**[招标项目需求](#_Toc488762883)**

**一、项目概况**

根据国家药品监督管理局档案工作总体部署，依据《中华人民共和国档案法》及国家档案局办公室印发的《推进机关数字档案室建设实施办法（试行）》，国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心（以下简称分中心）结合实际情况，拟通过本项目加快档案信息化步伐，建设符合国家网络安全、数据安全及保密要求的电子档案管理系统，并与办公自动化系统（以下简称OA）衔接，通过在OA集成电子签章方式，实现文书类电子档案的全过程管理，保障档案的真实性、完整性、可用性和安全性，推动分中心档案工作转型升级。

**二、技术要求**

**（一）项目服务内容及服务要求**

**1.服务总体要求：**中标人须根据本项目的实际情况，为本项目指定合格的项目负责人，并配备足够人员和技术力量的专门团队，项目团队人员需具备项目相关的专业能力知识背景及工作经验；为项目配备必要的服务资源及工具设备等；制定科学合理的服务方案及工作计划；负责完成招标要求的全部服务工作；应严格按制定的项目实施方案组织实施，并接受采购人监督，确保项目工作高质量完成。

**2.****本项目具体服务要求**：

1）项目依据

* 《中华人民共和国档案法》
* 《机关档案管理规定》（国家档案局令第13号）
* 《电子档案管理办法》（国家档案局令第22号）
* 《国家档案局办公室印发推进机关数字档案室建设实施办法》（试行）（档办发〔2024〕7号）
* 《国家药监局综合司关于进一步加强档案管理工作的通知》（药监综函〔2024〕20号）
* 《国家药监局综合司关于印发档案工作任务分工的通知》（药监综函〔2024〕180号）

2）参考标准

* 《国家档案局办公室印发推进机关数字档案室建设实施办法》（试行）（档办发〔2024〕7号）
* 《电子档案管理系统通用功能要求》（GB/T39784-2021）
* 《党政机关电子公文归档规范》（GB/T39362-2021）
* 《电子文件归档与电子档案管理规范》（GB/T18894-2016）
* 《文书类电子档案检测一般要求》（DA/T70-2018）
* 《文书类电子文件元数据方案》（DA/T46-2009）
* 《电子档案单套管理一般要求》（DA/T92-2022）
* 《版式电子文件长期保存格式需求》（DA/T47-2009）
* 《基于XML的电子文件封装规范》（DA/T48-2009）
* 《归档文件整理规则》（DA/T22-2015）
1. 建设内容
2. 电子签章平台：部署在内网，和OA集成，在OA盖章节点加盖电子章，具备电子签名、安全认证等功能，并通过OA实现单点登录和认证功能。
3. 电子档案管理系统：结合分中心实际需求，借鉴成熟的档案管理系统，建设一套电子档案管理系统；
4. 文书类电子文件在线自动单套归档：电子档案管理系统需要与OA集成，实现电子文件元数据的自动采集，实现文书类电子文件的在线自动单套归档。具有良好的可扩展性，能够满足未来不断增加的系统集成需要，并通过OA实现单点登录和认证功能。

4）建设要求

1. 所有系统要求部署在内网，能够与国产芯片、国产数据库、国产操作系统等深度适配兼容。
2. 系统需遵照不低于网络安全等级保护2.0相关标准开发，通过等保二级测评等认证。
3. 系统要求采用跨平台、标准的、开放的、技术成熟的、先进的应用集成技术进行系统建设。具有安全高效，功能完善，结构合理，易于扩展，高度自动化的特点，并充分考虑到系统今后纵向和横向的平滑扩张能力。
4. 系统要求操作简单直观，符合一般业务使用习惯，维护方便，能够适应需求调整和应用范围的扩大，具有开放性、扩展性和易于二次开发的特性。
5. 功能要求

