**编号:MX-CCB202501**

**广州白云山明兴制药有限公司**

**药品追溯码系统升级项目**

招

标

文

件

广州白云山明兴制药有限公司

2025年01月

**目 录**

第一部分 投标邀请函

第二部分 用户需求书

第三部分 投标人须知

第四部分 评标方法

**第一部分 投标邀请函**

现就我司药品追溯码系统升级项目进行企业挂网公开招标，欢迎国内有能力的合格投标人提交密封投标文件。有关事项如下：

**1. 项目概况**

1.1 招标内容及范围：就药品追溯码系统升级项目的采购及相关服务招标，提供药品追溯码数据管理平台的用户需求规范，规定了系统的设计、安装和使用中应实现的功能要求，保证供应商以本规范为依据进行规格选型和功能设计，并为后续的设备确认和验证提供详实依据。

通过重构、整合现有药品追溯体系，解决系统单点故障问题，减少系统节点及人工操作频次，让追溯数据自动流转，降低人工成本，减少返工等风险，通过数字化赋能实现企业提质增效。

1.2 资金来源：企业自筹。

1.3 项目实施地点：

公司本部：广州市海珠区工业大道北48号，

白云厂区：广州市白云区钟落潭镇长腰岭永安街健旭三路99号

阳春车间：阳春市春城街道站港公路民营工业区

五华加工点： 广东省五华县水寨镇水潭路3号

1.4 报价规范：投标人应对本项目所有招标货物和服务进行报价，不允许只对部分货物和服务投标报价。

**2. 合格的投标人**

2.1投标人必须是独立于招标人和招标代理机构的在中华人民共和国注册的独立法人机构。

2.2投标人必须提供至少两位具有3个药品追溯码系统升级项目经验的资深技术顾问/工程师参加此项目。

2.3投标人如果不是其所提供软件系统厂家的，必须是该软件系统的合法代理商或合作伙伴，并提供厂家的授权书。

2.4不接受联合体投标。

2.5售后服务：

⑴投标人应免费对用户人员进行培训，培训内容主要包括整个系统的构架、流程、操作、维护维修、故障解决等。

⑵投标人应提供不间断的服务直到问题解决。

3、 获取招标文件

3.1标书挂网时间：2025.1.10上午12点～2025年1月27日下午5点

3.2 发放方式：广州白云山明兴制药有限公司网站http://www.gzmx.com.cn

广州国企阳光采购信息发布平台https://ygcg.gzggzy.cn/

**4、投标文件的收取**

4.1投标截止时间为：2025年1月27日下午5点

4.2地址：广州市海珠区工业大道北48号仓储部

4.3收件人：王剑霞 13672464826

**5、投标保证金：无**

**6、开标时间和地点：**

6.1 开标时间：由招标人组织

6.2 开标地点：广州市海珠区工业大道北48号

**7、招标人将不承担投标人准备投标文件和递交投标文件以及参加本次投标活动所发生的任何成本或费用。**

**8、招标人：广州白云山明兴制药有限公司**

地址：广州市海珠区工业大道北48号

电话： 020-84339886

联系人：王剑霞 13672464826

**第二部分**

**广州白云山明兴制药有限公司**

**用户需求书**

**名称药品追溯码系统升级项目**

**拟稿人：**

**质量保证部审核：**

**信息技术部审核：**

**质量受权人审批：**

**审批时间：**

## 简介

为进一步提高药品质量安全保障水平，国家药监局发布了《关于药品信息追溯体系建设的指导意见》 ，意见中指出药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位是药品质量安全的责任主体，负有追溯义务。药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位应当按照质量管理规范要求对相关活动进行记录，记录应当真实、准确、完整、防篡改和可追溯，并应按照监管要求，向监管部门提供相关数据；要通过药品追溯系统实现追溯信息存储、交换、互联互通，为社会公众提供信息查询。药品上市许可持有人和生产企业可以自建药品信息化追溯系统，也可以采用第三方技术机构的服务。药品经营企业和使用单位应配合药品上市许可持有人和生产企业建设追溯系统，并将相应追溯信息上传到追溯系统。

本文件作为供应商所供设备技术条款的编制基础，供应商应根据本文件需求逐条做出响应，提供所供设备的参数、性能特点和技术要求是否满足本文件需求标准，如有偏差和不符合项应列出，并详细说明或提供解决方案。

需方对本URS的编制质量负责。供方须严格按照本URS所明确的法规标准、技术要求、服务要求，提供相关设备设施和服务，并须对需方所提供的URS负保密责任。

**二、项目内容**

从码上放心平台上下载产品信息及码信息导入药品追溯码系统，该系统将各级包装追溯码相关联，建立关联关系，并赋予追溯码产品名称、批号、生产日期、有效期至等信息。完成后将关联关系从系统导出，上传至码上放心平台。

