

一、项目概况

本项目拟采购生殖健康大数据集成平台，总预算金额为人民币 159.8 万元，不允许进口产品报价，不得对包中内容分解后进行响应。具体分包情况见下表：

标包	分包名称	预算金额（万元）
1	生殖健康大数据集成支撑平台	50
2	数据分析平台	79.8
3	医疗器械申报系统	30

二、技术条款及商务条款响应要求

技术条款响应一览表（标包 1）

配置序号	配置名称	详细技术参数要求	数量	备注
1	统一集成支撑平台	（一）系统功能要求 1. 统一门户与工作台 1. 建设统一业务访问门户，为各业务系统提供统一访问入口。 2. 支持按照用户、角色、组织、租户等维度展示有权限访问的业务应用、功能菜单和工作内容。 3. 支持通知公告、常用应用、快捷入口等信息的集中展示。 4. 支持门户栏目、页面布局、数据卡片、菜单顺序及展示内容的配置管理。 5. 支持按照租户、组织、角色或用户配置不同的门户首页及工作台内容。 6. 支持门户主题、系统名称、标识、版权信息等基础展示内容的配置。 7. 支持接入应用运行状态、消息数量等摘要信息的统一展示。 8. 支持门户页面及栏目配置的启用、停用、预览和发布管理。 2. 统一登录与身份认证 1. 提供统一身份认证能力，实现用户一次登录后访问已	1	

		授权的多个业务应用。 - 支持账号密码认证，并能够按照项目实际需要扩展证书、验证码、多因素认证或第三方身份源认证方式。 - 支持主流单点登录和统一认证协议，满足新建系统及已有系统接入要求。 - 支持与现有用户目录、组织机构系统或其他统一身份认证系统进行对接。 - 支持用户登录状态、会话有效期、访问令牌、刷新令牌及注销状态的统一管理。 - 支持单点退出，用户退出统一门户后，能够按配置联动退出已接入业务应用。 - 支持密码复杂度、密码有效期、历史密码限制、连续登录失败锁定等安全策略。 - 支持首次登录修改密码、密码找回、管理员重置密码和强制下线等功能。 - 支持同一账号并发登录数量限制、异地登录识别和异常登录提醒。 - 支持认证失败、账号锁定、令牌失效、登录超时等异常情况的统一提示和处理。 - 记录登录成功、登录失败、退出登录、密码修改、账号锁定、令牌刷新等认证日志。 - 支持对接应用的回调地址、注销地址、认证凭据和访问范围管理。		
		3. 用户与组织管理 - 支持多级组织机构管理，能够维护组织编码、组织名称、上级组织、负责人、状态等信息。 - 支持组织机构的新增、修改、停用、启用、排序、迁移和合并。 - 支持用户基本信息、联系方式、所属组织、岗位、职务、用户状态等信息管理。 - 支持一个用户隶属于一个或多个组织，并能够设置主组织和兼职组织。 - 支持用户入职、调岗、离职、停用、重新启用等全生命周期管理。 - 支持用户与岗位、职务、专业组、工作组等业务属性的关联管理。 - 支持用户和组织信息的批量导入、批量导出及模板下载。 - 支持通过接口、数据库或其他约定方式同步用户和组织机构数据。		

	9. 支持用户唯一标识管理。 10. 支持用户数据重复检查、必填项校验和异常数据提示。 11. 支持用户、组织机构历史变更记录查询。 12. 支持按照租户隔离管理用户和组织机构数据。 4. 角色与权限管理 1. 提供统一角色与权限管理能力，并支持基于角色的访问控制。 2. 支持系统角色、应用角色、业务角色、岗位角色和自定义角色等角色类型。 3. 支持按照租户、应用、功能模块、菜单、按钮、接口和数据范围进行分级授权。 4. 支持按照用户所属组织、岗位、职能、专业组或其他业务属性进行权限配置。 5. 支持用户直接授权、角色授权、用户组授权和组织授权等方式。 6. 支持一个用户关联多个角色，并能够计算用户最终有效权限。 7. 支持数据权限管理，包括全部数据、本组织数据、本组织及下级组织数据、用户数据和自定义范围数据等。 8. 支持行级、字段级或对象级数据访问控制，并能够根据业务系统实际需求扩展。 9. 支持角色复制、权限批量配置、权限继承和权限模板管理。 10. 支持临时授权、授权有效期、到期自动回收和授权委托。 11. 支持权限申请、审批、授权、变更、撤销和回收过程留痕。 12. 支持权限冲突检查、超范围授权提示和高风险权限提示。 13. 支持查询用户最终权限、权限来源和权限生效范围。 14. 遵循最小权限原则，用户未被明确授权的功能和数据默认不得访问。 15. 权限变更后应支持及时同步至相关接入应用。 5. 统一菜单与应用导航管理 1. 支持统一维护各接入应用的菜单、页面、功能入口和导航信息。 2. 支持多级菜单结构，并能够配置菜单名称、图标、排	
--	--	--

		序、访问地址、打开方式和可见范围。 - 支持根据租户、应用、角色、组织或用户动态生成菜单。 - 支持菜单启用、停用、隐藏、发布和版本管理。 - 支持外部链接、内部页面、嵌入页面和独立应用等不同菜单类型。 - 支持应用名称、功能关键词等搜索和快速定位。 - 支持接入应用维护自身菜单，并能审核和发布。 - 支持菜单调整过程的操作日志和变更记录查询。		
		6. 统一应用接入管理 - 提供统一应用注册、接入审核、启用、停用、变更和解绑能力。 - 支持维护应用名称、应用编码、应用分类、访问地址、负责人、技术联系人和应用说明等信息。 - 支持为接入应用生成应用标识、访问凭据、认证密钥或其他安全凭证。 - 支持配置应用回调地址、可信访问地址、退出地址和接口访问范围。 - 支持对应用接入申请、权限申请和接口申请进行审核。 - 支持应用版本信息、发布日期和变更说明管理。 - 支持应用健康检查、连通性测试和运行状态监测。 - 支持应用凭据更新、凭据失效、凭据吊销和定期轮换。 - 支持按应用统计登录次数、活跃用户、接口调用量和异常调用情况。 - 支持应用停用或解绑后及时收回相关访问权限和认证凭据。 - 支持对接入应用进行分类展示和统一检索。		
		7. 多租户用户中心 - 提供租户创建、修改、启用、停用、注销和归档功能。 - 支持为不同租户配置租户管理员、租户用户、租户组织和租户应用。 - 支持租户独立维护用户、组织、角色、菜单和基础配置。 - 支持按照租户控制可访问应用、可用功能和资源范围。 - 支持租户级应用授权、角色授权和用户授权。 - 支持同一用户在多个租户中具有不同的组织归属、角		

		色和权限。 - 支持跨应用统一识别租户身份，并将租户信息传递至接入应用。 - 支持租户数据逻辑隔离，防止不同租户之间发生越权访问。 - 支持租户资源配额管理，包括用户数量、应用数量、接口调用量或存储容量等。 - 支持租户基础信息、展示名称、标识和门户样式的个性化配置。 - 支持租户使用情况统计和资源使用预警。 - 支持租户注销前的数据检查、权限回收和数据归档。		
		8. 统一日志与审计管理 - 支持统一采集登录日志、操作日志、权限变更日志、配置变更日志、接口调用日志和安全事件日志。 - 支持记录操作人员、操作时间、来源地址、所属租户、所属应用、操作对象、操作结果等信息。 - 支持为跨系统调用生成统一过程标识，实现调用过程追踪。 - 支持按照用户、组织、租户、应用、日志类型、时范围和操作结果进行组合查询。 - 应支持日志详情查看、条件筛选、统计分析和导出。 - 支持异常登录、连续认证失败、越权访问、高频调用等风险行为识别。 - 支持日志归档、备份和恢复。 - 支持配置不同类型日志的保存期限和归档期限。 - 支持对关键权限调整、敏感配置修改和应用凭据变更进行重点审计。 - 支持日志采集失败监测和告警。		
		9. 系统配置与数据字典管理 - 提供统一系统参数、业务参数和运行参数管理功能。 - 支持按全局、租户、应用和环境等层级配置参数。 - 支持参数类型、默认值、有效范围、是否敏感和是否允许租户修改等属性管理。 - 支持公共数据字典、应用数据字典和租户数据字典管理。 - 支持字典分类、字典项、编码、名称、排序和状态管		

	理。 - 支持配置项和数据字典的批量导入、导出。 - 支持配置变更审核、发布、回滚和历史版本查询。 - 支持敏感配置加密存储和脱敏展示。 - 支持配置变更后按需动态生效。 - 支持不同运行环境之间的配置迁移和差异比对。 - 记录配置项新增、修改、删除、发布和回滚操作。 - 提供配置查询接口，供接入应用按权限调用。	
	10. 统一接口与集成服务 - 提供统一接口注册、发布、订阅、授权、调用和下线能力。 - 支持同步接口、异步消息、事件通知和回调通知等集成方式。 - 支持接口身份认证、访问鉴权、签名校验、访问频率限制和调用配额控制。 - 支持接口请求参数映射、响应参数映射和数据格式转换。 - 支持接口超时控制、失败重试、熔断、降级和异常告警。 - 支持接口版本管理，避免接口升级影响已有调用方。 - 支持接口幂等性控制和重复请求识别。 - 支持接口调用链路追踪和调用日志查询。 - 支持自动生成或维护接口说明、请求参数、响应参数、错误码和调用示例。 - 支持按应用、租户、用户或接口配置访问权限。 - 支持接口模拟测试、连通性测试和上线前验证。 - 支持将已有业务系统接口纳入统一目录管理。	
	11. 系统对接标准制定 - 制定统一身份认证和单点登录对接规范。 - 制定用户、组织机构、角色和权限数据交换规范。 - 制定应用注册、菜单注册和应用退出规范。 - 制定接口设计、命名、认证、签名、版本和错误码规范。 - 制定租户标识传递和租户数据隔离规范。 - 制定日志采集、链路标识和安全审计规范。 - 制定公共数据字典、编码规则和基础数据交换规范。 - 制定消息通知、待办事项和事件订阅对接规范。 - 制定接口测试、联调、上线、变更和下线管理流程。 - 提供标准接口文档模板、接入申请模板、测试用例模	

		板和验收记录模板。 11. 提供面向第三方应用开发人员的接入指南和示例。 12. 支持对接标准应具备版本管理能力，并能够记录标准变更内容及影响范围。 （二）性能指标要求 1. 平台至少支持 10,000 个用户账号、100 个租户和 100 个接入应用的统一管理。 2. 平台至少支持 1,000 个在线用户，其中持续发起业务请求的并发用户数不低于 300 个。 3. 统一登录认证响应时间应不超过 2 秒。 4. 统一门户首页及常用功能页面响应时间应不超过 3 秒。 5. 在不包含子业务系统处理时间的情况下，统一接口网关自身处理时延应不超过 1 秒。 6. 平台统一接口接入能力不低于每秒 500 次有效请求，并能够通过增加计算节点进行扩展。 7. 单点登录、权限校验和令牌校验成功率不低于 99.9%。 8. 用户、角色和权限变更后，平台侧权限生效时间应不超过 1 分钟；因接入应用缓存造成的延迟应有明确的同步和失效机制。 9. 租户之间不得发生未经授权的数据访问。 10. 在不少于 500 万条日志数据条件下，常规日志组合查询响应时间应不超过 5 秒。 11. 日志在线保存期限应可配置，默认在线保存时间不少于 12 个月，并支持长期归档。 12. 平台支持故障节点自动隔离或服务转移。 13. 平台数据恢复点目标 RPO 不大于 30 分钟，恢复时间目标 RTO 不大于 4 小时。 14. 15. 系统上线前不得存在未处置的高危安全漏洞；发现高危安全问题后应具备及时修复、临时阻断和风险审计能力。	
2	知识资源管理与	（一）系统功能要求 1. 知识资源管理 1. 支持文档、表格、图片、结构化数据、网页内容、接	

