

合同编号:

技术开发合同

项目名称: 药品检验业务管理系统改造项目-信息技术服务项目-应用软件
开发和数据加工处理服务

甲 方: 北京市药品检验研究院 (北京市疫苗检验中心)

乙 方: 国新健康保障服务有限公司

签订时间: 2026年8月16日

签订地点: 北京市



北京市药品检验研究院（以下简称“甲方”）和国新健康保障服务有限公司（以下简称“乙方”），按照《中华人民共和国民法典》的有关规定，根据北京市政府采购电子交易平台以招标编号 11000026210200174233-XM001 公开招标的结果，就甲方委托乙方实施药品检验业务管理系统升级改造项目-应用软件开发和数据加工处理服务（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。

第一条 项目概况

1. 项目名称：药品检验业务管理系统升级改造项目-信息技术服务项目-应用软件开发和数据加工处理服务

2. 合同总额：乙方服务期限内的合同总金额为人民币大写：柒拾陆万捌仟元整

3. 项目建设目标：

本项目旨在升级现有药品检验业务管理系统，目标一是实现智能业务受理，通过检品外包装等的图片采集自动提取、核对受理业务信息，提升受理数据准确度与工作效率；二是实现检品模板自动生成，智能识别检验标准并提取检验项目，减少人工录入工作量，压缩检验时长；三是搭建检验报告智能审核能力，按规则自动审核报告并出具分析意见，提升审核质量、缩短审核时限。

4. 项目建设内容：

本次项目主要对药品检验业务管理系统（LIMS）升级改造，在现有系统基础上扩展人工智能应用，主要建设内容包括：

数据集与知识库建设：构建药检知识数据集，主要收集公开药品检验标准、非公开药品检验标准、样品受理模板数据、检测方法模板数据、检验结果及报告数据、电子检验报告书数据等，通过数据治理，形成药检智能辅助可用的药检知识库，并提供知识库管理功能。

智能业务受理模块建设：构建覆盖检品信息采集、识别、匹配、录入、核对全流程的智能受理能力。实现对检品外包装、委托书、抽样单等载体的自动化识别与信息抽取，结合智能体完成检品信息匹配校验，并与LIMS系统实现数据无缝对接。

智能生成检品模板模块建设：构建自动生成检品模板能力。支持对用户上传

的药品标准文件进行理解分析，通过提取用户所需的检测项目类型、检测项目、标准规定、高低限、检验依据等关键信息，供系统自动生成检品模板，减少人工查阅标准文件工作量。

检验报告智能审核模块建设：通过构建智能体自动匹配审核规则，支持对报告格式、内容合规性、数据逻辑性、标准一致性进行全方位校验，精准识别错误问题并分类标注，提供审核人员复核确认功能。

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，质保期为终验收后 2 年。

第三条 项目实施具体内容

项目实施具体内容详见附件 3《药品检验业务管理系统升级改造项目-信息技术服务项目-应用软件开发和数据加工处理服务实施方案》。

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中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，将按本合同第八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柒拾陆万捌仟元整，小写（768000元）；

支付方式双方约定

(1) 自本合同签订生效且资金拨付到位之日起 60 日内，甲方向乙方支付本合同总金额 40% 的款项，即（大写）叁拾万柒仟贰佰元整（¥307200 元整）；初验后 60 日内支付 30% 的款项，即（大写）贰拾叁万零肆佰元整（¥230400 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 30% 款项，即（大写）贰拾叁万零肆佰元整（¥230400 元整）。

(2) 项目终验之前, 乙方向甲方提交本合同全金额 10% 的银行履约保函一份。项目两年质保期后, 乙方如无违约情况, 由甲方将保函退还给乙方。

(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资金审批通过并实际拨付至甲方账户为前提, 若因相应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, 乙方不得因此延迟、暂停、终止、拒绝义务的履行。甲乙双方另行协商支付时间。

2. 乙方指定账户信息如下:

1) 账户名: 国新健康保障服务有限公司

2) 开户银行: 招商银行股份有限公司北京北三环支行

3) 账号: 110908747610503

第六条 项目验收

1. 本项目应用系统开发完成后, 由项目业主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, 测评通过后项目承建方向项目监理方提请进行项目验收, 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。甲方对系统进行验收, 并签署验收报告。

2. 乙方应以书面形式向甲方递交验收申请书, 甲方在收到验收申请书的 15 个工作日内, 安排具体日期, 由甲乙双方按照本合同的规定完成最终验收。

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. 初验标准

初验为项目阶段性验收, 在乙方完成全部系统开发、功能调试、内部测试、配合完成系统测评, 满足系统试运行条件, 乙方可向监理方和甲方申请初验。

5. 终验标准

终验为项目最终竣工验收, 在项目初验通过、系统稳定试运行满 90 日, 且乙方完成全部阶段性整改及优化工作后, 乙方可向监理方和甲方申请终验。

(1) 智能业务受理智能体验收标准

送检信息识别功能应能够准确识别检品资料中的药品名称、生产批号、委托方信息等关键字段，字段识别准确率不低于 90%，单张送检信息识别耗时不超过 30 秒。同时，应确保“送检信息识别→信息抽取→LIMS 对接→结果反馈”全流程完整、顺畅，无功能断点。

（2）智能模板生成智能体验收标准

系统应支持对国家药品标准、注册标准等不同类型标准进行解析，并能够生成检验项目名称、相关文字描述和判定规则。项目名称及判定规则等文字描述的准确率不低于 90%。生成的模板应能够无缝导入 LIMS 系统，字段映射准确率达到 100%。

（3）检验报告智能审核智能体验收标准

检验报告智能审核功能应能够识别报告中的核心错误，测试约 60 份报告，每份测试报告约包含 5 个错误点，覆盖时间逻辑错误、标准引用错误、数据矛盾等类型。在已有审核规则的情况下，错误检出率不低于 90%；系统判定为错误的报告，经验证实际为错误的准确率不低于 90%。同时，审核发现的问题应能够无缝连接至 LIMS 系统并进行直观展示，风险问题分类准确无误。系统还应支持“智能审核风险提示→人工复核→整改反馈”的闭环流程，能够准确记录复核意见并同步整改状态，流程通畅率达到 100%。

6. 项目成果交付清单（包括但不限于以下内容）

- 系统需求规格说明书
- 系统详细设计说明书
- 系统数据库设计说明书
- 用户及管理使用手册、系统安装手册、维护人员操作手册
- 项目建设总结报告
- 应用软件安装包
- 源代码及程序说明
- 测试报告
- 部署方案
- 监理单位、政府投资信息化项目验收要求的其他文档

第七条 项目实施及维护

1. 乙方提供自项目终验之日起 2 年的技术支持及维护, 在系统维护期内, 乙方应于收到甲方需求后【24】小时内响应并提出解决方案, 且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, 较大需求变更双方协商确定。相关费用已包含在合同总金额中。

2. 在系统维护期内, 乙方应提供 1 人驻场服务, 负责对整个系统进行及时有效的维护。未经甲方同意, 驻场维护人员不允许随意调换。

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, 并支付违约金, 每迟一月为合同总价的 0.5%, 不够一月的时间计为一月。延迟超过【6 个】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, 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【1万】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【3】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 争议解决

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,若发生人力不可抗拒的事件,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（知识产权）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。

