标准的仪器接口,实现实验室信息管理系统(LIMS)与色谱数据软件之间信息的互相传递。</p> <p>(5) 支持通过采集文件、原始数据文件等多种模式的采集方式,</p>

序号	功能需求	功能描述
		<p>并升级数据采集操作界面，细化采集过程日志，便于实验室人员了解采集过程并且自我排除故障点、工作站运维，提升容错率及自主可维护性。</p> <p>(6) 系统应支持对实验室仪器设备采集数据进行归档管理，可支持数据归档入数据库保存、数据历史追溯、数据查询调阅功能。</p>
6	移动互联应用平台	
6.1	移动互联应用平台	<p>本项目建设的实验室信息管理系统（LIMS）应可根据移动平板屏幕大小进行页面自适应，在网络环境具备的条件下，应实现所有在 PC 端可操作的功能（如检品信息登记、检验结果录入、检验相关照片记录上传、原始记录查看与审核、报告书审核与签发等）均可在平板电脑中使用。</p> <p>对于现场检测，应支持在移动平台生成录入数据表格，检验人员可以在现场进行数据录入、现场环境拍照、仪器数据条码拍照操作，保证一手资料数据准确性。</p> <p>系统需支持主流手机平台（IOS、安卓、鸿蒙）使用定制 APP 对用户检验业务流程相关环节进行审批，并支持与实验室信息管理系统（LIMS）数据互通和交互，达到无缝集成，支持根据环节设置进行主动提醒功能。</p> <p>应支持通过 APP 进行串口类仪器数据采集、检验原始记录审核及检验报告审核签发、实验室检验相关流程审批，支持实现通过扫一扫查询检验进度数据、样品关键信息、仪器设备信息等相关各类查询需求。</p> <p>移动端应用相关的维护、权限定义、账号管理等应能与实验室信息管理系统（LIMS）实现同步。</p>
(三) 基础功能应用管理		
1	实验室人力资源管理	

序号	功能需求	功能描述
1.1	人员档案管理	<p>实验室资源管理系统（LIMS）中的人员技术档案管理模块具体内容包括：</p> <p>（1）人员技术档案管理模块用于对检验机构人员技术档案的管理，管理信息包括人员的基本信息、学位情况、行政职务情况、技术职位情况、主要专业工作经历、培训记录、继续教育情况、业务考核情况、授课情况、科研专题成果情况、获奖记录、事故情况、论文著作等，支持简历等相关信息上传附件。以上信息均支持相关授权人员进行登记、修改、删除，支持管理人员对记录的审核功能。</p> <p>（2）人员技术档案管理模块的所有信息应能够自由组合进行查询、统计，可以根据用户的要求定制固定的报表模板。根据权限不同，员工只能浏览自己的档案，科室负责人可以浏览本科室人员的档案，管理部门工作人员、负责人、分管领导等可分别浏览不同的内容。</p> <p>（3）人事管理部门对人员所在部门、科室、工作岗位、基本职责进行管理，可以在系统中“单位管理”、“组织机构管理”、“用户管理”、“角色管理”等模块对人员用户进行创建，对密码进行设定，对用户所属机构、科室、岗位、角色等进行设置，可以对人员进行权限的设定，不同的人员可以操作、访问不同的功能和信息。支持用户（组）的创建、删除，支持用户（组）在系统中的权限分配。支持对角色的新增、删除、授权，根据公司要求设置相应的审批流程，支持人员角色授权情况的导出。</p> <p>（4）人员技术档案需要和人员培训自动关联起来，人员培训的信息自动记录到人员档案中。</p>
1.2	人员培训管理	<p>（1）人员管理模块中的“年度人员培训计划”、“人员培训管理”两个子模块完成人员培训的闭环管理。</p> <p>（2）在“年度人员培训计划”模块建立培训计划，具体信息包括：培训说明、培训方式、培训内容、培训要求、备注等。并可以连接年度人员培训计划相关电子文档。</p> <p>（3）在“人员培训管理”模块，系统应支持对员工的技能、资质培训（包括内部培训、外部培训）在系统中进行培训申请、培训安排、培训实施及培训考核的全过程管理。</p> <p>（4）培训相关基本信息包括：培训类型（内部培训、外部培训）、课程名称、开始时间、结束时间、培训地点、培训老师、制定计划人、主办单位、考核方式、培训费用、培训目标、参与或培训内容等。并支持相关人员选择培训参与人员，支持链接培训相关电子文档。</p> <p>（5）培训相关申请经过审批，系统支持进行培训通知。</p> <p>（6）培训人员参与培训，系统支持参与培训人员在系统中上传记录培训心得等内容，支持链接培训教程等相关电子附件，支持相关人员在系统中记录人员培训考核结果、培训反馈等相关信息。</p> <p>（7）在“培训授权”模块为考核成绩合格的培训人员进行证书授权，登记证书信息，包括有效期。即将到达或超过证书的有效期时，系统将在控制台或通过电子邮件通知员工本人以及检验科室负责人，对于证书过期的员工，在进行检品分配过程中，其名称将不出现在检验员列表中。</p>

序号	功能需求	功能描述
1.3	上岗证书管理	<p>(1) 各岗位的检验人员，应通过相应的培训，得到证书后方有资格进行相关操作。平台的上岗证书管理模块，平台支持对检验人员的上岗证书、检验领域授权证书、检验方法授权证书、检验仪器授权证书及使用资质进行统一管理，支持设定证书有效期，支持链接证书电子附件。</p> <p>(2) 平台支持通过配置进行对即将过期证书的警告提醒，以帮助实验室审核并维护员工的资质证书。如果员工的资质证书失效，可以提醒平台禁止该员工与该资质证书相应的操作。</p>
2	实验室设备资源管理	
2.1	仪器设备管理	<p>(1) 系统应支持通过目录将仪器按照不同的部门、岗位、类型对实验室仪器设备进行分类管理，建立仪器设备档案库。信息包括固定资产编号、仪器编号（唯一标识）、仪器名称、仪器类型、规格型号、生产厂家、出厂编号、技术指标、购置日期、启动日期、仪器负责人、使用科室、放置地点、使用状态（正常、停用、报废等，以不同色彩表示仪器状态）；可以把仪器的标准操作规程、使用说明书等作为附件链接到系统中。</p> <p>(2) 系统应支持维护仪器的零配件信息，维护后，需填写相关记录信息，具体以目前过程文件规定的信息为准。</p> <p>(3) 系统应支持仪器的动态使用登记，信息包括：使用科室、使用人员、使用时间、操作内容、检品名称、检测项目等。</p> <p>(4) 系统应支持对仪器的维修、维护、期间核查、检定等进行管理，并设定维护频率，当维护到期时，系统能够提醒；维护的信息包括：维护事件（维修、维护、期间核查、检定）、维护日期、维护人、维护原因、维护内容等。</p> <p>(5) 系统应支持自动生成某一段时间内，检定到期的计量仪器清单；具有对将要到期和已到期的检定仪器设备进行报警及通知的功能；计量检定完成后，可以输入检定结果、检定日期，并可以链接检定报告电子文档；检定校准后，记录校准因子。</p>
3	实验室外部资源管理	
3.1	供应商管理	<p>供应商基础信息管理需要包括供应商的基本信息，业务状况，考核情况，产品的使用反馈，支持对供应商的定期评测情况等的管理。</p>
3.2	分包商管理	<p>分包商的管理功能支持对合格分包商建立分包商档案，信息包括分包商基本信息、分包商资质、质量体系、业务状况、评价记录等，并可以进行分包项目及分包方的审批流程。在项目分包时，只能选择和实验室签订协议、并确定为合格的分包商，并且在分包商管理模块中可以链接标准的分包合同文档。</p>
4	检测业务管理	
4.1	预约管理	<p>支持现场预约管理，在线提交委托方信息及检验样品信息（委托单位、产品名称型号、联系人姓名）、拟现场受理的时间等，便于客服人员和检验人员接受预约。</p>

序号	功能需求	功能描述
4.2	委托登记	<p>客户填写纸版委托书后，受理人员在受理界面手动输入委托书信息，生成正式委托书（合同），在提交合同评审前，可持续编辑，自动和手动保存、修改等。</p> <p>支持通过光学文字识别技术(OCR)直接将纸质委托单或照片（客户上传照片或者高拍仪拍摄）直接转换为电子委托单（非手写体准确率约为 99%），自动抓取相关信息进行委托填报（需购置高拍仪满足此项目功能）。</p> <p>委托过程中，对接后台实验室管理平台的订单信息、状态、流程，推送给客户。</p>
4.3	业务受理	<p>（1）客户从客户端自行填写委托书并提交，受理人员从工作端审核信息，审核通过后手动转入受理界面，生成正式委托书（合同），在提交合同评审前，可持续编辑，自动和手动保存、修改等。受理所需资料电子版，客户可于客户端上传，受理人员可从工作端预览并下载到本地。</p> <p>（2）委托书有误或检验过程中有项目或其他信息调整时，需更改委托书（双方确认），可编辑，并生成更改信息日志。</p> <p>（3）客户上传的相关资料，其中技术要求指定部分实现内容抓取（仅限技术资料为 word/wps 版本，且准确性无法达到 100%，需要手动调整），按照条款进行结构化存储，为后续计费管理、检验结果录入以及报告生成建立基础。</p> <p>（4）打印出纸质委托书，委托书带有条形码，用于现阶段检验任务下发资料。</p>
5	报告管理	

序号	功能需求	功能描述
5.1	报告书多级审核及签发	<p>平台自动生成的报告书需提交至报告相关审核人员进行审核。平台支持对平台自动生成检验报告书的的多级审核，支持多样化审批流程，如样品提交业务管理部门进行审核后，业务管理部门根据需要进行报告书合成并提交相关质量负责人进行签发；检验部门直接签发的报告由业务管理部门审核后打印和发放。</p> <p>审核未通过的报告，平台支持按样品、按检验项目逐级退回、跨级退回至检验科室管理者、校核人、检验员等多种退回方式。</p> <p>报告审核人在对检验数据审核完成后，平台自动将该样品的报告书底稿和原始记录等信息发送给相应的授权签字人。</p> <p>报告审核人及授权签字人审核过程中，可查询、浏览样品的所有相关信息及实验过程数据，如样品基本信息、报告书底稿、原始记录、注册检验标准、标准复核意见和注册检验检验报告表、仪器使用记录、标准物质使用记录等信息。平台对不合格样品、不合格项目、审核过程中退回过的样品均支持特殊标识。</p> <p>平台支持根据市器检院医疗器械检验实际情况，根据样品类型配置样品报告审核人、授权签字人，并支持相关人员在提交时针对各样品指定报告审核人、授权签字人。</p> <p>签发完成的报告，平台将自动在检验报告书上显示授权签字人的电子签名，形成正式的报告书。此时，平台会自动将报告书发送给打印校对员进行打印和发放，而且平台支持以手机短信方式提示用户补缴费及领取报告书，客户也可以通过 Web 查询补缴费及领取报告书的 通知信息。</p> <p>平台支持对签发无误的样品的信息反存至检品模板库，以备下次检验调用。</p> <p>平台支持与药品包装材料抽样平台对接实现药品包装材料检验数据的上传。</p> <p>对于审核有误的情况，审核人、授权签字人可以按照工作流的设置把报告书退回至上一环节，支持逐级退审，支持跨级退审。退回时，需要说明原因并电子签名，平台将自动记录退回原因并支持检验员、检验科室管理者等相关人员在查看样品相关记录时查阅。审核人、授权签字人可以查询跟踪处理情况。</p>
5.2	报告书的打印、领取通知与发放	<p>检验报告书签发之后，通过实验室信息管理平台的控制，对于 VIP 客户，则可以暂不付款即可打印、发放检验报告书，待 VIP 客户付款确认之后，平台将自动实现业务办结；对于特殊的不需要付款的客户，则同样可以直接打印、发放报告书，并在发放报告书的同时自动办结；对于普通客户，则需要付款之后，才能打印、发放报告书，并进行办结确认。平台支持自动打印补充收费通知单。</p> <p>平台支持在报告书领取之前，打印补充缴费通知单，支持检验总费用的合同计算与明细展示。需注意该任务待收费金额大于 0 时，不能领取报告。</p> <p>对于所有符合发放报告书要求的样品，将显示在平台中的“发放报告书”模块中，监督保障室相关负责人可以打印检验报告书、并盖章后，由相关人员发送报告书至有关单位和部门，平台将自</p>

序号	功能需求	功能描述
		<p>动记录办结时间，标志整个业务过程的结束。</p> <p>检验报告书可以按照不同的检验类型，定制多种不同的报告模板。也可以根据客户的要求，生成中文、英文、中英文格式的报告。平台支持根据业务类型设置的报告书打印份数、签章类别等，支持在报告上实现一维码、二维码、自动计算页码、自动生成认证章组合、自动签名、自动加盖电子章等功能。</p> <p>检验报告书打印之后由报告书发送员进行发放，发送员根据样品受理时客户所确认的领取报告书方式进行发放，包括：客户到业务受理处自取、通过 EMS 邮寄等方式。</p>
5.3	电子报告后台维护	电子报告管理员统一查询管理电子报告，可对报告内容及电子章进行修改，做出修改后需保留修改记录。电子章、个人签章增删改查功能。
5.3	报告书存档及管理	检验报告书发放之后，送检客户签收报告书，平台将自动对检验报告书进行归档处理，档案管理员可以根据实际情况录入存档位置，平台支持手动扫描条形码确认、批量确认或自动对检验报告书进行归档处理，档案管理员可以根据实际情况录入存档位置，选择保存期限等信息，平台将自动记录归档日期、归档人。
6	数字经营监管服务应用	
6.1	数字经营监管服务应用	为药监局提供统一监管与业务查询分析服务，服务能力包括对药检院、器检院、包材所三家单位的业务委托情况、执行进展情况等方面的在线查询统计及可视化经营分析监管。
6.2	数据分析管理	<p>数据查询功能，支持 SQL 语句查询所有 lims 数据库内的表，并可以进行报表模板开发。并对开发的模板进行使用权限设置。</p> <p>检验任务综合查询管理：对检验任务产生的所有数据支持作为查询条件和查询结果的查询操作；支持自定义查询条件并保存。</p> <p>平台提供多种灵活的查询功能。为实验室用户提供按科室、样品等的分级快速查询，并提供导出到 Excel、Word、PDF 的功能，方便用户对所查询数据的再加工。内部用户可以根据权限设置，灵活地设定组合查询条件实现信息的动态查询。对于领导及相关管理人员可以查询各种检验报告，并可以按检品进行所有相关信息的查询，以及检验进度的跟踪查询。</p>
6.3	可视化监管平台	<p>借助专业的智能分析工具可以对检测数据进行深入分析和挖掘，将分散的业务数据、复杂的实验过程数据通过图形化报表呈现出来，直观地展示实验室当前的运行情况，并找出隐藏在数据中的潜在问题和规律，从而为各级领导的科学决策提供可靠的数据支撑，实现整体检验和质量的不断提升，最终依托智能决策大数据分析驾驶舱平台为委托方客户、政府、行业协会提供数据增值服务。</p> <p>集中驾驶舱为药监局提供统对药监局、器检院、医疗器械的检测业务统一监测与分析。</p>

2.1.1.2 医疗器械检验业务管理模块

序号	功能需求	功能描述
----	------	------

序号	功能需求	功能描述
(一)	业务管理	
1	业务受理模板个性化设计	针对器检院不同检验检测项目差异化委托任务模板、业务受理模板、预约登记模板设计开发。
2	业务委托调整	针对器检院客户委托业务的调整需求,定制支持客户调整申请的业务流程,客户提出调整申请,业务受理员进行审核,审核通过后下发至检验科室对应检验人员,由检验人员进行处理并提交至检验科室主任,检验科室主任审核通过后提交至业务主管领导进行审批,审批结果能够反馈至客户。
3	现场检验审批管理	<p>根据北京器检院现场检验审批流程,在客户有现场检验需求时,支持受理人员填写现场检验申请并在线提交审批。</p> <p>(1) 外埠现场检验 受理提交外检申请-科室主任分配工程师-业务主管院领导审批-提醒待下达</p> <p>(2) 出境现场检验 受理提交外检申请-业务主管院领导审批并分配检验科室-科室主任分配工程师-科室主管院领导审批-提醒待下达。</p> <p>平台支持采用平板电脑等移动端工具进行检品信息登记、检验结果录入、检验相关照片记录上传、原始记录查看与审核、报告书审核与签发等功能,所需的平板电脑等硬件按实际需求进行配置。对于现场检测,可在移动平台生成录入数据表格,检验人员可以在现场进行数据录入、现场环境拍照、仪器数据条码拍照操作,保证一手资料数据准确性。</p>
4	全业务流程管理	<p>整个检验委托业务流程:委托任务提交-合同评审-下发检验任务-任务分配-检验完成出具报告-报告初审-报告复审-报告签发-报告打印-报告领取等。</p> <p>以上节点需要显示流程时间节点和流程经办人,及操作记录。</p> <p>受理环节,业务受理人员接收核对资料,出委托书-评审环节,核算费用-任务下达环节,待缴费完成后任务下发给相关检验科室主任-任务分配环节,相关检验科室主任分配任务至工程师-检验环节。</p>
5	受理样品管理	<p>平台支持对所有客户通过对外综合服务平台提交过来的检品进行业务受理,并支持进行检品信息检查、补充。支持将检品退回至对外综合服务平台。</p> <p>实现对各领域、各业务类型检品的检验任务受理,可根据不同领域、业务类型设置不同的检品基本信息登记界面,用于业务受理人员维护检品基本信息。</p> <p>平台支持业务受理人员对各检品所检检测项目、检测科室的编辑操作,支持根据业务领域设置不同的检验业务流程。</p> <p>平台支持检品关联、检品受理信息的复制。支持根据检验业务不同设置不同的报告书模板,支持中英文报告关联。支持设置报告预提交时间。支持业务受理人员上传样品相关资料附件(附件格</p>