投标方需在现场进行系统讲解，系统应具备良好的实用性、稳定性和可扩展性，确保能够满足采购人实际工作需求。

1. 电子签章平台

和OA集成，在OA加盖电子章；支持归档时去除电子文件的数字签名信息，且保留电子印章图形，在元数据中记录签名人、签名时间、签名算法等信息。

1. 电子文件归档

预归档配置：实现预归档事项配置功能，包括分类方案配置、归档范围保管期限配置、元数据配置功能。

数据捕获：通过接口调用，由OA推送归档数据。

数据整理：实现预归档数据整理功能，包括整理组件、排序、分类、编号等。

清点检测：能够对预归档文件进行清点检测。包括对电子文件归档总件数相符性检测、电子文件归档总字节数相符性检测、电子文件内容数据完整性检测以及电子文件元数据必填著录项目检测等。

容缺归档：支持因特殊原因无法补充则通过人工进行容缺归档，并在归档信息中记录。

打包固化：实现数据打包、档案固化功能，能够将通过检测的电子文件组件及元数据以归档文件夹为单位进行压缩打包形成归档信息包，确保其完整性、可靠性。

四性检测：实现真实性、完整性、可用性、安全性检测功能，并在系统中记录和保存详细检测信息。

电子文件归档：能够将归档信息包推送至电子档案管理系统。

接口管理：预留标准接口，支持国际化标准的网络协议、软件体系结构和接口标准、便于平台扩展和升级，保证能与其他应用系统快速实现无缝集成。

文件管理：实现文件接收进度管理、文件接收信息展示、材料补充、接收检测报告查看功能。

归档数据查阅：实现信息查看、数据检索功能。提供归档文件的列表查看功能，支持多种格式归档材料的阅览。

1. 电子档案管理系统

系统首页：实现系统功能分类和系统公告展示功能，展示公告信息。

归档登记：在用户移交无系统对接支持的档案时，实现离线归档登记界面，包括数据录入和文件挂接功能，支持填写《归档登记表》。

**档案接收：**

电子文件数据接收：实现接收电子文件归档推送的归档数据。

数据解包：实现数据包解包功能，支持逐项查看解包后的数据。

四性检测：实现四性检测功能，生成《检测报告》。

电子签名验签：实现调用现有电子签名服务对归档数据包进行验签。

目录数据接收：实现多种格式（Excel、MDB等）目录数据导入，支持字段自动匹配、手动匹配导入、保存模板功能。

数字化成果接收：实现数字化成果批量挂接、单个文件上传功能。

批量修改：实现对数字化成果目录数据批量修改功能。

签章去技术化：将电子签章转为图片，保留法律效力。

**档案整理：**

档案著录：元数据录入，实现电子文件的编目和著录功能。

档案归类：实现一文一件、传统立卷两种档案管理模式，实现档案门类管理功能。

档案排序：实现自动排序、案卷调整、卷内文件顺序调整功能。

档案编目：实现归档文件目录、案卷目录、卷内文件目录编制功能。

档案编号：实现自动生成档号、重号校验功能。

档案组卷：实现档案拆卷、重组卷功能。

档案浏览：实现档案在线浏览功能。

目录打印：实现按指定格式生成打印报表功能。

批量导出：实现档案数据按条件导出、目录导出、打包导出、光盘制作导出等功能。

全宗卷管理：实现全宗卷管理功能，包括新增、修改、删除、附件上传、浏览、打印功能。

回收站：实现数据回收站功能，支持数据删除、恢复功能。

OCR：具有调用OCR插件的功能，实现数字化副本的OCR识别。

OFD：实现OFD格式文件网页轻阅读、文件转换迁移功能。

多版本文件管理：实现一个档案条目下包含多种版本文件，支持数字化副本、电子文件等版本文件。

专题库管理：按主题构建专题库树，关联多门类档案数据。

**档案保管：**

数字档案分类存储：实现配置存储规则、原件分类存储功能。

