

黔南民族医学高等专科学校药学系购 置药学专业群虚拟仿真实训基地虚拟 仿真教学资源服务项目

需求公示内容

| | 《华高学》 | | |
|---------|------------------|--|--|
| 项目编号: | XHT-CG-2025042 | | |
| 采 购 人: | 黔南民族医学高等专科学校 | | |
| 采购代理机构: | 贵州省新雄腾项目管理咨询有限公司 | | |
| 日 期: | 三五年七月 | | |
| | 20229 | | |

黔南民族医学高等专科学校药学系购置药学专业群虚拟仿真 实训基地虚拟仿真教学资源服务项目 需求公示内容

一、项目基本信息

项目编号: XHT-CG-2025042

项目名称:黔南民族医学高等专科学校药学系购置药学专业群虚拟仿真实训基地虚拟仿真 教学资源服务项目

采购方式: 竞争性磋商

预算金额 (元): 890000.00

最高限价(元):890000.00

采购数量:1

简要规格描述:采购药学专业群虚拟仿真实训基地虚拟仿真教学资源服务,具体详见《竞 争性磋商文件》。

服务质量标准:符合国家相关标准、行业标准、地方标准等,并符合采购人要求。本项目(否)接受联合体投标。

二、申请人的资格要求

- 1. 满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定。
- 2. 落实政府采购政策需满足的资格要求: ①本项目为专门面向中小企业的采购项目; ②供应商应为中小企业/小微企业/监狱企业/残疾人福利性单位,本项目采购标的中小企业所属行业"根据《中华人民共和国中小企业促进法》和《国务院关于进一步促进中小企业发展的若干意见》(国发〔2009〕36号)"划分为: 《软件和信息技术服务业》。
 - 3. 本项目的特定资格要求: 无。

三、实质性响应条款

- 1、预算金额: 890000.00 元/年。
- 2、最高限价: 890000.00元/年。
- 3、最高磋商限价:供应商不得以高于本项目最高限价的价格响应磋商,否则视为无效磋商。

- 4、合同履约期限:签订合同后1个月内完成本项目服务软件搭建工作并交付采购人试运行且通过验收。
 - 5、验收标准:功能与招标需求100%匹配,运行稳定性测试通过率≥99%。。
 - 6、投标保证金: 人民币叁仟元整(¥3000.00元)。
 - 7、投标有效期:响应文件提交截止时间起生效,其有效期为90日历天。
- 8、付款进度和方式:分阶段支付:合同生效之日起 20 日历日内支付合同金额的 30%;项目验收合格支付合同金额的 70%。

9、履约保证金:

- (1) 履约保证金: 采购人可根据项目实际情况要求成交供应商交纳履约保证金,履约保证金不超过项目合同总金额的 10%,交纳形式为成交供应商应当以支票、汇票、本票或者金融机构、担保机构出具的保函等非现金形式提交,具体缴纳比例和支付方式由成交供应商与采购人签订合同时自行商定;
 - (2) 履约保证金的期限: 从中标(成交)公告期结束到合同履行完毕;
- (3) 履约保证金返还:成交供应商在履行合同期间,无违约且提供的服务无任何质量和售后问题的,将在30个工作日内无息全额退还;如成交供应商出现未能按合同规定履行的情况,采购人将不退还履约保证金,对采购人造成影响的采购人保留追究其责任的权利。

10、报价说明:

- (1)供应商应结合企业自身情况及市场行情自行报价。报价应包含但不限于以下费用: 本项目所涉及的软件开发费、技术劳务费、交通和通讯设备使用费、材料费、售后服务费、人 员工资、利润、税金及政策性文件规定和合同包含的所有风险、责任等各项应有费用,供应商 不得再向采购人收取其他任何费用。
- (2)供应商不得以低于成本的报价响应磋商,磋商小组会认为供应商的报价明显低于其他通过符合性审查供应商的报价,有可能影响服务质量或者不能诚信履约的,应当要求其在评审现场合理的时间内提供书面说明,必要时提交相关证明材料;供应商不能证明其报价合理性的,磋商小组会应当将其作为无效投标处理。

四、无效标、废标

(1) 有下列情况之一出现的,响应文件无效,按废标处理:

1.1 符合专业条件的或对竞争性磋商文件作实质响应的有效供应商不足三家的(如出现供应商只有2家时,下列三类项目可以继续进行:①市场竞争不充分的科研项目;②需要扶持的

科技成果转化项目: ③政府购买服务项目(含 PPP 项目)):

- 1.2 出现影响采购公正的违法、违规行为的;
- 1.3 供应商报价均超过了采购预算或最高限价,采购人不能支付的;
- 1.4 因重大变故, 采购任务取消的;
- 1.5 法律法规规定的其他情形。
- (2) 有下列情形之一的,供应商提交的响应文件作无效标处理,该供应商的响应文件不参与评审,且不计算入供应商家数:
 - 2.1 递交的响应文件不完整或未按竞争性磋商文件要求加盖公章及签字的;
 - 2.2 供应商不符合国家及竞争性磋商文件规定的资格条件的:
 - 2.3 同一供应商提交两个或两个以上不同的响应文件或者投标报价的;
 - 2.4 投标报价高于财政采购预算采购人无法支付的;
 - 2.5 供应商未按照竞争性磋商文件的规定提交投标保证金并出具已交纳凭证的;
 - 2.6 响应文件含有采购人不能接受的附加条件的:
 - 2.7 响应文件对竞争性磋商文件的实质性要求和条件未作出响应的;
 - 2.8 供应商有串通投标、弄虚作假、行贿等违法行为的;
 - 2.9 投标有效期不满足竞争性磋商文件要求的;
- 2.10 法定代表人为同一个人的两个及以上公司法人,母公司、全资子公司及其控股公司, 在同一采购项目/品目中同时投标的;
 - 2.11 不同供应商响应文件机器制作码或创建码相同的:
 - 2.12 法律、法规和竞争性磋商文件规定的其他无效情形。

五、技术及商务要求:

第一部分:项目概况及技术要求

一、采购内容清单

| 序号 | 一级名称 | 二级名称 | 数量 | 单位 |
|----|----------------------|----------------|----|----|
| 1 | 实验室(虚仿实训 室)智慧管理平台 | 校级虚拟仿真实训教学综合平台 | 1 | 套 |
| 2 | 药学服务虚拟仿真 实训系统 | 药品经营与管理知识库模块 | 1 | 套 |

| 3 | | 首营审核虚拟仿真实训模块 | 1 | 套 |
|----|---------------------|-----------------------------|---|---|
| 4 | | 药店申报虚拟仿真实训模块 | 1 | 套 |
| 5 | | 药店设计虚拟仿真实训模块 | 1 | 套 |
| 6 | | 药品陈列虚拟仿真实训模块 | 1 | 套 |
| 7 | | 药品收货与验收虚拟仿真实训模块 | 1 | 套 |
| 8 | | 药品储存与养护虚拟仿真实训模块 | 1 | 套 |
| 9 | | 药品盘点虚拟仿真实训模块 | 1 | 套 |
| 10 | | 问病荐药与用药指导虚拟仿真实训模块 | 1 | 套 |
| 11 | 药品生产技能类虚 | 固体制剂生产 GMP 实训虚拟仿真软件 | 1 | 套 |
| 12 | 拟仿真软件 | 生物制药生产实训虚拟仿真软件(原料药和冻干制剂一体化) | 1 | 套 |
| 13 | 精密仪器操作类虚 拟仿真软件 | 气相色谱仪仿真模块 | 1 | 套 |
| 14 | | 高效液相色谱分析仪仿真模块 | 1 | 套 |
| 15 | | 液相色谱-质谱联用仪仿真模块 | 1 | 套 |
| 16 | | 药物红外光谱、核磁共振分析仿真模块 | 1 | 套 |
| 17 | 实验室(虚仿实训室)智慧管理平台服务器 | 校级虚拟仿真实训教学综合平台服务器 | 1 | 套 |

二、技术要求:

(一) 校级虚拟仿真实训教学综合平台

虚拟仿真教学平台用于对虚拟仿真实训资源进行跨专业、跨学院、跨地域的统筹管理,应具备虚拟仿真实训教学过程的监控分析及虚拟仿真实训资源汇聚分配的管控统计等功能,并应尽量满足平台互联要求和采用主流的的关键技术。平台即需要能够承载各个公司、学院采购/建设软件内容,同时还兼顾学校门户平台,各二级学院使用需求,以及教学功能使用和实验数据统计的功能。

★一、平台基础教学功能模块

- 1. 实验项目管理:各学院的已建实验教学项目在平台进行统一展示、管理和信息发布。对各学院的实验教学项目的基本信息进行数据规范,包括所属学院,项目唯一编号、项目名称、资源分类、项目负责人、内容简介,对其统一标准格式。
- 2. 门户平台:可以提供独立的实验教学中心信息门户网站建设,支持管理员通过后台自行 更新导航栏内容,支持管理员通过后台自行更新新闻内容,支持管理员通过后台设置在首页的 推荐实验,支持管理员通过后台新建首页模块。
- 3. 虚拟实验学习: 平台对各个虚拟实验的学情数据进行详细的记录, 教师能够查看同学每一次学习的详细数据, 能按照所有成绩/最高分/第一次分数/最后一次分数/平均分五种模式导出学生的成绩; 平台支持对实验步骤的错误率进行统计。
- 4. 自有组建个性化课程: 教师可根据教学需要,可以根据平台内有的多项虚拟实验项目或其他数字化教学内容自由组合,建立虚拟实训课程。发布后立即同步到学生端显示。
- 5. 任务发布: 教师能够便捷地选择单个或者多个虚拟实验向学生发布任务并对任务的完成情况以及得分进行统计。学生可以收到消息提醒并快速进入对应虚拟实验。学生临近任务完成时间还未完成任务,教师可以通过平台、邮箱催促学生完成。完成后支持按照任务导出实验成绩。
- 6. 考试管理: 平台支持发布理论考试和虚拟实验考试两种形式,理论考试支持单选、多选、 判断、填空、简答等多种题型的发布,可以手动组卷,也可以设置从题库中自动组卷。支持对 考试设置答卷时长,答题次数,是否可以查看对错。
 - 7. 虚拟实验统计: 虚拟实验在多个课程中被引用时, 支持跨课程统计实验的访问量。
- 8. 师生互动交流:平台支持师生进行在线的讨论、问答和评价。老师可以自由选择三种模式的启用/禁用。
- 9. 学情数据统计:通过数据表、统计图等多种模式对虚拟实验的访问量,学习次数,学习时等关键数据进行统计:

- 10. 安全设置管理:平台需要监控每个数据接口异常预警提醒,账号密码输入错误达到设置次数,将会锁住账号不能在设置时间内登录预防网络攻击,用户在平台的所有操作将会进入日志审计管理,管理员可以实时了解用户使用情况,平台将对数据进行传输加密来保障数据安全;
- 11. 多种登录方式:平台支持微信扫码登录、账号密码登录、短信登录方便用户使用,支持与院校统一登录认证系统对接。

二、平台数据驾驶舱功能定制模块

- 1. 全校各个学院项目的建设情况,包括已建、在建和拟建项目资源的数量、质量(省级、国家级项目立项的情况)统计;国家级虚拟仿真项目对接接口按照《国家虚拟仿真实验教学项目技术接口规范(2022 版)》进行对接。
- 2. 各个学院项目的教学应用情况,包括实验数、实验使用量/年、访问量/年、学生数量,实验成绩统计、教学效果评估、实验资源使用统计(实验开始时间、结束时间、实验时长、实验成绩、完成状态)、实验使用程度统计、课程学习总时长。
 - 3. 支持统计其他高校通过实验空间使用我校资源的访问数据、资源使用数据。
 - 4. 支持显示平台的访问次数,课程的总点击量
- 5. 支持显示各个实验/课程的教学应用情况,包括实验/课程学习次数,实验/课程学习人数,收藏数,总用时。
 - 6. 支持对平台内使用量高的课程,活跃度高的教师,学生进行突出展示。
 - 7. 支持根据实验/课程导出学生的使用日志。

★三、XR 实验资源管理功能定制模块

- 1. 平台为虚拟现实(VR)和混合增强显示(MR)等终端头显教学设备所搭载的实验教学应用程序提供标准的登录接口和成绩评价接口,学习者在学习结束后,设备将成绩自动上传到虚拟仿真教学平台。
 - 2. PC 电脑浏览器端系统功能参数:
- (1) 平台能够展示 VR 教学资源的详细信息,包含实验名称、实验分类、建议学习用时、实验简介、课程评价等功能模块;
 - (2) 平台支持管理用户能够添加和编辑 VR 实验教学资源,并能够进行管理;
- (3) 平台具有资源的应用分析统计功能,能够对实验教学资源浏览数量、学习数量、完成人数、访问时间和学习成绩进行数据统计和分析;

(4)终端设备可与平台进行数据对接,平台可以展示终端设备上传的总得分、实验学习时长、分步骤错误率统计信息;

四、移动端学习平台功能定制

(一) 基本功能

- 1. 实现信息浏览、虚拟实验操作、搜索、成绩统计等主要功能;
- 2. 能够实现移动学习与 PC 端实验学习的成绩互通互认以及其他数据的互通。
- 3. 可以通过个人中心进行个人信息的修改、重置密码等操作;
- 4. 平台适用于手机、Pad 等智能移动终端,实现移动终端在线进行虚拟仿真实验学习。

(二) 药学服务虚拟仿真实训系统-药品经营与管理知识库模块

药学服务虚拟仿真实训系统需依据最新版《药品经营质量管理规范(GSP)》设计研发,依据人才培养方案、课程标准等要求,根据真实的药房构建虚拟实训药房的氛围,帮助学生完成药品经营与管理、医院药品流通、药学服务等相关专业课程的实训学习。

