

第五章 采购需求

一、采购标的的数量、采购项目交付或者实施的时间和地点

（一）采购标的的数量、名称：

包号	包名称	包预算 金额 (万元)	品 目 号	品目名称	数量 (台/ 套)	单台设 备最高 限价 (万元)	是否 接受 进口 产品	简要 技术 需求 或服 务要 求
01	超低温冰箱等	294	1-1	无线心电记录盒 (智能药盒)	600	0.06	否	具体要求 详见采购 需求
			1-2	超低温冰箱(核心 产品)	12	9	否	
			1-3	24 小时心电监测 系统(包含心电网 络)	1	150	否	
02	数据库等	490	2-1	生物样本库多中 心、全流程管理系 统	1	100	否	
			2-2	生物样本库认可 管理信息系统	1	30	否	
			2-3	CTMS 系统更新升 级	1	160	否	
			2-4	数据库(核心产 品)	1	200	否	

（二）采购项目交付或者实施的时间和地点：

1. 交货期：合同签订后 30 日内完成交货
2. 交货地点：首都医科大学附属北京安定医院用户指定地点。

二、采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求

（一）采购标的需满足的服务标准、效率要求

1. 投标人应有能力做好售后服务工作和提供技术保障。投标人或投标产品制造商应设有专业的售后服务维修机构,有充足的零件储备和能力相当的技术服务人员,并保证投标产品的备件供应。投标时须提供有关其投标产品专业的售后服务机构的信息,包括售后服务机构名称、服务人员的数量和水平、联系人和联系方式、零备件的储备等,说明投标人与该售后服务机构的关系并附上相关的证明

文件，如合作协议等。质量保证期内的免费售后维修及服务包括所有投标产品及配件，并含第三方产品，同时投标人应定期对所有投标产品提供维护保养服务。

2. 投标人发运货物时，每台设备要提供一整套中文的技术资料，包括安装、操作手册、使用说明、维修保养手册、电路图、零配件清单等，这些资料费应包括在投标报价内。如果采购人确认投标人提供的技术资料不完整或在运输过程中丢失，投标人需保证在收到采购人通知后 7 天内将这些资料免费寄给采购人。

3. 投标人应在保证在接到采购人通知的 7 天内，自付费用在采购人指定所在地对设备进行安装、调试和试运行，直到该产品的技术指标完全符合合同要求为止。投标人技术人员的费用，如：差旅费、住宿费等应计入投标报价。投标人安装人员应自备必要的专用工具、量具及调试用的材料等。

4. 提供技术人员到院培训，并负责对买方技术人员、操作人员进行免费技术培训。内容包括设备操作、维护、及简单的维修，直至技术人员、操作人员能熟练掌握为止。并提供相关操作、维护手册。

5. 质量保证期内设备免费维修（包含配件免费更换和人工费等支出等），提供 24 小时免费售后服务电话。设备发生故障，保修反应时间在 2 小时内，工程师 48 小时内到达现场并解决问题，否则提供不低于同档次的备用设备，不耽误院方的正常工作。

6. 投标人应保证在质量保证期内提供投标货物专用的软件和相应数据库资料的免费升级服务。

（二）采购标的需满足的服务期限要求

★质量保证期：从最终验收合格之日起进入质量保证期，质量保证期为不少于 5 年。（下文有特殊要求的从其规定。设备使用期限少于 5 年的，按照使用期限进行维保，但应提供产品注册关于使用期限的证明材料）

三、采购标的的验收标准

除非在技术规格中另有说明，所有仪器、设备和系统按下列要求进行验收：

（1）仪器设备运抵安装现场后，采购人将与供货方共同开箱验收，如供货方届时不指派人员参与，则验收结果应以采购人的验收报告为最终验收结果。验收时发现短缺、破损，采购人有权要求供货方负责更换。

（2）验收标准以中标人的投标文件中所列的指标为准（该指标应不低于招标文件所要求的指标）、国标或行业标准及设备产品说明书。验收时如发现中标

人在投标时存在虚假指标响应情况，采购人将取消合同并依法追究中标人的责任，中标人必须承担由此给采购人带来的一切经济损失。

(3) 验收由采购人、中标人及相关人员依国家有关标准、合同及有关附件要求进行。

四、采购标的的技术要求

第一包：

品目 1-1 无线心电记录盒(智能药盒)

1. 支持远程或蓝牙的方式进行服药提醒配置；
2. 独立分隔储药仓 ≥ 4 个，各仓位可对应不同服药时段或不同药品，自动保存服药事件记录 ≥ 3 个月；
3. 设备可识别药仓 / 盒盖开启动作，自动保存服药事件记录 ≥ 3 个月；记录字段至少包含事件发生时间、对应服药方案标识等；
4. 服药提醒方式支持多种包括但不限于声音、灯光、推送提醒等；
5. 支持心电采集记录功能；
6. 具有患者服药行为自动记录、依从性分析与远程监控功能；
7. 药盒支持自动同步服药记录到后台，不依赖借助用户打开 APP 或者小程序等程序同步到服务器；
8. 设备支持电池充电，单次充电使用时长~~大于~~三个月；
9. 设备具有剩余电量实时监测功能；具有充电提示功能；
10. 配备人体感应心电采集电极，人体贴合后可自动采集心电波形及心率相等数据，数据实时无线同步至配套软件；
11. 设备支持多档位时长采集模式，采集时长可通过移动端软件调整；
12. 幅度量化（电压分辨率）：相对于输入， $\leq 5 \mu V/LSB$ ；
13. 每导联有效采样率： ≥ 500 次 /s；
14. 通道间同步误差（各通道时间偏差）： $\leq 100 \mu s$ 。

售后服务要求

- 1、质保期：整机系统（最终验收合格后）最少保修 5 年，终生维修。
- 2、安装：卖方须在交货日期 30 天内到买方提供的现场开箱验货，进行安装、调试设备。

3、培训：免费提供设备到达现场后的安装调试，应用培训，直至操作人员掌握为止。

4、技术支持：免费提供设备使用手册、培训教材、应用资料等；长期提供技术服务支持。

5、维修要求：在设备整个使用期内，卖方应确保设备的正常使用。在接到用户维修要求后须在 2 小时内作出回应，并在 48 小时内派员到达买方现场实施维修。

6、交货时间与地点

6.1、 交货地点：采购人指定地点

6.2、 交货时间：合同签订后 30 日内完成交货、安装、调试、培训、验收等采购人能够正常使用前的一切工作。

品目 1-2 超低温冰箱

一、技术参数要求

▲1. 样式：立式；有效容积 $\geq 830\text{L}$

2. 外部尺寸（宽深高）： ≤ 1150 （含手把、箱体、铰链） $\times 1000 \times 2000\text{mm}$ ；内部尺寸（宽深高）： $\geq 850 \times 700 \times 1200\text{mm}$

3. HC 环保制冷剂，双级复叠制冷系统，两台变频压缩机

▲4. 温度控制：箱内温度 $-40^{\circ}\text{C} \sim -86^{\circ}\text{C}$ 可调， ≥ 10 英寸触摸屏，显示精度 $\leq 0.1^{\circ}\text{C}$ ，可显示箱内温度，设定温度，环境温度，支持戴手套操作。支持设定高低温报警温度和箱内温度，具有故障预警功能，支持网络功能

▲5. 安全系统：具有多种故障报警功能（高低温报警、传感器故障报警、门开报警、冷凝器报警、电池低电量报警、压缩机故障报警、风机故障报警）；具有多种报警方式（蜂鸣报警、灯光报警）；具有多重保护功能（开机延时保护功能、显示面板密码锁功能）

6. 具有一体式手把门锁。双锁结构设计，自带暗锁，可同时使用暗锁及双挂锁； ≥ 4 个内门，带密封条，外门 ≥ 4 层密封，共计 ≥ 5 层密封

7. 隔热材料 VIP+PU 整体发泡 $\geq 90\text{mm}$ ，VIP 厚度 $\geq 25\text{mm}$

8. 箱内配备可调搁架， ≥ 24 个冻存架， ≥ 2 个测试孔

9. 具有门体快速平衡孔

10. 噪音：稳定运行噪音 ≤ 48 分贝

▲11. 温度均匀性：箱内的温度均匀度 $\leq 2.5^{\circ}\text{C}$ ，温度波动度 $\leq 1.5^{\circ}\text{C}$

12 整机内置 ≥ 11 个温度探头，箱内 ≥ 2 个 PT1000 高精度传感器

13 配备冷链监控系统，支持手机 App 实时查看箱内温度、高低温报警情况、具有实时异常远程提示等功能

14 配备人脸识别开锁功能

▲15 具备物联功能，支持手机 App 实时查看箱内温度、设定温度、高低温报警温度、各种报警记录、以及开关门等事件记录

二、售后服务要求

1、质保期：整机系统（最终验收合格后）最少保修 5 年，终生维修。

2、安装：卖方须在交货日期 30 天内到买方提供的现场开箱验货，进行安装、调试设备。

3、培训：免费提供设备到达现场后的安装调试，应用培训，直至操作人员掌握为止。

4、技术支持：免费提供设备使用手册、培训教材、应用资料等；长期提供技术服务支持。

5、维修要求：在设备整个使用期内，卖方应确保设备的正常使用。在接到用户维修要求后须在 2 小时内作出回应，并在 48 小时内派员到达买方现场实施维修。

6、交货时间与地点

6.1、 交货地点：采购人指定地点

6.2、 交货时间：合同签订后 30 日内完成交货、安装、调试、培训、验收等采购人能够正常使用前的一切工作。

品目 1-3 24 小时心电监测系统(包含心电网络)

一、生命体征监测仪功能：

▲1、工作模式：具有动态分析功能和实时监护模式。动态分析功能，同步采集分析动态心电信号，支持血压动态测量；实时监护模式下，实时采集心电信号，测量血压和血氧饱和度，并通过无线方式与其它设备进行数据传输。

2、监测仪具有语言切换、修改日期时间、监测总时长（24、48、72 及任意时长）

等功能；记录盒具有修改白天开始时间、夜晚开始时间、测量间隔、血压测量范围提示和静态压力检测等功能。

3、屏幕：≥2.4 寸彩色液晶屏显示，可显示时间、电量、十二导心电波形、血压信息、血氧信息、导联脱落信息、电池电量信息。

4、数据接口：支持蓝牙传输。

5、采集盒支持≥IPX2 防水

6、心电规格导联方式：标准 12 导联。

7、数据记录时间：≥24 小时。

8、血压测量范围：0mmHg ~ 295mmHg，精准度：±3 mmHg。

9、血氧饱和度测量范围：0 % ~ 100 %，精准度：±2%。

10、血氧脉率测量范围：30 bpm（次/min）~250 bpm（次/min）

11、具备血氧、氧减事件分析功能。

12、具备心肌缺血、血压、血氧综合分析功能。

13、具有多患者监护功能；监护报警功能；报警回顾功能；

14、具备呼吸氧合回顾功能。

15、具备 24 小时心电、血压、血氧汇总功能。

▲16、中央监护站功能：中央监护站可获取患者 12 导心电、血压、血氧原始数据，完成分析并生成诊断报告。应支持接收设备数据，并具备数据回顾、存储及报告打印功能。

17、具有多患者监护功能。

18、具有医护人员血压远程控制，随时加测功能。

19、支持将生命体征数据传输至服务器，由分析诊断工作站做 Holter、血压分析并出具报告。

二、心电图功能：

▲1、主要功能：静息 12 导联心电图检查，节律检查，18 导联心电图检查，支持 HRV（心率变异分析）检查，支持 FCG（频谱心电图）检查。

2、记录方式：实时波形记录，心律不齐延长记录，回顾记录，手动记录，冻结记录

▲3、输入部采样率：≥500000 Hz/Ch

- 4、耐极化电压： $\geq \pm 550\text{mV}$
- 5、共模抑制比： $\geq 100\text{dB}$
- ▲6、频率响应： $0.05\text{Hz}-500\text{Hz}$
- 7、通道串扰： $\leq 0.3\text{mm}$
- 8、时间常数： ≥ 4.2 秒
- 9、滤波器：低通滤波、肌电滤波、交流滤波、基线抑制滤波
- 10、显示方式： ≥ 10 寸液晶显示，支持触摸屏操作
- 11、采集界面提示：电极脱落报警，高频噪声过高报警
- 12、心律失常检测：具备心律失常检测并自动延长记录的功能
- ▲13、冻结记录预览时间： ≥ 10 分钟
- ▲14、波形采集时间： ≥ 10 分钟
- 15、输出设备：可直连打印机，打印 A4/B5 尺寸报告
- 16、具备标尺测量心电图波形功能
- ▲17、具备游标卡尺测量心电图波形功能
- 18、具备导联置换功能，将放反的导联置换位置
- 19、具备波形再解析功能，可重新解析波形数据
- 20、具备既往检查波形同屏比较功能
- 21、QTc 算法： ≥ 4 种
- 22、测量分析：具备 12 导联心电图性别年龄特异性算法，支持超过 40 种心电图相关参数自动测量
- ▲23、支持 Worklist 检查信息列表功能，可预导入待检查列表
- ▲24、支持远程报告查看功能
- 25、接口：具有功能接口、TF 卡接口、SIM 卡接口、USB 接口
- 26、具有扫描头，可扫描条码及二维码
- 27、支持读取社会保障卡，内置或外接 NFC 读卡器
- 28、输入设备：可外接接条码枪、读卡器
- 29、标配 LAN 有线网络接口，可插入 SIM 卡以支持移动网络连接
- 30、输出格式：PDF、XML、MFER、JPG、DICOM
- 31、连续待机时间 ≥ 600 分钟

