审批流水号：XSSH202601799　　合同编号：GL20262635

审核人：沈欣 辛学瑾

审批时间：2026年10月19日

南京鼓楼医院审计处已审核

干细胞信息系统采购合同

甲方:南京鼓楼医院

乙方:南京市斑马鱼数字智能科技有限责任公司

南京鼓楼医院和南京市斑马鱼数字智能科技有限责任公司经2026年09月21日通过南京市公共资源交易中心竞争性磋商，为甲方采购以下产品，甲乙双方按照友好协商签订本合同。

一、采购清单见下表：

名称	品牌	型号	单位	数量	单价（元）	合计（元）	备注	项目编号
干细胞管理信息系统	斑马鱼	C0I	套	1	280000	280000.00		AX20261Z0031
总金额：（人民币）贰拾捌万元整							小写：280000.00	

注：1、本合同总价款含货物设计、制造、包装、仓储、运输、安装及验收合格之前及保修期内备品备件发生的所有含税费用等所有费用。

2、本合同总价款还包含乙方应当提供的伴随服务/售后服务费用。保修期为 3年。

3、本合同执行期间合同总价款不变。

二、付款方式

1.合同总额：280000.00元，大写人民币贰拾捌万元整。

2.付款方式：

（1）履约保证金：①履约保证金金额：合同金额的10%。②缴纳方式、时间：合同签订后五个工作日内乙方以转账形式向甲方缴纳。③退还条件及退还时间：履约保证金扣除甲方应得的补偿后的余额在乙方系统上线完成且符合合同要求及正式验收，验收合格且合同履行期结束后5个工作日内退还乙方。（2）付款方式：①合同签订，乙方服务人员到位，甲方收到乙方的履约保证金后支付合同总价款的30%；②系统开发完成经甲方项目负责人验收合格后，支付合同总价款的70%。

3.结算时，乙方须开具合法有效票据，以当面或信函方式送达至甲方处，送达甲方处前乙方需通知甲方。发票不得由第三方代开，如乙方未提供合法有效票据，甲方有权拒绝支付上述款项，由此产生的损失由乙方承担，与甲方无关。

4.特别提醒条款：发票上所列品名与型号必须与合同所列品名与型号完全一致，否则由此引起的一切责任由乙方负责。

三、交付方式

1.交货时间：合同签订后30天内完成系统开发及整体交付验收工作。交货地点：甲方指定地点。

2.特别提醒条款：设备到货前，请乙方至少提前三天通知甲方项目工程师，以便甲方安排好相关收货工作。设备到达甲方医院时，乙方代表必须随机到达，由乙方负责卸货并搬运至甲方指定的地点，待设备搬运完毕后，甲乙双方办理交接手续。如未按上述规定执行，造成的一切后果全部由乙方承担。

四、保证条款

1.乙方保证向甲方提供的设备满足中国国家标准及相关行业标准。根据国家规定，如需要提供3C认证证书和标记的设备及有关配置，必须提供上述证书和标记。

2.乙方保证所供设备是全新、未使用过的原包装产品。如果设备的质量或规格与合同不符，或证实设备有缺陷（包括潜在的缺陷或使用不符合要求的材料等），乙方应在接到甲方通知后5个工作日内更换成达标设备，其费用由乙方负担。同时，甲方有权要求延长设备的保修期。由于设备质量问题引起的医疗事故和法律纠纷，乙方承担全部的法律和经济责任。

3.乙方须保证所供产品质量合格，不得弄虚作假、不得提供假冒伪劣或任意提供合同外产品。

4.乙方保证提供的商品或服务在本合同签订之前不存在任何法律纠纷与权利瑕疵，乙方具有对所提供产品及服务的完整的处分权，且甲方在使用该商品或服务以及其中的任何一部分时，不侵犯任何的专利权、商标权、工业设计权或其他知识产权，如收到来自第三方的侵权诉讼或索赔，所有责任及由此造成的损失由乙方承担。

