

# 招标项目技术、服务和其他要求

前提：本章中标注“★”的条款为本项目的实质性要求，投标人应完全满足，未响应或不满足按无效投标处理。本章中标注“▲”的条款为本项目的重要性条款，按照第六章综合评分明细表处理。

## 一、项目概述

本项目共计 1 个包，拟确定中标人 1 名。

## 二、采购内容清单及所属行业

序号	货物名称（标的名称）	数量(单位)	所属行业
1	生物样本库管理系统	1 项	软件和信息技术服务业
	临床研究项目管理系统	1 项	软件和信息技术服务业

## 二、技术参数要求

货物名称（标的名称）	序号	技术参数
生物样本库管理系统	1	▲系统架构：B/S 架构，用户不必安装客户端，可以在同一网段内通过浏览器登录账户访问和操作系统。对于浏览器兼容性至少包含：chrome 稳定版本，firefox 稳定版本。
	2	▲系统不限制注册账户数量。可通过部门设定对样本库人员进行分级管理。同时通过权限管理在数据层隔离不同部门之间的数据。
	3	系统具备进行修改和二次开发的条件。支持将现有软件上的样本信息数据迁移到新软件上。
	4	不限制管理设备数、不限制管理样本数和客户端访问数。
	5	▲依托 ISO20387 或国标 GB/T37864 生物样本库质量和能力认可准则开发，达到符合人类遗传管理条例等要求，根据医院组织架构，系统可实现样本库关键工作流程线上审批管理，如课题立项、入库、出库、销毁等审批 workflow 自定义，审批人员数量及层级数量不限。

6	系统支持以不同类型对样本源进行信息分类；系统需实现与医院现有的HIS、集成平台等相关业务系统接口对接。
7	能够单个/批量创建样本源，支持样本源信息的批量修改、删除、查看。并结合条形码管理模块打印样本源标签，管理相关表单。
8	支持用户自定义扩展自定义属性。可以动态扩展样本属性和样本来源属性。同时支持多种数据类型（文本型、下拉列表型、日期型、图片型），针对不同的数据类型，自定义显示名称，提供默认值，方便用户快捷输入。
9	导入模板设置，支持自定义导入模板。模板中的字段信息可以自定义，根据需求配置导入项，减少冗余信息的录入，提高信息录入的效率和准确性。
10	可以将样本源信息以 excel 表格的方式批量导出，导出模版可自定义。
11	系统支持入组捐献者的知情同意书管理，可以手动上传知情同意书，也支持对接高拍仪（配合硬件）实现知情同意书上传。
12	▲支持设置患者列表表头，根据不同账号设置表头展示内容，以及字段排序，支持根据用户需要选择要导入、导出和搜索的字段信息。
13	系统支持单个/批量创建样本、以及样本信息的批量修改、删除、复制、查看影像资料，并结合条形码管理模块打印样本标签。
14	系统可依据样本编码规则自动生成样本唯一编码，可根据用户实际业务需求设置多种样本编码规则和条码打印方案。
15	样本类型及其相关关联信息均可以根据用户业务需求进行自定义设置。
16	能够实现样本信息以 excel 表格的方式导入系统实现快速信息录入，同时系统支持将样本信息以 excel 表格的方式批量导出，导出模版可自定义。
17	支持设置样本列表表头，根据不同账号设置表头展示内容，以及字段排序。
18	▲支持对样本生命周期进行查询及追溯，观查看样本的完整生命周期及走向。可以监控样本采集、处理、入库、还库、转移、销毁各个阶段。
19	▲样本检验，支持记录样本每次检验信息，检验信息可随检验开展灵活配置。
20	样本影像资料管理，支持批量上传样本的图片进行管理。
21	支持对库存系统样本和实物样本进行盘点，查找出有差异的信息。
22	▲支持图形化操作对样本进行移动，支持盒内移动，也支持两个盒子间的移动，支持拖拽单个移动，也支持批量移