数字档案格式转换：实现电子档案向标准格式转换的功能。

数据库备份：实现手动备份、自动备份、备份数据包下载、数据包还原恢复功能。

档案鉴定：可根据需要进行开放范围鉴定以及销毁鉴定功能。支持单个条目、批量条目鉴定，并可根据鉴定结果对档案进行销毁或更改保管期限。

档案编研：支持将系统中各种档案信息通过全文检索制作成编研库，并实现在线的档案编研。

**档案统计：**

统计总览：提供收集统计、管理统计、保存统计、利用统计等多种统计类型。提供表格、图形展示、柱状图、饼图、折线图等多种展现形式。

室藏统计：按密级、年度、保管期限等生成统计报表。

利用统计：借阅人次、下载量、超期情况分析等。

统计年报：符合国家档案局格式，支持自定义字段填充。

**档案利用：**

档案浏览：在线查看原文、添加水印、部分遮盖、打印、下载（权限控制）。

借阅管理：实现利用者信息快速登记功能，实现电子档案查阅、实体档案借阅功能，支持借阅超期催还。

共享发布：实现控制档案利用权限，可将电子档案给指定人员开放利用。

查档安全控制：支持阅览过程中防止用户拷屏、下载、拍摄功能。

档案检索：支持基本检索、高级检索、全文检索、同义词检索功能。

查档申请与审批：针对没有利用权限的档案，可在线提交查档申请，推送至OA进行审批，展示消息待办等。

**档案处置：**

价值鉴定：到期档案自动提醒，触发移交/销毁/续存流程。

**配置管理：**

实现三员管理、用户管理、角色管理、权限控制、全宗管理、档案定义、回收站管理、水印防拷屏管理、日志监控、流程控制、访问控制、安全设置功能。

6）项目管理及进度要求

1. 组织实施要求

为确保本次项目投标工作管理规范、实施有力，投标方应成立项目组，按采购人要求完成项目。

1. 投标方拟投入本项目的项目负责人及项目团队成员应具有相关工作经验，其职称、资历等相关情况将作为评分的重要因素。
2. 中标方不得随意更换项目负责人和项目组成员，如不经采购单位同意擅自更换，则采购单位有权解除合同或根据情节对其处以10000元/次的违约金。

7）售后服务

1. 在售后服务期限内免费提供相关咨询、协调、bug问题解决等技术支持；
2. 投标人在投标文件中应提供详细的售后服务承诺书；
3. 安排专人负责售后技术支持，并提供其联系手机、电话；如人员需要调整应及时通知采购人；
4. 重大故障（由于应用软件问题引起系统瘫痪、崩溃），1小时内做出响应，8小时内赶赴现场，在软硬件系统故障12小时内恢复应用软件运行；中等故障（业务不能正常受理、办理），1小时内做出响应，12小时内分析问题原因，对软件缺陷提供合理解决方式，对其他原因引起的问题提出合理性解决建议；如有需要，进行现场协助技术支持；一般故障（不影响业务正常受理、办理），1小时内做出响应，48小时内协助解决问题。
5. 本项目最后成果通过终验后即进入售后服务期，要求由中标单位提供1年的技术支持。

**三、商务要求（注：以下商务条款均为实质性条款，供应商投标时均不得负偏离，否则按投标无效处理）**

**（一）服务期限：**

合同签订之日起至2025年11月30日前完成。

**（二）付款方式：**

采购人在合同签订后，且收到中标人开具的符合国家财税有关规定发票后10个工作日内支付合同总额的30 %作为首期款，满足上线试运行条件支付合同总额的60%作为二期款，试运行1个月正式验收通过后支付合同总额的10%作为尾款。

**（三）报价要求：**

①本项目服务费采用包干制，应包括服务成本（包括但不限于需求中的各项系统功能、OA接口、档案系统、电子签章等）、法定税费和利润。由投标人根据采购文件所提供的资料自行测算投标报价；一经中标，报价总作为中标人与采购人签定的合同金额，合同期限内不做调整。