5.乙方保证本协议的签订或履行不违反以乙方为一方或约束乙方自身的任何重大合同或协议，否则由此引起的一切责任由乙方负责。

五、安装调试

1.设备安装、调试结束后，甲方对设备试用后进行验收（时间由甲、乙双方商定），乙方免费派工程师到达现场协助验收工作。保修期自甲方验收合格之日算起，保修期外故障待修复后只收配件费，免收上门费、人工费。总价中包含包装拆除物清运费用。若甲乙双方对验收结果存在分歧，甲方有权委托中国有资格的单位对该设备进行质量检测，费用由乙方承担。

2.乙方所供设备如验收不合格，根据甲方的要求，乙方必须无条件换货或退货，由此引起的一切损失由乙方承担。

3.乙方承诺本项目实施阶段服务人数：不少于5人（项目经理及技术负责人各1名，开发实施人员不低于3人，其中项目实施期间至少1人驻场）。

六、维保条款

1.本合同产品保修期从甲方验收之日起计算，保修范围包括合同中所有配置。乙方确保设备保修期内开机率≥95%，如设备故障停机率超过5%（一年按365天计算，每年18天），每超过一天，保修期延长两周。

2.如设备发生故障，乙方在接到甲方报修电话后即时响应，2小时内维修人员到达甲方现场进行修理、更换或退货，费用由乙方负责。小型故障恢复时间为4个小时，严重故障恢复时间为24小时内，并及时有效的提供解决方案。如乙方在接到通知后2小时内没有答复，则视为承认质量问题并承担由此发生的一切费用。保质期内产品的一切质量问题，更换部件及产品本身质量原因造成的直接经济损失全部由乙方负责。无法短时间完成维修的，应向采购人提供应急备用产品。质保期内维修（人为因素除外）费用包含在投标总价中，保质期外提供不高于各自合同金额5%的终身维护。

3.保修期内定期维护次数根据甲方实际需求。

4.无论在保修期内还是保修期外，乙方必须上门维修，乙方工程师至甲方指定地点维修本设备，必须事先与甲方计算机中心取得联系，并做相应登记；在维修过程中与甲方工程师共同完成维修工作，否则引起的一切责任由乙方负责。

5.乙方需在交货五个工作日内提供硬件产品合格证。

6.技术培训：在安装过程中或安装结束后，乙方工程师或有关人员有义务对甲方工程师和操作人员进行现场维修、保养、操作培训并提供快捷操作指南，解答甲方人员提出的问题。必要时提供正规培训班培训，确保操作人员掌握完成日常工作所需的基本操作方法为止，工程师掌握基本的维护保养操作技术为止。详见乙方的承诺书。

7.如乙方提供的设备设有维修软件密码，乙方保证无条件地为甲方永久免费打开。

七、各方的权利与义务

（一） 甲方权利义务

1.负责按本合同约定方式向乙方支付设备采购费用。

2.享有本合同中采购设备的所有权和使用权。

3.负责设备（物资）的技术论证、组织采购及验收。

4.甲方有义务组织相关人员及时收货、验货并与乙方共同签署接收单、验收报告、合格证书等相关单据。

5.负责办理设备入库登记及后续保管和使用。

（二）乙方权利义务

1.负责并自行承担设备采购过程中的所有报价风险。本合同一经签订，乙方任何原因导致的报价漏项、缺项等的后果均由乙方自行承担。

2.保证所供产品符合合同要求，不得弄虚作假、不得提供假冒伪劣产品或任意提供合同外产品。

3.服从甲方的规章制度和现场管理，并按照合同要求协助甲方安装设备，办理相关设备的到货验收手续，在验收时提供相应技术资料。本合同采购设备未办理验收交接手续前，相关资产的风险由乙方承担。

4.完善安全质量保证措施，乙方自行承担其履行合同过程产生的所有费用和造成任何财产和人身损失。

5.如本合同涉及乙方需对甲乙方现场进行改造，乙方须做好现场已完工程的保护工作。如乙方保护措施不到位，造成甲乙方任何财产损失的，乙方负责照价赔偿。

6.乙方及乙方所有员工必须履行安全责任义务，按规范流程提供商品或服务。如因乙方及其员工安全责任或义务履行不到位，引起甲乙方或合同外其他方人身伤害、机器损毁以及财产损失等，由乙方承担一切后果及责任包括但不限于赔偿责任及由此对甲方、合同外其他方造成的影响等。