一、系统整体要求

- 1. 开发引擎:为满足系统的交互性和兼容性,适应主流技术,须采用国际领先的不低于 Unity 2021 引擎以及平台厂家自主研发的 USE 三维图形引擎软件。 (需提供 USE 版权证明文 件)
- 2. 模型配置:依据当前系统的要求,模型制作需采用 3DMAX 专业软件。模型场景要求静态灯光,烘焙 lightingmap;动画采用引擎 Animation 以及骨骼帧动画。
 - 3. 系统架构:系统需支持 C/S 和 B/S 结构,应支持本地化服务器或者云部署。

★二、药品经营与管理知识库模块功能要求

药品经营与管理知识库模块依据药学服务教学的相关知识内容,知识库以图片、文字、视频、动画、文档相结合等形式展现。至少包含西药药品图文知识 20000 个、中成药药品图文知识 3000 个、药盒三维模型 3000 个、法律法规、联合用药(药店联合用药指导和家庭联合用药指导)。西药药品和中成药药品按照药品分类进行立体化学习,可以查看药品成分/原料、性状、适应症、规格、用法用量、不良反应、禁忌、药物过量、药理毒理、药物相互作用、包装、有效期等内容。

★三、产品服务及配件

1、免费提供售后3年内升级维护与技术支持。

- 2、免费提供产品与校级虚拟仿真实训教学综合平台进行数据对接,并实现平台对仿真课程资源的统一管理和登录;
- 3、为了保证采购人所采购的产品能够完全满足教学需求,要求中标人在中标后七日内现场搭建演示环境,对所投标全部内容进行逐一功能测试。若在实际演示与供货过程中发现中标方所提供的产品的性能参数与投标文件承诺不一致,取消中标资格且招标单位有权追究中标方法律责任。
- 4、为保障软件产品或系统的数据与校级虚拟仿真实训教学综合平台对接的安全性,需经制造商开发团队专业检验人员测试,确保系统无病毒、无缺陷。

(三) 药学服务虚拟仿真实训系统-首营审核虚拟仿真实训模块

药学服务虚拟仿真实训系统需依据最新版《药品经营质量管理规范(GSP)》设计研发,依据人才培养方案、课程标准等要求,根据真实的药房构建虚拟实训药房的氛围,帮助学生完成药品经营与管理、医院药品流通、药学服务等相关专业课程的实训学习。

一、系统整体要求

- 1. 开发引擎:为满足系统的交互性和兼容性,适应主流技术,须采用国际领先的不低于 Unity 2021 引擎以及平台厂家自主研发的 USE 三维图形引擎软件。 (需提供 USE 版权证明文 件)
- 2. 模型配置:依据当前系统的要求,模型制作需采用 3DMAX 专业软件。模型场景要求静态灯光,烘焙 lightingmap;动画采用引擎 Animation 以及骨骼帧动画。
 - 3. 系统架构:系统需支持 C/S 和 B/S 结构,应支持本地化服务器或者云部署。

★二、首营审核虚拟仿真实训模块功能要求

首营审核虚拟仿真实训模块依据药学服务教学的相关知识内容,应包含生产企业资质审核、经营企业资质审核、药品品种资质审核等三大类审核。

- 1. 生产企业资质审核包含药品生产许可证、营业执照、税务登记证、组织机构代码证、药品 GMP 证书、企业法人委托书原件、职业药师注册、药品质量保障协议书、质量管理体系调查表、印章备案表、开户行许可证、企业介绍等资料。每一资料均需具有审核要点说明,根据说明进行资质审核。
- 2. 经营企业资质审核包含药品经营许可证、营业执照、税务登记证、组织机构代码证、上 一年度企业年度报告、GSP 证书、质量管理体系调查表、药品质量保障协议书、法定代表人授

权委托书、人员证书、印章备案表、开户行、开票信息、出库单、企业简介等资料。每一资料均需具有审核要点说明,根据说明进行资质审核。

- 3. 药品品种资质审核包含药品注册证、质量标准、质量检测报告、说明书及包装、出厂检测报告等资料。每一资料均需具有审核要点说明,根据说明进行资质审核。
 - 4. 考核模式包含理论试题考核,系统自动判断正确率,并支持查看错误解析。

★三、产品服务及配件

- 1、免费提供售后3年内升级维护与技术支持。
- 2、免费提供产品与校级虚拟仿真实训教学综合平台进行数据对接,并实现平台对仿真课程资源的统一管理和登录;
- 3、为了保证采购人所采购的产品能够完全满足教学需求,要求中标人在中标后七日内现场搭建演示环境,对所投标全部内容进行逐一功能测试。若在实际演示与供货过程中发现中标方所提供的产品的性能参数与投标文件承诺不一致,取消中标资格且招标单位有权追究中标方法律责任。
- 4、为保障软件产品或系统的数据与校级虚拟仿真实训教学综合平台对接的安全性,需经制造商开发团队专业检验人员测试,确保系统无病毒、无缺陷。

(四) 药学服务虚拟仿真实训系统-药店申报虚拟仿真实训模块

药学服务虚拟仿真实训系统需依据最新版《药品经营质量管理规范(GSP)》设计研发,依据人才培养方案、课程标准等要求,根据真实的药房构建虚拟实训药房的氛围,帮助学生完成药品经营与管理、医院药品流通、药学服务等相关专业课程的实训学习。

一、系统整体要求

- 1. 开发引擎:为满足系统的交互性和兼容性,适应主流技术,须采用国际领先的不低于 Unity 2021 引擎以及平台厂家自主研发的 USE 三维图形引擎软件。(需提供 USE 版权证明文 件)
- 2. 模型配置:依据当前系统的要求,模型制作需采用 3DMAX 专业软件。模型场景要求静态灯光,烘焙 lightingmap;动画采用引擎 Animation 以及骨骼帧动画。
 - 3. 系统架构:系统需支持 C/S 和 B/S 结构,应支持本地化服务器或者云部署。

★二、药店申报虚拟仿真实训模块功能要求

药店申报虚拟仿真实训模块依据药学服务教学的相关知识内容, 应包含名称核准、申办药

品经营许可证、申办营业执照等申办流程。

- 1. 名称核准需包含名称预查询、名称审核、颁发证书等申办流程,需包括:企业名称预先核准申请书、企业名称预先核准通知书等材料及审核要求说明。
- 2. 申办药品经营许可证需包含: 筹建申请、提交材料、现场检查、信息公示、颁发证书等申办流程训练。
- 2.1 筹建申请需包含:人员基本情况说明、拟经营药品的范围、企业基本情况等申请材料提交,系统具有角色切换药品监督管理局审查员,对提交的申报材料进行审核,每项申报材料均需具有审核要点说明。审核通过后发放《药品经营许可证》受理通知书。
- 2.2. 提交材料需包含:药品生产(经营)许可证申请表、拟办企业核准证明文件、房屋产权或使用权证明、依法经过资格认定的药学专业技术人员资格证书及聘书、拟办企业质量管理文件及主要设施/设备目录、计算机管理信息系统情况说明、质量管理制度目录及文件、材料真实性保证声明等申报材料。
- 2.3 现场检查需包含: 开办药品零售企业(连锁门店)现场验收记录表,对每项逐条进行审查。
 - 2.4 信息公示: 现场检查通过后, 进行网上公示。
 - 2.5 颁发证书:信息公示期过后,颁发药品经营许可证证书。
 - 3. 申办营业执照需包含: 提交材料、审核核准、领取执照等申办流程训练。
- 3.1 提交材料需包含:投资人签署的个人独资企业设立登记申请书、企业名称预先核准通知书、职业状况证明文件、企业住所证明文件、药品经营许可证等申报材料。
 - 3.2 审核核准需包含每项申报材料的审核要点说明,对申报材料进行逐项审核。
 - 3.3 领取执照: 领取营业执照证书。

★三、产品服务及配件

- 1、免费提供售后3年内升级维护与技术支持。
- 2、免费提供产品与校级虚拟仿真实训教学综合平台进行数据对接,并实现平台对仿真课程资源的统一管理和登录;
- 3、为了保证采购人所采购的产品能够完全满足教学需求,要求中标人在中标后七日内现场搭建演示环境,对所投标全部内容进行逐一功能测试。若在实际演示与供货过程中发现中标方所提供的产品的性能参数与投标文件承诺不一致,取消中标资格且招标单位有权追究中标方法律责任。

4、为保障软件产品或系统的数据与校级虚拟仿真实训教学综合平台对接的安全性,需经制造商开发团队专业检验人员测试,确保系统无病毒、无缺陷。

(五) 药学服务虚拟仿真实训系统-药店设计虚拟仿真实训模块

药学服务虚拟仿真实训系统需依据最新版《药品经营质量管理规范(GSP)》设计研发,依据人才培养方案、课程标准等要求,根据真实的药房构建虚拟实训药房的氛围,帮助学生完成药品经营与管理、医院药品流通、药学服务等相关专业课程的实训学习。

一、系统整体要求

- 1. 开发引擎:为满足系统的交互性和兼容性,适应主流技术,须采用国际领先的不低于 Unity 2021 引擎以及平台厂家自主研发的 USE 三维图形引擎软件。(需提供 USE 版权证明文 件)
- 2. 模型配置:依据当前系统的要求,模型制作需采用 3DMAX 专业软件。模型场景要求静态灯光,烘焙 lightingmap;动画采用引擎 Animation 以及骨骼帧动画。
 - 3. 系统架构:系统需支持 C/S 和 B/S 结构,应支持本地化服务器或者云部署。

★二、药店设计虚拟仿真实训模块功能要求

药店设计虚拟仿真实训模块依据药学服务教学的相关知识内容,采用真实的药店 1:1 的还原 3D 药店空场景,用于学生布局练习。能够通过系统工具包进行药店设计,系统 支持保存当前药店设计到我的药店,我的药店内已保存的药店支持还原三维场景并进行修改。

软件需通过点击拖拽的方式从工具包中将需要的模型拖拽至药店内。工具包需包含:多种药品货架、堆头、中药饮片柜、煎药设备、阴凉柜、药事服务桌、收银台、温湿度监控仪、壁画、空调、电视、灯笼、气球、易拉宝、宣传条幅等。

软件需支持工具包内所有模型进行样式更换、颜色更换、方向调整、文字录入等,支持更 换药店装修风格。

★三、产品服务及配件

- 1、免费提供售后3年内升级维护与技术支持。
- 2、免费提供产品与校级虚拟仿真实训教学综合平台进行数据对接,并实现平台对仿真课程资源的统一管理和登录;
- 3、为了保证采购人所采购的产品能够完全满足教学需求,要求中标人在中标后七日内现 场搭建演示环境,对所投标全部内容进行逐一功能测试。若在实际演示与供货过程中发现中标

方所提供的产品的性能参数与投标文件承诺不一致,取消中标资格且招标单位有权追究中标方法律责任。

4、为保障软件产品或系统的数据与校级虚拟仿真实训教学综合平台对接的安全性,需经制造商开发团队专业检验人员测试,确保系统无病毒、无缺陷。

(六) 药学服务虚拟仿真实训系统-药品陈列虚拟仿真实训模块

药学服务虚拟仿真实训系统需依据最新版《药品经营质量管理规范(GSP)》设计研发,依据人才培养方案、课程标准等要求,根据真实的药房构建虚拟实训药房的氛围,帮助学生完成药品经营与管理、医院药品流通、药学服务等相关专业课程的实训学习。

一、系统整体要求

- 1. 开发引擎:为满足系统的交互性和兼容性,适应主流技术,须采用国际领先的不低于 Unity 2021 引擎以及平台厂家自主研发的 USE 三维图形引擎软件。(需提供 USE 版权证明文 件)
- 2. 模型配置:依据当前系统的要求,模型制作需采用 3DMAX 专业软件。模型场景要求静态灯光,烘焙 lightingmap: 动画采用引擎 Animation 以及骨骼帧动画。
 - 3. 系统架构:系统需支持 C/S 和 B/S 结构,应支持本地化服务器或者云部署。

★二、药品陈列虚拟仿真实训模块功能要求

药品陈列虚拟仿真实训模块依据药学服务教学的相关知识内容,应包含服用方式分类、剂型分类、纠错练习、药品上下架、陈列技巧、货架陈列原则、处方柜台陈列、药品自由陈列等八种不同陈列方式练习。每种药品均包含说明书,用户可点击查询药品名称、药品分类、药品成份、性状、适应症、规格、用法用量、不良反应、禁忌、包装、贮藏、有效期、生产厂家等药品信息。

- 1. 服用方式分类练习包含注射、口服、外用、其它等不同分类方式,将药品按照不同性质进行陈列上架训练,系统需具有高亮提示功能,辅助用户进行模拟实训操作。
- 2. 剂型分类练习包含丸剂、口服液剂、片剂、胶囊剂、外用制剂、其它等不同分类方式,用户需将药品按照不同性质进行陈列上架训练,系统需具有高亮提示功能,辅助用户进行模拟 实训操作。
- 3. 纠错练习包含口服液剂、片剂、胶囊剂等不同分类方式,用户需将药柜上所陈列错误的药品进行下架操作。

- 4. 药品上下架包含中成药、血液系统、呼吸系统、消化系统、清热解毒、风湿骨科、泌尿系统、内分泌系统、神经系统、心血管系统、维生素类、其它等分类,用户需根据退货清单进行药品下架。将补货药品进行上架训练。
- 5. 陈列技巧包含抗感染与解热镇痛抗炎与免疫系统两大类,分别有片剂、胶囊剂、其它等不同分类方式,将药品进行陈列训练,陈列错误时系统具有错误提示。
- 6. 货架陈列原则包含药品陈列的基本原则(可获利原则、陈列点原则、吸引力原则、有效 陈列原则、上皮搭配原则、一目了然原则、清洁卫生原则),三维场景内标注黄金区域和柜台 陈列知识点。
 - 7. 处方柜台陈列包含陈列要素和要点、错误陈列案例示范与说明。
- 8. 药品自由陈列包含风湿骨科、清热解毒、消化系统、呼吸系统、血液系统、泌尿系统、 内分泌系统、神经系统等分类,将上述分类陈列至空药柜。