32、重量：≤1.2kg

三、电生理系统功能：

1、心电分析模式：支持 12 导全导联信息分析算法，可根据 12 导数据的特征自动调整分析算法，无需手动调整各种参数，分析完成后并以文字报告结论形式提示当前心电数据分析情况。

2、软件交互功能：分析软件支持多类型心电分析图表构建，具备多画面联动交互能力，可实现心电波形与分析数据同步展示，辅助快速定位异常心电波

3、能够自动修正伪差心搏后房早及室早、自动移除房颤事件中房早、自动修改错误心律失常事件中其他心搏的属性。智能调整合理的最快及最慢心率位置。并具有伪差心搏自动排除功能键，加快医生的编辑速度。

4、具有同步 ST 段动态扫描分析功能，智能调整 ST 段计算位置，生成的 ST 段事件统计有详尽的统计信息。

5、系统支持主动/被动模式处理信息，支持与 HIS 等系统进行信息交互。

▲6、支持在移动终端查看患者心电、血压、血氧监护数据和动态心电图信息及报告，具有报警功能。

8、系统具有数据备份功能，系统内的资料未经授权不可设立、修改和拷贝。

9、系统具有权限分级管理功能。

10、支持信息化模块拓展功能。

四、配置清单

1、服务器≥1 台，处理器≥16 核 32 线程，基础主频≥2.3GHz，内存≥16G，固态硬盘≥3 块，每块硬盘存储≥1TB 硬盘

2、医生分析工作站≥1 台 处理器≥双核、内存≥16G、固态硬盘存储≥1TB、显示屏≥23 寸，配备打印装置（无 WIFI 功能）

3、监护大屏显示器≥2 台，屏幕尺寸≥42 寸

4、生命体征监测仪主机≥24 台，心电导联线≥24 根，血压袖带≥24 个，血氧探头≥24 个，挂包≥24 个，智能分析系统软件≥1 套。

5、心电图设备≥10 台。

五、其他要求

1、连接 HIS 系统，包括提供 LIS 双功能接口费；

2、提供相关软件升级服务；

六、售后服务要求

- 1、质保期：整机系统（最终验收合格后）最少保修 5 年，终生维修。
- 2、安装：卖方须在交货日期 30 天内到买方提供的现场开箱验货，进行安装、调试设备。
- 3、培训：免费提供设备到达现场后的安装调试，应用培训，直至操作人员掌握为止。
- 4、技术支持：免费提供设备使用手册、培训教材、应用资料等；长期提供技术服务支持。
- 5、维修要求：在设备整个使用期内，卖方应确保设备的正常使用。在接到用户维修要求后须在 2 小时内回应，并在 48 小时内派员到达买方现场实施维修。
- 6、交货时间与地点
 - 6.1、 交货地点：采购人指定地点
 - 6.2、 交货时间：合同签订后 30 日内完成交货、安装、调试、培训、验收等采购人能够正常使用前的一切工作。

第二包：

（一）技术指标要求

品目 2-1 生物样本库多中心、全流程管理系统

序号	重要性	指标项	指标要求说明	证明材料要求
1		生物样本库多中心、全流程管理系统		
1.1		总体要求	系统架构:生物样本库管理信息系统须采用B/S架构，支持 Windows、Linux 等主流操作系统，客户端无需安装专用软件，可通过浏览器，如 Chrome、Firefox、Edge 等，即可完成所有业务操作。	否
1.2			系统功能完整性：系统需覆盖生物样本全生命周期管理，包括样本登记、采集、送存、接收、	否

			入库、存储、出库、转储、销毁、质控、追溯等核心流程，并支持样本信息与临床数据、科研数据的关联管理。	
1.3			国产化要求：系统需符合国产信创生态兼容性要求，能够适配国产操作系统、国产数据库、国产中间件，并支持在国产化软硬件平台下稳定运行；中标后需提供相应信创适配报告或厂商兼容性证明。	否
1.4		安全要求	数据安全：具备完善的数据加密、访问权限控制、操作日志追溯功能，确保样本数据保密性、完整性和可用性，支持数据备份与灾难恢复，备份频率不低于每日1次，恢复时间不超过2小时。	否
1.5			权限管理：支持按角色配置功能权限和数据权限范围，每个用户支持被赋予多个角色。	否
1.6			审计与合规安全：系统需记录所有用户对样本数据、系统配置、权限变更的操作行为，日志内容至少包含操作人、时间、IP地址、操作类型及结果，保存期限 ≥ 10 年。支持审计日志的多条件查询（如按时间范围、操作类型、用户角色）及导出功能，满足监管部门审计追溯需求。	否
1.7		性能要求	系统响应速度：单条样本信息查询、修改操作响应时间 ≤ 1 秒，批量导入（1000条样本数据）时间 ≤ 1 分钟，复杂报表生成（如跨年度样本统计）时间 ≤ 2 分钟。	否
1.8			并发处理能力：支持至少500个用户同时在线操作，核心业务（如样本入库、出库）并发请求处理能力 ≥ 100 次/分钟，系统运行稳定无卡顿。	否
1.9			数据存储容量：支持至少1000万条样本数据存储，总存储容量可扩展至100TB以上。	否
1.10			稳定性要求：系统全年无故障运行时间 $\geq 99.9\%$ ，平均故障修复时间（MTTR） ≤ 4 小时。	否
1.11		售后服务要求	提供7 $\times$ 24小时技术支持服务，故障响应时间 ≤ 30 分钟，到达现场时间 ≤ 24 小时	
1.12		机构管理	支持对机构的基本信息、获批资质的维护管理，如：人类遗传资源保藏行政许可，能够以格式化形式记录资质内容，具体涵盖有效日期、获批样本类型及管数等关键要点。在涉及样本保藏的业务过程中，一旦出现超范围保藏，会自动触发风险预警提示，及时通知相关人员。	否
1.13		站点管理	支持多库区统一管理，通过设定功能权限与数据权限，实现多库区样本数据既能互联互通又	否

			能有效隔离。	
1. 14			支持各库区的人员、设备、物资、环境设施管理，且项目可独立管理与运行，如：支持按照不同库区分别添加人员，并为其分配相应角色，同时可灵活分配人员参与项目。	否
1. 15			支持针对库区单独设置相关环节的审批流程，满足不同库区差异化管理需求。	否
1. 16			支持跨库区的数据互联互通，尤其支持跨库区的样本转储操作。	否
1. 17			支持统计并查看各库区的人员数量、设备数量、物资类型、存储空间、课题数量等详细信息。	否
1. 18		人员管理	支持档案管理与维护：可实现对人员基本信息、职业资质、教育经历、体检数据等信息的管理，能够对人员合同及相关资质的有效期进行监控。当合同或资质有效期临近，自动触发风险预警，提醒相关人员及时处理。	否
1. 19			支持岗位信息管理：可按部门对岗位信息进行维护。针对每个岗位，支持创建并持续更新岗位说明书，详细记录岗位的职责范围、具体工作内容等关键信息。	否
1. 20			支持培训与考核管理：依据岗位要求，可维护培训计划，记录培训内容、培训时间、考核方式等内容，允许上传人员培训内容资料以及考核结果。	否
1. 21			支持能力评估与权限控制：支持管理员工能力评估的结果。若评估结果显示不合格，可自动锁定该员工在系统中的部分工作操作权限，限制其相关业务操作。	否
1. 22		设备管理	支持设备从登记、领用，到投入使用后的日常维护、检定/校准、维修、调拨，直至报废的全生命周期管理。支持建立设备台账，须涵盖仪器设备基本信息、运行状态、检定/校准记录、维护记录、维修记录、调动记录、使用记录、报废信息等。	否
1. 23			支持设置每台设备的检定/校准计划，针对将要到期和已超期检定/校准的仪器设备，自动发出提醒，执行后支持添加相关记录，如：检定/校准时间、计量单位等。	否
1. 24	▲		支持自动对接设备使用状态，并可根据生产过程动态跟踪设备使用情况，并自动生成设备的使用记录，可精准追溯使用时涉及的样本数量，以及具体到样本的标识码、类型、所属项目等信息，以满足生产过程设备与样本使用情况的全面追溯需求。	是

1. 25			对于超年限设备，支持自动触发风险提示，并支持报废处理，可填写设备报废鉴定结果、鉴定人、技术状况及损坏程度、鉴定情况等内容。	否
1. 26		物资管理	支持物资从入库、出库、使用直至报损废弃全生命周期的管理，并可按项目进行分类管理，针对专项物资设定库存阈值及预计所需总量，一旦项目物资库存低于设定阈值，即刻发出预警，告知相关项目负责人，以便及时开展物资采购工作，专项物资出库后，仅能应用于对应的项目。	否
1. 27			支持预打印物资编号，并可按物资编号扫码进行入库、出库、报废等操作，同时生产过程中可扫描物资编号，记录物资使用去向。	否
1. 28			支持物资库存管理功能，可查看各类物资的库存量与有效期信息，物资临近过期时，自动触发风险预警。物资过期后，禁止出库，防止过期物资流入项目，同时物资出库时应遵循优先选取效期靠前产品的原则。	否
1. 29	▲		支持根据生产过程中使用的物资编号，自动生成物资的使用记录，确保能追溯各批次物资的使用去向，当发现有质量问题的物资被使用后，可快速定位并追溯到使用该物资的样本明细，以便及时执行销毁操作或进行情况说明。	是
1. 30			支持记录物资盘库情况，可导出当前系统内各类物资的库存量，供线下盘库使用，允许上传盘库记录数据，实现对库存数量的及时纠正。	否
1. 31		供应商管理	系统支持对提供设备、物料的供应商进行管理，可登记供应商的名称、地址、电话、涉及品牌等信息。	否
1. 32			系统支持根据供应商信息和物料质量问题对供应商进行评价管理，同时可设置供应商黑名单，只有合格的供应商才可以作为物料的采购供应商。	否
1. 33			系统支持结合物资、设备的登记内容，自动产生各供应商的供应记录，便于查询。	否
1. 34			系统支持登记生产商信息，如：生产商名称、生产资质文件，同时也可维护生产商的产品及品牌内容。	否
1. 35		文件控制管理	支持文件管理模块，可实现对实验室的质量手册、程序性文件、SOP 文件、记录表格、认证体系文件、管理制度、外部重要文件等进行溯源维护及管理。	否
1. 36			支持受控文件的分类、授权访问、文件废止、在线浏览及上传功能。	否

1. 37			支持受控文件的版本控制，保证文件的现行有效，防止工作人员使用错误。	否
1. 38			支持文件分发，包括用户授权、分发管理等内容。	否
1. 39			支持文件废止，包括文件召回、文件作废等内容。	否
1. 40			支持现行有效文件与样本制作过程的关联，用户根据研究项目的采集及保藏方案，将相关文件关联各关键环节，系统自动按照现行文件的生效日期，自动记录样本制作过程中使用的文件编号和版本号。	否
1. 41			支持根据文件编号和版本号的查询功能，能满足研究项目不同阶段，采用不同作业指导书制作样本的筛选。	否
1. 42		区域环境管理	支持按照场地规划创建各站点的区域，并可设置区域分类。	否
1. 43			支持不同区域，灵活设定各项环境监测指标，同时支持对监测阈值进行设置，具体包括最大值、最小值以及预警阈值。当环境数据出现异常，能及时发送消息提醒给对应区域负责人。支持设置多位消息接收人的功能，并可依据不同等级制定相应通知规则。	否
1. 44			支持多种常见监测设备的数据接口协议，如：HTTP、FTP 等，确保与各类监测设备或系统的数据对接兼容性。	否
1. 45			支持展示各区域各项指标的监测数据，同时支持查看各区域监测点位内所有监测设备的连接状态。	否
1. 46			支持对环境监测数据进行自动归档，涵盖监测时间、监测点位、监测设备、设备编号、监测值以及监测指标状态等信息。	否
1. 47		存储空间管理	支持温区管理功能，便于对存储容器区域进行划分，可定义如低温存储区、室温存储区等不同区域，实现对冰箱、液氮罐等存储设备的分区管理。	否
1. 48			支持展示各温区下存储设备的运行状态，包括“正常使用、停止使用”等。支持统计各温区存储空间的总容量、已使用容量及剩余容量信息。	否
1. 49			支持存储设备的内部结构，以图形化方式配置容器的层/区、冻存架、冻存盒数量。针对冰箱、液氮罐等设备，可通过不同图形直观展示其内部结构。	否
1. 50			支持查看容器中每层、每架样本的存放情况，	否