7.乙方向甲方提供系统的技术培训、技术支持与本合同约定下的维保服务。

8.乙方不得向任何合同外其他方转让、委托、出让、分包、抵押或以其他任何方式处置其在本协议下的所有或任何权利或义务。乙方违反本条款规定做出的转让、委托、出让、分包、抵押或以其他任何方式处置本协议下的所有或任何权利或义务的行为均无效且无法律效力。

八、违约事项

1.自本协议生效之日起，各方应严格依约履行。若任何一方违反本合同规定的，应赔偿由此给其他方造成的损失。

2.乙方未按合同规定的质量、技术等标准要求履行合同（包括但不限于交货、安装、调试、保修），甲方有权拒收，要求乙方进行退货、更换、重做等，同时乙方应按照甲方要求无条件进行整改，直至验收合格。如果乙方在甲方要求的时间内拒绝整改或经两次整改仍未能验收合格，甲方有权委托合同外其他方采取补救措施或单方直接解除本合同，因此造成的损失和费用由乙方承担。

3.乙方提供假冒伪劣产品的，乙方按该批次所购商品或服务金额的10倍向甲方支付违约金。

4.乙方不能按合同规定的时间提供合格货物、完成安装并验收合格或提供保修等服务时，每逾期一天，甲方有权要求乙方按照商品或服务总金额的1%承担违约责任；如果逾期超过10日的，甲方有权单方直接解除本合同。

5.如乙方的违约行为致使任何第三方（包括但不限于任何人身财产权利）权利被侵害，第三方向甲方索偿后，甲方有权向乙方追偿，并加收合同总金额的30%的违约金。

6.如乙方或乙方提供维护的工程技术人员，未经甲方同意或未按甲方要求擅自修改本合同信息系统的数据文件，给甲方造成损失，应按合同总额的30%计算向甲方支付违约金。

7.乙方有下列情形之一的，甲方有权单方直接解除合同：①未经甲方书面同意，将本合同约定权利义务转让给第三方；②合同履行过程中出现侵犯他人合法权益的事项，包括但不限于知识产权、人身财产权益等；③未履行合同信息保密和使用约定的；④未履行本合同约定其他义务的，或单方面无故终止合同的，经委托人催告后 7 日内，仍未整改的。

8.乙方出现违约行为并承担违约责任时，甲方有权从应支付给乙方的合同款项中直接扣除违约金、赔偿金等所有违约责任费用；合同款项不足以扣除的，乙方应在收到甲方通知后的7日内予以补足。

9.以上各项违约事项相互独立，各项违约金可叠加给付，支付违约金并不影响乙方继续履行本协议的其他各项义务（包括但不限于在甲方要求下继续履行本协议、赔偿损失等义务）。

10.因乙方上述违约行为给甲方造成损失（包括甲方所有直接和间接损失），如果违约金不足以补偿该损失部分的，甲方有权继续要求乙方赔偿甲方所有实际损失。

11.乙方若违反本协议第九条视为对本协议的重大违约，甲方有权随时书面通知乙方立即解除本合同。

12.甲方依法或依据本合同约定解除本合同的，乙方应将甲方已经支付的款项全额退回，并按照产品总金额的30%向甲方支付违约金，并承担相应的违约责任。如乙方支付的违约金不足以弥补由此给甲方造成的损失，乙方须继续履行赔偿责任，承担并支付一切费用，包括但不限于行政罚金、侵权及人身损害赔偿金、调查费、诉讼费、保全费、鉴定费、律师费、赔偿费等。

九、廉洁条款

南京鼓楼医院物资购销廉洁条例：为进一步加强医疗卫生行风建设，规范医疗卫生机构医药购销行为，有效防范商业贿赂行为，营造公平交易、诚实守信的购销环境，甲方特制定本条例，以资医疗卫生机构医药购销双方共同遵守：