检索系统	口数据和数据库数据等知识资源统一管理。 - 支持知识资源的新增、修改、删除、恢复、归档、启用和停用。 - 支持维护知识标题、摘要、来源、作者、所属分类、标签、适用范围、版本和更新时间等元数据。 - 支持知识资源批量上传、批量导入和批量更新。 - 支持常见文档和数据文件的在线预览或解析。 - 支持知识资源重复检查，并能够根据标题、来源、文件校验值或内容相似度识别疑似重复资源。 - 支持对知识资源设置公开、内部、受限和指定人员可见等访问范围。 - 支持知识资源回收站及误删除恢复。 - 支持知识资源使用次数、引用次数、检索次数和更新时间等统计。 - 支持按照业务需要扩展知识资源类型和元数据字段。 2. 分类与标签体系 - 支持构建多级知识分类体系。 - 支持分类节点新增、修改、移动、合并、停用和排序。 - 支持同一知识资源归属于一个或多个分类。 - 支持自由标签、受控标签和专业术语标签管理。 - 支持标签同义词、别名、上位词、下位词和关联词管理。 - 支持基因、变异、疾病、表型、病例、证据、检测方法和解读规则等专业对象的分类管理。 - 支持分类和标签的批量导入、导出和更新。 - 支持标签合并，并保留历史标签与新标签之间的映射关系。 - 支持分类体系和标签体系版本管理。 - 支持统计各分类和标签下的资源数量、使用频次和更新情况。 3. 知识导入与解析 - 支持通过文件上传、接口调用、数据库连接和批量任务等方式导入知识。 - 支持常见文本、表格、结构化数据和文档格式的导入。 - 支持配置字段映射，将外部数据字段转换为系统内部标准字段。 - 支持导入前数据预览、格式检查和必填项检查。 - 支持批量导入任务的启动、暂停、取消、重试和重新	
-------------	--	--

	执行。 - 支持记录导入文件、数据来源、导入人员、导入时间和处理结果。 - 支持对导入失败的数据生成错误明细和修正建议。 - 支持增量导入、全量覆盖、追加导入和按唯一标识更新。 - 支持导入数据去重、格式规范化、编码转换和异常字符处理。 - 支持大批量数据分批处理。 - 支持导入任务完成后自动触发索引更新。 - 支持导入模板和映射规则的保存与复用。 4. 知识标准化与质量管理 - 支持对基因、转录本、基因组坐标、变异描述、疾病、表型和证据来源等信息进行标准化管理。 - 支持维护标准名称、别名、历史名称和外部标识之的映射关系。 - 支持对缺失字段、格式错误、重复数据和关联缺失进行检查。 - 支持配置完整性、唯一性、一致性、规范性和时效性检查规则。 - 支持生成知识质量检查报告和问题数据清单。 - 支持对质量问题进行分派、修正、复核和关闭。 - 支持记录知识修订前后内容及修订原因。 - 支持对不同来源的冲突知识进行标记，并保留各来源原始内容。 - 支持识别已过期、待复核或长期未更新的知识。 - 支持质量规则版本管理和历史检查结果查询。 5. 关联索引与知识关联 - 支持将测序结果、变异信息与基因、转录本、疾病、表型、病例、检测规则和解读证据建立关联。 - 支持按照变异位点、基因组区域、基因、疾病或表型进行正向和反向查询。 - 支持一个知识对象与多个来源、多个证据及多个版本建立关联。 - 支持展示对象之间的关联类型、关联来源、关联强度和更新时间。 - 支持结构化数据与非结构化文档段落之间的关联。 - 支持记录知识关联建立方式，包括人工关联、规则关	
--	--	--

	联和自动推荐关联。 - 支持对疑似错误关联进行标记、解除和重新审核。 - 支持通过图形化方式查看基因、变异、疾病、表型、病例和证据之间的关系。 - 支持从检索结果跳转到关联对象详情。 - 支持知识对象合并，并保留合并前后的标识映射和历史记录。 - 支持按照参考基因组版本、转录本版本等条件区分同一位点的不同表达。 - 支持关联索引增量更新和重新构建。	
	6. 全文检索与语义检索 - 提供全文检索、字段检索、组合检索和高级检索功能。 - 支持按标题、正文、摘要、标签、来源、作者、更新时间和知识类型等条件检索。 - 支持关键词高亮、搜索建议、拼写提示、同义词扩展和相关词推荐。 - 支持精确匹配、模糊匹配、短语匹配和范围查询。 - 支持按照相关度、更新时间、来源可信度和使用频次进行排序。 - 支持按分类、标签、知识类型、疾病、基因、表型等条件进行筛选和聚合。 - 支持基于向量表示的语义检索。 - 支持关键词检索与语义检索相结合的混合检索。 - 支持对初步检索结果进行重排序。 - 支持保存常用检索条件和检索历史。 - 支持检索结果导出，需具备数据权限和导出权限控制。 - 支持对无结果查询、低命中查询和高频查询进行统计，为知识补充提供依据。 7. 遗传变异解读专业领域 RAG 能力 - 支持围绕遗传变异解读领域构建检索增强生成能力。 - 支持对用户问题进行意图识别、关键词提取、查询改写和检索范围确定。 - 支持从基因、变异、疾病、表型、病例、规则和文献证据等知识中检索相关内容。 - 支持对检索结果进行相关度排序、来源可信度排序和时效性判断。 - 支持将结构化知识和文档段落共同作为回答依据。 - 支持在回答中展示所引用的知识来源、知识版本、文	

	档位置或关联对象。 - 支持从回答内容跳转至对应知识详情或原始证据。 - 支持多轮问答，并能够在同一会话中保持经用户确认的查询条件。 - 支持对证据不足、知识冲突或无法确定的问题明确提示，不得将推测内容表述为确定结论。 - 支持配置回答模板、专业术语、禁止回答范围和风险提示语。 - 支持用户对回答进行有用、无用、错误或需复核等反馈。 - 支持记录问题、检索内容、引用证据、模型版本和最终回答。 - 支持按需切换或配置不同模型服务，不得将知识数据与单一模型强绑定。 - 支持对提示词注入、越权检索和敏感信息输出进行控制。 8. PGT 相关位点确认与证据关联 - 支持胚胎植入前遗传学检测相关位点信息管理。 - 支持维护位点所在基因、染色体、基因组坐标、参考序列、转录本和变异描述等信息。 - 支持区分不同参考基因组版本和转录本版本。 - 支持将目标位点与疾病、遗传方式、表型和家系信息建立关联。 - 支持将位点与病例、样本、检测结果和历史解读结果建立关联。 - 支持关联文献、数据库记录、内部知识、专家意见和解读规则等证据。 - 支持记录证据来源、证据类型、证据等级、发布时间、采集时间和当前状态。 - 支持位点确认过程中的提交、复核、退回、修正和确认。 - 支持显示不同来源之间的一致证据和冲突证据。 - 支持对位点、证据及关联关系进行版本管理。 - 支持生成位点确认记录或证据汇总材料。 - 支持从位点查询其关联证据，也应支持从证据反向查询关联位点。 - 位点确认结果支持保留确认人员、确认时间、确认依据和历史变更记录。 9. 辅助判读与专业复核支持	
--	---	--

	1. 支持汇总展示样本信息、测序结果、变异信息、关联疾病、关联表型和证据内容。 2. 支持按照规则自动形成待复核项目和辅助判读建议。 3. 支持展示每项建议所依据的规则、知识和证据。 4. 支持对冲突证据、低可信证据和过期证据进行突出提示。 5. 支持专业人员对建议进行采纳、修改、驳回或补充。 6. 支持多人协作判读、意见记录和复核流程。 7. 支持对关键结论设置双人复核或指定角色审批。 8. 支持对判读结论进行版本管理和历史对比。 9. 支持记录人工修正内容、修正原因和修正人员。 10. 支持将经过确认的判读结果反馈至知识库或规则库，但应经过审核后方可正式生效。 11. 支持形成结构化判读记录，并按需生成可导出的辅助材料。 12. 支持对未完成复核、证据不足和存在重大冲突的记录进行状态标识。 13. 支持按照采购人要求配置必要的专业免责声明和使用提示。 10. 知识版本、来源与审计管理 1. 支持记录知识来源、采集时间、导入人员、原始文件和原始地址等溯源信息。 2. 支持知识内容版本管理和版本差异对比。 3. 支持知识变更审批和历史版本恢复。 4. 支持按来源、版本、状态和有效期查询知识。 5. 应持对知识引用关系进行影响分析。 6. 支持知识删除前检查其被问答、规则、病例或其他知识引用的情况。 7. 支持记录知识查看、下载、修改、审核、发布和删除等操作。 8. 支持对敏感知识设置访问权限和下载限制。 9. 支持知识库备份、恢复和索引重建。 (二) 性能指标要求 1. 至少支持 10000 份文档类知识资源和 2,00 万条结构化知识及关联记录的管理和检索。 2. 单个导入文件至少支持 200MB，超过限制的大文件支持分片或批次导入。 3. 对格式规范的结构化数据，批量导入处理能力不低于	
--	--	--

		每小时 20000 条。 - 对可正常解析的常见文档，单节点文档解析能力不低于每小时 1,00 份；通过增加处理节点能够扩展。 - 单批次新增不超过 10000 条结构化数据时，数据导入完成后可检索时间不超过 30 分钟。 - 在约定数据规模下，普通全文检索响应时间不超过 3 秒。 - 包含多个筛选条件、聚合条件或关联查询的高级检索响应时间不超过 10 秒。 - 系统至少支持 50 名用户同时进行知识检索，其中并发智能问答用户数不低于 10 名。 - 在采购人指定模型服务正常可用、问题长度和检索范围符合测试约定的情况下，智能问答首个有效响应时间不超过 10 秒。 - 在双方共同确认的遗传变异解读测试集中，混合检索 Top-10 召回率不低于 85%。 - 在双方共同确认的引用验证测试集中，系统给出的证据引用准确率不低于 95%。 - 基于知识库证据形成的关键回答，支持回溯至具体知识资源、知识版本或文档位置，可回溯率应达到 100%。 - 对证据不足或检索结果不支持的问题，支持进行不确定性提示，不得通过隐藏提示或固定模板伪造证据来源。 - 对一般字段判断、条件匹配类规则，处理 10 万条记录的执行时间不超过 10 分钟。 - 在约定数据规模下，单个位点的关联知识、病例和证据查询响应时间不超过 5 秒。 - 知识、规则和关联关系变更后，支持保留完整历史版本和审计记录，关键数据变更可追溯率达到 100%。 - 系统月度可用性不低于 99.9%。 - 系统数据恢复点目标 RPO 不大于 30 分钟，恢复时间目标 RTO 不大于 4 小时。 - 支持通过增加检索节点、索引节点和问答节点进行横向扩展。 - 系统上线前不得存在未处置的高危安全漏洞，知识资源不得因越权检索而被未授权用户访问。		
3	教 培 宣 传 与 内	（一）系统功能要求 1. 内容管理		