3. 乙方依据本合同向甲方交付的软件产品及相关文档的著作权，自交付并验收合格之日起归甲方独占所有。

4. 甲方有权办理计算机软件著作权登记，乙方应提供源代码节选、软件说明书等登记材料，并签署必要法律文件，不得收取额外费用。

5. 本条款不因本合同终止、解除而失效。

第十三条 关于其他事宜的约定

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可执行性。

5. 本合同自甲乙双方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. 保密承诺书

2. 北京市药品检验研究院廉洁条款

3. 药品检验业务管理系统升级改造项目-信息技术服务项目-应用软件开发和数据加工处理服务实施方案

委托人(甲方)	名称(或姓名)	北京市药品检验研究院(北京市疫苗检验中心)			单位公章 2026年8月26日
	法定代表人	(签章)			
	授权代表	张玉歌 (签章)			
	联系(经办)人	(签章)			
	住 所 (通讯地址)	北京市昌平区利学院路25号 邮政编码 102206			
	电话	传真 010210092951			
	开户银行				
	帐号				
研究开发人员(乙方)	名称(或姓名)	国新健康保障服务有限公司			单位公章 1101052238320 2026年8月26日
	法定代表人	张振华 (签章)			
	授权代表	(签章)			
	联系(经办)人	(签章)			
	住 所 (通讯地址)	北京市东城区沙滩后街22号院首开首院文化金融产业园3号楼	邮政编码		
	电话	010-65395301	传真		
	开户银行	招商银行股份有限公司北京北三环支			
	帐号	110908747610503			

附件 1: 保密承诺书

保密承诺书

北京市药品检验研究院:

我公司确认承担贵单位“北京市药品监督管理局药品检验业务管理系统升级改造项目-应用软件开发和数据加工处理服务”建设工作,在为贵单位提供建设服务期间,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、市药品监管局、市药检院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、期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。



日期: 2026年 8 月 26 日

附件 2: 廉洁条款

北京市药品检验研究院廉洁条款

为贯彻全面从严治党要求,优化营商环境,进一步防范廉洁风险,维护甲乙双方的共同利益,双方在严格遵守《中华人民共和国反不正当竞争法》《中华人民共和国刑法》等有关禁止商业贿赂行为规定的基础上,特别明确以下条款:

一、严禁我院人员在与贵方的业务往来中有以下行为(包括但不限于):

1. 严禁利用职权在抽样、检验、采购、运行管理等业务过程中谋取个人私利,严禁以任何理由索取、收受包括但不限于回扣、返点、佣金、礼品、礼金、电子红包、消费卡券、有价证券、股权、借款、借用房屋、借用车辆等能用金钱加以衡量的物质利益,及宴请、旅游、健身、娱乐、教育培训、商业机会等精神利益或其他便利;

2. 严禁利用职务上的便利为本人或特定关系人谋取利益;

3. 严禁利用企业的商业秘密、知识产权、业务渠道为本人或者他人从事牟利活动;

4. 不得有其他可能影响合同公平、公正履行的行为。

二、贵方人员不得出现以下行为:

1. 不得向我院人员行贿、变相行贿以及报销本应由其个人支付的费用;

2. 不得向我院人员赠送包括但不限于回扣、返点、佣金、礼品、礼金、电子红包、消费卡券、有价证券、股权、借款、借用房屋、借用车辆等能用金钱加以衡量的物质利益,及宴请、旅游、健身、娱乐、教育培训、商业机会等精神利益或其他便利;

3. 不得为我院人员在贵方入股、参股、兼职等,以及为其个人牟利提供便利。

4. 不得有其他可能影响合同公平、公正履行的行为。

我院如有有违反上述规定的行为,在业务往来中有不廉洁及不正当等情形,贵方应予以拒绝,并及时向我院有关部门反映(纪检监督电话:52779503 邮箱:tousu@bidc.org.cn),我院将依纪依规严肃查处。贵方及贵方工作人员若有违反本合同廉洁条款或其他违法、违纪行为的,我院有权拒绝并终止合同,贵方应向我院支付合同总额 10%至 50%的惩罚性违约金(合同总额大于等于 1000 万元的,惩罚性违约金为合同总额的 10%;合同总额大于 500 万元但小于 1000 万元

的，惩罚性违约金为合同总额的 30%；合同总额小于等于 500 万元的，惩罚性违约金为合同总额的 50%)，合同不涉及金额或惩罚性违约金不足以弥补我院损失的，贵方应向我院赔偿由此造成的所有损失。

任何一方违法、违纪情节严重，可能涉嫌犯罪的，应移交司法机关依法追究刑事责任。

甲方（盖章）



甲方（签字）

2016 年 8 月 26 日



乙方（盖章）

乙方（签字）

张振华

2016 年 8 月 26 日

药品检验业务管理系统升级改造项目-信息技术服务 项目-应用软件开发和数据加工处理服务实施方案

1. 项目概述

1.1 项目背景

为落实国家药品监管信息化、智能化建设要求,依据《药品监管网络安全与信息化建设“十四五”规划》《药品监管人工智能典型应用场景清单》等国家政策,结合《北京市“十四五”时期智慧城市发展行动纲要》及医药卫生体制改革相关工作要求,推动药品检验数字化转型。当前现有药品检验业务管理系统智能化程度不足,存在检验审核流程烦琐、工作时限偏长等问题,难以适配现代化药品监管工作需求。为激活数据要素价值,提升药品检验工作效率,缩短检验审核时长,本次拟实施药品检验业务管理系统升级改造项目。通过搭建智能化技术架构,实现智能业务受理、智能生成检品模板、检验报告智能审核,实现缩短检验时限目标,赋能首都药品智慧监管,助力智慧城市建设。

1.2 项目目标

业务目标:一是实现智能业务受理,通过检品外包装等的图片采集自动提取、核对受理业务信息,提升受理数据准确度与工作效率;二是实现检品模板自动生成,智能识别检验标准并提取检验项目,减少人工录入工作量,压缩检验时长;三是搭建检验报告智能审核能力,按规则自动审核报告并出具分析意见,提升审核质量、缩短审核时限。

1.3 项目建设内容

本次项目主要对药品检验业务管理系统(LIMS)升级改造,在现有系统基础上扩展人工智能应用,主要建设内容包括:

1. 数据集与知识库建设:构建药检知识数据集,主要收集公开药品检验标准、非公开药品检验标准、样品受理模板数据、检测方法模板数据、检验结果及报告数据、电子检验报告书数据等,通过数据治理,形成药检智能辅助可用的药检知识库,并提供知识库管理功能。

2. 智能业务受理模块建设：构建覆盖检品信息采集、识别、匹配、录入、核对全流程的智能受理能力。实现对检品外包装、委托书、抽样单等载体的自动化识别与信息抽取，结合智能体完成检品信息匹配校验，并与 LIMS 系统实现数据无缝对接。

3. 智能生成检品模板模块建设：构建自动生成检品模板能力。支持对用户上传的药品标准文件进行理解分析，通过提取用户所需的检测项目类型、检测项目、标准规定、高低限、检验依据等关键信息，供系统自动生成检品模板，减少人工查阅标准文件工作量。

4. 检验报告智能审核模块建设：通过构建智能体自动匹配审核规则，支持对报告格式、内容合规性、数据逻辑性、标准一致性进行全方位校验，精准识别错误问题并分类标注，提供审核人员复核确认功能。

1.4 项目周期

本项目建设周期为 12 个月（含需求调研、数据梳理、系统开发、测试部署、验收培训等关键环节），质保期为验收后 2 年。

2. 需求分析

2.1 业务需求

本项目在药品检验业务管理系统已建设成果的基础上，结合人工智能，推进药品等检验检测领域业务数字化、智能化转型，主要从智能业务受理、自动生成检品模板、检验报告智能审核等 3 个应用场景提升，具体需求包括：

智能业务受理模块建设：构建覆盖检品信息采集、识别、匹配、录入、核对全流程的智能受理能力。通过 AI 智能系统对检品外包装、委托书、抽样单等载体进行自动化识别与信息抽取，结合智能体完成检品信息匹配校验，实现检品信息自动录入和核对，并与 LIMS 系统无缝对接。该模块可将业务受理人员从繁琐的手动录入和人工审核工作中解放出来，提高检品受理工作效率，降低因人为失误产生的数据差错率，确保检品信息准确、完整，为后续检验流程顺利开展奠定坚实基础。