1、合同双方按照《中华人民共和国民法典》及购销廉洁条例约定购销药品、医用设备、医用耗材及行政办公物资等。

2、甲方应当严格执行产品购销合同验收、入库制度，对采购产品及发票进行查验，不得违反有关规定合同外采购、违价采购或从非规定渠道采购。

3、甲方严禁接受乙方以任何名义、形式给予的回扣，不得将接受捐赠资助与采购挂钩。甲方工作人员不得参加乙方安排并支付费用的营业性娱乐场所的娱乐活动，不得以任何形式向乙方索要现金、有价证券、支付凭证和贵重礼品等。被迫接受乙方给予的钱物，应予退还，无法退还的，有责任如实向院纪检监察部门反映情况。

4、甲方严禁利用任何途径和方式，为乙方统计医师个人及临床科室有关产品用量信息，或为乙方统计提供便利。

5、乙方不得以回扣、宴请等方式影响甲方工作人员采购或使用产品的选择权，不得在学术活动中提供旅游、超标准支付食宿费用。

6、乙方指定销售代表必须在工作时间到甲方指定地点联系商谈，不得到住院部、门诊部、医技科室等推销产品，不得借故到甲方相关领导、部门负责人及相关工作人员家中访谈并提供任何好处费等。

7.乙方承诺其公司法定代表人、实际控制人或者股东中无南京鼓楼医院处级以上干部、且无医院处级以上干部配偶、子女、子女配偶、子女配偶的父母，或者与其同城生活来往密切、有借贷关系或照护关系的亲属等。

8、乙方如违反本廉洁条例，一经发现，甲方有权终止购销合同，并向市卫生计生行政部门报告。如乙方被列入商业贿赂不良记录，则严格按照《国家卫生计生委关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》（国卫法制发〔2013〕50号）相关规定处理。

9、双方及其雇员均不得在采购全流程中从事违法犯罪和违背公序良俗活动；乙方向甲方提供的产品或服务中不得存有违背社会主义意识形态相关内容，否则甲方有权终止合同。

10、本廉洁条例为甲方产品购销行为的廉洁准则，各方均需严格遵守。

11、本条例由甲方负责解释。

12、本条例自即日起施行。

十、合同的变更与解除条款

如有本合同未尽事宜或合同部分条款需要变更，双方协商后签订补充协议，补充协议与合同同等效力。

本合同第九条下解约事由与法定解约事由出现后，解约方有权提前三个工作日书面通知对方解约，自通知送达之日起，本合同解除。

十一、争端解决条款

双方应本着友好协商的原则，解决与本合同有关的一切争议。如一方不愿协商或协商开始后30日内无法解决的，应提交甲方所在地人民法院裁决。

十二、安全责任条款

乙方在为甲方服务的合同期（协议期）内，应执行国家相关安全生产的法律、法规、行业规范和医院相关制度，并掌握甲方的消防安全状况，自觉接受甲方保卫处、总务处等相关部门的安全管理领导。乙方必须依法执行安全生产责任制度，采取有效措施，防止伤亡和其他安全生产事故的发生。如因乙方服务不当或违规操作而发生人身伤亡、经济损失或其他安全事故，均由乙方承担全部责任。

十三、保密条款

1、双方及其雇员对于本协议（合同）的签订、本协议（合同）的内容、本协议（合同）的履行以及因履行本协议（合同）而获知的甲方的技术、商务、管理（及甲方患者的）等相关信息应承担保密义务。未经甲方书面同意，乙方及其雇员不得向任何第三方泄露。法律、行政法规另有规定者除外。

2、双方应确保己方人员遵守本条约定保密义务，否则由此产生的一切后果由违约方承担责任。

3、本条约定在本协议（合同）解除、终止或被认为无效后仍然有效。

十四、其他条款

1.本项目比选（招标）文件、响应（投标）文件、协议（合同）及附件、乙方其他承诺，均为本项目不可分割的重要组成部分，具有同等法律效力。
2.本合同生效方式有两种，由甲方任一选择：（1）签署纸质合同：纸质合同壹式叁份，甲方执贰份，乙方执壹份，经双方签字盖章并加盖骑缝章后生效；（2）签署电子合同，双方在甲方指定的电子化采购平台上采用电子签章的方式进行签署，经双方电子签字或签章后生效。乙方应当妥善保管好其登录甲方电子化采购平台的账户及密码，乙方一旦签字或签章，即视为签字或签章操作人有权利代表乙方签署协议且已经全面阅读协议条款，代表乙方认可并接受协议的全部权利义务项。双方确认，该电子签章与手写签名或者盖章具有同等的法律效力，任何一方不得仅以电子签章的形式为由否定电子合同的法律效力。签署电子合同的，双方不再签署纸质合同，甲方完成电子签后的合同经电子化采购平台内部回传方式电子送达至乙方个人账户。
3.本合同适用的语言文字为汉语文字，本合同适用法律法规为中华人民共和国及其区域内相关法律法规，本合同条款解释语言以中文为准。