容 发 布 系 统	1. 支持文章、新闻、通知、专题、培训资料、图片、视频和典型案例等内容类型。 2. 支持内容新增、编辑、复制、预览、保存草稿、提交审核、发布、撤回和归档。 3. 支持富文本编辑，并能够插入图片、表格、附件、视频和外部链接。 4. 支持维护标题、摘要、作者、来源、发布时间、封面、关键词和所属栏目等信息。 5. 支持内容置顶、推荐、排序和热点标记。 6. 支持误删除内容恢复。 7. 支持内容批量导入、批量移动、批量发布和批量归档。 8. 支持按租户、组织、栏目、内容类型和发布渠道控制内容可见范围。 9. 支持内容模板和页面模板管理。 10. 支持对外部转载内容记录原始来源和授权信息。 2. 培训资源管理 1. 支持培训文章、课件、图片、音频、视频、附件和外部学习链接的统一管理。 2. 支持按照培训主题、专业领域、适用人员、难度和资源类型进行分类。 3. 支持为培训资源配置讲师、简介、学习目标、时长和适用范围。 4. 支持培训资源上传、更新、替换、停用和归档。 5. 支持培训资源版本管理，保留历史资源及变更记录。 6. 支持设置必学、选学、推荐学习和限定人员学习等属性。 7. 支持培训资源批量导入和批量发布。 8. 支持培训资源在线浏览、在线预览和在线播放。 9. 支持记录资源浏览次数、播放次数、下载次数和收藏次数。 10. 支持限制资源下载，并根据权限控制是否允许查看原文件。 11. 支持资源有效期和复核周期管理。 12. 支持资源责任人和维护人员管理。 3. 栏目、专题与发布管理 1. 支持多级栏目结构管理。 2. 支持栏目新增、修改、排序、移动、启用和停用。 3. 支持为栏目配置页面模板、列表模板和详情模板。 4. 支持创建专题页面，将文章、图片、视频和案例进行		
-----------------------	---	--	--

	组合展示。 - 支持同一内容发布至一个或多个栏目。 - 支持内部门户、外部门户或其他约定渠道的内容发布。 - 支持栏目访问权限和内容可见范围控制。 - 支持栏目管理员和内容维护人员配置。 - 支持栏目及专题访问量统计。 - 支持栏目整体预览后再正式发布。 - 支持按需配置导航栏、轮播图、推荐区和友情链接。 4. 内容审核与发布 - 支持草稿、待审核、审核通过、审核退回、已发布、已撤回和已归档等内容状态。 - 支持按照内容类型、栏目、发布范围配置不同审核流程。 - 支持单级审核和多级审核。 - 支持指定审核人、按角色审核或按组织审核。 - 支持审核人员填写审核意见并退回修改。 - 支持对敏感内容、外部发布内容和典型案例设置更严格的审核流程。 - 支持审核超时提醒和待办通知。 - 支持发布前页面预览和移动端预览。 - 支持定时发布、立即发布和预约下线。 - 支持已发布内容紧急撤回。 - 记录提交、审核、退回、发布、撤回和归档全过程。 5. 对外展示与访问控制 - 支持对外展示网站或公开内容页面。 - 支持公开访问、登录后访问和指定人员访问等访问方式。 - 支持按内容、栏目、专题和资源类型配置对外展示范围。 - 支持按时间控制内容上线和下线。 - 支持对外展示内容与内部管理内容分离。 - 支持对案例、图片、文档和视频进行脱敏后发布。 - 支持控制附件是否允许下载。 - 支持对外页面搜索、栏目导航和内容详情展示。 - 支持移动端和不同屏幕尺寸的页面适配。	
--	--	--

	10. 支持页面分享信息、标题、摘要和封面配置。 11. 支持对外页面访问日志和访问统计。 12. 支持紧急关闭外部访问入口，而不影响内部内容管理。	
	6. 图片、文档与视频处理 1. 支持常见图片格式的上传、预览和展示。 2. 支持图片尺寸调整、裁剪、压缩和封面图生成。 3. 支持为公开图片添加水印。 4. 支持常见办公文档和 PDF 文件的在线预览。 5. 支持视频分片上传、断点续传和上传失败重试。 6. 支持视频转码并生成适合在线播放的媒体文件。 7. 支持生成视频封面和播放缩略图。 8. 支持视频在线播放、暂停、快进、倍速和全屏播放。 9. 支持根据网络情况提供不同清晰度的视频流，最低不小于 720P。 10. 支持记录视频时长、文件大小、转码状态和转码日志。 11. 支持转码失败重试和异常告警。 12. 支持按权限控制原始视频下载。 7. 内容搜索与推荐 1. 支持按标题、正文、栏目、标签、作者和发布时间进行搜索。 2. 支持搜索结果关键词高亮。 3. 支持按照相关度、发布时间和浏览量进行排序。 4. 支持按栏目、内容类型和时间范围进行筛选。 5. 支持热门内容、最新内容和推荐内容展示。 6. 支持根据栏目、标签或人工配置推荐相关内容。 7. 支持保存热门搜索词和无结果搜索词。 8. 支持后台调整推荐内容及推荐顺序。 9. 支持对已下线或无权限内容从搜索结果中及时移除。 10. 支持从内容详情页查看关联培训资源和典型案例。 8. 统计分析与运营管理 1. 支持统计内容发布数量、浏览次数、访客数量、下载次数和视频播放次数。 2. 支持按时间、栏目、内容类型和发布人员进行统计。 3. 支持统计热门内容、低访问内容和长期未更新内容。	

	4. 支持统计培训资源使用情况。 5. 支持统计视频播放启动次数、播放完成情况和播放失败情况。 6. 支持统计对外页面访问来源和访问终端类型。 7. 应支持形成图形化统计报表。 8. 支持统计结果导出。 9. 支持对异常访问量、频繁下载等情况进行提示。 10. 支持按照自定义配置统计口径。 9. 内容安全与审计 1. 支持内容编辑、审核、发布、撤回、删除和下载操作日志。 2. 支持对敏感栏目和外部发布内容设置专门权限。 3. 支持对导出文件和下载文件增加水印或标识。 4. 支持对公开内容进行敏感信息检查和人工复核。 5. 支持限制单个用户的批量下载行为。 6. 支持发现异常发布、异常撤回和越权访问后进行告警。 7. 支持内容及附件备份和恢复。 8. 支持按规定保存内容历史版本和审核记录。 9. 支持外部内容被撤回后及时停止访问。 10. 支持与统一集成支撑平台的用户、权限和日志体系对接。 (二) 性能指标要求 1. 系统至少支持 20 万条内容记录和 10 万条图片、文档、音视频等资源记录。 2. 单个普通附件上传大小至少支持 1GB，单个视频文件上传大小至少支持 2GB。 3. 大文件上传应支持分片上传、断点续传和失败重试。 4. 系统至少支持 1,000 名用户同时访问内容门户。 5. 内容页面及栏目列表页面响应时间不超过 3 秒。 6. 内容搜索响应时间不超过 3 秒。 7. 内容审核通过并执行发布操作后，内容正式可访问时间不超过 1 分钟。 8. 内容执行撤回或下线后，前台停止访问时间不超过 1 分钟。 9. 视频播放启动时间不超过 3 秒。 10. 系统至少支持 200 路并发视频播放，并能够通过增加媒体服务节点扩展。 11. 系统至少支持 1080P 视频的流式播放，并具备多清晰	
--	--	--

		度转码和播放能力。 12. 对不超过 1GB、时长不超过 60 分钟的标准视频，完成首个可播放版本的时间不超过 30 分钟。 13. 图片、文档和视频资源权限调整后，新的访问权限生效时间不超过 1 分钟。 14. 用户无权访问或已下线的内容不得出现在其检索结果、推荐列表和直接访问页面中。 15. 系统月度可用性不低于 99.9%。 16. 系统数据恢复点目标 RPO 不大于 30 分钟，恢复时间目标 RTO 不大于 4 小时。 17. 系统支持存储容量平滑扩展，扩容不得要求迁移或重建全部内容数据。 18. 系统支持主流桌面浏览器及移动端浏览器访问，主要展示页面不得依赖专用浏览器插件。 19. 关键内容的编辑、审核、发布、撤回和删除操作日志完整率达到 100%。 20. 系统上线前不得存在未处置的高危安全漏洞，对外发布内容不得绕过审核流程直接发布。		
4	模型工具与脚本资源编排系统	（一）系统功能要求 1. AI 模型资源管理 1. 支持对本地部署模型、模型管理服务及模型接口进行统一登记管理。 2. 支持维护模型名称、模型类型、用途、模型版本、运行框架和调用方式等信息。 3. 支持维护模型输入参数、输出格式、资源需求和适用范围。 4. 支持维护模型使用说明、已知限制、风险说明和禁止使用场景。 5. 支持模型新增、审核、发布、启用、停用和归档。 6. 支持模型标签和关键词检索。 7. 支持模型文件、服务地址、接口凭据和运行配置管理。 8. 支持记录模型文件校验值或版本标识，防止模型版本被非授权替换。 9. 支持设置模型调用配额、并发限制和调用时间范围。 10. 支持模型调用前连通性测试和基本功能测试。 11. 支持统计模型调用次数、成功率、失败率、平均响应时间和资源消耗。		

	2. 模型载入、更新与版本控制 1. 支持模型版本新增、升级、回滚和停用。 2. 支持同一模型同时维护多个版本。 3. 支持指定默认版本和特定应用使用的固定版本。 4. 支持模型版本发布前测试和审批。 5. 支持模型灰度切换或按调用范围逐步切换。 6. 支持模型版本切换失败后的快速回滚。 7. 支持记录模型版本、发布时间、更新内容和兼容性说明。 8. 支持模型文件、配置文件、提示词模板和安全规则的关联版本管理。 9. 支持比较不同模型版本的测试结果和运行指标。 10. 支持模型停用前检查其被 workflow、应用和接口引用的情况。 11. 支持模型版本生命周期状态管理。 12. 支持模型更新全过程审计。 3. 生信脚本资源管理 1. 支持 Python、Node.js 及其他约定运行时的脚本资源管理。 2. 支持脚本新增、上传、在线查看、修改、复制、删除、归档和下载。 3. 支持维护脚本名称、版本、作者、用途、输入参数、输出结果和依赖环境。 4. 支持维护脚本输入文件、输出文件和参数约束。 5. 支持脚本版本管理、版本差异查看和历史版本回滚。 6. 支持脚本发布前代码检查、依赖检查和测试执行。 7. 支持脚本引用关系查询，显示脚本被哪些 workflow 和任务使用。 8. 支持脚本文件校验和完整性检查。 9. 支持脚本更新审批和发布留痕。 10. 支持将脚本封装为标准分析工具或接口服务。 4. 生信流程与脚本编排 1. 提供可视化流程编排能力。 2. 支持将模型、脚本、分析工具、接口和人工确认步骤配置为流程节点。 3. 支持节点之间的数据传递和参数映射。	
--	---	--