★三、产品服务及配件

- 1、免费提供售后3年内升级维护与技术支持。
- 2、免费提供产品与校级虚拟仿真实训教学综合平台进行数据对接,并实现平台对仿真课 程资源的统一管理和登录:
- 3、为了保证采购人所采购的产品能够完全满足教学需求,要求中标人在中标后七日内现场搭建演示环境,对所投标全部内容进行逐一功能测试。若在实际演示与供货过程中发现中标方所提供的产品的性能参数与投标文件承诺不一致,取消中标资格且招标单位有权追究中标方法律责任。
- 4、为保障软件产品或系统的数据与校级虚拟仿真实训教学综合平台对接的安全性,需经制造商开发团队专业检验人员测试,确保系统无病毒、无缺陷。

(七) 药学服务虚拟仿真实训系统-药品收货与验收虚拟仿真实训模块

药学服务虚拟仿真实训系统需依据最新版《药品经营质量管理规范(GSP)》设计研发,依据人才培养方案、课程标准等要求,根据真实的药房构建虚拟实训药房的氛围,帮助学生完成药品经营与管理、医院药品流通、药学服务等相关专业课程的实训学习。

一、系统整体要求

1. 开发引擎:为满足系统的交互性和兼容性,适应主流技术,须采用国际领先的不低于 Unity 2021 引擎以及平台厂家自主研发的 USE 三维图形引擎软件。(需提供 USE 版权证明文

件)

- 2. 模型配置:依据当前系统的要求,模型制作需采用 3DMAX 专业软件。模型场景要求静态灯光,烘焙 lightingmap;动画采用引擎 Animation 以及骨骼帧动画。
 - 3. 系统架构:系统需支持 C/S 和 B/S 结构,应支持本地化服务器或者云部署。

★二、药品收货与验收虚拟仿真实训模块功能要求

药品收货与验收虚拟仿真实训模块依据药学服务教学的相关知识内容,系统包含检查车辆、检查单据、卸货、检验、签收、入库、填写记录等实训步骤。系统支持药品验收规范查询,点击查询按钮进行规范学习。

- 1. 检查车辆:与送货司机进行药品收货沟通,根据药物运输要求,检查运输车辆是否符合规范,货车支持 360 度旋转检查,对不符合规范的车辆进行拒收处理,对符合规范的车辆进行随行单据检查。
- 2. 检查单据: 检查委托物流单、检查冷链运输单、检查出库单,对存在错误项进行查找与答题,并对货物进行拒收处理。对正确单据进行药品卸货。
- 3. 卸货:点击货车进行卸货检查,药箱支持360度旋转与放大全方位检查,对未损坏的药箱进行卸货搬运。需对地垫进行检验,地垫支持360度旋转与放大全方位检查与重点知识答题。
- 4. 检验:操作人物移动至合格药品区,点击药箱进行外包装及数量检验,检验合格进行抽 检与重点知识答题。点击药箱对药品产品合格证进行检验,点击药盒进行药品标签与药品说明 书检验,验收合格进行签收。
- 5. 签收:点击随货出库单,签署接收人姓名。控制人物移动进货区,点击送货司机,进行签收对话。
- 6. 入库:对验收合格药品进行扫描入库,点击扫码机进行药箱扫描操作,扫码成功进行入库。控制人物移动至办公区,点击电脑进行药品入库单信息登记。
 - 7. 填写记录:点击记录本进行药品购进/验收记录一览表信息登记。

★三、产品服务及配件

- 1、免费提供售后3年内升级维护与技术支持。
- 2、免费提供产品与校级虚拟仿真实训教学综合平台进行数据对接,并实现平台对仿真课程资源的统一管理和登录;
- 3、为了保证采购人所采购的产品能够完全满足教学需求,要求中标人在中标后七日内现 场搭建演示环境,对所投标全部内容进行逐一功能测试。若在实际演示与供货过程中发现中标

方所提供的产品的性能参数与投标文件承诺不一致,取消中标资格且招标单位有权追究中标方法律责任。

4、为保障软件产品或系统的数据与校级虚拟仿真实训教学综合平台对接的安全性,需经制造商开发团队专业检验人员测试,确保系统无病毒、无缺陷。

(八) 药学服务虚拟仿真实训系统-药品储存与养护虚拟仿真实训模块

药学服务虚拟仿真实训系统需依据最新版《药品经营质量管理规范(GSP)》设计研发,依据人才培养方案、课程标准等要求,根据真实的药房构建虚拟实训药房的氛围,帮助学生完成药品经营与管理、医院药品流通、药学服务等相关专业课程的实训学习。

一、系统整体要求

- 1. 开发引擎:为满足系统的交互性和兼容性,适应主流技术,须采用国际领先的不低于 Unity 2021 引擎以及平台厂家自主研发的 USE 三维图形引擎软件。 (需提供 USE 版权证明文 件)
- 2. 模型配置:依据当前系统的要求,模型制作需采用 3DMAX 专业软件。模型场景要求静态灯光,烘焙 lightingmap: 动画采用引擎 Animation 以及骨骼帧动画。
 - 3. 系统架构:系统需支持 C/S 和 B/S 结构,应支持本地化服务器或者云部署。

★二、药品储存与养护虚拟仿真实训模块功能要求

药品储存与养护虚拟仿真实训模块依据药学服务教学的相关知识内容,应包含储存药品、 检查设施设备、近效期管理三大模块。系统还原药品仓库虚拟环境进行药品储存与养护训练, 需包含阴凉库、办公区等场景。

- 1. 储存药品模块需包含通知药品上货架、分库游戏、上货架等实训步骤。
- 1.1 通知药品上货架:根据系统提示拨打电话,通知叉车司机进行药品上架。
- 1.2 分库有限:系统以小游戏的形式,通过拖拽的方式,将系统随机出的八种不同类型药品进行分库练习,区域需包含:医疗器械、放射药品、毒性药品、常温库、精神药品、麻醉药品、冷库、阴凉库。
 - 1.3 上货架: 指派药品上架位置, 叉车司机根据指令将药品上架至规定货架。
 - 2. 检查设施设备需包含检查卫生、检查环境设备、检查在库药品质量等实训步骤。
 - 2.1 检查卫生: 根据系统提示,将库房卫生环境打扫干净。
 - 2.2 检查环境设备:根据系统提示,检查库房温湿度环境并填写温湿度记录表、检查库房

除湿机并填写除湿机维护记录表、检查库房空调并填写制冷机(空调)维护记录表。

- 2.3 检查在库药品质量:根据系统提示,对货架药品进行检查,对不合格药品下架放置于不合格区,并填写不合格药品记录表。
 - 3. 近效期管理需包含核查药品有效期、填写药品催收单等实训步骤。
 - 3.1 核查药品有效期: 查看药品购进/验收记录一览表, 核查出近效期药品。
 - 3.2 填写药品催收单: 打开电脑填写近效期药品登记表。

★三、产品服务及配件

- 1、免费提供售后3年内升级维护与技术支持。
- 2、免费提供产品与校级虚拟仿真实训教学综合平台进行数据对接,并实现平台对仿真课程资源的统一管理和登录;
- 3、为了保证采购人所采购的产品能够完全满足教学需求,要求中标人在中标后七日内现场搭建演示环境,对所投标全部内容进行逐一功能测试。若在实际演示与供货过程中发现中标方所提供的产品的性能参数与投标文件承诺不一致,取消中标资格且招标单位有权追究中标方法律责任。
- 4、为保障软件产品或系统的数据与校级虚拟仿真实训教学综合平台对接的安全性,需经制造商开发团队专业检验人员测试,确保系统无病毒、无缺陷。

(九) 药学服务虚拟仿真实训系统-药品盘点虚拟仿真实训模块

药学服务虚拟仿真实训系统需依据最新版《药品经营质量管理规范(GSP)》设计研发,依据人才培养方案、课程标准等要求,根据真实的药房构建虚拟实训药房的氛围,帮助学生完成药品经营与管理、医院药品流通、药学服务等相关专业课程的实训学习。

一、系统整体要求

- 1. 开发引擎:为满足系统的交互性和兼容性,适应主流技术,须采用国际领先的不低于 Unity 2021 引擎以及平台厂家自主研发的 USE 三维图形引擎软件。 (需提供 USE 版权证明文 件)
- 2. 模型配置:依据当前系统的要求,模型制作需采用 3DMAX 专业软件。模型场景要求静态灯光,烘焙 lightingmap;动画采用引擎 Animation 以及骨骼帧动画。
 - 3. 系统架构:系统需支持 C/S 和 B/S 结构,应支持本地化服务器或者云部署。

★二、药品盘点虚拟仿真实训模块功能要求

药品盘点虚拟仿真实训模块依据药学服务教学的相关知识内容,需包含盘点准备、盘点过程、盘点结束与数据录入。开始盘点前需打印药品清单,在系统规定的时间内,根据药品库存清单及数量,进行药品数量核对盘点并填写盘点记录表。

盘点准备:

- 1. 规划盘点:系统需设置盘点的区域以及盘点的具体时间。
- 2. 清理整顿: 需对所盘点的区域进行环境清理整顿。
- 3. 打印盘点单:根据盘点计划,打印出包含药品名称、规格、数量、批号和有效期等信息的盘点清单。

盘点过程:

- 1. 分组盘点:设置分组盘点,每组两人,一人查看盘点单,一人清点药品。
- 2. 逐一清点查对: 需根据盘点表逐一清点查对药品,包括药品名称、规格、单位、厂家、数量等信息,确保实际库存与盘点单上的信息相符。
 - 3. 核实过期药品:检查药品的有效期,将过期药品进行记录,及时销毁或退回制造商。
 - 4. 检查损坏药品:检查是否有破损的药品,及时处理这些药品。

盘点结束与数据录入:

- 1. 汇总盘点数据: 盘点结束后,由店长收集盘点人员的盘点单,并进行汇总和审核。
- 2. 抽盘:由店长随机抽取药品与盘点表中的药品信息做核查,包含:药品数量、药品有效期、药品完整性等。
 - 3. 录入数据:将盘点数据录入到数据系统中,确保数据的准确性和完整性。
 - 4. 复盘与差异处理:对商品盘点数量差异大的进行复盘,找出差异原因并进行处理。

★三、产品服务及配件

- 1、免费提供售后3年内升级维护与技术支持。
- 2、免费提供产品与校级虚拟仿真实训教学综合平台进行数据对接,并实现平台对仿真课程资源的统一管理和登录;
- 3、为了保证采购人所采购的产品能够完全满足教学需求,要求中标人在中标后七日内现场搭建演示环境,对所投标全部内容进行逐一功能测试。若在实际演示与供货过程中发现中标方所提供的产品的性能参数与投标文件承诺不一致,取消中标资格且招标单位有权追究中标方法律责任。
 - 4、为保障软件产品或系统的数据与校级虚拟仿真实训教学综合平台对接的安全性,需经

制造商开发团队专业检验人员测试,确保系统无病毒、无缺陷。

(十) 药学服务虚拟仿真实训系统-问病荐药与用药指导虚拟仿真实训模块

药学服务虚拟仿真实训系统需依据最新版《药品经营质量管理规范(GSP)》设计研发,依据人才培养方案、课程标准等要求,根据真实的药房构建虚拟实训药房的氛围,帮助学生完成药品经营与管理、医院药品流通、药学服务等相关专业课程的实训学习。

一、系统整体要求

- 1. 开发引擎:为满足系统的交互性和兼容性,适应主流技术,须采用国际领先的不低于 Unity 2021 引擎以及平台厂家自主研发的 USE 三维图形引擎软件。 (需提供 USE 版权证明文 件)
- 2. 模型配置:依据当前系统的要求,模型制作需采用 3DMAX 专业软件。模型场景要求静态灯光,烘焙 lightingmap;动画采用引擎 Animation 以及骨骼帧动画。
 - 3. 系统架构:系统需支持 C/S 和 B/S 结构,应支持本地化服务器或者云部署。

★二、问病荐药与用药指导虚拟仿真实训模块功能要求

问病荐药与用药指导虚拟仿真实训模块依据药学服务教学的相关知识内容,需包含眼科、内分泌、口腔、呼吸道、妇科类、心脑血管、更年期、肠道 8 大类疾病,不少于 16 个病例。系统支持在药房 3D 场景中,利用 AI 智能语音对话的形式对患者进行病情诊断、推荐用药、用药指导、用药叮嘱等一系列操作。

★三、产品服务及配件

- 1、免费提供售后3年内升级维护与技术支持。
- 2、免费提供产品与校级虚拟仿真实训教学综合平台进行数据对接,并实现平台对仿真课 程资源的统一管理和登录:
- 3、为了保证采购人所采购的产品能够完全满足教学需求,要求中标人在中标后七日内现场搭建演示环境,对所投标全部内容进行逐一功能测试。若在实际演示与供货过程中发现中标方所提供的产品的性能参数与投标文件承诺不一致,取消中标资格且招标单位有权追究中标方法律责任。
- 4、为保障软件产品或系统的数据与校级虚拟仿真实训教学综合平台对接的安全性,需经制造商开发团队专业检验人员测试,确保系统无病毒、无缺陷。

(十一) 药品生产技能类虚拟仿真软件-固体制剂生产 GMP 实训虚拟仿真软件

- 1.1 软件名称: 《固体制剂生产 GMP 实训虚拟仿真软件》
- 1.2 软件整体技术要求
- 1.2.1 平台技术
- ① 软件技术:用 Spring、Netty、MySQL 技术架构
- ② 服务端:采用 JDK 包开发,客户端与服务端通信采用 Socket/Http
- ③ 客户端: 采用 C#和 UNITY3D 开发
- 1.2.2 产品设计标准