智能生成检品模板模块建设：构建基于药品标准文件理解分析的检品模板自动生成能力。支持对用户上传的药品标准文件进行智能解析，自动提取检测项目

类型、检测项目、标准规定、高低限、检验依据等关键信息，并据此生成规范、统一的检品模板。该模块可辅助检品模板编制人员快速、准确地完成模板编制，减少人工查阅和整理标准文件的工作量，提高模板管理员维护检品模板的效率，确保检品模板的准确性和时效性，为检验工作提供可靠的模板支持。

检验报告智能审核模块建设：构建基于智能体的检验报告自动审核能力，支持根据用户设定的审核规则自动匹配审核要求，对出具的检验报告进行预审。系统可围绕报告格式、内容合规性、数据逻辑性、标准一致性等方面开展全方位校验，自动识别报告内容、格式等存在的问题，精准定位错误并分类标注，及时提示报告审核人和报告签发人。同时，提供审核人员复核确认功能，提高报告校验工作效率，保障检验报告的规范性、准确性和一致性。

数据集与知识库建设：构建药检知识数据集，主要收集公开药品检验标准、非公开药品检验标准、样品受理模板数据、检测方法模板数据、检验结果及报告数据、电子检验报告书数据等，通过数据治理，形成药检智能辅助可用的药检知识库，并提供知识库管理功能。

2.2 技术目标及设计需求

2.2.1 软件性能指标

(1) 容量和吞吐量：系统支持 7×24 小时不间断运行，年不可用时间不超过 8.8 小时（可用率 $\geq 99.9\%$ ）；年软件故障停机次数不超过 2 次，单次修复时间 ≤ 2 小时。

(2) 智能体性能：智能体服务满足 7×24 小时不间断运行要求，全年服务可用率不低于 99.9%，保障药品检验业务智能化支撑。

2.2.2 系统安全保障目标

系统需达到信息安全等级保护二级标准，实现与原有系统同级安全防护、统一安全策略、一体安全管控、标准体系同源的安全保障目标，确保系统数据交互、业务协同全程安全可控、合规可溯。

2.2.3 运行管理维护机制

建立长效运维管理机制，明确运维职责、流程和标准；提供 7×24 小时技术支持，故障响应时间 ≤ 30 分钟，应用故障解决时间 ≤ 2 小时；定期开展系统巡

检、漏洞修复、数据备份及模型迭代优化，保障系统持续稳定运行。

2.2.4 项目设计要求

本项目需纳入北京市药品全生命周期管理系统统一管理，以满足市级“七通一平”智慧城市共性底座、三京政务共性体系及市政务领域大模型共性技术平台的复用建设要求，遵循与药品全生命周期管理系统统一技术标准、数据标准与安全规范进行总体设计。

2.3 功能需求分析

2.3.1 药检行业数据集与知识库管理功能

通过系统实现药检行业知识数据的全面收集、规范化整理与结构化存储，构建一个动态更新、便捷查询、高效复用的药检行业知识库。构建多维度索引（如关键词索引、分类索引、关联索引），支持用户通过多种方式快速查询知识。

2.3.2 智能业务受理功能需求

通过对检品外包装、委托书、抽样单、申请表等拍照提取，自动生成及核对 LIMS 中填报的信息。

（1）样品信息采集功能需求

系统需支持用户拍照上传多种载体的信息，包括但不限于检品外包装、委托书、抽样单、申请表等，且需保证拍照上传功能的稳定性和便捷性，适配不同拍摄环境下的图片上传。

（2）自动识别需求

系统应具备强大的图像识别和信息提取能力，能够自动识别上传图片中外包装上的检品信息，如检品名称、规格、生产厂家、生产日期、批号、有效期等关键信息，同时准确提取委托书、抽样单、申请表中的委托单位信息、抽样信息、申请检验项目等内容。

（3）语义理解与结构化返回

通过图像识别到的信息可能有多重无关、无意义信息，需要智能体能够对提取识别的内容进行语义理解，比如识别哪些信息是样品名称、生产厂家、遵循标准号等，并要求能够以结构化的数据形式将信息提取出来。

（4）自动录入需求

系统在成功识别并提取检品相关信息后，需自动将这些信息对应录入到检品卡的相应字段中，无需业务受理人员手动干预。对于识别结果存在模糊或不确定的信息，系统应进行标记并提示业务受理人员进行人工确认和修正。

（5）信息校验需求

系统在自动录入检品信息后，需对录入的信息进行逻辑校验和完整性校验。逻辑校验包括检查信息之间的合理性（如生产日期与有效期的时间逻辑关系），完整性校验确保检品卡中的必填字段无缺失，若发现问题及时提示业务受理人员处理。

（6）业务集成融合需求

大模型开发的智能体工具需要能够与当前的 LIMS 系统进行无缝集成，实现在现有的检测业务过程中能够无感调用 AI 工具，并能够将结果自动记录在 LIMS 中。

（7）影像存档与管理需求

系统应对业务受理环节采集的样品影像及相关附件进行统一存储、归档与管理，具体包括：影像存储，影像归档，影像管理满足检验过程追溯与审计要求。

2.3.3 智能生成检品模板功能需求

识别检验标准，自动提取检验标准基本信息及检验项目，生成检品模板，用于下一步检验任务分配、结果录入和判断，减少人工读取、拆分、录入检验项目工作量，从而缩短检验时间，提高检验效率。

（1）文件上传与解析需求

系统需支持用户上传多种格式的药品标准文件，如 PDF、Word、Excel 等常见格式，同时具备强大的文件解析能力，能够快速、准确地读取文件内容，不受文件格式差异和排版问题的影响。

（2）药品标准知识库需求

搜集整理涵盖药典在内的各类检测标准知识文件，构建药品检验标准知识库，为药品标准解析提供知识支持。

（3）关键信息提取需求

需支持对上传的药品标准文件进行深度理解和分析，自动提取用户所需的关键信息，具体包括检测项目类型（如理化检测、微生物检测、含量测定等）、检

测项目（如 pH 值测定、细菌总数检测、有效成分含量测定等）、标准规定（如检测方法的具体要求、判定标准等）、高低限（如含量测定的合格范围、杂质限量等）、检验依据（如国家标准、行业标准、企业标准的编号和名称等）。对于提取结果存在歧义或不完整的信息，系统应进行标注并提示检品模板编制人员进行人工审核和补充。

（4）检品模板自动生成需求

系统在提取关键信息后，需根据预设的检品模板结构和格式规则要求，自动将提取的信息填充到模板的相应模块中，生成初步的检品模板。检品模板应包含完整的检验相关信息，满足检验工作的实际需求，且格式规范、清晰易读。

（5）模板编辑与维护需求

支持检品模板编制人员对自动生成的检品模板进行进一步的编辑、修改和完善，如调整检测项目的顺序、补充特殊检验要求、更新检验依据等。同时，系统需提供检品模板的查询、分类、归档、版本管理等维护功能，方便用户快速查找和管理模板，跟踪模板的更新历史。

（6）检验模板管理

系统需要能够对智能生成的检测模板进行管控，包括对检测模板的版本控制、更新、发布使用、停用等。

同时针对智能化生成的检测模板需要支持能够由人工进行二次审核和优化调整，以确保内容与标准规范一致。

（7）业务集成融合

大模型开发的智能体工具需要能够与当前的 LIMS 系统进行无缝集成，实现在现有的检测业务过程中能够无感调用 AI 工具，直接在业务受理与模板编制环节操作界面进行解析和生成操作。