	4. 支持串行、并行、条件分支、汇聚和循环等流程结构。 5. 支持按照节点执行结果选择后续流程。 6. 支持配置节点超时时间、重试次数和失败处理方式。 7. 支持流程暂停、继续、取消和重新执行。 8. 支持从指定失败节点重新执行，避免必须重复执行全部流程。 9. 支持定时触发、接口触发、消息触发、文件到达触发和人工触发。 10. 支持流程模板保存、复制和复用。 11. 支持流程草稿、测试、审核、发布、停用和归档。 12. 支持流程版本管理和版本差异对比。 13. 支持查看流程节点状态、执行时间、输入输出和错误信息。 14. 支持在关键节点设置人工确认或审批。 15. 支持流程依赖检查，避免删除或停用正在被使用的资源。 16. 支持根据项目、租户或业务类型配置不同流程。 5. 多版本运行环境管理 1. 支持维护多个 Python 运行时版本。 2. 支持维护多个 Node.js 运行时版本。 3. 支持根据脚本或工具选择指定运行时及其版本。 4. 支持不同任务之间的运行环境和依赖隔离。 5. 支持 Python 依赖包、Node.js 依赖包及其他软件依赖管理。 6. 支持依赖版本锁定，避免依赖自动更新造成结果变化。 7. 支持运行环境模板、镜像或环境快照管理。 8. 支持运行环境创建、测试、发布、停用和删除。 9. 支持运行时版本升级和回滚。 10. 支持记录环境构建日志、依赖清单和构建人员。 11. 支持设置运行环境 CPU、内存、磁盘和网络访问权限。 12. 支持限制脚本访问宿主机目录、系统命令和非授权网络。 13. 支持环境异常隔离，单个任务异常不得影响其他任务。 14. 支持离线依赖包或内部依赖仓库接入。 6. 接口配置与调用管理 1. 支持对外部 AI 服务、分析服务和业务接口进行统一配	
--	---	--

	置。 - 支持维护接口地址、请求方式、请求头、请求参数和响应参数。 - 支持参数映射、格式转换和默认值配置。 - 支持接口认证凭据、签名信息和令牌管理。 - 支持接口超时、重试、限流、熔断和降级配置。 - 支持接口测试和响应结果预览。 - 支持接口版本管理。 - 支持接口启用、停用和紧急阻断。 - 支持按租户、应用、流程和用户配置接口调用权限。 - 支持统计接口调用次数、成功率、错误码和响应时间。 - 支持接口敏感参数脱敏展示。 - 支持接口配置变更审批和历史版本恢复。 7. 任务调度与计算资源控制 - 支持即时任务、定时任务、周期任务和批量任务。 - 支持任务优先级和任务队列管理。 - 支持按照租户、项目、用户或任务类型配置资源配额。 - 支持限制任务使用的 CPU、内存、存储和并发数量。 - 支持任务超时自动终止。 - 支持失败任务自动重试和人工重试。 - 支持任务暂停、取消、恢复和强制终止。 - 支持计算资源不足时进入队列等待。 - 支持任务执行节点健康检查和故障转移。 - 支持统计资源使用量、排队时长和执行时长。 - 支持资源使用超限预警。 - 支持按照任务重要程度配置不同资源调度策略。 8. 调用留痕与结果回溯 - 支持为每次模型、脚本、工具和流程调用生成唯一任务标识。 - 支持记录任务发起人、发起时间、所属租户、所属项目和调用来源。 - 支持记录使用的模型版本、脚本版本、工具版本、流程版本和运行环境版本。 - 支持记录输入参数、输入文件、输出结果和执行状态。 - 支持记录每个流程节点的开始时间、结束时间、执行日志和错误信息。 - 支持查看任务完整调用链路。 - 支持从最终结果回溯到原始输入和每个中间处理步	
--	---	--

		骤。 - 支持在权限允许的情况下下载任务日志和结果文件。 - 支持对相同输入和相同版本资源重新执行。 - 支持比较不同版本任务的输出差异。 - 支持结果文件完整性校验。 - 支持任务结果保存期限和归档策略配置。 - 支持对调用日志和结果数据进行检索和统计。 - 支持对关键结果设置人工确认和锁定，锁定后修改应重新审批。		
		（二）性能指标要求 - 系统至少支持 100 个模型、脚本、工具和接口资源，以及不少于 1000 个资源版本的统一管理。 - 系统至少支持 50 个流程实例并发执行，并支持不少于 5,000 个待执行任务排队。 - 在资源可用且无需排队的情况下，任务从提交到进入运行状态的调度时延不超过 5 秒。 - 对已缓存运行环境，普通运行环境实例启动时间不超过 60 秒。 - 系统支持同时维护不少于 3 个 Python 运行时版本和 3 个 Node.js 运行时版本。 - 系统至少支持 500 个外部接口配置，平台接口调度自身处理能力不低于每秒 200 次请求。 - 模型、脚本、工具和工作流调用留痕完整率达到 100%。 - 任一任务结果均支持回溯到所使用的模型、脚本、工具、流程和运行环境版本，可回溯率达到 100%。 - 在不少于 100 万条任务记录条件下，普通任务查询响应时间不超过 5 秒。 - 模型或脚本新版本发布失败后，能够在 10 分钟内完成平台配置层面的版本回滚。 - 风险控制规则发布后，规则生效时间不超过 5 分钟。 - 对被配置为必须阻断的风险规则，满足明确规则条件时的阻断执行率达到 100%。 - 单个任务超出资源配额、执行超时或发生运行异常时，不得导致其他正常任务中断。 - 单个运行节点异常时，未受影响节点上的任务应继续运行；失败任务具备重新调度或人工恢复能力。 - 系统月度可用性不低于 99.9%。 - 系统数据恢复点目标 RPO 不大于 30 分钟，恢复时间目标 RTO 不大于 4 小时。 - 平台应支持通过增加调度节点、执行节点或存储节点		

		扩展任务处理能力。 18. 敏感配置明文不得在普通日志、错误信息和前端页面中直接显示。 19. 运行环境之间应具备隔离能力，租户隔离、任务隔离和资源限制测试通过率达到 100%。 20. 系统上线前不得存在未处置的高危安全漏洞，未经审核的脚本和模型版本不得进入正式运行环境。		
5	数据采集与安全管理系统	（一）系统功能要求 1. 项目化数据调用管理 1. 支持围绕项目快速创建数据调用任务。 2. 支持项目基本信息、负责人、参与人员、起止时间和项目状态管理。 3. 支持通过项目模板快速复制数据模型、调用表单、处理规则和权限配置。 4. 支持按照项目定义数据表、字段、字段类型、必填项、默认值和校验规则。 5. 支持字段分组、字段说明、枚举值、单位和编码规则管理。 6. 支持项目数据模型版本管理。 7. 支持调用模型发布前预览和测试。 8. 支持项目启用、暂停、结束和归档。 9. 支持按项目配置用户、组织、角色和数据权限。 10. 支持项目间数据隔离，未经授权的项目人员不得访问其他项目数据。 11. 支持项目级数据量、调用进度、异常数据和任务状态统计。 12. 支持将项目配置导出为模板并在其他项目中复用。 2. 数据源接入管理 1. 支持接口、数据库、消息队列、MQTT、文件和人工录入等数据源接入方式。 2. 至少支持主流关系型数据库的接入。 3. 支持通过 HTTP 接口接收和获取数据。 4. 支持 MQTT 主题订阅、消息接收和消息发布。 5. 支持 CSV、电子表格、JSON、XML 和文本类文件的数据导入。 6. 支持按需扩展其他数据库、消息中间件或文件传输方		

		式。 - 支持数据源新增、配置、测试、启用、停用和删除。 - 支持维护数据源连接地址、认证方式、数据范围和同步方式。 - 支持数据源结构探测和字段信息读取。 - 支持全量调用、增量调用、定时调用和实时调用。 - 支持记录数据源连接状态、最近调用时间和异常信息。 - 支持数据源凭据加密存储和定期轮换。 - 支持限制数据源可访问网络范围和可调用数据范围。 - 支持数据源连接失败自动重试和异常告警。 3. 数据调用接口管理 - 支持快速配置和发布数据调用接口。 - 支持接口地址、请求方式、请求参数、数据格式和响应内容配置。 - 支持接口身份认证、签名验证、访问令牌和密钥管理。 - 支持接口参数必填、类型、长度、范围和格式校验。 - 支持接口调用频率限制和调用配额管理。 - 支持接口访问地址白名单或其他访问范围控制。 - 支持接口版本管理。 - 支持接口测试、模拟调用和请求示例生成。 - 支持接口启用、停用和紧急关闭。 - 支持接口调用日志、失败日志和错误码管理。 - 支持重复请求识别和幂等处理。 - 支持大数据量请求的分批接收或异步处理。 - 支持将接口调用数据映射至指定项目数据模型。 - 支持接口变更前的影响分析。 4. MQTT 及消息数据接入 - 支持连接 MQTT 服务并配置连接参数。 - 支持 MQTT 主题订阅和取消订阅。 - 支持按主题、设备、项目或业务标识路由消息。 - 支持配置消息服务质量等级、保持会话和心跳参数。 - 支持解析 JSON、文本或约定格式的消息内容。 - 支持消息字段映射和格式转换。 - 支持异常消息隔离和错误消息重试。 - 支持重复消息识别和去重。 - 支持消息积压、消费延迟和连接异常监测。 - 支持将处理后的数据发布至指定 MQTT 主题。		
--	--	---	--	--

	11. 支持保存必要的消息接收和处理日志。 12. 支持通过插件扩展其他消息协议或消息中间件。 5. 数据处理与转换 1. 提供可配置的数据处理流程。 2. 支持字段映射、字段重命名、类型转换和格式转换。 3. 支持空值处理、默认值填充和异常值处理。 4. 支持数据去重、合并、拆分和关联。 5. 支持编码映射、字典转换和单位换算。 6. 支持字符串处理、日期处理、数值计算和条件计算。 7. 支持按照规则过滤不符合要求的数据。 8. 支持基于唯一键或组合条件进行新增、更新和覆盖。 9. 支持将处理失败的数据隔离至异常数据区。 10. 支持查看处理前数据、处理后数据和处理差异。 11. 支持处理规则保存、复制、版本管理和复用。 12. 支持处理流程测试运行和正式运行。 13. 支持记录每条或每批数据经过的处理步骤。 14. 支持处理规则修改后的影响分析和历史版本回滚。 6. 任务编排与调度 1. 支持即时、定时、周期、事件触发和接口触发的数据任务。 2. 支持数据调用、数据处理、质量检查、数据入库和接口发布等任务节点编排。 3. 支持节点串行、并行、条件分支和依赖关系配置。 4. 支持配置任务优先级、超时时间和重试次数。 5. 支持任务暂停、继续、取消和重新执行。 6. 支持从失败节点重新执行。 7. 支持指定时间范围的数据补采和重跑。 8. 支持任务幂等控制，避免重复执行造成数据重复。 9. 支持任务执行状态、进度、开始时间和结束时间查询。 10. 支持任务失败原因、错误数据和错误日志查看。 11. 支持任务执行成功、失败、超时和积压告警。 12. 支持任务模板和流程模板复用。 13. 支持按项目、租户和用户控制任务操作权限。 14. 支持任务历史记录归档和统计。 7. 数据质量管理 1. 支持完整性、唯一性、规范性、一致性、有效性和及	
--	--	--