序号	功能需求	功能描述
		式：Word、Excel、PDF、图片）。支持检品标签、检验委托合同等标签的自动打印（带条形码）。
6	委托评审管理	针对不同业务类型如委托、注册的检品，系统应支持业务受理人员在受理完成后，由业务科、检验科室进行合同评审。应支持合同评审过程中，相关人员添加评审意见，如检验科室可以完成检验，则业务科进行受理；否则应支持退回至样品登记，告知客户不予受理。
7	任务分配与调整	<p>各检验科室接收检品后，系统应支持将检测任务、校对任务指派给具体的人员，指派的方式包括：按智能自动指派、检品指派、按项目指派、按剩余项指派三种。</p> <p>系统应支持科室主任对检验任务的单批或多批指派操作。</p> <p>系统应支持科室主任对当前未开始检验任务进行任务重新指派，支持任务指派人员查看检品详细信息。</p> <p>系统应支持任务指派人员查看本科室检验员当前任务量（包括检验工作量、校对工作量）。对于无法进行检验的情况，系统应支持进行科室发起终止检验申请。</p> <p>系统应支持智能自动指派功能，根据科室检验人员负荷情况、人员资质授权情况、历史指派概率等自动指派分发任务。</p> <p>重新分配：可操作任务为本科室内所有“检验中”和“待分配”的任务。具体操作的功能与任务分配的功能一样，包含查看任务量、选择检验员、分配任务、直接分配。重新分配后的检验时限应为人员变动后预估该检验任务从原分配任务时点至点击“完成检验”时点的时限，而非人员变动后（即重新分配任务）至点击“完成检验”的时限。分配完成后给客户以邮件、短信、客户端三种形式发送开检通知，通知内容包括所有科室人员及联系方式。</p>
8	检品接收管理	<p>业务科业务受理完成，系统应支持各检验科室按以下几种方式接收业务办受理的检品：</p> <p>（1）使用条形码读码器扫描检品标签，把检品信息、检测信息自动读入平台之后，平台完成检品的接收；</p> <p>（2）采用手动选择检品的方式接收。</p> <p>系统应支持检品接收人员编辑检品检验条款树状图。</p> <p>系统应支持检品接收人员编辑检品检验项目。</p> <p>系统应支持检品接收人员针对本科室各检品检验任务，编辑检验组。</p> <p>系统应支持检品接收人员维护技术要求、标准要求。</p> <p>对于无法进行检验的情况，系统应支持检验科室发起终止检验申请。</p>
9	检验业务消息管理	<p>移动端支持对登录用户的新闻公告推送，能够实现分角色或指定范围、指定人员推送新闻公告等信息。</p> <p>支持向用户推送支付、订单等消息，管理员可对消息进行管理设置，支持客服人员、检验人员在检验任务完成前向客户推送各项信息文件。</p> <p>针对需要客户进行操作和反馈的内容推送提醒，如价格确认、退费反馈等。</p>

序号	功能需求	功能描述
(二)	检验费用管理	
1	检验费用目录管理	支持建立检验费用目录树，主要分设不同的检验收费标准体系，每个收费体系，都是独立的一棵目录树，子目录层级可以无限递增，费用设置人员可以实时进行查看、维护、操作、更新。目录树主要由收费项目、费用、检验及其他项目这3个数据项设置的内容组成。可以对目录树进行收费项任意节点检索。
2	检验费用管理	<p>检验费用设置可以发生在检验任务的整个生命周期，不做限制。费用录入人员在对检验任务进行检验费用设置时，添加收费标准时，可以调用费用目录树的内容，选中后，直接生成费用设置条目，并对该条目的内容和金额都可以编辑修改，增加费用比例、优惠比例等项目内容，然后录入检验科室信息，并对所有该任务的收费项目进行总合计，分科室合计，确认保存后，生成费用设置操作记录。</p> <p>检验费用设置在多种情况下发生，有初始费用设置、检验中调整费用、检验科室退费/退费申请审批后设置费用、客户退费申请审批后设置费用、终止流程审批后进行终止核算。每种业务场景下，需要按照相应的业务规则推送至费用设置人员的待办入口，从这些入口进行检验费用设置工作。</p> <p>费用设置操作要支持批量操作，即一次性选中多个任务，进行费用设置。</p>
3	检验缴费管理	<p>系统应支持根据客户缴费金额，对检验任务进行在线收费操作，填写缴费信息、产生缴费记录。</p> <p>(1) 查询功能：通过关键字“委托单位”“委托单号”“待缴金额”“联系人名称”等查询委托单状态、待缴款金额、缴费通知时间、联系人姓名、电话，并支持导出 EXCEL 功能；</p> <p>(2) 录入功能：通过以上查询功能搜索到目标委托单号，点击“检验收费”或“批量收费”实现单一或多个任务单收费录入，录入必要项为“单位名称”和“金额”；其中，对于多个委托单号待缴款金额相同，在选中多个任务号时，点击“检验收费”，实现多个委托单号同时录入；</p> <p>如目标委托单号全部交费，平台费用状态显示"已收费"字样；</p> <p>如目标委托单号未全部交费，平台费用状态显示“部分交费”字样；</p> <p>如目标委托单号金额未交费，平台费用状态显示"未交费"。</p> <p>(3) 转费模块：进入转费模块即视为可转费状态。录入：点击“转费”，页面可录入转出委托单号、转入委托单号，点击“查询”，分别显示可转金额和待缴款金额，根据客户提交的转费申请，分别录入转出金额负数、转入金额正数，转出发票金额负数、转入发票金额正数。附件上传：点击“附件”上传客户提交的退费申请。</p>

序号	功能需求	功能描述
4	发票管理	<p>(1) 发票开具：点击“发票开具”，通过录入“委托单位”或“委托单号”搜索到目标任务单号，点击“开具”链接至税控平台，实现一键开票，发票打印完成后数据自动读取至实验室管理平台，显示开票单位、发票金额、开票时间和已开票标识。其中开票金额支持录入正数、负数，并支持导出 EXCEL 功能。如目标委托单号金额全部开具发票，平台状态显示"已开票"字样；如目标委托单号金额未全部开具发票或发票部分金额冲红，平台状态显示“部分开票”字样；如目标委托单号金额未开具发票或发票全部金额已冲红，平台状态显示"未开票"。</p> <p>(2) 发票邮寄：点击“发票邮寄”，通过录入“委托单位”或“委托单号”搜索到目标任务单号，点击“邮寄”链接至顺丰平台，财务核对邮寄地址、收件人、电话，录入顺丰单号。并将邮寄记录回传至实验室管理平台。</p> <p>(3) 发票查询：点击“发票查询”，通过“委托单位”或“委托单号”搜索到目标任务单号，点击“查询”，可以查询到该任务单号所有发票信息，包括 开票单位、发票金额、发票领取人、开票日期、开票人及备注。如同一任务单号有多次开票记录，逐条显示。</p>
5	检验费用查询管理	<p>检验收费、转费、开发票操作要支持批量操作，即一次性选中多个任务，进行检验收费、发票开具操作。</p> <p>检验收费信息查询：可以按照缴费通知时间筛选出待缴款金额，按委托单号筛选缴款数据，按发票状态查询委托单号的已开票、部分开票、未开票数据，按委托单位名称等查询缴款、开票等信息。</p>
6	退费审批流程	<p>客户提交退费申请资料，支持退费管理员审核并发起退费流程，费用设置角色审核，财务预审核，财务部主任审批（此步财务部主任需要选择签批人以及结算角色），签批人（财务部分管所领导），财务结算人。</p> <p>(1) 退费审核：该模块委托单号一定为委托终止、报告已领取等可以退费状态。待退费流程到财务部时，需财务部审核，在“检验收费”模块首页醒目位置设置提醒 退费**笔。模块里点“任务退费审核”，有“审批通过”“审批拒绝”两个选项及备注框。</p> <p>(2) 退费结算：结算环节在打印退款通知单时，其打印模板为 A4 纸格式。</p>
7	补/退费审批流程	支持检验人员在线填写补/退费信息，提交科室主任审批，科室主任审批后，提交至费用核算人员，进行费用设置。
(三)	检验活动管理	
1	实验室任务计划管理	<p>支持科室主任在线分配任务，具体包括：查看任务量、选择检验员、分配任务、直接分配等。</p> <p>查看任务量：科室主任查看本科室检验人员委托状态为“检验中”的任务量并能查看任务详情，目的为合理分配任务做参考；</p> <p>选择检验员：选择检验任务（委托单）需要分配的主检、辅检、</p>

序号	功能需求	功能描述
		<p>校核人员，同时设置分配的检验时限，支持批量操作；</p> <p>任务分配：有三种选择，分别为任务分配通过、退回至合同评审、退回至任务下达。可填写备注信息。任务分配通过，则检验任务进入下一阶段即检验中，同时开始计算检验时限，给客户以邮件、短信、客户端三种形式发送开检通知，通知内容包括所有科室人员及联系方式，支持批量操作；</p> <p>直接分配：点击按钮之后，直接审核通过，检验任务进入下一阶段即检验中，同时开始计算检验时限，给客户以邮件、短信、客户端三种形式发送开检通知，通知内容包括所有科室人员及联系方式，支持批量操作；</p> <p>检验时限：该检验任务从分配任务时点至点击“完成检验”时点的时限。</p>
2	现场检验管理	<p>(1) 登录管理 检验人员可以通过平板直接在现场进行样品信息的登记处理。现场人员在录入检验信息前，需要先通过授权，每个人可以补录哪些信息，一旦录入信息后，需要实时记录信息的录入人、录入时间等信息，保障数据的安全。</p> <p>(2) 数据更新管理 现场检验过程中存在可能没有网络环境的情况，所以平板支持和中心服务器上的实验室信息管理平台进行静态数据的同步更新，确认本地平板上的信息即服务器上的信息。</p> <p>(3) 任务管理 现场检验人员通过平板平台连接到管理平台后，可以对属于自己的任务进行综合管理。</p>
3	现场检测数据录入管理	<p>对于现场检测结果录入需要既支持直接打开平板连接互联网进行结果的在线实时录入，同时也支持没有网络环境下的条件下先录入到平板电脑中，再直接更新到服务器上的信息处理，避免信息的两次录入。</p> <p>录入的信息需要支持包含点位、样品信息录入，实验结果信息录入。平台需要提供多种录入方式，能够最大限度地减少工作人员的工作量。</p> <p>1) 可以支持点位信息录入：具有增加、删除点位功能，需要提供点位的基本参数信息录入，并支持批录入功能。</p> <p>2) 可以支持样品信息录入：能够增加、删除样品，提供样品的采样时间、样品形状、备注等信息录入。</p> <p>3) 结果录入：支持人工录入现场直读仪器检验结果数据。</p> <p>4) 数据复核：支持数据录入完成之后，进行数据的复核。</p> <p>5) 仪器、实验员选择：提供仪器选择功能，实验人员默认为当前登录的客户。</p> <p>6) 数据验证：验证输入数据的完整性，如果数据录入不完整，则无法进行数据汇总、提交审核等操作。</p>
4	多媒体管理	<p>现场采样过程中支持在现场环境中进行录音、摄像、拍照、扫描条形码、二维码多种多媒体方式进行信息的记录，并且每个多媒体需要和对应的报告相关联，用来记录完整的采样信息。</p>

序号	功能需求	功能描述
5	附件管理	平台需要提供附件的分类查看功能，附件分为项目附件、多媒体附件等，上述附件分别对应任务下达时包含的附件、检测过程中责任人的签名文件以及检测过程中对于拍照、录像附件的管理。
6	检验结果录入管理	<p>支持检验工程师在线处理检验过程中产生的数据和信息，主要包括：录入检验信息、完成检验、任务退回等。除注册和委托检验外的其他类型检验任务不生成电子报告，不需填写首页信息，只上传普通的报告。</p> <p>录入检验信息：主检科室的主检工程师录入报告首页信息，上传除前三页以外的报告，合并后生成包含报告首页的完整报告。其中比较特殊的字段有收样日期可录入多个日期，商标可输入文字也可上传图片；检验项目、检验依据、检验结论、备注可设置常用语。检验依据、备注需支持换行。对录入信息中取值委托单数据且可修改的字段进行修改，应保存修改字段的历史记录。</p> <p>上传电子报告：可上传多个文件，可以按照规则排序，需在指定位置插入相应的电子章、骑缝章、审批人签章及审批日期。</p> <p>上传需加盖封面章的附件：生物评价实验报告需要在上传电子报告后继续上传多个生物评价试验报告和试验方案。上传试验报告时需选择实验人员和检测人员，人员均可多选。所有的试验报告在前，所有试验方法在后，最终合并成一个完整的文档。按照相关规则在每个试验报告和试验方案上插入封面章、骑缝章、实验人员、监督人员、授权签字人的签章及审批日期。</p> <p>点击完成检验限制条件：如有“暂停”“终止”等异常需解除异常；</p> <p>如有转样未接收试样，则需“接收样品”；</p> <p>在未勾选“无需报告”的情况下未上传报告，则不能点击完成检验。</p> <p>检验时限：以点击“完成检验”作为该科室检验时限停止计算的标志。</p> <p>无需报告、完成检验两个操作都需支持批量提交。</p> <p>合作科室之间的完成检验操作互不影响，科室完成检验后，科室状态进入“待初审”。主检科室完成检验时，在电子报告中插入主检工程师的签章，同时以邮件、短信、客户端的形式通知客户报告进入报告审核。需要在所有科室全部点击完成检验后，检验任务才能自动进入“报告审核”状态。</p> <p>即将超期任务、已超期任务、暂停任务分别用紫色、红色、黄色给出标记提醒。</p>
7	图片管理	支持检验人员在上传报告备用照片，形成对应检验任务编号的照片集，支持采用手机或平板电脑拍摄照片在线上传（按需购置实际所需的平板电脑）。报告归档后，平台自动删除没有引用到的图片。

序号	功能需求	功能描述
8	任务异常管理	<p>异常类型包括：暂停任务、终止单科室任务、终止整个任务、问题记录、检验项目变更。选定异常类型后，选择异常原因的同时填写备注。</p> <p>所有类型的异常都需支持批量提交。</p> <p>暂停任务：分配任务之后，检验时限开始计时，在完成检验之前，如果由于样品未到或其他原因，主检科室或辅检科室的主检人员可以提出暂停，暂停需要检验科室主任审批，审批后暂停检验时限计时。已暂停的任务标记为黄色。</p> <p>解除暂停：可由检验科室主任，或主检科室、辅检科室的主检人员解除。解除暂停后恢复检验时限计时。</p> <p>终止任务：分配任务之后，检验时限开始计时，在完成检验之前（包含报告审核退回的情况），如果由于客户提出检验终止等其他原因，需要发起终止流程。终止流程需经科室主任、业务保障部主管领导、费用设置三个角色审批。如果主检人员提出“终止单科室任务”，审批通过后即可终止本科室任务，无需通知合作检验科室的主检人员，如提出终止的科室为主检科室，在业务保障部主管领导审批节点调整科室类型；检科室的主检人员提出“主检科室终止整个合作任务”，审批通过后即可终止整个任务，检科室的主检人员提交“XX 检科室终止整个合作任务”时需通知合作检验科室的主检人员。</p> <p>问题记录、检验项目变更：主检人员直接填写，无需审批。</p>
9	任务完成量管理	<p>平台支持检验员、检验科室、院内任务完成量的查询、汇总、审批、数据导出等功能。可按人员、科室维度，选定查询时间周期，进行数据的查询、填报、汇总、审批，以及最终数据报表的导出功能。</p> <p>支持3张任务完成统计报表的编制，按照查询条件进行查询统计、维护生成科室任务金额基础表一，基于表一按照计算规则生成完成金额表二，基于表二按照计算规则生成完成金额表三。按照预设需求生成表单，可以打印下载。有2个审批节点，科室主任提交表二，主管院领导进行审核，通过后，形成表三，任务量统计员进行打印下载。</p>
(四)	检验报告管理	

