

磋商文件

(货物类)

采购项目名称: 临床试验管理系统建设项目

采购项目编号: **JXRC-250924**

西安市人民医院(西安市第四医院)

陕西嘉信瑞诚招标有限公司共同编制

2025年10月28日

第一章 竞争性磋商邀请

陕西嘉信瑞诚招标有限公司（以下简称“代理机构”）受西安市人民医院（西安市第四医院）委托，拟对临床试验管理系统建设项目采用竞争性磋商采购方式进行采购，兹邀请供应商参加本项目的竞争性磋商。

一、项目编号：JXRC-250924

二、项目名称：临床试验管理系统建设项目

三、磋商项目简介

临床试验管理系统建设项目以临床试验项目全生命周期管理为主线，深度融合药物临床试验质量管理规范与我院机构办公室标准化操作流程（SOP），构建覆盖临床试验规划、执行、监控、报告全生命周期的信息化管理体系,为机构办、申办方和研究者创新性搭建多方协同平台，实现申办方线上自主提交试验申请、机构办管理人员在线审批与动态监管、研究者实时获取试验进展的高效联动，对临床试验实施规范化、标准化、专业化、系统化、流程化管理。

四、邀请供应商

本次采购采取公告征集邀请磋商的供应商。

公告征集：本次竞争性磋商在“陕西省政府采购网（www.ccgp-shaanxi.gov.cn）”上以公告形式发布，兹邀请符合本次采购要求的供应商参加本项目的竞争性磋商。

五、供应商参加本次政府采购活动应具备的条件

（一）满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定；

（二）落实政府采购政策需满足的资格要求：

落实政府采购促进中小企业发展的相关政策：

采购包1（临床试验管理系统建设项目）：属于专门面向中小企业采购。

（三）本项目的特定资格要求：

采购包1：

1、供应商为具有独立承担民事责任能力的法人、其他组织或自然人：企业法人应提供合法有效的标识有统一社会信用代码的营业执照；事业法人应提供事业单位法人证书；其他组织应提供合法登记证明文件；自然人应提供身份证。

2、法定代表授权书：法定代表人/负责人直接参加的，须递交《法定代表人/负责人身份证明》；法定代表人/负责人授权代表参加的，须递交《法定代表人/负责人授权书》。

3、财务状况证明：法人提供会计师事务所出具的完整的2024年度审计报告（成立时间至提交响应文件截止时间不足一年的可提供成立后任意时段的资产负债表），或开标前6个月内（2025年4月1日后）其开户银行出具的资信证明，或信用担保机构出具的投标担保函（以上三种形式的资料提供任何一种即可）；其他组织和自然人提供银行出具的资信证明或财务报表。

4、纳税证明：法人提供自2025年4月1日以来至少一个月的纳税证明或完税证明(任意税种)，纳税证明或完税证明上应有代收机构或税务机关的公章或业务专用章；其他组织和自然人提供自2025年4月1日以来至少一个月缴纳税收的凭据；依法免税的供应商应提供相关文件证明。

5、社保缴纳证明：提供自2025年4月1日以来至少一个月已缴纳的社会保障资金的证明（社会保障资金缴存单据或社保机构开具的社会保险参保缴费情况证明等）；依法不需要缴纳社会保障资金的供应商应提供相关证明文件。

6、无重大违法记录声明：参加本次政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录，提供《无重大违法记录声明》。

7、履约能力声明：提供《具有履行合同所必需的设备和专业技术能力的承诺书》。

8、不允许联合体投标：本项目不允许联合体投标，提供承诺函。

六、电子化采购相关事项

本项目实行电子化采购，使用的电子化交易系统为：陕西省政府采购综合管理平台的项目电子化交易系统（以下简称“项目电子化交易系统”），登录方式及地址：通过陕西省政府采购网（<http://www.ccgp-shaanxi.gov.cn/>）首页供应商用户登录陕西省政府采购综合管理平台（以下简称“政府采购平台”），进入项目电子化交易系统。供应商应当按照以下要求，参与本次电子化采购活动。

（一）供应商应当自行在陕西省政府采购网-办事指南查看相应的系统操作指南，并严格按照操作指南要求进行系统操作。在登录、使用政府采购平台前，应当按照要求完成供应商注册和信息完善，加入政府采购平台供应商库。

（二）供应商应当使用纳入陕西省政府采购综合管理平台数字证书互认范围的数字证书及签章（以下简称“互认的证书及签章”）进行系统操作。供应商使用互认的证书及签章登录政府采购平台进行的一切操作和资料传递，以及加盖电子签章确认采购过程中制作、交换的电子数据，均属于供应商真实意思表示，由供应商对其系统操作行为和电子签章确认的事项承担法律责任。

已办理互认的证书及签章的供应商，校验互认的证书及签章有效性后，即可按照系统操作要求进行身份信息绑定、权限设置和系统操作；未办理互认的证书及签章的供应商，按要求办理互认的证书及签章并校验有效性后，按照系统操作要求进行身份信息绑定、权限设置和系统操作。互认的证书及签章的办理与校验，可查看陕西省政府采购网-办事指南-CA及签章服务。

供应商应当加强互认的证书及签章日常校验和妥善保管，确保在参加采购活动期间互认的证书及签章能够正常使用；供应商应当严格互认的证书及签章的内部授权管理，防止非授权操作。

（三）供应商应当自行准备电子化采购所需的计算机终端、软硬件及网络环境，承担因准备不足产生的不利后果。

（四）政府采购平台技术支持：

在线客服：通过陕西省政府采购网-在线客服进行咨询

技术服务电话：029-96702

CA及签章服务：通过陕西省政府采购网-办事指南-CA及签章服务进行查询

七、竞争性磋商文件获取时间、方式及地址

（一）磋商文件获取时间：详见采购公告或邀请书。

（二）在磋商文件获取开始时间前，采购人或代理机构将本项目磋商文件上传至项目电子化交易系统，向供应商提供。供应商通过项目电子化交易系统获取磋商文件。成功获取磋商文件的，供应商将收到已获取磋商文件的回执函。未成功获取磋商文件的供应商，不得参与本次采购活动，不得对磋商文件提起质疑。

成功获取磋商文件后，采购人或代理机构进行澄清或者修改的，澄清或者修改的内容可能影响响应文件编制的，采购人或代理机构将通过项目电子化交易系统发布澄清或者修改后的磋商文件，供应商应当重新获取磋商文件；澄清或者修改后的磋商文件发布日期距提交响应文件截止日期不足5日的，采购人或代理机构顺延提交响应文件的截止时间。供应商未重新获取磋商文件或者未按照澄清或者修改后的磋商文件编制响应文件进行响应的，自行承担不利后果。

注：获取的磋商文件主体格式包括pdf、word两种格式版本，其中以pdf格式为准。

八、首次响应文件提交截止时间及开启时间、地点、方式

（一）提交首次响应文件截止时间及开启时间：详见采购公告或邀请书。

（二）响应文件提交方式、地点：供应商应当在提交首次响应文件截止时间前，通过项目电子化交易系统提交响应文件。成功提交的，供应商将收到已提交响应文件的回执函。

九、磋商方式

本项目磋商小组与供应商通过项目电子化交易系统以在线方式进行磋商。磋商会议由磋商小组在线主持，供应商代表在线参加。供应商应随时关注项目电子化交易系统信息，及时参与在线磋商。供应商登录项目电子化交易系统，与磋商小组进行在

线磋商、提交供应商响应表，供应商响应表应加盖供应商（法定名称）电子印章。

十、供应商信用融资

根据《陕西省财政厅关于加快推进我省中小企业政府采购信用融资工作的通知》（陕财办采〔2020〕15号）和《陕西省中小企业政府采购信用融资办法》（陕财办采〔2018〕23号）文件要求，为助力解决政府采购成交供应商资金不足、融资难、融资贵的困难，促进供应商依法诚信参加政府采购活动，有融资需求的供应商可登录陕西省政府采购网—陕西省政府采购金融服务平台（<http://www.ccgp-shaanxi.gov.cn/zcdservice/zcd/shanxi/>），选择符合自身情况的“政采贷”银行及其产品，凭项目中标（成交）结果、中标（成交）通知书等信息在线向银行提出贷款意向申请、查看贷款审批情况等。

十一、联系方式

采购人：西安市人民医院（西安市第四医院）

地址：西安市长安区航天新城航天东路155号

邮编：710199

联系人：西安市人民医院（西安市第四医院）经办

联系电话：029-6199741

代理机构：陕西嘉信瑞诚招标有限公司

地址：西安市南稍门十字东南角大话南门壹中心18层1806室

邮编：710061

联系人：曲慧、张海

联系电话：029-81541692

采购监督机构：西安市财政局政府采购管理处

联系人：杜新星

联系电话：029-89821846

第二章 供应商须知

2.1 供应商须知前附表

序号	应知事项	说明和要求
1	采购预算（实质性要求）	<p>本项目各包采购预算金额如下：</p> <p>采购包1：1,478,800.00元</p> <p>供应商采购包报价高于采购包采购预算的，其响应文件将按无效处理。</p>
2	最高限价（实质性要求）	<p>详见第三章。</p> <p>供应商的采购包响应报价高于最高限价的，其响应文件将按无效处理。</p>
3	评审方法	综合评分法(详见第六章)
4	是否接受联合体	<p>采购包1：不接受</p> <p>如以联合体响应的，联合体各方均应当具备本磋商文件要求的资格条件和能力。</p> <p>（1）联合体各方均应具有承担本磋商项目必备的条件，如相应的人力、物力、资金等。</p> <p>（2）磋商文件对供应商资格条件有特殊要求的，联合体各个成员都应当具备规定的相应资格条件。</p> <p>（3）同一专业的单位组成的联合体，应当按照资质等级较低的单位确定联合体的资质等级。某联合体由三个单位组成，其中两个单位资质等级为甲级，另一单位资质等级为乙级，则该联合体资质等级为乙级。</p>
5	落实节能、环保产品政策	<p>1.根据《财政部 发展改革委 生态环境部 市场监管总局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）相关要求，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、生态环境部等部门确定实施政府优先采购和强制采购的产品类别，以品目清单的形式发布并适时调整。</p> <p>2.本项目采购的无产品属于节能产品政府采购品目清单中应强制采购的产品范围，供应商应当提供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，否则作无效响应处理。</p> <p>3.本项目采购的无产品属于节能产品政府采购品目清单中应优先采购的产品范围，本项目采购的无产品属于环境标志产品政府采购品目清单中应优先采购的产品范围，评审得分相同的，按供应商提供的优先采购产品认证证书数量由多到少顺序排列。</p>
6	小微企业（监狱企业、残疾人福利性单位视同小微企业）价格扣除（仅非预留份额采购项目或预留份额采购项目中的非预留部分采购包适用）	<p>（仅非预留份额采购项目或预留份额采购项目中的非预留部分采购包适用）根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）第九条和《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）的规定。</p> <p>关于本项目采购包中执行小微企业（监狱企业、残疾人福利性单位视同小微企业）价格扣除情况、具体扣除比例和规则详见第六章。</p> <p>（其他情形）不适用。</p>

7	充分、公平竞争保障措施（实质性要求）	核心产品允许有多个，不同供应商提供了任意一个相同品牌的核心产品，即视为提供相同品牌的供应商。提供相同品牌产品且通过资格审查、符合性审查的不同供应商参加同一合同项下采购活动的，按一家供应商计算，评审后得分最高的同品牌供应商获得成交供应商推荐资格；最后评审得分相同的，由采购人或者采购人委托磋商小组采取随机抽取方式确定一个供应商获得成交供应商推荐资格，其他同品牌供应商不作为成交候选人。核心产品清单详见第三章。 在符合性审查、有效报价环节提供核心产品品牌不足3个的，视为有效响应供应商不足3家。
8	不正当竞争预防措施（实质性要求）	在磋商过程中，磋商小组认为供应商报价明显低于其他通过符合性审查供应商的报价，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的，磋商小组应当要求其在合理的时间内通过项目电子化交易系统书面说明，必要时提交相关证明材料。供应商提交的书面说明和相关证明材料，应当加盖供应商公章，在磋商小组要求的时间内通过项目电子化交易系统进行提交，否则提交的相关材料无效，视为不能证明其响应报价合理性。供应商不能证明其响应报价合理性的，磋商小组应当将其响应文件作为无效处理。
9	磋商保证金	缴交方式：否
10	标书费信息	免费获取
11	履约保证金（实质性要求）	采购包1：不缴纳
12	响应有效期（实质性要求）	提交首次响应文件的截止之日起不少于90天。
13	招标代理服务费（实质性要求）	本项目收取代理服务费 代理服务费用收取对象：中标/成交供应商 代理服务费收费标准：收费标准参照原中华人民共和国国家计划委员会计价格[2002]1980号文下浮20%计算收取，具体收费额以采购代理机构出具的发票为准。
14	采购结果公告	采购结果将在陕西省政府采购网予以公告。
15	成交通知书	采购结果公告发布的同时，采购人或代理机构通过项目电子化交易系统向成交供应商发出成交通知书；成交供应商通过项目电子化交易系统获取成交通知书。
16	政府采购合同公告、备案	政府采购合同签订之日起2个工作日内，采购人将政府采购合同在陕西省政府采购网予以公告；政府采购合同签订之日起7个工作日内，采购人将本项目采购合同通过政府采购平台进行备案。
17	进口产品	不允许
18	是否组织潜在供应商现场考察	采购包1：组织现场踏勘：是 踏勘时间：2025-11-05 09:30:00 踏勘地点：西安市人民医院（西安市第四医院）航天城院区门诊楼门前集合，过时不候 联系人：陆频 联系电话号码：18629280877