2.3.4 检验报告智能审核功能需求

系统对出具的检验报告根据用户设定规则进行预审，对报告内容、格式等问题自动识别并提示报告审核人、报告签发人，提高报告校验工作效率，从而提高检验速率。

（1）报告样本库管理

系统需建立检测报告样本库，需要根据不同的检测领域、检测样本类别建立

多维度知识库分类管理,要求能够按照每种报告的特点不同建立各自的报告知识库。

同时报告样本核心完成对高质量、优秀的报告案例,以及低质量、有错误的报告案例进行分类、分标签归集管理,并能够对正反报告样例进行标注和学习。

(2) 智能体审核规则配置需求

系统需能够进行审核规则的配置管理,允许根据北京药检院的报告审核规则不同、检验领域、不同检验项目的特点和要求,定义审核规则。审核规则应涵盖报告格式审核规则、报告内容审核规则(如检验项目是否完整、检验结果与标准规定的一致性、检验依据是否准确、委托单位和检品信息是否与检品卡一致等)、报告书写规范审核规则(如专业术语的正确使用、数值的有效数字保留、单位的规范表述等)。用户可对审核规则进行新增、修改、删除、启用/禁用等操作,以适应不断变化的审核需求。

1) 自动预审需求

检验报告生成后,系统需自动触发智能审核流程,按照预设的审核规则对报告进行全面、快速的预审。在预审过程中,系统需逐一对报告的格式、内容、书写规范等方面进行检查,准确识别存在的问题,并详细记录问题所在的位置和具体问题描述。

2) 问题提示与反馈需求

系统完成自动预审后,需及时将审核结果反馈给报告审核人、报告签发人。反馈方式包括在系统界面弹出提示窗口、发送消息通知等,方便审核人员快速定位和查看问题。审核人员查看问题后,可对问题进行确认、处理(如修改报告),并将处理结果反馈给系统,系统需记录问题的处理状态和处理过程。

3) 人工复核与终审需求

智能审核作为辅助手段,不能完全替代人工审核。系统需在智能审核完成后,将报告流转至报告审核人进行人工复核,审核人对智能审核未发现的问题或存在疑问的部分进行进一步检查和确认。审核人复核通过后,报告再流转至报告签发人进行终审,签发人根据智能审核结果和人工复核情况,最终决定报告是否可以出具。若报告存在问题,需退回给报告编制人员进行修改,修改后重新提交智能审核和人工审核流程。

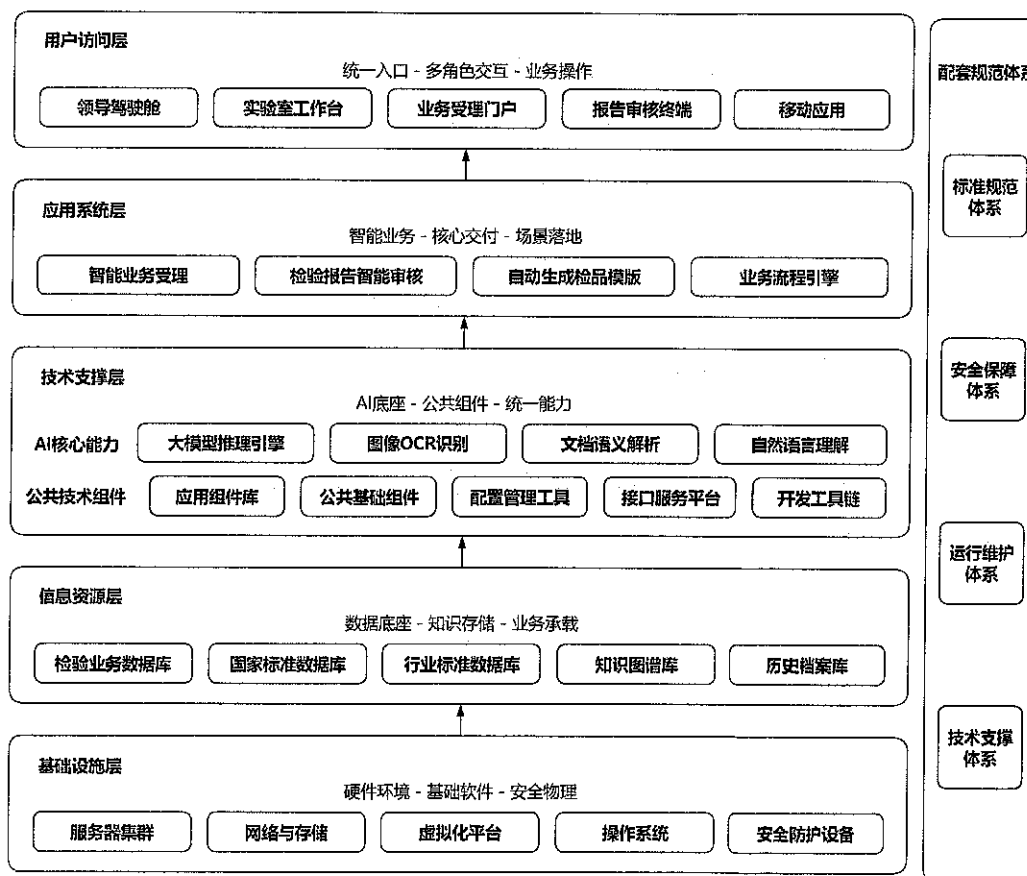
4) 报告审核业务流程融合集成

智能报告审核的辅助工具需要与 LIMS 系统进行无缝集成，实现对系统自动生成的报告进行获取与调用，并支持对报告进行自动审核，同步对报告关联审核发现的风险结果

3. 系统设计方案

3.1 总体架构设计

本架构图采用六层分层架构设计，左右配套四大配套保障规范体系，自上而下依次为：用户访问层、应用系统层、支撑层、信息资源层、基础设施层，同时辅以标准、管理规范体系，完整覆盖药检智能化升级全技术体系，详细架构图设计如下：



1. 用户访问层

服务对象：北京市药检院领导、实验室工作人员、各科室业务人员

定位：系统统一人机交互入口，面向全院所有使用人员，所有业务操作、数

据查看、审核管理操作均从本层进入；

覆盖角色：管理层（数据查看、统计报表）、受理岗（智能业务受理）、标准管理岗（检品模板编制）、检验/审核岗（报告智能审核）、系统管理员（权限、安全配置）。

2. 应用系统层

本层是本次升级改造的核心业务交付层，主要为项目新建智能化业务模块，全部基于下层 AI 模型与支撑组件实现能力落地，包括：

智能业务受理：对应项目 OCR 图像识别、单据结构化抽取、自动录入、跨单据校验、样品影像归档全流程业务功能，解决现有受理全人工录入痛点；

检验报告智能审核：对应可视化规则引擎、批量自动预审、错误智能标记、多级审核闭环流程，实现报告辅助智能校验；

自动生成检品模版：对应多格式药品标准文档解析、标准信息提取、模板自动生成、版本管理功能，替代人工摘抄标准编制模板。

3. 技术支撑层

为全系统通用技术底座，为上层应用提供公共能力，支撑层分为五大子模块，为三大新建智能应用提供统一公共技术能力，核心 AI 底座为大模型。

本项目智能化能力核心底座，统一提供图像 OCR 识别、文档语义解析、逻辑推理、自然语言理解能力，支撑受理识别、标准解析、报告审核三大场景 AI 运算；

应用组件：统一身份认证、构件库、日志服务、目录服务

公共基础组件，实现全院人员单点登录、业务功能复用、全操作日志留痕、数据目录统一管理；

配置工具：工作流引擎、报表工具、安全管理、角色与功能授权

支撑药检审批流程流转、业务统计报表、等保安全管控、RBAC 分级权限管理，适配原有 LIMS 审批流程；

接口服务：提供与其他系统对接的接口服务

负责对接现有 LIMS 系统、北京市市级政务共性底座、药品全生命周期管理平台，实现数据双向互通、无感集成；

开发工具：开发工具、建模工具、编译工具、版本管理工具

项目开发、迭代、运维配套工具，保障系统开发、模型迭代、版本更新标准化管控。

4. 信息资源层（全系统数据存储底座）

承载项目全部业务、知识库数据，分为多类数据库资源：

检验业务数据库：存储检品受理信息、检验任务、检验原始数据、电子报告、审核流转记录等业务运行数据；

各类型标准数据库：项目新建药检知识库载体，归集药典、注册标准、企业内控标准、检验方法、正反案例报告等结构化知识数据，为 Deepseek-R1 模型提供行业知识支撑；