序号	功能需求	功能描述
1	器检报告定制生成管理	<p>报告签发后，进入报告制作环节。同一个报告分为纸质报告和电子报告两类，两者之间互不影响。</p> <p>纸质报告制作完成后，任务状态变为“报告待领取”，同时给客户推送邮件、短信、客户端通知。</p> <p>电子报告需有合成电子报告、结构化报告录入、在线编辑、电子报告预览、制作完成等五个功能。</p> <p>合成电子报告指插入电子章到报告相应的位置。</p> <p>结构化报告插入功能支持检验报告内容结构化录入，检验报告内容 EXCEL 文件导入，在线编辑，保存后生成电子报告文件。</p> <p>在线编辑指支持对电子报告进行在线编辑功能，需兼容信创平台（国产 linux）和 windows 平台，支持北京器检院配置两种操作平台的 PC 端实现在线编辑功能。</p> <p>电子报告预览指预览合成的完整的电子报告。</p> <p>点击制作完成，弹出是否有纸质报告，默认为无纸质报告。如无纸质报告，将电子报告推送到用户的客户端，报告状态改为“已推送”，标记任务完成，同时将报告归档到检验报告的电子档案中。如勾选需要纸质报告，不改变任务状态，同时将报告归档到检验报告的电子档案中。</p>
2	报告更改管理	<p>报告更改流程 受理人员发起报告更改审批，写明更改原因、更改信息等提交审批。业务受理人员接收核对资料，在平台中提交报告更改-业务部主任审核-科室主任审核（若需）-业务主管院领导审批-工程师更改报告-报告三级审核-报告制作-发放（推送、归档）报告。</p>
(五)	样品管理	
1	样品管理	<p>该功能模块主要涉及样品以及辅助品的综合管理，包含入库、领用、回库、出库、销毁等管理，以及样品综合信息查询和盘库功能。</p> <p>支持样品标签打印功能，支持使用手机、扫码枪等方式实现对样品标签扫描、扫码、拍照上传等功能（需按需配置客户端手持设备、扫码枪、标签打印机等）。</p>

序号	功能需求	功能描述
2	样品综合管理	<p>样品入库: 业务受理客户检验任务后, 客户送样后, 样品管理对样品进行入库信息录入, 生成样品入库操作记录, 生成样品标识条码, 粘贴于样品包装上, 放置在货架位置。不同的样品, 保存条件不一样, 选择不同的存放环境。样品: 机电类样品无需计算余量(数量非必填); 试剂类和材料类需要计算余量(数量必填, 如无需填写需删除该项); 辅助品: 无需计算余量(数量非必填); 以条码编号为样品余量显示的维度。</p> <p>监督抽验样品入库: 受理人员将样品传递给库房管理员的凭证, 平台操作的凭证。</p> <p>样品领用: 检验人员进行领样登记, 扫描人员信息条码或是手机APP进行领取信息确认, 形成领样记录。样品在不同的检验科室之间流转, 形成转室记录。样品: 机电类样品无需计算余量(数量非必填); 试剂类和材料类需要计算余量(数量必填, 如无需填写需删除该行); 辅助品: 无需计算余量(数量非必填), 以条码编号为样品余量显示的维度。样品操作记录生成一条样品领用操作记录。</p> <p>样品回库: 检验人员进行回库登记, 形成领样记录。样品: 机电类样品无需计算余量(数量非必填); 试剂类和材料类需要计算余量(数量必填, 如无需填写需删除该行); 辅助品: 无需计算余量(数量非必填), 以条码编号为样品余量显示的维度。样品操作记录生成一条样品回库操作记录。</p> <p>样品出库: 客户领走样品, 样品: 机电类样品无需计算余量(数量非必填); 试剂类和材料类需要计算余量(数量必填, 如无需填写需删除该行); 辅助品: 无需计算余量(数量非必填) 以条码编号为样品余量显示的维度。样品操作记录生成一条样品出库记录。</p> <p>样品销毁: 机电类样品无需计算余量(数量非必填), 试剂类和材料类需要计算余量(数量必填, 如无需填写需删除该行)。 辅助品: 无需计算余量(数量非必填)。 以条码编号为样品余量显示的维度, 样品操作记录生成一条样品销毁记录。</p>
3	样品查询、盘库	<p>对样品、辅助品的信息进行多维度查询, 可以查看记录管理与余样显示, 样品转室记录查询, 样品在库情况查询, 统计。按年度、任务类型进行统计查询等。支持查询结果进行 EXCEL 导出。</p>
(六)	业务通知管理	

序号	功能需求	功能描述
1	业务通知管理	本模块主要用来展示各种代办事项的通知提醒、院内通知公告以及对客户的业务相关通知功能。待办事项，根据不同的角色可以查看对应权限内的待办通知，并连接到相关功能模块进行业务办理。院内通知公告，放在首页展示，院内通知公告管理角色可以进行通知公告内容的增删改查管理。对客户的业务相关通知功能，有具体的通知管理模板、数据、规则、角色维护功能。
2	通知信息模板设置	通知模板管理包括：开检通知、报告审核通知、缴费通知、退费通知、（不含费用）报告领取通知、含费用的报告领取通知。还应支持增加新模板。模板支持编辑模板信息、推送规则、推送方式（邮件、短信、客户端）、通知内容、是否启用、通知预览。不同的模板需对应不同的角色，只对相应角色可见、可编辑。平台管理员可编辑所有模板。
3	通知权限规则设置	平台预设通知相关的所有数据库字段，并且可编辑维护，以普通用户能看懂的形式展现，供各类通知模板进行规则自定义规则组合。
4	通知查询管理	不同的角色查询对应权限的通知内容列表，可进行的操作有查询统计，查看发送邮件内容、短信内容、客户端推送内容，导出通知列表，重新发送（批量操作），消息未推送原因的功能。其中查询统计中查询条件包括：结果（成功/失败）、通知类型、委托单号、样品名称、委托单位、标题、通知方式（邮件/短信/客户端）、接收人、接收地址、发送时间。结果、通知类型、通知方式是下拉列表，其他字段支持模糊查询。
(七)	检验业务信息管理	
1	业务类型管理	业务类型管理，用来维护器械所业务类型，业务类型关联业务时限。 （1）业务类型信息 业务类型信息，包含启用状态、序号、业务类型名称、业务类型编码、检验目的、报告书、报告书封皮、检验卡等信息。 （2）业务类型授权信息 业务类型授权信息，包含启用状态、序号、业务类型名称、业务类型编码、科室编码、科室名称、人员编码、人员姓名、起止时间等信息。 （3）业务类型授权配置信息 业务类型授权配置信息，包含启用状态、序号、业务类型名称、业务类型编码、配置编码、产品线等信息。
2	业务环节管理	业务环节管理，检验业务流程划分业务阶段，业务环节配置检验时限，平台自动生成业务时限提醒。 （1）业务环节信息 业务环节信息，包含启用状态、单位名称、领域、时限编码、时限名称、时限名称、业务阶段编码、业务阶段名称、检验时限等信息。 （2）时限提醒模板信息 时限提醒模板信息，包含模板名称、参数、后缀、模板描述、启用、调用次数、模板编码等信息。

序号	功能需求	功能描述
		<p>(3) 时限提醒信息 时限提醒信息，包含报告编号、联系人、联系方式、通知内容、通知时间、送达时间等信息。</p>
3	项目管理	<p>(1) 检验项目管理，按领域、检验项目类型维护检验项目，检验项目包含分析项目、方法（检验模板）等信息。</p> <p>(2) 检验项目分类信息 检验项目分类信息，包含排序码、领域、检验项目分类、是否按分组显示、所有机构、所属科室等。</p> <p>(3) 检验项目信息 检验项目信息，包含检验项目代码、启用状态、检验项目名称、报告书名称、CMA、CNAS、项目费用、检测项目类别等信息。</p> <p>(4) 组分信息 组分信息，包含组分、分析项目、同义词、默认结果、计算公式、修约、单位、重复数、类型、在报告中显示、是否科学计数、产品技术要求、条款、高限、低限等信息。</p> <p>(5) 计算公式管理信息 计算公式管理信息，包含公式名称、项目名称、分析项名称、更新时间、更改人、方法等字段。</p> <p>(6) 分析项引用管理信息 分析项引用管理信息，包含项目名称，方法名称，分析项名称，被引用项目，被引用方法，被引用分析项名称等字段。</p> <p>(7) 方法（模板）管理信息 方法（模板）管理信息，包含科室、方法、方法费用、默认方法等信息。</p>
(八)	器检院定制化数据报表展现	

序号	功能需求	功能描述																		
1	器检业务统计报表管理	<p>按年/月/时间段为维度统计，其中月度统计区间为上月 26 日至本月 25 日。报表其他统计查询条件有：检验科室、检验大类、检验小类、产品分类、科室及其他、重点专业、统计类型。所有条件均为下拉列表。统计类型包含：完成批次、完成金额、在检任务（按任务）、在检任务（按科室）、下发批次、下发金额、暂停批次（区间）、终止批次（按任务）、终止批次（按科室）、暂停批次、9706 任务等。</p>																		
		<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="480 647 544 757">序号</th> <th data-bbox="544 647 751 757">报表名称</th> <th data-bbox="751 647 1145 757">统计内容</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="480 757 544 987">1</td> <td data-bbox="544 757 751 987">业务统计（下发批次）</td> <td data-bbox="751 757 1145 987">按照任务下发时间段、科室、检测类型、委托单位、生产单位将相关任务的相关数据项从 LIMS 系统导出。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="480 987 544 1218">2</td> <td data-bbox="544 987 751 1218">业务统计（完成批次）</td> <td data-bbox="751 987 1145 1218">按照任务签发时间段、科室、检测类型、委托单位、生产单位将相关任务的相关数据项从 LIMS 系统导出。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="480 1218 544 1498">3</td> <td data-bbox="544 1218 751 1498">业务统计（下发金额）</td> <td data-bbox="751 1218 1145 1498">按照费用录入的时间段、科室及其他项目的金额、检测类型、委托单位、生产单位将任务金额条目的相关数据项从 LIMS 系统导出。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="480 1498 544 1843">4</td> <td data-bbox="544 1498 751 1843">业务统计（完成金额）</td> <td data-bbox="751 1498 1145 1843">按照任务签发或终止的时间段、科室及其他项目的金额、检测类型、委托单位、生产单位将任务所有的金额条目和相关数据项从 LIMS 系统导出。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="480 1843 544 2036">5</td> <td data-bbox="544 1843 751 2036">业务统计（在检任务）</td> <td data-bbox="751 1843 1145 2036">当前时点的所有在检任务的相关任务的相关数据项从 LIMS 系统导出。</td> </tr> </tbody> </table>	序号	报表名称	统计内容	1	业务统计（下发批次）	按照任务下发时间段、科室、检测类型、委托单位、生产单位将相关任务的相关数据项从 LIMS 系统导出。	2	业务统计（完成批次）	按照任务签发时间段、科室、检测类型、委托单位、生产单位将相关任务的相关数据项从 LIMS 系统导出。	3	业务统计（下发金额）	按照费用录入的时间段、科室及其他项目的金额、检测类型、委托单位、生产单位将任务金额条目的相关数据项从 LIMS 系统导出。	4	业务统计（完成金额）	按照任务签发或终止的时间段、科室及其他项目的金额、检测类型、委托单位、生产单位将任务所有的金额条目和相关数据项从 LIMS 系统导出。	5	业务统计（在检任务）	当前时点的所有在检任务的相关任务的相关数据项从 LIMS 系统导出。
		序号	报表名称	统计内容																
		1	业务统计（下发批次）	按照任务下发时间段、科室、检测类型、委托单位、生产单位将相关任务的相关数据项从 LIMS 系统导出。																
		2	业务统计（完成批次）	按照任务签发时间段、科室、检测类型、委托单位、生产单位将相关任务的相关数据项从 LIMS 系统导出。																
		3	业务统计（下发金额）	按照费用录入的时间段、科室及其他项目的金额、检测类型、委托单位、生产单位将任务金额条目的相关数据项从 LIMS 系统导出。																
4	业务统计（完成金额）	按照任务签发或终止的时间段、科室及其他项目的金额、检测类型、委托单位、生产单位将任务所有的金额条目和相关数据项从 LIMS 系统导出。																		
5	业务统计（在检任务）	当前时点的所有在检任务的相关任务的相关数据项从 LIMS 系统导出。																		

序号	功能需求	功能描述	
		6	业务统计（在检科室） 当前时点的所有在检科室的相关任务的相关数据项从LIMS系统导出。
		7	业务统计（暂停） 当前时点的所有暂停科室的相关任务的相关数据项从LIMS系统导出。
		8	业务统计（终止任务） 按照任务终止在时间段将相关任务的相关数据项从LIMS系统导出。
		9	业务统计（时限明细-按任务） 按照任务签发或终止的时间段、科室、检测类型将任务所有的任务和相关数据项从LIMS系统导出。
		10	业务统计（时限明细-按科室） 按照任务签发或终止的时间段、科室、检测类型将任务所有的任务和相关数据项从LIMS系统导出。
		11	业务统计（委托任务） 按照任务新建的时间段、检测类型将相关任务的相关数据项从LIMS系统导出。
		12	业务统计（超期任务） 将在一个时间段超期的任务，将相关任务的相关数据项从LIMS系统导出。
		13	业务统计（特殊任务明细） 按照任务下发时间段、应急检验、三版安规、加急状态、委托方要求等字段，将所有相关任务的相关数据项从LIMS系统导出。

序号	功能需求	功能描述	
		14	<p>业务统计（企业明细）</p> <p>按照任务委托单位、生产单位等字段，将所有相关任务的相关数据项从LIMS系统导出。</p>
		<p>上表为目前固定的业务统计报告模板，所有报表数据支持导出 excel。</p>	
2	业务可视化监测展现	<p>该功能模块能够实现业务数据智能化展现，按照业务统计部门和相关领导的数据查看需求，定制数据展现形式，所需底层数据依据参见本章节数据查询和数据报表内容，不同的角色可以查看不同的数据展现内容，支持本功能模块按需在系统首页展现出来。</p>	
(九)	设备管理		
1	医械设备采购流程管理	<p>需求部门进行设备采购时，需要开展设备采购流程，申请人发起流程，在各个审批节点中均不可对表单信息进行编辑修改，如有问题，可以在审批意见中写明，不同意可以退回。设备采购员，编辑维护表单信息，确认购买信息，提交通过、退回流程，废除流程。任何一个节点退回，均退回到发起人，发起人可以选择“重新提交”或“废除”单据。若“重新提交”，则重新走一遍流程。主管所长会签审核过后，该单据的状态为“已审批”。采购员负责维护采购信息。</p>	

序号	功能需求	功能描述
2	设备使用与记录管理	<p>(1) 设备计量：维护设备计量信息。应校准、测试的专管设备（例如放疗、电生理、电离辐射、光学等设备，常规除外）需要填写仪器设备送出计量范围确认表在网上让专管人提前填写好，或直接把相关计量参数填好，以便送检时直接打印下来，到计量院直接提出计量需求。即设备专管人提出此单据，提交，设备管理员打印：仪器设备送出计量。过期提醒和即将到期的设备列表都放一个界面。设备专管别人发起计量信息确认表单，提交后，在待计量列表中用颜色标记出来，通过“打印表单”按钮，打印《计量信息确认表单》，计量信息维护，设备管理员做计量证书上传。添加“设备取回日期”搜索条件，通过查询，显示出该日期下维护过的所有的计量信息的设备列表。</p> <p>(2) 设备使用记录：本模块主要实现设备及工装领用归还管理、设备使用管理，形成报告原始记录——设备使用清单。该模块管理权限分为：检验员、设备专管员、设备管理员。检验员：检验科室，每个检验员均可借用、归还设备；设备专管员：设备归还时确认并更新设备状态（正常/异常）；设备管理员：设备管理员可提出在设备部的设备借用，设备归还时确认并更新设备状态（正常/异常），维护平台设备使用记录，维护环境试验工作计划。</p> <p>同一台设备的领用人和归还人可不同。 设备分为通用设备、专用设备、平台设备三类。 通用设备和专管设备借用方式一致。 平台设备无借用归还。</p>