19	特殊情况	<p>出现下列情形之一的，采购人或者代理机构应当中止电子化采购活动，并保留相关证明材料备查：</p> <p>（一）交易系统发生故障（包括感染病毒、应用或数据库出错）而无法正常使用的；</p> <p>（二）因组织场所停电、断网等原因，导致采购活动无法继续通过交易系统实施的；</p> <p>（三）其他无法保证电子化交易的公平、公正和安全的情况。</p> <p>出现上述的情形，不影响采购公平、公正的，采购人或者代理机构可以待上述情形消除后继续组织采购活动；影响或者可能影响采购公平、公正的，采购人或者代理机构应当依法终止采购活动。</p>
----	------	--

2.2总则

2.2.1适用范围

一、本磋商文件仅适用于本次竞争性磋商采购项目。

二、本磋商文件的最终解释权由西安市人民医院（西安市第四医院）和陕西嘉信瑞诚招标有限公司享有。对磋商文件中供应商参加本次政府采购活动应当具备的条件，磋商项目技术、服务、商务及其他要求，评审细则及标准由西安市人民医院（西安市第四医院）负责解释。除上述磋商文件内容，其他内容由陕西嘉信瑞诚招标有限公司负责解释。

2.2.2有关定义

一、“采购人”是指依法进行政府采购的各级国家机关、事业单位、团体组织。本次磋商的采购人是{采购单位名称}。

二、“供应商”是指在按照磋商公告规定获取磋商文件，拟参加响应和向采购人提供货物、工程或服务的法人、其他组织或自然人。

三、“代理机构”是指政府采购集中采购机构和从事政府采购代理业务的社会中介机构。本项目的代理机构是陕西嘉信瑞诚招标有限公司。

四、“网上开启”是指供应商通过项目电子化交易系统在线完成签到、响应文件解密后，采购人或者采购代理机构通过项目电子化交易系统在线完成已解密响应文件的开启工作。

五、“电子评审”是指通过项目电子化交易系统在线完成资格审查小组、磋商小组组建，开展资格和符合性审查、比较与评价、出具磋商报告、推荐成交候选供应商等活动。

2.2.3响应费用（实质性要求）

供应商应自行承担参加竞争性磋商采购活动的全部费用。

2.3磋商文件

2.3.1磋商文件的构成

一、磋商文件是供应商准备响应文件和参加响应的依据，同时也是评审的重要依据。磋商文件用以阐明磋商项目所需的资质、技术、服务及报价等要求、磋商程序、有关规定和注意事项以及合同草案条款等。本磋商文件包括以下内容：

- （一）竞争性磋商邀请；
- （二）供应商须知；
- （三）磋商项目技术、服务、商务及其他要求；
- （四）资格审查；
- （五）磋商过程中可实质性变动的内容；
- （六）磋商办法；
- （七）响应文件格式；
- （八）拟签订采购合同文本。

二、供应商应认真阅读和充分理解磋商文件中所有的事项、格式条款和规范要求。供应商没有对磋商文件全面作出实质性

响应所产生的风险由供应商承担。

2.3.2磋商文件的澄清和修改

一、在提交首次响应文件截止时间前，采购人或者代理机构可以对已发出的磋商文件进行必要的澄清或者修改。

二、澄清或者修改的内容为磋商文件的组成部分，采购人或者代理机构将在陕西省政府采购网发布更正公告，供应商应及时关注本项目更正公告信息，按更正后公告要求进行响应。更正内容可能影响响应文件编制的，采购人或者代理机构将通过项目电子化交易系统发布更正后的磋商文件，供应商应依据更正后的磋商文件编制响应文件。若供应商未按前述要求进行响应的，自行承担不利后果。

2.4响应文件

2.4.1响应文件的语言

一、供应商提交的响应文件以及供应商与磋商小组在磋商过程中的所有来往书面文件均须使用中文。响应文件中如附有外文资料，主要部分要对应翻译成中文并附在相关外文资料后面。未翻译的外文资料，磋商小组将视其为无效材料。

二、翻译的中文资料与外文资料如果出现差异和矛盾时，以中文为准。涉嫌提供虚假材料的按照相关法律法规处理。

三、如因未翻译而造成对供应商的不利后果，由供应商承担。

2.4.2计量单位

除磋商文件中另有规定外，本项目均采用国家法定的计量单位。

2.4.3响应货币

本次项目均以人民币报价。

2.4.4知识产权

一、供应商应保证在本项目中使用的任何技术、产品和服务（包括部分使用），不会产生因第三方提出侵犯其专利权、商标权或其它知识产权而引起的法律和经济纠纷，如存在前述情形，由供应商承担所有相关责任。采购人享有本项目实施过程中产生的知识成果及知识产权。

二、供应商将在采购项目实施过程中采用自有或者第三方知识成果的，使用该知识成果后，供应商需提供开发接口和开发手册等技术资料，并承诺提供无限期支持，采购人享有使用权（含采购人委托第三方在该项目后续开发的使用权）。

三、如采用供应商所不拥有的知识产权，则在报价中必须包括合法使用该知识产权的相关费用。

四、构成本磋商文件的各组成部分，未经采购人书面同意，供应商不得擅自复印或用于非本磋商项目所需的其他目的。

2.4.5响应文件的组成（实质性要求）

供应商应按照磋商文件的规定和要求编制响应文件。

响应文件具体内容详见第七章。

2.4.6响应文件格式

一、供应商应按照磋商文件第七章中提供的“响应文件格式”填写相关内容。

二、对于没有格式要求的响应文件由供应商自行编写。

2.4.7响应报价（实质性要求）

一、供应商的报价是其响应磋商项目要求的全部工作内容的价格体现，包括供应商完成本项目所需的一切费用。

二、响应文件报价出现前后不一致的，按照磋商文件第六章磋商办法规定予以修正，修正后的报价经供应商通过项目电子化交易系统进行确认，并加盖供应商（法定名称）电子印章，供应商逾时确认的，其响应无效。

2.4.8响应有效期（实质性要求）

响应有效期详见第二章“供应商须知前附表”，响应文件未明确响应有效期或者响应有效期小于“供应商须知前附表”中响应有效期要求的，其响应文件按无效处理。

2.4.9响应文件的制作、签章和加密（实质性要求）

一、响应文件应当根据磋商文件进行编制。供应商应通过陕西省政府采购网--办事指南-CA及签章服务下载投标（响应）

客户端，使用客户端编制响应文件。

二、供应商应按照客户端操作要求，对应磋商文件的每项实质性要求，逐一如实响应；未如实响应或者响应内容不符合磋商文件对应项的要求的，其响应文件作无效处理。

三、供应商完成响应文件编制后，应按照响应文件第1章明确的签章要求，使用互认的证书及签章对响应文件进行电子签章和加密。

四、磋商文件澄清或者修改的内容可能影响响应文件编制的，代理机构将重新发布澄清或者修改后的磋商文件，供应商应重新获取澄清或者修改后的磋商文件，按照澄清或者修改后的磋商文件进行响应文件编制、签章和加密。

2.4.10 响应文件的提交（实质性要求）

一、供应商应当在提交响应文件截止时间前，通过项目电子化交易系统完成首次响应文件提交。

二、在提交响应文件截止时间后，代理机构不再接受供应商提交响应文件。供应商应充分考虑影响响应文件提交的各种因素，确保在提交响应文件截止时间前完成提交。

2.4.11 响应文件的补充、修改（实质性要求）

响应文件提交截止时间前，供应商可以补充、修改或者撤回已成功提交的响应文件；对响应文件进行补充、修改的，应当先行撤回已提交的响应文件，补充、修改后重新提交。

供应商响应文件撤回后，视为未提交过响应文件。

2.5 开启、资格审查、磋商和确定成交供应商

2.5.1 磋商开启程序

一、本项目为竞争性磋商项目。网上开启的开始时间为响应文件提交截止时间。成功提交或解密电子响应文件的供应商不足3家的，不予开启，采购人或代理机构将终止采购活动。

二、磋商开启准备工作

响应文件开启时间前，供应商登录项目电子化交易系统-“开标/开启大厅”，等待代理机构开启磋商。

三、解密响应文件（实质性要求）

响应文件提交截止时间后，成功提交响应文件的供应商符合响应文件规定数量的，代理机构将启动响应文件解密程序，解密时间为30分钟；供应商应在规定的解密时间内，使用互认的证书及签章通过项目电子化交易系统进行响应文件解密。供应商未在规定的解密时间内完成解密的，按无效响应处理。

开启过程中，各方主体均应遵守互联网有关规定，不得发表与采购活动无关的言论。供应商对开启过程和开启记录有疑义，以及认为采购人或代理机构相关工作人员有需要回避的情形的，及时向工作人员提出询问或者回避申请。采购人或代理机构对供应商提出的询问或者回避申请应当及时处理。

2.5.2 查询及使用信用记录

开启结束后，采购人或代理机构根据《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）的要求，通过“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、“中国政府采购网”网站（www.ccgp.gov.cn）等渠道，查询供应商在响应文件提交截止时间前的信用记录并保存信用记录结果网页截图，拒绝列入失信被执行人名单、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参加本项目的采购活动。

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活动的，将对所有联合体成员进行信用记录查询，联合体成员存在不良信用记录的，视同联合体存在不良信用记录。

2.5.3 资格审查

详见磋商文件第四章。

2.5.4 磋商

详见磋商文件第六章

2.5.5 成交通知书

一、采购人或者磋商小组确认成交供应商后，代理机构在陕西省政府采购网发布成交结果公告、通过项目电子化交易系统发出成交通知书，成交供应商通过项目电子化交易系统获取成交通知书。

二、成交通知书是采购人和成交供应商签订政府采购合同的依据，是合同的有效组成部分。如果出现政府采购法律法规、规章制度规定的成交无效情形的，将以公告形式宣布发出的成交通知书无效，成交通知书将自动失效，并依法重新确定成交供应商或者重新开展采购活动。

三、成交通知书对采购人和成交供应商均具有法律效力。

2.6签订及履行合同和验收

2.6.1签订合同

一、采购人应在成交通知书发出之日起三十日内与成交供应商签订采购合同。

二、采购人和成交供应商签订的采购合同不得对磋商文件确定的事项以及成交供应商的响应文件作实质性修改。

2.6.2合同分包和转包（实质性要求）

2.6.2.1合同分包

一、供应商根据磋商文件的规定和采购项目的实际情况，拟在成交后将成交项目的非主体、非关键性工作分包的，应当在响应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。分包供应商履行的分包项目的品牌、规格型号及技术要求等，必须与成交的一致。

二、分包履行合同的部分应当为采购项目的非主体、非关键性工作，不属于成交供应商的主要合同义务。

三、采购合同实行分包履行的，成交供应商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。履行分包项目事项应当具备法定资质规定要求的，分包供应商应当具备相应资质。

四、中小企业依据《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）规定的政策获取政府采购合同后，小型、微型企业不得将合同分包或转包给大型、中型企业，中型企业不得将合同分包或转包给大型企业。

采购包1：不允许合同分包。

2.6.2.2合同转包

一、严禁成交供应商将本采购项目采购合同转包。本项目所称转包，是指成交供应商签订政府采购合同后，不履行合同约定的责任和义务，将本项目转给他人或者将本项目全部肢解以后以分包的名义分别转给他人的行为。

二、成交供应商转包的，视同拒绝履行政府采购合同，将依法追究法律责任。

2.6.3合同公告

采购人应当自政府采购合同签订（双方当事人均已完成盖章）之日起2个工作日内，在陕西省政府采购网公告本项目采购合同，但合同中涉及国家秘密、商业秘密的内容除外。

2.6.4合同备案

采购人自政府采购合同签订（双方当事人均已完成盖章）之日起7个工作日内，将本项目采购合同通过报同级财政部门备案。

2.6.5采购人增加合同标的的权利

采购合同履行过程中，采购人需要追加与合同标的相同的货物、工程或者服务的，在不改变合同其他条款的前提下，可以与成交供应商协商签订补充合同，但所有补充合同的采购金额不得超过原合同采购金额的百分之十。

2.6.6履行合同

一、成交供应商与采购人签订合同后，合同双方应严格执行合同条款，履行合同规定的义务，保证合同的顺利完成。

二、在合同履行过程中，如发生合同纠纷，合同双方应按照《中华人民共和国民法典》规定及合同条款约定进行处理。

2.6.7履约验收方案

采购包1：

1、履约验收方式：自行验收。 2、履约验收程序：一次性验收。 3、履约验收时间：供应商提出验收申请之日起30日内

组织验收。4、验收组织的其他事项：按照采购人指定地点，实施、调试完成，平稳运行三个月后组织验收。验收合格后，填写验收单（一式五份）作为对项目的最终认可。5、履约验收标准：按照采购人指定地点，实施、调试完成，平稳运行三个月后组织验收，准备验收文件，并书面通知采购人。