			如“满架、半架、空架”等状态。对于冻存盒内，可依据冻存盒孔位规格展示具体存放样本，并可查看样本全流程数据。	
1.51			支持根据各课题的储存要求，为课题提前预留储存空间，确保数据隔离与安全性，同时可根据课题的样本类型、冻存盒规格等条件，进行分配空间。	否
1.52		项目课题管理	支持全院级多项目、多课题、多中心的样本管理，支持项目构建多级的关系架构，以满足复杂业务场景下的项目管理需求。	否
1.53			支持维护项目课题的基本信息，并可格式化记录项目课题的人遗资源采集审批决定书（批件号码、执行期限、采集例数、样本类型、样本数量、样本单位、标准样本类型、样本数据例数、样本数据大小、附件）、人遗资源保藏审批决定书（批件号码、执行期限、样本类型、样本数量、样本单位、标准样本类型、样本数据例数、样本数据大小、附件）、伦理审查批件（批件号码、批准日期、批件有效期、附件）等信息，并对项目课题的合规性进行预警。	否
1.54			课题进度统计，系统支持查看各课题的入组进度、样本采集进度、样本库存情况等，同时可对课题执行过程中的待办进行提醒。	否
1.55	▲		系统支持配置研究方案，涵盖入排条件、访视计划、采集和制备计划，还能以图形化方式灵活配置入库流程，自由排列组合各环节，并针对每个环节详细配置人员、设备、耗材、操作、环境及质控要求，满足不同样本类型因预期用途不同产生的管理需求。若流程实际情况与方案质控要求不符，自动进行偏倚提醒，情况属实则产生偏倚记录。同时，系统支持依据项目配置各流程信息字段，满足不同疾病和项目类型的信息记录差异，可添加多种常用字段类型并设置质控规则、默认内容（方案值），开启方案偏离提示。此外，系统支持可视化配置各课题的采样标签、样本标签模板，设置受试者、采样、样本编码的生成规则，满足课题组标签打印的差异化要求。发布方案后可生成方案版本，并支持查看各版本方案内容。	是
1.56		登记管理	支持登记捐献者信息，可手动录入信息，如：姓名、性别、年龄、诊断等，也可通过系统快速生成唯一的捐献者编码。	否
1.57			支持通过捐献者唯一编码，如：病案号，与院内业务系统对接，自动抓取登记信息。	否

1. 58			支持根据各课题的访视计划，显示“今日/本月”的随访的待办列表。	否
1. 59			支持上传知情同意书，同时可批量打包上传。对于待上传知情同意书的捐献者，可自动触发待办提醒，通知相关责任人。	否
1. 60		采集管理	支持根据采集方案，自动生成采集待办，在采集工作开展前，支持打印采集管标签，同时可生成预采样单。	否
1. 61			若捐献者无法依照采集方案要求采集全部样本类型，支持对未采样的样本类型进行标记放弃操作。	否
1. 62			采集完成后，支持手动录入采集数据，且满足不同课题、不同样本类型录入的采集信息可能存在差异字段的需求，也能够对接院内系统，从中获取采集信息。系统依据采集数据可自动质控，包括判断采集是否超窗、采集方案是否存在偏倚等。	否
1. 63		送存管理	支持样本采集后，发起送存单，将样本送至样本库。	否
1. 64			支持多种送存核对方式，既可逐管扫描核对后发起送存，又可一键将全部待送存样本发起送存。发起送存操作时，支持填写送存过程中的转运设备类型、冷媒类型等相关信息。样本成功送存后，自动生成送存单，同时具备打印功能。	否
1. 65		样本导入	支持分中心发起转运操作，能够上传样本明细数据以及知情同意书附件。样本数据成功导入系统后，可通过冷链运输方式进行样本转运。	否
1. 66		冷链运输管理	支持记录样本运输相关信息的功能，包括运输方式、冷媒类型以及开始运输时间等。	否
1. 67	▲		支持样本送达样本库后，样本库人员开展拆箱核验工作，可逐箱记录开箱时间、每个冻存盒取出时间、数量一致情况、外观情况、温控失控情况，并且能够上传温控记录附件、临时保存设备编号等。	是
1. 68			在拆箱核验过程中，可对发现的问题进行汇总并支持导出。	否
1. 69		接收管理	支持显示所有待接收的任务，可支持源样本送存、冻存样本转运等多种类型的接收场景，对于高通量冻存样本支持分批次进行接收核对。	否
1. 70			支持通过扫描的方式核对样本，可对接扫描枪、平板扫描仪等硬件设备，实现单管扫描、整盒扫描；针对手写标签的样本，提供对照比对的方式进行人工核对，在核对无误后，才可进行	否

			样本接收操作，并可记录核对时间、接收后临时保存设备等信息。	
1.71			在样本接收过程中，可标记样本的异常情况，如：溶血、标识不清等问题，以便后期进行质量追溯。	否
1.72			支持按源样本类型汇总显示待制备的任务，也可展示待制备的源样本列表，并可计算出每管源样本的采集后间隔时长。即将超时，可发送提醒给制备人员督促尽快处理，也可查看制备中的订单。	否
1.73	▲	制备信息管理	支持根据选择的源样本类型及数量，查看操作前准备内容，需包含：方案说明，当前制备间的环境条件，也可提示所需的设备类型，物资类型及预计消耗数量等，支持选择使用的设备编号，自动判断设备是否满足本次样本制备的要求；支持扫描物资编号，自动检查物资的可用性和剩余数量，物资过期将给出不可用的警告。支持在样本分装过程中，自动生成源样本和样本的分装顺序并可视化引导排序。支持根据制备方案，显示需记录的制备信息字段，能根据制备过程自动生成部分关联信息，如制备开始与结束时间，支持人工编辑制备信息。对于有预制码的冻存管（如条形码、二维码、RFID等），可通过识别技术关联样本，确保每个样本的正确分装和标记。	是
1.74			支持查看制备记录，既可按制备单查看，也可按源样本查看每管源样本分装的样本数量及具体的样本信息。	否
1.75		缓存入库	支持查看所有待缓存入库的待办，支持依据课题提前预留的存储空间，根据待入库样本类型、冻存盒规格，实现一键自动分配缓存位置，同时也允许人工选择缓存位置。完成位置分配后，支持打印入库引导单，用于引导线下样本入库操作。入库完成后，自动记录实际缓存时间和缓存人等信息，并生成缓存记录，支持查看样本的全生命周期数据，包括样本从登记、采集、送存、接收、制备、缓存入库、解除隔离、位置转移、出库等各个阶段数据。	否
1.76		知情同意书核查	支持知情同意书核查功能，可通过系统快速定位知情同意书，核对内容完整性、签名有效性及授权范围等关键信息。核查结果自动记录，对于不符合要求的知情同意书，支持驳回处理，并发送提醒至相关人员，要求补充或修正。知情同意书更新后，支持重新核查，确保修正后	否

			的内容符合要求。同时，支持核查任务提醒，自动发送待核查任务通知，避免遗漏或延误。	
1. 77		解除缓存功能	支持对于处于缓存状态的样本，在相关人员完成知情同意书核查，伦理批件核查后，满足所有解除缓存要求时，支持一键解除操作，样本状态变更为“已解除”。支持自动记录样本解除缓存相关信息，形成解除缓存记录，已解除缓存状态的样本可转入正式储存区。	否
1. 78		位置转移信息	支持查看解除缓存后待转移至储存区的冻存盒/冻存架，可按冻存盒或冻存架，进行正式入库操作。	否
1. 79			支持样本管理工作中，对样本存储位置进行转移操作，支持整盒、整架的样本转移操作，既能满足少量样本位置转移的需求，又能在遇到紧急情况时，快速将大批量样本转移至备用存储设备的需求。	否
1. 80			支持自动生成位置转移单，并具备打印功能，用于引导线下位置转移工作，位置转移完成后，可记录取出时间、存入时间、转移人等信息，并生成位置转移记录。	否
1. 81		样本出库管理	支持查看在库样本信息，如：在库样本总数、样本类型分布等，也可查看具体样本明细数据。支持提交出库申请，可通过指定样本标识码、指定捐献者样本进行出库，也能依据出库需求、出库条件自动挑拣样本出库。	否
1. 82			支持出库审批通过后，可打印出库引导单，进行人工挑拣样本出库，取出样本后，可进行逐管扫描核对才可出库，支持单管扫描、整盒扫描等多种核对方式，出库完成后，可自动生成出库单，并生成出库记录。	否
1. 83		样本还库管理	支持针对出库需返还的样本提交还库申请，满足实际业务中稀有样本出库未用完需还库的场景需求，支持对还库量进行修改，确保能准确记录实际还库的样本量。还库申请审批通过后，支持对还库样本进行重新入库操作。	否
1. 84	▲	样本证书管理	支持整合出库样本的全过程数据，自动编制样本证书，需要提供符合 GB/T 37864-2019 报告要求的样本证书模板，同时支持根据实际需求定制开发证书模板。	是
1. 85			在样本证书编制过程中，支持对证书内容进行预览。签发单需经相关负责人审批、批准，审批通过后可进行证书分发与查阅，同时支持下载电子版证书。证书分发后，若发现问题，支持召回证书并重新编制。	否

1. 86	▲	转储管理	支持跨站点间的样本及数据转储，充分满足多中心临床研究项目运行需求，适应不同中心间多样化的转储场景。	是
1. 87			支持手动选择转储样本，也支持自动筛选满盒的冻存盒进行转储，可填写转储申请信息，包括但不限于转入站点、计划转出日期等。转储申请提交后，支持转出站点和转入站点的多级审批流程。	否
1. 88			转储申请审批通过后，支持添加转储样本的出库计划，依据出库计划，执行相应的出库操作，完成样本从转出站点的转出。	否
1. 89			转储完成后，自动记录转入和转出的详细转储记录。	否
1. 90		销毁管理	支持汇总生产过程中标记的不合格样本，针对不合格样本可提交多种处置申请单，如申请销毁、申请退回等操作。	否
1. 91			销毁申请提交后，可按照站点配置的销毁申请审批流程进行审批，审批通过后，方可执行销毁操作。对于在库样本的销毁，支持添加出库计划，依据该出库计划，执行样本的出库操作。完成样本出库后，再进行样本销毁动作。	否
1. 92			支持详细记录销毁信息，包括但不限于销毁原因、销毁方式、销毁地点、销毁时间等，并可自动产生销毁记录，便于后续查询与追溯。	否
1. 93			实体样本销毁后，对于相关样本数据，支持多种处理方式，如：销毁数据、保留数据等。	否
1. 94		捐献者信息管理	支持以“捐献者”为核心，采用“时间轴”的方式展示该捐献者每次就诊所涉及的各类关键数据，如： ● 基本信息：姓名、性别、出生日期、年龄等； ● 知情同意书：可展示上传的知情同意书内容，确保信息的可追溯性； ● 临床数据：疾病类别、主要诊断等临床相关数据；样本数据：包含样本的全过程生产数据，如：登记、采集、送存、接收、制备、缓存入库、解除隔离、位置转移、出库等各环节数据。	否
1. 95			实现与院内关键业务系统进行接口对接，包括但不限于 HIS、LIS、手麻系统、电子病历系统、影像系统、专病库、随访系统等，可在线调阅捐献者相关的数据。支持 RESTful API、WebService、HL7、消息中间件、数据库只读视图等多种对接方式。	否
1. 96		家系信息管理	支持对捐献者家系数据进行维护，能够准确录	否

			入家系主以及各成员之间的关系信息，确保家系结构清晰明确。针对家系成员的样本，支持对特定样本进行锁定，以防止在未经授权的情况下对样本进行出库操作。	
1.97	▲		支持绘制家系图，能够依据录入的家系信息，自动生成可视化的家系图，以直观的树状图或系谱图形式呈现家系结构，不同性别成员用不同图标区分，线条连接展示亲缘关系。可查看家系的整体架构与各成员位置。捐赠者若不携带家系信息的情况，支持设定统一的编码。	是
1.98		系统管理	支持角色管理，可根据不同项目需求自定义角色，并可根据角色分配不同的功能权限和数据权限。	否
1.99			支持字典管理，可通过字典管理实现对诊断、采样类型、样本类型、诊断、采集部位、计量单位等进行维护。	否