序号	功能需求	功能描述
3	设备预约管理	<p>设备预约和使用: 平台设备分为气候环境工作计划设备管理员查看与预约情况, 并确定是否做计划调整。如果计划调整, 需重新通知检验员(所有)。试验所有内容都可修改, 当前日期超过试验日期之后, 该项试验计划不可修改。</p> <p>校核委托单流程如下: 试验当天, 设备管理员校核委托单。 如未参加试验, 设备管理员将相应单号从计划单中剔除, 则被剔除的委托单无当前设备使用记录。 如委托单没有进行预约, 参加实验项目, 设备管理员可直接添加。 注意: A 设备管理员完成校核之后, 平台会在相应的委托单上生成设备使用记录。 B 检验员需后补平台记录, 由设备管理员操作, 并标记是否为后补记录。 允许后补记录, 则在平台中做出标记, 表示当前记录为后补的。 外壳防水、燃烧同时也做后补记录。 可添加多个委托单, 之后, 就会在检验员的原始记录和机械环境试验记录中相应增加记录。 燃烧试验分为: 垂直燃烧、水平燃烧、灼热丝不同的试验对应不同的等级。可添加多个委托单, 点击确定之后, 就会在检验员的原始记录和机械环境试验记录中相应增加记录。 机械是试验分组(在静态数据维护表的试验等级字段里, 在设备使用记录里叫分组), 其他是试验等级。</p>
4	设备维护管理	<p>设备维护管理的主要功能如下:</p> <p>(1) 设备计量(搜索界面, 可发起计量时间) 设备计量: 一次会进行多台设备计量, 按照计量到期日期进行搜索, 从搜索结果中, 选择需要计量的设备, 发起计量事件。计量周期需要手动录入, 提前通知设备专管人员计量到期(设备管理人)(提醒计量范围确认表, 或者把表格发过去)(提前通知时间不同, 需要分类设置), 设备信息维护如果超期, 变红色。</p> <p>(2) 设备期间核查管理 设备的期间核查: 到期提醒(专管人, 设备部), 期间核查内容记录: 项目、核查项目、核查结论、总结论、核查日期。具体操作(新建、复制、修改、保存(可修改操作日期、核查日期))提示不合格记录(总结论)。</p> <p>(3) 设备维护管理 设备维护记录: 到期提醒(专管人, 设备部), 提示仪器专管人, 维护周期提前录入设备基本信息中。录入维护信息: 维护时间、维护结论、操作人。</p> <p>(4) 设备维修管理 专管设备: 发起人-设备专管人-设备专管人部门主任(通知)-设备部主任。维修记录(设备管理员操作): 维修记录表单打印。设备专管员验收维修结果、设备管理员确认维修结果。单据需要报质量部报备。 通用设备: 发起人-设备管理员-设备部主任-设备管理员。验收选项(正常、降级、计量、停用、报废)、维修单位、维修金额、</p>

序号	功能需求	功能描述
		<p>维修人员、维修联系方式，合并到备注信息里打印</p> <p>注意：设备维修流程创建完成之后，平台自动判断是通用设备还是专管设备，然后判断是走专管设备流程还是走通用设备流程</p> <p>设备维修，设备部主任通过之后，打印设备维修单，设备管理人做确认（备注信息，维修单位，维修费用，联系人）费用单独显示出来。设备管理人添加维修记录，只需设备管理人确认。所有的节点只要退回都回到申请人节点。</p> <p>申请人提出专管设备的维修申请，提交之后，会给科室主任发通知；提交之后会判断申请人是否是设备专管人，如果是专管人提交的，申请就会直接到设备部主任审批，否则由专管人审批，再到设备部主任审批。申请到设备部主任审批，审批通过之后拿去维修，否则退回申请人，维修之后由设备管理人添加设备的维修确认信息。</p>
5	设备降级/停用/报废管理	<p>设备降级、停用、报废管理审批流程（流程只要被退回，就退回到申请人）</p> <p>降级流程：计量员-设备部主任-技术负责人</p> <p>停用流程：申请人-部室主任-设备部主任</p> <p>报废流程：申请人-部室主任-设备部主任-财务部主任-技术负责人。</p>
(十)	消耗品管理	
1	消耗品采购管理	<p>需求部门进行消耗品（含毒麻精）采购时，需要开展消耗品采购流程，申请人发起流程，在各个审批节点中均不可对表单信息进行编辑修改，如有问题，可以在审批意见中写明，不同意可以退回。设备采购员，编辑维护表单信息，确认购买信息，提交通过、退回流程，废除流程。任何一个节点退回，均退回到发起人，发起人可以选择“重新提交”或“废除”单据。若“重新提交”，则重新走一遍流程。主管所长会签审核过后，该单据的状态为“已审批”。采购员维护采购信息。进入审批流程后超过一定工作日平台自动催办，避免流程审批时间过长。财务支付货款至供应商或厂家账户后，采购员可以及时知悉，避免信息差造成货期延长</p>

序号	功能需求	功能描述
2	消耗品使用管理	消耗品管理包含：消耗品库房管理、标准品库房管理、危化品库房管理、培养基库房管理、消耗品综合查询等管理模块还有供应商、计量检定单位（质量部维护）和危化品目录维护功能。 主要实现消耗品日常管理包括验收、入库、领用、回库、销毁、退货等每一次操作都要形成历史记录，可按照申请单号、申请人、申请日期、消耗品类型查询；消耗品管理员填写到货日期、领用日期、备注等。库存需要计算余量（数量必填，如无需填写需删除该项）；以档案编号为消耗品余量显示的维度。
3	特殊消耗品管理	对于特殊消耗品：毒麻精的管理每次操作都要双人进行包含采购申请（需要第二确认人）、验收、入库、领用、回库、销毁、退货等功能，形成历史记录，并进行查询。库存需要计算余量（数量必填，如无需填写需删除该项）；以档案编号为消耗品余量显示的维度。
(十一) 实验室电子记事本		
1	ELN 管理	
2	模板管理	<p>(1) 平台应具备 ELN 管理功能，能够实现原始记录的无纸化管理，实现复杂的非格式数据的电子化管理。用户在操作 ELN 的时候，就像使用原来的纸质原始记录单一样方便、直观。ELN 应为全中文描述使用界面，便于用户使用和操作。</p> <p>(2) ELN 应支持数据的自动计算、自动修约、仪器数据的自动采集等功能。系统应支持便捷的类 Excel 的修约函数引用和定义功能，支持 Excel 通用函数的使用，支持自定义修约函数开发和定制如应满足 GB/T 8170-2008《数值修约规则与极限数值的表示和判定》中对极限数字的修约要求可通过一个函数定义实现。</p> <p>(3) 系统应支持自动把原始记录 ELN 合成 PDF 格式的文档，方便审核人员查看、审阅。</p> <p>(4) ELN 应支持能够方便地设计多种类型的记录模板，在满足灵活性的前提下，符合采购方对原始记录的规范性需求和要求。</p> <p>(5) 系统应支持对原始记录的版本控制和管理。平台需要支持能够记录多种数据类型，平台需要提供多种记录形式，包括文本、表格、图片、照片，支持导入一些常见格式的文件，例如 Word、Excel。</p> <p>(6) ELN 应支持提供电子签名和数据追溯功能，任何更改操作均可以被记录，记录修改项目、修改时间、修改人、修改原因，以及修改前后的结果值，记录的数据应保存在数据库中，便于分析及查询。</p> <p>(7) ELN 应能够自动识别平台中原有带有的上下标、特殊符号等数据信息（如带上下标的样品名称，标准规定等），展示时无需人为二次加工。电子原始记录应能够支持下拉控件、复选及简单统计图表（如标准曲线、线性图等）在 ELN 内的配置，在 ELN 模块中用户能够通过自定义配置实现，无需编码。</p>
(十二) 器检仪器数据管理		

序号	功能需求	功能描述
1	器检院仪器（串口）数据采集开发	<p>系统应支持与实验室各种仪器及仪器管理软件进行集成,实现仪器数据的自动采集。支持实现自动采集的仪器包括:带有 RS232 接口的仪器、有工作站软件的仪器。平台支持保存仪器的原始记录,以及带有谱图的原始报告,支持对采集的信息进行数据汇总、分析。支持将分析仪器分析测试样品所得到的结果或信息直接传输导入平台。</p> <p>(1) 对带有工作站的分析仪器,将由工作站产生的数据文件,经过文件解析模块和实验室信息管理系统(LIMS)数据导入模块,上传到实验室信息管理系统(LIMS)。</p> <p>(2) 对带有 RS232 接口的仪器,开发专用接口软件,通过标准接口,实现仪器和 PC 机的连接和数据上传。</p> <p>(3) 对仅有模拟信号输出的分析仪器,通过 A/D 数据转换器采集、处理仪器输出的模拟信号,经实验室信息管理系统(LIMS)数据导入模块,上传至实验室信息管理系统(LIMS)。</p> <p>(4) 对于提供接口的网络版色谱仪器,可开发标准的仪器接口,实现实验室信息管理系统(LIMS)与色谱数据软件之间信息的互相传递。</p> <p>(5) 支持通过采集文件、原始数据文件等多种模式的采集方式,并升级数据采集操作界面,细化采集过程日志,便于实验室人员了解采集过程并且自我排除故障点、工作站运维,提升容错率及自主可维护性。</p> <p>(6) 系统应支持对实验室仪器设备采集数据进行归档管理,可支持数据归档入数据库保存、数据历史追溯、数据查询调阅功能。</p>
2	器检院仪器数据采集(工作站)解析脚本开发	<p>在仪器数据采集管理平台中可以为各种已知文件类型定义解析的路径和文档模板,以便摘录相应格式文档中想要解析的数据和元数据。甚至在 PDF 文档中,也能从表格中解析、读取数据和信息。</p> <p>仪器输出的图表和光谱图片也可以被识别、解析。一份文档中重复的数据信息(如一个测试批中的不同样品的结果)能够被自动进行循环处理、读取。而且解析器可以根据定义的模板对所有已知的文件类型进行自动处理。如果发现某种未知类型格式的文件,平台将尝试按照智能模式识别运算法则和先前定义的文件类型,自动定义文档的摘录路径。并且把未知文件放置在一个特殊处理队列中,提醒用户确认所需的解析路径和解析规则,这样的模式,保证整个解析平台不会因为一种未知文件类型的识别而中断对其他文件的处理。</p> <p>综上,用户可以通过仪器数据采集管理平台的解析工具直接截取文档中的关键字信息、表格数据信息、图形信息。用户还可以将处理方法保存成模板,仪器数据采集管理平台会自动根据模板匹配类型结构的文档,如一种仪器输出的谱图,只要处理过一次,其他的谱图都可以按照此方式进行解析和数据提取。</p>

序号	功能需求	功能描述
3	器检仪器数据采集（工作站类）开发	<p>本项目建设过程中，工作站类的仪器采集将采用支持通过设定采集原始数据文件的模式，支持数据的实时采集上传，如遇网络或服务器故障不能实时上传，平台具备本地缓存功能，待平台恢复正常后自动上传。维度化的谱图解析、无需编码就可将检验结果谱图文件解析为平台可识别的结构化数据文件。各部分采集数据均支持按格式要求独立导出。</p> <p>仪器数据采集客户端操作界面基于新框架设计，可配置化的数据采集应用，简化采集部署，支持数据采集的人工设定。细化采集过程日志，利于用户了解采集过程并且自我排除故障点、工作站运维，提升容错率及自主可维护性。</p>
4	环境参数采集	平台能够实现与温湿度计、通风设备集成，与具备接口条件的温湿度计、通风设备集成，采集温度、湿度、风量、风速，对于具备接口条件的通风设备，可由软件调节风量和风速，能够将实现温湿度数据自动采集到原始记录中。
(十三)	数据资源库建设	
1	实验室数据资源库建设	根据北京器检院 CMA、CNAS 等认定、认可范围能力，实际检验检测能力，建设包含标准数据、设备采集数据、原始数据、电子报告数据等形成的基础实验数据资源库，为检验结果录入、电子报告生成、报告审核等功能使用，以及数据分析利用提供数据支撑，预计将形成客户服务类、检验检测类、监督抽验类、人力资源类、科研管理类、采购管理类等 6 个资源库，实现实验室数据资产价值释放和数据产品/服务创新。
2	结构化数据开发管理	对实验室检验检测的有源、无源、包材、生物、体外诊断试剂等 CMA 和 CNAS 授权范围内的检验检测标准按照条款进行全面结构化处理，形成结构化检验检测标准数据资源库，由技术人员进行数据结构化解析、字段结构化关联、数据关系公式定义与验证，标准条款、检验方法、电子记录的结构化标准化开发实施为数据主题化应用建立基础。
3	客户服务类数据模型开发	客户服务类数据主题库包含了客户服务管理的相关业务数据，具体包含客户服务记录表等数据，其数据主要属性包含：业务合同编号、合同评审的类型（常规、新、复杂）、评审记录、评审时间、评审人员 ID、与本合同相关的委托单号、客户要求或结果的讨论记录、数据入库时间、数据源、数据源平台等。
	检验检测类数据模型开发	检验检测类数据主题库包含了检验检测管理的相关业务数据，具体包含检验检测记录表等数据，其数据主要属性包含：记录编号、委托单编号、样品编号、样品描述、记录日期、外部地点或检测地点名称、记录/操作人员 ID、设备编号（包括辅助设备、标准物质、试剂、耗材等）、环境参数、原始记录表单文件编号、原始观察记录、数据或结果、记录修改、记录修改人员 ID、记录修改日期、校核人员 ID、校核日期、检测标准和条款或方法、数据入库时间、数据源、数据源平台等。

序号	功能需求	功能描述
	监督抽查类数据模型开发	监督抽验类数据主题库包含了监督抽验管理的相关业务数据,具体包含监督抽验记录表等数据,其数据主要属性包含: 记录编号、国抽/省抽编号、抽样日期、抽样数量、样品编号、样品名称、抽样人员 ID、抽样设备编号、抽样方法、抽样计划、抽样地点/位置描述、与抽样方法/计划偏离、偏离情况描述、环境或运输条件、委托单编号、样品描述、记录日期、外部地点或检测地点名称、记录/操作人员 ID、设备编号(包括辅助设备、标准物质、试剂、耗材等)、环境参数、原始记录表单文件编号、原始观察记录、数据或结果、记录修改、记录修改人员 ID、记录修改日期、校核人员 ID、校核日期、检测标准和条款或方法、数据入库时间、数据源、数据源平台等。
	人力资源类数据模型开发	人力资源类数据主题库包含了人力资源管理的相关业务数据,具体包含人员档案等数据,其数据主要属性包含: 人员编码、人员名称、加密密码、状态、人员所属部门编码、工作电话、移动电话、性别、出生日期、学历、密级、处理状态、同步时间、排序号、数据入库时间、数据源、数据源平台等。
	采购管理类数据模型开发	采购管理类数据主题库包含了采购管理的相关业务数据,具体包含采购合同等数据,其数据主要属性包含: 采购项目编号、采购设备名称、采购设备型号、采购设备量程、采购设备精度、采购事由、资金来源、采购申请人、采购申请日期、批准人、批准日期、数据入库时间、数据源、数据源平台等。
	科研管理类数据模型开发	科研管理类数据主题库包含了科研管理的相关业务数据,具体包含科研项目记录等数据,其数据主要属性包含: 项目编号、项目名称、项目申报时间、项目审批时间、项目立项时间、项目资金来源、项目变更、项目过程控制、项目验收报告、项目成果、项目专利、项目知识库、数据入库时间、数据源、数据源平台等。

2.1.1.3 药品包装材料检验业务管理模块

序号	功能需求	功能描述
(一)	业务管理	

序号	功能需求	功能描述
1	药包材差异化业务受理	<p>系统中应包含检品登记、检品受理模块，通过系统提供的登录向导，可以为用户定制不同的检品基本信息登记界面和信息。</p> <p>《委托检验协议书》、《接样单》或《委托检验合同》等单据可在系统中填写完成后直接进行打印。</p> <p>系统预留对外服务端口，可进行在线检验任务接收。</p> <p>在检品受理模块，受理人员可以直接录入检品基本信息、客户信息、业务信息；</p> <p>检验任务可以从检品模板中选择。系统会自动根据检验时限设定计算检验完成日期（扣除节假日）。</p> <p>在检品受理时，受理人员可以对合同进行登记，并链接合同相关的附件。</p> <p>受理界面的字段支持根据需要进行调整并实现自动校验（例如输入收费信息时，默认只接受数字输入，输入其它字符时会提示）。同时，在提交之前系统应支持打印以下表单作为向客户提供的回执。</p> <p>可以形成样品的唯一标识，以条形码或其他有效方式（二维码）实现。</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 《检品受理单》、《缴费通知单》、《检验委托合同》等作为回执提供给客户。 ➢ 《样品接收单》作为科室间样品交接的依据；《检验过程流转单》作为样品在科室间流转的依据。 ➢ 在检验完成之后，还可以打印《检验报告书》（在“发放报告书”环节），而且系统管理员可以根据不同的检验业务类型设定不同的报告格式。 <p>检品受理时，检品受理人员可以根据实际情况确定检品检验是否需要收费；支持根据各检验项目或检验方法的收费标准，自动计算检品检验费用，支持对加急检验检品添加加急费用。相关人员可在系统中进行折扣的处理，系统自动计算折后价格并计算折扣总价。</p> <p>对于需要分包的检验项目，系统应支持用户在业务受理界面发起检验分包申请。</p> <p>支持对检品图片的上传，可通过系统上传或移动端拍照上传。</p> <p>系统应支持报告标号的自动生成与规则配置。</p>
2	收费确认	<p>系统中支持维护、设置检品检验收费标准，并对需要收费的检品触发收费确认流程，支持业务受理人员、收费人员打印《预缴费通知单》、《缴费确认单》等收费依据或缴费凭证。</p> <p>系统能够选择多个委托单同委托方打印到一张收费通知单中。</p>