2.6.8资金支付

采购人按财政部门的相关规定及采购合同的约定进行支付。

2.7纪律要求

2.7.1磋商活动纪律要求

采购人、代理机构应保证磋商活动在严格保密的情况下进行，采购人、代理机构、供应商和磋商小组成员应当严格遵守政府采购法律法规规章制度和本项目磋商文件以及代理机构现场管理规定，接受采购人委派的监督人员的监督，任何单位和个人不得非法干预和影响磋商过程和结果。

对各供应商的商业秘密，磋商小组成员应予以保密，不得泄露给其他供应商。

2.7.2供应商不得具有的情形（实质性要求）

供应商参加响应不得有下列情形：

一、有下列情形之一的，视为供应商串通响应：

- （一）不同供应商的响应文件由同一单位或者个人编制；
- （二）不同供应商委托同一单位或者个人办理磋商事宜；
- （三）不同供应商的响应文件载明的项目管理成员或者联系人员为同一人；
- （四）不同供应商的响应文件异常一致或者响应报价呈规律性差异；
- （五）不同供应商的响应文件相互混装。

二、提供虚假材料谋取成交；

三、采取不正当手段诋毁、排挤其他供应商；

四、与采购人或代理机构、其他供应商恶意串通；

五、向采购人或代理机构、磋商小组成员行贿或者提供其他不正当利益；

六、在磋商过程中与采购人或代理机构进行协商磋商；

七、成交后无正当理由拒不与采购人签订政府采购合同；

八、未按照磋商文件确定的事项签订政府采购合同；

九、将政府采购合同转包或者违规分包；

十、提供假冒伪劣产品；

十一、擅自变更、中止或者终止政府采购合同；

十二、拒绝有关部门的监督检查或者向监督检查部门提供虚假情况；

十三、法律法规规定的其他禁止情形。

供应商有上述情形的，按照规定追究法律责任，具有前述一至十三条情形之一的，其响应文件无效，或取消被确认为成交供应商的资格或认定成交无效。

2.7.3采购人员及相关人员回避要求

政府采购活动中，采购人员及相关人员与供应商有下列利害关系之一的，应当回避：

- （一）参加采购活动前3年内与供应商存在劳动关系；
- （二）参加采购活动前3年内担任供应商的董事、监事；
- （三）参加采购活动前3年内是供应商的控股股东或者实际控制人；
- （四）与供应商的法定代表人或者负责人有夫妻、直系血亲、三代以内旁系血亲或者近姻亲关系；
- （五）与供应商有其他可能影响政府采购活动公平、公正进行的关系。

供应商认为采购人员及相关人员与其他供应商有利害关系的，可以向代理机构书面提出回避申请，并说明理由。代理机构将及时询问被申请回避人员，有利害关系的被申请回避人员应当回避。

2.8 询问、质疑和投诉

一、询问、质疑、投诉的接收和处理严格按照《中华人民共和国政府采购法》《中华人民共和国政府采购法实施条例》《政府采购质疑和投诉办法》等规定办理。

二、供应商询问、质疑的答复主体：

根据委托代理协议约定，供应商对采购文件的询问、质疑由 陕西嘉信瑞诚招标有限公司 负责答复；供应商对采购过程的询问、质疑由陕西嘉信瑞诚招标有限公司 负责答复；供应商对采购结果的询问、质疑由 陕西嘉信瑞诚招标有限公司 负责答复。

三、供应商提出的询问，应当明确询问事项，如以书面形式提出的，应由供应商签字并加盖公章。

为提高采购效率，降低社会成本，鼓励询问主体对于不损害国家及社会利益或自身合法权益的问题或情形采用询问方式处理解决（包括但不限于文字错误、标点符号、不影响响应文件的编制的情形）。

四、供应商认为磋商文件、采购过程、成交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，以书面形式向采购人、代理机构提出质疑。供应商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。供应商应知其权益受到损害之日，是指：

（一）对可以质疑的采购文件提出质疑的，为收到采购文件之日或者采购文件公告期限届满之日；

（二）对采购过程提出质疑的，为各采购程序环节结束之日；

（三）对中标或者成交结果提出质疑的，为中标或者成交结果公告期限届满之日。

五、本项目不接受在线提交质疑，供应商通过书面形式线下向采购人或代理机构提交质疑资料。

六、供应商提出质疑时应当准备的资料：

（一）质疑函正本1份；（政府采购供应商质疑函范本详见附件一）

（二）法定代表人或主要负责人授权委托书1份（委托代理人办理质疑事宜的需提供）；

（三）法定代表人或主要负责人身份证复印件1份；

（四）委托代理人身份证复印件1份（委托代理人办理质疑事宜的需提供）；

（五）针对质疑事项必要的证明材料（针对磋商文件提出的质疑，需提交从项目电子化交易系统获取的磋商文件回执单）。

答复主体：代理机构

联系人：曲慧、张海

联系电话：029-81541692

地址：西安市南稍门十字东南角大话南门壹中心18层1806室

邮编：710061

注：根据《中华人民共和国政府采购法》的规定，供应商质疑不得超出磋商文件、采购过程、采购结果的范围。

七、供应商对采购人或代理机构的质疑答复不满意，或者采购人或代理机构未在规定时间内作出答复的，供应商可以在答复期满后15个工作日内向同级财政部门提起投诉。

投诉受理单位：本采购项目同级财政部门。（政府采购供应商投诉书范本详见附件二）

第三章 磋商项目技术、服务、商务及其他要求

（注：带“★”的参数需求为实质性要求，供应商必须响应并满足的参数需求，采购人、采购代理机构应当根据项目实际需求合理设定，并明确具体要求。带“▲”号条款为允许负偏离的参数需求，若未响应或者不满足，将在综合评审中予以扣分处理。）

3.1采购项目概况

临床试验管理系统建设项目以临床试验项目全生命周期管理为主线，深度融合药物临床试验质量管理规范与我院机构办公室标准化操作流程（SOP），构建覆盖临床试验规划、执行、监控、报告全生命周期的信息化管理体系,为机构办、申办方和研究者创新性搭建多方协同平台，实现申办方线上自主提交试验申请、机构办管理人员在线审批与动态监管、研究者实时获取试验进展的高效联动，对临床试验实施规范化、标准化、专业化、系统化、流程化管理。

3.2采购内容

采购包1：
采购包预算金额（元）：1,478,800.00
采购包最高限价（元）：1,350,000.00
供应商报价不允许超过标的金额
（招单价的）供应商报价不允许超过标的单价

序号	标的名称	数量	标的金额 （元）	计量 单位	所属行业	是否核 心产品	是否允许 进口产品	是否属于 节能产品	是否属于环境 标志产品
1	临床试验管理系 统建设项目	1. 0 0	1,478,80 0.00	项	软件和信息技术服务业	否	否	否	否

3.3技术要求

采购包1：
标的名称：临床试验管理系统建设项目

序号	参数性质	技术参数与性能指标
1		一、临床试验机构管理
2		1、立项流程管理 实现项目全程在线受理及无纸化审核（审批），在不同环节可自动生成相应的批件等文件； 自动生成立项申请审批表等文件； 随时查看单独或多个项目审批进展的功能，可根据我院要求，自定义多种类型的统计图表； 多试验中心、多申办方的项目审批； 实现所有审批及操作记录的留痕，便于相关部门的监督检查。

3	<p>2、受试者管理</p> <p>实现基本信息管理、访视信息采集、访视数据管理等受试者管理功能；</p> <p>实现筛选、入组、出组、脱落等受试者的试验过程管理的详细记录；</p> <p>受试者信息维护：维护受试者的基础信息（姓名、住院号、筛选号、身份证号、性别、筛选日期等），受试者签署完知情同意书（ICF）文件后，可上传至本系统，对于受试者的基线数据和随访数据，做到全版本留痕；</p> <p>受试者管理：添加受试者，包括单个和批量添加，具备揭盲的申请审核、知情同意书的管理、用药提醒，以及受试者的脱落出组管理和数据的导入导出功能。具备受试者入组数量的提醒，当超过计划数量提醒。可链接院内受试者360视图，可以快速打开受试者360视图以供查阅受试者在院内诊疗信息；</p> <p>查看受试者基本信息（含现病史、既往病史、过敏史、家族史等）、知情信息、入组信息、筛选信息、访视信息、合并用药信息等病历信息及医嘱信息，并具备各类信息导出和打印功能；</p> <p>根据项目方案配置访视计划形成访视矩阵列表，数据可以和GCP医嘱开单管理系统进行互通，临床医生在访视矩阵内进行开单，开立的检查检验费用自动出账并可自动传输临床试验机构管理系统，便于统计数据。</p>
---	---

4	<p>3、药物/器械管理</p> <p>系统可实现申办方和机构之间药物/器械流转的记录；</p> <p>药房/器械库房管理:配置药房、库位信息，可增删改药房、库位信息；</p> <p>条码管理:自定条码标识规则，对条码整个生命周期进行管理；</p> <p>药品/器械发放、回收及退回管理：</p> <p>（1）实现药物/器械储存地址管理、递送、接收（拒收）、隔离（解除隔离）、贴码入库、发放、回收、退还、盘点、库存管理等试验药物/医疗器械的全流程管理功能；</p> <p>（2）在发放药物/器械时，可展示用药/器械计划周期，记录药物/器械发放情况，并生成药物/器械领取发放表；针对于已发放的药物/器械，可进行回收/销毁、回收/销毁记录数量、包装盒情况、记录特殊情况，以及相关信息统计；</p> <p>（3）实现详细的药物/器械回收记录功能，具备对库存药物/医疗器械的直接退回功能；</p> <p>库存管理：</p> <p>（1）记录药物/器械基础信息，包括名称、规格、厂家和批号等。展示关联的项目详情，可设置库存预警值，到达阈值后智能提醒，接入我院统一消息推送平台推送消息提醒。</p> <p>（2）可上传项目管理温度等相关表格。</p> <p>（3）可根据项目要求自行设置药品/器械管理表格。</p> <p>（4）实现针对某一项目单独设置注意事项、合并用药/器械、禁用药物/器械等信息；</p> <p>（5）药物/医疗器械管理员在线填报药物/器械入库，也具备项目授权人员在线申请并由药物/器械管理员在线审核后进行药物/器械入库操作功能；</p> <p>（6）授权的研究者在系统中开具医嘱处方，在药物/器械管理员审核后可进行药物/器械出库操作；</p> <p>（7）实现对药物/器械近效期管理，可对近效期药物/器械进行自动预警，并对超过有效期的药物/器械进行自动隔离；</p> <p>（8）实现打印药品/器械管理的相关信息，以供签字、保存。</p> <p>（9）根据现有药物/器械管理功能进行拓展，管理过程中的接收单、医嘱单等文件需要根据我院需求定制化开发，以满足我院使用要求。</p>
---	--

5	<p>4、项目质控过程管理</p> <p>满足项目的在线质控需求，质控人员对于项目启动前、首例、中期、末次的质控提出问题和质疑、在线答疑等。</p> <p>实现质控人员配置符合医院质控SOP的质控模板，提供基础的质控规则配置功能，实现质控节点配置、质控表单配置。实现对质控节点自动触发质控任务。在线审核申办方提交的预约质控申请，并实时分配相应的项目质控人员。形成质控日历，可方便的查看当月质控项目情况。</p> <p>配置专业组质控、机构质控、质控小组等多个角色，以实现质控闭环为要求。为管理人员提供质控流程把控。</p> <p>质控过程中，机构质控员、项目组质控员可查看本机构项目协议，伦理的修正案申请、受试者的随访情况、病历、医嘱等数据。发现问题后在线提出疑问，由申办方和主要研究者（PI）对问题进行实时回复和整改，质控员为对整改情况进行确认或驳回（规定期限，让PI重新进行补充，质控员再次确认）。</p> <p>质控节点提醒功能，到达质控时间点，可提醒PI、质控员、项目组质控员。</p> <p>可根据我院需求提供质控报告表等相关文件，根据我院质控标准操作程序（SOP）流程优化现有质控流程。</p>
6	<p>5、不良事件管理</p> <p>满足不良事件（AE）、严重不良事件（SAE）相关时间的时效性和及时性要求，及时通知项目相关参与方，自动生成相关的SAE伦理申请，并做好机构的相关备案；</p> <p>可上传各项项目的可疑且非预期的严重不良反应（SUSAR）和研发安全性更新报告（DSUR）的递交文件，便于对安全性事件的监管；</p> <p>通过特定的电子表单对受试者在临床试验阶段的药品、器械的不良事件上报、处理、查询等管理操作，可自定义表单设置与内容填报；</p> <p>对于医疗器械临床试验，设有单独的器械缺陷管理模块。</p>