		动。
23		对于血液、体液等液体类样本系统能够管理样本的存量，当样本分装、提取后，可计算剩余量。
24		系统可自定义样本申领、审批流程，实现样本出库可控；系统可生成样本入库、出库、还库相关单据，并支持在线打印，相关业务操作单据永久保存且可追溯。
25		▲归档后的样本需要特殊权限进行查询或恢复；销毁的样本可以进行实物的销毁。与实际的管理业务一致，满足质量管理体系的要求。
26		样本预警，系统支持设置样本保存期限预警，样本余量预警。
27		系统支持与批量扫描仪设备对接（需硬件配合），兼容预置的2D码管理，主动预防样本编号重复的问题，实现批量扫描出入库功能。
28		样本入库支持批量一键入库，也支持扫码枪扫描入库。
29		系统支持通过多种搜索方式找到想要出库的样本，出库支持扫码确认出库，可以起到二次核对校验作用。
30		支持对样本出库规则进行维护，如设置默认出库容量等。
31		系统支持样本导入批次查询，多种查询方式，支撑用户多种情况快速检索；高级检索可快速查询出指定条件下样本信息，批量检索可支持输入多支样本编码搜索样本信息，自定义查询条件组合，不仅可保存本次检索模板，还可进行多种基础字段和扩展字段自定义组合方式进行检索，以上任何检索方式均支持结果导出，导出模板也可进行自定义设置。用户进行多种方式统计，根据样本状态查询，未入库样本信息统计，已存储样本信息统计等。
32		系统能以图形化方式模拟显示实际存储空间（冰箱、液氮罐、蜡块柜等）的各级结构（包括冰箱、冻存架、冻存盒），并设置各级存储空间的规格大小，使用户任意自定义存储空间结构；支持设置存储容器的访问权限。
33		系统不限制容器数量和样本数量，支持容器类型：立式冰箱、卧式冰箱、冷藏柜、切片柜、石蜡柜、液氮罐，且可扩展。可自定义冰箱、液氮罐、蜡块柜、冻存架及冻存盒规格。支持冻存容器、冻存架、冻存盒的添加、删除、移动、复制等功能。
34		支持灵活配置容器内部结构，并可以通过图形化方式模拟显示容器分区，冻存盒、架等结构，方便出入库操作。
35		支持冻存盒内的冻存管能够有以不同图标标识不同类型的样本，用户可设置样本类型的图标。
36		系统提供对存放设备的空间统计功能，用户可以统计不同空间类型物理位置的总容量、利用率及储存的标本类型等

	信息，并能自定义设置多种颜色提示样本的存储量。
37	支持图形化设备移动，冻存盒/冻存架移动，支持移动时保留位置，也可返回到原来位置上。
38	▲冻存盒内样本可自定义鼠标悬浮展示信息。
39	▲系统支持批量冻存盒操作，包括冻存盒入库，出库，移动等。冻存盒批量入库时支持扫描冻存盒编码直接入库，入库时支持选择Z或N型入库冻存架。
40	系统具备可视化图形显示存储空间功能，可展示出全部冰箱、液氮罐的空间情况。系统具备样本库容器搜索功能，可根据搜索来定位容器。
41	系统支持不同的项目类型、课题组的项目登记；支持添加删除课题成员，课题成员共享课题数据；支持上传课题项目资料，共享学习研究资源；支持科研项目成果管理；支持实验原始图像的上传、保存与下载。
42	系统对于课题立项管理可自定义审批工作流程，实现样本存储目的明确化管理。
43	系统支持手动选择样本类型、项目发起质控，也支持在项目创建时设置循环周期定期发起质控。
44	系统支持根据不同样本类型设置质控方案，可以设置质控的纳入标准和排除标准（样本只剩n份时不抽取/同一样本源只抽取一份样本）。
45	▲系统支持全局抽样，也支持分层抽样（分层抽样分为近、中、远期三个节点），可以设置抽样比例。
46	系统可以设置质控模板，质控时可以录入质控相关数据并形成质控报告。
47	质控到时间会在系统待办事项进行提醒，可以点击快速处理。
48	系统根据抽样比例会抽出符合质控规则的样本，在此基础上用户可以新增和删除。
49	抽样结束后，系统会提供出库功能，将符合抽样要求的样本进行出库。
50	出库样本做完质控后可以选择质控模板录入质控数据，录入完成后系统支持选择当前质控样本评级。
51	质控负责人需要对该质控报告进行签发，质控流程结束，后续可以查看质控报告并导出。
52	支持配置文件类型，并根据文件类型进行统计，可设置文件共享状态和文件查看权限。
53	支持管理纸质文件和上传电子文件，纸质文件支持借阅和规划。
54	共享状态文件直接发布到首页供系统成员查看。