# 三、法规标准

法规：除本URS特殊要求外，药品追溯码的设计、材料选择、制造工艺、文件、检验测试、设备调试及验证应满足以下标准和规范要求：

3.1 中国现行（2010版）《药品生产验证指南》；

3.2 中国现行（2010版）《药品生产质量管理规范》及其附录；

3.3 药品生产自动化管理规范（GAMP5）；

3.4 《工业自动化仪表工程施工及验收规范》（GB50093-2002）；

3.5 GB/T14258-2003条码质量检测规范；

3.6 《中国药品电子监管网使用手册-生产企业》；

3.7 码上放心平台码标签印刷规范；

3.8 JB/T20093-2007制药机械行业标准；

3.9 TJ36-79工业企业设计卫生标准；

3.10 国家现行机械制造规范及行业标准、安全标准；

3.11 其他与制药设备制造、安装相关法律法规。

注：供应商要详细说明其所依据的标准和规范。

## 四、用户需求书

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1、系统基础功能需求** | | |  | |  |
| 编号 | 内容 | | 要求 | | 期望 |
| URS-A01 | 基础信息 | | 1、客户信息：支持批量导入或者手工录入。 | | 必需 |
| 2、物料信息：支持批量导入或者手工录入。 | |
| 3、用户管理：自动维护系统用户信息。 | |
| 4、组织机构管理：维护部门基本信息。 | |
| 5、权限管理：维护组织、角色、用户权限。 | |
| URS-A02 | 出入库管理 | | 1、业务类型需涵盖生产入库、采购入库、退货入库、尾数入库、拼箱入库、其他入库等；销售出库、尾数出库、直调出、抽检出库、内部领用出库、销毁出库等； | | 必需 |
| 2、出入库单据的修改功能、整批出库功能。 | |
| 3、出入库文件自动生成到指定目录（符合码上放心平台上传格式要求）。 | |
| URS-A03 | 出入库管理 | | 可将生产系统批次关联关系数据自动导入生成入库单；或者手工创建入库单并导入关联关系文件。 | | 必需 |
| URS-A04 | 出入库管理 | | 支持通过接口获取ERP/WMS销售单信息并创建出库单；或者手工创建出库单。 | | 必需 |
| URS-A05 | 查询功能 | | 可根据追溯码进行数据查询（包括查询关联关系数据、出入库数据）。 | | 必需 |
| URS-A06 | 统计功能 | | 可根据产品、批次查询追溯码信息、统计批次信息。 | | 必需 |
| URS-A07 | 功能需求 | | 可以在系统上直接操作码替换（包括大箱、小盒），单个码替换或者批量替换 | | 必需 |
| URS-A08 | 出入库管理 | | 支持扫一个库位码就可以出库整批产品；或者反向扫码出库整批的剩余部分。 | | 必需 |
| URS-A09 | 功能需求 | | 数据管理平台功能可以提供多厂区使用 | | 必需 |
| URS-A10 | 功能需求 | | 可以提供生产入库数据查看模块 | | 必需 |
| URS-A11 | 出入库管理 | | 各厂区共用同一软件进行操作，不采用云服务。 | | 必需 |
| URS-A12 | 出入库管理 | | 支持退货替换部分小盒药品，在追溯码系统做替换入库，发货时再做替换码出库。 | | 必需 |
| URS-A13 | 出入库管理 | | 支持在药品放行后但未出库状态，可以替换部分小盒药品操作。 | | 必需 |
| URS-A14 | 生产需求 | | 一级追溯码正确扫描通过100盒 /分钟，10条生产线（同时使用不存在卡顿情况。（多品种共线）。后期存在增加生产线可能性，需能进行相应增加授权和费用明细。 | | 必需 |
| URS-A15 | 生产需求 | | 包装盒、包装袋上条码由印刷厂印刷，且无异常情况下要求条码一次成功读取率≥99.9%，打印设备无异常情况下大箱一次赋码和检测成功率均需达到100％。需保证条码数据关联的准确率 100%。 | | 必需 |
| URS-A16 | 生产需求 | | 产品管理：具有增加产品信息、修改产品信息、导入产品信息、增加产品子类、修改产品子类、增加资源码。客户端显示不限于产品编码、产品名称、子类编码、剂型、制剂规格、批文号、包装规格、计量单位、状态、操作等内容。 | | 必需 |