产品设计依据:中华人民共和国卫生部《药品生产质量管理规范(2010年修订)》、中华人民共和国国家标准《建筑设计防火规范》GB 50016-2014(2018年版)、中华人民共和国国家标准《生产过程安全卫生要求总则》GB/T 12801-2008、中华人民共和国国家标准《洁净厂房设计规范》GB 50073-2013、中华人民共和国国家标准《医药工业洁净厂房设计标准》GB 50457-2019。

- 1.2.3 虚拟仿真技术
- ①模型制作: 采用 Solidworks、Blender、3dMax 建模。
- ②场景构建:采用 Cadworks、3dMax 构建场景。
- ③动画制作:采用 Houdini、C4D、3dsMas、AE 等制作动画与特效。
- ④交互开发:采用 Unity3d 图形引擎、C#脚本交互开发。
- ⑤角色控制:键盘 W、A、S、D 与 ↑、 ↓、 ←、 → 可分别控制视角前进、后退、左转、右转;鼠标右键轻击地面,可引人物行走并旋转视角。
 - 1.3 实训岗位设置与功能模块配置要求
 - 1.3.1 岗位设置

以生产车间三维沙盘完整模拟实际固体制剂药品生产流程包含但不限于如下实训岗位:

- (1) 片剂: 物净、称量、粉筛、湿法制粒(一)、总混、压片、包衣、瓶包线(内包)、 片剂外包、制水等生产岗位。
- (2) 胶囊剂:物净、称量、粉筛、湿法制粒(二)、总混、胶囊填充、铝塑包装(内包)、胶囊外包等生产岗位。
- (3)制丸生产岗位、干法制粒岗位、软胶囊压制岗位。
- (4) 环境验证: 悬浮粒子验证、温度验证、湿度验证、压差验证、浮游菌验证、沉降

菌验证等操作岗位。

- (5) 水验证:不挥发物测试、酸碱度和导电率测试、计数性培养基适用性检验、培养基的制备、微生物限度检查等操作岗位。
- (6) 中间体检测: 片剂硬度检测、脆碎度检测、缬沙坦胶囊含量测试等操作岗位。

★1.3.2产品功能模块配置

- (1) 工程设计模块:提供依非韦伦片剂与缬沙坦胶囊一体化工程设计的工艺方案设计说明书、工艺流程框图、物料衡算图、空调洁净分区、空调系统划分、设备清单、工艺流程图,管道布置图,暖通、消防给排水平面、电气、建筑、结构等专业图纸,用于辅助工程设计与课程设计教学。
- (2) 厂区漫游模块:提供依据工程设计图纸百分百还原的三维厂区布置和生产车间三维 漫游,采用实时位置传送模式,漫游区域包括:生产厂房、办公大楼、三废处理、各岗位生产 车间等,用于辅助药品生产厂区规划设计的认知教学。
- (3)设备仿真模块:提供固体制剂生产工艺设备知识内容,用于辅助工艺与设备等核心课程教学。
- (4) 验证仿真模块:提供固体制剂生产的三类验证仿真实训功能,验证内容包括:环境 验证、水系统验证、中间体检测,用于辅助药品质量与安全等课程教学。
- (5)集成工艺仿真模块:集成干法制粒、软胶囊压制、丸剂等生产工艺操作仿真,将一体化全工艺流程仿真与单元式岗位操作仿真融合,进一步拓展和丰富固体制剂生产仿真实训教学内容。
 - (6) 生产操作仿真模块: 提供固体制剂生产的全生产车间和岗位操作仿真实训功能。

生产操作仿真采用生产线沙盘为入口,全工艺流程模拟固体制剂片剂与胶囊生产岗位操作,最大程度帮助用户理解工程设计与岗位设置的关联性,提高用户制药工程的全局思维,用于辅助实验与实践等核心课程教学。模块内置片剂、胶囊、丸剂、干法制粒、软胶囊等多种制剂类型的生产流程,包括固体制剂生产、公用工程制药用水在内的工段生产仿真实训操作。

- (7) 在线考试模块:由老师管理题库,发布考卷,用户参加考试,主要功能包括:试题管理、试卷管理、考试管理、分析等管理功能。考试题型包括理论题和实操题。
- (8) 系统管理模块:提供用户管理、登录管理、实训管理、账号信息、日志管理等系统管理功能。

★1.4产品功能要求

固体制剂生产 GMP 实训虚拟仿真软件以依非韦伦片剂、缬沙坦胶囊制剂生产工艺为一体化原型设计。

1.4.1 固体制剂生产知识点要求

(1) 工程设计知识点:

固体制剂生产线工程设计方案和图纸,包括:产品设计说明书、物料衡算表、工艺流程框图、PID工艺流程图、平面布置图、管道布置图、纯化水制备等辅助工艺系统流程图、净化空调系统进风口、出风口、普通风口布置图,及供电、建筑、结构等专业图纸。

(2) 岗位功能与工艺规程知识点:

以三维车间(含设备布置与工艺管道建模)模型方式按照工艺流程依次展示每个生产岗位 的设备组成和场景,配套语音讲解岗位生产功能、工艺规程、生产工序、上下游工艺衔接等内 容。包括如下生产岗位:

片剂:物净、称量、粉筛、湿法制粒(一)、总混、压片、包衣、瓶包线(内包)、片剂外包、制水等生产岗位。

胶囊剂: 物净、称量、粉筛、湿法制粒(二)、总混、胶囊填充、铝塑包装(内包)、胶囊外包等生产岗位。

(3) 设备知识点:

提供常见固体制剂生产设备的结构、原理、扩展知识等内容,涵盖不低于 18 种设备:振荡筛、高效粉碎机、快速整粒机、摇摆式颗粒机、流化床制粒剂、湿法制粒机、沸腾干燥机、热风循环烘箱、压片机、高效包衣机、料斗混合机、真空上料机、负压称量柜、胶囊填充机、胶体磨、胶囊抛光机、干法制制粒机、压制软胶囊机等,用于辅助工艺与设备等核心课程教学。

设备结构与原理知识点应具备交互功能,提供练习和拆装二种知识点学习交互模式,其中在练习模式下用户可采用新手和专家方式练习,在拆装模式下用户可采用组装和拆卸方式练习。 (提供上述 18 种设备的结构与原理知识点交互操作软件全屏截图,评估设备知识点在设备与工艺核心课程教学中的重要性、全面性,软件在教学设计上的先进性、合理性。)

(4) 岗位生产操作知识点:

物净岗位知识点包括:操作模式(学习或者考核)、三维实景模拟操作(按照标准 SOP和当前生产提示逐步操作)、标准 SOP操作引导(非切换界面了解岗位 SOP操作)、操作实时GMP知识点互动(非切换界面了解 GMP知识点)。

称量岗位知识点包括:操作模式(学习或者考核)、当前岗位操作介绍、标准 SOP 操作引

导(非切换界面了解岗位 SOP 操作)、操作实时 GMP 知识点互动(非切换界面了解 GMP 知识点)。

粉筛岗位知识点包括:操作模式(学习或者考核)、当前岗位操作介绍、标准 SOP 操作引导(非切换界面了解岗位 SOP 操作)、操作实时 GMP 知识点互动(非切换界面了解 GMP 知识点)、高效粉碎机运行状态、振荡筛清场流程等。

湿法制粒(一)岗位知识点包括:操作模式(学习或者考核)、当前岗位操作介绍、标准 SOP 操作引导(非切换界面了解岗位 SOP 操作)、操作实时 GMP 知识点互动(非切换界面了解 GMP 知识点)、湿法制粒机、摇摆式颗粒机运行状态。

总混岗位知识点包括:操作模式(学习或者考核)、当前岗位操作介绍、标准 SOP 操作引导(非切换界面了解岗位 SOP 操作)、混合机运行状态。

湿法制粒(二)岗位知识点包括:操作模式(学习或者考核)、当前岗位操作介绍、标准 SOP操作引导(非切换界面了解岗位 SOP操作)、湿法制粒机、沸腾干燥机的运行状态。

胶囊填充岗位知识点包括:操作模式(学习或者考核)、当前岗位操作介绍、标准 SOP操作引导(非切换界面了解岗位 SOP操作)、胶囊填充机的运行状态。

压片岗位知识点包括:操作模式(学习或者考核)、当前岗位操作介绍、标准 SOP 操作引导(非切换界面了解岗位 SOP 操作)、操作实时 GMP 知识点互动(非切换界面了解 GMP 知识点)、压片机的运行状态。

包衣岗位知识点包括:操作模式(学习或者考核)、当前岗位操作介绍、标准 SOP 操作引导(非切换界面了解岗位 SOP 操作)、操作实时 GMP 知识点互动(非切换界面了解 GMP 知识点)、包衣机的运行状态。

瓶包线(内包)岗位知识点包括:操作模式(学习或者考核)、当前岗位操作介绍、标准 SOP 操作引导(非切换界面了解岗位 SOP 操作)、操作实时 GMP 知识点互动(非切换界面了解 GMP 知识点)。

铝塑包装(内包)岗位知识点包括:操作模式(学习或者考核)、当前岗位操作介绍、标准 SOP 操作引导(非切换界面了解岗位 SOP 操作)、操作实时 GMP 知识点互动(非切换界面了解 GMP 知识点)。铝塑包装机的运行状态。

片剂外包岗位知识点包括:当前岗位操作介绍、标准 SOP 操作引导(非切换界面了解岗位 SOP 操作)、操作实时 GMP 知识点互动(非切换界面了解 GMP 知识点)、包装机的生产安装。

胶囊外包岗位知识点包括: 当前岗位操作介绍、标准 SOP 操作引导(非切换界面了解岗位 SOP 操作)、操作实时 GMP 知识点互动(非切换界面了解 GMP 知识点)、包装机的生产安装。

制水岗位知识点包括: 当前岗位操作介绍、标准 SOP 操作引导(非切换界面了解岗位 SOP 操作)、操作实时 GMP 知识点互动(非切换界面了解 GMP 知识点)、纯化水的生产和分配。

制丸岗位知识点包括: 当前岗位操作介绍、标准 SOP 操作引导(非切换界面了解岗位 SOP 操作)、操作实时 GMP 知识点互动(非切换界面了解 GMP 知识点)、炼药机、制丸机、筛丸机、布粉机运行状态。

干法制粒岗位知识点包括:标准 SOP 操作引导(非切换界面了解岗位 SOP 操作)、操作实时 GMP 知识点互动(非切换界面了解 GMP 知识点)、干法制粒机及配套生产装置的运行状态。

软胶囊压制岗位知识点包括:标准 SOP 操作引导(非切换界面了解岗位 SOP 操作)、操作实时 GMP 知识点互动(非切换界面了解 GMP 知识点)、软胶囊压制机及配套生产装置的运行状态。

1.4.2 生产验证仿真实训功能要求

生产验证仿真是以固体制剂 GMP 生产为对象,包含药品生产过程中最重要的三大验证:环境验证、水验证、中间体检测。重点知识内容包括: (1) 让用户了解和熟悉环境验证的验证内容以及验证流程并对其在药品生产过程中的重要作用有一个认知; (2) 让用户了解和熟悉药厂纯化水制备和注射用水制备过程中需要验证的内容和方法; (3) 中间体检测主要为了让用户了解药品检测项目和检测方法。

(1) 环境验证

提供的环境验证项目包括: 洁净房间悬浮粒子的检测、房间温湿度与压差的检测、房间浮游菌的检测、房间沉降南等。

上述验证项目需符合固体制剂生产空气净化系统验证的常规流程和方法。

(2) 水验证:

提供的水验证项目包括:酸碱度、培养基的制备、计数性培养基适用性检查、微生物限度、 不挥发物、电导率等。

上述验证项目需符合固体制剂生产工艺用水系统验证的常规流程和方法。

(3) 中间体检测:

提供的中间体检测项目包括: 片剂硬度检测、脆碎度检测、含量检测等。

上述检测项目需符合固体制剂生产中间体检测的常规流程和方法。(评估生产验证仿真在药品质量与安全实训教学中的重要性、科学性,软件在教学设计上的先进性、合理性。)

1.4.3 生产操作仿真实训功能要求

固体制剂生产仿真实训以依非韦伦片剂及缬沙坦胶囊剂的制剂生产为原型设计,在三维沙盘中展示片剂与胶囊制剂生产的完整工艺流程,用户可选择任意工段进行实训操作(非单元化岗位操作模式)。每个工段分为学习与考核二种模式。

执行依非韦伦片剂及缬沙坦胶囊剂的岗位生产工艺规程,软件至少包括 14 个工段实训操作:物净、称量、粉筛、湿法制粒(一)、总混、湿法制粒(二)、胶囊填充、压片、瓶包线(内包)、包衣、铝塑包装(内包)、片剂外包、胶囊填充、胶囊外包、制水、制丸工段、干法制粒、软胶囊压制。

(1)物净工段:涵盖检查原辅料、脱外包装、转移等操作实训内容,主要工序操作包括: 检查原辅料规格实训操作:

检查原辅料外包装实训操作;

检查检验合格证实训操作;

脱外包装实训操作:

原辅料、外包装转移实训操作:

注明物料标签实训操作;

(2) 称量工段:涵盖领取原辅料、称量、剩余原辅料返回等操作实训内容,主要工序操作包括:

前往原辅料暂存间实训操作:

暂存间管理员核查生产指令实训操作:

核对原辅料数量实训操作:

领取原辅料实训操作;

称量记录打包原辅料实训操作;

注明物料标签实训操作;

返回剩余原辅料实训操作:

(3)粉筛工段:涵盖核实物料信息、依非韦伦粉筛、十二烷基硫酸钠筛分等操作实训内容,主要工序操作包括:

核实物料信息实训操作;

高效粉碎机部件安装实训操作;

高效粉碎机物料粉碎实训操作;

高效粉碎机清场实训操作;

振荡筛部件安装实训操作;

振荡筛对物料进行过筛实训操作;

振荡筛清场实训操作:

(4)湿法制粒(一)工段:涵盖核实物料信息、设备安装、空机运行、制软材、制颗粒、整粒、干燥、物料周转等实训内容,主要工序操作包括:

核实物料信息实训操作;

湿法制粒机、摇摆式颗粒机、振荡筛部件安装实训操作;

湿法制粒机、摇摆式颗粒机、振荡筛空机运转实训操作;

湿法制粒机制软材实训操作:

摇摆式颗粒机颗粒制备实训操作;

振荡筛整粒实训操作;

热风循环烘箱进行物料干燥实训操作;

物料周转实训操作:

(5) 总混工段:涵盖核实物料信息、调试总混机、物料转移、物料总混、物料周转等操作实训内容,主要工序操作包括:

核实物料信息实训操作:

总混机运行调试实训操作:

将物料转移至 400L 料斗然后转移至 2000L 料斗实训操作:

启动总混机进行物料总混实训操作:

对物料进行转移称量,并提交给 QA 进行质检实训操作;

(6)湿法制粒(二)工段:涵盖核实物料信息、部件安装、湿法制粒机空机运转、沸腾 干燥机空机运转、混合与制粒、干燥、物料周转等操作实训内容,主要工序操作包括:

核实物料信息实训操作

湿法制粒机、沸腾干燥机部件安装实训操作;

湿法制粒机、沸腾干燥机测试检查实训操作;

湿法制粒机、沸腾干燥机生产实训操作;

(7) 胶囊填充工段:涵盖领料、手动调试、加料和生产、药品存放和器具处理、提交批生产记录等操作实训内容,主要工序操作包括:

核实物料信息实训操作;

手动调试胶囊填充机实训操作:

胶囊填充机生产实训操作;

(8) 压片工段:涵盖生产前检查、部件安装、领料、压片、清场等操作实训内容,主要工序操作包括:

生产前检查并填写压片生产前确认记录实训操作;

压片机部件安装实训操作;

领取相关物料实训操作:

压片生产实训操作;

压片完清场实训操作;

(9) 瓶包线(内包)工段:涵盖领取片剂及内包材料、自动理瓶机标准操作、电子数粒机标准操作、塞纸机标准操作、旋盖机标准操作、铝箔封口机标准操作、贴标机标准操作等操作实训内容,主要工序操作包括:

领取核实物料信息实训操作;

自动理瓶机生产实训操作;

电子数粒机生产实训操作;

塞纸机生产实训操作:

旋盖机生产实训操作;

铝箔封口机生产实训操作;

贴标机生产实训操作;

(10)包衣工段:涵盖领取包衣素片、配置成膜材料溶液、调试高效包衣机、喷枪的装配 及调节、素片包衣、物料周转等操作实训内容,主要工序操作包括:

领取核实物料信息实训操作;

配置成膜材料溶液实训操作:

安装并调试高效包衣机实训操作;

高效包衣机生产实训操作;

物料周转核实产实训操作;

(11) 铝塑包装工段:涵盖材料领取、材料安装、生产等操作实训内容,主要工序操作包括:

核实物料信息实训操作;

铝塑包装机部件安装实训操作;

铝塑包装机生产实训操作;

(12) 片剂外包工段:涵盖领取外包材及电子监管码、生产前准备、正式生产等操作实训内容,主要工序操作包括:

领取外包材及电子监管码实训操作:

部件安装实训操作;

外包正式生产实训操作;

(13) 胶囊外包工段:涵盖领料、生产前准备、正式生产等操作实训内容,主要工序操作包括:

领取并核实物料信息实训操作;

部件安装实训操作:

胶囊外包正式生产实训操作;

(14)制水工段:涵盖预处理、处理、纯化水分配等操作实训内容,主要工序操作包括:原水处理实训操作;

制水生产实训操作;

纯化水分配实训操作:

- 1.4.3 集成工艺仿真操作实训功能要求
- (1)制丸工段:涵盖生产前准备、正式生产等操作实训内容,主要工序操作包括:

炼药机、制丸机、筛丸机、布粉机调试实训操作:

炼药机、制丸机、筛丸机、布粉机生产实训操作;

(2) 干法制粒工段:涵盖生产前准备、正式生产等操作实训内容,主要工序操作包括: 生产前实训操作:

干法制颗粒生产实训操作;

生产结束清场等实训操作;

(3) 软胶囊压制工段:涵盖生产前准备、正式生产等操作实训内容,主要工序操作包括: 生产前实训操作;

软胶囊压制生产实训操作;

- 1.5 场景交互功能要求
- 1.5.1 漫游场景

- (1) 采用实时位置传送模式可快速到达各厂区漫游区域,包括:生产厂房、办公大楼、 三废处理等。
- (2) 厂区漫游学习时至少可以参观的场景包括:三维厂区全局布置、卫生绿化 GMP 知识点、风向考虑、三废处理、厂区消防安全布置等辅助生产设施。
- (3)车间漫游提供从工程设计图纸百分百还原的三维车间工艺沙盘,并以沙盘为入口,可分别进入如下生产岗位车间场景:粉筛、总混、湿法制粒(一)、湿法制粒(二)、包衣、压片、胶囊填充、铝塑内包等。
- (4)车间漫游除了可了解各个车间的整体布局外,还可以进一步了解和学习各岗位的整体功能、关键设备的三维展示、设备结构与原理语音和文字简介。
- (5)车间漫游需要提供从车间入口到达沙盘选定生产岗位的动态人流路径展示,并提供 岗位更衣流程、更衣实拍视频、岗位功能介绍的语音与文字讲解功能。

1.5.2 生产操作实训场景

- (1)提供从工程设计图纸百分百还原的车间三维工艺沙盘,并以沙盘为入口,可分别进入片剂与胶囊生产工段的实训操作,每个工段提供学习和考核二种模式选择。
- (2)沙盘中可展示片剂完整的生产工艺流程,包括如下工段:物净、称量、粉筛、总混、湿法制粒(一)、包衣、压片、瓶包线(内包)、外包等。
- (3)沙盘中可展示胶囊完整的生产工艺流程,包括如下工段:物净、称量、粉筛、总混、湿法制粒(二)、胶囊填充、铝塑包装(内包)、外包等。
 - (4) 生产操作实训场景交互需提供小地图功能,让用户实时了解当前生产位置。
- (5)生产操作实训场景交互需提供实时的当前步骤的操作提示和路径指引,以提升用户 软件操作体验。
- (6)生产操作实训场景交互需智能推送符合当前工段的生产质量管理文件和 GMP 知识点,包括和不限于: 批生产指令、生产记录、请验单、中间产品交接单、GMP 法规等。
 - (7) 生产操作实训场景交互需具备操作日志管理功能。
- (评估工艺规程、药品质量管理 GMP 等生产实践教学内容的全面性、科学性,软件操作的交互性、易用性。)

1.6 服务及配件要求

1.6.1 免费安装、培训:现场调试,现场培训该软件的使用方法及维护,系统可安装在机房。

- 1.6.2 提供售后3年升级维护与技术支持。
- 1.6.3 免费提供产品与校级虚拟仿真实训教学综合平台进行数据对接,并实现平台对仿真课程资源的统一管理和登录:

(十二)药品生产技能类虚拟仿真软件-生物制药生产实训虚拟仿真软件(原料药和冻干制剂 一体化)

1.1 软件名称

《生物制药生产实训虚拟仿真软件》

- 1.2 软件整体技术要求
- 1.2.1 平台技术
- ① 软件技术:用 Spring、Netty、MySQL 技术架构
- ② 服务端:采用 JDK 包开发,客户端与服务端通信采用 Socket/Http
- ③ 客户端: 采用 C#和 UNITY3D 开发
- 1.2.2 产品设计标准

产品设计依据:中华人民共和国卫生部《药品生产质量管理规范(2010年修订)》、中华人民共和国国家标准《建筑设计防火规范》GB 50016-2014(2018年版)、中华人民共和国国家标准《生产过程安全卫生要求总则》GB/T 12801-2008、中华人民共和国国家标准《洁净厂房设计规范》GB 50073-2013、中华人民共和国国家标准《医药工业洁净厂房设计标准》GB 50457-2019、《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011)。

- 1.2.3 虚拟仿真技术
- ①模型制作:采用 Solidworks、Blender、3dMax 建模。
- ②场景构建:采用 Cadworks、3dMax 构建场景。
- ③动画制作:采用 Houdini、C4D、3dsMas、AE 等制作动画与特效。
- ④交互开发: 采用 Unity3d 图形引擎、C#脚本交互开发。
- ⑤角色控制:键盘 W、A、S、D 与 ↑、 ↓、 ←、 → 可分别控制视角前进、后退、左转、右转;鼠标右键轻击地面,可引人物行走并旋转视角。
 - 1.3 实训岗位设置与功能模块配置要求
 - 1.3.1 岗位设置

完整模拟实际重组蛋白类生物原料药和冻干无菌制剂的生产流程包含但不限于:发酵、离

心澄清、裂解离心、超滤除菌、层析纯化、超滤浓缩、配液、半成品配置、洗烘、灌装冻干、轧盖、清洗灭菌等生产岗位。

★1.3.2产品功能模块配置

(1) 工程设计模块:提供重组干扰素生物原料药和冻干无菌制剂生产线一体化工程设计图纸和设计文档,涵盖:工艺、建筑、消防、空调等专业,设计资料包括和不限于:工艺方案设计说明书、物料衡算与设备选型、工艺流程图、管道布置图、平面布置图、公用系统流程图、洁净分区、空调系统划分、用于辅助工程设计与课程设计教学。

工程设计模块提供灌装冻干车间的三维施工动画展示。

工程设计模块同时提供 GMP 设计规范动态案例讲解功能。

- (2) 厂区漫游模块:提供依据工程设计图纸百分百还原的三维厂区布置和生产车间三维 漫游,采用实时位置传送模式,漫游区域包括:生物制药间、办公大楼、污水处理站、动力中 心、各岗位生产车间等,用于辅助药品生产厂区规划设计的认知教学。
- (3)设备仿真模块:提供常见生物原料药和冻干无菌制剂生产设备的结构、原理、扩展知识等内容,涵盖设备包括:层析系统、超滤系统、除菌过滤器、碟片式离心机、冻干机等,用于辅助工艺与设备等核心课程教学。
- (4) 工艺仿真模块:提供生物制药生产工艺过程与工艺原理模拟,包括:发酵,均质, 离心澄清等生产工艺的工艺装置结构、工艺执行流程,采用三维特效动态模拟物料在工艺管道 中的输送、设备与物料的相互作用过程,以及物料在各个工序执行过程中的物性状态变化等, 用于辅助工艺与设备等核心课程教学。
- (5) 生产操作仿真模块:提供重组干扰素生物原料药和冻干无菌制剂生产全生产车间和 岗位操作仿真实训功能。

生产操作仿真采用生产线沙盘为入口,全工艺流程模拟重组干扰素生物原料药和冻干无菌 制剂生产岗位操作,最大程度帮助用户理解工程设计与岗位设置的关联性,提高用户制药工程 的全局思维,用于辅助实验与实践等核心课程教学。

模块内置发酵、离心澄清、裂解离心、超滤除菌、层析纯化、超滤浓缩、配液、半成品配置、洗烘、灌装冻干、轧盖、清洗灭菌工段等工段在内的生产仿真实训操作。

- (6) 在线考试模块:由老师管理题库,发布考卷,用户参加考试。包括:试题管理、试 卷管理、考试管理、分析等管理功能。考试题型包括理论题和实操题。
 - (7) 系统管理模块: 提供用户管理、登录管理、实训管理、账号信息、日志管理等系统

管理功能。

★1.4产品功能要求

生物制药生产实训虚拟仿真软件以重组人干扰素生物原料药与冻干无菌制剂一体化生产工艺为设计原型和仿真原型。

1.4.1 生物制药生产知识点要求

(1) 工程设计知识点:

工程设计知识点包括和不限于:工艺方案设计说明书(含发酵工段、离心澄清工段、裂解离心工段、超滤除菌工段、层析纯化工段、超滤浓缩工段、配液工段、半成品配置工段、洗烘工段、灌装冻干工段、轧盖工段等工段的物料衡算数据)、干扰素工艺框图、原液车间-QC-基因工程实验室方案的说明、生物制药厂区布置总图、平面方案图、规划车间人物流、空调洁净分区、空调系统划分、工艺流程图、管道布置图、消防给排水平面等。

(2) 灌装冻干间施工动画模拟

采用三维动画视频展示生物制药与冻干无菌制剂灌装冻干车间的施工过程,引导和帮助学生了解车间工程施工一般过程,有助于提升制药工程设计综合知识应用能力。

灌装冻干间施工过程模拟包括: 地面施工、隧道烘箱搭建、冻干机间搭建、灌装机间搭建、 彩钢板门窗包边、竣工模型展示等。

(3) GMP 设计规范案例动态讲解

更衣室设计:在生产线三维沙盘中,采用动画(非视频)展示和文字说明,案例式讲解生物制药及无菌制剂更衣室设计中应尽量采用气锁设计,避免交叉污染的 GMP 规范要求。

洁净区设计:在生产线三维沙盘中,采用动画(非视频)展示和文字说明,案例式讲解生物制药及无菌制剂洁净室设计中墙面、地板材料选用,及安装的 GMP 规范要求。

人物流设计: 在生产线三维沙盘中,采用动画(非视频)展示和文字说明,案例式讲解生物制药及无菌制剂车间设计中人流路径、物流路径设置避免交叉污染的 GMP 规范要求。