7		<p>6、费用管理</p> <p>具备多种合同付款类型，满足按照合同约定时间自动进行付款提醒的需求；配置所有项目经费到账及支出明细。</p> <p>费用预警要求：根据时间、入组例数等情况提醒经费到账、督促经费使用、经费不足等节点预警。</p> <p>实现按照机构要求自定义诸如收入类型、支出类型、首笔款、中期款（第N次）、尾款等各种费用类型。</p> <p>实现费用进度结算和结题结算，具备转账和出入账管理及项目费用统计功能。</p> <p>具备财务统计视图功能，可多维度统计即时财务收支情况。针对不同维度，对项目、人员情况、经费情况等定制化进行数据统计，具备导出及打印等功能。</p> <p>具备受试者费用报销功能，可按照我院管理要求，实现受试者补助、检验检查等费用在线申请和发放相关管理。</p> <p>受试者费用明细，可查看HIS相关的受试者费用。</p> <p>可根据机构财务要求，实现其他临床试验经费使用的管理功能（研究者费用、机构管理费）。</p> <p>需要根据我院财务审核流程进行配置审批流，根据我院提供财务相关表格模板进行优化配置。</p>
8		<p>7、协议管理</p> <p>可对项目的主协议、临床研究协调员（CRC）服务协议、补充协议等内容实现统一管理，并进行审批和驳回等操作。</p> <p>满足协议多次上传及审批需求，具备查看所有历史审批记录功能。具备协议的批注操作、在线预览和下载等功能。</p> <p>审批工作量统计，分别对主协议、CRC服务协议、补充协议，签署版协议进行审核统计等。</p>
9		<p>8、统计分析管理</p> <p>可实现查看整个机构全部科室在研、结题项目的信息及进展情况，可根据机构不同部门的需求，自定义所需的统计报表。</p> <p>根据机构要求，对项目情况进行不同阶段、不同科室及不同分期等维度进行图标化数据统计。</p> <p>多维度视图报表：预置数据分析常用指标，实时了解业务健康状态，具备事件概览及单事件分析、对不同数据点的筛选和对比功能。对于数据处理，具备饼图、柱状图等常用图表切换功能；</p> <p>数据分享报告：保留历史所有统计记录，实现数据回顾。针对统计记录可生成文章报告。</p>
10		<p>9、启动会管理</p> <p>对临床试验项目启动会进行管理，由申办方进行线上预约后，项目参与人员可进行查看及审核，主要研究者可随时对项目人员进行授权等操作。</p> <p>申办方可上传启动会相关文件，比如会议PPT、签到表等。</p>

11		<p>10、项目变更管理</p> <p>申办方可以在线进行项目交接操作，需要机构进行审核。实现项目基础数据的修改申请提交以及审核流程的留痕，包括临床研究监查员（CRA）人员交接、PI变更、项目名称等。</p>
12		<p>11、系统管理</p> <p>对机构下所有的用户账号信息进行维护管理，实现对医院下所有账号信息的增加、编辑、停用及查看等。</p>
13		<p>12、组织机构管理</p> <p>实现试验机构管理、申办方管理、科室管理等管理功能；</p> <p>实现以人员权限作为维度，进行试验流程和科室的管理，具备账户信息、人员简历、人员密码重设、人员角色配置、人员账户停用、人员电子签名等人员管理功能；</p> <p>具备一个账户可进行多个不同角色的登录和切换功能；实现合同研究组织（CRO）及临床试验现场管理组织（SMO）的统一管理。</p> <p>满足第三方人员及院外资产的资质管理需求，并能导出统计表格。</p> <p>满足研究者资质及项目参与情况的管理需求，并能导出统计表格。</p> <p>实现注册人员列表管理功能。</p> <p>提供人员资质管理服务，使注册人员可在线维护更新个人简历，使得其相关信息与管理要求保持同步，同时具备管理人员审核功能。</p> <p>提供基础数据维护功能，使得系统流程与医院现行流程保持一致。按照我院流程要求配置审查清单及任务流程。</p> <p>SOP等政策法规文件管理，实现对机构SOP文档及政策法规的实时更新。</p>
14		<p>13、档案管理</p> <p>根据机构要求，自定义文档管理目录，每一个目录可单独配置权限；</p> <p>根据机构要求，配置和调整所有项目文件夹，满足实时调阅项目归档文件的信息；</p> <p>项目资料的归档功能：设置项目资料的存放位置，自动查询剩余空位。实现申办方在线进行归档存档操作、资料管理员进行建档管理、审核申办方的预约归档及查询档案信息等功能。</p> <p>实现申办方在线预约资料归档、预约归档时间等功能；可对归档文件图形化管理，在线查看资料柜文件存放情况。</p>
15		<p>14、事项预约功能</p> <p>申办方在线对“项目启动”、“监查”、“稽查”和“结题归档”等需要预约的事项进行时间预约，并上传相应文件，由机构进行审核。</p>

16		<p>15、受试者全数据视图</p> <p>实时查看受试者在项目各个随访周期的检查检验情况、开单数据、医嘱、病历和用药等数据。按诊断的时间范围生成医学事件时间轴，可快速定位发生的时间及诊断的事件并提醒到研究者。</p> <p>对接我院HIS系统，获取受试者数据相关数据信息视图，将项目与相应受试者进行绑定，并通过图形化和数据列表的方式进行展示。</p> <p>受试者筛选、入组、出组及剔除等，提供统一的临床试验受试者就诊管理统配置页面，以控制后续流程中的分支及相关的费别管理。</p> <p>受试者列表：具备查询所有受试者信息及生命周期轨迹信息功能。</p>
17		<p>16、结题管理</p> <p>按照机构要求配置结题审查流程，按需提交信息及文件资料；</p> <p>具备临床研究监查员（CRA）进行主动结题申请和机构发起主动结题提示功能。</p> <p>根据我院提供结题审查审批流和结题报告表定制化审查流程及审查资料；</p>
18		<p>17、系统消息</p> <p>系统站内信息功能，接入我院统一消息推送平台，实现各用户角色的待办提醒。</p>
19		<p>18、临床试验机构管理网站</p> <p>建立临床试验信息化平台网站，可自定义网站栏目分类，包括但不限于：机构介绍、专业介绍、政策法规、工作流程、申办方用户登录注册入口等。</p> <p>提供文档在线预览查看，相关文件模版下载。</p> <p>管理员可维护栏目与栏目下的内容，具备通知、消息发布、取消发布等功能。</p>
20		<p>19、生物样本管理</p> <p>库房配置：配置库房、库位信息，可增删改库房、库位信息。样本采集接收后，可自动推荐存放位置。</p> <p>样本采集与接收：可自动关联相关知情同意，以符合GCP要求。在接收样本时，可根据样本类型自动分别记录相关信息，包括体液类样本记录采集人、样本容量、存放时间等、组织类样本记录样本所属部位和病变类型等；</p> <p>样本送检/销毁：自定义送检单内容，受试者相关所有字段可配置可管理送检记录，对每一送检记录全生命周期记录和销毁记录。</p> <p>可根据项目要求自行设置样本管理表格，样本管理过程有迹可循。</p>
21		<p>二、GCP医嘱开单管理</p>
22		<p>数据管理：</p> <p>第三方数据对接：须与医院现运行的其它第三方产品（HIS、LIS、PACS等系统）完成接口数据对接。（1）项目药品/器械字典信息需同步至HIS，方便医生在HIS中开具临床试验药品/器械医嘱。（2）获取HIS开具的医生处方单，根据医嘱处方单进行临床试验发药/器械。发放完成后同步药品/器械发放状态给HIS系统。</p> <p>索引唯一：与门诊系统、住院系统和急诊系统共用患者主索引。</p>

23		<p>2、受试者生命周期管理</p> <p>访视数据管理同步：临床试验管理系统所有数据进行互通，同步患者访视数据给GCP医嘱开单管理系统。</p> <p>受试者筛选-出组管理：受试者生命周期痕迹留痕，所有操作留痕。</p> <p>受试者查询：受试者可按状态（筛选不合格、筛选中、给药、复查随访、生存随访、退出、结束等）、实验项目等筛选查询。</p>
24		<p>3、医嘱开单管理</p> <p>系统对受试者进行筛选、入组、筛选失败、出组等试验业务操作，并做试验项目权限的病人与医生的权限验证（临床试验药物、器械医嘱只能项目授权研究者开具，角色与授权职责进行关联）；</p> <p>对接我院his系统，同步受试者试验过程与受试者访视信息。受试者可直接到门诊医生站挂号并做试验过程的访视计划，系统可以查看与开具当前病人所属访视阶段的诊疗方案与整个访视的诊疗范围；</p> <p>对接我院his系统，设置GCP患者通道，支持GCP试验患者挂号与诊疗全部走免费记账模式（部分申办方不予以报销检查与诊疗可走受试者自费模式）。GCP试验患者开具电子入院单时，自动带入参与临床试验项目的标识；</p> <p>对接我院his系统，实现医院现有门诊/住院医生站开立GCP医嘱，简化受试者就诊流程，并将数据同步至GCP医嘱开单系统。</p> <p>支持定制化的试验项目处方模板。</p>
25		<p>4、病历管理</p> <p>支持临床医生创建研究病历，历史病历查询汇总等；</p> <p>支持病历多次创建并且留痕，根据医院的病历模板在线填写并自动带入临床医生的签名，支持查看和下载打印等功能。</p>
26		<p>5、历史医嘱管理</p> <p>临床医生对受试者的的历史医嘱进行汇总留痕，记录医嘱的下单时间、下单医生姓名、医嘱信息和医嘱打印等功能，并实现费用自动同步临床试验机构管理系统。</p>
27		<p>6、药物/器械发放</p> <p>对接我院HIS系统，获取HIS系统的电子开药物/器械信息，开药物/器械与发药物/器械记录准确可追溯。发药物/器械完成后同步药物/器械发放状态给HIS系统。支持多种发药物/器械方式：具备药物I-IV期临床试验发药、按药物明细和访视方案发药或器械等功能，记录科室领药/器械及药物/器械配置信息。</p> <p>与科研项目管理系统信息同步共享，对相关节点进行管理控制，保证项目信息的统一，以及药物/器械管理符合试验方案和项目管理标准流程。</p>
28		<p>三、科研项目管理</p>
29	★	<p>科研项目管理包括纵向课题管理、临床研究项目管理和科研孵化基金管理模块，三个模块分开。项目信息管理，全面覆盖研究全流程，以项目为中心，覆盖项目范围、进度、质量、问题、风险、相关方、成果和文件等领域，实现项目全生命周期管理。</p>

30	<p>纵向课题管理</p> <p>立项管理：提供立项管理服务，建立每个科研项目档案，支持实现通过项目申报书、项目合同书抓取相关信息建立科研项目档案，引导申办者高效完成立项工作。具备发起科技伦理（审查）委员会伦理审查，流程按照我院科技伦理（审查）委员会伦理审查流程配置。</p> <p>过程管理：覆盖项目范围、进展、经费、问题调研等信息汇总和科研产出填报、汇总和支撑材料上传功能，实现项目全生命周期管理。半年总结及工作联系单、中期报告、结题报告等相关资料上传（实现在线下载各类模版，完成填写后上传对应模块）。半年内项目无进展项目、无经费使用的项目系统发出预警提示，向项目负责人发出提醒。</p> <p>人员管理：以每个项目为中心，项目负责人及项目参与者均需建立人员角色，实现人员简历、人员资质、每年参与课题的累计时间等信息的填报及更新等功能。</p> <p>费用管理：</p> <p>（1）费用科目管理：配置所有项目经费到账及支出明细；</p> <p>（2）费用预警：经费到账、督促经费使用、经费不足等节点预警；</p> <p>（3）费用统计：根据项目维度、时间维度等不同角度进行费用统计，具备财务统计视图功能，可多维度统计即时财务收支情况。</p> <p>（4）统计分析管理：根据我院需求对项目、人员情况、经费情况等定制化进行数据统计及图标统计，具备导出等功能。</p>
	<p>临床研究项目管理</p> <p>立项管理：</p> <p>（1）立项申请：系统可实现项目全程在线受理及无纸化审核（审批），在不同环节可自动生成相应的批件等文件；自动生成立项申请审批表等文件；具备随时查看单独或多个项目审批进展的功能；根据我院要求自定义多种类型的统计图表；实现所有审批及操作记录的留痕，便于相关部门的监督检查。</p> <p>（2）立项形式审查：在线对于科研项目立项申请进行形式审查、科学性审查等审核管理、包括在线邀请评审专家评审并返回评审意见，评审专家意见反馈申请人、快速审查及学术委员专家意见汇总、会议审查实现在线发布学术委员会立项会议，学术委员在线投票后进行意见汇总。</p> <p>（3）伦理审查：支持发起科技伦理（审查）委员会伦理审查，流程按照我院科技伦理（审查）委员会伦理审查流程配置。</p> <p>（4）立项附件配置:提供基础数据维护功能，使得系统流程与医院现行流程保持一致。按照流程要求配置审查清单及任务流程。</p> <p>启动管理：提供启动管理服务，具备上传启动会议资料、会议PPT等功能。使管理人员可把握启动进度、管理启动要求。</p> <p>过程管理：提供过程管理服务，具有批量上传知情同意书文件等备案内容、上传中期报告、上传特殊情况报告等备案内容功能。</p> <p>结题管理：提供结题管理服务，提供在线生成结题相关文档报告，提醒结题流程。</p> <p>受试者管理：受试者筛选、入组、出组、剔除等，提供统一的临床研究受试者就诊管理系统配置页面，以控制后续流程中的分支及相关的费别管理。</p> <p>访视计划配置：根据项目方案中对于访视的要求，配置受试者访视计划。</p> <p>受试者列表：对中心所有受试者信息，生命周期轨迹查询。</p>