	55	系统支持一维码及二维码，可对样本源、样本、冻存盒、设备等编码方案自定义编码规则。
	56	根据业务需求和自定义编码规则可自定义条码打印方案，支持在标签上打印样本所需关键信息元素，如样本类型，样本来源，采集日期等；各打印元素可便捷调整位置，大小，并支持旋转。
	57	系统包含常规样本库所需的统计报表，如样本统计，样本源统计，出入库统计，设备状态统计等。
	58	系统支持各项明细查询，如出入库明细，操作明细，登录明细等，相关内容支持分类浏览。
	59	系统支持组织结构管理，可依据实际部门对样本库人员账户进行分级管理。同时通过权限管理在数据层隔离不同部门之间的信息，保障数据隐私。
	60	系统可配置多个用户角色，为不同角色配置不同访问操作权限，权限可细化到二级功能菜单。
	61	支持银行级 SSL 加密机制；支持本地、异地本地备份，支持双机热备，多重保障数据安全。
	62	系统支持手动和定期自动备份数据，当故障发生时，可确保保障数据安全。
	63	★系统需实现与医院现有的 HIS、集成平台等相关业务系统接口对接。（提供承诺函）
	64	★系统与我院生物样本库其他软硬件（包括超低温冰箱、液氮罐等）相互兼容。（提供承诺函）
软件和信息技术服务业	1	申请中心：项目申办方角色进入临床研究管理软件后，进入申请中心菜单，在该菜单可以申请项目，并进行项目的后续跟进操作（申报伦理、递交合同等）。
	2	伦理报告：在项目进行中或结题阶段，在该模块 CRA（临床监察员）需要上传对应的文件进行伦理报告或备案，如年度跟踪审查、SAE（严重不良事件）审查、方案违背审查等。
	3	项目管理：机构内角色（机构主任、机构秘书、伦理办老师等）可以在该功能模块查看跟踪管理本中心所有项目，项目管理中包括对项目基本信息的维护、项目药品的维护、项目人员的维护等。
	4	立项管理：用户在该功能模块可以对立项审批进行管理，查看已审批和待审批的项目。
	5	伦理审查：用户在该功能模块可以对伦理审批进行管理，查看已审批和待审批的项目。
	6	合同管理：用户在该功能模块可以对合同审批进行管理，查看已审批和待审批的项目。
	7	人员管理：支持对系统的用户进行管理，包括新增人员、新增账户、设置密码、禁用、解禁等功能。
	8	数据配置：根据机构需求，自定义配置如文件清单、科室等字段，如有调整可随时修改并使用。