| URS-A17 | 生产需求 | | 包装规则管理：具有增加包装规则、修改包装规则、删除包装规格，区分不同名称、规格、包装比例。同时具备包装比例功能的设定，例如一个大箱包含多少小盒，同一品种可以有多个包装比例。 | | 必需 |
| URS-A18 | 生产需求 | | ①、建立任务，包括生产的产品编码，产品名称，批号，包装规格，生产开始时间，生产日期，有效期至，生产线等信息。具备任务信息的记忆功能，以便于下次生产相似任务时选择输入。具有任务审核功能。 ②、生产任务状态包含：开始、暂停、结束、返工。 ③、生产任务可修改。 | | 必需 |
| URS-A19 | 生产需求 | | 具备定义生产线的工位数量，定义每个工位所有输入设备和输出设备。每个工位之间关联方式。执行生产任务时，系统按照生产线信息建立关联关系。生产线设置包含设置工位，及设置工位所对应的输入和输出设备。具有添加修改生产线功能。显示对应线体、编号、工控机号、负责人、工位可修改、编辑、（一级工位、二级工位、三级工位）固定扫描和手动扫描可独立、可同时存在。 | | 必需 |
| URS-A20 | 生产需求 | | 产品有效期能根据生产日期自动生成，可根据生产需要选择有效期至月或日。 | | 必需 |
| URS-A21 | 生产需求 | | 监管码导入: 应当具备导入已申请的各个产品、各种规格的药品追溯码数据功能，追溯码使用电脑下载并导入到（服务器），并且能实时传输到现场工控机服务终端。能查看监管码导入日志，（不限于导入的文件名称、数量、状态、时间）在导入一级码、二级码时可选择导入时的码状态，例如已打印或激活等。 | | 必需 |
| URS-A22 | 设备需求 | | 能够利旧现有产线的设备、配件，如自动线、手动线、半自动线、打印机，不影响生产进度的实施。 | | 必需 |
| URS-A23 | 设备需求 | | 用户可增加工位、设备修改、删除、设置等权限。 | | 必需 |
| URS-A24 | 生产需求 | | 打印方式实时打印，与电监码系统对接。项目实施过程中不得影响招标方电子监管码系统正常使用；与电子监管码系统对接所需的备品配件及布线安装由投标方完成。 | | 必需 |
| URS-A25 | 生产需求 | | 支持药械同追。升级后的追溯平台要兼容实现药品、器械的溯源合规管理，兼容识别药品追溯码和器械GS1追溯码，完成序列化管理、出入库扫码和监管平台上传管理 | | 必需 |
| URS-A26 | 生产需求 | | 支持“合规一体化”。集中实现药品、器械、医保的合规统一对接，减少人工错传漏传提高工作效率； | | 必需 |
| URS-A27 | 生产需求 | | 预留未来对接省集采中心、医保平台追溯码上传的对接服务功能； | | 必需 |
| URS-A28 | 生产需求 | | 系统应通过国家药监局对于药品追溯协同平台“码上放心”数据接口测试，符合国家药监局的条码数据库格式的要求，并符合“码上放心”所有技术要求，成功接入码上放心平台并完成测试。并预留与其他追溯系统对接的接口（以备后期总部自建追溯系统） | | 必需 |
| URS-A29 | 生产需求 | | 往来单位管理：增加、修改、删除往来单位信息。 | | 必需 |
| URS-A30 | 生产需求 | | 药品管理：药品更新、药品增加、药品修改、增加包装规格（同产品管理）。 | | 必需 |
| URS-A31 | 生产需求 | | 扫描采集一级码，采集失败后剔除， 并在客户端可以清晰看到提示，并有报警。采集成功继续运行，通过扫描包装盒、包装袋上的追溯码进行一级码和二级码的关联关系建立（或自动关联）。 | | 必需 |
| URS-A32 | 生产需求 | | 当成功采集追溯码的数量达到大箱包装数后，自动生成二级码并触发打印及提示扫描大箱，建立大箱和一级包装的关联关系。显示界面要求整箱之后单箱计数从0开始，移除单个一级码时不涉及已形成关联关系。一级、二级采用固定式扫描或手动扫描 。 | | 必需 |
| URS-A33 | 生产需求 | | 条码读取系统（主要指扫描器和手持枪）具有自动与系统内已存储数据的比对功能，如有数据重复，系统能够自动提示并自动剔除。 | | 必需 |
| URS-A34 | 生产需求 | | 系统必须具有对生产的数据（暂停、在线、结束等任务）的已经建立关联关系的追溯码的维护功能，包括：取消关联关系、码替换处理、改变任务状态、改变任务信息等功能。并能更改任务中打印数量。 | | 必需 |