品目 2-2 生物样本库认可管理信息系统

序号	重要性	指标项	指标要求说明	证明材料要求
2		生物样本库认可管理信息系统		
2.1		样本查询	支持汇总查看样本全生命周期关键数据，支持自定义配置列表展示字段、调整字段展示顺序。需支持查看样本全生命周期数据，涵盖样本标识码、受试者信息、采集信息、制备信息、入库信息、出库信息等。	否
2.2			支持多维度基础条件检索样本资源，默认支持通过样本代码、样本标识码、样本类型、所属课题等核心条件快速查询样本数据。同时需具备高度自定义查询能力，支持用户自主添加列表各类信息字段，基于业务场景拓展、构建多元化自定义查询条件。	否
2.3		质量管理	支持自动整合全流程数据，涵盖样本基础信息（如来源、类型、采集时间等）、样本处理数据（处理方法、处理时间节点等）、设备管理数据、物资管理数据等。	否
2.4	▲		系统支持自定义质量指标，可灵活设置指标名称、计算公式、指标说明及指标版本等内容，满足个性化质量管理需求，同时内置如知情同意书核查合格率、设备检定校准通过率、样本	是

			销毁完成率等部分质量指标供参考。能在线实时统计各项质量指标，以图表展示统计结果，可设置指标目标值，对未达目标的指标及时通知相关人员进行处理，并定期自动归档质量指标数据，形成可下载的质控报告。对于识别出的不符合项，支持在线下发，不符合报告涵盖不符合项描述、影响评估、纠正信息、原因分析、纠正措施、措施评价、完成情况、风险判断、跟踪验证等信息，且支持上传图片、文档等相关附件作为证明材料，辅助分析与解决问题。支持对不同风险类型分类管理，为每种风险类型设定相应风险等级（如忽略、轻微、严重、致命、灾难等），提供详细风险描述与影响分析，帮助用户明晰风险程度与后果。支持在线查看不符合项的改进进度，当改进措施接近或超过预期完成时间，及时通知相关责任人完成改进工作。	
2.5		工作台及预警管理	支持为多种角色分配专属工作台，其中包括但不限于站点管理员、课题负责人等角色。	否
2.6			站点管理员工作台：可查看本站点运行的风险预警，如：耗材过期预警、设备鉴定校准逾期预警、超范围保藏预警、资质过期预警等。也可统计本站点的样本出入库及各样本类型的在库情况、存储空间使用情况、设备运行情况、物资耗材剩余量、及各区域环境状态等。	否
2.7			课题负责人工作台：可查看参与的项目运行风险，如：超范围采集、伦理批件过期等。支持统计各课题的入组进度、知情同意书上传例数、各访视的样本采集进度等。	否
2.8			出入库人员等生产人员的工作台：可展示个人工作待办，以列表形式清晰呈现任务名称、时间等关键信息；同时对今日工作内容进行统计，如完成任务数量、涉及项目等，并为每个待办事项提供快捷入口。	否

品目 2-3 CTMS 系统更新升级

3.	临床试验管理系统更新升级			
序号	重要性	指标项	指标要求说明	证明材料要求

3.1		一、临床研究人员培训与考试系统	1. 培训管理 1.1 培训资料管理 (1) 提供集中的培训资料库管理功能。 (2) 支持对培训资料（Word、PDF、视频）进行上传、删除、禁用/启用等管理。 1.2 培训信息发布 (1) 支持管理人员通过后台创建并发布培训通知，通知内容可涵盖培训主题、时间、地点、对象等关键信息。 (2) 支持发布培训通知，并允许学员在线报名。 1.3 培训管理 (1) 支持培训信息（主题、时间、地点、对象、形式、是否考试等）的新增、编辑、删除。 (2) 支持为培训关联试卷，学员完成学习后自动获得考试资格。 (3) 提供培训统计功能，可分权限、按时间维度（如年度）统计培训次数、参培人数、通过率等。 (4) 学员的培训记录自动同步至个人简历。 1.4 培训签到 (1) 线下培训支持通过微信扫描二维码签到，并可生成签到表。 (2) 支持后台自动记录签到数据，支持生成规范的签到表。 1.5 在线培训 支持在线培训模式，学员可在指定时间内，通过系统在线预览和学习与培训相关的文档、视频等资料，完成线上学习环节。 1.6 培训证书管理 (1) 支持基于培训、考试记录生成培训证书。	否
-----	--	-----------------	--	---

			(2) 支持培训记录自动更新至个人简历中。 2在线考试 2.1 题库管理 (1) 支持管理员从题库中手动挑选特定试题来组成固定试卷。 (2) 支持设定规则，由系统随机从题库中抽取试题组成随机试卷。 2.2 考试管理 (1) 支持管理员新增、编辑、删除考试信息。 (2) 支持配置考试信息，包括考试名称、类型、时间、时长、及格分数、允许考试次数、最低交卷时间、考试开放权限等。 (3) 支持发布考试通知。 (4) 支持考生报名考试。 2.3 在线考试 (1) 支持考试开始后进行计时。 (2) 达到考试时限后，系统支持自动交卷。 (3) 考试结束后，系统支持自动判分（针对客观题）并统计试卷总分。 2.4 考试统计 (1) 支持查看所有的考卷列表、考试记录详情、错题统计数据。 (2) 支持对单次考试进行情况统计，清晰展示考试参与人员与未参与人员名单、已评阅和未评阅的试卷数量。	
3.2		二、临床试验质控控制管理系统	质控流程配置 (1) 支持对项目关键节点（如首例、入组 1/3、入组 1/2 等）的质控流程进行配置，包括设定质控节点与相应的质控表单。	否

		(2) 支持机构质控管理人员根据需要,自主发起项目启动前、过程中或结题时的质控。 质控消息提醒 系统可根据预设的质控节点,自动触发并生成质控任务,并及时提醒相应的质控人员。 专业组质控 (1) 支持专业组级别的质控人员发起专业组质控与协同上级质控要求。 (2) 支持专业组对机构质控报告提出的整改问题进行在线反馈。 机构质控 (1) 支持机构质控员工作执行。 (2) 支持质控流程在线管理,系统可根据质控核查清单自动生成质控报告。 (3) 记录质控发现的问题及后续的整改反馈情况,实现闭环管理。 稽查监督管理 提供监查、稽查和检查的统一管理入口,可详细记录检查单位、人员、目的、接待信息,并支持上传相关记录单。 临床试验质控知识库 支持汇集质控相关的标准操作规程(SOP)、核查清单、常见问题案例等,形成知识库。 质控看板 通过可视化看板,支持集中展示质控任务的状态、进度、预警信息关键指标。 质控分析 支持对质控发现的问题进行归类、趋势分析。 质控统计	
--	--	--	--

			支持对各类质控活动的数量、完成情况、问题发生率等指标进行统计。	
3.3		三、安全性事件管理	不良事件（AE）管理 (1) 支持收集、记录试验过程中发生的所有不良事件（AE），包括事件描述、发生时间、严重程度分级、与试验药物的关系、转归等信息。 (2) 支持对 AE 进行持续跟踪与记录更新，直至事件结局明确。 (3) 支持对 AE 进行列表查看、分类筛选与统计分析。 严重不良事件（SAE）上报管理 (1) 支持对 SAE 进行专项上报流程管理，确保符合法规要求的时限。 (2) 支持在线填写 SAE 报告表，并按照预设流程提交至机构办、伦理委员会及申办方。 严重不良反应（SUSAR）管理 (1) 支持对可疑且非预期的 SUSAR 进行专项管理。 (2) 支持接收申办方提供的 SUSAR 报告，并在流程内进行审阅、传递与处理。 (3) 系统记录 SUSAR 报告的接收、审阅、处理全过程。	否
3.4		四、人遗资源管理	人遗事项申报 (1) 支持依据规范，灵活配置人类遗传资源采集、保藏、国际合作等各类审批/备案事项所需的填报数据和文件清单。 (2) 支持研究者/申办者在线提交事项申报信息与资料。	否

		人遗资料审签 支持相关管理人员在线完成人遗事项申报材料的审签流程。 人遗批件信息登记 支持在线登记获批的人遗批件信息，包括获批的人类遗传资源类别、数量等，并可上传批件文件。 人遗变更登记 (1) 针对在试验开展过程中发起人遗变更登记。 (2) 人遗变更登记流程同人遗事项申报，具体审批流可参考人遗事项申报。 风险管理 (1) 支持配置事项填报规则与自查频率，并根据频率自动触发自查提醒。 (2) 支持配置批件/自查信息的填报、审核规则（包括时间、人员、提醒内容、次数等），并可对未及时填报的行为设置项目操作限制（如限制筛选、入组等）。 (3) 支持对自查填报中“获批数据”与“实际采集数据”进行自动对比。 (4) 支持自动识别批件是否过期。 (5) 支持设置预警线，自动将填报的进度数据与批件数据进行比对和风险提示。 (6) 对存在自查问题的填报信息，系统可自动预警标红。	
3.5	五、合同管理	合同查询 (1) 提供合同查询功能，支持按照科室、项目等条件进行查询。 (2) 提供合同审核操作日志查询功能。	否

		合同新增 支持项目主合同、补充合同、SMO 合同等各类合同信息的在线录入、修改及合同附件上传。 合同审签 支持配置在线审核流程，实现申办方在线提交、PI 在线审核、机构在线审核等全流程线上审签。 合同终稿管理 合同审核通过后，支持在线填写签署信息（如签署日期）并上传已盖章合同的扫描件，完成终稿归档。 付款计划管理 (1) 基于合同内容，申请者可在系统中维护经费类别、费用细项及详细的打款计划，并发起审批。 (2) 支持根据填写的细项自动计算经费类别、费用细项。 发票管理 (1) 支持维护开票信息，并在经费到账申请时关联录入。 (2) 支持发票领取的在线通知与登记，可自动记录领取人及领取时间。 经费分配管理 (1) 支持 CRC/CRA 提交经费到账申请(附凭证)，经 PI 审核分配、机构审核后，推送至财务系统上账。 (2) 支持项目结题时的经费结算申请与审核，以及经费退款申请与审核。 (3) 支持按研究者、项目等多维度查询经费明细、余额及到账情况。	
--	--	---	--

			实现与财务系统对接 支持向财务系统推送经费到账与分配数据，并接收其上账结果。 支持 RESTful API、WebService、数据库只读视图等多种对接方式。	
3.6	六、药物管理	药物信息管理 (1) 支持依据需要构建药物信息字典并持续更新，支持配置药物信息更新审核流程。 (2) 支持为每个项目添加不同用途的多个药物，比如试验药物、对照药物、伴随药物等。 (3) 支持设置特殊药物标识，比如麻醉药品、第一类精神药品、第二类精神药品、毒性药品。 药物入库管理 (1) 支持 CRA 提交药物入库申请，药物管理员审核入库申请、接收入库。 (2) 支持按照医院要求配置药物入库审批流程。 药物库存管理 (1) 支持对有/无编码、有/无包装等不同属性的试验用药物进行差异化的库存管理。 (2) 支持库存量的实时查看。 GCP 处方发药 (1) 支持研究者在电子病历系统开具 GCP 处方自动同步到药物管理员，药物管理员依据权限查阅处方单和发药。 (2) 支持 GCP 处方状态管理，处方发药后自动更新处方状态，已发药的处方不允许编辑和删除操作。 (3) 发药时，支持双人核对。 (4) 发药时，支持自动根据处方上的药物编码匹	否	

			配到对应药物。若处方未选择药物编码，自动匹配可使用的药物。 药物回收 (1) 药物的处方单和回收单是一一对应的，针对已经完成处方发药的，系统支持根据处方单信息进行回收操作。 (2) 在药物回收时，支持详细记录药物的回收量、遗失量、漏服量、多服量、破损量以及回收空包装数。 药物返还申办方 (1) 支持回收的要求进行返还申办方的操作。 (2) 支持以药物出库的方式将剩余药物和隔离的药物返还申办方。 (3) 支持配置药物返还与接收流程。 (4) 实现药物管理员对 GCP 药物进行销毁管理，记录销毁原因、销毁人员、销毁时间，并可回顾查询销毁记录。 药物库存预警 (1) 支持 CRA/药物管理员配置药物库存下限阈值。 (2) 支持设置库存量下限阈值，库存达到阈值时自动发出预警提醒。 药物效期预警 (1) 根据药物有效期及阈值自动判断并发送药物效期预警信息，当药物临近有效期自动发送时临期提示，当药物超过有效期后自动隔离，避免向受试者发出不合格药物。 (2) 实现对药物的有效期和状态进行管理，针对过期的药物系统以红色字体进行标识。	
--	--	--	--	--