序号	功能需求	功能描述
3	样品流转记录与监控	<p>样品分配完成后，系统可以打印样品标签、留样标签、检品卡。系统应支持对样品的全生命周期进行管理，包括检品受理与接收、样品分配、样品领用、样品归还、留样、留样处置等。</p> <p>系统应支持接收检验科室退回的余样。</p> <p>系统应支持留样的在线调用申请与审批、检验余样的在线退回审批程序，审批程序支持根据实验室实际需求配置。留样的在线调用、检验余样的退回均支持与留样记录统一管理。</p>
4	样品接收与分发	<p>业务受理完成，接样人员可在系统中查看分配的检验任务，任务可根据实验室需求进行配置。支持进行样品工作流程跟踪和查看检品操作日志；支持任务退回再分派。</p> <p>接样人员可以通过读取样品条形码或手工接收和确认业务相关科室送来的样品。对于不符合检验要求的样品，检验科室可以拒绝接收任务并退回业务相关科室，并注明原因。</p>
5	检验任务分配	<p>检验科室管理者接收检验任务之后，本科室所有待分配的样品将列在系统的“任务指派”模块中。检验科室管理者可以根据检验员的检验技术能力，以及检验员已经承担的任务状况（包括：在检任务数量、项目等）进行检验任务及校核任务的分配。</p> <p>检验科室管理者可在系统中实时追踪样品检验任务的进展情况（未检、检验中、检毕、报告发出等）。</p> <p>进行样品分配时，检验科室管理者可以统计并查看本科室所有检验员待检及在检的工作量。</p> <p>检验科室管理者可以按样品分配，也可以按检验项目分配。</p> <p>系统应支持多级分配，先分配样品再按照测试项目分配，先分配到小组再分配到人员。系统应支持内部短消息功能，提醒通知被分配到检测任务的人员。支持重新调整分配任务。</p> <p>对于已经分配，但由于各种原因检验员无法完成的任务，在检验员还未测试的情况下，检验科室管理者查询出来还可以重新调整分配。</p>
6	检验过程管理	<p>每个检验员登录系统后，可以在结果录入菜单中查看到分配给自己的待检验的任务。</p> <p>检验员可根据实际情况对分配给自己的检验任务进行接收确认或退回。</p> <p>在实验过程中可以把结果录入到系统中，数据的输入方式包括手工输入、仪器数据自动采集（包括色谱仪、质谱仪、紫外分光光度计等大型仪器及天平等数据的自动采集）。</p>

序号	功能需求	功能描述
7	检验数据结果录入	<p>为了满足 ISO/IEC 17025 对关联要素追溯性的要求，系统需要追踪检验过程中的人员、仪器、对照品、试剂、方法、环境条件等信息。</p> <p>在结果录入界面，当原始结果手工录入或自动采集后，根据在检验项目管理模块中预先定义的计算公式和修约规则，系统将自动计算出分析结果，自动对结果进行修约。</p> <p>系统可根据预先设定的指标判定结果是否符合规定，并以不同颜色加以区分进行突出显示，还可以自动计算相对偏差；并且支持多级规格指标和限值检查；</p> <p>系统根据不同的检验项目，在综合考虑操作便利性的基础上，确保数据的真实可靠，以及数据的可溯源性。</p> <p>系统可以自动汇总形成检验项目的原始记录，也可以把部分检验的原始记录通过附件方式链接到系统中，系统应支持对原始记录进行修改，并进行修改跟踪。</p> <p>系统需支持通过 ELN 可视化的界面，使原始记录的格式与用户现有的模板完全一致，以提高原始记录的可读性。</p> <p>对于同一品种具有相同检验项目的多个样品，检验员可批量修改原始记录中相同的内容，并对修改过程进行追溯，记录修改项目、修改时间、修改人、修改原因，以及修改前后的结果值。</p> <p>系统应支持检验员在结果录入时将新建的 Word、Excel、PDF、照片等其它格式的文件（类似于注册检验的复核说明）作为附件上传，供审核者对此文件进行审核。</p> <p>在结果录入界面，系统还支持对重测、分包、偏离、延期、不合格报告、留样调用申请、借用外部设备申请，仪器故障、标准问题导致的偏离等的异常情况处理，并提供相应的流程管理功能。</p> <p>对于检验不合格的项目，检验员可以选择重测，原检验数据则作为历史数据保留。</p> <p>支持移动录入，移动端支持 IOS、Android 移动操作系统，实现天平数据称量、检验结果的录入。</p>
8	结果数据的重测/复验	<p>对于检验员检验不合格项目，系统应支持检验员发起重测/复验流程，重测/复验流程支持根据用户需求自定义设置，并支持在系统中添加记录，记录方式与初次测试过程相同。</p>
9	检验校对管理	<p>当检验员提交检验原始记录和结论后，系统自动分配给所指定的校对人员，校对人员不可校对自己分析的检验结果。</p> <p>系统应支持校对人员批量操作，支持待校对数据按项目、样品显示。核对无误后，校对人员电子签名并确认后提交到部门管理者进行审核，同时系统自动记录核对日期。</p>
10	检验原始记录审核	<p>部门管理者审核时可以查看相关的样品信息、检验原始记录、报告书底稿等，而且可以对检验原始记录添加审核意见，并有修改跟踪记录。</p>

序号	功能需求	功能描述
11	检品流转监控	系统应支持相关授权用户实时监控检品流转信息；支持通过样品编号、样品名称、环节等进行搜索查询；支持流转记录并进行工作跟踪；支持进行样品信息的查看。
12	历史检品管理	检品检验完成，系统应支持相关授权用户对已办结检品信息、检验结果、检验原始记录、原始记录模板等进行查询、查看。支持通过检品编号等字段进行模糊/精确查询。
13	检验时限管理	支持维护除检测项目外的检验流程各个环节的时限，维护的时限具体至时分。 如果有检品到期，系统可以进行预警，提前提醒检验员、科室管理者的到期时间；可以查询样品当前所处的业务流程的环节。
(二)	报告管理	
1	药包材报告书定制生成	部门管理者审核完成后，系统将自动把主、协检科室的检验结果合并生成 PDF 格式检验报告书，系统提供多种报告模板供选择，可根据业务类型不同，可根据客户不同为特殊客户单独提供报告模板。还可提供英文报告、中英文混排报告等报告模板。同时也支持相关人员手动合成样品检验报告书。在检验报告自动合成之后，系统自动按照预先链接的模板格式进行报告的预览，报告支持打印唯一的报告书二维码，并支持报告书三级套打。 自动合成/手动合成的检验报告书需要监督保障室和相关领导进行审核，以及质量负责人审核，其审核流程可以在工作流管理工具中自定义。
2	检测报告更改、作废和增发	对于已经发出的报告书，如果有误需要修改，可以按照系统中设置的审核流程，由相关科室提出修改申请，并通过审核、批准后，从报告书库中将原报告书调出，由相关人员修改、审核、签发后重新发放。原报告标示作废。 报告更改批准后，同步更新到网站和微信端报告在线验证平台。系统应支持增发报告的流程实现。增发报告指新增不同语言版本的检测报告。 系统应支持报告作废的流程实现。
(三)	仪器数据采集开发	
1	串口类仪器数据采集	对于没有工作站但有 RS232 串口输出的仪器，通过可访问仪器数据采集管理系统的 PC 机直接连接仪器的 RS232 接口，通过仪器数据采集管理系统中预置的 RS232U 将数据采集到仪器数据采集管理系统中。
2	工作站类仪器数据采集	工作站类的仪器采集将采用支持通过设定采集原始数据文件的模式，采集文件中的检测结果到系统中。 仪器数据采集客户端操作界面可配置化的数据采集应用，简化采集部署，支持数据采集的人工设定。

序号	功能需求	功能描述
3	模拟信号类仪器数据采集	模拟信号设备类型的仪器设备，通过模拟信号串口采集设备套件进行数据联通，并通过系统数据解析工具对模拟信号通讯测试，实现对接口数据脚本解析与点位读取应用。
(四)	检验业务辅助流程	
1	修标申请	系统应支持对修标申请及审批流程进行管理，申请审批流程支持根据检验所内实际需求进行定义与配置。流程中审批过程支持逐级退回、一步退回至申请人等多种退回方式，各步骤审批支持批量提交或退回操作，支持上传、删除、查看附件操作。
2	补样申请	系统应支持对补样申请及审批流程进行管理，申请审批流程支持根据检验所内实际需求进行定义与配置。流程中审批过程支持逐级退回、一步退回至申请人等多种退回方式，各步骤审批支持批量提交或退回操作，支持上传、删除、查看附件操作。
3	问题反馈	系统应支持对问题反馈及审批流程进行管理，申请审批流程支持根据检验所内实际需求进行定义与配置。流程中审批过程支持逐级退回、一步退回至申请人等多种退回方式，各步骤审批支持批量提交或退回操作，支持上传、删除、查看附件操作。
4	已结束补项	系统应支持对已结束补项申请及审批流程进行管理，申请审批流程支持根据检验所内实际需求进行定义与配置。流程中审批过程支持逐级退回、一步退回至申请人等多种退回方式，各步骤审批支持批量提交或退回操作，支持上传、删除、查看附件操作。
5	未结束补项	系统应支持对未结束补项申请及审批流程进行管理，申请审批流程支持根据检验所内实际需求进行定义与配置。流程中审批过程支持逐级退回、一步退回至申请人等多种退回方式，各步骤审批支持批量提交或退回操作，支持上传、删除、查看附件操作。
6	暂停检验申请	系统应支持相关人员在系统中发起检验暂停申请，并支持录入申请暂停原因，申请填写完成后提交至相关负责人审批，审批完成，经与客户确认且客户确认同意延期后，提交至相关授权人员审批，审批通过后系统自动进行检品冻结，系统应支持控制用户对已冻结检品不允许进行任何操作，检验条件恢复后，相关授权人员恢复检品检验，系统自动根据检品实际冻结天数（工作日）及检品原有检验时限更新检品检验时限。暂停检验申请审批流程支持根据检验所内实际需求进行定义与配置。
7	检验延期申请	检验员或检验科室负责人可在系统中发起延期检验申请。申请填写完成后提交至相关负责人审批，审批通过后系统自动办结延期，并根据申请延期天数及检品原有检验时限更新检品检验时限。各步骤审批支持批量提交或退回操作，支持上传、删除、查看附件操作。

序号	功能需求	功能描述
8	终止检验申请	系统应支持对终止检验申请及审批流程进行管理，申请审批流程应支持根据检验机构内实际需求进行定义与配置。流程中审批过程支持逐级退回、一步退回至申请人等多种退回方式，各步骤审批支持批量提交或退回操作，支持上传、删除、查看附件操作。
9	退样申请	系统应支持发起退样申请，经监督保障室审核通过后，客户填写退样方式，由监督保障室退样。
10	分包申请	系统应支持业务受理人员、检验员在系统总发起检验分包申请审批流程，经由相关负责人审批通过后，交由相关授权人员办结分包。系统应支持查看、打印分包申请表。流程中审批过程支持逐级退回、一步退回至申请人等多种退回方式，各步骤审批支持批量提交或退回操作，支持上传、删除、查看附件操作。
(五)	数据查询与数据统计	
1	数据查询与数据统计	<p>系统应支持自定义分析设计报表、定义报表查询条件、定义报表展示数据、定义报表数据等功能，并基于报表进行常规统计、导出。包括：检品汇总查询、检品检验汇总查询、按检验科室检品检验汇总查询、检品检验明细查询、按检验科室检品检验明细查询、检品明细查询、按月份检品检验信息统计、检品状态统计、监督抽验检品数据查询、不合格检验检品数据查询、按检验科室不合格检品检验明细查询、仪器使用记录查询、检验科室检验工作量查询等。</p> <p>系统可以自动生成业务量统计、检验任务量统计、检测项目统计、人员工作量统计、仪器使用情况统计、检验完成情况统计、不合格统计、检测费用统计等各类统计报表。系统可以根据不同科室分别进行费用的统计与汇总，作为财务部门统计核算的基础。系统实现对检验机构检验情况的综合展示。主要包括按检验科室、按检验人等统计当前检验工作量、超期检品工作量，包含本年度检验工作量、超期检品量，方便各级检验机构用户一目了然地掌握当前检验工作量及年度工作量，及时掌握本年度检验工作完成情况。</p> <p>可以根据检验所实际需求定制应用报表，根据需要预先定制统计报告模板，系统运行时将自动生成这些统计报告，并可以以各种图表直观显示，如柱状图、饼图、曲线图等等。统计报表及图表能够输出到 Word、Excel、PDF 等格式的文档。</p>
(六)	业务数据分析与展示	
1	业务数据分析与展示	系统应支持多种数据分析形式，包含柱状图分析、饼图分析、折线图分析、散点图分析、箱型图分析、组合图分析等。基于药包材经营及管理需求构建业务经营可视化监测看板。
(七)	实验室资源管理	

序号	功能需求	功能描述
1	试剂耗材与标准物质管理	试剂耗材与标准物质的管理，包含对实验室检验相关色谱柱、试剂试液、标准物质、菌种、滴定液等的管理。 系统应支持对实验室的色谱柱进行分科室管理。 系统应支持对试剂的配制过程进行管理。 系统应支持对实验室的标准物质和对照品进行管理。 系统应支持对实验室的菌种库存进行管理。 支持对易制毒类试剂进行特殊管理。 系统应支持对试剂耗材与标准物质信息的Excel格式文件的导入、导出功能。
2	菌种管理	系统应支持对检验机构的菌种库存进行管理。
3	采购与库存管理	采购管理功能需要包括：各部门制定采购计划，提交领导审批，支持多级审核流程，支持电子签名，可生成采购申请单后提交采购部门采购。 库存管理功能需要包括：接收功能，支持条码打印，接收后进入库存，库存预警设置量等。 出入库管理功能需要包括：领用功能，设备、物资等的退库功能。
4	环境管理	系统需支持手工录入或自动导入，支持定期对相关温控实验室温度、湿度进行报表汇总，支持查阅打印。 支持对接温湿度管理系统，从中获取温湿度数据。
5	检验标准管理	检验标准管理功能包括：各类检验规则、检验方法和检验标准的维护、更新及查询。检验标准的维护功能包括：检验标准的基础信息维护管理；支持方法标准EXCEL导入功能，提供检验标准文档附件（PDF格式等）的上传功能；系统应支持对检验标准状态的定义，状态包括生效、作废等；系统应支持标准文档的展示功能，支持采购人预览显示标准信息的附件PDF。
6	固定资产管理	系统应支持对检验机构的固定资产进行管理。
7	废弃物管理	系统应支持对检验机构的废弃物进行统一管理；对废弃物的各类操作等进行管理。
(八)	实验动物管理	
1	实验动物采购管理	系统应支持对实验动物订购申请进行管理，支持根据实验室实际需求进行定义与配置。
2	实验动物接收	1) 采购完成的实验动物，系统应支持在线进行动物接收。 2) 系统应支持实验动物接收的在线记录相关信息。
3	实验动物检疫、驯化	1) 系统应支持对通过实验动物验收的各个动物进行检疫、驯化记录的在线管理。 2) 支持针对各动物检疫及驯化记录生成相关报表。