4.合同签署地点:南京。

甲方：	南京鼓楼医院（盖章）	乙方：	南京市斑马伍数字智能科技有限责任公司（盖章）
地址：	南京市中山路321号	地址：	南京市栖霞区仙林街道仙林大学城纬地路9号E2栋510室
邮编：	210008 传真：025-83105006	邮编：	210049
电话：	025-83106666	传真：	
法定代表或授权代表人：		授权代表电话：	18321696705
采购分管院领导：		授权代表：	王安宁
项目主管部门分管院领导：		法定代表人：	
医用物资采购中心负责人：		日期：	
日期：			

本合同共含附件2份，附件共4页。

附件1：《产品技术参数》

附件2：《安全生产承诺书》

南京鼓楼医院合同

附件 1：《产品技术参数》

（一）技术要求

1、基础数据、患者/供者与系统管理

（1）支持院区、科室、实验室、库房、液氮罐、冰箱、货架、冻存盒、孔位、物料目录、样本类型、检测项目、制备工艺、流程模板、标签模板等基础数据维护，支持定期备份。

（2）支持用户、角色、权限、流程、编码规则、标签模板、日志、备份、接口配置管理。

（3）系统应支持业务人员完成患者/供者档案的新增、编辑维护操作及附件管理功能，支持多维度数据导出功能，可自定义选择导出表头与数据内容，可精细化配置患者/供者资料查看权限，严格保障患者/供者信息数据安全。

（4）系统应支持单患者/供者关联多条业务订单及多项运输任务，满足多业务场景关联管理需求。

2、样品全流程管理

以多种临床组织样本为主要管理对象，覆盖登记、采集、运输、接收、分离、路径选择、回输衔接、冻存复苏和异常处置全过程。

（1）系统应以临床组织样本为核心管理对象，实现多种样本采集、运输、接收、分离提取、分离后处置路径、回输衔接的全流程业务管控与完整记录，重点覆盖临床组织样本经细胞分离提取后直接回输、经培养/分选/扩增后回输、冻存后依据申请复苏使用等多类业务路径，并支持组织样本与患者/供者、临床科室、治疗申请、知情同意、项目编号及采集记录建立关联关系。

（2）系统应支持组织样本唯一编码管理，支持条码/二维码标签打印，标签内容应包括样本编号、患者/供者标识、样本类型、采集时间、项目编号等。样本在接收、分离、流转、交接、出库等关键节点均可通过扫码确认。

（3）采集信息管理：支持记录采集方式、采集量、组织重量/体积、采集容器、保存液、抗凝剂、样本外观、知情同意或治疗申请关联信息。

（4）系统应支持样本运输交接管理，记录离体时间、送达时间、运输时长、运输温度、运输容器、封签编号及交接双方信息。

（5）系统应支持样本接收验收管理，对标签一致性、容器完整性、样本量、样本外观、运输条件、送达时限等进行记录和判定。

（6）系统应支持细胞分离提取过程记录，包括分离批次、分离方法、操作人员、复核人员、使用试剂耗材、关键设备、分离开始时间、结束时间、关键工艺参数等，操作完成后能加入电子签章并提交复核。

（7）系统应支持分离完成后的路径选择：分离后直接回输患者体内；分离后进入培养、分选、扩增流程，再回输患者体内；分离或制备后进入冻存，后续根据临床申请复苏后使用；因质量、数量、污染、申请取消等原因终止或销毁。