		(3) 支持 CRA 对未过期和已过期的药物进行有效期变更，能够配置有效期变更审批流程。 药物盘库管理 (1) 支持定期进行药库盘点，记录盘点结果并处理库存差异。 (2) 支持 GCP 药物库存信息与医院信息系统（如 HIS）同步，实现信息共享。 药物调拨管理 支持院内机构药房与科室药房、卫星药房或存储点之间的药物调拨申请、审批与执行。 药物处理查询 (1) 提供统一的查询界面，支持按项目、药物、时间、操作类型等多维度查询所有药物流转记录（入库、发药、回收、返还、销毁、调拨等）。 (2) 支持生成药物处理统计报表。 冰箱管理 支持依据医院需求配置外来冰箱来院流程，包括设备来院申请、接收审核、退还。 温湿度监测管理 (1) 支持温湿度仪器监测阈值设置，支持超温、超湿预警管理。 (2) 支持温湿度监测发生超温超湿后自动隔离，对于已经隔离的药物支持解除隔离，解除隔离时需 CRA 提交说明文件并提交药物管理员审核。	
3.7	七、物资管理	仪器设备管理 支持温湿度仪器、冰箱、离心机设备管理，包括设备信息维护、启用/停用、校准管理、使用	否

			记录。 受控文档管理 (1) 支持对临床试验相关受控文档进行集中管理与版本控制。 (2) 支持文档的上传、审核、发布、归档与废止的全流程线上管理。 (3) 支持设置文档的查阅、下载、打印权限。 (4) 支持记录文档的版本历史与使用轨迹,确保所有操作可追溯。	
3.8		八、伦理审查管理系统	1. 审查进度一览 (1) 可根据伦理审查状态、审查方式、受理日期、伦理编号、专业组以及是否归档状态快速查询试验项目的进展。 (2) 通过审查进度一览展示伦理的进展情况。 2. 伦理申请/报告 (1) 可根据医院需求配置伦理送审文件清单,并支持定义哪些文件为必填项,哪些为非必填项, 以及增加备注说明。 (2) 支持在上传送审文件时,填写文档版本号和本版本日期。 (3) 支持提交送审文件时,部分文件标注为不适用或者上传说明文件。 3. 伦理审查 3.1 伦理审查受理 (1) 支持伦理秘书在线对送审文件进行形式审查,支持送审文件的整体确认、逐个确认、逐个写反馈意见,可打回申请者。 (2) 支持申请者查看审批意见进行文件修改后提交,已经确认的文件不可修改。	否

		(3) 支持所有的伦理审查先提交机构再提交伦理。伦理提出的修改（针对伦理委员会打回的伦理申请），同步给机构，不需要机构再次审核。 (4) 针对送审文件，支持直接预览打开，支持下载。 (5) 形式审查通过的审查，支持在线发布受理通知。 (6) 发布受理通知时，支持发布缴费通知给申请者。 3.2 审查处理 (1) 支持不同的审查方式，包括快速审查、会议审查；支持快速审查转会议审查。 (2) 支持在线授权主审委员、独立顾问，授权时可以选择授权审查的文件、审查工作表。 (3) 支持审查过程中追加主审委员。 3.3 在线审查 (1) 支持委员在线查阅项目送审文件，在线填写审查工作表。 (2) 支持伦理秘书在线追踪主审委员的审查进度，比如查看各主审委员已阅、已审查等状态。 3.4 传达决定 (1) 支持伦理秘书在线编辑综合审查意见，在线传达审查决定。 (2) 支持伦理秘书在编辑主审综合意见时，自动带入每个委员的意见，秘书可对意见内容进行编辑。 (3) 支持伦理秘书在编辑伦理批件或意见时，自	
--	--	---	--

		动带入每个委员的意见,秘书可对意见内容编辑。 (4) 支持多种审查结果及后续流程,包括批准、不批准、修改后批准、修改后再审、暂停或者终止研究的决定。 (5) 支持自动生成电子批件。 (6) 支持对电子批件进行电子签名和电子印章,<u>使用接口形式进行对接,对接费用包含在预算中。</u> (7) 支持上传签章后的伦理审查批件或意见文档。 (8) 支持申请者在线查阅批件/意见,支持批件/意见下载。 (9) 支持申请者上传审查费用打款凭证,并将打款凭证作为领取和下载批件/意见的凭据。 (10) 支持伦理秘书查看打款凭证。 3.5 文件归档 (1) 支持对伦理资料的归档管理,归档时自动汇集此审查有关的所有电子文档和送审文档。 (2) 支持按照项目生成伦理审查归档目录。 4. 伦理会议管理 4.1 上会安排 (1) 支持新增伦理会议,并在会议中安排需通报的快审项目及需审议的会审项目。 (2) 选择参会委员时,系统自动通过消息通知相关人员,并将会议相关资料自动发送至各委员。 (3) 支持委员通过移动端反馈参会意向。 (4) 支持在会议结束后,补充和完善会议记录,	
--	--	--	--

		并支持记录下载。 4.2 会前签到 (1) 支持委员通过扫码（二维码）或在线点击方式进行会议签到。 (2) 系统自动记录委员签到时间与状态，并生成签到表。 4.3 会中电子投票 (1) 支持在会议审议环节由伦理秘书发起在线电子投票。委员基于投票表单完成投票。 (2) 支持设置投票规则，并实时统计、展示投票结果。 (3) 如涉及回避、利益冲突，系统依据委员实际情况支持关闭投票入口。 4.4 会议资料管理 (1) 支持统一上传、管理与会议相关的所有资料。 (2) 支持委员在会前、会中能便捷查阅所授权的文件。 5. 监督管理 5.1 受试者抱怨记录 (1) 支持对受试者抱怨的受理，由伦理秘书记录受试者抱怨信息，包括受理日期、受理方式、受试者姓名、参与项目、受理人、承担科室、问题（关键字）以及具体问题等。 5.2 实地访查记录 支持伦理秘书登记实际访查记录。 6. 我的审查（委员） 6.1 在线主审 支持主审委员查看送审材料，填写工作表。	
--	--	--	--

		6.2 伦理会议在线投票 具有在线会议审查功能。支持会议期间，委员通过电脑登录系统查阅上会项目资料和在线投票。 7. 伦理审查查询 7.1 伦理审查查询 (1) 支持设置每个项目的跟踪审查周期，临近跟踪审查日期或者超过跟踪审查日期将进行自动提醒。 (2) 针对临近截止日期的项目和超过有效期的项目，系统将给出警示信息，如：蓝色为距有效期日期 4 个月以内的项目，红色为超过有效期日期的项目。 (3) 跟踪审查提醒与批件有效期提醒相关联，系统将自动跟踪批件的有效期，并自动给出提醒信息。 (4) 支持按照不同的查询条件进行查询项目进展，包括审查项目查询、审查会议查询、审查类别查询、审查方式查询等。 (5) 支持输出伦理会议年度报告。 7.2 审查统计 支持常见的统计功能，包括 SAE 审查汇总、伦理审查统计、伦理审查进度、伦理项目统计等。 8 伦理办公室管理 8.1 委员会管理 (1) 具有伦理委员会维护功能，支持历届伦理委员会成员授权管理。 (2) 具有审查项目查询、审查会议查询、审查类别查询、审查方式查询、年度工作报告功能。	
--	--	--	--

			(3) 具有委员简历管理功能,支持管理委员培训证书。 (4) 支持伦理秘书发起培训,选择委员参加培训,培训后登记培训证书。 8.2 制度与 SOP 管理 (1) 满足伦理委员会办公室日常管理需求,包括伦理委员会 SOP 管理、法规与指南发布、伦理委员会经费管理等。 (2) 满足伦理委员会办公室的工作需求,包括伦理审查材料受理、审查处理、伦理决定生成、批件/意见传达等。 (3) 满足项目审查流程所需的各类审查文件、送审文件、审查工作表、会议相关记录、批件等文件的模版化维护。	
3.9	九、GCP 移动平台	机构移动工作站 (1) 为机构管理人员、质控员等提供移动办公支持。支持在移动端处理项目立项初审、合同审核、经费审核等流程审批; (2) 支持实时接收项目提交通知与预警; (3) 支持随时查阅项目整体进度,实现机构事务的移动化、即时化管理与决策。 伦理移动工作站 (1) 支持委员在移动端审阅送审项目材料、填写主审意见、查看会议安排及资料; (2) 支持在伦理会议中进行移动端电子投票与签到; GCP 移动药房 (1) 支持通过移动设备完成试验用药物的接收入库、用药回收等核心流程的审批操作与记	否	

		录； (2) 实时接收库存低量、药品近效期等预警信息。 移动研究医生站 (1) 支持在移动端便捷查看、处理待办审批事项； (2) 支持实时接收受试者不良事件、严重不良事件（SAE）等关键警报。 移动研究护士站 (1) 支持在移动端便捷查看、处理待办审批事项； (2) 支持实时接收受试者不良事件、严重不良事件（SAE）等关键警报。 移动受试者管理 支持与项目管理对接，接收重要的研究相关教育资料或通知； 申办者移动工作站 (1) 支持 CRA 移动端查看所负责项目的整体审批、试验进度； (2) 实时接收严重不良事件（SAE）等关键报告的通知与提醒； 移动培训平台 (1) 支持研究人员等各方角色通过移动端随时随地进行 GCP 法规、试验方案、操作技能的在线学习与培训； (2) 支持在线参加培训课程、完成培训后考核； (3) 支持及时获知机构管理者发布培训通知。	
3.1	十、基本配置要求	(1) 支持云端（SaaS 模式）或本地化部署（私有云/混合云）。	否

			(2) 数据库要求：关系型数据库（如 MySQL、SQLServer）存储结构化数据。 (3) API 集成：提供 RESTful API，支持与 EDC、ERP、电子病历（EHR）系统对接。支持 500+ 用户同时在线操作。可扩展至存储 10 万+ 受试者数据及关联文档。符合 GDPR、HIPAGCP 要求，支持 FDA21 CFR Part 11 电子记录规范。	
--	--	--	--	--

品目 2-4 数据库

序号	重要性	指标项	指标要求说明	证明材料要求
4.		临床试验数据库系统		
4.1		合规性要求	系统须遵循 NMPA、FDA 等国内外相关法规和标准的要求，并且具有一套完整的 NMPA 和 FDA 以及国内外申办方认可的验证体系。	否
4.2		稳定性要求	系统成熟、实用、能够长期保持技术先进性，且有大量临床研究项目应用案例。	否
4.3		功能全面	系统需满足 I 期临床试验和 BE 临床试验项目全过程源数据管理，具体统一门户管理系统，可通过账号授权管理，完成院内数据对接、知情同意管理、研究参与者管理、研究参与者随访、研究者数据采集等，并支持与硬件仪器对接数据直接采集等功能；	否
4.4		培训要求	需提供整体信息化功能上线前、中、后培训，要求现场对全部工作人员培训。	否
4.5	▲	系统个性化设置	各项应用模块应具备灵活化的个性化支持内容，包括全屏显示功能、支持布局大小可选（Small、Medium（默认）、Big）、色彩滤镜支持（默认、红/绿、绿/红、蓝/黄滤镜）满足系统界面视觉效果的提升（提供系统功能界面截图）	是
4.6	▲	ESR 数据采集要求	系统需实现 CDE 要求的支持电子源数据记录（eSource Record, ESR）提取并输出到临床试验电子数据采集系统临床试验电子数据采	是

			集（Electronic Data Capture, EDC）系统中,以实现 ESR 与 EDC 的数据完全对接（提供完整的院内临床检验检查数据提取到 ESR 中的过程证明截图）	
4.7		顶部导航栏用户菜单	1、支持展示用户头像、用户名称、角色。支持点击头像下拉展示菜单，菜单包括切换角色、个人中心、用户协议、隐私政策、退出登录 2、支持展示个人中心内容，包括个人信息、基本资料、修改密码、签名设置、注销账号；个人信息内容包括用户姓名、手机号码、电子邮箱、角色组、创建时间、时区、布局、语言，其中时区、布局、语言支持编辑；基本资料包括用户姓名（中英文）、手机号码、电子邮箱、用户性别，支持编辑；修改密码支持修改用户密码；签名设置支持设置电子签名以及电子签名签署密码，支持修改电子签名、修改电子签名签署密码、忘记密码。注销账号支持将当前账号进行注销；	否
4.8	▲	用户协议及隐私政策	支持查看系统上传的用户协议、隐私政策，支持退出当前登录账号，并支持多角色账号进行切换角色操作（提供系统功能界面截图）	是
4.9	▲	系统支持中文和英文切换	支持语言模式切换，支持中英文界面切换默认中文，且 eCRF 表需支持中文和英文展示和记录，以满足中美双申报项目使用需求（提供系统功能界面截图）	是
4.10		数据和硬件对接需求	1. 系统能够对接院内各类临床信息系统，包括 HIS、LIS、EMR、PACS、集成平台等，并能够实现研究参与者临床试验数据自动化采集形成核证副本，服务于后续临床试验。 2. 系统能够对接病房内各类硬件设备，包含身高体重仪、血压仪、心电图机等，并能够实现硬件数据自动读取。	否
4.11		建设 E2E 创新模式	1. 能够在院内本地化建立 E2E（eSource to EDC）模式，整体源数据采集不出院，满足院内信息化安全建设需求； 2. 具备与市面上主流的 EDC 系统的对接经验；	否
4.12	▲	工作台	待办事项统计： 支持自动统计登录用户的待办事项数，类型包含：待判定临床意义、待我签名、待 QA 审核、待 CRA 审核、待 QC 审核、待我关闭质疑、待我回复质疑； 支持通过待办事项统计数查看具体待办列表，提供批量操作选项以及通过事件名称快	是

