

宁陵县畜牧发展服务中心全自动化学发光免疫分析仪设备采购项目（二次）验收方案

业主单位：宁陵县畜牧发展服务中心

验收单位：河南正兴工程管理有限公司



一、项目基本信息

项目名称：宁陵县畜牧发展服务中心全自动化学发光免疫分析仪设备
采购项目（二次）

采购项目编号：商宁财采竞 - 2026-1

采购人：宁陵县畜牧发展服务中心

供应商：河南甄洺选生物技术有限公司

合同金额：捌拾贰万陆仟伍佰元整（826500 元）

验收依据：1. 本项目竞争性谈判文件；2. 采购合同；3. 设备交接清单及原厂技术文件；4. 国家 / 行业相关标准规范；5. 政府采购相关法律法规

二、验收目的与原则

（一）验收目的

- 验证供应商是否按采购合同、谈判文件要求完成设备供货、安装、调试及培训等全部履约义务。
- 确认设备型号、配置、性能指标、功能模块等与合同约定及原厂技术参数一致，无缺件、漏项。
- 排查设备安装、运行中的安全隐患，确保设备满足日常检测工作需求，可稳定投入使用。
- 出具客观、公正的第三方验收结论，作为政府采购项目履约结算、资产入库的依据。

（二）验收原则

- **公开公平公正原则：**验收过程全程公开，严格依据采购文件、合同及相关标准执行，杜绝主观随意性。
- **科学规范原则：**进行性能测试，数据记录完整、可追溯。
- **全面覆盖原则：**验收范围涵盖设备包装、外观、配置、安装、性能、资料、培训等全流程，无遗漏环节。
- **权责清晰原则：**明确采购人、供应商、验收机构各方职责，确保验收过程合规、高效。

三、验收组织与职责

（一）验收组织

由采购人宁陵县畜牧发展服务中心委托第三方机构成立验收工作组，成员包括：

第三方验收机构负责人 / 项目负责人 1 名

技术专家 2 名

采购人代表 1-2 名（宁陵县畜牧发展服务中心相关人员）

供应商现场负责人 / 技术工程师 1 名（配合验收工作）

（二）各方职责

1. **采购人：**提供项目采购文件、合同、技术规格书等相关资料，协调验收现场场地、电力、环境等条件，全程参与验收过程，监督验收工作。
2. **验收机构：**严格按照本方案开展验收工作，如实记录验收数据，出具客观、公正的验收报告，对验收结论负责。

3. **供应商**：提供设备原厂技术文件、合格证、检测报告等资料，安排专业技术人员到场配合安装调试、性能测试及培训验证，对验收中发现的问题及时整改。

四、验收时间与地点

验收时间：供应商完成设备安装调试并提交验收申请后，由采购人、第三方机构、供应商三方协商确定具体验收日期（建议为设备安装调试完成后 7 个工作日内）。

验收地点：宁陵县畜牧发展服务中心指定实验室（设备实际安装地点）。

五、验收内容与标准

（一）第一阶段：资料与文件验收

序号	验收项目	验收内容	验收标准
1	采购文件及合同资料	竞争性谈判文件、中标通知书、采购合同、补充协议等	文件齐全，与项目实际履约情况一致，无缺失、涂改
2	设备原厂资料	设备合格证、出厂检测报告、技术说明书、操作手册、维修保养手册、保修卡等	资料齐全，加盖供应商或原厂公章，内容与设备型号（YSAMCL）一致

3	交接与供货资料	设备交接清单、装箱单、送货单、物流单据等	单据齐全，供货型号、数量与交接清单、合同约定一致，收货、送货签字完整
4	合规性资料	供应商资质文件（营业执照、医疗器械经营许可证等）、原厂授权文件、信用记录证明（无失信被执行人等不良记录）	资料真实有效，在有效期内，符合政府采购相关要求