| URS-A35 | 生产需求 | | 客户端应具有异常处理的功能，如更换包装追溯码、抽捡处理、异常混批处理、拼箱处理、零箱处理、返工处理。 | | 必需 |
| URS-A36 | 生产需求 | | 换箱子（主要针对导出之后任务） 能正常打印原追溯码 | | 必需 |
| URS-A37 | 生产需求 | | 报警功能：应能对各种异常、故障及时做出声光报警，并能显示警报时间、原因、位置，在人机界面上显示，便于故障排除和检查，并保存相关记录，在说明书中应有所有报警的解除方法 | | 必需 |
| URS-A38 | 生产需求 | | 客户端-生产任务界面具有一级码完成数量显示、二级码打印、已扫描显示、可在生产时对追溯码进行移除替换操作。生产任务查询里的箱号保持时间先后连续性。 | | 必需 |
| URS-A39 | 设备需求 | | 投入使用后，提供所有线体的终身授权。如硬件有更换或操作系统更新时需重新免费授权。 | | 必需 |
| URS-A40 | 设备需求 | | 授权方式为软件自加密无外设硬件辅助（例如优盾等）。 | | 必需 |
| URS-A41 | 生产需求 | | 1、自动归档生产任务同时进行且不影响生产线同时使用。 2、归档数据存储位置可设定（首次设定，以后自动归档到该位置）。 3、归档后对正在使用数据库不能产生负面影响（例如：导致正在使用数据库变大等） 归档后数据可查询码信息、打印码等功能。 | | 必需 |
| URS-A42 | 生产需求 | | 打印内容可编辑。打印内容：拐角贴标机具备模板编辑功能，追溯码信息自动从电子监管码软件读取，其他内容由拐角贴系统进行编辑。 | | 必需 |
| URS-A43 | 生产需求 | | 可根据产品放行条件自动上传关联关系至马上放心平台 | | 必需 |
| URS-A44 | 生产需求 | | 新系统必须兼容现在使用的生产设备、配件等 （如扫描头等）。 | | 必需 |
| URS-A45 | 设备需求 | | 可兼容多种新旧设备同时运行。 | | 必需 |
| URS-A46 | 设备需求 | | 系统应充分考虑对企业原有服务器资源的利用。如企业原服务器不适用于系统，则报价需包含服务器升级改造的费用 | | 必需 |
| **2、手持PDA功能需求** | | |  | |  |
| 编号 | | 内容 | | 要求 | 期望 |
| URS-B47 | | 程序兼容性 | | PDA程序需支持安卓系统，同时需考虑对追溯码格式的兼容性（一维码）以及支持出库波次表的提单编号的订单条码扫描。 | 必需 |
| URS-B48 | | 功能需求 | | 手持可通过条码扫描获取当前出库单号及相关信息（包括出库数据信息）。PDA程序需支持销售出库（包含尾数、拼箱）、退货入库、采购入库、采购退货等业务类型。 | 必需 |
| URS-B49 | | 功能需求 | | 扫码过程需对追溯码做校验控制（包括产品、数量等），当满足单据所需数量时做出出库完成提示。 | 必需 |
| URS-B50 | | 功能需求 | | 扫码过程中允许取消码出库（如扫错可直接取消） | 必需 |
| URS-B51 | | 功能需求 | | 支持扫一个库位码就可以出库整批产品；或者反向扫码出库整批的剩余部分。 | 必需 |
| URS-B52 | | 功能需求 | | 避免PDA 在线传输时，出现码丢失情况。 | 必需 |
| URS-B53 | | 功能需求 | | PDA可以连续扫监管码超过 1000个，不会出现上传失败的情况。 | 必需 |
| URS-B54 | | 功能需求 | | 两台PDA可使用同一单号进行扫码出库。 | 必需 |
| URS-B55 | | 功能需求 | | 优化手持PDA端操作，当ERP新增往来单位，PDA及时更新新往来单位。 | 必需 |
| URS-B56 | | 功能需求 | | 支持仓储搭建的无线发货方式。 | 必需 |
| URS-B57 | | 功能需求 | | 兼容使用WMS系统的PDA。 | 必需 |
| URS-B58 | | 功能需求 | | 支持扫码后，可以在仓库现场无线上传。 | 必需 |
|  | |  | |  |  |
| **3、 系统接口需求** | | | |  |  |
| 编号 | | 内容 | | 要求 | 期望 |