			速进入待办操作界面，完成待办事务处理（提供系统功能界面截图）	
4.13	▲		今日超窗和今日工作： 支持展示今日存在的超窗信息，信息包含项目名称、研究参与者、事件名称、计划事件（窗口）、倒计时、状态以及任务执行人，事件即将超期时倒计时开始计时，方便任务执行人及时掌握任务进度 支持展示项目今日工作信息，支持选择项目以及选择任务类型包含我的任务和项目任务，展示内容包含访视名称、表单名称、待采集研究参与者数和已采集研究参与者数，支持查看详细研究参与者列表（提供系统功能界面截图）	是
4.14	▲		任务轴和需采集的表单： 支持通过日期筛选窗查看对应日期的任务和需采集表单 支持以时间轴方式呈现任务信息，可选择仅我的任务和项目任务，任务信息包含任务时间、任务类型，以及执行情况等信息 支持展示需采集的表单信息，信息包含项目名称及待采集的表单名称，支持通过表单名称快速切换至采集页面，可选择仅我的任务和项目任务，（提供系统功能界面截图）	是
4.15			项目创建： 系统支持新建项目和克隆项目两种模式，克隆项目可选择已创建的项目，通过克隆创建项目可复用已建项目的项目参数配置和表单配置，同时支持克隆已创建项目的 3 个建库版本； 支持新建项目，配置项目中文名称和项目英文名称，添加项目编号以及选择试验类型，试验类型包含 BE 和 I 期	否
4.16		项目搭建	项目参数配置： 支持配置试验方案信息，包括配置方案编号、药品名称 T、药品名称 R，以及配置药品规格 T 和药品规格 R； 支持根据项目方案自定义添加试验周期、试验分组和随机分组，该配置用于后续表单配置和访视配置等； 支持配置研究参与者参数，设置研究参与者姓名缩写规则（支持多种姓名缩写规则选择，满足各类方案研究参与者姓名所要求）、配置研究参与者筛选号生成规则支持系统自动	否

		递增设置筛选号格式和筛选人数以及筛选号起始值； 支持配置研究参与者状态满足各类试验流程，可配置集体知情、给药前备用、重新筛选，根据不同研究参与者状态配置，系统自动生成对应研究参与者试验流程； 支持导出项目配置文件，支持选择三个版本的建库配置打包导出，支持导入项目配置文件。	
4.17		时间格式配置： 支持根据临床试验方案配置各状态时间格式，状态包含单独知情时间、筛选失败时间、入组时间、出组时间、脱落时间、集体知情开始时间、集体知情结束时间、备用时间、重新筛选时间，时间格式包含 yyyy-MM-dd、yyyy-MM-dd HH:mm、yyyy-MM-dd HH:mm:ss	否
4.18		项目流程配置： 支持对项目流程配置，包含配置数据审核流程设置 QC 审核、CRA 审核、QA 审核以及自定义添加审核，满足后续该角色进行数据审核； 支持配置研究参与者状态撤销，可选择是否允许撤销研究参与者状态以及配置允许撤销范围，可配置全部状态可撤销和选择对应状态局部状态撤销	否
4.19		项目建库-eSD 配置： 支持新增 eSD 配置，包含版本号、版本日期、版本说明，支持设置 eSD 数据创建方式，包含引用本项目已有建库版本的建库表单和模板，以及支持导入 eSD 配置文件 支持对创建的 eSD 版本查看详情以及发布版本和设置启用版本及禁用版本，并可现在对应 eSD 版本；	否
4.20		项目建库-选项编码字典配置： 支持配置选项编码字典，提供引用选项字典、新建、导出和导入选项编码字典功能，引用选项字典可选择引用来源选择对应字典后引入到该项目中，新增选项编码字典包含配置字典编码、字典名称设置是否临床评估和是否有效，以及对现在的字典添加选项条目设置条目名称及描述等，从而实现对试验数据为选项的标准定义。	否
4.21		项目建库-时间点字典配置： 支持时间点字典配置，提供引用时间点字典、新增、导出和导入功能，通过配置时间点实	否

			现项目中各类事件的事件点控制，包含 PK 采血时间点、给药时间点、生命体征时间点等，支持对创建时间点名称增加时间点条目，支持配置时间点条目编码、名称、时间点值时间点单位以及时间窗，支持复制已创建的时间点条目。	
4.22			项目建库—表格默认值字典配置： 支持配置表格默认值字典，添加字典选项，通过配置默认值字典实现创建访视表单时选择默认值快速完成表格项创建。	否
4.23	▲		项目建库-表单配置： 支持自定义数据表单配置，新建表单支持设置表单维度为研究参与者或项目维度，研究参与者维度表单应用到每个研究参与者的对应访视中，项目维度表单应用在整个项目中，支持新增表单是选择时间点字典、试验组、剂量组、启动状态以及选择参考表单； 支持对创建的表单新增事件、修改、复制、删除和在线预览表单样式以及模拟数据录入，从而验证表单是否搭建完善； 新增事件的事件类型包含普通事件、表格事件、时间点事件、实验室指标事件、给药事件和采样事件： 普通事件配置，支持设置字段名称，选择控件类型（单行文本、日期时间、单选、多选、下拉选项、多行文本、富文本等），设置字典编码以及配置事件有效性、是否为 SAS 数据和添加事件说明，同时支持配置字段是否必须检查，支持对字段进行高级配置进行自动填充数据。 表格事件配置，支持设置字段名称，选择控件类型，支持对表单事件进行配置，包含表格抬头设置，表格默认值字典选择、行内顺序配置以及是否允许添加行、是否显示表头菜单、设置当前字段类型（研究参与者随机号、采样管条码、分样管二维码），支持高级配置进行本列计算公式配置（sum（求和）、count（计数））和计算结果填入字段配置，从而满足项目表格计算要求。 时间点事件配置，支持设置字段名称，选择控件类型，支持时间点时间配置，包含选择时间点字典，设置是否允许添加备注以及设置是否字段检查 实验室指标配置，支持设置字段名称、字段	是

		编码，支持实验室指标设置，包含是否显示临床评估列，是否显示指标备注列，通过实验室指标检查项选择对应的检验检查名称和检验检查项目，支持自动带入实验室指标类型包含定性和定量，定量检查包正常范围值含参考区间； 给药事件配置，支持设置字段名称、选择控件类型，支持给药设置，包含是否生成给药计划时间、是否显示标签条码核对控件和是否条码核对后录入时间； 采样事件配置，支持设置字段名称、选择控件类型，支持采样设置，包含选择时间点字典，是否开启扫码录入采样事件，支持配置采样记录表头列设置，包含是否启用计划时间、是否启用实际采样量、是否启用采样管表单设置标签数量、是否显示备注和是否启用样本采集人，同时支持将日期、禁食时间等拼接到采集表，支持高级配置进行转码设置。 （提供系统功能界面截图）	
4.24		项目建库-访视配置： 支持按研究方案配置试验访视，支持新增、导出、导入和删除访视，新增访视配置包含访视名称、访视编号、周期/阶段、访视开始时间和结束数据、访视类型（普通访视、不良事件、合并用药、计划外访视）、适用的试验状态（筛选期、入组后、全部），选择试验分组； 支持对访视表单配置，根据方案选择对应的表单添加到该访视下，可对添加的表单进行排序；	否
4.25	▲	项目建库-逻辑校验配置： 支持配置项目的逻辑校验，支持校验规则的新建、复制及删除，新增逻辑校验配置包含规则 ID、校验名称和访视通配等； 支持局部变量配置，支持配置局部变量名称、局部变量编码和设置是否访视通配，通过选择对应访视下表单的对应字段通过计算公式或内容函数进行数据计算规则配置； 逻辑校验类型包含隐藏、赋值、质疑提醒、超窗类、自定义脚本和只读类型； 隐藏校验类型，支持通过配置条件树，支持按“或”和“且”自定义添加多层级逻辑条件，条件对象类型包含字段（选择表单和表	是

		单内字段)、系统变量(随机号、药品编号、试验状态等)、局部变量,同时设置条件对象的逻辑关系(包含为空、不为空、包含、不包含、以...开头、>、<等),通过条件触发,隐藏校验作用表单或字段实现对应表单或字段的隐藏,通过隐藏校验实现项目的逻辑校验控制; 赋值校验类型,支持通过条件树设置触发条件,为某个访视下表单的具体字段进行赋值,赋值类型包含常量(自定义输入常量值)、系统变量(随机号、药品编号、筛选号等)、局部变量; 质疑提醒校验类型,支持通过条件树设置触发条件触发,为某个访视下表单的具体字段添加提醒或质疑,支持设置提醒或质疑内容; 超窗校验类型,支持对离心、冻存及其他类型设置超窗提醒,支持设置校验超窗字段、时间窗值、时间窗单位等 自定义脚本校验类型,支持通过对某个访视下表单的具体字段书写相应的脚本代码进行逻辑校验规则建立,支持查看脚本文档模板进行快速引用; (提供系统功能界面截图)	
4.26		项目字典: 支持项目字典配置,新增项目字典类型包含研究参与者状态变更、修改数据原因、NA原因、复测原因、追加原因、其他和修改研究参与者基本信息,通过配置各类原因字典可在具体修改过程中直接选择词条内容,通过配置项目字典词条可在数据记录过程中一键复制对应词条应用到对应数据点中。	否
4.27		项目角色权限配置: 支持配置项目成员,通过新增项目成员选择用户、设置新增成员的角色、加入时间以及设置是否授权隐私信息查看; 支持任务授权设置,支持批量授权采集权限、批量授权查看权限、批量授权质控权限(包含QC、CRA、QA),支持精细化授权到某个表单下的具体字段,为该字段配置采集、查看和质控权限 支持同步任务授权到不同eSD版本下,同步访视包含覆盖更新和仅更新授权为空的字段。	否
4.28		项目验证:	否

			支持开启模拟试验自动生成 5 例模拟研究参与者，可对模拟研究参与者进行数据录入模拟操作，方便配置人员验证项目配置是否完善； 支持发布 UAT 项目和 TST 项目用于项目团队项目开始前的项目数据采集模拟操作，UAT 和 TST 项目数据不作为正式项目使用； 支持发布 PROD 项目实现项目正式上线，用于项目真实研究参与者数据记录。	
4.29			实验室管理： 支持配置实验室检查项目的参考区间，包含定性检查和定量检查，支持使用年龄性别亚组和自定义亚组； 支持多个版本的参考区间值，研究参与者实验室数据记录中可根据需要选择不同版本参考区间范围。	否
4.30	▲		项目排期： 支持新增和编辑项目排期，支持对指定试验分组设置排期，排期配置包含对各周期访视配置访视日期（支持配置具体日期和时间范围），支持对表单事件配置计划时间，包含设置指定研究参与者范围、首例开始时间和研究参与者时间间隔，通过项目排期实现项目工作提前安排，可在工作台提示相关用户的工作内容。（提供系统功能界面截图）	是
4.31			项目采集分类： 支持选择项目类型进行数据采集和数据查看，项目采集类型包含进行中的项目、模拟测试项目、已结束项目、已下线项目； 支持查看项目信息，包含项目类型、项目编号、项目号、项目名称、试验类型等信息	否
4.32		项目采集	项目统计： 支持通过可视化图表直观呈现所选择项目的待办事项、项目数据采集进度、质控进度以及试验状态、质疑状态和常见不良事件、常见合并用药	否
4.33			研究参与者管理： 支持新增、导入、导出研究参与者，新增研究参与者时填写研究参与者姓名、性别、身份证号、出生日期和病历号信息，支持按模板批量导入研究参与者； 支持对接身份证读卡器设备，通过识别研究参与者身份证信息自动添加研究参与者人口学信息完成研究参与者创建	否