B级洁净区设计:在生产线三维沙盘中,采用动画(非视频)展示和文字说明,案例式讲解生物制药及无菌制剂 B级洁净区设计中应采用安装多个洁净视窗,有效控制人员进入的 GMP 规范要求。

单向流操作设计:在生产线三维沙盘中,采用动画(非视频)展示和文字说明,案例式讲解生物制药及无菌制剂高风险污染区域设计中使用单向流操作气流组织要求的 GMP 规范要求。

隔离操作设计: 在生产线三维沙盘中,采用动画(非视频)展示和文字说明,案例式讲解

生物制药及无菌制剂高风险污染区域设计中使用隔离器操作内外环境洁净等级的 GMP 规范要求。

(评估工程设计知识点的完整性、严谨性,软件在工程设计教学设计上的科学性、合理性。) (4) 岗位功能与工艺规程知识点:

以三维车间(含设备布置与工艺管道建模)模型方式按照工艺流程依次展示每个生产岗位的设备组成和场景,配套语音讲解岗位生产功能、工艺规程、生产工序、上下游工艺衔接等内容,包括如下生产岗位:发酵、离心澄清、裂解离心、超滤除菌、层析纯化、超滤浓缩、配液、半成品配置、洗烘、灌装冻干、轧盖等。

(5) 设备知识点:

提供常见生物原料药和冻干无菌制剂生产设备的结构、原理、扩展知识等内容,涵盖不低于 16 种设备:层析系统、超滤系统、除菌过滤器、碟片式离心机、冻干机、发酵罐、灌装机、胶塞清洗机、均质机、脉动真空灭菌柜、生物安全柜、隧道烘箱、洗瓶机、轧盖机、转鼓式离心机、灯检机等,用于辅助工艺与设备等核心课程教学。

设备结构与原理知识点应具备交互功能,提供练习和拆装二种知识点学习交互模式,其中在练习模式下用户可采用新手和专家方式练习,在拆装模式下用户可采用组装和拆卸方式练习。(评估设备知识点在设备与工艺核心课程教学中的重要性、全面性,软件在教学设计上的先进性、合理性。)

(6) 岗位生产操作知识点:

发酵岗位包括:操作模式(学习与考核)、三维实景模拟操作(按照标准 SOP 和当前生产提示逐步操作)、标准 SOP 操作引导(非切换界面了解岗位 SOP 操作)、操作实时 GMP 知识点互动(非切换界面了解 GMP 知识点)、检查和清场操作、管道阀门拆检、发酵罐的生产状态。

离心澄清岗位包括:操作模式(学习与考核)、当前岗位操作介绍、标准 SOP 操作引导(非切换界面了解岗位 SOP 操作)、操作实时 GMP 知识点互动(非切换界面了解 GMP 知识点)、GMP 洁净区更衣流程、碟式离心机运行状态。

裂解离心岗位包括:操作模式(学习与考核)、当前岗位操作介绍、标准 SOP 操作引导(非切换界面了解岗位 SOP 操作)、操作实时 GMP 知识点互动(非切换界面了解 GMP 知识点)、均质机运行状态、菌体溶解罐运行状态、转鼓式离心机运行状态。

超滤除菌岗位包括:操作模式(学习与考核)、当前岗位操作介绍、标准 SOP 操作引导(非切换界面了解岗位 SOP 操作)、操作实时 GMP 知识点互动(非切换界面了解 GMP 知识点)。超

滤除菌系统运行状态。

层析纯化岗位包括:操作模式(学习与考核)、当前岗位操作介绍、标准 SOP 操作引导(非切换界面了解岗位 SOP 操作)、层析纯化方法和注意事项。

超滤浓缩岗位包括:操作模式(学习与考核)、当前岗位操作介绍、标准 SOP 操作引导(非切换界面了解岗位 SOP 操作)、超滤系统生产状态、原液生产方法。

配液岗位包括:操作模式(学习与考核)、当前岗位操作介绍、标准 SOP 操作引导(非切换界面了解岗位 SOP 操作)、配液的生产方法。

半成品配置岗位包括:操作模式(学习与考核)、当前岗位操作介绍、标准 SOP 操作引导(非切换界面了解岗位 SOP 操作)、操作实时 GMP 知识点互动(非切换界面了解 GMP 知识点)、半成品配置方法。

洗烘岗位包括:操作模式(学习与考核)、当前岗位操作介绍、标准 SOP 操作引导(非切换界面了解岗位 SOP 操作)、操作实时 GMP 知识点互动(非切换界面了解 GMP 知识点)、清洗机的操作方法,洗烘的生产方法。

灌装冻干岗位包括:操作模式(学习与考核)、当前岗位操作介绍、标准 SOP 操作引导(非切换界面了解岗位 SOP 操作)、操作实时 GMP 知识点互动(非切换界面了解 GMP 知识点)、QA 职责认识,灌装机的操作方法。

轧盖岗位包括: 当前岗位操作介绍、标准 SOP 操作引导(非切换界面了解岗位 SOP 操作)、操作实时 GMP 知识点互动(非切换界面了解 GMP 知识点)、轧盖机的生产安装。

(6) 生产工艺知识点:

发酵,均质,离心澄清3个车间的生产工艺动态模拟

以全三维形式模拟工艺过程(非二维动态图例或 Flash 展示方式),通过阀门的开合或设备的启动展示管道介质动态流向(或设备启动后内部环境),并按照标准生产流程逐步通过三维模拟展示设备运转以及内部介质的反应状态,直至体现设备工艺的完整流程。

发酵工艺动态模拟:

三维展示发酵车间操作从碱液清洗到发酵全流程,提供包括发酵罐、以及对应的管道阀门和钢平台全三维模型,方面查看整体工艺;

提供碱液清洗一纯化水清洗一注射用水清洗一蒸汽消毒灭菌(空消)一投料一加热熔解一蒸汽消毒灭菌(实消)一接种一发酵9个工艺步骤的三维展示(包括生产工艺中的管道和阀门),选择不同工艺环节,三维模型自动定格工艺步骤画面,并配合文字详细描述;

提供碱液清洗一纯化水清洗一注射用水清洗一蒸汽消毒灭菌(空消)一投料一加热熔解一蒸汽消毒灭菌(实消)一接种一**发酵9个工艺步骤的动态流体演示,**按照不同工艺步骤可选择 查看并提供可随意选择工艺步骤重看与演示暂停和播放功能。

均质工艺动态模拟:

三维展示均质车间操作从加料到加压均质全流程,提供包括均质机以及对应的管道阀门全三维模型,方面查看整体工艺;

提供进料一加压均质 2 个工艺步骤的三维展示(包括生产工艺中的管道和阀门),选择不同工艺环节,三维模型自动定格工艺步骤画面,并配合文字详细描述;

提供进料一加压均质 2 个工**艺步骤的动态流体演示**,按照不同工艺步骤可选择查看并提供可随意选择工艺步骤重看与演示暂停和播放功能。

离心澄清工艺动态模拟:

三维展示离心澄清车间操作生产全流程,提供包括碟片式离心机以及对应的管道阀门和生产钢平台在内的全三维模型,方面查看整体工艺;

提供碱液清洗一纯化水清洗一蒸汽消毒灭菌—连续流离心 4 个工艺步骤的三维展示(包括生产工艺中的管道和阀门),选择不同工艺环节,三维模型自动定格工艺步骤画面,并配合文字详细描述:

提提供碱液清洗一纯化水清洗一蒸汽消毒灭菌一**连续流离心 4 个工艺步骤的动态流体演示**,按照不同工艺步骤可选择查看并提供可随意选择工艺步骤重看与演示暂停和播放功能。

★1.4.3 生产操作仿真实训功能要求

生物制药生产仿真实训以重组人干扰素生物原料药与冻干无菌制剂一体化生产工艺为仿真原型,在三维沙盘中分层展示生物原料药生产和冻干粉针制剂生产的完整工艺流程,用户可选择任意工段进行实训操作(非单元化岗位操作模式)。每个工段分为学习与考核二种模式。

执行以重组人干扰素生物原料药与冻干无菌制剂一体化生产工艺规程,软件至少包括 12 个岗位实训操作:发酵、离心澄清、裂解离心、超滤除菌、层析纯化、超滤浓缩、配液、半成 品配置、洗烘、灌装冻干、轧盖、清洗灭菌。

(1)发酵岗位:涵盖生产操作前检查、10L种子罐生产操作、100L种子罐生产操作、200L种子罐生产操作、1200L种子罐生产操作等操作实训内容,主要工序操作包括:

使用肥皂水检查温度计套管是否严密实训操作;

使用肥皂水检查压力表接口是否严密实训操作:

检查管道是否完好实训操作;

检查阀门是否正常工作实训操作;

10L 种子罐生产实训操作;

100L 种子罐生产实训操作;

200L 种子罐生产实训操作;

1200L 种子罐生产实训操作;

发酵岗位还设置检查流程和清场流程:包括发酵间检查和发酵间清场实训操作内容。

发酵间检查主要工序操作包括:

检查上一批次的清场合格证:

检查现场是否有上一批次残留物料器具等;

检查天花板门窗地面是否洁净;

检查罐体是否挂有已清洁标志;

检 查罐体表面和内部是否洁净;

检查 PLC 电量:

检查温湿度仪表差压表示数;

现场 QA 核对批生产记录中已完成检查项目:

正在运行替换已清洁;

发酵间清场主要工序操作包括:

摘下 PH 电极并清洗:

摘下 DO 电极并清洗;

清擦罐壁:

清洁地板;

清洁平台;

悬挂已清洁标志;

与现场 QA 对话检查;

悬挂已清洁牌;

现场 QA 签发清场合格证;

(2) 离心澄清岗位:涵盖文件准备、部件安装、登陆控制系统、试运行、生产前清洗与 灭菌、生产操作与取样、罐体存储等操作实训内容,主要工序操作包括: 向 QA 体检中间体质量检验报告单实训操作;

运输罐体收集灌,安装菌体收集瓶实训操作;

螺旋板式冷凝器准备实训操作:

开启并登陆碟片式离心机电源进行参数设置实训操作;

进行润滑油油位检查和温度计矫正实训操作:

对系统进行清洗和灭菌实训操作;

进行连续流离心并进行菌体收集实训操作;

进行样品收集并提交 QA 实训操作:

运输罐体存放于中间品暂存间实训操作;

(3) 裂解离心岗位:涵盖均质机使用前检查、300L 菌体溶解罐使用前调试、生产前清洗与灭菌、菌体溶解操作、菌体均质裂解操作、菌体离心操作等实训内容,主要工序操作包括:

检查冷却水管和均质阀压力确认实训操作;

打开 300L 菌体溶解罐电源并进行 PLC 调试实训操作:

进行 PLC 清洗和灭菌实训操作;

进行菌体溶解并进行菌体转移实训操作;

启动均质机均质并进行物料转移至转鼓式离心机实训操作:

对物料进行离心分离、取样、送检实训操作:

(4) 超滤除菌岗位: 200L 变性罐清洗灭菌、1500L 溶解复性罐清洗灭菌、200L 变性罐使用、1500L 溶解复性罐使用、超滤系统使用、添加酸沉淀剂、离心收蛋白、500L 蛋白溶解罐清洗灭菌、500L 蛋白溶解罐使用操作等实训内容,主要工序操作包括:

200L 变性罐清洗灭菌实训操作;

1500L 溶解复性罐清洗灭菌实训操作;

200L 变性罐物料溶解、料液转移实训操作;

1500L 溶解复性罐循环超滤系统实训操作;

超滤循环实训操作;

离心收蛋白实训操作;

500L 蛋白溶解罐清洗灭菌实训操作;

500L 蛋白溶解罐物料溶解并物料转移实训操作;

(5) 层析纯化岗位: 层析系统连接、层析系统自检、500L 平衡罐使用、500L 洗脱罐使

用、层析系统使用、药液洗脱输出等操作实训内容,主要工序操作包括:

选择安装层析柱实训操作;

启动层析系统并开启检测功能实训操作;

500L 平衡罐清洗灭菌实训操作:

500L 平衡罐平衡液输入输出实训操作:

500L 洗脱罐自检清洗实训操作;

500L 洗脱罐洗脱液输入输出实训操作;

打开层析系统输入药液输入平衡液, 洗去杂质实训操作;

打开层析系统输入洗脱液,输出收集液实训操作;

(6) 超滤浓缩岗位: 超滤系统使用、500L 收集灌使用、原液转移等操作实训内容,主要工序操作包括:

连接超滤系统和收集罐,并进行超滤系统检测实训操作

500L 收集灌清洗灭菌实训操作;

500L 收集灌收集液输入, 超滤循环实训操作;

浓缩液输出实训操作;

关闭超滤系统实训操作:

使用压缩空气管,除尘过滤器等将浓缩过滤液转移到储存罐实训操作:

(7) 配液岗位: 药品称量、设备清洗与灭菌、配液、填写操作记录等操作实训内容, 主要工序操作包括:

称量四种药品并对天平进行清洁实训操作;

配液罐自检,清洗灭菌实训操作;

添加四种物料进行配液实训操作;

填写配液记录实训操作:

(8) 半成品配置岗位:设备清洗及灭菌、安装生物原液储罐、配液、填写操作记录等操作实训内容,主要工序操作包括:

配液罐自检,清洗灭菌实训操作;

打开生物原液储罐上的原液出口阀门和压缩空气阀门实训操作;

配液实训操作;

填写配液记录提交给 QA 实训操作;

(9) 洗烘岗位:洗瓶机调试、隧道烘箱调试、洗瓶机自动生产、隧道烘箱自动生产、 生产结束等操作实训内容,主要工序操作包括:

打开洗瓶机电源进行 PLC 调试实训操作;

打开烘箱电源进行 PLC 调试实训操作:

洗瓶机自动生产实训操作:

隧道烘箱自动生产实训操作;

关闭洗瓶机隧道烘箱电源实训操作;

填写洗烘记录实训操作:

(10)灌装冻干岗位:文件准备、灌装机部件安装、生产前消毒、灌装机操作等操作实训内容,主要工序操作包括:

提交中间体质量检验报告单交给 QA 并计算出灌装量实训操作;

安装灌装针头,安装硅胶管实训操作;

理瓶盘振荡筛消毒擦拭实训操作:

打开灌装机电源调试并试灌装 12 瓶实训操作;

取测试品提交 QA, QC 检验实训操作;

正常生产后取测试品提交 QA 检验灌装量实训操作:

填写灌装记录:

灌装冻干岗位还设置检查流程和清场流程:包括灌装机检查和灌装冻干清场实训操 作内容。

灌装机检查主要工序操作包括:

检查上一批次的清场合格证;

检查现场是否有上一批次残留物料器具等:

检查天花板门窗地面是否洁净:

检查灌装机是否挂有已清洁标志:

检查灌装机理瓶盘和振荡筛:

检查温湿度仪表差压表示数:

现场 QA 核对批生产记录中已完成检查项目;

正在运行替换已清洁;

灌装冻干清场主要工序操作包括:

拆除硅胶管和灌装针头:

清理生产剩余西林瓶和胶塞;

用灭菌清洁布擦拭轨道:

用乙醇浸泡的丝光毛巾擦拭理瓶盘和振荡筛;

软性布擦拭玻璃门:

开启灌装机电源启动化霜清洁消毒控制;

签发清场合格证:

(11) 轧盖岗位: 生产前消毒、添加铝盖、轧盖机操作等操作实训内容,主要工序操作包括:

用醇浸泡的丝光毛巾擦拭理瓶盘, 传动轴, 铝盖斗实训操作;

货架上取出带呼吸袋的铝盖放入铝带斗内实训操作;

开轧盖机电源实训操作;

定参数自检并进行试轧盖实训操作:

测试品与 QA 检验铝盖质量实训操作;

动生产完毕填写轧盖记录实训操作;

(12)清洗灭菌工段: 胶塞清洗灭菌、原液灭菌、灌装器具清洗、灌装器具灭菌等操作 实训内容,主要工序操作包括:

打开胶塞清洗机饮用水阀门,排污阀实训操作;

开启胶塞清洗机,并进行 PLC 检测和自动运行实训操作:

将胶塞投入进料口,取样检测实训操作;

开启 VHP 灭菌柜进行 PLC 检测实训操作;

放入原液储罐进行 PLC 灭菌实训操作:

取出罐装针头和硅胶管并使用注射用水冲洗实训操作;

使用洁净布擦拭灌装针头和硅胶管实训操作;

打开压缩空气阀吹干罐装针头和硅胶管实训操作;

使用无菌呼吸袋分别包装罐装针头和硅胶管送去灭菌间灭菌实训操作;

启动真空灭菌柜电源进行 PLC 检测实训操作;

将罐装针头和硅胶管放入脉动真空灭菌柜进行灭菌实训操作;

1.5 场景交互功能要求

1.5.1 漫游场景

- (1) 采用实时位置传送模式可快速到达各厂区漫游区域,包括:生物制药间、办公大楼、 污水处理站、动力中心、各岗位生产车间等。
- (2) 厂区漫游学习时至少可以参观的场景包括:三维厂区全局布置、卫生绿化 GMP 知识点、风向考虑、三废处理、厂区消防安全布置等辅助生产设施。
- (3)车间漫游提供如下生产岗位车间场景:发酵、离心澄清、裂解离心、超滤除菌、层析纯化、超滤浓缩、配液、半成品配置、洗烘、灌装冻干、轧盖、清洗灭菌。每个车间提供语音岗位功能介绍。
- (4)车间漫游采用小地图导航功能,不仅可以了解实时当前位置,还可以选择小地图上的传送点进入实际生产岗位车间进行漫游。小地图同时提供原料药和制剂车间的洁净区分类展示功能,包括: B级收液区、C级精纯区、C级菌种制备区、D级发酵粗纯区、D级清洗灭菌区等。
- (评估工程设计、工艺与设备、药品质量管理 GMP 等认知学习的真实性、丰富性,软件在教学设计上的易用性、合理性。)

1.5.2 生产操作实训场景

- (1)提供从工程设计图纸百分百还原的车间三维工艺沙盘,并以沙盘为入口,可分别进入干扰素原料药和冻干粉针制剂生产工段的实训操作,每个工段提供学习和考核二种模式选择。
- (2)沙盘中可分层展示干扰素原料药和冻干粉针制剂完整的生产工艺流程,包括如下工段:发酵、离心澄清、裂解离心、超滤除菌、层析纯化、超滤浓缩、配液、半成品配置、洗烘、灌装冻干、轧盖、清洗灭菌等生产车间(岗位)。
 - (3) 生产操作实训场景交互需提供小地图功能,让用户实时了解当前生产位置。
- (4) 生产操作实训场景交互需提供实时的当前步骤的操作提示和路径指引,以提升用户 软件操作体验。
- (5)生产操作实训场景交互需智能推送符合当前工段的生产质量管理文件和 GMP 知识点,包括和不限于: 批生产指令、生产记录、请验单、中间产品交接单、GMP 法规等。
 - (6) 提供可实时查看的生产操作日志功能。

★1.6 原料药和制剂一体化设计

通过生物原料药与冻干无菌制剂的一体化综合设计,可加强多学科知识体系在工程设计、

生产工艺、上下游产品规程上的内在联系与知识组合,有利于让学生进一步理解生物药品生产的全流程,优化知识结构和能力结构。

- 1.7 服务及配件要求
- 1.7.1 免费安装、培训: 现场调试, 现场培训该软件的使用方法及维护, 系统可安装在机房。
 - 1.7.2 提供售后3年升级维护与技术支持。
- 1.7.3 免费提供产品与校级虚拟仿真实训教学综合平台进行数据对接,并实现平台对仿真课程资源的统一管理和登录。

(十三)精密仪器操作类虚拟仿真软件-气相色谱仪仿真模块

一、软件内容参数

软件包括目的与原理、仪器与方法、实验视频、虚拟操作;

虚拟操作包括:对照品溶液的制备、供试品溶液的制备、流动相的配置、样品分析和数据处理。通过虚拟的动画演示和互动操作,学习分离测定色谱的全过程,并提供具有科学性的数据处理方法。包含实验的整个操作过程、过程考核、过程评价和成绩分析统计功能;界面友好,可操作性强。除基本的实验目的、实验原理、注意事项、关键试剂与实验器材、操作步骤、实验结果和实验报告外,操作步骤设计非常详细。

- 1. 对照品溶液的制备
- 2. 供试品溶液的制备
- 3. 流动相的配制
- 4. 样品分析
- 5. 数据处理
- 二、软件功能参数
- 1. 设置多处选择项, 突出操作过程中的关键环节;
- 2. 设置大量说明框,内容极其丰富,可以替代理论教学;
- 3. 涵盖实验操作的每一个细节,实验过程中的难点与重点突出;
- 4. 软件高度写实,实验所用的仪器、试剂和耗材的图像采集均以实体为标准,而且随着实验的进行,可以观察到仪器的动态变化;
 - 5. 涵盖丰富的动画视频资料, 能够很好地拓展学生的视野。

(十四)精密仪器操作类虚拟仿真软件-高效液相色谱分析仪仿真模块

一、软件内容参数

软件包括目的与原理、仪器与方法、实验视频、虚拟操作。

虚拟操作包括:对照品溶液的制备、供试品溶液的制备、流动相的配置、样品分析和数据处理。通过虚拟的动画演示和互动操作,学习分离测定色谱的全过程,并提供具有科学性的数据处理方法。包含实验的整个操作过程、过程考核、过程评价和成绩分析统计功能;界面友好,可操作性强。除基本的实验目的、实验原理、注意事项、关键试剂与实验器材、操作步骤、实验结果和实验报告外,操作步骤设计非常详细。

- 1. 对照品溶液的制备
- 2. 供试品溶液的制备
- 3. 流动相的配制
- 4. 样品分析
- 5. 数据处理
- 二、软件功能参数
- 1. 设置多处选择项, 突出操作过程中的关键环节:
- 2. 设置大量说明框,内容极其丰富,可以替代理论教学:
- 3. 涵盖实验操作的每一个细节,实验过程中的难点与重点突出;
- 4. 软件高度写实,实验所用的仪器、试剂和耗材的图像采集均以实体为标准,而且随着实验的进行,可以观察到仪器的动态变化;
 - 5. 涵盖丰富的动画视频资料,能够很好地拓展学生的视野。

(十五)精密仪器操作类虚拟仿真软件-液相色谱-质谱联用仪仿真模块

一、软件内容参数

软件包括目的与原理、仪器与方法、实验视频、虚拟操作。

虚拟操作包括:对照品溶液的制备、供试品溶液的制备、流动相的配置、样品分析和数据处理。通过虚拟的动画演示和互动操作,学习分离测定色谱质谱的全过程,并提供具有科学性的数据处理方法。包含实验的整个操作过程、过程考核、过程评价和成绩分析统计功能;界面友好,可操作性强。除基本的实验目的、实验原理、注意事项、关键试剂与实验器材、操作步

骤、实验结果和实验报告外,操作步骤设计非常详细。

- 1. 对照品溶液的制备
- 2. 供试品溶液的制备
- 3. 流动相的配制
- 4. 样品分析
- 5. 数据处理
- 二、软件功能参数
- 1. 设置多处选择项,突出操作过程中的关键环节:
- 2. 设置大量说明框,内容极其丰富,可以替代理论教学:
- 3. 涵盖实验操作的每一个细节,实验过程中的难点与重点突出;
- 4. 软件高度写实,实验所用的仪器、试剂和耗材的图像采集均以实体为标准,而且随着实验的进行,可以观察到仪器的动态变化;
 - 5. 涵盖丰富的动画视频资料,能够很好地拓展学生的视野。

(十六)精密仪器操作类虚拟仿真软件-药物红外光谱、核磁共振分析仿真模块

一、软件内容参数

通过对 GAUSSIAN09 运算软件虚拟操作,让学生可以更快掌握此软件:该实验包含实验操作视频、分子模型数据库、分子结构模型建立、优化计算、光谱解析和考核。让学生通过阿司匹林的分子团,了解药物设计运算的基本过程。掌握软件的红外和核磁运算部分的基本操作。使学生可以简洁易懂的角度去学习 GAUSSIAN09 软件和分子搭建,运算,筛选。我们采用了虚拟实验可以让学生反复操作,掌握实验要点重点。同时整个实验与虚拟仿真实验教学平台能够进行数据交换,记录成绩,完成实验后并提供自测练习。

(十七) 实验室(虚仿实训室)智慧管理平台服务器

校级虚拟仿真实训教学综合平台国产服务器

- 1、规格: 2U 标准机架式服务器;
- 2、处理器: 1 颗英特尔至强金牌 6334(3.6GHz/8-Core/36MB/165W) Ice lake 处理器;
- 3、芯片组: Intel C621A 芯片组;
- 4、内存: 64GB DDR4; 频率: 3200MHz; 内存容量 32G; 最大支持 32 个内存插槽;

- 5、存储: 2 块 480GB SATA SSD 3.5 英寸热插拔硬盘, 2 块 4T SATA 7.2K 3.5 英寸热插 拔硬盘; 最大支持 31 个 2.5 寸 SATA/SAS 硬盘
 - 6、内置存储: 支持 2*M. 2 SATA SSD, 支持硬 RAID1, 支持免开箱热插拔。

Raid:独立缓存 2GB 智能 SAS 阵列控制器;可支持 1、2、4G,支持 RAID 0/1/10/5/50/6/60/10 ADM

- 7、I/O 扩展槽: 最大可扩展 14 个 PCIe 4.0 槽位 或 最多支持 4 个双宽 GPU 或 最多支持 11 个单宽 GPU
 - 8、网络: 2*GE+2*10GE 光口网卡,可扩展 2个 0CP3.0 网卡,带宽最大支持 100Gb
 - 9、配置:集成显卡,显存≥128 MB, VGA端口数量≥2,支持 Type-C,内置 DVD 驱动器
- 10、电源: 2*900W 电源,可选标配 AC 900W/1500W/2000W 白金电源 或 AC 900W/3000 钛金电源 或 DC 1500W 电源, 1+1 冗余配置
 - 11、风扇:最大支持4个,支持N+1冗余
 - 12、环境温度:长期工作环境温度支持5-45度
 - 13、BIOS: 投标产品 BIOS 支持图形化界面,支持鼠标操作,支持中文 BIOS
- 14、管理功能:服务器管理软件支持在中华人民共和国境内工商局登记注册的芯片,支持内存 UCE Non-Fatal/PCIe 标卡 UCE 故障精准告警功能,支持内存故障隔离功能,USB Type-C接口可近端接入连接 iBMC 网络开展带外运维管理,可使用安卓及 IOS 系统手机 APP 接入管理服务器,基于 Redfish 规范的 SSDP 自动发现协议,支持网管通过 SSDP 报文识别新接入服务器设备。
- 15、安全: 支持支持基于 Kerberos 协议的用户认证管理机制,基于芯片可信根实现固件 启动前的完整性校验,支持 TLS 1.2、TLS 1.3 版本,支持 SNMP 功能及 SHA256/SHA384/SHA512 鉴权和 AES256 加密算法
- 16、操作系统:安装正版 Windows server 2016 Standard 及以上操作系统,系统支持 UNIX Linux , windows server 系列。

