**采购文件**

**项目名称：**

**GCP信息化服务采购项目**

**采购人：昆明医科大学第二附属医院**

**时间： 2025年10月**

**第一部分 用户需求**

**说明：**

**标注“★”的条款为评标时重要条款不允许偏离，不满足者将作为无效响应。**

**标注“▲”的条款为评标时重要评分指标，不满足者将会被严重扣分，不作为无效响应条款。**

## 一、项目总体情况

 提供 临床试验GCP管理平台系统 的维保服务。

## 二、需求列表

# 服务的范围和内容

（一）安排[ 1 ]名工程师提供专人服务，并提供一支专业团队为医院提供专业服务保障。

（二）运维服务内容：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 工作事项 | 服务内容 |
| 1 | 维保服务内容 | 1、提供三年系统运行维护服务(**服务期限自合同签订起一年期，每年考核合格后续签**)。**★**2、bug修复和因bug导致的数据修复或bug修复过程中出现的新bug修复。3、电话咨询，系统应用培训；4、远程故障诊断，故障排除，如因软件原因， 乙方负责修复和故障排除；**★**5、季度系统维护（院方不提供VPN支持情况下，每季度至少派一次专人进行系统维护），包括网络安全审核、数据库备份确认和数据备份有效性验证等，确保数据不丢失；**★**6、现有软件功能升级，包括bug修复、性能优化、及其它乙方针对软件的标准升级功能等，系统产生的数据等符合临床试验相关法规要求。**★**7、乙方提供系统日常使用操作的技术支持，保证GCP管理平台的正常运行，每月进行一次系统巡检、维护。系统日志输出应完整清晰，按照问题严重程度进行划分,能够便于定位问题。出现系统问题时，提示应准确，便于排查。1） 提供：7\*8小时，专人电话支持、邮件、远程协助技术支持2） 提供5\*8小时，安排专人、专线，重要工作任务期间进行专项技术支持；（业务、技术指导）3） 紧急问题，4小时内响应，当天18:00前解决，重大问题建议30分钟响应，8小时内解决，72小时未解决重大问题需上门现场解决。一般问题24小时内响应，3个工作日内解决。（系统无法登陆、药物相关报表无法导出或导出错误或HIS和GCP系统的数据交互问题使用属于紧急问题；涉及数据及时性、一致性、完整性的问题属于重大问题，其他的属于一般问题）。**▲**8.药物相关报表的导出应在15S内，其他报表和文件下载应在30s内下载，最长不超过2min，数据或文件上传不应卡顿，1min上传，最长不超过5min。**▲**9.按照甲方要求，及时进行系统安全漏洞的整改。 |

# 服务标准和要求

乙方的服务工作必须同时达到以下标准和要求：

（一）在合同期间，乙方应保证运维人员稳定，除离职外，不能进行人员调整，如果有因离职引起的调整，须提前15天告知甲方并经甲方确认同意。

（二）乙方应提供专业支持团队，在运维人员支持和配合下完成部分专职运维人员无法解决的问题和需求。

（三）乙方负责本合同项下软件系统运行的稳定性，及时排除故障，确保系统在最优化的状态下正常运行，并提供必要的软件升级服务。

（四）甲方发现软件质量或性能与合同要求不符时，乙方应在收到通知后在甲方规定期限内修改和完善。乙方逾期未响应或处理，视为乙方违约。

（五）乙方应提供[ 1 ]名专业、稳定的维护工程师提供运维服务，提供合同约定的技术支持、服务请求、故障报修、技术咨询的单点专员联系，同时加强系统的监控、巡检及管理。对所有问题的记录、分派、跟踪和管理、分析和报告，并定期汇总编制运维工作报告。

（六）乙方应提供7\*24小时的三级缺陷响应服务，缺陷：指软件功能不能按设计的要求在正确配置的硬件及网路环境里正常实现， 包括无法操作或结果不正确。除双方协商同意外，如下任一不正常原因导致的后果不能被认为是软件的缺陷：

1）甲方未按要求正确使用软件；

2）甲方未经授权修改或试图修改软件；

3）甲方未按要求选用正确的硬件和操作系统。

缺陷类型分三级：I级-关键性的， II级-重要性的，III级-常规性的。

I级缺陷：软件功能不能按设计的要求正常工作，导致甲方的工作无法继续进行（如功能缺乏、系统无响应等）。该类缺陷需要甲方通过电话直接通知乙方。乙方技术人员须在30分钟工作时间内与甲方联系，并告知解决方案和计划。乙方将尽最大努力，尽快地解决缺陷，并提供进展报告。

II级缺陷：软件其功能不能按设计的要求完全正常工作，甲方可用其他办法使用软件的部分或有限的功能。该类缺陷需要甲方通过电话或电子邮件直接通知乙方。乙方技术人员须在8小时工作时间内与甲方联系，并告知解决计划。乙方将尽最大努力， 尽快地解决缺陷，并提供进展报告。

III级缺陷：软件或其书面材料有不正确逻辑、不正确描述、或功能存在问题，甲方可用其他办法或通过乙方实施的临时解决方案使用软件的所有功能。 该类缺陷需要甲方通过电子邮件或电话通知乙方。 乙方技术人员须在1个工作日内与甲方联系、告知解决计划。乙方有权优先安排该类缺陷和确定是否将其解决方案包括在今后的软件更新中。乙方将向甲方提供周期性进展报告。

（七）对于节假日等无特殊要求现场服务时，乙方应提供以下3种服务方式：在线服务，通过即时通信工具（如QQ、微信、邮件等）为用户提供提交问题、查询问题、解决问题的服务；电话服务，通过电话为甲方解决问题的服务；远程服务，通过堡垒机远程连接对甲方的系统进行远程调试并解决问题的服务。

（八）包括[ 临床试验GCP管理平台系统 ]现有功能的日常维护、培训服务等。

（九）为应对偶发事件，在工作较繁忙时，临时增派资源，以确保上述系统的正常运行。 （十）运维期间系统不应在正常操作中丢失数据，当用户正在使用系统时，系统不应瘫痪。

（十一）运维期间提供积极有效的备份和恢复机制，应用崩溃重启后，关键业务状态可以24小时内恢复。快速恢复的前提是数据没有丢失，数据在物理上完整性和业务上的一致性。

（十二）运维期间必须充分保证数据安全性，系统安全必须应遵循以下安全性原则：

1）防止外部非法用户访问系统；

2）防止内部合法用户的越权访问；

3）防止意外的数据损害。

4) 防止数据泄露。

# 第二部分 报价文件

**GCP信息化服务采购项目**

**一、报价一览表**

|  |
| --- |
| 报价一览表【人民币：元】 |
|  | 采购项目名称 | 数量 | 单位 | 单价 | 总价 |
| 1 | GCP信息化服务 | 3 | 年 |  |  |
| *备注* |  |
| 合计 |  |

注：报价有效期90天。

供应商名称（盖单位公章）：

法定代表人（签字或签字章）：

被授权人（签字或签字章）：

 日期：