	时性质量检查。 2. 支持通过可视化方式配置质量检查规则。 3. 支持字段级、记录级和数据集级质量规则。 4. 支持设置质量问题严重程度。 5. 支持质量检查任务即时执行和定时执行。 6. 支持输出质量检查结果、问题数量和问题数据样例。 7. 支持将质量问题分派给相关责任人员。 8. 支持质量问题修正、复核和关闭。 9. 支持查看数据修正前后差异。 10. 支持按项目、数据源、字段和时间统计质量变化趋势。 11. 支持生成数据质量报告。 12. 支持质量规则版本管理。 13. 支持质量阈值告警。 14. 支持将质量检查结果作为接口发布或后续处理流程的控制条件。	
	8. 数据接口发布与服务管理 1. 支持将项目数据按授权范围发布为标准数据接口。 2. 支持查询接口、明细接口、汇总接口和异步数据获取接口。 3. 支持配置接口请求参数、返回字段、筛选条件和排序规则。 4. 支持字段级返回权限和数据脱敏规则。 5. 支持接口认证、鉴权、签名、限流和配额。 6. 支持接口版本管理和兼容性管理。 7. 支持接口测试、发布、停用和下线。 8. 支持自动生成接口说明和调用示例。 9. 支持接口调用统计、调用日志和异常分析。 10. 支持按应用、租户、用户或调用方授予接口权限。 11. 支持接口订阅申请和审批。 12. 支持接口数据缓存配置，但缓存不得绕过数据权限。 13. 支持接口超时、熔断、降级和失败重试。 14. 支持接口变更通知和影响范围查询。	
	9. 元数据、数据目录与血缘管理 1. 支持数据源、数据表、字段、接口、文件和消息主题等元数据管理。 2. 支持维护数据名称、业务定义、技术类型、数据来源、责任人和更新时间。 3. 支持数据分类和标签管理。	

	4. 支持形成项目数据目录和数据资源清单。 5. 支持查看数据从调用、处理到发布的完整流转路径。 6. 支持字段级数据血缘查询。 7. 支持从结果数据回溯到原始数据源。 8. 支持从原始字段查询其影响的处理任务、目标数据和发布接口。 9. 支持数据结构变更影响分析。 10. 支持元数据自动调用和人工补充。 11. 支持元数据版本管理和历史变更查询。 12. 支持数据目录搜索、筛选和导出。 10. 数据安全与访问控制 1. 支持按租户、项目、数据源、数据表、字段和记录范围进行权限控制。 2. 支持用户、角色、组织和项目组授权。 3. 支持敏感数据分类和敏感级别管理。 4. 支持字段脱敏、动态脱敏和导出脱敏。 5. 支持对敏感字段查看、下载和接口调用设置单独权限。 6. 支持数据导出申请、审批和留痕。 7. 支持限制导出数据量、导出次数和导出文件有效期。 8. 支持传输过程加密和敏感配置加密存储。 9. 支持数据访问、修改、删除、导入、导出和接口调用日志。 10. 支持异常查询、批量下载、越权访问和高频调用监测。 11. 支持数据保留期限、归档期限和销毁策略配置。 12. 支持数据删除前进行权限校验和引用关系检查。 13. 支持数据备份、恢复和恢复验证。 14. 支持与统一集成支撑平台的身份、权限和日志服务对接。 11. 插件扩展 1. 平台提供数据源连接插件、处理插件、质量规则插件和接口发布插件等扩展机制。 2. 提供插件开发规范、接口说明和示例。 3. 支持插件安装、配置、启用、停用、升级和卸载。 4. 支持插件版本管理和版本回滚。 5. 支持插件依赖关系和兼容性检查。 6. 支持限制插件可访问的数据、网络、文件和系统资源。 7. 支持插件运行日志、错误日志和性能指标查看。 8. 支持插件异常隔离，单个插件异常不得导致平台核心	
--	--	--

		服务整体不可用。 9. 支持插件发布前测试和审核。 10. 支持查询插件被哪些数据源、任务和项目使用。 11. 支持插件停用或卸载前进行引用检查。 12. 新增插件时不应要求修改平台核心业务代码。 13. 插件接口和开发规范应纳入项目交付文档。 （二）性能指标要求 1. 系统至少支持 1,000 个数据调用项目、500 个已配置数据源和 100 个同时处于运行状态的数据源连接。 2. 系统至少支持 500 个已发布数据接口。 3. 对格式规范、字段映射关系明确的结构化数据，单节点批量调用和处理能力不低于每小时 10 万条记录。 4. 流式数据接入能力不低于每秒 5,000 条标准消息，并能够通过增加节点进行扩展。 5. MQTT 接入至少支持 1,000 个并发客户端连接。 6. 平台接口网关自身处理能力不低于每秒 500 次有效请求。 7. 在不包含后端数据查询和第三方系统处理时间的情况下，接口网关自身处理时延不超过 1 秒。 8. 对标准实时调用链路，从平台接收到数据至完成基础校验并进入目标数据区的端到端时延不超过 5 秒。 9. 定时任务实际启动时间相对于计划启动时间的偏差不超过 30 秒。 10. 单批次任务中存在异常数据时，系统能够隔离异常数据并继续处理其他正常数据，不得因单条异常导致整个批次无结果。 11. 数据调用、处理和发布任务应具备幂等控制，按照约定唯一键重复提交时不得无控制地产生重复数据。 12. 确定性数据校验规则的执行结果与规则配置一致，规则执行正确率应达到 100%。 13. 数据调用、转换、质量检查和接口发布过程的任务留痕完整率达到 100%。 14. 数据血缘应能够覆盖系统内已配置的数据源、处理任务和发布接口，系统内处理链路可追溯率达到 100%。 15. 敏感字段脱敏规则启用后，未授权用户通过页面、接口和导出方式获取明文的阻断率达到 100%。 16. 插件安装、启用、停用或升级不得要求重新编译平台核心系统。 17. 单个插件发生异常时，不得导致平台核心服务整体不可用。		
--	--	--	--	--

		18. 系统月度可用性不低于 99.9%。 19. 系统数据恢复点目标 RPO 不大于 30 分钟，恢复时间目标 RTO 不大于 4 小时。 20. 系统支持通过增加调用节点、处理节点、接口节点和消息节点进行横向扩展。 21. 关键数据访问、修改、删除、导入、导出和接口调用日志完整率达到 100%。 22. 系统上线前不得存在未处置的高危安全漏洞，敏感凭据不得以明文形式存储或记录于普通运行日志中。		
--	--	---	--	--

技术条款响应一览表（标包 2）

配置序号	配置名称	详细技术参数要求	数量	备注
1	分析系统概述	平台覆盖样本全生命周期管理、多组学测序数据分析、变异智能解读、家系遗传分析、专业知识库支撑、报告自动化产出、分布式文件存储、系统运维安全管控等完整业务闭环，适配全外显子组、全基因组、转录组、三代测序和甲基化测序五种类型测序数据处理平台整体遵循 ACMG2015 致病性评级标准、VCEP 基因特异性解读规范及数据合规审计要求，需求如下：		
1.1	样本管理	1. 平台需支持与采购人现有 LIS/实验室信息系统对接。 2. 支持单条手动录入、电子表格模板批量导入样本，可录入样本编号、样本信息、表型、检测项目、测序类型、送检时间等元数据；支持样本查询、编辑、归档、作废，具备样本重复校验，保障样本编号唯一，操作全程记录审计日志。 3. 通过标准化 API 接口对接数据，选定样本绑定测序数据后支持一键发起分析任务，自动推送样本元数据、数据路径、分析参数。 4. 提供任务可视化监控面板，实时同步待排队、分析中、暂停、异常失败、分析完成等状态；支持按样本编号、送检时间、任务状态、送检科室等多条件筛选；异常失败任务告警并展示失败原因，支持任务重试、终止；完整留存任务全流程业务日志。 5. 数据分析完成后自动接收返回的变异数据集，开展格式、字段完整性校验，完成数据清洗、结构化处理，自动入库并与对应样本精准关联绑定；校验不通过数据标记支持人工复核，为下一步分析注释、评级、报告提供数据源。	1 套	
1.2	分析管理	1. 支持自定义创建、编辑、保存多套变异过滤模板，可配置测序深度、变异频率、人群数据库频率、变异类型、基因功能、质量值等过滤规则；支持模板复用、另存、导出，按角色分配模板访问权限，过滤操作记入审计日志。		

		2. 选取样本变异数据集调用过滤模板自动筛选,输出候选变异集合;支持临时修改参数即时预览过滤效果;记录过滤前后变异数量。 3. 支持家系样本组管理,绑定先证者与父母等家系成员,按常染色体显性/隐性、X 连锁显性/隐性等遗传模式开展共分离变异过滤,辅助锁定致病变异。 4. 支持同一样本多次分析结果合并及家系、批量样本变异集合合并,合并过程变异位点去重,保留关键信息并标记数据来源。 5. 变异数据支持自动关联 HPO、基因疾病数据库、变异致病性数据库、VCEP、印记基因、本地变异库等主数据,页面展示匹配到的表型、基因-疾病关系、已报道变异证据、VCEP 特异性解读规则、印记基因提示、本地变异库等变异记录。 6. 严格遵循 ACMG2015 标准,结合注释信息、主数据库证据、家系信息等自动完成五级致病性评级(致病性、可能致病性、意义未明、可能良性、良性),记录每条 ACMG 证据条目与来源,可调用 VCEP 基因特异性规则校正,评级过程可溯源。 7. 支持人工干预修正自动评级结果,增删修改 ACMG 证据条目,填写解读备注;修改后同步更新变异数据库,记录修改人、时间、修改前后内容,变更留审计日志。 8. 基于变异位点、基因名称自动匹配相关公开文献,展示 PMID 编号、文献标题、摘要片段,支持跳转查阅,确保无版权纠纷。 9. 兼容 VEP 主流变异注释工具,支持接口服务调用模式,对上游输出的 SNV、InDel 变异位点执行功能注释,注释结果结构化入库,支撑变异过滤、ACMG 评级、报告生成。		
1.3	分析工作台	1. 支持适配全外显子组测序、全基因组测序、转录组测序、三代测序、甲基化测序五种测序类型的独立分析工作台,可加载对应测序类型变异数据集。 2. 支持样本快速检索,支持家系内先证者、父母等不同成员样本切换开展联合解读。 3. 设置变异分类标签页:单核苷酸变异、拷贝数变异(外显子)、UPD、线粒体-单核苷酸变异、短串联重复序列,各类变异分区独立展示。 4. 内置快捷视图:总览、纯合位点、复合杂合、杂合位点、基因视图、待报出、新发、X 连锁、表型相关、预测有害、表型过滤、已关联疾病、二级发现、印记基因、B/LB,点击一键过滤对应变异集合。 5. 变异列表完整展示报出、当前评级、标准评级、位置、基因、疾病名、表型分数、遗传模式、参考、改变、HGVS、转录本、亚区位置、变异位置、变异类型、RS 号、妻子、丈夫、先证者、父亲、母亲、本地变异库评级、文献、疾		