（8）系统应支持样本状态全过程管理，所有状态变化均应记录操作者、操作时间、变化原因和关联单据。

（9）系统应支持异常样本处理，包括送达超时、温度异常、标签不符、容器破损、样本量不足、污染疑似、分离失败、细胞活率不足等情况登记、评估、审批和处置。

（10）系统应支持样本全过程追溯，可从患者/供者追溯到组织样本、分离批次、培养扩增批次、冻存批次、复苏记录、出库记录和回输记录；也可从任一分离批次反查原始组织样本和患者来源。

3、制备全流程管理

（1）系统应支持制备工艺（SOP）的自定义配置，包括但不限于原料、物料、设备、场地、产物、检测等信息，需提供灵活的表单设计工具，包含但不限于输入框、选择器、时间选择器、附件上传等控件，支持定义默认数据以节省填写时间，双人复核、电子签名，打印。

（2）细胞分离提取管理：支持基于组织样本建立细胞分离提取记录，记录分离批次、分离方法、使用物料、关键设备、操作人员、分离时间、过程参数和分离结果等。

（3）分离结果记录：支持记录分离后细胞总数、细胞浓度、细胞活率、外观观察、初步质控结果等以及是否进入下一步处理。

（4）对于分离后直接回输的样本，系统应支持生成待回输记录，并关联质控确认、放行审批、出库交接、临床接收及回输记录。

（5）对于需培养、分选、扩增后回输的样本，系统应支持将样本分离结果流转至制备过程管理模块，形成后续制备批次，并保留原始组织样本与制备批次之间的追溯关系。

（6）对于需冻存备用的样本或细胞制品，系统应支持与细胞库管理模块衔接，将分离或制备后的细胞转入细胞库管理模块，记录冻存批次、冻存管数量、冻存位置、冻存时间及后续复苏使用申请。

扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

（7）复苏使用衔接：对已冻存样本或细胞制品，应支持根据临床申请进行复苏使用，并关联复苏申请、复苏记录、复苏后质控和回输记录。

（8）系统应支持统一的制备任务台账管理，所有制备任务在台账中集中管理，可通过制备类型、制备状态等快速筛选相应任务，查看任务明细。制备任务明细应以分类明确、直观的形式展示，包括基础信息、负责人信息、生产工序进度、任务动态、原料使用情况、产物收获情况、质检信息、任务问题信息及附件等，保证信息易读性和可追溯性。

（9）系统应支持制备任务池的管理，通过任务池统一管理尚未分配的制备任务。操作人员只能看到自己有资质操作的任务。管理人员可将任务分配给相应人员，系统会提供有资质承接人员的近期任务量供决策参考。

（10）系统应支持完整的制备全流程管理，包括原料申请、扫码开启、制备准备清单、制备任务操作导航、制备工艺操作指导、制备记录填写等流程。

（11）系统应支持在制备过程中记录原料使用、物料使用、设备使用、区域房间使用、产物生成、发起送检、产物交付等，这些操作与系统其他业务关联，实现各平台业务联动和生产信息追溯。

（12）系统应支持操作日志的自动记录，记录所有操作人员的填写、修改等动作，详细记录操作时间、人员、项目及内容，达到替代纸质记录的效力。

（13）系统应支持制备任务的复核与审核流程，支持在复核和审核环节对制备任务进行驳回，可由操作人员修改后重新提交；制备任务结束后，系统自动形成制备原始记录，内容包括数据记录、日志、原料、产物、检测、审批情况，所有审批人员均携带电子签章，确保记录效力，记录永久保存在系统内，随时可以下载可打印，原始记录需满足不可篡改的要求。

4、质量控制与质量保证

（1）系统应支持检测方案与报告的自定义配置及更新，可针对不同检测项目配置对应的执行方案与报告形式，检测执行过程按照既定方案开展；方案配置包含准备清单与原始记录单，可为各检测项目配置准备清单用于自查核对，同时提供灵活的表单设计工具用于各项目原始记录单设计并支持默认数据定义，覆盖取样、送检、检测项目配置、检测结果录入/回传、结果复核、放行审批、不合格处理、报告归档全业务环节；系统需支持电子记录与电子签名，对关键操作完整记录操作者、操作时间、操作内容及操作原因，并具备完整审计追踪功能，对新增、修改、删除、审批、导出、打印、登录等操作行为进行留痕记录。