医嘱开单管理、病历管理、历史医嘱管理、药物/器械管理参照GCP医嘱开单管理模块需求实现功能。部分项目不予报销检查与诊疗费用，按照最终协议约定可选择受试者自费或医保报销模式。

项目质控控制管理：

（1）质控节点配置：提供基础的质控规则配置功能，实现质控节点配置、质控表单配置。实现对质控节点自动触发质控任务。

（2）院内质控：配置专业组质控、机构质控、质控小组等多个角色。以实现质控闭环为要求。为管理人员提供质控流程把控。

（3）数据质控：看项目的修正案申请、SAE情况、受试者的病历、随访数据、用药情况及随访情况等；根据随访周期查看各个周期的受试者检验检查结果。

不良事件（AE/SAE）管理：

（1）SAE/SUSAR填报：提供安全事件管理功能。包括提供AE/SAE查询记录。可完成员外SUSAR、DUSR的在线提交。

（2）SAE/SUSAR备案审阅：所有安全性事件经审批确认后自动备案科研管理部门。

费用管理：

（1）费用科目管理：配置院内所有费用科目类型。

（2）费用预警：根据时间，入组例数等情况提醒合作方进行入账操作。

（3）入/出账审核：出入帐申请留痕操作。

（4）费用统计：根据项目维度，时间维度等不同角度进行费用统计，具备财务统计视图功能，可多维度统计即时财务收支情况。

（5）功能科室费用确认：功能科室工作量统计，费用手动/自动添加。

协议(合同)管理：

（1）协议提交：项目负责人根据及沟通要求上传项目协议，服务协议，补充协议等文件。

（2）协议审核：审批工作量统计，分别对主协议，服务协议，补充协议，签署版协议进行审核统计等。

统计分析管理:针对不同维度，对项目、药物/器械、受试者情况、SAE / SUSAR等定制化进行数据统计，支持导出等功能。

人员管理：

（1）账号管理：提供账号管理，包括院内外不同角色注册账号。院内管理人员可把控注册申请进行统一管理。

（2）人员资质管理：提供人员资质管理服务。使注册人员可在线维护更新个人简历，使得其相关信息与管理要求保持同步。该步骤同时支持管理人员审核。

部门管理:实现注册人员列表管理功能。

档案管理：

（1）建档管理：支持自定义文档管理目录，支持每一个目录单独配置权限。

（2）预约归档：实现图形化立体展示库位，支持在虚拟图形化文件柜中查看项目库位和余量，查看档案信息等，由项目负责人提交预约申请。

		<p>(3) 归档审核：在线审核预约申请和查看库位。</p> <p>(4) 消息管理:接入我院统一消息推送平台，实现各角色的代办站内信提醒功能。</p>
32		<p>科研孵化基金管理</p> <p>立项管理：</p> <p>(1) 申请人在线填写项目申请书基础内容，下载正文模版、填写后上传，合并生成申请书。申请人提交申请书，审核后入项目库并公示。</p> <p>(2) 支持发起评审专家评审并收集评审意见，具备评审专家意见反馈申请人功能。</p> <p>(3) 根据专家评审意见筛选具备孵化意义的项目进入现场答辩项目并公示，同时通知申请人入围现场答辩。</p> <p>(4) 具备现场答辩项目评审意见反馈、现场答辩评审结果公示等功能。</p> <p>(5) 支持发起现场答辩评审结果提请学术委员会审议，线上审查实现学术委员会意见汇总，会议审查实现在线发布学术委员会立项会议，学术委员在线投票后进行意见汇总。</p> <p>(6) 支持发起科技伦理（审查）委员会伦理审查，流程按照我院科技伦理（审查）委员会伦理审查流程配置。</p> <p>(7) 汇总学术委员会和科技伦理（审查）委员会意见形成拟立项项目库。</p> <p>(8) 根据院长办公会审议结果，确定最终立项项目。实现通知立项项目负责人下载立项项目任务书模版，立项项目负责人填报、提交，审核通过后生成立项项目任务书。</p> <p>过程管理：</p> <p>(1) 定期发起工作联系单填报：项目负责人可下载工作联系单模版，项目负责人填报工作联系单，填写科研产出明细、上传科研产出支撑材料后提交。科研科审核后进入项目工作联系单库，实现项目进展、经费使用、问题调研、科研产出等信息汇总功能。</p> <p>(2) 按年度发起年度工作报告填报：项目负责人可下载年度工作报告模版，填报年度工作报告，填写科研产出明细、上传科研产出支撑材料及提交，审核通过后进入项目年度工作报告库，并汇总科研产出，便于追踪管理。</p> <p>(3) 根据项目执行期发起中期工作报告填报：项目负责人下载中期工作报告模版，填报中期工作报告、填写科研产出明细、上传科研产出支撑材料及提交，审核后进入项目中期工作报告库，并汇总科研产出，便于追踪管理。</p> <p>(4) 工作联系单、年度报告、中期工作报告科研产出明细可互通调用及补充。</p> <p>(5) 预警提示：根据项目进展、经费使用、科研产出等情况，对半年内项目无进展项目、无经费使用的项目，自动向项目负责人和管理员发出预警提示。</p> <p>结题管理：</p> <p>(1) 根据项目执行期由科研科发起结题通知，自动通知结题项目负责人。结题项目负责人可下载科研孵化基金项目结题申请表模版、结题报告模版、结题验收意见模版。结题项目负责人填报结题申请表、结题报告及结题验收意见。项目负责人可调用及补充工作联系单、年度报告、中期工作报告中的科研产出明细，形成结题项目科研产出明细，并补充上传科研产出支撑材料及提交，审核后进入结题项目库，并汇总科研产出。根据项目类别及结题条件完成符合结题要求的项目判别。</p> <p>(2) 可发起结题项目医院学术委员会委员审议，线上审查实现学术委员会意见汇总，会议审查实现在线发布学术委员会结题会议，学术委员在线投票后进行意见汇总。可形</p>

		<p>成学术委员会审议结果并将结果反馈给项目负责人。形成项目结题批件、延期批件或收回批件反馈给项目负责人。</p> <p>（3）被收回项目的负责人进入科研孵化基金项目申报黑名单，两年内不得申报科研孵化基金项目并通知到项目负责人。</p> <p>人员管理：以每个项目为中心，项目负责人为主导，项目参与者为辅助，均建立人员角色，实现对该项目的系统操作。提供个人简历、人员资质、每年参与课题的累计时间等信息的填报及更新。</p> <p>经费管理：</p> <p>（1）费用科目管理：配置所有项目经费到账及支出明细；</p> <p>（2）费用预警：经费到账、督促经费使用、经费不足等节点预警；</p> <p>（3）费用统计：根据项目维度、时间维度等不同角度进行费用统计，具备财务统计视图功能，可多维度统计即时财务收支情况；</p> <p>统计分析管理：针对不同维度，对项目、人员情况、经费情况等定制化进行数据统计，具备数据导出功能。</p>
33		四、科研成果管理
34		<p>1、科研成果管理</p> <p>科研成果录入：支持全院人员在线录入科研成果信息（包括但不限于科研论文、著作、发明专利、科技奖励等内容），提供批量导入模板，支持上传不同格式附件作为佐证材料。</p> <p>成果审核流程：具备自定义的成果审核流程，可根据实际管理需求，设置不同的审核节点和审核人员，审核过程中能自动记录审核意见和审核时间，支持审核退回修改功能。审核通过后完成归档。</p> <p>成果分类查询：支持按照成果类型、年份、所属部门、完成人等多种维度进行分类查询，查询结果能以表格或图表形式展示，支持模糊查询。支持将筛选出的科研成果数据以常见文件格式（如文本文档、数据表格等）导出。</p> <p>成果统计分析：自动生成各类科研成果统计报表，如按年度统计成果数量、按部门统计成果分布、按成果类型统计占比等，提供数据分析功能，如趋势分析、对比分析等；满足各种科研分析需求功能。支持将统计分析的数据以常见文件格式（如文本文档、数据表格等）或图片格式（如JPG等）导出。</p> <p>成果关联项目：能够将科研成果与对应的科研项目进行关联，展示项目的成果产出情况。</p> <p>数据安全：提供权限管理功能，支持用户角色（如科研人员、科研秘书、科室主任、科研管理员等）设置不同的操作权限和数据访问权限。记录系统所有用户的操作日志，包括登录时间、操作内容、操作结果等，系统管理员可定期查看审计日志。</p>
35		五、伦理委员会管理
36	★	<p>伦理委员会分为医疗器械/药物临床试验伦理委员会及科技伦理（审查）委员会两个模块。两个模块分开，可实现的功能一致。</p>

37		<p>伦理流程管理</p> <p>支持项目全程在线受理及无纸化审核（审批），包含伦理秘书形式审查、主要研究者审查、伦理初审、伦理复审、会议投票、会议汇总、伦理主任审查（审批）等环节，自动生成上会委员签到表、伦理批件等文件，具备文件在线预览、下载、打印及备案等功能；</p> <p>支持研究团队授权人员在线提交伦理审查申请；</p> <p>支持伦理初始审查和跟踪审查功能，包括修正方案、年度或定期跟踪、结题、不依从或违背方案、终止或暂停等，不同审查类型可分别配置审查信息及流程；</p> <p>支持伦理会议审查、快速审查、备案审阅等审查方式；</p> <p>支持伦理会议审查时委员在线投票及投票汇总（含小程序）；</p> <p>支持所有审批及操作记录的留痕。</p> <p>根据我院要求，支持个性化的伦理审批流程配置；</p> <p>根据我院伦理办提供初始审查、跟踪审查、不同项目分类的伦理申请表、审查工作表、伦理委员会上的委员表决票、签到表以及批件等文件定制化开发文件模板，根据伦理的SOP审核流程配置系统审批流。</p>
38		<p>伦理SAE管理</p> <p>查阅本院所有不良事件的申报备案情况。</p> <p>需要与临床试验机构管理系统/科研管理系统进行数据互通，研究者创建SAE后自动生成伦理SAE申请，伦理完成审阅备案后自动同步机构/科研管理系统进行备案。</p>
39		<p>伦理图表化查询统计</p> <p>针对各伦理项目通过不同维度按照年份形成相应的饼图、柱状图等统计图，统计维度包括审查内容、审查申请状态、审查申请分类和试验分期等。</p>
40		<p>伦理文件管理</p> <p>对伦理相关文件进行统一管理，包括伦理申请表、会议签到表、会议议程表和审评通知书等文件，具备文件查看和导出功能。</p>
41		<p>年审预警管理</p> <p>对机构下所有完成伦理初始审查的项目进行年审预警管理，根据批件下发日期和跟踪审查频率进行不同颜色管理分类和预警。对剩余两个月即将超期的待审查项目，接入我院统一消息推送平台，实现每月一次消息提醒，提醒用户递交年审申请。</p>
42		<p>伦理组织机构管理</p> <p>支持对伦理委员会成员信息进行维护，包括伦理会换届、变更记录、伦理会培训情况统计和管理伦理委员会文档等；按照不同项目类型配置相应的伦理申请文件附件类型。</p>
43		<p>系统管理</p> <p>系统可对机构下所有的用户账号信息进行维护管理，实现对医院下所有账号信息的增加、编辑、停用和查看等。</p>
44		<p>费用管理</p> <p>具备项目付款提醒及付款单回执上传功能。</p> <p>实现院内申请开票和发票发放流程。</p> <p>实现伦理委员会入账及出账管理，具备财务统计视图功能，可多维度统计即时财务收支情况。</p>