		病、印记基因、CLINVAR、REVEL、SpliceAI、已报基因、已报变异、出现总频率、纯合出现数、最大频率、gnomADe、gnomADe 东亚、gnomADe 南亚、gnomADg、gnomADg 东亚、gnomADg 南亚、同源序列等全套注释字段。 6. 支持单条/批量勾选变异，标记候选变异、标记待报告位点；支持编辑 ACMG 证据、修改致病性评级、填写解读备注、录入判读信息。 7. 支持染色体位置、基因、HPO 表型、变异类型、测序深度、等位基因频率、人群频率、ACMG 评级、遗传模式、数据库证据、是否印记基因等多条件联合过滤，筛选结果实时刷新；支持自定义表格显示列，支持列表数据导出。 8. 支持查看家系其他样本同一位点基因型，判断家系共分离情况，辅助人工致病性判读。 9. 工作台全部解读操作，如视图切换、条件过滤、变异标记、ACMG 评级修改、备注填写、批量操作等，支持完整留存审计日志，可查询操作人、操作时间、变更前后内容。		
1.4	家系管理	1. 样本批量导入时支持读取家系编号、亲属关系字段，自动创建家系组，绑定先证者、父亲、母亲及其他家系成员；自动校验样本编号唯一性，对字段异常、关系冲突数据标记提示，家系与样本自动关联。 2. 支持手动新建家系、增删样本、编辑样本角色（先证者/父/母等）、修改家系编号及备注；支持拆分、合并、作废家系；所有家系关系变更记录审计日志。 3. 支持家系信息可视化展示，展示家系内全部样本、样本角色、表型，可查看各样本分析任务状态、变异统计概况。 4. 选定家系组后，结合常染色体显性/隐性、X 连锁显性/隐性等遗传模式开展共分离变异过滤，依据家系成员变异携带情况筛选候选致病变异，支持按父母是否携带进行条件筛选；过滤结果可直接用于后续注释、ACMG 评级、报告生成；过滤条件及过滤前后变异数量留存记录。 5. 家系数据跟随样本权限管控，不同角色用户仅可查看授权范围内家系及样本数据；支持家系整体归档，归档后禁止随意修改关系。		
1.5	变异数据库管理	1. 接收生信系统返回的原始变异结果，经校验、清洗、VEP 注释、主数据关联后结构化入库；每条变异绑定唯一样本编号、家系编号、任务 ID；存储染色体、位置、参考/变异碱基、基因、转录本、蛋白改变、测序深度、变异等位基因频率等核心信息；原始上游数据不可篡改。 2. 支持查看变异完整信息；人工修改 ACMG 评级、解读备注同步更新库内数据；所有字段变更保留变更历史，记录修改人、时间、修改前后内容；业务变异仅逻辑删除，禁止物理删除。 3. 支持按样本编号、家系编号、基因名称、染色体位置、变异位点、致病性评级、遗传模式、人群频率等多条件组		

		合检索；支持批量样本联合查询；结果分页展示，支持候选变异列表导出。 4. 支持按变异坐标检索该变异在平台所有样本中的携带情况，统计内部样本集携带频次，区分先证者、家系其他成员携带状态。 5. 变异记录自动关联 HPO、基因疾病数据库、变异致病性数据库、VCEP、印记基因、本地变异库等主知识库，调取参考证据并绑定存储，支持查看外部数据库编号、文献信息。 6. 变异注释更新、评级修改、备注修改全部写入审计日志；保存变异注释版本信息；可追溯每次注释、评级变更过程；大批量变异导入更新记录任务日志，记录导入时间、样本范围、成功失败数量。 7. 适配百亿行级变异数据存储检索；常规业务查询（单样本、基因、染色体区间检索）响应≤10 秒；多条件组合检索响应≤15 秒；跨全库样本位点统计比对在合理索引与分区配置下响应≤60 秒；批量导出、全库扫描类任务不纳入响应时间考核；支持业务数据备份；可对外提供变异查询 API 接口。		
1.6	主数据管理	1. HPO 人类表型本体：存储 HPO 术语、编号、表型描述、父子层级关系；支持术语检索、模糊查询；支持与样本表型关联匹配；支持多版本导入、历史版本留存、版本切换管控，为 ACMG 表型证据提供支撑。 2. 基因疾病数据库：存储基因 ID、基因名称、疾病名称、OMIM 编号、遗传模式、疾病关联证据等级；支持按基因、疾病编号双向检索；支持批量导入更新、版本留存；变异解读时自动匹配基因对应疾病信息。 3. 变异致病性数据库：存储已知致病变异位点、染色体位置、变异信息、已报道致病性、文献来源、表型证据；支持按染色体、基因、变异坐标检索；检出相同变异时自动匹配调取已报道致病性证据；支持批量更新、版本管理。 4. VCEP：存储 VCEP 发布的基因特异性解读指南数据，包含对应基因、特异性 ACMG 解读规则、证据调整细则；致病性评级模块自动调用对应基因 VCEP 规则校正 ACMG 判读证据；支持按基因检索，支持新版本导入更新、历史版本留存比对。 5. 印记基因：记录印记基因名称、印记状态（母源/父源印记）、相关疾病、关键注释信息；变异分析解读过程中自动识别印记基因位点并提示印记模式；支持数据集导入更新、基因检索查询。 6. 本地变异库数据库：存储本地变异库变异编号、变异位点、相关疾病、文献来源；变异注释阶段自动匹配本地变异库参考记录，展示已报道疾病关联信息；支持数据集版本管理，更新留存版本记录。		

		7. 全部知识库支持批量导入、增量更新、版本回退；提供独立检索查询界面；所有主数据更新操作记入审计日志，记录更新人、更新时间、版本信息；主数据作为底层参考源支撑变异注释、致病性评级、报告生成全流程。		
1.7	报告管理	1. 报告模板自定义配置、在线编辑、本地 电子文档 导入：支持平台可视化在线搭建模板，配置版式、固定文本、动态业务占位符，可绑定样本、表型、变异、ACMG 评级、数据库证据等字段；支持本地电子文档模板一键导入转换为系统模板；支持模板复制、分类、预览、启用/停用/归档；模板操作记入审计日志。 2. 模板文档历史记录版本管理：模板新增、导入、编辑、替换自动生成独立版本，完整留存模板内容、修改人、时间、版本备注；支持版本查阅、内容比对、一键回退；无用历史版本可归档。 3. 根据模板生成报告、报告在线编辑：选定样本与模板，系统自动填充样本元数据、变异注释、ACMG 评级、主数据库匹配信息、参考文献等数据，支持单/批量一键生成报告；报告支持在线二次编辑，修改解读结论、补充备注、调整变异条目、增删段落；自动保存报告多版本，记录修改痕迹，支持版本对比、回退。 4. 在线电子文档文档编辑：集成类 电子文档 富文本编辑器，支持页眉页脚自定义编辑；支持字体、字号、颜色、段落对齐、行间距等格式调整；支持表格插入编辑、图片上传替换、文本粘贴；编辑过程自动保存防丢失；支持完整排版预览，导出 电子文档/PDF 版式与预览一致。 5. 报告下载、权限控制、审批：报告支持 电子文档、PDF 格式下载导出；基于用户角色、样本数据权限管控报告查看、编辑、下载；支持配置多级线上审批流程，报告提交后审批人可通过/驳回并填写意见，记录审批人、时间、意见；区分草稿、待审批、已生效正式报告，未审批报告不得对外出具；报告预览、下载、编辑、审批、版本变更全部记入审计日志。		
1.8	文件服务管理	1. 文件上传管理：支持单文件、批量文件上传，适配测序数据大文件上传场景，支持断点续传；支持文件格式校验、上传大小限制配置；上传过程实时展示进度，失败支持重试；上传完成自动生成唯一文件 ID，文件与样本、任务业务关联。 2. 文件存储管理：支持对接对象存储服务实现分布式存储；区分原始测序数据、业务附件、生成报告、临时导出文件等类型；记录文件元数据；支持冗余备份策略。 3. 文件访问与下载管控：文件访问受系统权限控制，不允许直接公开访问存储地址；下载校验账号权限并记录下载日志；支持 PDF、表格等在线预览；支持批量打包下载；临时导出文件设置访问有效期，过期自动失效。		

		4. 文件生命周期与清理：区分永久保存文件与临时文件；报告、样本相关业务文件永久留存；任务导出、临时生成文件可配置自动清理周期，到期自动回收；文件删除执行逻辑删除，保留删除记录，关键业务文件禁止物理删除。 5. 文件安全与审计：上传、下载、预览、删除操作全部写入审计日志；支持病毒、恶意文件前置校验；支持文件 MD5 校验值记录与完整性校验。 6. 文件接口能力：对外提供标准化文件上传、下载查询 API 接口，支撑与其他系统文件交互；接口调用纳入日志审计。 7. 权限控制，数据隔离，防止越权访问、违规导出。 8. 业务系统与数据库之间强制开启 TLS、SSL 加密传输，防止内部抓包数据泄露。 9. 隐私信息加密存储。		
1.9	权限管理	采用 RBAC 基于角色权限模型，实现菜单、按钮、数据三级细粒度管控；可配置管理员、科研人员、数据分析人员、普通查询等多角色；单独分配页面访问、新增、编辑、删除、导出、报告下载功能权限；样本、变异、报告数据按科室/项目隔离；所有高风险操作生成审计日志，满足医疗数据合规要求。		
1.10	用户管理	覆盖用户全生命周期管理，支持单人新增、电子表格 批量导入用户；支持启用/禁用、密码重置、账号锁定；支持个人信息、密码修改；记录创建时间、最后登录时间；可对接统一身份认证系统实现单点登录。		
1.11	审批管理	针对样本批量录入、报告导出、批量数据外发等高风险业务配置自定义多级审批流程；自动推送待办审批任务，支持线上通过/驳回并填写意见；完整留存审批节点、人员、时间、意见；未完成审批禁止执行对应业务操作；支持审批记录查询、历史追溯。		
1.12	后台管理	系统统一运维后台，包含系统参数配置、业务字典管理、第三方接口配置、日志管理、任务监控、数据备份策略等配置；可维护报告模板、业务分类字典；统一管理生信系统、其他系统接口参数；实时监控分析任务状态，异常任务告警；支持定时自动备份配置；可视化参数配置，无需修改代码即可调整业务规则。		
1.13	日志管理	日志存储周期不少于 180 天： 1. 用户操作日志：记录账号、IP、时间、操作模块、操作前后内容，高风险操作强制留痕； 2. 登录日志：记录登录/登出、密码错误、账号锁定、终端信息； 3. 接口交互日志：记录与其他系统全部接口调用报文、耗时、错误码，失败报文完整留存； 4. 业务任务日志：样本上传、任务提交、变异导入、报告生成全流程节点记录；		

		5. 系统异常日志：捕获程序、数据库异常，记录异常堆栈便于故障排查；支持多条件组合检索、分页、时间段导出，日志禁止人为删除篡改。		
--	--	--	--	--

技术条款响应一览表（标包3）

配置序号	配置名称	详细技术参数要求	数量	备注
1	统一权限管理，支持集成	1. 提供统一门户：支持用户管理、组织架构管理、角色与权限管理、菜单管理、系统参数配置、操作日志管理。 （1）支持按照用户、角色、组织等维度展示有权限访问的业务应用、功能菜单和工作内容。 （2）支持通知公告、常用应用、快捷入口等信息的集中展示。 （3）支持按照组织、角色或用户配置不同的门户首页及工作台内容。 （4）支持门户主题、系统名称、标识、版权信息等基础展示内容的配置。 2. 统一登录与身份认证 （1）支持对接用户目录、组织机构系统主流统一身份认证平台，例如LDAP，AD, 钉钉，飞书，企业微信。 （2）支持主流单点登录和统一认证协议，满足接入要求。 （3）支持单点退出，用户退出统一门户后，能够按配置联动退出已接入业务应用。 （4）支持单点登录和统一认证协议的密码管理安全策略。 （5）记录登录成功、登录失败、退出登录、密码修改、账号锁定、等认证日志。 （6）支持对接应用的回调地址、认证凭据和访问范围管理。 3. 用户与组织管理 （1）支持多级组织机构管理，能够维护组织编码、组织名称、上级组织、负责人、状态等信息。 （2）支持组织机构的新增、修改。 （3）支持用户基本信息、联系方式、所属组织、岗位、职务、用户状态等信息管理。 （4）支持一个用户隶属于一个主组织和在多个兼职组织。 （5）支持用户入职、调岗、离职、停用、重新启用等全生命周期管理。 （6）支持用户与岗位、职务、专业组、工作组等业务属性的关联管理。 （7）支持用户和组织信息的批量导入、批量导出及模板下载。 （8）支持用户唯一标识管理，避免因用户名、姓名或联系方式变化造成用户身份重复。 （9）支持用户数据重复检查、必填项校验和异常数据提示。 （10）支持用户、组织机构历史变更记录查询。 4. 角色与权限管理	1	