序号	功能需求	功能描述
4	实验动物电子档案管理	1) 对通过接收、验收、检疫、驯化的实验动物，系统应支持进行电子档案的统一管理。 2) 各类记录系统均具备 GLP 实验室相关规范管理功能，支持根据实验室需求进行定义与配置。支持相关记录数据的查询、统计、分析、导出。
5	动物房管理	1) 系统需支持对各动物房及动物实验室基本信息、级别、位置等进行管理。 2) 并支持在线进行动物房环境记录、动物房清洁记录、动物房消毒记录、动物房灭菌记录。
6	人员进出管理	系统需支持对动物房人员进出权限管理，授权人员可进出权限，人员进出权限管理。 动物房人员进出记录的管理。
7	饲料管理	系统需支持饲料基础信息维护。饲料的库存管理，库存数量，库存领用消耗，库存记录、领用记录。
8	垫料管理	系统需支持垫料基础信息维护。有效期管理，支持临期提醒。垫料的库存管理，库存数量，库存领用消耗，库存记录、领用记录。支持相关记录数据的查询、统计、分析、导出。
(八)	实验室质量管理体系	
1	体系文件管理	系统应支持对实验室的各种技术文档、质量文件、检验标准、校准规程、以及相关的其它质量体系文件进行管理，实现对文件的创建、修改、审核、审批、发布全过程的管理和监控。
2	质量管理计划	质量管理编制人员（科室），于年度或上一年度年底编制年度计划，年度计划按类型不同分为员工培训计划，日常监督计划，管理评审计划、内部审核计划、检验质量控制计划、仪器设备检定校准计划、期间核查计划、仪器设备功能检查计划等相关内容。
3	质量监督	系统应支持质量监督员发起质量监督申请，提交至质量负责人审核后由质量监督员实施监督，并填写监督记录提交至质量负责人审核，最后归档。
4	内部质控	系统应支持内部质控管理，包括能力验证、人员比对、仪器比对、实验室比对等控制方式。
5	管理评审	系统应支持发起评审流程，发起此流程时应该关联年初制定的管理评审计划，按照计划进行实施。
6	申投诉管理	系统应支持客户在客户服务平台中提交申投诉，申投诉分为质量、服务等类型，支持不同类型的申投诉处理部门或应对部门不同，支持部门的配置。
7	内部审核	系统应支持实验室根据内部审核计划定期组织内部审核，审核完成之后需要登记审核过程中的所有不符合项，再针对这些不符合项进行整改。

序号	功能需求	功能描述
8	外部审核	系统应支持对外审进行记录，记录包括外审的过程、外审组信息以及外审中发现的不符合，最终针对外审发现的问题进行整改，并记录整改完成情况。
9	不符合项管理	系统应支持不符合项的登记、不符合的确认与制定纠正预防措施计划、实施纠正预防措施、验证不符合项几部分，整个不符合项的内容以及报告由不同的审核环节进行填写。
10	纠正措施管理	系统应支持对不符合项的纠正措施的管理，记录不符合的纠正措施的实施情况并进行相应审核流程，确认纠正措施的有效性并验证结果结束不符合项。
11	变更管理	系统应支持各类变更流程的线上管理。申请审批流程支持根据检验所内实际需求进行定义与配置。

2.1.2 异构系统集成

涉及系统对接和数据对接都通过数据中台来实现，本包所涉及检验检测业务数据均来源于数据中台，产生的数据须汇集到数据中台。

2.2 系统安全需求

2.2.1 网络安全保障技术要求

系统部署在市政务云上，需满足电子政务外网、互联网网络边界要求和跨网交互、域间安全要求。以市政务云平台自身的安全体系建设为基础，满足基本的运行安全服务，投标人应按照国家信息安全等级保护标准（GB/T22240-2021）的第三级要求进行系统规划设计和开发。投标人需要全面配合等级保护测评工作，确保系统顺利通过测评并达到预期的安全标准。

2.2.2 商用密码应用安全性评估需求

本项目所涉加密算法，应采用国密标准。项目需根据《信息安全技术信息系统密码应用基本要求》（GB/T39786-2021）要求，对本项目涉及的信息系统开展商用密码应用安全性评估。投标人提供的服务需满足商用密码相关要求，需配合完成并通过商用密码应用安全性评估。

2.3 系统部署需求

本项目升级或新建的业务应用均部署在北京市政务云上，业务应用应能支持跨平台部署，满足信创要求。需提供详细的部署架构设计，包括但不限于拓扑图、资源清单等内容。

2.4 其他非功能需求

2.4.1. 性能需求

系统应支持至少 10000 人用户在线，500 用户的并发访问。

(1) 对外服务平台

简单业务查询响应率。定义为单表或两个表之间的非文件数据关联查询场景。并发用户数不低于 500，查询响应时间不高于 1 秒。

简单事务处理响应率。定义为单表的非文件增、删、改操作，并发用户数不低于 500，事务响应时

间不高于 1 秒。

复杂事务处理响应率。定义为多表的增、删、改操作，且数据更新过程可能存在热点表、热点数据的更新，并发用户数不低于 300，事务响应时间不高于 3 秒。

复杂业务报表响应性能。应支持 1G 以上报表文件下载。

(2) 实验室管理系统

简单业务查询响应率。定义为单表或两个表之间的非文件数据关联查询场景。并发用户数不低于 100，查询响应时间不高于 3 秒。

简单事务处理响应率。定义为单表的非文件增、删、改操作，并发用户数不低于 100，事务响应时间不高于 1 秒。

复杂事务处理响应率。定义为多表的增、删、改操作，且数据更新过程可能存在热点表、热点数据的更新，并发用户数不低于 100，事务响应时间不高于 3 秒。

批量事务处理响应率。定义为多表多条记录的增、删、改操作，且数据更新过程可能存在热点表、热点数据的更新，并发用户数不低于 100，事务响应时间不高于 10 秒。

复杂业务报表处理响应率。业务模块中的实时业务报表查询场景由于数据计算消耗资源较大，复杂场景报表通过数据聚合处理进行业务报表输出，应支持 1G 以上报表文件输出及交互应用。

2.4.2. 可靠性需求

综合监管信息作为面向全市监管人员、监管对象和各级领导服务的重要业务支撑系统，失效影响非常严重，综合考虑本系统功能、复杂度和上线后运维能力，可靠性应大于 99.5%，即全年不可用时间小于 43.8 小时（ $365*24*0.5\%$ ）。

2.4.3 可用性需求

提供 7（天/周）×24（小时/天）的可用性，杜绝不可恢复的故障。

2.4.4 可扩展性需求

系统应能够随着数据量的增加和运行节点的扩展进行升级。在技术实现上做到可配性强、配置灵活，以适应不同情况下用户的需求。

2.4.5 易用性需求

系统界面友好，符合用户操作习惯，最大限度降低系统使用的复杂程度。系统应提供友好的人机操作界面，系统设计应以用户为中心，符合不同类型的用户角色固有的管理和使用习惯，能使用户以较快的速度找到自己最关注的功能操作和数据信息，方便用户学习和掌握，提高系统使用效率。

2.5 配套硬件需求

序号	设备名称	配置要求（技术参数或组件）	计量单位	数量
1	无线信号发射接收设备	宽带：801-1000M 防火墙：支持防火墙 LAN 输出口：千兆网口 机身材质：金属 天线：外置天线 管理方式：APP 管理，云端管理，远程管理，WEB 页面 类型：无线路由器 WAN 口类型：电口 LAN 口类型：电口 支持 IPv6：支持 IPv6	套	15

序号	设备名称	配置要求（技术参数或组件）	计量单位	数量
		WAN 接入口：千兆网口 总带机量：201-300 终端 无线协议：Wi-Fi 6 无线速率：3000M LAN 口数量：≥4 个		
2	串口采集设备套件	采集插件 (1) 处理器：ARM； (2) 速率：10/100 Mbps，MDI/MDIX 交叉直连自动切换； (3) 保护：1.5KV 电磁隔离，外壳隔离保护； (4) 网络协议：IP，TCP，UDP，ARP，ICMP，DHCP，DNS，HTTPD Client； (5) 缓存发送：6K 字节，接收：4K 字节； (6) 串口接口标准：RS-232：DB9 孔式； (7) 数据位 5，6，7，8； (8) 停止位 1，2； (9) 校验位 None，Even，Odd，Space，Mark； (10) 波特率 600~230.4K。 显示终端 屏幕尺寸 27 英寸、内存 32G 以上、分辨率不低于 1920*1080，USB3.0、2.0 接口、HDMI 接口、处理器十核、存储不低于 1T，预装 LIMS 数据采集客户端。 专用连接线 (1) 线长：1 米及以上；根据实际情况适配； (2) 要求：支持各种串口。 8 口交换机 (1) 散热方式：自然散热； (2) 上行端口速率：千兆； (3) 端口类型：电口； (4) 端口数量：8 口； (5) 下行端口速率：千兆； (6) 接口类型：以太网。	套	55
3	网卡	PCI-E 全千兆自适应以太网网卡 带唤醒兼容 PCI-E 1X 或 PCI-E 16X	套	100
4	移动平板电脑	分辨率：2560*1600 支持 IPv6； 支持 IPv6 系统：HarmonyOS 厚度：7.0mm 以下 运行内存：≥8GB 类型：办公平板 CPU 核心数：八核内存 容量：≥128GB 配件：磁吸键盘、手写笔	台	210
5	条码扫描枪	光源：可视激光 650nm； 条码类型：一维码和二维码； 触发方式：手动； 支持接 1 口：标准 USB2.0 接口； 读码速度：≥150 次/秒； 读码距离：10-600mm 读取仰角 60 度，读取倾角 45 度；误码率 1/500 万； 连接传输方式：USB 或无线	台	20
6	条码打印机	打印方式：热转印；	台	20

序号	设备名称	配置要求（技术参数或组件）	计量单位	数量
		打印速度：≥102mm/s； 分辨率：≥200dpi； 介质宽度：最小 19mm； 碳带宽度：33.8-110mm； 内存：16MB； 通信接口：USB2.0，双向并行接； 条码类型：一维码和二维码；		
7	高拍仪	扫描范围：A4 扫描介质：支持文件，票据，图片，照片，名片，卡片，证件，立体物品等 扫描速度：≤1 秒 接口类型：USB2.0 及以上 光源：自然光+LED 补光 扫描图片格式：JPG，TIF，PDF，BMP，TGA，PCX，PNG，RAS 录像格式：AVI，WMV 像素：≥1000 万像素 支持操作系统 Windows7、8、10、Vista/XP/	台	10
8	监测可视展示终端	屏幕尺寸：120 寸 系统：Android 分辨率：4K(3840*2160) 运行内存：4GB 存储容量：32GB 接口方式：HDMI、USB 连接方式：支持 wifi 安装方式：挂壁 语音类型：APP 语音遥控	台	5

2.6 配套软件需求

应用软件证书即并发 License 授权许可证，即终端可以同时连接的最大数量。本项目建设过程中，应提供应用软件证书共计 75 个。本项目采购的应用软件证书基于北京市药品检验研究院已采购部分扩展。

序号	产品名称	主要功能描述	计量单位	数量
1	应用软件证书	业务用户账户授权应用登录系统平台。登录后访问业务用户授权功能，如检验业务流程管理、实验室电子记事本（ELN）、仪器数据采集管理、检验报告管理、实验室资源管理、检验相关申请、数据查询与数据统计等。	个	75

2.7 数据资源建设需求

序号	数据服务类型	数据资源服务内容	计量单位	数量
1	结构化数据处理	有源、无源、包材、生物、体外诊断试剂等 CMA 和 CNAS 授权范围内的 1200 份检验检测标准按照条款进行全面结构化处理，形成结构化检验检测标准数据资源库，由技术人员进行数据结构化解析、字段结构化关联、数据关系公式定义与验证。	份	1200
2	原始记录模板数据源开发	根据业务领域和科室需求进行 ELN 电子记事本数据源信息编制和代码编写，编制内容包含启用状态、数据源名称、SQL、表名字、字段名字、显示名字等字段。 技术人员编制开发	份	150
3	原始记录模板开发与验证	根据业务领域和科室需求进行 ELN 电子记事本模板编制，编制内容包含启用状态、领域、模板名称、科室、检测方法、检验领域、是否验证、验证日期、验证人、是否引用、标准来源、检测方法类别、方法描述、SOP 等。 技术人员主要负责结构、模板、标准调用、公式链接、修约规则、结果与标准验证工作。	份	500

2.8 软件测评的需求

配合完成第三方软件测评、安全测评和商用密码应用安全性评估相关工作，为系统安全稳定运行提供质量保障，为本项目系统建设验收工作提供客观依据，确保项目相关系统能够满足验收要求。

2.9 系统监理需求

按照信息系统监理相关的标准和规范要求，控制项目在规定的时间内完成，并实现项目的建设的目标。

2.10 采购标的其他技术、服务等要求

针对本项目系统建设范围，投标人需要全面配合招标人组织的第三方软件测试工作，确保系统顺利通过软件测试并达到预期标准。

2.11 培训服务方案

功能、应用场景、目标：投标人应制定科学、合理的培训服务方案，对招标人及相关下属单位系统使用人员进行及时有效的培训，确保其能正确使用相关系统及功能。

2.12 项目团队要求

投标人需建立专业、经验丰富的项目组织。人员配置科学合理、分工明确，包括但不限于项目经理、系统架构师、需求分析师、软件开发人员、测试人员等岗位，岗位职责清晰，并采用有效的措施保障项目顺利实施。投标人应保持核心人员稳定，人员变更前需征得业务方同意，审核通过后方可变更，年度变更率不超过 30%。

2.13 竣工验收要求

本项目属政府投入项目范畴，投标人同意本项目实施过程中所形成的所有技术成果归招标人所有。

项目验收时，投标人应提交的文档，包括但不限于：《系统需求设计说明书》、《系统详细设计

说明书》、《系统数据库设计说明书》、《用户使用手册》、《系统安装手册》、《维护人员操作手册》、《项目开发总结报告》、《应用软件安装包》、《源代码及程序说明》、《测试数据》、《部署方案》、监理单位要求的其他文档等。

投标人应提供电子和纸质两种介质的产出物，并保持版本一致，纸质产出物须经相关方签字确认。投标人提供的各类文档需内容完整、描述清晰、版本最新，各类方案要求实现目标明确、工作措施得力、可操作性强、具有前瞻性。

投标人应提交系统涉及所有定制开发功能的源代码。投标人所移交的程序源代码和安装文件的版本必须与上线运行的最终版本相一致。

保证委托项目成果是其独立实施完成，其使用的开发工具等都有合法授权。投标人保证招标人不会受到任何第三方基于侵犯其专利权、商标权、著作权、商业秘密等的指控和诉讼。如果招标人收到上述指控和诉讼，投标人应当配合招标人积极应诉，并承担因此给招标人造成的全部损失，包括但不限于诉讼仲裁费、律师费、法院或仲裁机构最终裁定的侵权赔偿费用及招标人承担其他侵权责任所造成的经济损失等。

2.14 保密/知识产权要求

投标人对项目实施中涉及的相关数据、资料、文档等具有保密的义务，并应按照相应保密规定执行。

本项目所形成的数据成果归招标人所有。未经招标人同意，投标人不得以商业目的使用该资料或者开发和生产其他产品。

第六章 拟签订的合同文本

此合同仅供参考。以最终采购人与中标供应商签定的合同条款为准进行公示，
最终签定合同的主要条款不能与招标文件技术要求有冲突

合同编号：

北京市药品监督管理局 _____合同

甲 方：

地 址：

邮政编码：

乙 方：

地 址：

邮政编码：

签订时间： 年 月 日

签订地点：

北京市药品监督管理局（以下简称“甲方”）和（以下简称“乙方”），按照《中华人民共和国民法典》的有关规定，根据_____以招标编号___公开招标的结果，就甲方委托乙方实施（以下也称为“该项目”）的有关事宜，本着平等互利的原则，经友好协商，签订本合同，以资共同信守。

合同组成：

下列文件构成本合同的不可分割部分，彼此相互解释、相互补充。

- A、本合同书
- B、中标通知书
- C、招标文件
- D、投标文件
- E、中标人的响应文件及有关澄清资料
- F、其他相关附件。

第一条 项目概况

- 1. 项目名称：
- 2. 合同总额：合同总金额为人民币大写：_____元整
- 3. 项目建设目标：
- 4. 项目建设内容：

第二条 项目期限

项目建设周期为一年，自签订合同之日起一年内完成终验，质保期为终验合格后2年。

第三条 项目实施具体内容

项目实施具体内容详见《实施方案》。

第四条 双方责任

1、甲方权利和义务

- (1) 甲方应指定具体的项目负责人，负责与乙方的协调工作，配合乙方进行设计。
- (2) 甲方有权对本项目进行监督检查，发现问题的有权要求乙方整改，甲方对乙方提供的服务工作提出质疑的，乙方应针对甲方提出的质疑及时给予甲方解释说明并按甲方

的要求作出实际整改。

(3) 甲方应根据乙方提出的要求及时协调业务部门进行必要的沟通和交流。

(4) 甲方有义务对系统开发给予必要协助，就系统开发中需要和其他系统进行对接做好沟通协调工作，确保乙方按计划完成系统对接的开发工作，并组织系统各阶段的验收。

(5) 如甲方变更需求，需向乙方提出书面申请，由双方确认后实施。

(6) 如甲方要求调整实施计划和进度安排，需向乙方提出书面通知，由双方确认后实施。

(7) 甲方应按照合同约定及时向乙方支付合同款项。

2、乙方权利和义务

(1) 乙方享有按合同约定向甲方索取报酬的权利。

(2) 乙方应根据合同规定按期完成项目内容，达到合同附件所列的各项要求。

(3) 乙方指定具体的项目负责人，负责项目全面的技术工作，与甲方的项目负责人就技术问题进行沟通协调。未经甲方同意乙方不得中途更换技术人员。

(4) 乙方应按本合同规定的进度要求，选择合适的工序，合理安排项目计划。

(5) 乙方应指派专人赴甲方所在地完成需求调研，完成需求分析说明书。

(6) 乙方应按合同附件要求对所有系统使用与维护人员进行培训。

(7) 乙方在系统开发完毕后必须对系统进行一次完整、全面的系统测试，乙方提交给甲方的正式系统应附带完整的系统测试合格报告。

(8) 乙方在项目实施过程须接受并配合甲方聘请第三方的监理单位的全程监理。

(9) 乙方保证其提供的货物、服务及使用设施设备（含软件）没有任何病毒、后门程序、恶意代码等安全隐患（包括但不限于：恶意收集数据、恶意查删正常信息等属于本合同未列明的功能），不存在任何质量瑕疵和权利瑕疵。为避免争议，双方同意，即使乙方产品经甲方验收合格，亦不能免除乙方因原有设计、材料、技术或工艺上的缺陷产生的相应的赔偿责任。