45		六、系统集成要求
46	★	<p>1.本系统需与医院集成平台进行对接，完成临床试验业务所需受试者相关数据的采集获取。实现将加密脱敏后的受试者检查检验记录及相关费用明细传输到临床试验管理系统（CTIMS），根据业务要求，支持受试者信息等内容展示于本系统上。</p> <p>实时对接业务系统API接口，实现与我院现有业务系统HIS、LIS、PACS系统对接，实现患者临床试验标记、临床信息查询、免费检查项目管理、受试者用药管理、受试者处方开具及用药信息记录、合并用药信息提取汇总、获取HIS开立的GCP医嘱检查/检验等数据视图等功能。</p> <p>与我院电子签名CA系统对接，依据医院要求实现电子签名CA认证。</p> <p>接入我院统一消息推送平台，实现系统消息通知及各类预警信息提醒。</p> <p>对接我院生物样本库等科研平台系统，实现样本的采集、处理、存储、转运、销毁等样本全生命周期管理的数据同步。</p> <p>对接我院现有科研经费管理平台，实现项目经费数据导入迁移。</p>
47		2.所有软件模块实施做接口时，需遵循医院数据标准通过集成平台进行接入，特殊情况无法通过集成平台的，需医院确认后方可单独做接口。
48		3.质保期内系统免费升级，根据甲方需求与我院所有信息系统双向对接，如产生第三方软件接口、硬件、人工及相关配件耗材等费用均包含在此项目合同总价款中。
49		七、系统部署环境
50		<p>1、系统部署环境</p> <p>服务器资源均复用医院虚拟化服务器。要求明确提出项目服务器资源需求明细，系统安全复用医院现有网络及系统安全管理。</p>
51	★	<p>2、国产数据库</p> <p>部署两套国产数据库系统，采用主备复制技术架构，满足信创要求。</p>
52		八、项目实施要求
53		<p>1、培训要求：根据项目特点及医院的实际培训需求，为医院针对性制定一套科学、有效、可实施的培训方案，综合运用各种培训方式、方法，进行有效的培训组织和管理。为医院提供专项培训，确保相关系统管理人员、维护技术人员、操作使用人员对系统有较为全面的了解和认识，并能正常使用系统所提供的应用功能。确保管理人员及技术人员能独立进行管理、运维、简单故障处理等日常工作，从而保证系统能正常运行。</p>
54		<p>2、实施服务要求：项目实施符合信息化项目管理要求，具有范围管理、进度管理、质量管理、风险管理等方面；根据医院需求与相关业务系统集成对接，本方及第三方对接产生的接口费用由投标方承担。</p>
55	★	<p>3、运维服务要求：项目建成后，需提供完善的运营与维护服务体系。组建不少于5人的客户服务团队，负责日常热线问题的解答与解决、软硬件定期的巡检与更新以及突发事件的实现与处理。设立统一的客户服务专线，专业团队进行管理。针对故障发生情况，建立完善的报修和维修响应机制。应定期进行维护和升级，使产品安全、正常地运行。运行一段时间后，需要调整数据库性能，定期做好数据备份，及时做好数据整理。</p>
56		<p>4、数据导入要求：历史数据导入至本系统（2020年及以后的数据），实现临床试验、科研项目、伦理等相关信息历史数据信息化、可统计、可查询，包括但不限于常见文件格式文本文档、数据表格等。</p>

57		5、按照甲方要求无偿配备扫码设备等贴码入库辅助设备及质保期内所需材料，实现至少10个场景贴码入库应用需求（如10个小库房均可实现同时扫码入库）。
58		6、验收要求：系统上线并稳定试运行3个月后，由乙方提出验收申请，甲方组织项目验收会议进行验收。验收系统使用情况，包括系统稳定性、数据安全性等内容，同时验收文档包含用户调查与需求分析报告、项目实施计划、项目实施过程文档、功能规格说明书、用户使用报告、系统维护手册、用户操作手册、培训资料、系统功能验证报告等过程资料。

3.4商务要求

3.4.1交货时间

采购包1:

自合同签订之日起180个日历日内完成全部项目、确保软件能够正常使用并交付甲方。

3.4.2交货地点和方式

采购包1:

甲方指定地点

3.4.3支付方式

采购包1:

分期付款

3.4.4支付约定

采购包1：付款条件说明：合同签订后，自收到乙方等额发票之日起10个工作日内，支付合同总金额的40%款项作为预付款，达到付款条件起10日内，支付合同总金额的40.00%。

采购包1：付款条件说明：所有项目按照甲方指定地点，实施、调试完成，平稳运行三个月后组织验收。验收合格后，自乙方前往甲方办理资金结算之日起，10个工作日内支付合同总金额的50%（实际以合同签订为准），达到付款条件起10日内，支付合同总金额的50.00%。

采购包1：付款条件说明：自验收合格之日起满三年，自乙方前往甲方办理资金结算之日起，10个工作日内支付合同总金额的10%（实际以合同签订为准），达到付款条件起10日内，支付合同总金额的10.00%。

3.4.5验收标准和方法

采购包1:

1.验收依据 ①磋商文件、响应文件、澄清表（函）； ②本合同及附件文本； ③国家相应的标准、规范； ④其他资料；（包括但不限于用户调查与需求分析报告、项目实施计划、项目实施过程文档、功能规格说明书、用户使用报告、系统维护手册、用户操作手册、培训资料、系统功能验证报告等） 2.项目按照合同、磋商文件和响应文件中的要求实施完成，试运行三个月后，乙方提出验收申请。 3.甲方收到验收申请后，组织项目验收。 4.整体验收：项目整体实施结束，合同所有内容甲方初验合格后，提请西安市卫健委组织专家进行项目整体验收，卫健委验收合格后，填写政府采购项目履约验收单（一式五份）作为对项目的整体认可。 5.乙方向甲方提交项目实施过程中的所有资料，以便甲方日后管理和维护。

3.4.6包装方式及运输

采购包1:

涉及的商品包装和快递包装，均应符合《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）》的要求，包装应适应于远距离运输、防潮、防震、防锈和防野蛮装卸，以确保货物安全无损运抵指定地点。

3.4.7质量保修范围和保修期

采购包1:

（1）从验收合格之日算起，提供叁年维护、需求更改、流程调优、升级及上门服务。（2）服务期内，提供每周7天/每天24小时不间断的电话支持服务，解答用户在使用、维护过程中遇到的问题，及时提出解决问题的建议和操作方法。正式运行之后，服务响应时间不超过2小时，对问题较大短期内暂不能解决的，为不影响甲方正常工作，乙方在2日内提供替代产品，确保正常运行，由此产生的费用由乙方承担。（3）服务期内每季度巡检一次，提供巡检单。一式两份，甲方一份，乙方一份，并由双方签字确认。内容包括巡检时间、巡检内容、巡检结果。（4）服务期内每次故障维修提供维修单。一式两份，甲方一份，乙方一份，并由双方签字确认。内容包括得知故障时间、到达现场时间、故障处理结束时间、故障内容、故障处理方式方法，故障处理结果，并由双方签字确认。（5）凭借巡检单、维修单、培训确认单，作为付款依据。如果依据不全，甲方可以拒付剩余款项。（6）服务期内如出现任何安全类问题，中标方及时协助解决。（7）操作人员的技术培训时间不得少于一周，提供培训计划。

3.4.8违约责任与争议解决的方法

采购包1:

（1）按《民法典》中的相关条款执行。（2）未按合同要求提供，质量不能满足合同技术要求的，甲方会同政府采购机构有权解除本合同（合同自书面解除通知到达乙方之日起解除），乙方应赔偿解除合同给甲方造成的全部损失（包括但不限于重新采购产生的费用、合同未履行导致产品不能按规划交付使用及其它由此造成的甲方对第三方的违约损失），并按照合同总价的30%支付违约金。同时甲方有权按《招投标法》、《政府采购法》有关处罚条款报监管机构进行相应的处罚。

3.5其他要求

1.系统需要满足项目统计、年度总结等各类分析图表需求，具备简单拖拽实现统计报表定制功能，按照指标和维度完成数据的多维分析，数据按照图表的多种展现形式，以及满足复杂统计需求功能。2.项目流程管理要提供配置化功能，可根据业务需求灵活配置；具备流程输入、输出的定义和业务流程状态转移定义功能；业务流转可配置实现用户、消息、任务通知。3.考虑业务场景需求，流程部分需要具备驳回、自由跳转、会签、子流程、撤销、催办等功能；流程部分需要满足版本升级，老项目走老流程，新项目走新流程。4.流程数据需要具备修订功能，在流程执行结束后，可通过修订功能进行数据修正，修订操作需要有操作留痕。5.消息部分具备系统消息和用户消息功能，可配置消息模板，实现消息的在线和离线管理；任务部分需要支持自定义，可按项目、角色、用户配置任务，满足任务的时效配置需求。6.项目执行中涉及的文档管理，需要具备文档多版本记录，操作留痕，按照项目、人员角色做文档的权限控制，具备文档的归档操作功能。7.配置系统支持：满足业务流转部署的系统，需要有统一配置入口，支持访视配置、表单配置、业务流程配置、提醒配置、任务配置以及内外网服务支持开关配置等。8.药品/器械管理部分需要对外可与申办方/CRO进行药品/器械递送及退回的信息对接，对内可与院内HIS医嘱系统对接；需对接HIS、项目管理系统。9.临床数据在本信息化平台中可实现机构立项流程和伦理的审核流程相互独立但数据不孤立，保证数据之间的互通，可以加快项目的启动前工作速度。同时，保证所有数据准确、不外泄。10.HIS中的受试者数据，包括相应的病历、检查/检验费用、状态（筛-出），用药/器械记录等数据同步临床试验管理系统，进行页面化展示和统计。11.数据库需构建高可靠、高性能、高扩展性的底层架构。通过事务管理、数据校验规则和定期备份机制，确保数据完整性与持久性；利用索引优化、缓存技术和高效查询引擎，实现海量数据的快速检索与分析；基于数据加密技术，保障数据访问安全可控。此外，通过标准化API接口实现与我院各类系统的无缝集成，消除数据孤岛，并支持多中心试验数据的存储与集中式管理，满足我院未来临床试验规模增长与技术升级的需求。12.信息安全要求：符合信息化安全等保2.0的三级等保测评要求，无条件配合医院完成等保测评及整改。系统登录的用户身份鉴别技术需要采用用户名/密码认证、CA认证、多因素认证、基于角色的访问控制和单点登录认证，防止非法访问和恶意攻击，确保数组身份操作者是合法拥有者。系统需有密码强度检测、密码复杂度检测、密码有效期等安全策略，保障系统用户的密码安全。

第四章 资格审查

资格审查由采购人或代理机构组建的资格审查小组依据法律法规和磋商文件的规定，对响应文件中的资格证明等进行审查，以确定投标人是否具备投标资格，并出具资格审查报告。

资格审查标准及要求如下：

4.1 一般资格审查

采购包1：

序号	资格审查要求概况	评审点具体描述	关联格式
1	供应商应具备《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定的条件。	供应商需在项目电子化交易系统中按要求填写《响应函》完成承诺并进行电子签章。	响应函
2	单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商不得参加同一合同项下的政府采购活动；为本项目提供整体设计、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。	供应商需在项目电子化交易系统中按要求填写《响应函》完成承诺并进行电子签章。	响应函

4.2 落实政府采购政策资格审查

采购包1：

序号	资格审查要求概况	评审点具体描述	关联格式
1	本采购包专门面向中小企业采购	参与的供应商（联合体）提供的货物全部由符合政策要求的中小企业制造。	中小企业声明函 残疾人福利性单位声明函 监狱企业的证明文件

4.3 特殊资格审查

采购包1：

序号	资格审查要求概况	评审点具体描述	关联格式
1	供应商为具有独立承担民事责任能力的法人、其他组织或自然人	企业法人应提供合法有效的标识有统一社会信用代码的营业执照；事业法人应提供事业单位法人证书；其他组织应提供合法登记证明文件；自然人应提供身份证。	供应商资格
2	法定代表授权书	法定代表人/负责人直接参加的，须递交《法定代表人/负责人身份证明》；法定代表人/负责人授权代表参加的，须递交《法定代表人/负责人授权书》。	供应商资格

3	财务状况证明	法人提供会计师事务所出具的完整的 2024 年度审计报告（成立时间至提交响应文件截止时间不足一年的可提供成立后任意时段的资产负债表），或开标前 6 个月内（ 2025年4月1 日后）其开户银行出具的资信证明，或信用担保机构出具的投标担保函（以上三种形式的资料提供任何一种即可）；其他组织和自然人提供银行出具的资信证明或财务报表。	供应商资格
4	纳税证明	法人提供自 2025年4月1 日以来至少一个月的纳税证明或完税证明(任意税种)，纳税证明或完税证明上应有代收机构或税务机关的公章或业务专用章；其他组织和自然人提供自 2025年4月1 日以来至少一个月缴纳税收的凭据；依法免税的供应商应提供相关文件证明。	供应商资格
5	社保缴纳证明	提供自 2025年4月1 日以来至少一个月已缴纳的社会保障资金的证明（社会保障资金缴存单据或社保机构开具的社会保险参保缴费情况证明等）；依法不需要缴纳社会保障资金的供应商应提供相关证明文件。	供应商资格
6	无重大违法记录声明	参加本次政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录，提供《无重大违法记录声明》。	供应商资格
7	履约能力声明	提供《具有履行合同所必需的设备和专业技术能力的承诺书》。	供应商资格
8	不允许联合体投标	本项目不允许联合体投标，提供承诺函。	供应商资格

第五章 磋商过程中可实质性变动的内容

磋商小组可以根据磋商文件和磋商情况实质性变动第三章“磋商项目技术、服务、商务及其他要求”、第八章“拟签订采购合同文本”，但不得变动磋商文件中的其他内容。实质性变动的内容，须经采购人代表确认。

在磋商过程中，磋商小组根据项目实际需要制定磋商内容，在获得采购人代表确认的前提下，可以根据磋商情况实质性变动相关内容。磋商小组对磋商文件作出的实质性变动是磋商文件的有效组成部分，磋商小组应及时通知所有参加磋商的供应商。

第六章 磋商办法

6.1 总则

一、根据《中华人民共和国政府采购法》《中华人民共和国政府采购法实施条例》《政府采购竞争性磋商采购方式管理暂行办法》《陕西省政府采购评审专家管理实施办法》等法律规章，结合本采购项目特点制定本竞争性磋商评审方法。

二、评审工作由代理机构组织，具体评审事务由依法组建的磋商小组负责。

三、评审工作应遵循客观、公正、审慎的原则，并以相同的磋商程序 and 标准对待所有的供应商。

四、本项目采取电子评审，通过项目电子化交易系统完成评审工作。磋商小组成员、采购人、代理机构和供应商应当按照本磋商文件规定和项目电子化交易系统操作要求开展或者参加评审活动。