其他扩展数据库：用于存储样品影像、系统操作日志、权限配置、报表统计等附属数据。

5. 基础设施层（底层硬件与基础软件环境）

系统运行底层硬件、基础软件、安全硬件环境，是整套架构运行物理基础：

包含服务器系统（AI 算力服务器+业务应用服务器）、网络系统、存储备份系统、操作系统、安全防护系统（防火墙、堡垒机、加密设备等）及其他配套基础设施，同时满足等保二级硬件安全建设要求。

6. 配套规范体系

主要包括标准规范体系、安全保障体系、运行维护体系、技术支撑体系等内容。

标准规范体系：统一数据标准、接口标准、药检业务编码标准；

安全保障体系：等保二级、数据加密、分级访问、保密管控相关安全制度；

运行维护体系：7×24 小时运维、月度巡检、故障处置、AI 模型迭代运维制度；

技术支撑体系：开发、测试、部署、模型调优全流程技术管理规范。

管理规范体系：覆盖全院业务使用管理、系统权限管理、数据保密管理、项目实施与验收管理、知识库更新管理等业务管理制度。

3.2 技术路线

3.2.1 多模态文档智能解析与信息抽取技术

本项目需实现数据集与知识库建设、智能业务受理及智能生成检品模板模块

建设，多模态文档智能解析与信息抽取技术是融合文本、图像、版式布局的复合型 AI 技术，支持对结构化、半结构化、非结构化文档及图像载体的全方位解析。可精准识别纸质/电子药品检验标准、抽样单、委托书、检品外包装图像、检验报告书等多格式数据，自动区分文档版式、文本段落、表格字段、印章区域、手写备注等内容，基于语义理解抽取核心关键信息，解决传统人工录入、标准查阅效率低、误差大的问题，适配药检多类型非标、标准数据处理场景。

3.2.2 知识图谱构建与知识治理技术

知识图谱是一种结构化的语义知识库技术，以三元组（实体-关系-属性）的形式，将零散、碎片化的药检数据进行关联整合。该技术可对公开/非公开药品检验标准、检测方法、检验项目、阈值限值、检验依据、报告模板、历史检验数据等多维度数据进行清洗、归一化、关联建模，构建层级清晰、可检索、可推理的药检专属知识库，同时支持知识库的更新、迭代、权限管理、分类管理，实现药检知识的结构化沉淀与智能化调用。

3.2.3 大语言模型（LLM）语义理解与文本生成技术

基于行业微调的大语言模型，具备专业领域文本深度理解、逻辑分析、自主生成能力。针对药品检验专业场景进行领域适配优化，可精准解读药品标准条文、识别标准中的检测项目、高低限数值、合规要求、检验依据等专业信息，同时可根据解析后的结构化数据，自动生成标准化检品模板、规整化检验文本内容，具备上下文语义关联、专业术语精准匹配、非标文本标准化转换能力，适配药检标准化、规范化业务需求。

3.2.4 智能体（Agent）自主推理与校验技术

行业专属智能体是基于大模型与业务规则引擎构建的自主决策、推理校验 AI 单元，可预设药检业务规则、校验逻辑、匹配标准，实现业务流程自主执行、数据自主比对、风险自主识别。具备多步骤串联处理能力，可自动完成检品信息交叉匹配、标准与检测项目对应校验、报告数据逻辑合规性推理、异常问题分类研判，无需人工干预即可完成全流程智能校验，同时支持人工复核介入、规则动态更新。

3.2.5 规则引擎与智能校验判别技术

融合结构化业务规则与 AI 智能判别双重能力的校验技术，支持将药品检验行业规范、国家标准、系统业务流程、数据逻辑约束转化为可执行的数字化校验规则库。可对检验报告格式规范性、内容完整性、数据逻辑性、标准一致性、数值合规性进行全方位、自动化校验，能够精准识别数据错填、漏填、数值超标、标准套用错误、格式不规范等问题，并对错误类型进行分类标注、等级划分，为人工复核提供精准依据。

3.2.6 数据治理与智能脱敏技术

面向药检多源异构数据的一体化治理技术，涵盖数据采集、清洗、去重、归一化、标准化、脱敏、入库全流程处理。针对项目涉及的公开标准、非公开内部检验数据、样品信息、检验报告、抽样数据等多类型数据，可自动完成冗余数据剔除、缺失数据补全、格式统一、专业数据归一化处理，同时对非公开涉密药检数据进行智能脱敏加密，保障知识库数据合规、准确、安全，为上层 AI 智能应用提供高质量数据支撑。

3.3 药检行业数据集与知识库管理功能设计

通过系统实现药检行业知识数据的全面收集、规范化整理与结构化存储，构建一个动态更新、便捷查询、高效复用的药检行业知识库。构建多维度索引（如关键词索引、分类索引、关联索引），支持用户通过多种方式快速查询知识。

3.3.1 知识库总体架构

药检知识库采用"数据采集-数据治理-知识构建-知识应用"四层架构。通过多源数据采集，经过清洗、标准化、结构化等治理流程，形成可被 AI 应用调用的结构化知识库，并通过知识管理平台提供查询、维护、更新等功能。

3.3.2 数据采集与治理

（1）数据采集：支持自动采集和手动导入两种方式。自动采集通过标准文件同步机制，定期获取新版药品标准；手动导入支持管理员上传非公开标准文件和其他业务数据。

（2）数据治理流程：

治理环节	具体内容
------	------

数据清洗	去除重复数据、修正错误数据、补全缺失数据
标准化处理	统一数据格式、编码规范、命名规则
结构化解析	将非结构化文本转化为结构化字段
分类标注	按检测领域、标准类型、检测项目等维度分类
关联构建	建立标准与检测项目、检品模板的关联关系
质量审核	专业人员对治理结果进行抽检审核

3.3.3 知识库管理功能

(1) 多维索引管理：构建关键词索引、分类索引、关联索引等多维度索引体系，支持用户通过自然语言、关键词、分类筛选等多种方式快速查询知识。

(2) 知识库维护：提供知识的增删改查功能，支持知识的版本管理、变更审批、发布上线等全生命周期管理。

(3) 知识库监控：提供知识库使用情况统计分析，包括知识调用频次、检索命中率、知识覆盖率等指标监控。

(4) 权限管理：基于角色进行知识库访问权限控制，确保敏感知识数据的安全。

3.4 智能业务受理模块功能设计

通过对检品外包装、委托书、抽样单、申请表等拍照提取，自动生成及核对 LIMS 中填报的信息。

3.4.1 样品信息采集功能

系统需支持用户拍照上传多种载体的信息，包括但不限于检品外包装、委托书、抽样单、申请表等，且需保证拍照上传功能的稳定性和便捷性，适配不同拍摄环境下的图片上传。

具体功能设计如下：

多终端支持：支持 PC 端上传和移动端拍照上传，适配不同工作场景。

图片预处理：自动进行图片旋转校正、裁剪优化、清晰度增强等预处理，提升识别效果。

批量上传：支持多张图片同时上传，系统自动识别图片类型并进行分类。

上传稳定性：支持断点续传、自动重传等机制，确保大图片上传的稳定性。

3.4.2 自动识别功能

系统应具备强大的图像识别和信息提取能力，能够自动识别上传图片中外包装上的检品信息，如检品名称、规格、生产厂家、生产日期、批号、有效期等关键信息，同时准确提取委托书、抽样单、申请表中的委托单位信息、抽样信息、申请检验项目等内容。