（2）关键业务数据不得物理删除，应支持作废、冻结、归档等状态管理。

（3）系统应支持偏差、CAPA、变更、OOS/OOT、不合格品处理等质量流程的记录。

（4）系统应支持监管检查所需报表和追溯报告一键导出。

（5）系统应支持送检单管理，统一管理所有送检单，可按任务状态、类型等快速筛选查找。系统自动生成送检单并可打印，同时根据送检单下的质检任务生成检测报告。

（6）收检：由固定权限人员完成收检，核对检品与送检单信息，决定是否接收送检任务。被驳回的送检任务可修改后重新发起。

（7）检测任务执行：具体检测项目操作分为核查、操作两个阶段。核查阶段通过清单自查质检前的准备动作；操作阶段根据系统提供的 SOP 提示参照执行，并按预设数据记录表填写实验数据。

（8）系统应支持内检和外检流程，内检流程用于实验室内部检测，外检流程适用于检验科及第三方委外检测。

（9）系统应支持质量保证管理流程，支持对样本、物料、细胞、制剂的放行流程。

5、细胞库与核心追溯管理

（1）系统应支持细胞制品入库、冻存位置管理、液氮罐管理、冻存盒管理、孔位图管理、复苏、发放、回库、盘点及容量预警，实现细胞制品与患者/供者、组织样本、分离批次、制备批次、质控结果、放行记录的关联绑定，并支持按照制品编号、批号、项目、患者、院区、库位开展快速检索。

（2）支持液氮罐、冰箱、冻存架、冻存盒、孔位多级库位管理，支持对不同容器进行库区、样本类型限制等属性配置，也可进行区域、冻存架结构等内部结构设置。

（3）支持二维库位图展示，可查看占用、空闲、冻结、异常状态。

（4）支持液氮罐容量预警、温度/液位异常提醒。

（5）细胞制品信息管理：制备批号、工艺版本、关键物料、设备、人员、质控结果、放行结论、冻存位置、发放记录。

（6）系统应支持根据细胞按批次收获的特点，系统支持按生产批次多份数登记，可一次性完成多批次大批量的细胞登记工作；支持多种信息录入模式，包括手动键盘录入、扫预置码录入、整盒扫描录入，可根据现场硬

扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

件设备自主选择。

6、物料、设备与环境管理

（1）支持物料采购、到货验收、入库、领用、退库、移库、盘点、报废、效期预警、批号追溯、供应商资质、COA 附件管理。

（2）支持物料分类管理，包括试剂、耗材、包装材料、一次性用品等。

（3）支持供应商档案、资质文件、有效期、审核状态管理。

（4）支持到货验收、入库审批、批号管理、效期管理、储存条件管理。

（5）支持按用途进行物料领用，近效期优先、库存下限预警、过期锁定。

（6）支持物料与样本、分离批次、制备批次、质控记录建立关联。

（7）支持物料出入库流水、库存台账、批号追溯报告导出。物料信息管理：供应商、批号、效期、COA、入库、领用、关联批记录、剩余库存、使用去向。

（8）系统应实现设备信息管理，涵盖设备编号、校准状态、使用记录、维护记录、报警记录及上传记录；同时支持房间巡检信息在线记录，可自定义巡检点，覆盖温度、湿度、压差等监控数据，并支持对接智能监控设备。

（9）支持设备台账、校准、维护、验证、清洁、故障、温湿度、液氮液位、报警记录和处置闭环。

（10）系统应支持物料入库后的请检流程，关联至质量模块进行质量检测和质量放行，只有检测合格和已放行的物料才能参与制备、检测任务。

7、状态流转及运输交接

（1）状态流转管理：支持已采集、运输中、已接收、待分离、分离中、分离完成、待直接回输、转培养扩增、转冻存、已回输、已终止、已销毁等状态。

（2）系统应支持样本由临床科室向干细胞中心、生物制剂由干细胞中心向临床科室进行运输交接业务，支持运输单在线打印，系统可完整留存交接双方人员、交接时间、运输容器、冷链条件、运输温度记录、封签编号、送达时间、运输时长、异常记录等关键信息。