五、评审过程中的书面材料往来均通过项目电子化交易系统传递，评审委员会成员使用互认的证书及签章进行签名后生效，供应商通过互认的证书及签章加盖其电子印章后生效。出现无法在线签章的特殊情况，评审委员会成员可以线下签署评标报告，由代理机构对原件扫描后以附件形式上传。

六、评审过程应当独立、保密，任何单位和个人不得非法干预评审活动。供应商非法干预评审活动的，其响应文件将作无效处理；代理机构、采购人及其工作人员、采购人监督人员非法干预评审活动的，将依法追究其责任。

6.2 磋商小组

评审专家是采取随机方式在政府采购平台的专家库系统（以下简称专家库系统）抽取/由采购人根据《陕西省政府采购评审专家管理实施办法》（陕财办采〔2018〕20号）的规定，报主管部门同意后自行选定。

一、磋商小组成员应当满足并适应电子化采购评审的工作需要，使用已身份认证并具备签章功能的证书，登录项目电子化交易系统进入项目评审功能模块确认身份、签到、推荐磋商小组组长。采购人代表可以使用采购人代表专用签章确认评审意见。

二、磋商小组成员获取解密后的响应文件，开展评审活动。出现应当回避的情形时，磋商小组成员应当主动回避；代理机构按规定申请补充抽取评审专家；无法及时补充抽取的，采购人或者代理机构应当封存供应商响应文件，按规定重新组建磋商小组，解封响应文件后，开展评审活动。

三、磋商小组按照磋商文件规定的磋商程序、评分方法和标准进行评审，并独立履行下列职责：

（一）熟悉和理解磋商文件；

（二）审查供应商响应文件等是否满足磋商文件要求，并作出评价；

（三）根据需要要求供应商对响应文件中含义不明确、同类问题表述不一致或者有明显文字和计算错误的内容等作出必要的澄清、说明或者更正；

（四）推荐成交候选供应商，或者受采购人委托确定成交供应商；

（五）起草评审报告并进行签署；

（六）向采购人、代理机构、财政部门或者其他监督部门报告非法干预评审工作的行为；

（七）法律、法规和规章规定的其他职责。

6.3 评审程序

6.3.1 审查磋商文件和停止评审

一、磋商小组正式评审前，应当对磋商文件进行熟悉和理解，内容主要包括磋商文件中供应商资格条件要求、采购项目技术、服务和商务要求、磋商办法和标准、政府采购政策要求以及政府采购合同主要条款等。

二、本磋商文件有下列情形之一的，磋商小组应当停止评审：

（一）磋商文件的规定存在歧义、重大缺陷，导致评审无法进行的；

- (二) 磋商文件明显以不合理条件对供应商实行差别待遇或者歧视待遇的；
- (三) 采购项目属于国家规定的优先、强制采购范围，但是磋商文件未依法体现优先、强制采购相关规定的；
- (四) 采购项目属于政府采购促进中小企业发展的范围，但是磋商文件未依法体现促进中小企业发展相关规定的；
- (五) 磋商文件将供应商的资格条件列为评分因素的；
- (六) 磋商文件载明的成交原则不合法的；
- (七) 磋商文件有违反国家其他有关强制性规定的情形。

出现上述应当停止评审情形的，磋商小组应当通过项目电子化交易系统向采购组织单位提交相关说明材料，说明停止评审的情形和具体理由。除上述情形外，磋商小组不得以任何方式和理由停止评审。

出现上述应当停止评审情形的，采购组织单位应当通过项目电子化交易系统书面告知参加采购活动的供应商，并说明具体原因，同时在陕西省政府采购网公告。采购组织单位认为磋商小组不应当停止评审的，可以书面报告采购项目同级财政部门依法处理，并提供相关证明材料。

6.3.2符合性审查

一、磋商小组依据本磋商文件的实质性要求，对符合资格的响应文件进行审查，以确定其是否满足本磋商文件的实质性要求。本项目的符合性审查事项必须以本磋商文件的明确规定的实质性要求为依据。

二、在符合性审查过程中，如果出现磋商小组成员意见不一致的情况，按照少数服从多数的原则确定，但不得违背政府采购基本原则和磋商文件规定。

三、磋商小组对所有响应文件进行审查后，确定参加磋商的供应商名单。

符合性审查标准见下表（按以下顺序审查）：

采购包1：

序号	符合审查要求概况	评审点具体描述	关联格式
1	不正当竞争预防措施（实质性要求）	<p>1.在磋商过程中，磋商小组认为供应商的报价明显低于其他实质性响应的供应商报价，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的，磋商小组应当要求其在评审现场合理的时间内提供成本构成书面说明，并提交相关证明材料。书面说明应当按照国家财务会计制度的规定要求，逐项就供应商提供的货物、工程和服务的主营业务成本（应根据供应商企业类型予以区别）、税金及附加、销售费用、管理费用、财务费用等成本构成事项详细陈述。</p> <p>2.供应商提交的相关证明材料，应当加盖供应商（法定名称）电子印章，在磋商小组要求的时间内通过项目电子化交易系统进行提交，否则提交的相关证明材料无效。供应商不能证明其报价合理性的，磋商小组应当将其响应文件作为无效处理。</p>	标的清单 报价表

2	签章符合采购文件要求	供应商应当加盖供应商（法定名称）电子印章	商务响应偏离表 分项报价表 技术响应偏离表 中小企业声明函 业绩 报价表 响应文件封面 其他材料 残疾人福利性单位声明函 供应商企业关联关系声明函 服务方案 标的清单 合同响应偏离表 供应商承诺书 投标人基本信息 响应函 供应商资格 监狱企业的证明文件
3	最高限价	第一次磋商报价不得超过采购预算或最高限价。	分项报价表 标的清单 报价表
4	实质性响应	供应商必须满足磋商文件的实质性要求	商务响应偏离表 响应函
5	承诺书	供应商响应承诺书要求	供应商承诺书

6.3.3磋商

一、磋商小组按照磋商文件的规定与邀请参加磋商的供应商分别进行磋商，磋商顺序由磋商小组确定。磋商过程中，磋商小组可以根据磋商情况调整磋商轮次。

二、磋商小组所有成员集中与单一供应商对技术、服务、合同条款等内容分别进行一轮或多轮的磋商。在磋商中，磋商的任何一方不得透露与磋商有关的其他供应商的技术资料、价格和其他信息。

三、磋商小组可以根据磋商文件和磋商情况实质性变动第三章“磋商项目技术、服务、商务及其他要求”、第八章“拟签订采购合同文本”，但不得变动磋商文件中的其他内容。实质性变动的内容，须经采购人代表确认。

四、对磋商文件作出的实质性变动是磋商文件的有效组成部分，磋商小组应通过项目电子化交易系统，将变动情况同时通知所有参加磋商的供应商。磋商过程中，磋商小组可以根据磋商情况调整磋商轮次。

五、磋商过程中，磋商文件变动的，供应商应当按照磋商文件的变动情况和磋商小组的要求就磋商文件变动部分，以“供应商响应表”形式在线提交磋商小组。“供应商响应表”作为响应文件的组成部分，响应文件应加盖供应商（法定名称）电子印章，否则无效。

六、经最终磋商后，响应文件仍有下列情况之一的，应按照无效响应处理：

- （一）响应文件仍不能实质响应磋商文件可实质性变动的实质性要求的；
- （二）响应文件中仍有磋商文件规定的其他无效响应情形的。

七、磋商小组对供应商在磋商、评审过程中的书面交换材料，未按要求加盖电子印章或签字的，视同未提交书面交换材料。

八、磋商小组在最终磋商后，对所有响应文件的有效性、完整性和响应程度进行审查后，确定最后报价的供应商名单。

九、磋商过程中，磋商的任何一方不得透露与磋商有关的其他供应商的技术资料、价格和其他信息。

十、磋商过程中，磋商小组发现或者知晓供应商存在违法行为的，应当磋商报告中予以记录，并向本级财政部门报告，依法将该供应商响应文件作无效处理的，应当作无效处理。

6.3.4最后报价

一、方案评审

采购包1：磋商/谈判/协商文件能够详细列明采购标的的技术、服务要求，磋商/谈判/协商结束后，磋商/谈判/协商小组可以根据磋商/谈判/协商情况要求所有实质性响应的供应商在规定时间内提交最后报价，提交最后报价的供应商不得少于3家。

二、磋商小组开启报价后，供应商应随时关注项目电子化交易系统信息或短信提醒，登录项目电子化交易系统，通过“等候大厅”进行报价并签章后提交。

三、供应商在未提高响应文件中承诺的标准情况下，其最后报价不得高于对该项目之前的报价，否则，磋商小组应当对其响应文件作无效处理，不允许进入综合评分，并通过项目电子化交易系统告知供应商，说明理由。

四、供应商最后报价属于明显低价不正当竞争的，磋商小组应按照“供应商须知前附表”第8项规定处理。

五、供应商未在响应文件提交截止时间内提交报价或未按要求进行报价的，视为无效响应，由供应商自行承担不利后果。

六、供应商未按磋商小组要求在规定时间内提交最后报价的，视为其退出磋商。

七、最后报价一旦提交后，供应商不得以任何理由撤回。

八、最后报价为有效报价应符合下列条件：

- （一）供应商所提供的最后报价是在规定的时间内提交。
- （二）供应商的最后报价应加盖供应商（法定名称）电子印章。
- （三）供应商的最后报价应符合磋商文件的要求。
- （四）最后报价唯一，且不高于最高限价。

九、最后报价出现下列情况的，不需要供应商澄清，按以下原则处理：

- （一）报价中的大写金额和小写金额不一致的，以大写金额为准，但大写金额出现文字错误，导致金额无法判断的除外；
- （二）单价金额小数点或者百分比有明显错位的，应以总价为准，并修改单价；
- （三）总价金额与按单价汇总金额不一致的，以单价汇总金额计算结果为准；

同时出现两种以上不一致的，按照前款规定的顺序修正。修正后的最后报价经加盖供应商（法定名称）电子印章后产生约束力，供应商不确认的，其最后报价无效。

6.3.5解释、澄清有关问题

一、评审过程中，磋商小组认为磋商文件有关事项表述不明确或需要说明的，可以提请代理机构书面解释。代理机构的解释不得改变磋商文件的原义或者影响公平、公正，解释事项如果涉及供应商权益的以有利于供应商的原则进行解释。

二、对响应文件中含义不明确、同类问题表述不一致或者有明显文字和计算错误的内容，磋商小组应当要求供应商作出必要的澄清、说明或者更正，并给予供应商必要的反馈时间。供应商应当按磋商小组的要求进行澄清、说明或者更正。供应商的澄清、说明或者更正不得超出响应文件的范围或者改变响应文件的实质性内容。澄清不影响响应文件的效力，有效的澄清、说明或者更正材料是响应文件的组成部分。

三、供应商的澄清、说明或者更正需进行电子签章，应当不超出响应文件的范围、不实质性改变响应文件的内容、不影响供应商的公平竞争、不导致响应文件从不响应磋商文件变为响应磋商文件的条件。下列内容不得澄清：

- （一）供应商响应文件中不响应磋商文件规定的技术参数指标和商务应答；
- （二）供应商响应文件中未提供的证明其是否符合磋商文件资格、符合性规定要求的相关材料。
- （三）供应商响应文件中的材料因印刷、影印等不清晰而难以辨认的。

四、响应文件报价出现前后不一致的情形，按照本章前述规定予以处理，不需要供应商澄清。

五、代理机构宣布评审结束之前，供应商应通过项目电子化交易系统随时关注评审消息提示，及时响应磋商小组发出的澄清、说明或更正要求。供应商未能及时响应的，自行承担不利后果。

六、磋商小组应当积极履行澄清、说明或者更正的职责，不得滥用权力。

6.3.6比较与评价

磋商小组应当按照磋商文件规定的评标细则及标准，对符合性检查合格的响应文件进行商务和技术评估，综合比较和评价。

6.3.7复核

评审结束后，磋商小组应当进行复核，特别要对拟推荐为成交候选供应商的、报价最低的、响应文件被认定为无效的评审重点复核。

评审结果汇总完成后，磋商小组拟出具磋商报告前，代理机构应当组织2名以上的工作人员，在采购现场监督人员的监督之下，依据有关的法律制度和磋商文件对评审结果进行复核，出具复核报告。代理机构复核过程中，磋商小组成员不得离开评审现场。

除资格检查认定错误、分值汇总计算错误、分项评分超出评分标准范围、客观评分不一致、经磋商小组一致认定评分畸高、畸低的情形外，采购人或者代理机构不得以任何理由组织重新评审。采购人、代理机构发现磋商小组未按照磋商文件规定的评审标准进行评审的，应当重新开展采购活动，并同时书面报告本级财政部门。

6.3.8推荐成交候选供应商

磋商小组应当根据综合评分情况，按照评审得分由高到低顺序推荐如下成交候选供应商，并编写磋商报告。

采购包1： 3家； 评审得分相同的，按照最后报价由低到高的顺序推荐。评审得分且最后报价相同的，按照技术指标优劣顺序推荐。评审得分且最后报价且技术指标得分均相同的，成交候选供应商并列。