系统采用多模态大模型+专业 OCR 引擎的双重识别架构，对上传图片进行智能识别：

识别载体	识别内容	识别技术
检品外包装	检品名称、规格、生产厂家、生产日期、批号、有效期、批准文号等	多模态大模型图像理解+OCR
委托书	委托单位信息、委托事项、委托范围、委托期限等	OCR+NLP 语义理解
抽样单	抽样地点、抽样数量、抽样基数、抽样方式、被抽样单位信息等	OCR+NLP 语义理解
申请表	申请检验项目、申请单位信息、样品基本信息等	OCR+结构化提取

3.4.3 语义理解与结构化返回

通过图像识别到的信息可能有多重无关、无意义信息，需要智能体能够对提取识别的内容进行语义理解，比如识别哪些信息是样品名称、生产厂家、遵循标准号等，并要求能够以结构化的数据形式将信息提取出来。

识别到的原始信息可能包含多重无关或无意义内容，系统通过智能体进行语义理解和结构化处理：

信息分类：智能体自动判断识别内容属于样品名称、生产厂家、遵循标准号等哪个字段类型。

噪声过滤：自动过滤识别结果中的无关信息、重复信息和错误信息。

结构化输出：将理解后的信息以 JSON 等结构化格式返回，字段与 LIMS 检品卡字段一一对应。

置信度标注：对每个识别结果标注置信度，低于阈值的标记为"待确认"。

3.4.4 自动录入功能

系统在成功识别并提取检品相关信息后，需自动将这些信息对应录入到检品卡的相应字段中，无需业务受理人员手动干预。对于识别结果存在模糊或不确定

的信息，系统应进行标记并提示业务受理人员进行人工确认和修正。

系统在成功识别并提取检品信息后，自动将信息对应录入到 LIMS 检品卡的相应字段中：

字段映射：基于预设的字段映射规则，将结构化信息自动填入检品卡对应字段。

人工确认机制：对于置信度低于阈值的信息，系统标记并提示业务受理人员进行人工确认和修正。

批量录入：支持多张图片识别结果的合并录入，自动去重和冲突处理。

录入日志：记录所有自动录入操作，支持追溯和回滚。

3.4.5 信息校验功能

系统在自动录入检品信息后，需对录入的信息进行逻辑校验和完整性校验。逻辑校验包括检查信息之间的合理性（如生产日期与有效期的时间逻辑关系），完整性校验确保检品卡中的必填字段无缺失，若发现问题及时提示业务受理人员处理。

系统在自动录入检品信息后，对录入信息进行双重校验：

校验类型	校验内容	校验规则示例
逻辑校验	检查信息之间的合理性	生产日期早于有效期、批号格式符合规范、规格单位与检品类型匹配
完整性校验	确保必填字段无缺失	检品名称、生产单位、批号等必填字段不能为空
合规性校验	检查信息是否符合药检规范	检品名称符合药典收录名称、标准编号格式正确
一致性校验	检查不同载体信息的一致性	委托书中的检品名称与外包装一致、抽样单信息与申请表一致

3.4.6 业务集成融合

大模型开发的智能体工具需要能够与当前的 LIMS 系统进行无缝集成，实现在现有的检测业务过程中能够无感调用 AI 工具，并能够将结果自动记录在 LIMS 中。

无感调用：业务受理人员在 LIMS 系统原有操作界面中直接使用 AI 功能，无需切换系统。

数据回写：识别结果自动写入 LIMS 检品卡，无需人工复制粘贴。

流程触发：识别完成后自动触发 LIMS 后续业务流程（如任务分配等）。

状态同步：AI 处理状态实时同步至 LIMS 系统，方便用户查看处理进度。

3.4.7 影像存档与管理

系统应对业务受理环节采集的样品影像及相关附件进行统一存储、归档与管理。

具体包括：影像存储，影像归档，影像管理满足检验过程追溯与审计要求。

影像存储：采用分布式文件存储，支持大容量图片存储，确保数据安全。

影像归档：按检品编号、受理日期等维度自动归档，支持快速检索。

影像管理：支持影像的查看、下载、删除等管理操作，设置合理的保留期限。

追溯审计：记录影像的采集时间、采集人员、使用情况等，满足检验过程追溯与审计要求。

3.5 智能生成检品模板功能设计

识别检验标准，自动提取检验标准基本信息及检验项目，生成检品模板，用于下一步检验任务分配、结果录入和判断，减少人工读取、拆分、录入检验项目工作量，从而缩短检验时间，提高检验效率。

3.5.1 文件上传与解析

系统需支持用户上传多种格式的药品标准文件，如 PDF、Word、Excel 等常见格式，同时具备强大的文件解析能力，能够快速、准确地读取文件内容，不受文件格式差异和排版问题的影响。

系统支持用户上传多种格式的药品标准文件，并进行智能解析：

多格式支持：支持 PDF、Word（.doc/.docx）、Excel（.xls/.xlsx）、图片等常见格式文件上传。

智能解析引擎：针对不同格式文件采用差异化解析策略，PDF 采用版面分析+文字提取，Word 采用文档结构解析，Excel 采用表格结构解析。

容错处理：具备强大的文件解析容错能力，能够处理排版混乱、扫描质量差

等异常情况。

大文件支持：支持大文件上传与解析，采用流式处理避免内存溢出。

3.5.2 药品标准知识库

搜集整理涵盖药典在内的各类检测标准知识文件，构建药品检验标准知识库，为药品标准解析提供知识支持。

系统已内置涵盖药典在内的各类检测标准知识文件，构建药品检验标准知识库，为药品标准解析提供知识支持。知识库支持持续更新，管理员可定期同步新版标准文件。

3.5.3 关键信息提取

需支持对上传的药品标准文件进行深度理解和分析，自动提取用户所需的关键信息，具体包括检测项目类型（如理化检测、微生物检测、含量测定等）、检测项目（如 pH 值测定、细菌总数检测、有效成分含量测定等）、标准规定（如检测方法的具体要求、判定标准等）、高低限（如含量测定的合格范围、杂质限量等）、检验依据（如国家标准、行业标准、企业标准的编号和名称等）。对于提取结果存在歧义或不完整的信息，系统应进行标注并提示检品模板编制人员进行人工审核和补充。

系统对上传的药品标准文件进行深度理解和分析，自动提取以下关键信息：

信息类别	提取内容	提取示例
检测项目类型	理化检测、微生物检测、含量测定等	含量测定、理化检测、微生物限度检查
检测项目	具体的检测项目名称	pH 值测定、细菌总数检测、有效成分含量测定
标准规定	检测方法的具体要求、判定标准	pH 值应为 3.5-5.5,细菌总数不得超过 1000cfu/g
高低限	含量测定的合格范围、杂质限量等	含量不低于标示量的 95.0%-105.0%
检验依据	国家标准、行业标准、企业标准的编号和名称	《中国药典》2020 年版二部

