

## 单一来源采购专业人员论证意见表

中央主管预算单位	中国科学院
中央预算单位	上海药物研究所
项目名称	实验室信息化管理系统升级
项目背景	<p>药物所安评中心于2017年购入 Thermo Scientific™Watson LIMS™实验室信息化管理系统。基于该软件，中心科研人员能够进行基于流程的研究设计，建立实验方法，对样品进行高效率的管理，并能够根据实验的过程和结果自动判断是否需要增补实验内容。该系统现已与常用分析仪器建立了电子接口，实现与各类仪器的双向通讯。该系统上线后，主要用于安评中心大小分子生物样品的储存管理：包括接收、入库和领用的管理,大小分子样品的分析，以及试验设计，分析批次的编辑、提交，样品浓度的定量和回归及数据报告的生成和打印。大大加快了样本流转速度，降低样本管理成本，提高了工作效率。同时该系统符合FDA 21 CFR Part 11 对电子记录的所有要求，通过角色与职责控制数据的调用，审查轨迹跟踪整个过程中出现的变化。随着安评中心分析项目</p>

	<p>的推进和人员的增加，该系统已经购入的15个License已经不能满足日常分析人员使用，迫切需要增加License来满足现有项目的需求。同时，由于该软件维保已于去年到期，迫切需要软件版本升级和相应的技术资料，以及使用过程中问题追踪解决和专业的咨询服务。以确保该系统为最新版本并能随时解决分析过程中所遇到的困难和疑点。</p> <p>本次软件升级主要是增加使用许可的数量并额外购买三年的维保服务。故只能继续采购赛默飞世尔科技的产品。该软件升级后，将更好的运用于药物代谢及药代动力学实验室的管理。提高实验室的工作效率，保证药物研究的安全性、准确性和规范性，提高实验室管理水平，提高实验质量和效率，提高机构的信息管理水平。同时也有助于FDA、CFDA对研究过程及数据进行日常监管和审计。申请采用单一来源的方式进口该软件升级产品。</p>
<p>专家1论证意见</p>	<p>实验室信息化管理系统专业用于药物代谢及药代动力学实验室，实现项目建立管理，样品管理追踪，分析方法建立，数据处理存储，产生报告等。对于提高实验室的工作效率，保</p>

	<p>证药物研究的安全性、准确性和规范性非常重要。</p> <p>此次药物所申请购买的系统升级是对已有的系统进行的用户数量的升级和相应的维保服务，因此只能继续采购原品牌的产品。因此建议其采用单一来源的方式采购该进口产品。</p> <p>姓名：吴春勇      工作单位：中国药科大学  职称：副教授</p>
<p>专家2论证意见</p>	<p>药物所安评中心于2017年购入 Thermo Scientific™ Watson LIMS™实验室信息化管理系统，用于基于流程的研究设计，建立实验方法，对样品进行高效率的管理，并能够根据实验的过程和结果自动判断是否需要增补实验内容。</p> <p>该系统能够满足用户在进行生物分析研究过程中符合GLP和GCP的各类法规要求。现用户申请对该系统进行升级，同意其采用单一来源的方式采购该进口产品。</p> <p>姓名：邓中平      工作单位：上海中医药大学  职称：研究员</p>
<p>专家3论证意见</p>	<p>此次申请购买的实验室信息化管理系统升级是对药物所现有系统进行的用户数量的升级和购买相应的维保服务。建议其采用单一来源</p>

	<p>的方式进行采购。</p> <p>姓名：耿兴超 工作单位：中国食品药品检定研究院          职称：研究员</p>
<p>专家4论证意见</p>	<p>药物所在2017年购买了Watson LIMS实验室信息化管理系统。该系统能够满足包括小分子药物常用的HPLC或LCMS的测试方法，同时也支持大分子试验的各类先进读板机的数据获取，满足大分子药物和各类生物标记的ELISA测试方法。同时该系统符合FDA 21 CFR Part 11对电子记录的所有要求，满足用户在进行生物分析研究过程中符合GLP和GCP的各类法规要求。现用户申请对该系统进行升级，购买额外的用户数量和维保服务。建议其采用单一来源的方式采购该进口商品。</p> <p>姓名：王炳顺 工作单位：上海交通大学医学院临床          职称：副主任 研究中心</p>
<p>专家5论证意见</p>	<p>该软件升级只能从唯一供应商处采购，无其他采购来源。且采购单位对该产品的论证符合中华人民共和国政府采购法及相关法律法规的要求。因此建议采用单一来源方式采购实验室信息化管理系统升级。</p> <p>姓名：林钧 工作单位：白玉兰律师事务所          职称：资深律师</p>