6.3.9编写磋商报告

磋商小组推荐成交候选供应商后，应向代理机构出具磋商报告。磋商报告应当包括以下主要内容：

- （一）邀请供应商参加采购活动的具体方式和相关情况；
- （二）响应文件开启日期和地点；
- （三）获取磋商文件的供应商名单和磋商小组成员名单；
- （四）评审情况记录和说明，包括对供应商响应文件审查情况、磋商情况、报价情况等；
- （五）提出的成交候选供应商的排序名单及理由。

磋商报告应当由磋商小组全体人员签字或加盖电子签章认可。磋商小组成员对磋商报告有异议的，磋商小组按照少数服从多数的原则推荐成交候选供应商，采购程序继续进行。对磋商报告有异议的磋商小组成员，应当在报告上签署不同意见并说明理由，由磋商小组记录相关情况。磋商小组成员拒绝在磋商报告上签字或加盖电子签章又不书面说明其不同意见和理由的，视为同意磋商报告。

6.3.10评审争议处理规则

在磋商过程中，对于符合性审查、对响应文件作无效响应处理的及其他需要共同认定的事项存在争议的，应当以少数服从多数的原则作出结论，但不得违背磋商文件规定。持不同意见的磋商小组成员应当在磋商报告中签署不同意见及理由，否则视为同意评审报告。持不同意见的磋商小组成员认为认定过程和结果不符合法律法规或者磋商文件规定的，应当及时向采购人或代理机构书面反映。采购人或代理机构收到书面反映后，应当书面报告采购项目同级财政部门依法处理。

6.4评审办法及标准

一、磋商小组只对通过资格审查的响应文件，根据磋商文件的要求采用相同的评审程序、评分办法及标准进行评价和比较。

二、磋商小组成员应依据磋商文件规定的评分标准和方法独立对每个有效响应的文件进行评价、打分，然后汇总每个供应商每项评分因素的得分。

6.4.1评分办法

本次评审采用综合评分法，由磋商小组采用综合评分法对提交最后报价的供应商的响应文件和最后报价进行综合评分。综合评分法，是指响应文件满足磋商文件全部实质性要求且按评审因素的量化指标评审得分最高的供应商为成交候选供应商的评审方法。

6.4.2评分标准

采购包1：

评审因素		评审标准			
分值构成		详细评审 70.00 分 报价得分 30.00 分			
评审因素分类	评审项	详细描述	分值	客观/主观	关联格式
	技术响应	产品的技术指标满足或高于磋商文件要求的，得满分 28 分。“★”号技术指标（共 4 项）有一项不满足即视为无效响应，非“★”号技术指标（共 40 项），每不满足一项扣 0.7 分，扣完为止。注：对带“★”的技术参数必须在响应文件中提供技术支持资料（包括但不限于性能测试报告、官网功能截图和承诺书等），并在技术响应偏离表标注对应页码及位置，未提供或所提供材料无法有效证明的将视为不满足本参数要求。对非“★”的技术参数供应商在响应文件中应尽可能多地提供技术支持资料予以证明其技术指标响应性（包括但不限于性能测试报告、官网功能截图等），并在技术响应偏离表标注对应页码及位置。	28.0000	客观	技术响应偏离表

系统实施方案	<p>一、评审内容 供应商针对本项目提供具体可行的系统实施方案。内容包含：①总体设计的全面性、整体技术和架构的先进性、开放性，考察方案是否可行并具备可落地性、可扩展性，后续升级扩容的便捷性等；②实施方案的科学性、合理性、规范性和可操作性，包括软件开发、安装调试、测试、试运行、调优等内容；③组织机构、工作时间进度表、工作程序和步骤、管理和协调方法、关键步骤的思路和要点等。</p> <p>二、评审标准</p> <p>1、完整性：方案须全面，对评审内容中的各项要求有详细描述；</p> <p>2、可实施性：切合本项目实际情况，实施步骤清晰、合理；</p> <p>3、针对性：方案能够紧扣本项目所采购设备种类等实际情况，内容科学合理。</p> <p>三、赋分依据（满分12分） 上述3项评审内容全部满足评审标准得12分；每有一个评审内容缺项扣4分，扣完为止；每有一项评审内容存在缺陷，扣（0-4）分。说明：缺陷是指内容没有结合项目实际需求、虽有内容但不完善、内容表述前后不一致、套用其他项目方案或与项目需求不匹配及其他不利于项目实施的等任意一种情形。</p>	12.0000	主观	服务方案
--------	---	---------	----	------

详细评审

质量保证承诺	<p>一、评审内容 供应商针对本项目提供质量保证承诺方案。内容包括：</p> <p>①产品性能、使用寿命及效果；②质量保证措施。</p> <p>二、评审标准</p> <p>1、完整性：方案须全面，对评审内容中的各项要求有详细描述；</p> <p>2、针对性：方案能够紧扣本项目实际情况，内容科学合理。</p> <p>三、赋分依据（满分6分）</p> <p>上述2项评审内容全部满足评审标准得6分；每有一个评审内容缺项扣3分，扣完为止；每有一项评审内容存在缺陷，扣（0-3）分。</p> <p>说明：缺陷是指内容没有结合项目实际需求、虽有内容但不完善、内容表述前后不一致、套用其他项目方案或与项目需求不匹配及其他不利于项目实施的等任意一种情形。未提供不得分。</p>	6.0000	主观	服务方案
--------	--	--------	----	------

项目实施团队	<p>一、评审内容 供应商针对本项目提供可靠的项目实施团队。内容包含：</p> <p>①团队人员具有类似项目相关工作经验及专业水平（提供包括但不限于团队人员有效的技术能力、相关经验证明材料及社会保障资金缴纳证明），材料必须真实、可信；</p> <p>②提供人员配置计划，岗位分工、职责。</p> <p>二、评审标准</p> <p>1、完整性：方案须全面，对评审内容中的各项要求有详细描述；</p> <p>2、可实施性：切合本项目实际情况，实施步骤清晰、合理；</p> <p>3、针对性：方案能够紧扣本项目所采购设备种类等实际情况，内容科学合理。</p> <p>三、赋分依据（满分6分） 上述2项评审内容全部满足评审标准得6分；每有一个评审内容缺项扣3分，扣完为止；每有一项评审内容存在缺陷，扣（0-3）分。说明：缺陷是指内容没有结合项目实际需求、虽有内容但不完善、内容表述前后不一致、套用其他项目方案或与项目需求不匹配及其他不利于项目实施的等任意一种情形。</p>	6.0000	主观	服务方案
--------	--	--------	----	------

售后服务方案	<p>一、评审内容 供应商针对本项目提供完整的售后服务方案。内容包括： ①售后服务保障体系,包括但不限于售后服务内容、服务流程、服务方式等内容； ②各类故障解决响应时间。</p> <p>二、评审标准</p> <p>1、完整性：方案须全面，对评审内容中的各项要求有详细描述；</p> <p>2、可实施性：切合本项目实际情况，实施步骤清晰、合理；</p> <p>3、针对性：方案能够紧扣项目实际情况，内容科学合理。</p> <p>三、赋分依据（满分6分） 上述2项评审内容全部满足评审标准得6分；每有一个评审内容缺项扣3分，扣完为止；每有一项评审内容存在缺陷，扣（0-3）分。说明：缺陷是指内容没有结合项目实际需求、虽有内容但不完善、内容表述前后不一致、套用其他项目方案或与项目需求不匹配及其他不利于项目实施的等任意一种情形。</p>	6.0000	主观	服务方案
--------	---	--------	----	------

	培训方案	一、评审内容 供应商针对本项目提供完整的培训方案。内容包含：①为使用单位培训操作维护人员；②培训及现场服务方案。二、评审标准 1、完整性：方案须全面，对评审内容中的各项要求有详细描述；2、可实施性：切合本项目实际情况，实施步骤清晰、合理；3、针对性：方案能够紧扣项目实际情况，内容科学合理。三、赋分依据（满分4分） 上述2项评审内容全部满足评审标准得4分；每有一个评审内容缺项扣2分，扣完为止；每有一项评审内容存在缺陷，扣（0-2）分。说明：缺陷是指内容没有结合项目实际需求、虽有内容但不完善、内容表述前后不一致、套用其他项目方案或与项目需求不匹配及其他不利于项目实施的等任意一种情形。	4.0000	主观	服务方案
	业绩	提供2022年10月1日至投标文件递交截止时间同类型项目业绩（以合同签订日期为准）：每提供1份有效业绩得2分，满分8分。注：响应文件中须提供完整有效的合同复印件；复印件加盖供应商公章，原件备查。	8.0000	客观	业绩
价格分	价格分	价格分统一采用低价优先法计算，即满足磋商文件要求且投标价格最低的投标报价为评标基准价，其价格分为满分。其他供应商的价格分统一按照下列公式计算：价格分=（评标基准价 / 投标报价）×30。	30.0000	客观	报价表 标的清单

价格扣除

序号	情形	适用对象	比例	说明	关联格式
无					

6.5终止采购活动

出现下列情形之一的，采购人或者代理机构应当终止竞争性磋商采购活动，发布项目终止公告并说明原因，重新开展采购活动：

- （一）因情况变化，不再符合规定的竞争性磋商采购方式适用情形的；
- （二）出现影响采购公正的违法、违规行为的；
- （三）除《政府采购竞争性磋商采购方式管理暂行办法》第二十一条第三款规定的情形外，在采购过程中符合要求的供应商或者报价未超过采购预算的供应商不足3家的（财政部另有规定的除外）；
- （四）法律法规规定的其他情形。

6.6确定成交供应商

- 一、评审结束后，代理机构在评审结束之日起2个工作日内将磋商报告及有关资料送交采购人。
- 二、采购人在收到磋商报告后5个工作日内，在磋商报告确定的成交候选供应商名单中按顺序确定成交供应商。成交候选供应商并列的，由采购人采取随机抽取的方式确定成交供应商。
- 三、采购人逾期未确定成交供应商且不提出异议的，视为确定磋商报告提出的排序第一的供应商为成交供应商。
- 四、根据采购人确定的成交供应商，代理机构在陕西省政府采购网上发布成交结果公告，同时向成交供应商发出成交通知书。

6.7评审专家在政府采购活动中承担以下义务

- （一）遵守评审工作纪律；
- （二）按照客观、公正、审慎的原则，根据采购文件规定的评审程序、评审方法和评审标准进行独立评审；
- （三）不得泄露评审文件、评审情况和在评审过程中获悉的商业秘密；
- （四）及时向监督管理部门报告评审过程中的违法违规情况，包括采购组织单位向评审专家作出倾向性、误导性的解释或者说明情况，供应商行贿、提供虚假材料或者串通情况，其他非法干预评审情况等；
- （五）发现采购文件内容违反国家有关强制性规定或者存在歧义、重大缺陷导致评审工作无法进行时，停止评审并通过项目电子化交易系统向采购组织单位书面说明情况，说明停止评审的情形和具体理由；
- （六）配合答复处理供应商的询问、质疑和投诉等事项；
- （七）法律、法规和规章规定的其他义务。

6.8评审专家在政府采购活动中应当遵守以下工作纪律

- （一）遵行《中华人民共和国政府采购法》第十二条和《中华人民共和国政府采购法实施条例》第九条及财政部关于回避的规定。
- （二）评审前，应当将通讯工具或者相关电子设备交由采购组织单位统一保管。
- （三）评审过程中，不得与外界联系，因发生不可预见情况，确实需要与外界联系的，应当在监督人员监督之下办理。
- （四）评审过程中，不得干预或者影响正常评审工作，不得发表倾向性、引导性意见，不得修改或细化磋商文件确定的评审程序、评审方法、评审因素和评审标准，不得接受供应商主动提出的澄清和解释，不得征询采购人代表的意见，不得协商评分，不得违反规定的评审格式评分和撰写评审意见，不得拒绝对自己的评审意见签字确认。
- （五）在评审过程中和评审结束后，不得记录、复制或带走任何评审资料，不得向外界透露评审内容。
- （六）服从评审现场采购组织单位的现场秩序管理，接受评审现场监督人员的合法监督。
- （七）遵守有关廉洁自律规定，不得私下接触供应商，不得收受供应商及有关业务单位和个人的财物或好处，不得接受采购组织单位的请托。

第七章 响应文件格式

一、本章所制响应文件格式，除格式中明确将该格式作为实质性要求的，不具有强制性。

二、本章所制响应文件格式有关表格中的备注栏，由供应商根据自身响应情况作解释性说明，不作为必填项。

采购包1：

分册名称：投标响应文件分册

详见附件：响应文件封面

详见附件：响应函

详见附件：中小企业声明函

详见附件：残疾人福利性单位声明函

详见附件：监狱企业的证明文件

详见附件：报价表

详见附件：标的清单

详见附件：分项报价表

详见附件：服务方案

详见附件：供应商承诺书

详见附件：供应商企业关联关系声明函

详见附件：合同响应偏离表

详见附件：技术响应偏离表

详见附件：商务响应偏离表

详见附件：投标人基本信息

详见附件：业绩

详见附件：供应商资格

详见附件：其他材料

第八章 拟签订采购合同文本

详见附件：拟签订合同文本.docx