②投标人应当根据本单位的成本、利润、税费等情况自行决定报价。

③投标人的报价不得超过项目预算金额，否则作投标无效处理。

④投标人的报价，应当是本项目采购范围和采购文件及合同条款上所列的各项内容中所述的全部，不得以任何理由予以重复。

**（四）验收内容及标准：**

（1）采购人以采购项目的招标文件、投标文件、采购合同作为验收依据，按照采购合同的约定逐项核对技术、服务、安全标准的履约情况并确认；

（2）本项目具体验收内容及标准：

1）完成系统所有功能模块的设计、开发、测试、上线运行；

2）完成项目文档的整理、归类、交接，包括但不限于项目源代码、需求文档、设计文档、接口文档、部署文档、数据库文档、测试报告、用户手册、验收报告等；

3）完成用户使用培训；

4）用户使用报告一份。

**（五）违约责任：**

（1）中标供应商未在约定期限内完成项目内容并提交成果的，每延迟一日按照合同总金额千分之一的标准向采购人支付违约金。延迟超过十日的，采购人有权解除合同并要求中标供应商返还已经支付的款项，未支付的不再支付。

（2）中标供应商交付的成果验收不合格的，经采购人要求整改再次验收仍不合格的或中标供应商提交的成果存在虚假、违法违规、重大错误的，采购人有权立即解除合同、要求中标供应商返还已经支付的款项并支付合同总额20%的违约金。

（3）因中标供应商实施本项目过程中侵犯第三人合法权益或者违约导致采购人承担赔偿责任的，采购人有权向中标供应商追偿并有权解除合同、要求中标供应商返还已经支付的款项并支付合同总额20%的违约金。

（4）中标供应商签订合同后，实际配备的工作人员与投标文件的承诺不一致的，或实施本项目时已不符合招标文件要求的，采购人有权解除合同，并要求中标供应商返还已经支付的款项并支付合同总额20%的违约金。

（5）中标供应商无正当理由解除合同的，应向采购人支付合同总额20%的违约金。

（6）中标供应商违反本需求知识产权相关内容的，应向采购人支付合同总额20%的违约金。

（7）未经采购人同意，中标供应商将本合同项目的任务全部或者一部分转委托给第三人，采购人有权解除合同、要求中标供应商返还已经支付的款项并支付合同总额20%的违约金。

（8）采购人违约的，应按照《民法典》有关规定承担违约责任。

**（六）知识产权：**

（1）中标人在项目实施过程中不得侵犯第三人知识产权以及其他权益。需要使用第三人知识产权的，中标人应取得权利人许可或者授权并由中标人承担费用。

（2）除第三人依法享有知识产权的除外，中标人实施本项目所形成成果的知识产权归采购人所有，未经采购人许可，中标人不得随意使用。

**（七）解决争议的方法：**

（1）双方因履行本项目发生争议的，可协商解决，无法协商解决的应向采购人住所地有管辖权的人民法院提起诉讼。

（2）诉讼进行过程中，双方将继续履行本项目未涉诉讼的其他部分。

**四、演示要求**

（1）演示地点：深圳市福田区泰然九路天地源盛唐大厦东座1403

（2）演示时间：参与演示的人员（最多不超过两个人）须在递交响应文件截止时间之前到达演示地点并签到，超时未签到的将拒绝参与演示。

（3）演示顺序：按签到的先后顺序进行现场演示。

（4）演示内容：具体演示内容详见《评分细则表》。

（5）演示时长：每个投标供应商现场演示时间不超过10分钟（回答评委提问的时间不计入内），参与演示的投标人代表须携带法人授权书和身份证供评委查验，未按要求提供相关证明材料的，评委有权拒绝其参与演示。

（6）演示现场提供电脑及投影，投标供应商可插入U盘进行演示；投标供应商也可自备手提电脑。