		(1) 提供统一角色与权限管理能力，并支持基于角色的访问控制。 (2) 支持按照用户所属组织、岗位、职能、专业组或其他业务属性进行权限配置。 (3) 支持一个用户关联多个角色，并能够计算用户最终有效权限。 (4) 支持数据权限管理，包括全部数据、本组织数据、本组织及下级组织数据。 (5) 支持查询用户最终权限。 (6) 遵循最小权限原则，用户未被明确授权的功能和数据默认不得访问。 (7) 权限变更后支持及时同步至相关接入应用。 (8) 支持数据逻辑隔离，确保数据安全。 5. 统一菜单管理 (1) 支持统一维护各接入应用的菜单、页面、功能入口和导航信息。 (2) 支持多级菜单结构，并能够配置菜单名称、图标、排序、访问地址。 (3) 支持菜单启用、隐藏、管理。 (4) 支持接入应用维护自身菜单，并由平台统一审核和发布。 6. 统一日志与审计管理 (1) 统一采集登录日志、操作日志、权限变更日志、配置变更日志、接口调用日志和安全事件日志。 (2) 记录操作人员、操作时间、操作对象、操作等信息。 (3) 支持为跨系统调用生成统一链路标识，实现调用过程追踪。 (4) 支持按照用户、组织、应用、日志类型、时间范围和操作结果进行组合查询。 (5) 支持日志详情查看、条件筛选、和导出。 (6) 支持日志归档、备份。 (7) 采取技术措施防止审计日志被普通用户修改或删除。 (8) 支持配置日志的在线保存期限。 7. 系统配置与数据字典管理 (1) 提供统一系统参数、业务参数和运行参数管理功能。 (2) 支持参数类型、默认值、有效范围、等属性管理。 (3) 支持字典分类、字典项、编码、名称、排序和状态管理。 (4) 支持配置项和数据字典的批量导入、导出。 (5) 提供配置查询接口，供接入应用按权限调用。 <tr><td>2</td><td>诊断试剂项目管理</td><td> 1. 覆盖IVD试剂研发从立项、研发计划、任务执行、阶段评审到结题归档的全流程管理。 2. 项目立项：支持项目基本信息录入、可行性分析文档上传、立项审批流程；支持在线填报立项申请，包含项目目标、研究内容、预期成果、预算编制、团队配置，支持上传技术路线图等文件。 3. 研发计划：支持WBS任务拆解、里程碑设置、甘特图展示、资源分配与进度跟踪。 4. 任务管理：支持任务分配、状态跟踪、延期预警； 5. 任务负责人管理：每条任务配置负责人 </td></tr>	2	诊断试剂项目管理	1. 覆盖IVD试剂研发从立项、研发计划、任务执行、阶段评审到结题归档的全流程管理。 2. 项目立项：支持项目基本信息录入、可行性分析文档上传、立项审批流程；支持在线填报立项申请，包含项目目标、研究内容、预期成果、预算编制、团队配置，支持上传技术路线图等文件。 3. 研发计划：支持WBS任务拆解、里程碑设置、甘特图展示、资源分配与进度跟踪。 4. 任务管理：支持任务分配、状态跟踪、延期预警； 5. 任务负责人管理：每条任务配置负责人
2	诊断试剂项目管理	1. 覆盖IVD试剂研发从立项、研发计划、任务执行、阶段评审到结题归档的全流程管理。 2. 项目立项：支持项目基本信息录入、可行性分析文档上传、立项审批流程；支持在线填报立项申请，包含项目目标、研究内容、预期成果、预算编制、团队配置，支持上传技术路线图等文件。 3. 研发计划：支持WBS任务拆解、里程碑设置、甘特图展示、资源分配与进度跟踪。 4. 任务管理：支持任务分配、状态跟踪、延期预警； 5. 任务负责人管理：每条任务配置负责人			

		6. 起止时间管理：每条任务配置计划起止时间、实际执行时间。 7. 任务状态跟踪：任务支持状态标记（待办、进行中、逾期、已完成）。 8. 阶段评审：支持按研发阶段（设计输入、设计输出、设计验证、设计确认）设置评审节点，评审记录留痕。 9. 项目变更：支持项目计划变更申请，变更历史可追溯；针对产品变更搭建标准化线上变更流程，完整记录变更发起原因、变更前后参数对比、评审意见及各级审批记录。 10. 结题归档：支持项目结题审批、研发资料自动归集归档、项目档案查询。 11. 提供项目看板，提供数据折线图，热点图等常规视图看板，支持按项目状态、负责人、时间维度统计展示。 12. 项目编号生成：支持系统自动生成项目编号并启动项目 13. 结题验收：项目研发周期结束后，支持线上提交结题验收申请，经审批后完成项目归档。 14. 全链路追溯：所有变更留存，支持从项目维度正向追溯至每次变更记录。 15. 项目预算与花费管理，预算编制：支持按原料耗材、临床试验、设备仪器、注册申报、人力成本等类别编制项目总预算。 16. 花费报销关联：每笔实际花费支持上传报销凭证并关联对应项目阶段及任务。支持电子表格文件上传导入财务数据。 17. 预算执行可视化：系统记录花费明细或者支持通过电子表格导入财务花费明细，提供预算执行进度可视化展示。 18. 预算花费追溯汇总与项目常用数据对比，数据折线图等仪表盘。 19. 项目阶段和里程碑管理 20. 研发阶段自定义：支持自定义产品研发阶段划分（如立项、原料筛选、配方开发、分析性能验证、稳定性研究、临床试验、注册申报等）。不同类型的项目可以定义不同的研发阶段。 21. 交付物完整性校验，未通过阶段评审的项目无法进入下一阶段。 22. 项目甘特图与资源图 23. 支持甘特图展示任务。 24. 人员资源视图：支持展示人员和设备资源视图。 25. 关键节点工作流审批 26. 立项审批流程：支持项目立项节点配置标准化BPMN审批流程。 27. 结题验收审批：具备结题验收节点配置标准化BPMN审批流程。 28. 串行审批：支持串行逐级审批模式。 29. 并行会签：支持并行会签模式。 30. 审批轨迹追溯：审批表单内置项目核心数据，支持跳转查看关联业务数据，审批意见及流转轨迹全程可追溯。		
3	试剂/原料/配方全生命周期管理	1. 支持 IVD 试剂相关原料、缓冲液、配方、测试方案的版本管理与追溯。 2. 原料管理：支持原料基本信息、供应商、批号、效期等、质量标准管理，支持不同类别原料管理，支持原料扩展属性； 3. 配方管理：支持试剂配方（BOM）结构化管理，包含组分、用量、制备工艺，配方版本控制； 4. 配方变更：支持配方修改走变更审批流程，关联影响的实验与申报资料； 5. 物料追溯：支持从原料批号→试剂批次→实验记录的正向与反向		

		追溯； 6. BOM清单自动生成：支持基于配方数据自动生成注册申报所需的产品技术要求BOM清单。 7. 复制创建：支持基于现有业务对象复制创建新对象，原有属性及关联信息自动带入。 8. 状态管理，支持权限管理 9. 草稿状态：支持草稿状态管理。 10. 审核中状态：支持审核中状态管理，状态变更须经对应审批流程。 11. 已生效状态：支持已生效状态管理。 12. 作废状态：支持作废状态管理，作废对象归档留存且不可删除。 13. 生效对象自动锁定：已确认生效的对象自动锁定，禁止无权限人员随意修改。 14. 属性界面个性化配置 15. 属性展示顺序调整：支持用户按需调整业务属性的页面展示顺序。 16. 显隐控制：支持用户按需控制属性显隐。 17. 个性化布局：支持个性化布局仅对当前用户生效，不同用户之间操作数据相互隔离。		
4	诊断试剂法规规则管理	1. 内置 IVD 注册申报相关法律法规与技术指导原则库，支持规则化合规校验。 2. 法规库内置：内置《医疗器械监督管理条例》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》等多种核心法律法规与指导原则，支持法规更新维护； 3. 分类规则：内置 IVD 分类规则，根据产品描述自动推荐管理类别（一类/二类/三类）； 4. 申报资料规则：根据产品类别、注册类型（首次注册/变更注册/延续注册）支持自动生成申报资料目录与要求清单； 5. 合规校验：基于研发数据与申报资料，支持自动校验资料完整性、数据一致性、格式规范性，输出合规检查报告； 6. 规则自定义：支持采购方根据自身业务需求自定义合规校验规则； 7. 逻辑运算组件：内置完整逻辑运算组件，支持And、Or、Not逻辑关系。 8. 比较运算组件：支持等于、不等于、包含、不包含、大于、小于等比较运算。 9. 数学计算组件：支持加减乘除数学计算 10. 法规更新提醒：法规更新时支持自动关联受影响的在研项目与申报资料。		
5	诊断试剂法规分类主数据系统	1. 内置国家药监局 IVD 分类目录，支持自定义业务主数据。 2. 分类目录：内置《6840 体外诊断试剂分类子目录》及后续更新版本，树形结构展示； 3. 主数据管理：支持试剂产品、检测项目、样本类型、检测方法、临床用途等主数据的自定义维护； 4. 属性定义：支持为不同类型主数据定义扩展属性字段（字符，整数，实数，日期，枚举，关联类型）； 5. 数据关联：主数据与研发项目、实验记录、申报文档关联，确保数据一致性； 6. 数据字典：系统内置统一数据字典，支持计量单位、样本类型、		

		试剂类型等标准化编码。 - 支持自定义主数据 - 生殖样本类型自定义：支持根据生殖试剂研发业务自定义核心主数据，如精液、卵泡液、胚胎培养液上清、子宫内膜组织等。 - 主数据逻辑关联：支持主数据对象之间一对多、多对多逻辑关联配置，搭建完整研发主数据关联网络。 - 主数据目录管理 - 树形目录架构：支持所有主数据采用树形目录架构分层管理。 - 层级扩展：支持无限层级扩展，目录结构可自主调整。 - 条目增删改查：支持主数据条目的新增、编辑、修改，查询 - 需要支持主数据属性类型 - 字符型字段：支持字符型属性字段定义。 - 整数型字段：支持整数型属性字段定义。 - 枚举型字段：支持枚举型属性字段定义。 - 日期型字段：支持日期型属性字段定义。 - 长文本型字段：支持长文本型属性字段定义。 - 实数型字段：支持浮点实数型属性字段定义。 - 计算型字段：支持计算型属性字段定义。		
6	支持药监局的医疗器械注册电子申报信息化系统	- 支持医疗器械注册电子申报信息化系统（eRPS）核心文档管理与电子通用技术文档（eCTD）目录构建。 - eCTD 目录树：按 eCTD 规范自动构建申报资料目录树（模块 1-模块 5），支持目录类型管理与自定义； - 产品档案：以产品为核心集中管理产品基础信息、注册证信息、历史申报记录，形成产品注册档案； - 文档管理：支持申报文档(PDF, 电子文档、电子表格、csv)的上传、版本管理、分类归档、在线预览（PDF）； - 申请表管理：支持医疗器械注册申请表、变更申请表、延续申请表的结构化填写与生成； - 申报批次管理：支持按申报批次组织资料，批次内文档完整性检查； - 导出功能：支持按 eRPS 要求的目录结构与格式打包导出申报资料； - 申报状态跟踪：记录申报提交、补正、审批状态，支持补正资料管理。		
7	研发操作流程（SOP）管理及实验流程变更管理	- 建立标准化研发操作流程管理体系，实现 SOP 的编制、审核、发布、执行与版本控制。 - 流程模板管理：支持可视化流程设计器，自定义实验操作流程模板（含步骤、参数、记录项、判定标准）； - 流程版本控制：SOP 每次修改生成新版本，保留历史版本，支持版本对比与回滚； - 流程发布与生效：支持 SOP 编制、审核、批准、发布的全生命周期管理，已发布流程锁定不可随意修改； - 流程执行：实验人员按 SOP 步骤执行，支持每步操作记录操作人、操作时间、原始数据，支持电子签名确认； - 流程分类：支持按试剂类型、实验类型（性能评估、稳定性、分析特异性等）分类管理 SOP； - 流程知识库：支持常用 SOP 模板复用，流程关联参考文献与法规依据。		