| URS-C59 | | 功能需求 | | 对接公司ERP、WMS、MES、QMS等系统，同步销售出库单、销售退货单、产品放行单等。合理处理旧赋码系统中的数据，需要将旧系统产生的数据收集后，自动上传到“码上放心”平台，确保旧系统中数据不丢失。 | 必需 |
| URS-C60 | | 功能需求 | | 预留与码上放心接口对接的功能，以备后续做自动上传数据、数据落地等。即产品审核放行后，该批次监管码数据可以直接上传到“码上放心”平台。 | 必需 |
| URS-C61 | | 功能需求 | | 提供接口给其他系统查询追溯码数据（如根据追溯码查询单号、产品等信息） | 必需 |
|  | |  | |  |  |
| **4、文件资料需求** | | | |  |  |
| 编号 | | 内容 | | 要求 | 期望 |
| URS-D62 | | 文件需求 | | 提供系统设计文档、用户使用手册、安装手册、安装文件等 | 必需 |
| URS-D63 | | 文件需求 | | 提供培训使用文档 | 必需 |
| URS-D64 | | 文件需求 | | 提供操作系统SOP | 必需 |
| URS-D65 | | 文件需求 | | 提供计算机系统验证，如验证主计划、功能说明、设计说明、系统工程设计、设计审核、系统工程制造和工程调试、3Q确认等。 | 必需 |
|  | |  | |  |  |
| **5、培训和服务需求** | | | |  |  |
| 编号 | | 内容 | | 要求 | 期望 |
| URS-E66 | | 培训需求 | | 供应商负责所有技术指导和人员培训，包括：系统操作、系统维护、系统性能及问题解答 | 必需 |
| URS-E67 | | 培训需求 | | 培训对象：数据管理、IT技术、生产管理、各个业务操作相关人员。 | 必需 |
| URS-E68 | | 培训需求 | | 培训内容：综合培训（掌握系统理论知识） 现场培训（系统和设备实践操作知识） | 必需 |
| URS-E69 | | 培训需求 | | 免费提供不少于 3 天的系统和设备操作及维护知识的培训（含后台维护、各个业务端操作培训）。 | 必需 |
| URS-E70 | | 服务需求 | | 验收合格后，1年的质保期。在质保期限内, 合同中所供货物和工作内容在操作规程内出现任何问题,供应商负责无偿维护；质保期后, 供应商应终生提供及时的维修、维护, 费用另行协商确定。 | 必需 |
| URS-E71 | | 服务需求 | | 提供质保期后3年内的维保服务方案和报价 | 必需 |
| URS-E72 | | 服务需求 | | 系统在使用过程中，如出现系统问题，供方保证在接到用户传真/邮件通知后，24 小时到达系统使用现场解决问题。 | 必需 |
| URS-E73 | | 服务需求 | | 如设备硬件出现故障，用户自行更换硬件或主机，供应商负责无偿安装软件和系统。 | 必需 |
|  | |  | |  |  |
| **6、系统软件要求** | | |  | |  |
| 需求编号 | | 内容 | | 需求 | 期望 |
| URS-F74 | | 系统需求 | | 投标方应保证所提供的所有软件是合法的，非自主开发的软件需提供授权书。 | 必需 |
| URS-F75 | | 系统需求 | | 该软件应能实现包装赋码关系的后台数据管理和在线控制。 | 必需 |
| URS-F76 | | 系统需求 | | 该软件应该能够实现不同品种、不同规格、不同包装级别的产品包装赋码关联关系的建立和数据管理。 | 必需 |
| URS-F77 | | 系统需求 | | 该软件支持药品追溯码数据量大，需具备海量数据处理能力。 | 必需 |
| URS-F78 | | 系统需求 | | 该软件应能支持Oracle或SQL Server等主流数据库，可支持信创产品。 | 必需 |
| URS-F79 | | 系统需求 | | 该软件可通过药品追溯码识别产品品名、规格等相关信息。 | 必需 |
| URS-F80 | | 系统需求 | | 该软件可按照包装批次创建生产任务，根据需要可设置相应参数。 | 必需 |
| URS-F81 | | 系统需求 | | 该软件执行生产任务时可在服务器、工控机电脑等实时监视各个包装工位关联关系建立情况等相关信息。 | 必需 |
| URS-F82 | | 系统需求 | | 该软件应具有药品信息管理，对已存在的药品信息（包装比例、保质期、品名、规格）可进行修改、保存和刷新。 | 必需 |