标准类型	国家标准、注册标准、行业标准等	国家药品标准
标准编号	标准文件编号	WS-10001(X)-0001Z

对于提取结果存在歧义或不完整的信息，系统进行标注并提示检品模板编制人员进行人工审核和补充。

3.5.4 检品模板自动生成

系统在提取关键信息后，需根据预设的检品模板结构和格式规则要求，自动将提取的信息填充到模板的相应模块中，生成初步的检品模板。检品模板应包含完整的检验相关信息，满足检验工作的实际需求，且格式规范、清晰易读。

生成的检品模板包含完整的检验相关信息：检品基本信息、检测项目列表（含项目类型、项目名称、标准规定、高低限、检验依据等）、判定规则、特殊要求等。模板格式规范、清晰易读，满足检验工作的实际需求。

3.5.5 模板编辑与维护

支持检品模板编制人员对自动生成的检品模板进行进一步的编辑、修改和完善，如调整检测项目的顺序、补充特殊检验要求、更新检验依据等。同时，系统需提供检品模板的查询、分类、归档、版本管理等维护功能，方便用户快速查找和管理模板，跟踪模板的更新历史。

在线编辑：提供所见即所得的模板编辑界面，支持调整检测项目顺序、修改标准规定、补充特殊检验要求、更新检验依据等操作。

模板查询：支持按检品名称、标准编号、检测项目类型等多维度查询模板。

模板分类：支持按药品类别、剂型、检测领域等维度对模板进行分类管理。

模板归档：已审核通过的模板自动归档，支持历史版本追溯。

版本管理：记录模板的每次修改历史，支持版本对比和回滚。

3.5.6 检验模板管理

系统需要能够对智能生成的检测模板进行管控，包括对检测模板的版本控制、更新、发布使用、停用等。

同时针对智能化生成的检测模板需要支持能够由人工进行二次审核和优化调整，以确保内容与标准规范一致。

系统对智能生成的检测模板进行全生命周期管控：

管理功能	功能描述
版本控制	每次修改自动生成新版本，支持版本对比、回滚
更新管理	标准文件更新后，自动提示关联模板需要更新
发布管理	模板需经过审核审批流程后才能发布使用
使用管理	记录模板被引用次数、使用场景等
停用管理	过期或废止的模板支持停用处理，停用后不可被新检验任务引用
人工审核	智能生成的模板支持人工二次审核和优化调整，确保内容与标准规范一致

3.5.7 业务集成融合

大模型开发的智能体工具需要能够与当前的 LIMS 系统进行无缝集成，实现在现有的检测业务过程中能够无感调用 AI 工具，直接在业务受理与模板编制环节操作界面进行解析和生成操作。

3.6 检验报告智能审核模块功能设计

系统对出具的检验报告根据用户设定规则进行预审，对报告内容、格式等问题自动识别并提示报告审核人、报告签发人，提高报告校验工作效率，从而提高检验速率。

3.6.1 报告样本库管理

系统需建立检测报告样本库，需要根据不同的检测领域、检测样本类别建立多维度知识库分类管理，要求能够按照每种报告的特点不同建立各自的报告知识库。

同时报告样本核心完成对高质量、优秀的报告案例，以及低质量、有错误的报告案例进行分类、分标签归集管理，并能够对正反报告样例进行标注和学习。

系统建立检测报告样本库，支持多维度知识库分类管理：

多维度分类：按检测领域（化学药、中药、生物制品等）、检测样本类别（原料药、制剂、辅料等）建立分类管理体系。

独立知识库：按照每种报告的特点不同建立各自的报告知识库，支持差异化审核。

正反样例管理：对高质量、优秀的报告案例（正样例）和低质量、有错误的报告案例（反样例）进行分类、分标签归集管理。

标注与学习：支持对正反报告样例进行标注和学习，持续优化审核模型的准确性。

3.6.2 智能体审核规则配置

系统需能够进行审核规则的配置管理，允许根据北京药检院的报告审核规则不同、检验领域、不同检验项目的特点和要求，定义审核规则。审核规则应涵盖报告格式审核规则、报告内容审核规则（如检验项目是否完整、检验结果与标准规定的一致性、检验依据是否准确、委托单位和检品信息是否与检品卡一致等）、报告书写规范审核规则（如专业术语的正确使用、数值的有效数字保留、单位的规范表述等）。用户可对审核规则进行新增、修改、删除、启用/禁用等操作，以适应不断变化的审核需求。

3.6.2.1 自动预审

检验报告生成后，系统需自动触发智能审核流程，按照预设的审核规则对报告进行全面、快速的预审。在预审过程中，系统需逐一对报告的格式、内容、书写规范等方面进行检查，准确识别存在的问题，并详细记录问题所在的位置和具体问题描述。

检验报告生成后，系统自动触发智能审核流程：

自动触发：报告提交后系统自动启动审核流程，无需人工干预。

全面检查：逐一对报告的格式、内容、书写规范等方面进行检查。

精准识别：准确识别存在的问题，并详细记录问题所在的位置和具体问题描述。

分类标注：对发现的问题进行分类标注（格式问题、内容问题、逻辑问题等）。

审核报告：生成详细的智能审核报告，列出所有发现的问题及建议修改方案。

3.6.2.2 问题提示与反馈

系统完成自动预审后，需及时将审核结果反馈给报告审核人、报告签发人。反馈方式包括在系统界面弹出提示窗口、发送消息通知等，方便审核人员快速定位和查看问题。审核人员查看问题后，可对问题进行确认、处理（如修改报告），

并将处理结果反馈给系统，系统需记录问题的处理状态和处理过程。

多渠道通知：通过系统界面弹出提示窗口、发送消息通知等方式，及时通知报告审核人和报告签发人。

快速定位：提供问题定位功能，审核人员点击问题项即可跳转到报告中对应位置。

处理反馈：审核人员可对问题进行确认、处理（如修改报告），并将处理结果反馈给系统。

状态跟踪：系统记录每个问题的处理状态和处理过程，支持全流程追溯。

3.6.2.3 人工复核与终审

智能审核作为辅助手段，不能完全替代人工审核。系统需在智能审核完成后，将报告流转至报告审核人进行人工复核，审核人对智能审核未发现的问题或存在疑问的部分进行进一步检查和确认。审核人复核通过后，报告再流转至报告签发人进行终审，签发人根据智能审核结果和人工复核情况，最终决定报告是否可以出具。若报告存在问题，需退回给报告编制人员进行修改，修改后重新提交智能审核和人工审核流程。

智能审核作为辅助手段，不能完全替代人工审核。系统设计完整的人工复核与终审流程：

审核环节	审核人员	审核内容	处理方式
智能审核	系统自动	格式、内容、逻辑、标准等全方位自动检查	自动生成审核报告，标注问题
人工复核	报告审核人	对智能审核未发现的问题或存在疑问的部分进行进一步检查和确认	确认通过则流转至签发人；发现问题则退回修改
终审签发	报告签发人	根据智能审核结果和人工复核情况，最终决定报告是否可以出具	签发通过则报告正式出具；不通过则退回修改

若报告存在问题，需退回给报告编制人员进行修改，修改后重新提交智能审核和人工审核流程，形成闭环管理。

3.6.2.4 报告审核业务流程融合集成

智能报告审核的辅助工具需要与 LIMS 系统进行无缝集成，实现对系统自动生成的报告进行获取与调用，并支持对报告进行自动审核，同步对报告关联审核发现的风险结果。

智能报告审核模块与 LIMS 系统无缝集成：

报告获取：自动从 LIMS 系统获取生成的检验报告。

自动审核：对获取的报告进行自动审核。

风险同步：将审核发现的风险结果同步至 LIMS 系统并直观展示。

闭环流程：支持“智能审核风险提示→人工复核→整改反馈”的闭环流程，准确记录复核意见并同步整改状态。

3.7 系统集成方案设计

3.7.1 集成架构

本项目采用微服务架构，通过标准 API 接口实现与 LIMS 系统的无缝集成。所有 AI 智能体工具以微服务方式部署，LIMS 系统通过 RESTful API 调用 AI 服务，实现无感集成。