4.34			集体知情同意管理： 支持集体知情同意管理，新增集体知情批次，记录集体知情开始和结束时间，选择集体知情方式（播放知情内容影音资料、现场宣讲、播放资料和现场宣讲结合），记录集体知情播放人/宣讲人，勾选添加本次集体知情的研究参与者，填写原因或备注信息，支持上传集体知情相关附件，完成集体知情同意的研究参与者状态自动变更为已签署集体知情同意	否
4.35			单独知情同意管理： 支持对已签署集体知情同意状态的研究参与者进行单独知情同意管理，支持知情录音，录音支持回放，支持记录研究参与者是否有疑问以及疑问回复，支持变更研究参与者状态为已签署单独知情和记录知情同意签署时间原因完成研究参与者单独知情	否
4.36			研究参与者状态管理： 支持在试验过程中对研究参与者状态调整包含集体知情同意、单独知情同意、入组、出组，支持撤销研究参与者状态以及变更研究参与者状态，并填写调整原因	否
4.37		▲	研究参与者数据采集： 支持展示当前数据采集的研究参与者基本信息，包含姓名、性别、年龄、筛选号； 支持快速切换上一个研究参与者和下一个研究参与者，支持通过搜索研究参与者，输入研究参与者关键字或筛选号快速进入该研究参与者采集页面； 支持切换研究参与者维度数据采集表单和项目维度数据采集表单； 支持显示访视阶段和该阶段下的采集表单，选择对应表单可进行该表单数据采集记录； 支持对配置检验规则的字段自动校验，对触发校验规则的字段进行异常提示； 支持对赋值校验规则的字段进行数据计算和赋值，无需手动计算； 支持数据字段工具管理，包含查看该数据字典的稽查轨迹、修改已签名字段、对字段复测、NA、对字段添加备注并指定备注查收人、重置事件、添加和回复质疑、追加字段和为对应字段上传附件； （提供系统功能界面截图）	是
4.38			接口源数据： 支持对接研究中心 LIS 系统实现实验室数据	否

			自动填充，支持选择实验室指标采集表单，通过接口源数据获取该表单对应的实验室指标数据，支持批量写入实验室数据至对应表单；	
4.39	▲		集采模式管理： 支持在表单中勾选需采集的数据字段，一键切换为集采模式，通过集采模式界面实现批量采集各研究参与者的相同数据字段； 支持切换集采字段布局，包含集采字段纵向布局和集采字段横向布局； 支持数据采集操作者勾选已采集的数据进行签名提交，提交后则提交的数据与操作者进行绑定，当研究者或质控员对采集数据发起质疑，对应采集签名的数据采集者会收到质疑 （提供系统功能界面截图）	
4.40			给药采样扫码管理： 支持研究参与者给药记录过程中通过说明研究参与者腕带和药品条码核对试药药物是否为该研究参与者使用，核对通过自动记录给药时间； 支持在集采模式下通过扫码研究参与者腕带条码自动定位研究参与者，通过扫码样本管条码核对该样本管是否为对应研究参与者使用的；	否
4.41			一键评估： 支持选择不同版本的实验室指标参考范围，选择对应参考范围后自动显示该参考范围下的各个检查项参考值； 支持对符合参考范围内容的检查项一键评估为正常； 支持对超过或低于参考范围的检查项添加红色标记，直观显示超过参考范围和低于反馈范围； 支持临床评估为CS时，表单添加报警图标，用于提示研究者该表单选择CS；	否
4.42	▲		设置时间监控： 支持设置时间监控，通过选择对应表单下的时间起点及监控时间字段，配置间隔时间和到达时间时需填写的字段，当用户记录时间起点字段后系统自动添加时间监控，当到达设定的时间间隔系统支持声音和界面弹出提醒，支持通过提醒快速切换至时间到达记录数据字段，同时支持一键返回先前记录表单	是

			界面； 已设置的时间监控可对所有研究参与者对应表单的时间起点进行监控，满足研究参与者批量定时监控需求； （提供系统功能界面截图）	
4. 43			快速状态调整： 支持在采集表单内容快速修改研究参与者状态，满足试验过程中根据实际情况快速变更研究参与者状态的需求	否
4. 44			添加历史参考表单： 支持添加当前表单的参考表单，通过历史参考表单可分屏查看当前表单数据和历史表单数据的记录结果	否
4. 45	▲		添加协作人： 支持添加协作人，通过选择当前项目被授权的其他用户为协作人时输入协作人用户密码可添加对应协作人，支持同一表单的对应字段用登录用户和协作用户分别记录，满足同一表单涉及其他用户记录数据的需求； （提供系统功能界面截图）	是
4. 46			基本信息： 支持查看研究参与者基本信息，包含研究参与者姓名、序号、身份证号、出生日期、性别、病历号等信息	否
4. 47			试验状态： 支持查看研究参与者试验状态，包含试验状态信息和状态调整累时，支持对研究参与者试验状态变更和撤销当前试验状态	否
4. 48		研究参与者详细信息	标签信息： 支持查看研究参与者各类标签条码，包含研究参与者腕带条码、给药条码、采样管条码，支持选择对应标签条码打印； 支持查看研究参与者标签样式，直观查看研究参与者各类标签信息	否
4. 49			单独知情： 支持查看研究参与者单独知情记录，包含知情录音和知情过程信息	否
4. 50			数据摘要： 支持统计该研究参与者已完成访视、待完成访视、待采集表单等信息	否
4. 51		研究参与者访视管理	访视表单统计： 支持查看当前研究参与者在各个访视阶段试验数据采集表单的数据采集情况，包含已完成采集表单数据和对应表单下的已完成采集	否

			事件数等信息	
4.52			访视表单追加： 支持追加访视和采集表单，支持对追加的访视和采集表单无效化处理	否
4.53			稽查轨迹： 支持查看访视表单追加和无效化稽查轨迹	否
4.54	▲	标签条码	标签配置： 支持标签条码配置，包含研究参与者腕带标签、给药标签、采样管与分样管标签配置，支持选择标签条码样式设置各区域打印文本和动态查看生成的标签条码样式； 支持给药标签使用供应方已制标签，支持批量导入和扫描条码新增； 支持采样管与分样管标签使用供应方已制表位，支持批量导入和扫描条码新增； （提供系统功能界面截图）	是
4.55			标签生成： 支持一键按标签配置模板生成各研究参与者标签条码，支持对生成的标签条码预览和打印	否
4.56		随机表和标签条码	随机表： 支持新增随机号，编写随机号、试验分组和随机分组，支持按模板导入随机表，支持导出随机表	否
4.57			应用标签条码： 支持查看应用的研究参与者腕带、给药标签和采样管与分样管标签，支持批量导出标签信息和删除对应标签	否
4.58			启用新版本 eSD： 支持同步本项目的建库 eSD 版本，以及选择对应 eSD 版本进行启用； 支持同步 eSD 配置，包含逻辑校验规则和表单修改规则等	否
4.59		项目管理	PI 签字锁库和解锁数据库： 支持 PI 签名锁定数据库，锁定数据库后无法继续录入和修改数据，支持对锁库项目解锁	否
4.60			项目排期： 支持查看项目排期以及查看当前 eSD 版本研究参与者的项目排期信息，支持对已创建的旧研究参与者更新项目排期	否
4.61			实验室管理： 支持查看项目的实验室指标信息，以及更新建库的实验室指标信息到当前项目中	否
4.62		接口源数据	研究参与者源数据情况：	否

			支持查看项目下研究参与者是否存在源数据，以及查看研究参与者的源数据同步摘要和所有检验记录和检查记录，支持批量写入检查记录	
4. 63			数据记录： 支持查看检验记录下的所有研究参与者源数据情况和检查记录下所有研究参与者源数据情况	否
1. 64		资料库	研究参与者文件： 支持研究参与者数据采集过程中基于事件上传的文件，记录上传时间、上传人、研究参与者和涉及事件，支持已上传的研究参与者文件在线查看、下载和替换	否
4. 65			项目文件： 支持添加项目文件，记录项目文件名称、上传人和上传时间，支持对添加的项目文件在线查看、下载和替换	否
4. 66		数据核查	核查授权： 支持授权项目 CRA、QA、QC 角色核查数据范围自定义授权，可选择不同表单的数据授权和不同核查角色，未被授权的数据核查用户 无法查看； 支持对 CRA 核查的研究参与者隐私信息数据设置隐藏，CRA 核查时无法查看研究参与者隐私数据	否
4. 67			CRA 核查： 支持 CRA 核查，支持项目 CRA 通过账号对被授权的项目数据进行核查，对核查后的数据添加 CRA 标记，支持在线选择质疑对象发送核查质疑内容	否
4. 68.			QC 核查： 支持 QC 核查，支持项目 QC 人员通过授权的账号对被授权的项目数据进行核查，对核查后的数据添加 QC 标记，支持在线选择质疑对象发送质疑内容	否
4. 69			QA 核查： 支持 QA 核查，支持项目 QA 人员通过授权的账号对被授权的项目数据进行核查，对核查后的数据添加 QA 标记，支持在线选择质疑对象发送质疑内容	否
4. 70			核查统计： 系统支持对核查信息进行统计，支持查看项目各访视下的各表单已审核事件数、未审核事件数、已完成审核研究参与者、未完成审	否

			核研究参与者数等，支持快速跳转至对应审核页面	
4.71		中心配置 ▲	定性检查项字典配置： 支持为中心添加实验室指标定性选项字典，包含配置字典编码和字典名称，支持对字典添加字典选项，配置选项编码、描述和详细说明	否
4.72			实验室指标配置： 支持配置研究中心的化验单名称和添加化验单下的检查项目，支持对检查项配置检查项名称和设置检查项定性或定量类型，定量类型可配置检查项参考区间，定性类型可选择创建的定性检查项字典以及设置对应项为参考值，满足各类项目实验室指标的配置需求 支持同步研究中心的实验室指标字典即医院实验室指标字典； 支持批量管理研究中心的实验室指标字典，通过选择医院实验室指标项和系统自定义实验室指标项建立两者映射关系实现实验室指标定义 (提供系统功能界面截图)	是
4.73		研究参与者库	研究参与者汇总： 支持自动汇总系统开展的各个项目中登记的研究参与者信息，研究参与者信息包括研究参与者姓名、身份证号、性别、民族、首次登记日期、近三个月是否参加过试验； 支持详细查看研究参与者信息，包含研究参与者基本信息、试验状态（既往项目历史及状态变更记录）和情况备注，情况备注支持查看其他用户对该研究参与者添加的备注以及自定义添加备注，当该用户再次参加试验时，显示已添加的备注信息	否
4.74			系统内研究参与者查重： 支持在项目新建研究参与者时能自动识别研究参与者是否3月内参加本中心其他临床试验，以及显示研究参与者情况备注信息，用于辅助该研究参与者招募 (提供系统功能界面截图)	是
4.75		质疑中心	质疑信息汇总： 支持自动统计各个项目下的所有质疑信息，通过选择对应项目查看该项下的所有质疑信息，包括质疑的研究参与者筛选号、质疑的字段名称和字段值、质疑内容、质疑回复、质疑状态等，支持通过字段名称进入对应质	否

			疑表单	
4.76			质疑批量操作： 支持批量回复、批量取消和批量关闭对应项目下产生的质疑	否
4.77			质疑信息查询： 支持基于列表头的组合筛选，通过在列表名称下组合式输入筛选条件实现快速筛选指定质疑记录	否
4.78		系统管理	PAD 断网离线项目数据采集： 支持通过移动 PAD 端支持安卓和鸿蒙系统通过安装 APP 实现断网离线情况下的项目试验数据采集记录，设备联网后自动上传采集记录的数据，解决研究型病房网络不稳定导致影响试验进行的问题；	否
4.79			采集设备管理： 支持新增和删除采集设备，支持查看各采集设备信息，包含设备名称、设备 IP、设备状态以及设备网络状态和是否需要更新数据等 支持设备离线采集访视表单数据、查看研究参与者信息，并监测设备离线情况，待设备联网时自动同步采集的数据	否
4.80			事件签名管理： 支持配置部分系统关键流程需要进行签名的操作，包含研究参与者状态调整、数据采集、访视管理、项目搭建、数据质控、项目管理、研究参与者基本信息、中心配置，实现重要操作二次用户签名校验，保障对应操作为用户本人	否
4.81		消息通知	消息管理： 支持查看参与项目相关的各类消息和任务提醒等消息，包含质疑提醒，以及项目中其他用户发送给当前用户的备注信息等	否
4.82			通知管理： 支持查看项目状态变更、用户授权等通知等，包含当前用户被添加的项目角色、项目 eCRF 版本变更等	否
4.83		报表中心	报表类型： 支持自动生成各类统计报表，报表类型包括数据报告、研究参与者轨迹、质疑明细报告、eSD excel 导出（即试验数据）、知情同意书签署统计表、未完成表单、项目任务授权表、项目审计追踪报告、研究参与者鉴认代码表、研究参与者筛选人选表、随机表	否
4.84			报表导出：	否