		8. 实现实验流程变更的申请、评估、审批、执行与追溯全链路管理，确保变更合规可控。 9. 变更申请：支持变更原因、变更内容、影响范围评估的结构化录入，支持附件上传； 10. 变更分类：支持按变更影响程度分级（重大变更、一般变更、微小变更），不同级别对应不同审批流程； 11. 变更执行：审批通过后自动更新关联 SOP 版本，通知相关人员； 12. 变更追溯：完整记录变更历史，支持按项目、时间、变更类型查询变更记录，生成变更追溯报告； 13. 变更验证：支持变更后验证实验的关联与跟踪，确保变更有效性。		
8	搭建医疗器械质量管理体系数字化框架	1. 覆盖医疗器械质量管理体系核心要素的数字化管理。 2. 文件管理：支持质量体系文件（质量手册、程序文件、SOP、记录表单）的编制、审核、批准、发布、作废全生命周期管理，版本控制； 3. 偏差管理：支持偏差报告、调查、等管理和下载； 4. 变更控制：支持质量体系变更的申请、评估、审批、执行跟踪； 5. 内审管理：支持年度内审计划、检查清单、不符合项、整改跟踪； 6. 管理评审：支持管理评审计划、输入、输出、改进事项跟踪； 7. 培训管理：支持员工培训计划、培训记录、考核结果管理，培训与岗位资质关联； 8. 核查文件归集：支持药监核查时相关文件检索与归集。		
9	workflow 审批流程支持	1. 提供灵活可配置的工作流审批引擎，支撑研发与申报各环节审批。 2. 流程设计：支持可视化流程设计器，自定义审批节点、审批人、流转条件； 3. 审批模式：支持顺序审批、并行审批、会签、或签、逐级审批等多种模式； 4. 表单定制：支持审批表单自定义，关联业务数据； 5. 消息通知：审批待办通过系统消息、方式通知，支持提醒； 6. 审批追溯：完整记录审批流程、审批意见、审批时间，支持审批流程可视化展示； 7. 审批抄送：支持审批抄送，抄送给相关的成员。信息同步可追溯：确保相关人员即便不参与审批也能知晓关键变动，满足质量体系追溯和审计的基本要求。		
10	注册申报文件生成	1. 基于研发结构化数据与法规模板，自动生成注册申报文档，减少人工整理工作量。 2. 模板管理：支持电子文档和电子表格格式申报文档模板上传与管理，模板内置变量占位符； 3. 数据映射：配置模板变量与系统结构化数据（项目信息、实验数据、配方信息、原料信息等）的映射关系； 4. 自动生成：从研发数据库读取数据填充模板，生成注册申报文档（如产品技术要求、分析性能评估资料、稳定性研究资料、说明书等）； 5. 文档校验：生成后自动校验文档内容完整性、数据一致性、格式规范性； 6. 人工审核：生成文档支持在线批注、审核、修订，审核记录留痕； 7. 版本管理：申报文档每次生成保留版本； 8. 支持批量生成：同一项目多份申报文档可批量生成；		

		9. 需配合采购方完成软件著作权申报相关工作。		
11	电子实验记录与流程追溯	1. 实现实验数据的结构化采集、电子签名与全流程追溯，满足 ALCOA+原则（可归因、清晰、同步、原始、准确、完整、一致、持久、可用）。 2. 实验记录模板：支持自定义实验记录模板，包含结构化数据字段（数值、文本、日期、附件、图片）； 3. 数据采集：支持手动录入、仪器数据导入（电子表格/CSV）、图片附件上传，关键数据支持二次复核； 4. 电子签名：支持实验记录的电子签名与时间戳，签名不可篡改，符合 21CFRPart11 要求； 5. 审计追踪：实验记录的创建、修改、删除全程记录，显示修改前后值、操作人、时间、原因； 6. 流程追溯：以实验为核心，串联 SOP 版本、操作人、原始数据、审批记录，形成完整追溯链； 7. 数据查询：支持按项目、试剂、实验类型、时间范围多条件检索实验记录； 8. 记录锁定：已审核确认的实验记录自动锁定，修改需走偏差/变更流程； 9. 支持实验数据统计分析，自动生成均值、标准差、等统计指标。		
12	系统输出及文档生成	1. 提供可视化报表支持用户自定义报表模板，根据模板自动从结构化数据库读取数据填充生成法规要求文档，支持用户上传电子文档/电子表格格式模板完成自动填充与输出。		
13	数据安全	1. 数据库访问控制：最小权限原则，禁止直接问数据库，所有数据操作通过应用层。 2. 全站 HTTPS 加密传输，采用 TLS1.2 及以上协议； 3. 接口调用采用后端方式，防止数据篡改和重放攻击； 4. 支持国密算法，满足密码应用安全性评估要求； 5. 数据访问权限精细化控制，按角色、部门、项目分配数据权限； 6. 敏感数据导出需经过审批流程，导出操作全程记录； 7. 所有数据访问、修改、导出、打印操作		
14	日志追踪	1. 操作记录； 2. 审计日志内容：操作时间、操作人、IP 地址、操作类型、操作对象、 3. 审计日志不可删除、不可篡改，永久保存； 4. 审计日志查询； 5. 审计日志导出：支持导出审计日志，满足药监核查要求。		
15	权限与访问控制	1. 身份认证； 2. 权限最小化：用户仅获得完成工作所需的最小权限； 3. 数据隔离：不同课题组、项目组之间数据隔离，确保数据安全； 4. 权限定期复核：定期审查用户权限，及时回收离职、调岗人员权限。		
16	应用安全	1. 防 SQL 注入、XSS 跨站脚本、CSRF 跨站请求伪造、文件上传漏洞等 OWASPTop10 安全风险； 2. 输入校验：所有用户输入进行合法性校验，防止恶意输入； 3. 定期安全漏洞扫描和渗透测试，及时修复安全漏洞。		
17	商用密码应用	支持国密算法 SM2（非对称加密）、SM3（哈希算法）、SM4（对称加密）。		

注：本项目产品功能要求中的所有名词(除国家标准、行业标准已规定的之外)，仅代表采购人对功能的需求，不代表该功能的名称被指定。

商务条款响应一览表（标包 1）

项目序号	项目名称	招标人要求	投标人响应
1	成交价	人民币	
2	交付时间	自合同签订之日起45日历天内完成所有平台的开发、部署、调试、交付并通过终验。	
3	付款方式	1. 合同签订后，支付合同总价的 30%作为预付款； 2. 平台全部上线并通过终验后，支付合同总价的 60%； 3. 剩余 10%尾款，自终验合格之日起满 1 年后无息一次性付清。	
4	验收	由中标人负责软件的现场部署与调试，完成不少于 3 个典型场景（包括但不限于知识资源管理与检索模块、教培宣传与内容发布模块）的执行演示进行验收；提供完整的项目文档，满足业务需求，验收标准以参考公开招标文件及合同约定为准。	
5	培训	由中标人提供现场软件培训与相关使用说明文档，培训内容与文档覆盖软件所有功能的操作和使用。	
6	质保	1.自终验合格之日起，提供不少于 2 年的质保服务。 2.质保期内提供 7×24 小时技术支持，故障响应时间≤2 小时，重大故障≤4 小时处理。 3.质保期内提供软件版本升级、功能优化、平台日常维护、漏洞修复服务。（该项费用包含在投标报价中）	
7	其他条款	1.保证平台数据安全，符合《网络安全法》、《数据安全法》及行业数据合规要求，符合信息系统安全等级保护三级； 2.项目实施期间需遵守采购人现场管理规定，配合采购人完成相关合规检查。	

商务条款响应一览表（标包 2）

项目序号	项目名称	招标人要求	投标人响应
1	成交价	人民币	
2	交付时间	自合同签订之日起 60 日历天内完成所有平台的交付、部署、安装调试并通过终验。	
3	付款方式	1. 合同签订后，支付合同总价的 30%作为预付款； 2. 平台全部上线并通过终验后，支付合同总价的 60%； 3. 剩余 10%尾款，自终验合格之日起满 1 年后无息一次性付清。	
4	安装验收	1.需提供完整的部署安装方案，在采购人指定环境完成平台部署、数据对接、联调； 2.需完成所有功能测试、数据验证，确保 5 个子平台可正常运行； 3.需提供完整的项目文档、测试报告，满足采购人业务需求，验收标准以招标文件及合同约定为准。	
5	培训	1.需提供不少于 2 次培训，内容包括平台操作、数据导入、分析流程、常见问题排查； 2. 需提供培训教材、操作手册，确保采购人技术人员可独立使用平台； 3. 培训对象包括实验室技术人员、生物信息分析人员及运维人员。	
6	质保	1.自终验合格之日起，提供不少于 2 年的质保服务。 2.质保期内提供 7×24 小时技术支持，故障响应时间≤2 小时，重大故障≤4 小时处理。 3.质保期内提供软件版本升级、功能优化、平台日常维护、漏洞修复服务。（该项费用包含在投标报价中）	
7	其他条款	1.投标人需承诺平台数据安全，符合《网络安全法》《数据安全法》及行业数据合规要求； 2. 项目实施期间需遵守采购人现场管理规定，配合采购人完成相关合规检查。	

商务条款响应一览表（标包3）

项目序号	项目名称	招标人要求	投标人响应
1	成交价	人民币	
2	交付时间	自合同签订之日起 60 日历天内完成所有平台的交付、部署、安装调试并通过终验。	
3	付款方式	1. 合同签订后，支付合同总价的 30%作为预付款； 2. 平台全部上线并通过终验后，支付合同总价的 60%； 3. 剩余 10%尾款，自终验合格之日起满 1 年后无息一次性付清。	
4	安装验收	A. 软件验收由专家组和中标人联合在山东大学进行，验收条件按照合同规定执行。验收合格后填写山东大学软件验收记录表，该验收单作为支付中标人货款的依据。 B. 中标人应提供各种文档资料和中文使用说明书 C. 中标人派专门人员将软件安装并调试好，达到软件的要求。	
5	培训	A. 中标人应对用户人员进行技术培训。使其能掌握有关软件的使用、维护和管理等工作要求。 B. 上线现场培训+远程专题培训+文档	
6	质保	1.自终验合格之日起,提供不少于 2 年的质保服务。 2.质保期内提供 7×24 小时技术支持，故障响应时间≤2 小时，重大故障≤4 小时处理。 3.质保期内提供软件版本升级、功能优化、平台日常维护、漏洞修复服务。（该项费用包含在投标报价中）	
7	其他条款	1.保证平台数据安全，符合《网络安全法》、《数据安全法》及行业数据合规要求，符合信息系统安全等级保护三级； 2.项目实施期间需遵守采购人现场管理规定，配合采购人完成相关合规检查。	