| URS-F83 | | 系统需求 | | 该软件应具有对车间、生产线、包装工位等信息管理，可进行维护。 | 必需 |
| URS-F84 | | 系统需求 | | 该软件应该具备药品数据导入和关联关系数据导出。 | 必需 |
| URS-F85 | | 系统需求 | | 该软件可以提供追溯码数据的分类，可形成变码印刷数据文件和标签打印数据文件，能够对分类数据进行管理和验证、激活。 | 必需 |
| URS-F86 | | 系统需求 | | 该软应该具备完成异常处理的功能，如抽检、强制封箱、拼箱、拆箱、包装损坏、标签替换等异常操作。 | 必需 |
| URS-F87 | | 系统需求 | | 该软件应可查询及统计出全部追溯码的即时状态及关联关系。 | 必需 |
| URS-F88 | | 系统需求 | | 在赋码过程出现异常，不够一整箱时，该软件应能提供每个级别的包装关系的逐一清除或者一次清除。 | 必需 |
| URS-F89 | | 系统需求 | | 在该软件运行过程中，可进行各级药品追溯码的包装关系验证，发生错误时发出声光报警和汉字提示出错原因。 | 必需 |
| URS-F90 | | 系统需求 | | 在和包装设备进行信号通讯时，优先采用网络通讯方式。在方案中必须明确描述与包装设备的交互逻辑（包括运行过程中异常情况的处理），保障追溯码关联数据的准确性。 | 必需 |
| URS-F91 | | 系统需求 | | 在赋码过程中，如果低级码采用队列的方式与高级码进行关联，需要增加关联复核，以保证低级码队列逻辑与物理的一致性。 | 必需 |
| URS-F92 | | 系统需求 | | 该软件应能手工和自动备份数据库。 | 必需 |
| URS-F93 | | 系统需求 | | 软件应提供完整的系统操作日志，方便回朔操作过程。 | 必需 |
| URS-F94 | | 系统需求 | | 该软件在软件发生故障时保证数据的正确性及完整性。 | 必需 |
| URS-F95 | | 系统需求 | | 该软件可以同时支持无线数据采集和有线数据采集。 | 必需 |
| URS-F96 | | 系统需求 | | 系统应符合中国药品电子监管网技术标准或通过相应的技术标准测试，且能与WINDOW 2019及以上版本的操作系统兼容。 | 必需 |
| URS-F97 | | 系统需求 | | 追溯码数据需要采用集中存储方式，各环节采集的追溯码需要实时与服务器端进行比对验证，如有数据重复、关联错误等，系统能够自动提示并剔除。 | 必需 |
| URS-F98 | | 系统需求 | | 设备控制程序中，用户需使用登录名和密码进行登录，保证系统安全。应至少包括三个权限等级，且每个等级拥有相应的可设置安全权限，用于修改参数及使用屏幕数据。 | 必需 |
| URS-F99 | | 系统需求 | | 各权限人员登陆后系统应当具有记录功能，记录应包含登陆人员姓名、登陆时间、登陆终端名称、关联关系上传、关键事件记录、退出时间；记录功能文件不能进行任何修改。 | 必需 |
| URS-F100 | | 系统需求 | | 操作人员登录时连续 3 次密码输入错误时，系统能够自动锁定并禁止其登录，需要系统管理员进行重新确认设定密码。软件应当具有自由选择密码更换方式的功能（定期强制更换或用户自主更换）。 | 必需 |
| URS-F101 | | 系统需求 | | 能识别历史码及关联关系文件（xml格式）导入新系统，方便对之前追溯码进行关联关系查询和修改。 | 必需 |
|  | |  | |  |  |
| **7、其他需求** | | | |  |  |
| 编号 | | 内容 | | 需求 | 期望 |
| URS-G102 | | 架构需求 | | 系统为B/S架构 | 必需 |
| URS-G103 | | 功能需求 | | 可以定期对历史数据进行归档，避免数据量大导致数据查询慢等情况 | 必需 |
| URS-G104 | | 项目实施 | | 供应商提供详细升级系统实施方案和工期，如用时天数，预估生产影响范围等。 | 必需 |
| URS-G105 | | 硬件要求 | | 报价需含硬件，详见清单。 | 必需 |
| URS-G106 | | 设备需求 | | 请供应商现场实地调研后，给出需要更新工业工控机的数量、配置、规格型号等信息清单，新工控机能配置与升级后的软件相匹配,保证3～5年不落后。本项目总报价需包含更新工控机的价格。 | 必需 |