(二) 第二阶段：设备配置与外观验收（依据设备交接清单）

序号	设备部件名称	规格、描述	验收标准
1	加样通道	使用800ul TIPS，数量 2 套	部件齐全，外观无破损，标识清晰，型号

			与合同 / 清单一致
2	机械臂	用于微孔板等的转移, 数量 1 套	部件齐全, 外观无变形、锈蚀, 标识清晰
3	孵育位	用于 96 微孔板孵育, 数量 4 个	部件齐全, 无损坏, 位置安装牢固
4	洗板机	16 通道, 数量 1 台	设备外观完好, 无划痕、磕碰, 型号标识与合同一致
5	读数仪	JUDE 96 X+DM801B, 数量 2 台	设备外观完好, 型号标识清晰, 无破

			损
6	载架轨道	数量 12 条	部件齐全, 安装到位, 无松动、变形
7	脱针器	数量 1 个	部件齐全, 无损坏, 安装牢固
8	板盖位	数量 1 个	部件齐全, 无损坏, 安装到位

2、随机配置 (Type B) 验收

序号	设备部件名称	规格、描述	验收标准
1	电脑	品牌电脑, 数量 1 台	型号配置符合合同约定, 开机正常, 无故障
2	打印机	品牌打印机, 数量 1 台	型号配置符合合同约定, 可正

			常连接使用
3	电源线	250V, 10A, 数量 1 根	规格正确, 无破损, 绝缘完好
4	USB 通讯线	数量 1 根	规格正确, 无破损, 可正常连接设备与电脑
5	RS232 通讯线	3m, 数量 1 根	规格正确, 无破损, 可正常使用
6	洗液瓶	2L, 数量 3 个	规格正确, 无破损、漏液, 标识清晰
7	负压瓶	4L, 数量 1 个	规格正确, 无破损、漏液, 标识清晰
8	废液瓶	10L, 数量 1 个	规格正确, 无破损、漏液, 标识清晰
9	废针盒	用于暂存废弃 TIPS, 数量 1 个	规格正确, 无破损, 标识清晰
10	条码器	手持式条码扫描器, 数量 1	可正常扫码, 设备完好

		台	
11	随机文件	装箱单、设备交接清单、用户培训记录表、产品质量检测报告、保修卡, 数量 1 套	文件齐全, 内容完整, 签字盖章规范
12	随机工具	通针, 数量 1 套	工具齐全, 无缺失

3、载架与耗材 (Type C) 验收

序号	设备部件名称	规格、描述	验收标准
1	吸头载架	含 496 TIPS 吸头盒, 数量 1 个	规格正确, 无破损, 安装适配
2	吸头托盘	96 孔, 数量 10 个	规格正确, 无破损, 数量齐全
3	多功能载架	1 个功能位 (稀释 / 盖板 / 常温) + 18 个试剂位, 数量 1 个	规格正确, 安装到位, 适配设
4	样本载架	24 个样本位,	规格正确, 无破

		数量 6 个	损, 数量齐全
5	微板盖	数量 4 个	规格正确, 无破损, 数量齐全
6	吸头	800ul/1000 支, 数量 6 盒	规格正确, 包装完好, 无过期, 数量齐全
7	试剂盒 D	60ml, 带盖子, 数量 18 个	规格正确, 包装完好, 无过期, 数量齐全
8	系统维护液	100ml / 盒, 数量 1 盒	规格正确, 包装完好, 无过期, 数量齐全

4、外观验收通用标准：设备及配件外包装完好，无挤压、破损、受潮痕迹；设备外壳无划痕、变形、锈蚀，漆面完好；各部件标识清晰，型号、规格与合同、清单一致；设备安装位置符合实验室安全规范，摆放平稳，无倾斜、晃动。

（三）第三阶段：安装与调试验收

1. 设备安装位置合理，与实验室电源、水源、废液处理设施连接规范，线路布局整齐，无安全隐患。
2. 设备通电后启动正常，无异常噪音、异响、异味，各模块（加样、孵育、洗板、读数、机械臂）运行顺畅，无卡顿、卡板、漏液等现象。