第二部分: 商务要求

- (一) 服务内容与交付要求
 - 1. 资源范围:满足本次采购标的物种类。
 - 2. 技术要求

- (1) 资源支持 PC 端、WebGL 版模式访问:
- (2) 平台支持教师自主上传/编辑资源(如文档、图片、视频等);
- (3) 平台内置学习分析功能,记录学生操作轨迹、成绩及错题数据,生成可视化教学报告。

3. 交付标准

- (1) 合同签订后在协商期限内完成部署,提供安装调试、操作培训及验收文档;
- (2)验收标准:功能与招标需求100%匹配,运行稳定性测试通过率≥99%。

(二)付款与售后服务

1. 付款方式

分阶段支付: 合同生效之日起 20 日历日内支付合同金额的 30%; 项目验收合格支付合同金额的 70%。

2. 售后服务

供货方在服务期内(项目验收合格之日起三年)应当免费为采购方提供以下技术支持服务:

- (1) 免费提供系统管理员的系统维护培训服务及必要的支撑技术培训服务。同时针对老师和学生的系统应用操作提供免费现场培训服务。
 - (2) 供货方需配合采购方完成以下相应的服务;
- ①本项目内的所有虚拟仿真软件模块在合同签订后提供免费升级服务,即:软件内的产品类目同步更新。

②咨询服务

供货方应当每周按合同约定提供一定时长远程支持服务(服务形式包括邮件、电话、微信、远程会议等),解答用户在使用中遇到的问题,及时为用户提出解决问题的建议。

③现场响应

采购方遇到使用及技术问题,非现场咨询不能解决的,供货方应在4小时内采取相应响应措施:无法在4小时内解决的,应在8小时内派出专业人员进行技术支持。

- 3. 维保期满后,供货方对产品提供终身技术支持(包含但不限于远程、电话、电子邮件技术支持等),如软件产品出现故障,供货方只收取成本费。
- 4. 供货方在维保期内未按照合同约定的时间要求履行售后服务的,每逾期1日供货方应按照合同约定支付违约金。同时供货方超过合同约定的时间仍未解决售后问题的,采购方亦有权选择其他供应商提供售后服务,因此产生的费用由供货方承担。

(三)知识产权与数据安全

1. 产权归属

- (1) 采购方依据本合同获得产品的使用权,供货方保证采购方在合同有效期内及后续教学活动中(含校际竞赛、技能比赛、公开课等非商业用途)使用权完整,不存在知识产权瑕疵的义务。合同终止后,采购方已采购的软件模块(含已生成的教学数据)仍可在本校教学活动中永久使用。采购方如在供货方产品的基础上开发形成新成果,该新成果的知识产权归采购方所有。
- (2)供货方依据采购方技术规范或要求开发的所有软件、形成的技术文档及软件的任何数据或程序(如有)的知识产权全部归采购方所有,包括并不限于软件源代码、相关文档资料、相关的数据、算法、程序等。未经采购方事先书面同意,供货方不得为本合同之外的目的自行使用或允许第三方使用。
- (3)供货方对于在本合同履行过程中所了解的采购方和采购方的业务信息、师生资料、技术情报、管理流程、作业指导、软件脚本、培训文件、项目数据、代码、账户密码等各类资料负有保密义务,未经采购方书面同意的,不得向第三方泄露,本保密条款永久有效直至相关信息已经成为公开信息。如供货方息于履行上述保密义务,供货方应就采购方或/和采购方客户就此遭受的全部损失承担赔偿责任,且采购方有权视情况终止本合同的全部或部分。

2. 数据安全

- (1) 平台需符合《网络安全法》,支持数据加密存储及定期备份(如每日自动云备份);
- (2) 学生隐私信息处理需符合《个人信息保护法》,禁止商业化应用。

(四) 其他条款

1. 违约责任

- (1)逾期交付:如果供货方没有按照合同规定的时间交货和提供服务,采购方将从合同总价中扣除误期赔偿费。延误一日历天的赔偿费按合同总价的百分之零点二(0.2%)计收,直至交货或提供服务为止。误期赔偿费的最高限额为合同价格的百分之十(10%)。
- (2)质量不达标:在双方协议确定的期限内完成整改,整改期限为整改通知送达之日起 15天为限,若因供货方未按约提供服务导致本合同解除的,供货方应全部返还采购方已支付的费用。
- 2. 争议解决:协商不成时,向采购方所在地有管辖权的法院提起诉讼。 注:
 - (1) 投标供应商须全部满足或优于本章"第一部分:项目概况及技术要求"及"第二

部分:商务要求"所有要求,不满足的视为未实质性响应竞争性磋商文件,作无效标处理,如提供虚假信息中标后不能满足上述要求,采购人有权拒绝签订合同,并追究法律责任。

(2)本章中标黄部分要求提供的证明材料或截图的须在投标供应商响应文件中逐一提供,如不提供或提供错误或漏项提供均视为未实质性响应竞争性磋商文件,按无效标处理。

六、评分办法:

综合评分法(综合评分法是指响应文件满足采购文件全部实质性要求,且按照评审因素的量化指标评审得分最高的供应商为中标候选供应商的评标方法。)

评分细则详见后期发布的采购文件。

七、政府采购优惠政策:

1. 政府采购促进中小企业发展管理办法

根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》(财库〔2020〕46号),《财政部印发通知进一步加大政府采购支持中小企业力度》(财库〔2022〕19号)规定,中小企业(含中型、小型、微型企业),应当同时符合以下条件:

- (1)符合中小企业划分标准[根据《关于印发中小企业划型标准规定的通知》(工信部联企业〔2011〕300号规定的划分标准]。
- (2)提供本企业制造的货物、承担的工程或者服务,或者提供其他中小企业制造的货物。 本项所称货物不包括使用大型企业注册商标的货物。

在政府采购活动中,供应商提供的货物、工程或者服务符合下列情形的,享受中小企业扶持政策:

- (1) 在货物采购项目中,货物由中小企业制造,即货物由中小企业生产且使用该中小企业 业商号或者注册商;
 - (2) 在工程采购项目中,工程由中小企业承建,即工程施工单位为中小企业;
- (3) 在服务采购项目中,服务由中小企业承接,即提供服务的人员为中小企业依照《中华人民共和国劳动合同法》订立劳动合同的从业人员。在货物采购项目中,供应商提供的货物既有中小企业制造货物,也有大型企业制造货物的,不享受中小企业扶持政策。以联合体形式参加政府采购活动,联合体各方均为中小企业的,联合体视同中小企业。其中,联合体各方均为小微企业的,联合体视同小微企业。

注:符合以上条件的中小企业参加政府采购活动,应当出具《政府采购促进中小企业发展管理办法》中规定的《中小企业声明函》,否则不得享受相关中小企业扶持政策。如有争议时:小型、微型企业产品的企业认定由企业所在地的县级(含县级)以上中小微企业行政主管部门进行认定。

2. 监狱企业优惠政策

根据《财政部 司法部关于政府采购支持监狱企业发展有关问题的通知》财库(2014)68 号文件规定,在政府采购活动中,监狱企业视同小型、微型企业,享受预留份额、评审中价格 扣除等政府采购促进中小企业发展的政府采购政策。监狱企业是指由司法部认定的为罪犯、戒 毒人员提供生产项目和劳动对象,且全部产权属于司法部监狱管理局、戒毒管理局、直属煤矿 管理局,各省、自治区、直辖市监狱管理局、戒毒管理局,各地(设区的市)监狱、强制隔离 戒毒所、戒毒康复所,以及新疆生产建设兵团监狱管理局、戒毒管理局的企业。

注: 监狱企业参加政府采购活动时,应当提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局(含新疆生产建设兵团)出具的属于监狱企业的证明文件。

3. 促进残疾人就业政府采购政策

根据《关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》财库〔2017〕141号文件规定,在政府采购活动中,残疾人福利性单位视同小型、微型企业,享受预留份额、评审中价格扣除等促进中小企业发展的政府采购政策。向残疾人福利性单位采购的金额,计入面向中小企业采购的统计数据。残疾人福利性单位属于小型、微型企业的,不重复享受政策。

注:符合条件的残疾人福利性单位在参加政府采购活动时,应当提供《关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》规定的《残疾人福利性单位声明函》,并对声明的真实性负责。 供应商提供的《残疾人福利性单位声明函》与事实不符的,依照《中华人民共和国政府采购法》第七十七条第一款的规定追究法律责任。

享受政府采购支持政策的残疾人福利性单位应当同时满足以下条件:

- (1) 安置的残疾人占本单位在职职工人数的比例不低于 25%(含 25%),并且安置的残疾人人数不少于 10人(含 10人):
 - (2) 依法与安置的每位残疾人签订了一年以上(含一年)的劳动合同或服务协议;
- (3)为安置的每位残疾人按月足额缴纳了基本养老保险、基本医疗保险、失业保险、工伤保险和生育保险等社会保险费;
- (4)通过银行等金融机构向安置的每位残疾人,按月支付了不低于单位所在区县适用的 经省级人民政府批准的月最低工资标准的工资;

(5)提供本单位制造的货物、承担的工程或者服务(以下简称产品),或者提供其他残疾人福利性单位制造的货物(不包括使用非残疾人福利性单位注册商标的货物)。

前款所称残疾人是指法定劳动年龄内,持有《中华人民共和国残疾人证》或者《中华人民 共和国残疾军人证(1至8级)》的自然人,包括具有劳动条件和劳动意愿的精神残疾人。在 职职工人数是指与残疾人福利性单位建立劳动关系并依法签订劳动合同或者服务协议的雇员 人数。

4. 政府采购中的价格扣除和适当加分政策

(1) 政府采购促进中小企业发展管理办法

根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》(财库〔2020〕46号),《财政部印发通知进一步加大政府采购支持中小企业力度》(财库〔2022〕19号)规定,小型、微型企业产品参与投标享受相应优惠,应当同时符合以下条件:

符合中小企业划分标准[根据《工业和信息化部、国家统计局、国家发展和改革委员会、 财政部关于印发中小企业划型标准规定的通知》(工信部联企业[2011]300号)规定的划分标准],但与大企业的负责人为同一人,或者与大企业存在直接控股、管理关系的除外。

在政府采购活动中,供应商提供的货物、工程或者服务符合下列情形的,享受中小企业扶持政策: (一)在货物采购项目中,货物由中小企业制造,即货物由中小企业生产且使用该中小企业商号或者注册商标; (二)在工程采购项目中,工程由中小企业承建,即工程施工单位为中小企业; (三)在服务采购项目中,服务由中小企业承接,即提供服务的人员为中小企业依照《中华人民共和国劳动合同法》订立劳动合同的从业人员。

在货物采购项目中,供应商提供的货物既有中小企业制造货物,也有大型企业制造货物的, 不享受中小企业扶持政策。

以联合体形式参加政府采购活动,联合体各方均为中小企业的,联合体视同中小企业。其中,联合体各方均为小微企业的,联合体视同小微企业。

评审价格扣除标准:本项目为专门面向中小企业的采购项目,供应商须出具《中小企业声明函》,评审时不再给予价格扣除。

注:符合以上条件的中小企业参加政府采购活动,应当出具《政府采购促进中小企业发展管理办法》中规定的《中小企业声明函》,否则不得享受相关中小企业扶持政策。如有争议时:小型、微型企业产品的企业认定由企业所在地的县级(含县级)以上中小微企业行政主管部门进行认定。

(2) 监狱企业

根据财库〔2014〕68 号《财政部司法部关于政府采购支持监狱企业发展有关问题的通知》,监狱企业视同小微企业。监狱企业是指由司法部认定的为罪犯、戒毒人员提供生产项目和劳动对象,且全部产权属于司法部监狱管理局、戒毒管理局、直属煤矿管理局,各省、自治区、直辖市监狱管理局、戒毒管理局,各地(设区的市)监狱、强制隔离戒毒所、戒毒康复所,以及新疆生产建设兵团监狱管理局、戒毒管理局的企业。

注: 监狱企业在参加政府采购活动时,应当提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局(含新疆生产建设兵团)出具的属于监狱企业的证明文件,不再提供《中小企业声明函》。

(3) 残疾人福利性单位

根根据财库〔2017〕141 号《三部门联合发布关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》, 残疾人福利性单位视同小型、微型企业,享受预留份额、评审中价格扣除等促进中小企业发展 的政府采购政策。向残疾人福利性单位采购的金额,计入面向中小企业采购的统计数据。残疾 人福利性单位属于小型、微型企业的,不重复享受政策。

注:符合条件的残疾人福利性单位在参加政府采购活动时,应当提供《残疾人福利性单位声明函》,并对声明的真实性负责。

(4) 节能产品政府采购实施意见

根据《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〕和《关于进一步落实政府采购有关政策的通知》(黔财采〔2014〕15号〕,对投标产品属于"节能产品清单"或"环保产品清单"有效期内中的产品(强制采购产品除外),在招标采购评审工作过程中,给予适当加分,即在总得分基础上,每一项加 0.3分;如投标产品同时属于"节能产品清单"和"环保产品清单"两个清单中产品的,每一项加 0.5分,最高不得超过 2分。

注:须提供其投标产品依据国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品、环境标志产品认证证书,对获得证书的产品实施政府采购优惠政策加分。

(5) 扶持不发达地区和少数民族地区的政策

根据《关于进一步落实政府采购有关政策的通知》(黔财采(2014)15号),投标主产品原产地在少数民族自治区和少数民族自治待遇的省份投标主产品(不含附带产品),在总得分基础上加3分。投标主产品按照不低于本采购项目预算金额50%加以确定。

注:须提供其投标主产品原产地在少数民族自治区和享受少数民族自治待遇省份的证明 材料,若提供的证明材料不能充分证明其投标主产品原产地在少数民族自治区和享受少数民 族自治待遇省份的证明材料,则评审优惠不予考虑。