(10) 乙方接受甲方现有资源之约束，保证提供的货物、服务与甲方现有软硬件设备实现互联互通，易于便捷地集成。否则，由乙方负责解决并承担相关费用。对于因货物不满足甲方要求而导致延误工期，将按本合同第8条追究乙方的违约责任。

第五条 合同款的支付与结算

1. 合同总金额为人民币大写 元整，小写（ 元）；

支付方式双方约定：

(1) 自本合同签订生效之日起60日内，甲方向乙方支付本合同总金额 20% 的款项，即（大写）_____元整（¥_____元整）；2024年12月支付本合同总金额 20% 的款项，即（大写）_____元整（¥_____元整）；初验后60日内支付40%的款项，即（大写）_____元整（¥_____元整）；项目通过终验后60日内，乙方如无违约情况，甲方向乙方支付本合同金额 20% 款项，即（大写）_____元整（¥_____元整）。

(2) 自本合同签订生效之日起60日内，乙方向甲方提交本合同全金额的10%作为履约保证金。项目两年免费质保期后，乙方如无违约情况，由甲方全额无息退还。如在履约过程中存在违约情形，违约金或赔偿金先行从履约保证金中扣除，不足部分由乙方补足。履约保证金也可提供履约保函，履约保函期限应包含项目建设期限和两年质保期。

(3) 乙方应于甲方支付相应费用前，先行向甲方出具符合甲方要求的等额增值税发票。否则，甲方有权拒绝付款，且不因此承担违约责任。

(4) 费用的支付需以相应项目财政资金审批通过并实际拨付至甲方账户为前提，若因相应财政资金未能审批到账而导致的延期支付，不属于违约行为，甲方不承担违约责任，甲乙双方另行协商支付时间。

(5) 上述费用应以电汇等银行转账方式结算。

2. 乙方指定账户信息如下：

- 1) 账户名：
- 2) 开户银行：
- 3) 账号：

第六条 项目验收

1. 本项目应用系统开发完成后，由甲方指定的第三方测评机构对开发完成的软件系统进行功能、性能、安全测评，测评通过后乙方向项目监理方提请进行项目初验，项目监理方按照信息系统建设国家标准对项目的过程文档进行审阅，符合验收条件由监理方提请业主方进行项目验收。甲方对系统进行初验，并签署验收报告，初验合格后，进入试运行期。试运行期限不低于三个月。

2. 试运行期结束后，乙方应以书面形式向项目监理方提请进行项目终验，项目监理方按照信息系统建设国家标准对项目的全部文档进行审阅，符合验收条件由监理方提请甲方

进行项目终验，甲方在收到终验申请的 15 个工作日内，安排具体日期，按照本合同的规定完成软件最终验收。

3. 如属于乙方原因致使软件未通过系统验收，乙方应排除故障，并承担相关费用，直至项目符合验收标准。

4. 项目成果交付清单（包括但不限于以下内容：）

- 系统需求设计说明书
- 系统详细设计说明书
- 系统数据库设计说明书
- 用户使用手册、系统安装手册、维护人员操作手册
- 项目开发总结报告
- 应用软件安装包
- 源代码及程序说明
- 测试数据
- 部署方案
- 监理单位要求的其他文档

第七条 项目实施及维护

1. 乙方提供自项目终验合格之日起 2 年的免费技术支持及维护，在系统维护期内，乙方应继续负责修改验收后发现的软件编程方面的缺陷和其它方面的技术缺陷，甲方在实际使用系统过程中提出的需求，乙方应及时作出调整，较大需求变更双方协商确定。

2. 在免费系统维护期内，乙方应提供_____人以上驻场服务，负责对整个系统进行及时有效的维护。未经甲方同意，驻场维护人员不得调换。

第八条 违约及争议

违反本合同约定，违约方应按照《中华人民共和国民法典》有关条款的规定承担违约责任。

1. 在开发与实施各阶段，由于乙方原因未按期完成相应工作，又未取得甲方书面谅解，乙方应负违约责任，支付违约金，每迟一月违约金为合同总价的 5%，不够一月的时间计为一月。延迟超过【 3】月，甲方有权解除合同，并要求乙方支付合同总价的【 20】%作

为违约金。违约金不足以弥补甲方损失的，乙方应当予以补足。

2. 由于甲方原因使合同不能按时间进度履行时，经双方协商，工期可以做相应顺延。

3. 因乙方技术问题致使系统不能实现合同附件所规定的功能，需要继续履行合同，所发生的所有费用由乙方承担，且乙方应按照合同总价的【0.5】%/【日】支付违约金。如超过【30】日，甲方有权解除合同，乙方按照合同总价【20】%支付甲方违约金。

4. 除本合同另有约定外，当发生以下情形之一时，甲方有权解除合同并有权要求乙方支付合同总价【20】%的违约金；违约金不足以弥补甲方全部损失的，乙方应当予以补足：

(1) 乙方或其工作人员违反本合同约定的保密义务或技术成果归属条款；

(2) 乙方提交的整合改造项目服务内容侵犯（或可能侵犯）其他任何第三方知识产权或其他合法权益；

(3) 乙方部分转让或全部转让其应履行的合同义务；

(4) 乙方所提供的整合改造项目服务存在严重瑕疵或重大缺陷；

(5) 乙方资质、提供服务人员等情况的真实性存在重大瑕疵或相应的资质失效；

(6) 给甲方既有硬件、软件或其他财产重大损害（包括损失额超过【50万】元整或造成重大负面影响的）；

(7) 乙方严重违反本合同规定的条款并在甲方给予书面通知后【5】个工作日内仍未采取合理有效且被甲方书面认可的补救措施；

(8) 乙方提交的整合改造项目如发生两次及以上程序缺陷，质保期内出现故障问题或不符合本合同约定的，经修复或更新后仍无法保证其正常使用的。

5. 本合同所约定的甲方损失包括但不限于甲方经济利益的减损、甲方为证实乙方违约行为所支付的调查取证、公证费用、甲方为寻求救济所支付的诉讼费、保全费、律师代理费、咨询费、公证费、鉴定费 and 法院执行费用、调查取证费、差旅费等全部损失及费用。

第九条 保密义务

1. 任何一方对本合同条款的书面资料，以及对方提供的技术资料和数据负有保密责任，不得以任何形式、任何理由透露给第三方。

2. 在合同执行期间及之后的任何时间内，一方对在履行合同过程中获知的对方商业秘密、技术秘密等信息必须严格予以保密。非经授权或履行法定义务之必要，任何一方不得向第三方披露对方的上述信息。

3. 乙方向甲方提供保密承诺书，保密承诺书以附件形式体现。

4. 本条款长期有效，不受合同终止或解除的影响。

第十条 诉讼

若甲乙双方在合同执行的过程中发生争议，经双方友好协商无法达成一致，任何一方均有权向甲方所在地有管辖权的人民法院提起诉讼，由此发生的相关费用由败诉方承担。

第十一条 风险责任的承担

在合同履行过程中，若发生不可抗力事件，造成合同不能正常履行，经双方认可后，双方均不承担违约责任。如果造成损失由甲乙双方共同承担。

第十二条 技术成果的归属和分享

1. 本项目属政府投入项目范畴，乙方同意本项目实施过程中所形成的所有技术成果归甲方所有。

2. 乙方保证委托项目成果是其独立实施完成，其使用的开发工具等都有合法授权。乙方保证甲方不会受到任何第三方基于侵犯其专利权、商标权、著作权、商业秘密等的指控和诉讼。如果甲方收到上述指控和诉讼，乙方应当配合甲方积极应诉，并承担因此给甲方造成的全部损失，包括但不限于诉讼仲裁费、律师费、法院或仲裁机构最终裁定的侵权赔偿费用及甲方承担其他侵权责任所造成的经济损失等。

第十三条 关于其它事宜的约定

1. 乙方保证甲方在使用乙方提供的任何产品、服务时，不受第三方提出侵犯知识产权指控。如果任何第三方提出与乙方提供的任何产品、服务有关的侵权指控，乙方须与第三方交涉并承担因此发生的一切法律责任和费用。如因此给甲方造成损失的，乙方应予全额赔偿。

2. 本合同履行期间，双方如有任何修改或补充意见，应协商一致签订修改或补充协议。修改或补充协议是本合同的组成部分，签字盖章后与本合同具有同等法律效力。

3. 附件作为本合同重要组成部分，与本合同具有同等法律效力。

4. 本合同中任何被视作无效或不可执行的部分，将不会影响本合同其他条款或部分的有效性与其可执行性。

5. 本合同自甲乙双方法定代表人或委托代理人签字并加盖公章之日起生效。

6. 本合同一式陆份，双方各执叁份，均具有同等法律效力。

附件：

1. 实施方案
2. 保密承诺书

委托人(甲方)	名称(或姓名)	北京市药品监督管理局			技术合同专用章 或 单位公章 年 月 日
	法定代表人	(签 章)			
	委托代理人	(签 章)			
	联系(经办)人	(签 章)			
	住 所 (通讯地址)		邮政 编码	100053	
	电 话		传 真		
	开户银行				
	账 号				
研究开发人员(乙方)	名称(或姓名)	(签 章)			技术合同专用章 或 单位公章
	法定代表人	(签 章)			
	委托代理人	(签 章)			
	联系(经办)人	(签 章)			
	住 所 (通讯地址)		邮政 编码		
	电 话		传 真		
	开户银行				
	账 号				

附件3：保密承诺书

北京市药品监督管理局

保密承诺书

北京市药品监督管理局：

我公司确认承担贵单位“ ”工作，在为贵单位提供服务期间，可能会接触到敏感信息（以下统称“保密信息”）（包括但不限于国家秘密、工作秘密、技术秘密等），为维护贵单位合法权益，现正式提交保密承诺书，我公司承诺将按照保密承诺书有关规定严格履行保密责任。

1、“保密信息”范围：

1.1 国家秘密：根据《中华人民共和国保守国家秘密法》确定，关系国家的安全和利益，依照法定程序确定，在一定时间内只限一定范围的人员知情的事项。

1.2 工作秘密：贵单位一切与工作有关的信息资料或其他性质的资料，包括但不限于：工作文件、业务工作数据、人员机构信息等。

1.3 技术秘密：指贵单位的计算机信息系统、网络架构、信息安全体系结构、软件、数据库系统及数据、文档及技术指标等。

1.4 其他保密信息：包括但不限于项目服务工作过程中获取的有关数据、流程、分析成果；贵单位的内部管理资料、其他项目的信息及资料。上述保密信息的表现形式不限，即包括书面、电子文件、图形等其他任何形式的信息。

2、我公司已知悉：

2.1 “保密信息”的所有权归贵单位所有，我公司不享有“保密信息”的所有权、排他独占使用权、再许可使用权或其他权利。我公司对“保密信息”使用的方式和程度仅限于取得贵单位事先同意，并限于服务合同和承诺书中约定的范围内，且该等使用必须是为完成贵公司所安排的工作或为贵公司利益所为。

3、我公司进一步同意并做出以下承诺：

3.1 保密义务

保证对所获悉的贵单位保密信息按照下列规定进行保密，并在缺少相关保密条款约定时，应至少采取审慎的保护措施进行保密：

1) 严格遵守国家保密局、公安部、市药监局等单位制定的法律、法规和相关保密制度。

2) 未经信息管理部门同意，不得将保密信息透露给其他无关人员或任何第三方。

3) 对于直接参与项目工作的人员，不能将工作中接触到的保密信息私自发布、传播、复制或仿造。

3.2 赔偿

我公司承诺若违反本承诺书中任何一项规定，一旦有证据证明有违反本承诺书的事实存在，贵单位即有权追究本公司相关责任，并要求本公司赔偿因此造成的一切损失，包括但不限于实际损失、取得的商业利益及其他因服务提供商擅自使用、披露或许可他人使用上述“保密信息”而产生的损失。同时，贵单位有权终止合同。

3.3 合同服务到期后，贵单位有权收回已提供的所有资料。

3.4 本承诺书经本公司盖章后生效。

服务提供商（盖章）：

日期： 年 月 日

第七章 投标文件格式

投标人编制文件须知

- 1、投标人按照本部分的顺序编制投标文件（资格证明文件）、投标文件（商务技术文件），编制中涉及格式资料的，应按照本部分提供的内容和格式（所有表格的格式可扩展）填写提交。
- 2、对于招标文件中标记了“实质性格式”文件的，投标人不得改变格式中给定的文字所表达的含义，不得删减格式中的实质性内容，不得自行添加与格式中给定的文字内容相矛盾的内容，不得对应当填写的空格不填写或不实质性响应，否则**投标无效**。未标记“实质性格式”的文件和招标文件未提供格式的内容，可由投标人自行编写。
- 3、全部声明和问题的回答及所附材料必须是真实的、准确的和完整的。

一、资格证明文件格式

投标文件（资格证明文件）封面（非实质性格式）

投 标 文 件

（ 资 格 证 明 文 件 ）

项目名称：

项目招标编号：

包号：

投标单位名称：

投标单位地址：

投标单位联系人：

投标单位联系电话：

1 满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定及法律法规的其他规定

1-1 营业执照等证明文件

1-2 投标人资格声明书（实质性格式）

投标人资格声明书

致：采购人或采购代理机构

在参与本次项目投标中，我单位承诺：

- （一）具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；
- （二）具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；
- （三）有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；
- （四）参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录（重大违法记录指因违法经营受到刑事处罚或者责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等行政处罚，不包括因违法经营被禁止在一定期限内参加政府采购活动，但期限已经届满的情形）；
- （五）我单位不属于政府采购法律、行政法规规定的公益一类事业单位、或使用事业编制且由财政拨款保障的群团组织（仅适用于政府购买服务项目）；
- （六）我单位不存在为采购项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务后，再参加该采购项目的其他采购活动的情形（单一来源采购项目除外）；
- （七）与我单位存在“单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系”的其他法人单位信息如下（如有，不论其是否参加同一合同项下的政府采购活动均须填写）：

序号	单位名称	相互关系
1		
2		
...		