# 第三部分投标方须知

## 1.投标费用

投标人应承担其投标书准备和递交所涉及的一切费用，无论是否中标，招标人对上述费用不负任何责任。

## 2.投标价格

投标价格应包括产品、软件授权费、随机配件，及相关制造、运输、包装、保险费、税费（包括关税、增值税）以及设计、安装、调试和现场验收、培训、技术服务（包括操作手册，验收报告、技术文档等资料）及质保期保障等项目的全部费用及利润。

## 3.付款方式

合同签订后一周内预付合同价款的30%货款。乙方完成软件全部功能的配置和部署，完成系统功能测试用例确认，双方签署上线报告后一周内支付合同价款的30%。软件安装完毕，软件通过甲方书面验收，双方签署产品功能验收报告，经验收合格后一周内付合同价款的30%，剩余10%作为质保金，待质保期满后一次性付清。

## 4.投标文件内容及要求

①详细阐述所推荐软件的类别、版本号、各项配置清单等。

②适用范围、技术参数、性能参数、及所需配套设备的性能、技术参数等；

③质量保证、技术支持、售后服务等相关承诺；

④企业营业执照（正、副本）或事业单位法人证书、资质证书、《投标单位概况》、专利发明证书等，我方对上述盖骑缝章复印件有疑问时投标单位需提供原件供核对；e.投标报价一览表、分项一览表（到货价格）、交货期。

⑤报价方需将本用户需求书的响应情况盖章后附在投标书内，以密封形式于规定时间前邮寄到我方。

## 5.培训

①中标人应免费对采购人的专业维护运行管理人员进行软件的安装、试运行、运行、维护等专业培训。

②中标人应免费对采购人的软件使用人员进行软件的使用培训。

③投标人在投标文件中应提出详细的培训内容和培训计划。

## 6.安装调试

①中标人负责到用户指定的地点进行安装调试。

②中标人应提交详细安装进度表。

③中标人应设安装负责人，负责安装协调管理工作。

④调试：由中标人按产品规范与软件规范进行调试。

⑤产品的拆箱、安装、调试等项工作由中标人负责，但必须在采购人指定人员的参与下进行。调试的原始记录须经各方签字后作为验收的文件之一。

## 7.验收

①投标人应给出项目详细的验收方案，包括验收项目、验收标准，验收实施办法等。

②验收由采购人、中标人及相关人员依产品标准、合同及有关附件要求进行。

③验收完毕由采购人及中标人在验收报告上签名。

## 8.技术资料

①中标人应于验收后向用户提供验收报告、技术文档的归纳、整理、提交，并提供完整的货物技术资料。

②技术文件：包括验收报告、技术文档、完整的产品技术资料。

## 9.采购人配合条件

投标人在投标文件中要列明在项目实施过程中要求采购人提供的配合条件。

**第四部分 评标方法**

1. **评审规则**
   1. 本评标办法采用综合评分法。
   2. 评标步骤：先进行初步评审，再进行技术商务及价格的详细评审。只有通过初步评审的投标才能进入详细的评审。
   3. 评分及其统计：按照评标程序、评分标准以及权重分配的规定，评标小组各成员分别首先就各个投标人的技术状况、商务状况及其对招标文件要求的响应情况进行评议和比较，评出其技术商务评分。各评委的技术商务评分的算术平均值即为该投标人的技术商务评分。然后，计算出投标人的投标报价得分。将各投标人的技术商务评分乘以其权重并加上投标报价得分得出其综合得分。将各综合得分由高到低顺序排列，综合得分第一名的投标人为第一中标候选人，综合得分第二名的投标人为第二中标候选人（综合得分计算精确到小数点后两位数，综合得分相同时投标报价低者列前；综合得分及投标报价均相同时，技术指标优者列前）。
2. **资格评审**
   1. 评标小组按照《投标单位资格审查表》内容对投标文件进行资格性检查及符合性检查，只有对《投标单位资格审查表》所列各项作出实质性响应的投标文件才能通过初步评审。对是否实质性响应招标文件的要求有争议的投标，评标小组将以记名方式表决，被认为响应的得票超过半数的投标人有资格进入下一阶段的评审，否则将被淘汰。

### 评标小组将审查投标文件是否完整、有关资格证明文件是否齐全有效、文件签署是否合格、投标有效期是否满足要求等。

* 1. 在详细评审之前，评标小组要审查每份投标文件是否实质上响应了招标文件的要求。实质上响应的投标应该是与招标文件要求的关键条款、条件和规格相符合，没有重大偏离或保留的投标。所谓重大偏离或保留是指实质上影响合同的供货范围、质量和性能；或者实质上与招标文件不一致，而且限制了合同中招标人的权利或投标人的义务；纠正这些偏离或保留将会对其他实质上响应要求的投标人的竞争地位产生不公正的影响。评标小组决定投标文件的响应性只根据投标文件本身的内容，而不寻找外部的证据。
  2. 评标小组将审查实质参加投标人数是否够3家，以决定是否需废标。
  3. 无效投标的认定

按《投标单位资格审查表》（见附表1）所列各项，评标小组认为投标文件不满足招标文件要求的，将被认定为无效投标。

1. **详细评审**
   1. 详细评审是对通过初步评审的投标进行技术商务和价格的评审。
   2. 评标小组就投标人对技术响应表中各项因素进行评分，技术商务评分详见“技术商务评审表附表2”。
   3. **投标报价评审**：