3. 电脑与设备通讯正常，配套软件安装完成，可正常登录、操作，数据传输稳定。
4. 打印机与设备 / 电脑连接正常，可正常打印检测报告。

（四）第四阶段：性能与功能测试验收

依据设备原厂技术参数及行业标准，开展以下核心性能测试：

1. 加样系统测试：

1. 加样精度：使用标准品测试加样量偏差，误差需在设备说明书约定范围内。
2. 加样重复性：同一加样量多次测试，变异系数（CV）符合技术要求。
3. 防污染性能：测试交叉污染率，需满足设备技术规范。

2. 孵育系统测试：

1. 温度控制精度：测试孵育位温度，偏差需在 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 以内（或按原厂标准）。
2. 温度均一性：各孵育位温度差符合技术要求，无明显温差。

3. 洗板系统测试：

1. 洗板残留量：测试洗板后微孔板残留液体量，符合技术规范。
2. 洗板均一性：各通道洗板效果一致，无漏洗、洗板不均现象。

4. 读数系统测试：

1. 灵敏度测试：使用低浓度标准品测试设备检测下限，符合原厂技术要求。
2. 重复性测试：同一样本多次检测，变异系数（CV）满足技术规范。
3. 线性范围测试：标准曲线相关系数 $R^2 \geq 0.99$ （或按原厂标准）。

5. 整机功能测试:

1. 全自动检测流程测试: 完成完整的样本加载、加样、孵育、洗板、读数、报告生成流程, 设备运行稳定, 无故障报警。
2. 故障报警功能测试: 模拟常见故障(如耗材不足、液位异常、通讯中断等), 设备可正常报警并提示处理方案。
3. 数据管理功能测试: 检测数据存储、查询、导出、打印功能正常, 数据完整无丢失。

(五) 第五阶段: 培训与服务验收

1. 供应商已为采购人相关操作人员提供设备操作、日常维护、故障排查等现场培训, 培训内容符合合同约定, 采购人操作人员可独立完成设备日常操作。
2. 供应商提供明确的售后服务承诺, 包括保修期限(自验收合格之日起 ≥ 1 年, 或按合同约定)、上门响应时间、维修服务流程、备品备件保障方案等, 符合采购文件及合同要求。

六、验收流程

1. 验收申请: 供应商完成设备安装调试后, 向采购人提交验收申请及相关验收资料。
2. 方案确认: 采购人审核验收申请资料, 与第三方机构、供应商确认本验收方案, 明确验收时间、地点及分工。
3. 现场验收: 按本方案的五个阶段依次开展验收工作, 第三方机构现场记录验收数据、拍摄验收照片, 填写验收记录单。

4. **问题反馈与整改：**验收中发现的问题，由第三方机构书面反馈给供应商，供应商需在约定时间内完成整改并申请复验。
5. **出具验收结论：**所有项目验收合格后，第三方机构出具正式验收报告；存在整改问题的，复验合格后出具验收报告。
6. **签字确认：**采购人、第三方机构、供应商三方在验收报告上签字盖章，确认验收结果。

七、验收结论判定标准

1. **验收合格：**所有验收项目均符合本方案、采购文件及合同约定标准，设备性能稳定，可正常投入使用，无未整改问题。
2. **有条件验收合格：**设备主要功能、性能指标符合要求，仅存在轻微、不影响正常使用的问题（如非关键配件标识缺失、培训资料不完善等），供应商已承诺在约定时间内完成整改，采购人可先行办理资产入库，整改完成后复验确认。
3. **验收不合格：**设备存在以下情况之一的，判定为验收不合格：
 1. 设备型号、核心配置与合同约定不符，无法满足采购需求；
 2. 关键性能指标不达标，无法正常开展检测工作；
 3. 存在重大安全隐患或功能性故障，无法通过整改解决；
 4. 供应商未按合同约定提供全部供货、服务内容，且拒绝整改。

八、验收资料归档

验收完成后，第三方机构需向采购人提交完整的验收资料，包括：

1. 第三方验收方案（本文件）；
2. 验收现场记录单（含数据记录、问题反馈、整改记录）；

3. 第三方验收报告（正式文本，加盖机构公章）；

4. 相关佐证材料（如培训签到表、整改前后对比照片等）。

采购人将上述资料与采购文件、合同、交接清单等一并归档，作为政府采购项目履约验收、资产入库及后续监督检查的依据。