	9	▲账号管理：实现由机构管理账号，临床协调员/临床监查员分权限查看试验受试者信息，无需借用研究者（医生）各个业务系统的账号密码，避免误纳、非受试者信息泄露、和医嘱病例违规修改。
	10	▲患者多维度诊疗信息全景视图：支持调阅指定受试者的院内电子诊疗数据，实现受试者多维度诊疗信息全景视图的展示，但该系统不得提取、存储、结构化呈现院内任何诊疗系统的数据。
	11	审计追踪(稽查轨迹)所有操作记录操作日志：所有系统使用人员的所有操作包括：时间、人员、操作行为及操作内容都会被操作日志所记录，确保所有操作数据及行为留痕保存。机构可以根据角色/操作类型来筛选对应的审计追踪记录，对项目进行质控和进度把控。
	12	受试者试验进展查看：研究者、CRA（临床监察员）可随时查看受试者入组进度以及受试者状态，可全面了解受试者的进展情况。
	13	使用时长统计：系统支持统计所有用户系统使用时长，方便机构和申办方决策。
	14	远程访问登录需多因子认证：远程访问需人脸识别+实名短信认证等认证方式。
	15	▲电子文件夹：支持上传临床试验特有的纸质文件，生物样本相关记录、药品/器械管理相关记录、研究者文件夹等至系统，便于在线远程查阅和远程观看可根据具体情况创建目录，可自动化命名；可上传源文件的扫描件（核证副本）可同步受试者目录，减少操作。
	16	数据要求：权限管控系统不得提取院内任何电子诊疗系统中的数据，从而保证院内业务数据安全。
	17	★系统接口：系统需实现与医院现有的HIS、集成平台等相关业务系统接口对接。（提供承诺函）

#### ★四、商务要求

序号	内容	要求
1	项目完成时间	政府采购合同签订后30日内，完成货物交付和安装、调试，交付采购人验收
2	项目实施地点	成都中医药大学附属医院
3	售后服务期	<p>1、最终验收合格之日起2年，在此期间，供应商应提供系统功能操作优化、数据库维护、系统优化运行、操作流程调整、系统配置及部分版本内功能二次开发等服务。</p> <p>2、质保期内出现质量问题，供应商应在2个小时内电话响应，12小时内到达现场，36小时内完成维修，并承担修理调换的费用。</p> <p>3、在质保期内供应商应提供每年至少2次对采购方的培训计划，包括</p>

		但不限于系统操作人员、维护人员的相关培训。
4	报价	投标人的报价是投标人响应招标项目要求的全部工作内容的价格体现，是投标人完成本项目所需的一切费用，是最终用户验收合格后的总价，包括送货上门、包装、运输、安装调试、保险、风险、所有税费、验收合格交付使用及售后服务与备用物件和招标文件规定的其它全部费用，即包干价
5	合同价款支付	<p>(1) 政府采购合同签订后采购人收到投标人提供的请款函、等额发票等付款资料后10日，支付合同总金额50%</p> <p>(2) 合同签订生效30日内，投标人负责安装并调试相关产品，安装完毕并验收合格，采购人收到投标人提供的请款函、等额发票及验收相关资料后30日；支付合同总金额50%；</p> <p>(3) 本项目未支付的合同价款不计利息。</p>
6	验收标准及要求	<p>一、生物样本库管理系统</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 生物样本库管理系统实施分阶段验收。</li> <li>2. 合同签订生效后 30 日内投标人交货到采购人指定地点，采购人组织初步验收。</li> <li>3. 待生物样本库硬件安装完毕，采购人对生物样本库管理系统开展实质性验收；若合同签订后 2 年内采购人未开展实质性验收即视为自动通过实质性验收。</li> <li>4. 验收报告不等同于完全验收。</li> <li>5. 验收由采购人组织，投标人配合进行。</li> <li>6. 严格按照《财政部关于进一步加强政府采购需求和履约验收管理的指导意见》（财库〔2016〕205号）的要求进行。</li> </ol> <p>二、临床研究管理系统</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、投标人交货期限为合同签订生效后的 30 日内交货到采购人指定地点。</li> <li>2、验收由采购人组织，投标人配合进行。</li> <li>3、严格按照《财政部关于进一步加强政府采购需求和履约验收管理的指导意见》（财库〔2016〕205号）的要求进行。</li> </ol>
7	保险	供应商自行运输标的物或委托承运人运输的，应为该批货物购买货物运输保险及运输工具航程保险，其损毁、灭失的风险自合同成立时起由供应商承担
8	其他要求	为保证项目数据安全，供应商需签订保密协议