价格计算分:对通过初步审查的投标人，将评委会校核后的各投标总价定义为评标价格。取各评标价格的平均价的100%作为评标基准价格；评标价等于基准价的，其价格分为90分；评标价格高于基准价格的，则按其相对比例，评标价每高出基准价1%的，其价格评分在基准分基础上减1分；评标价格低于基准价格的，则按其相对比例，评标价低于基准价1%的，其价格评分在基准分基础上加1分（注：加减分按插值法取值并保留小数点后两位有效数字），加分后的最高不超过100分，减分后的总分不小于80分；依此计算出所有投标人的价格评分。

4. 技术商务及价格权重分配：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 评审项目 | 技术商务 | 价格 |
| 权重 | **50%** | **50%** |

5. 根据上述技术商务的评分及其权重分配，代入下列公式计算各投标人的综合得分（总分100分）。

**综合得分=技术商务评分×50%＋投标报价得分×50%**

6. 进入价格评审的各投标人的综合得分从高到低进行排名（综合得分相同时投标报价低者列前；综合得分及投标报价均相同时，技术指标优者列前）。

7.**控制价：40 万元(大写：人民币 肆拾万元整)，**投标报价高于该控制价，则该投标单位的标书当废标处理。

### **四、投标文件的澄清**

### 1 在评标期间，为方便对投标文件审核、评估和对比，评标小组可要求投标人对其投标文件进行澄清，有关澄清的要求和答复应以书面形式提交，但不得寻求、提供或允许对投标价格或实质性内容做任何更改。

### 2 评标小组将允许修正投标文件中不构成实质性偏离的、微小的、非正规的不一致的或不规则的地方，但这些修正不能影响任何投标人相应的名次排序。

### 3 如果投标人希望递交其他资料给评标小组以引起其注意，则应以书面形式提交。

**五、中标候选人**

* 1. 评标小组将出具评标报告，并推荐综合得分第一名的投标人为第一中标候选人，综合得分第二名的投标人为第二中标候选人。

**六、拒绝任何或所有投标的权利**

### 1 评标小组经评审，认为所有投标都不符合招标文件要求的，可以否决所有投标。

### 2 招标人通过法定或规定的程序，有权在授标之前任何时候接受或拒绝任何投标，以及宣布招标程序无效，对受影响的投标人不承担任何责任，也无义务向受影响的投标人解释采取这一行动的理由。

七、本招标文件的解释权属于广州白云山明兴制药有限公**司**

**附表1：投标单位资格审查表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 投 标 单 位 资 格 审 查 表 | | | | | |
| 序号 | 要 求 | 投 标 单 位 | | | |
|  |  |  |  |
| 1 | 投标文件密封良好，并在密封处加盖公章，否则审核结果不合格 |  |  |  |  |
| 2 | 企业营业执照（或事业单位法人证书）  复印件齐全 |  |  |  |  |
| 3 | 投标文件正、副本各一份 |  |  |  |  |
| 4 | 投标价不得超过招标控制价 |  |  |  |  |
|  | **审查结果（合格/不合格）** |  |  |  |  |
| 评委签名： | | | | | |
| 时间： 　　年 月 日 | | | | | |

**附表2：技术商务评审表**

**技术、商务评分表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目 | 分项内容 | 满分 | 评分说明 |
| 技  术  商务  分 | 项目实施方案 | 25 | 视提供的项目实施方案（包含项目时间计划、项目组成员安排、具体项目管理及实施步骤等）合理、完善与否，十分合理完善得20-25分；较合理完善得11-20分；不够合理不够完善0-10分。 |
| 用户需求响应 | 40 | 根据《药品追溯码系统用户需求书》响应情况评分：  1、无负偏离，优于用户需求，得31-40分；  2、 总的负偏离超过总数0-10%或业务需求负偏离超过0-5%为满足得21-30分；  3、 总的负偏离超过总数10-20%或业务需求负偏离超过5-10%为基本满足得11-20分；  4、 总的负偏离超过总数20%或业务需求负偏离超过10%为不完全满足得0-10分；。 |
| 业绩和经验 | 10 | 2021年1月1日至今，赋码系统安装或升级相关服务案例，每一项业绩1分，最高10分；（投标人应提供项目合同或验收报告）。 |
| 资源保障 | 10 | 投入本项目的资源——保障充足与否，得0-10分。 |
| 售后服务 | 15 | 对比投标单位提供的售后服务承诺，包括上门服务速度，维修反馈时间，人员培训内容，服务费用等指标得0-15分。 |
| 技术商务分合计 | | 100 | |