3.7.2 集成方式

集成模块	集成方式	数据流向	集成要求
智能业务受理	API 接口调用+数据回写	LIMS → AI 服务 → LIMS	无感调用，结果自动回写检品卡
智能模板生成	API 接口调用+模板导入	LIMS → AI 服务 → LIMS	直接在业务界面操作，模板自动导入
报告智能审核	API 接口调用+风险同步	LIMS → AI 服务 → LIMS	自动获取报告，审核结果同步展示
知识库管理	独立管理后台+API 共享	管理后台 → 知识库 → AI 服务	知识库统一管理，AI 服务共享调用

3.7.3 接口规范

所有接口采用 RESTful 风格设计，数据格式统一使用 JSON，通信协议采用 HTTPS 加密传输。接口设计遵循以下规范：

的所有提交物的最新版。

4.8 试运行

在此阶段，乙方制定试运行计划，指导试点参与用户进行系统使用，试运行为3个月，试运行结束后提交试运行总结报告。此阶段，主要提交物为《系统试运行方案》、《试运行总结报告》、《培训服务方案》。

4.9 第三方测试

在试运行进行过程中，可同时进行第三方测试，包括功能测试、性能测试和安全测试等。此阶段，主要提交物为《第三方测试报告》。

4.10 项目终验

试运行成功后，可进行项目终验。乙方制定终验方案，向甲方提交终验验收申请。召开专家评审会，对系统建设和文档进行评审。终验后整理验收意见表，根据专家评审意见整理修改表，进行修改。此阶段，主要提交物为4.1-4.9所有提交物的最新版、《用户使用报告》、《终验验收方案》和《实施总结报告》。

4.11 系统维护

系统终验完成后，项目组负责提供2年的免费系统运维，包括专业的运维团队，完善的运维方案，主要进行定期系统巡检，配合推广进行系统培训等工作。

4.12 实施提交物

项目完成后，需要提供但不限于以下提交物：

序号	阶段	提交物
1	项目启动	项目实施方案
2	需求分析	需求规格说明书
3	系统设计	系统设计方案
4		接口设计说明书
5		数据库设计说明书
6	系统开发	程序源代码
7	系统测试	自测和用户功能测试报告
8		系统操作手册

序号	阶段	提交物
9	系统部署	系统安装部署手册
10	项目初验	初验验收方案
11		开发总结报告
12	试运行	试运行计划
13		试运行总结报告
14		培训服务方案
15	第三方测试	第三方测评报告
16	项目终验	用户使用报告
17		终验验收方案
18		实施总结报告
19	系统维护	系统运维方案

5. 项目组织管理及质量保证

5.1 项目实施组织

项目的组织主要由 2 部分组成：项目管理组和项目实施组。其中项目管理组主要由药检院组成；项目实施组主要由承建公司组成。

5.2 项目管理组

本项目由药检院组成项目管理组负责项目建设与运行。负责项目的执行管理，招标开发系统等技术性工作。

项目管理组的主要职责是：审定项目规划、方案和实施计划；讨论研究项目建设的重大决策和项目实施的重大问题；确定各工作组负责人及其职责；批准项目经费计划及使用；审核、批准项目验收；组织领导项目运行工作。

5.3 信息中心工作内容

1. 组织推进项目开展；
2. 项目初步需求方案的制定及审核；
3. 项目实施方案的审定；
4. 指导系统的使用培训等具体工作。

5.4 项目实施组

项目实施组主要由承建公司组建，负责项目具体实施。具体实施组人员如下表

岗位类别	人数	项目职位	专业
项目领导组	1	项目经理	计算机应用专业
需求分析组	1	需求分析负责人	计算机软件开发
设计组	1	页面设计（包含 UI 设计）	软件管理
软件开发组	3	软件开发工程师（包含 2 名 AI 开发工程师）	计算机专业
测试管理组	1	测试负责人	计算机应用专业
实施组	1	实施人员	计算机应用专业
培训组	1	培训主管	计算机教育
总人数	9		

5.5 项目质量保证

本项目实施建立在完善的质量保证体系上，配备高素质的项目管理和质量管理人員，强化“项目管理，以人为本”；同时在选择项目实施单位时，将 ISO9001 的质量管理体系认证作为选择的必要条件。

1. 制定质量目标，将目标层层分解，质量责任、权力落实到个人，严格奖惩制度；
2. 建立严格而实用的质量管理和控制办法、实施细则，在工程项目实施过程中严格贯彻执行；
3. 严格执行质量检查和审批等制度，在系统设计、上线、测试、设备选型、到货、调试、试运行等各个关键阶段，严格质量管理，将审查、审批、执行、验收等环节的质量责任落实到当事人，并留痕备查；
4. 加强质量管理的基础性工作。

6. 培训及服务方案

6.1 培训

项目培训及服务内容至少包括项目服务需求分析、项目服务相关承诺、项目服务总体设计、项目实施技术支持服务、培训服务、售后服务等内容。

培训内容：免费为系统操作人员和系统管理员进行有关安装、调试、维护、操作等方面的技术培训，直至能熟练独立操作。须按基本原理、安装操作、运行管理三个方面组织实施，培训内容应包括技术讲解、操作示范、参观学习和其它必须的业务指导和技术咨询，确保培训人员对系统基本原理、技术特性、操作规范、运行规程、管理维护等方面获得全面了解和掌握。还要负责在现场组织对系统的安装调试进行技术示范和业务指导。

培训前准备：应提供详细的培训天数、培训计划和培训内容并在合同签订后实施。须在培训开始前 20 天内将培训计划提交建设单位审核。

培训教师：具有一定资质和实践经验的、参与硬件安装和软件开发全过程、且受过专门训练的高级专业技术人员负责系统各部分的技术培训工作。

培训方式、培训人数、培训时间：由甲方统一安排。

6.2 服务

我们将为本项目成立专门的服务小组，为本项目提供自竣工验收合格之日起 2 年免费保证期，质保期内，我公司免费提供系统的质保服务。

1、技术支持

技术支持服务方案内容要求至少包括技术支持服务承诺、技术支持原则、技术支持服务对象分析、明确技术支持方式和内容、技术支持措施、技术支持人员安排等。

2、系统运行维护服务

应用软件部署、安装、调试及操作系统、数据库、中间件的调试调优等工作统一由实施方负责组织和实施，进行调试、集成等工作，应用软件保修期内，由实施方负责。

3、系统安全漏洞修补服务

甲方会定期对系统安全进行检查，如发现系统存在安全漏洞，实施方应免费进行修补或提出其他有效可行的解决方案。如操作系统、数据库、中间件及相关软件存在漏洞，在修补后，实施方应保证系统能够正常使用。如无法对漏洞进行

修补或修补后无法保证系统正常使用,实施方应做出书面说明并承担由此漏洞造成的一切损失。

除提供上述技术服务外,我公司提供以下形式的技术服务:

电话咨询

在线技术支持

远程在线诊断和故障排除

4、售后服务

我公司将长期提供优良的技术支持,确保所有系统保修期外的维保服务,售后服务工作需要建立长效机制,以满足建设单位对系统使用要求。

在质保期内,我公司提供 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,提供现场服务。重要时期,如重要会议或重大活动期间,按要求提供现场值守服务。

我公司将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。

我公司将就项目实施过程中的各种问题进行汇总整理,并向建设单位进行必要的说明和咨询服务。

在免费维护期内,如有需求变化,在大框架不变的前提下,进行小范围的采集平台功能调整和改动,我公司负责免费提供开发服务。