			支持选择对应报表类型进行导出，不同报表类型提供对应导出筛选条件，eSD excel 导出支持配置导出项目、版本、表单维度以及选择研究参与者筛选号、访视和表单，导出时需添加解压密码，防止试验数据泄露；支持通过文件列表查看导出记录，包含导出文件名称、开始时间、结束时间、导出进度和状态，如失败显示失败原因以及提供文件下载服务	
4.85		模板库	选择编码字典： 支持创建维护中心的选项编码字典，支持新增、导出、导入和删除选项编码字典，模板库中的选项编码字典可在项目配置时引用	否
4.86			时间点字典： 支持创建维护中心的时间点字典，支持新增、导出、导入和删除时间点字典，实现采血、禁食禁水、检验检查等时间点的配置和维护，模板库中的时间点字典可在项目配置时引用	否
4.87			表格默认值字典： 支持创建维护中心表格默认值字典，支持新增、导出、导入和删除表格默认值字典，模板库中的表格默认值字典可在项目配置时引用	否
4.88			表单模板： 支持创建维护中心表单模板，支持新增、导出、导入和删除表单模板，模板库中的表单模板可在项目配置时引用	否
4.89		审计追踪	操作记录： 系统支持对所有项目的各类业务信息改变自动记录操作信息，包含访视名称、表单名称、字段名称、研究参与者筛选号、操作人、操作时间和描述信息，满足数据轨迹跟踪管理需求	否
4.90			操作记录筛选： 系统支持基于列表头的组合操作记录筛选，支持通过项目名称、研究参与者筛选号、操作人等信息快速组合筛选所需查询的审计追踪记录	否
4.91		采集任务管理	支持配置采集调度任务，定时或立即执行采集抽取任务。支持设置调度任务，任务名称、信息状态、任务规则（单次或重复）、执行时间（按照年、月、日或 cron 表达式设置）、异常中断、任务类型（默认不可编辑的标化任务）、数据范围（固定周期和固定时间范	

			围)。	
4. 92			支持调度任务配置查询、添加、删除和编辑。	
4. 93			支持添加采集配置任务项，当数据范围选择固定周期时，可配置对应时间范围和时间范围值，当数据范围选择固定时间范围时显示数据开始时间和数据结束时间。	
4. 94			在配置完成后支持使用【立即执行】立刻启动采集任务，选择【开启任务】时可以按照执行时间设置开启任务。	
4. 95		采集任务日志	支持任务日志的记录展示和任务异常状态下的处理。	
4. 96			支持根据时间、任务状态精确筛选日志信息，根据输入任务的名称模糊查询日志信息。	
4. 97			支持重新执行执行失败的任务。	
4. 98			支持中止执行中的任务。	
4. 99	▲	资源概览	多维度数据统计：以可视化图表形式呈现出疾病分类、合作机构、试验数、研究对象例数、生物样本管数等信息，可视化图表支持交互操作，用户可通过鼠标悬停、点击等方式获取更详细的数据信息，方便快速理解和分析资源概览情况。	
4. 100			特色疾病资源：每个特色疾病分类资源主题下，聚合与之相关的各类资源，包括研究对象数据、生物样本信息、试验成果等。这些资源按照一定的逻辑结构进行组织和展示，方便用户围绕特定疾病主题进行一站式查询和获取。	
4. 101	▲		机构资源展示：以可视化地图的形式展示机构资源分布情况，在地图上标注出各合作机构的地理位置，并通过不同颜色、图标大小等视觉元素直观呈现机构资源的丰富程度和分布差异。用户点击地图上的机构图标，可弹出详细的机构资源信息窗口，显示该机构具体的资源类型、数量、特色资源介绍等内容，方便用户了解不同地区机构的资源特点，为跨机构合作和资源共享提供直观参考。	
4. 102	▲	资源检索	多字段模糊查询：资源检索模块的全局检索功能，为用户提供便捷且全面的检索方式。支持用户依据关键词、年龄、性别、诊断、疾病分类、样本类型类型等多个字段，进行关键词的模糊查询。在检索界面，用户能够轻松输入关键词，并选择相关字段进行组合检索。	

4. 103	▲		自由变量选择与条件组合：高级检索功能赋予用户高度的自主性，用户可自由选择查询变量，并针对所选变量进行“And”（与）和“Or”（或）的灵活组合条件设置。	
4. 104			详细条件设定：针对每个选择的字段，用户可进一步设置详细查询条件。对于数值型字段，可设置数值范围；对于文本型字段，可进行特定值匹配。这种精细化的条件设置，让用户能够实现复杂条件下的精准检索，满足专业领域对数据检索的高要求。	
4. 105			灵活的访视检索模式：访视检索功能支持按照任意访视和指定访视两种模式进行数据检索。在任意访视检索模式下，系统将查找在所有访视过程中有符合查询条件数据的记录。 指定访视精准检索：指定访视检索模式允许用户指定某个特定访视进行符合条件数据的检索。	
4. 106			非空数据筛选：数据不为空检索功能可帮助用户快速查询条件变量不为空的数据。在进行数据检索时，用户只需选择此功能，并指定需要查询的条件变量，系统将自动过滤掉该变量为空值的数据记录，仅返回变量有实际值的数据。	
4. 107			联合查询：全局检索、高级检索、访视检索、数据不为空检索等可联合使用。	
4. 108			系统支持设置条件分类，如：人口学数据、检查、检验数据等，方便查询条件字段。	
4. 109	▲	资源目录	课题信息：资源目录对每个课题提供全面且详细的信息呈现，包含：研究目的、入排条件、研究类型、来源、归口、方案概述等内容。	
4. 110			人口学分析：以直观的可视化图表（如柱状图、饼图、地图等）展示研究对象的人口学分布情况。从年龄、性别等多个维度进行数据统计与分析，帮助用户全面了解研究对象的人口学特征。	
4. 111	▲		临床数据：针对临床数据，按照各访视阶段分别展示对应的 CRF（病例报告表）表单及变量明细，每个访视的 CRF 表单以直观的表格形式呈现，清晰展示表单中的各项内容。同时，详细列出每个变量的名称、值域等信息，方便用户准确理解和使用临床数据。	
4. 112			数据完整度：提供各访视下临床数据的数据完整度，用户能够快速判断该访视阶段数据	

			的可用性和可靠性，对于数据缺失较多的部分，可进一步了解相关情况或考虑数据补充措施。	
4.113	▲		生物样本信息：按照各访视阶段分别展示，生物样本的类型、规格、采集例数、样本管数，对于每种生物样本类型，提供生产工艺描述，包括样本的采集方法、制备方法，以及保藏条件，如保存温度、保存介质等信息，使用户全面了解生物样本资源的情况。	
4.114	▲	申请数据资源	选择数据资源：用户在申请数据资源时，支持对合适的数据进行选择。针对临床数据，可精确勾选所需的临床数据变量，变量列表详细展示每个变量名称、值域、完整度等。对于生物样本，能够选择所需的样本类型及所需数量。	
4.115			研究项目方案信息填写：申请数据资源时，需说明研究内容，如：研究项目名称、背景、目的、预期成果、研究团队等内容。可上传方案附件，如项目计划书、立项报告等。	
4.116			数据使用计划：需填写说明数据使用计划。	
4.117			样本使用计划：需详细描述样本的用途，如用于实验检测、细胞培养等具体应用场景，说明样本的使用步骤、实验设计以及样本使用过程中的质量控制措施等内容。若涉及样本出境，还需提供相关的伦理批件；	
4.118			提交申请：当用户完成所有数据选择、研究项目方案信息以及数据和样本使用计划的填写后，可点击“提交申请”按钮提交资源申请。	
4.119	▲	资源审批	审批机制：资源审批采用严谨的两级审批模式，包括平台初审与专家委员会终审。平台初审侧重于形式审查，确保申请资料的完整性与规范性；专家委员会终审则聚焦学术审查，从专业学术角度评估申请的合理性与可行性。	
4.120			审批流程可视化：系统提供审批流程可视化界面，申请人可实时查看申请所处阶段（平台初审、专家委员会终审）以及预计审批时间，清晰了解审批进度，减少不确定性。	
4.121			查看申请信息：无论是平台初审人员还是专家委员会成员，均有权限在各自的审批环节，便捷查看提交的申请资源的项目信息和所需资源信息。	
4.122			权限控制：只有具有相应审批权限的人员才	

			能访问申请信息，且审批人员在查看过程中的操作记录将被系统完整留存，确保信息的保密性和可追溯性。	
--	--	--	---	--

（二）其他要求

1、需求分析

根据采购人实际情况，深入理解项目建设要求。对生物样本库信息化建设项目进行全面分析。并根据项目要求，采用成熟的软件产品进行投标，并保证能对选用产品进行很好的集成。

2、项目实施要求

投标人需提供完善的项目实施方案，包括：实施计划、软件部署、软件调试、试运行等内容。

3、项目人员要求

针对本项目主要人员的需提供国家人社部颁发的：系统架构设计师(高级)证书、2.信息系统项目管理师(高级)证书、3.软件设计师(中级)证书。

4、售后服务要求

- (1) 如果合同软件在质保期内出现不符合合同或产品说明书所述软件功能标准，或软件、硬件介质出现工艺或质量等问题，投标人应免费修复软件缺陷。
- (2) 在质保期内，如果投标人对合同软件、硬件在功能、运行维护等方面进行了技术改进，投标人应积极向采购人推广，并应免费向采购人提供与上述技术改进有关的详细技术资料。
- (3) 投标人在软件系统正式验收后为采购人提供一年的免费售后服务，从系统竣工验收通过之日起计算，免费服务期满后双方可协商签订有偿售后服务条款，按不高于软件金额的 10%收取维保费。投标人应对由于软件产品而产生的故障负责排除，保证正常运行。维保期内投标人支持免费（含旅差费、人工费等）的软件升级（含软件版本打补丁和大、小版本更新）服务；免费维保期外投标人应支持系统和软件的有偿终身维护。
- (4) 在维护期内，采购人需新增或修改小的程序可经过友好协商给予配合，不另收取费用。一年的免费维保期内，系统发生故障时，投标人应做到 24 小时全天候电话响应，无法远程解决问题时,投标人应于 3 小时内到现

场，并在到达现场后 6 小时内排除故障；如果采购人发现软件质量或性能与合同要求不符，采购人应尽快以书面形式向投标人提出整改要求和索赔，投标人应在收到通知后在采购人规定的时间内免费修改软件，达到采购人要求。

5、应急响应要求

提供 7*24 小时应急响应服务，响应时间为 15 分钟，2 小时内提供解决方案及相应的补救措施；无法远程解决问题时，投标人应于 3 小时内到现场，并在到达现场后 6 小时内排除故障。

6、培训服务要求

投标人需要免费提供本项目相关培训服务：投标人必须为所有被培训人员提供培训用资料和讲义等相关文件，所有的资料必须是中文书写。如服务所必须则仅在项目人员内部使用，不得任意传播流通，数据内容包括但不限于信息系统架构、硬件及网络信息、业务信息及数据、电子及纸质资料等任何技术和非技术的信息，以及与现有、未来和预计的产品和服务相关的任何方案，保密期限为永久保密。

（3）网络安全

质保期内，投标人在重大活动开始前 3 天需要配合完成系统整体检查和数据备份配置等工作。

（4）故障处理

投标人应确保所提供成果和技术服务的稳健性，投标人在提供技术服务过程中，应承担因其过失、疏忽或技术服务工作成果缺陷，而引发的信息系统故障或业务数据损失的责任，并按采购人要求积极负责排查故障原因，彻底解决故障问题。

（5）项目管理

提供采购人对项目管理的理解，内容包含进度管理、文档要求、沟通管理、以及风险控制等内容。

（6）服务承诺

★1、若投标人取得中标资格应制定符合网络安全等级保护第三级相关要求的项目实施方案，并根据采购人现有网络安全设施进行兼容集成，采购人有权组

织信息化专家对投标人制定的项目实施方案进行论证，直到投标人提交的项目实施方案符合网络安全等级保护第三级相关要求为止，由此所产生的费用均包含在投标总价中，采购人不再为此支付任何费用。

7、特别说明

1、标注“★”的指标为为废标项，投标人或生产厂家应提供加盖单位公章的承诺书签原件，否则其投标将作为无效投标被否决。

2、标注“▲”的指标为重要的技术指标，不满足将导致其在评标标准中对技术要求的响应程度被扣除相应分值。

3、对于技术规格中标注“▲”号的技术指标，投标人或生产厂家须在投标文件中按照招标文件技术规格的要求提供技术应答的证明材料，其中证明材料除招标文件中有明确规定的证明材料外，其余“▲”号的技术指标需提供包括但不限于系统界面截图等作为证明材料。如投标人技术响应与证明材料不一致，将以证明材料为准。对于投标人提供的投标文件技术应答未按本条款要求提供证明材料的，评标委员会可不予承认，并可认为该技术应答不符合招标文件要求。由此产生的风险由投标人承担。

五、验收

除非在技术规格中另有说明，所有仪器、设备和系统按下列要求进行验收：

（1）仪器设备运抵安装现场后，采购人将与供货方共同开箱验收，如供货方届时不指派人员参与，则验收结果应以采购人的验收报告为最终验收结果。验收时发现短缺、破损，采购人有权要求供货方负责更换。

（2）验收标准以中标人的投标文件中所列的指标为准（该指标应不低于招标文件所要求的指标）、国标或行业标准及设备产品说明书。验收时如发现中标人在投标时存在虚假指标响应情况，采购人将取消合同并依法追究中标人的责任，中标人必须承担由此给采购人带来的一切经济损失。

（3）验收由采购人、中标人及相关人员依国家有关标准、合同及有关附件要求进行。