上述声明真实有效，否则我方负全部责任。

投标人名称（加盖公章）： _____

日期： _____年_____月_____日

说明：一旦发现投标人提供的声明函不实，按提供虚假材料处理。

2 落实政府采购政策需满足的资格要求（如有）

2-1 中小企业声明函

（1）如本项目（包）不专门面向中小企业预留采购份额，资格证明文件部分无需提供《中小企业声明函》或《残疾人福利性单位声明函》或由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件；供应商如具有上述证明文件，建议在商务技术文件中提供。

（2）如本项目（包）专门面向中小企业采购，投标文件中须提供《中小企业声明函》或《残疾人福利性单位声明函》或由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件，且建议在资格证明文件部分提供。

（3）如本项目（包）预留部分采购项目预算专门面向中小企业采购，且要求获得采购合同的供应商将采购项目中的一定比例分包给一家或者多家中小企业的，投标文件中除须提供《中小企业声明函》或《残疾人福利性单位声明函》或由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件，还须同时提供《拟分包情况说明》及《分包意向协议》，且建议在资格证明文件部分提供。

（4）如本项目（包）预留部分采购项目预算专门面向中小企业采购，且要求供应商以联合体形式参加采购活动，投标文件中除须提供《中小企业声明函》或《残疾人福利性单位声明函》或由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件，还须同时提供《联合协议》；上述文件建议在资格证明文件部分提供。

（5）中小企业声明函填写注意事项

1）《中小企业声明函》由参加政府采购活动的投标人出具。联合体投标的，《中小企业声明函》可由牵头人出具。

2）对于联合体中由中小企业承担的部分，或者分包给中小企业的部分，必须全部由中小企业制造、承建或者承接。供应商应当在声明函“标的名称”部分标明联合体中中小企业承担的具体内容或者中小企业的分包内容。

3）对于多标的采购项目，投标人应充分、准确地了解所提供货物的制造企业、提供服务的承接企业信息。对相关情况了解不清楚的，不建议填报本声明函。

（6）温馨提示：为方便广大中小企业识别企业规模类型，工业和信息化部组织开发了中

小企业规模类型自测小程序，在国务院客户端和工业和信息化部网站上均有链接，投标人填写所属的行业和指标数据可自动生成企业规模类型测试结果。本项目中小企业划分标准所属行业详见第二章《投标人须知资料表》，如在该程序中未找到本项目文件规定的中小企业划分标准所属行业，则按照《关于印发中小企业划型标准规定的通知（工信部联企业〔2011〕300号）》及本项目文件规定的中小企业划分标准所属行业执行。

中小企业声明函（工程、服务）格式

本公司（联合体）郑重声明，根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）的规定，本公司（联合体）参加（单位名称）的（项目名称）采购活动，工程的施工单位全部为符合政策要求的中小企业（或者：服务全部由符合政策要求的中小企业承接）。相关企业（含联合体中的中小企业、签订分包意向协议的中小企业）的具体情况如下：

1. （标的名称），属于（采购文件中明确的所属行业）行业；承建（承接）企业为（企业名称），从业人员 人，营业收入为 万元，资产总额为 万元¹，属于（中型企业、小型企业、微型企业）；

2. （标的名称），属于（采购文件中明确的所属行业）行业；承建（承接）企业为（企业名称），从业人员 人，营业收入为 万元，资产总额为 万元，属于（中型企业、小型企业、微型企业）；

……

以上企业，不属于大企业的分支机构，不存在控股股东为大企业的情形，也不存在与大企业的负责人为同一人的情形。

本企业对上述声明内容的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

企业名称（盖章）：_____

日期：_____

¹从业人员、营业收入、资产总额填报上一年度数据，无上一年度数据的新成立企业可不填报。

残疾人福利性单位声明函格式

本单位郑重声明，根据《财政部 民政部 中国残疾人联合会关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）的规定，本单位（**请进行勾选**）：

不属于符合条件的残疾人福利性单位。

属于符合条件的残疾人福利性单位，且本单位参加_____单位的_____项目采购活动提供本单位制造的货物（由本单位承担工程/提供服务），或者提供其他残疾人福利性单位制造的货物（不包括使用非残疾人福利性单位注册商标的货物）。

本单位对上述声明的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

单位名称（盖章）：

日 期：

2-2 拟分包情况说明及分包意向协议（类型一）（实质性格式）（本项目不适用）

拟分包情况说明

致：（采购人或采购代理机构）

我单位参加贵单位组织采购的项目编号为_____的_____项目（填写采购项目名称）中__包（填写包号）的投标。拟签订分包合同的单位情况如下表所示，我单位承诺一旦在该项目中获得采购合同将按下表所列情况进行分包，同时承诺分包承担主体不再次分包。

序号	分包承担主体名称	分包承担主体类型		资质等级	拟分包合同内容	拟分包合同金额 (人民币元)
		中型企业	小微企业			
1						
2						
...						
拟分包合同金额合计（人民币元）：						
拟分包合同金额占该采购包 预算总金额 的比例（%）						

投标人名称（加盖公章）：_____

日期：_____年_____月_____日

说明：

（1）本表仅在投标人“为落实政府采购政策”而向中小企业分包时填写，非因“为落实政府采购政策”而进行分包请按照《拟分包情况说明（类型二）》要求填写。

（2）如本招标文件《投标人须知资料表》载明本项目分包承担主体应具备的相应资质条件，则投标人须在本表中列明分包承担主体的资质等级，并后附资质证书电子件，否则**投标无效**。

（3）投标人与上述拟分包承担主体签署的《分包意向协议》后附。

附：分包意向协议（实质性格式）

甲方（投标人）：_____

乙方（拟分包单位）：_____

甲方承诺，一旦在_____（采购项目名称）（项目编号/包号为：_____）招标采购项目中获得采购合同，将按照下述约定将合同项下部分内容分包给乙方：

1.分包内容：_____。

2.分包金额：_____，该金额占该采购包预算总金额的比例为___%。

乙方承诺将在上述情况下与甲方签订分包合同。

本协议自各方盖章之日起生效，如甲方未在该项目（采购包）中标，本协议自动终止。

甲方（盖章）：_____

乙方（盖章）：_____

日期：_____年_____月_____日

说明：投标人须与所有拟分包单位分别签订《分包意向协议》，每单位签订一份，并在投标文件中提交全部协议原件的电子件，否则**投标无效**。

2-3 其它落实政府采购政策的资格要求（如有）

3 本项目的特定资格要求（如有）

3-1 联合协议（如有）（实质性格式）

联合协议

_____、_____及_____就“_____（项目名称）”_____包招标项目的投标事宜，经各方充分协商一致，达成如下协议：

- 一、由_____牵头，_____、_____参加，组成联合体共同进行招标项目的投标工作。
- 二、_____为本次投标的牵头人，联合体以牵头人的名义参加投标，联合体中标后，联合体各方共同与采购人签订合同，就采购合同约定的事项对采购人承担连带责任。
- 三、联合体各方均同意由牵头人代表其他联合体成员单位按招标文件要求出具《授权委托书》。
- 四、牵头人为项目的总负责单位；组织各参加方进行项目实施工作。
- 五、_____负责_____，具体工作范围、内容以投标文件及合同为准。
- 六、_____负责_____，具体工作范围、内容以投标文件及合同为准。
- 七、_____负责_____（如有），具体工作范围、内容以投标文件及合同为准。
- 八、本项目联合协议合同总额为_____元，联合体各成员按照如下比例分摊（按联合体成员分别列明）：
 - （1）_____为大型企业中型企业、小微企业（包含监狱企业、残疾人福利性单位）、其他，合同金额为_____元；
 - （2）_____为大型企业中型企业、小微企业（包含监狱企业、残疾人福利性单位）、其他，合同金额为_____元；
 - （...）_____为大型企业中型企业、小微企业（包含监狱企业、残疾人福利性单位）、其他，合同金额为_____元。
- 九、以联合体形式参加政府采购活动的，联合体各方不得再单独参加或者与其他供应商另外组成联合体参加同一合同项下的政府采购活动。
- 十、其他约定（如有）：_____

本协议自各方盖章后生效，采购合同履行完毕后自动失效。如未中标，本协议自动终止。

联合体牵头人名称

盖章：

联合体成员名称：

盖章：

联合体成员名称：

公章：

日期：____年____月____日

注：联合体各方成员应在本协议上共同盖章，不得分别签署协议书。

3-2 其他特定资格要求

4 投标保证金凭证/交款单据电子件

二、商务技术文件格式

投标文件（商务技术文件）封面（非实质性格式）

投 标 文 件

（商务技术文件）

项目名称：

项目招标编号：

包号：

投标单位名称：

投标单位地址：

投标单位联系人：

投标单位联系电话：

1 投标书（实质性格式）

投 标 书

致：（采购人或采购代理机构）

我方参加你方就_____（项目名称，招标编号/包号）组织的招标活动，并对此项目进行投标。

1. 我方已详细审查全部招标文件，自愿参与投标并承诺如下：

（1）本投标有效期为自提交投标文件的截止之日起_____个日历日。

（2）除合同条款及采购需求偏离表列出的偏离外，我方响应招标文件的全部要求。

（3）我方已提供的全部文件资料是真实、准确的，并对此承担一切法律后果。

（4）如我方中标，我方将在法律规定的期限内与你方签订合同，按照招标文件要求提交履约保证金，并在合同约定的期限内完成合同规定的全部义务。

2. 其他补充条款（如有）：_____。

与本投标有关的一切正式往来信函请寄：

地址_____ 传真_____

电话_____ 电子函件_____

投标人名称（加盖公章）_____

日期：_____年_____月_____日

2 授权委托书（实质性格式）

授权委托书

本人_____（姓名）系_____（投标人名称）的法定代表人（单位负责人），现委托_____（姓名）为我方代理人。代理人根据授权，以我方名义签署、澄清确认、递交、撤回、修改_____（项目名称）响应文件和处理有关事宜，其法律后果由我方承担。

委托期限：自本授权委托书签署之日起至响应有效期届满之日止。

代理人无转委托权。

投标人名称（加盖公章）：_____

法定代表人（单位负责人）（签字或印鉴）：_____

委托代理人（签字或印章）：_____

日期：____年____月____日

法定代表人（或单位负责人）有效期内的身份证**正反面**电子件：

--	--

委托代理人有效期内的身份证**正反面**电子件：

--	--

说明：

1. 若供应商为事业单位或其他组织或分支机构（仅当招标文件注明允许分支机构投标的），则法定代表人（单位负责人）处的签署人可为单位负责人。
2. 若投标文件中签字之处均为法定代表人（单位负责人）本人签署，则可不提供本《授权委托书》，但须提供《法定代表人（单位负责人）身份证明》（实质性格式）。
3. 供应商为自然人的情形，可不提供本《授权委托书》。
4. 供应商应随本《授权委托书》同时提供法定代表人（单位负责人）及委托代理人的有

效的身份证或护照等身份证明文件电子件。提供身份证的，应同时提供身份证双面电子件。

附：法定代表人（单位负责人）身份证明

致：（采购人或采购代理机构）

兹证明，

姓名： 性别： 年龄： 职务：

系 （投标人名称）的法定代表人（单位负责人）。

附：法定代表人（单位负责人）有效期内的身份证正反面或护照电子件。

--	--

投标人名称（加盖公章）：

法定代表人（单位负责人）（签字或印鉴）：

日期： 年 月 日

3 开标一览表（实质性格式）

开标一览表

项目招标编号：_____ 项目名称：_____

序号	投标人名称	投标报价		其他声明
		大写	小写	

- 注：1.此表中，每包的投标报价应和《投标分项报价表》中的总价相一致。
2.本表必须按包分别填写。
3.此表须再单独封装一份。

投标人名称（加盖公章）：_____

日期：_____年_____月_____日

4 投标分项报价表（实质性格式）

项目编号/包号：_____ 项目名称：_____ 报价单位：人民币元

序号	分项名称	单价（元）	数量	合价（元）	备注/说明
1					
2					
3	...				
总价（元）					

注：1.本表应按包分别填写。

2.如果不提供分项报价将视为没有实质性响应招标文件。

3.上述各项的详细规格（如有），可另页描述。

投标人名称（加盖公章）：_____

日期：_____年_____月_____日

5 合同条款偏离表（实质性格式）

合同条款偏离表

项目编号/包号：_____ 项目名称：_____

对本采购文件合同条款的偏离情况（请进行勾选）： <input type="checkbox"/> 无偏离 （如无偏离，仅勾选无偏离即可） <input type="checkbox"/> 有偏离 （如有负偏离，则须在本表中对负偏离项逐一系列明）					
序号	招标文件 条目号(页 码)	招标文件要求	投标文件内容	偏离情况 (据实填写)	说明

注：对合同条款中的所有要求，除本表所列明的所有偏离外，均视作供应商已对之理解和响应。

投标人名称（加盖公章）：_____

日期：_____年_____月_____日

6 采购需求偏离表（实质性格式）

采购需求偏离表

项目编号/包号：_____ 项目名称：_____

序号	招标文件条 目号(页码)	招标文件要求	投标响应内容	偏离情况 (据实填写)	说明

注：对招标文件中的所有商务、技术要求，除本表所列明的所有偏离外，均视作供应商已
对之理解和同意。此表中若无任何文字说明，内容为空白，**投标无效**。

投标人名称（加盖公章）：_____

日期：_____年_____月_____日

7 中小企业声明函

(1) 如本项目(包)不专门面向中小企业预留采购份额,资格证明文件部分无需提供《中小企业声明函》或《残疾人福利性单位声明函》或由省级以上监狱管理局、戒毒管理局(含新疆生产建设兵团)出具的属于监狱企业的证明文件;供应商如具有上述证明文件,建议在商务技术文件中提供。

(2) 如本项目(包)专门面向中小企业采购,投标文件中须提供《中小企业声明函》或《残疾人福利性单位声明函》或由省级以上监狱管理局、戒毒管理局(含新疆生产建设兵团)出具的属于监狱企业的证明文件,且建议在资格证明文件部分提供。

(3) 如本项目(包)预留部分采购项目预算专门面向中小企业采购,且要求获得采购合同的供应商将采购项目中的一定比例分包给一家或者多家中小企业的,投标文件中除须提供《中小企业声明函》或《残疾人福利性单位声明函》或由省级以上监狱管理局、戒毒管理局(含新疆生产建设兵团)出具的属于监狱企业的证明文件,还须同时提供《拟分包情况说明》及《分包意向协议》,且建议在资格证明文件部分提供。

(4) 如本项目(包)预留部分采购项目预算专门面向中小企业采购,且要求供应商以联合体形式参加采购活动,投标文件中除须提供《中小企业声明函》或《残疾人福利性单位声明函》或由省级以上监狱管理局、戒毒管理局(含新疆生产建设兵团)出具的属于监狱企业的证明文件,还须同时提供《联合协议》;上述文件建议在资格证明文件部分提供。

(5) 中小企业声明函填写注意事项

1) 《中小企业声明函》由参加政府采购活动的投标人出具。联合体投标的,《中小企业声明函》可由牵头人出具。

2) 对于联合体中由中小企业承担的部分,或者分包给中小企业的部分,必须全部由中小企业制造、承建或者承接。供应商应当在声明函“标的名称”部分标明联合体中中小企业承担的具体内容或者中小企业的具体分包内容。

3) 对于多标的采购项目,投标人应充分、准确地了解所提供货物的制造企业、提供服务的承接企业信息。对相关情况了解不清楚的,不建议填报本声明函。

(6) 温馨提示:为方便广大中小企业识别企业规模类型,工业和信息化部组织开发了中小企业规模类型自测小程序,在国务院客户端和工业和信息化部网站上均有链接,投标人填写所属的行业和指标数据可自动生成企业规模类型测试结果。本项目中小企业划分标准所属行业详见第二章《投标人须知资料表》,如在该程序中未找到本项目文件规定的中小

企业划分标准所属行业，则按照《关于印发中小企业划型标准规定的通知（工信部联企业〔2011〕300号）》及本项目文件规定的中小企业划分标准所属行业执行。

中小企业声明函（工程、服务）格式

本公司（联合体）郑重声明，根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）的规定，本公司（联合体）参加（单位名称）的（项目名称）采购活动，工程的施工单位全部为符合政策要求的中小企业（或者：服务全部由符合政策要求的中小企业承接）。相关企业（含联合体中的中小企业、签订分包意向协议的中小企业）的具体情况如下：

1. （标的名称），属于（采购文件中明确的所属行业）行业；承建（承接）企业为（企业名称），从业人员 人，营业收入为 万元，资产总额为 万元¹，属于（中型企业、小型企业、微型企业）；

2. （标的名称），属于（采购文件中明确的所属行业）行业；承建（承接）企业为（企业名称），从业人员 人，营业收入为 万元，资产总额为 万元，属于（中型企业、小型企业、微型企业）；

……

以上企业，不属于大企业的分支机构，不存在控股股东为大企业的情形，也不存在与大企业的负责人为同一人的情形。

本企业对上述声明内容的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

企业名称（盖章）：_____

日期：_____

¹从业人员、营业收入、资产总额填报上一年度数据，无上一年度数据的新成立企业可不填报。

残疾人福利性单位声明函格式

本单位郑重声明，根据《财政部 民政部 中国残疾人联合会关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）的规定，本单位（请进行勾选）：

不属于符合条件的残疾人福利性单位。

属于符合条件的残疾人福利性单位，且本单位参加_____单位的_____项目采购活动提供本单位制造的货物（由本单位承担工程/提供服务），或者提供其他残疾人福利性单位制造的货物（不包括使用非残疾人福利性单位注册商标的货物）。

本单位对上述声明的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

单位名称（盖章）：

日 期：

8 拟分包情况说明（类型二）（实质性格式）（本项目不适用）

拟分包情况说明

致：（采购人或采购代理机构）

我单位参加贵单位组织采购的项目编号为_____的_____项目（填写采购项目名称）中__包（填写包号）的投标。拟签订分包合同的单位情况如下表所示，我单位承诺一旦在该项目中获得采购合同将按下表所列情况进行分包，同时承诺分包承担主体不再次分包。

序号	分包承担主体名称	包承担主体类型	资质等级	拟分包合同内容	拟分包合同金额
1					
2					
3					

注：

- 1.本表仅在投标人非因“为落实政府采购政策”而分包时填写；投标人“为落实政府采购政策”而向中小企业分包时请按照《拟分包情况说明及分包意向协议》（类型一）要求填写。
- 2.单位规模应根据实际情况填写“小微企业”、“中型企业”或“其他”。
- 3.如本招标文件《投标人须知资料表》载明本项目分包承担主体应具备的相应资质条件，则投标人须在本表中列明分包承担主体的资质等级，并后附资质证书电子件。否则**投标无效**。

投标人名称（盖章）：_____

日期：_____年_____月_____日

9 招标文件要求提供或投标人认为应附的其他材料