8、人员权限、报表与审计管理

（1）系统应实现人员全生命周期管理，支持维护人员所属院区、科室、岗位、职称、联系方式等基础档案信息，完成培训记录、考核结果、岗位授权、操作资质及资质有效期管理，实现岗位角色授权管控，可对角色权限、数据权限、院区权限、项目权限、审批权限进行分级配置，关键操作支持双人复核与电子签名，并具备完整审计追踪能力，对登录、新增、修改、删除、审批、导出、打印等全部人员操作行为完整留痕。

（2）报表与数据导出管理：支持库存台账、样本流转、细胞库库存、批记录、质控结果、追溯报告、审计记录、报警记录等数据导出，可一键输出监管检查所需报表及追溯报告。

9、接口扩展、系统安全与预警风险

（1）预留接口，为后续连接 HIS/EMR、LIS 升级准备。

（2）统一身份认证：支持医院账号体系、单点登录、LDAP/AD 等方式。

（3）支持 OA/审批平台对接，实现审批流、待办、消息提醒。

（4）支持脱敏数据导出，展示和科研项目数据管理。

（5）系统应支持系统异常日志、接口日志、操作日志查询和导出。系统应支持账号密码策略、登录失败锁定、会话超时、权限分级等安全管控。

朱文婷

2026.10.14

南京鼓楼医院集团

扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

附件 2：《安全生产承诺书》

设备/软件安装（含维修）单位消防、安全生产、治安管理承诺书

设备/软件安装（含维修）单位的消防、安全生产、治安管理工作责任人在南京鼓楼医院信息管理处的指导下，全面负责本单位在南京鼓楼医院相关设备/软件安装（含维修）期间的消防、安全生产和治安防范工作，履行下列职责：

一、贯彻执行消防法规、建筑法规、安全治安管理有关法律法规，自觉接受南京鼓楼医院信息管理处的安全管理领导。

二、设备/软件安装（含维修）管理必须坚持“安全第一、预防为主”的方针，设备/软件安装（含维修）单位的法定代表人对本单位在南京鼓楼医院的安全生产负责。

三、设备/软件安装（含维修）单位必须依法加强对医疗设备安全施工的管理，执行安全生产责任制度，采取有效措施，防止伤亡和其他安全生产责任事故的发生。

四、设备/软件安装（含维修）单位应当建立健全劳动安全生产教育培训制度，加强对职工安全生产的教育和培训，未经安全生产教育培训人员不得上岗作业。

五、设备/软件安装（含维修）的施工人员在南京鼓楼医院施工过程中，应当遵守有关安全生产的法律、法规和建筑行业、医疗设备行业的安全规章（规程），不得违章指挥或违章作业。

六、设备/软件安装（含维修）单位应当在施工现场采取维护安全、防范危险、预防火灾等措施，施工现场对毗邻的建筑、构筑物、其他设备和特殊作业环境可能造成伤害的，设备/软件安装（含维修）单位应当采取措施加以保护。设备/软件安装（含维修）单位在施工现场应注意对现场施工人员、医护人员、就诊患者及家属的安全防护，做好场地围挡、现场维护。

七、严格管理动火程序，因设备/软件安装（含维修）需动用电焊及氧焊或其他产生明火的工程，事先需到南京鼓楼医院保卫处开具动火审批手续并采取防范措施后方能实施。

八、设备/软件安装（含维修）单位应加强对在南京鼓楼医院施工的工程人员的管理，并将在我院施工的所有工作人员名单上报到南京鼓楼医院信息管理处备案，接受院方动态监督。

九、设备/软件安装（含维修）单位因违反上述规定引起事故、造成人员伤亡及财产损失的，由设备/软件安装（含维修）单位负全部责任，并承担经济赔偿责任，对屡教不改的设备/软件安装（含维修）单位，医院有权中止医疗设备采购合同。

十、在您签名（盖章）前，请认真阅读以上规定，签字（盖章）后，表示已同意遵守南京鼓楼医院有关消防、安全生产、治安保卫规定，南京鼓楼医院对本制度有最终解释权。

设备/软件安装（含维修）单位（章）：

法定代表人：

日期：