**番禺中心医院医疗集团医学检验、检查项目委托检验服务项目子包1：用户需求书**

1. 项目概况

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **主管科室** | **服务名称** | **预算单价（万元）** | **数量** | **预算金额（万元）** |
| 1 | 中心实验室 | 番禺中心医院医疗集团医学检验、检查项目委托检验服务项目（子包1） | 610 | 1项 | 610 |

1. 采购人简介：

番禺中心医院医疗集团成员包括广州市番禺区中心医院（包括院本部、区府机关门诊、药物治疗门诊）、广州市番禺区第七人民医院（东院区）。广州市番禺区中心医院始建于1929年,2011年通过三级甲等医院评审，成为广州地区首家区属“三甲”综合医院,目前已发展成为集医疗、教学、科研、康复、预防、保健于一体的现代化大型综合三级甲等医院。

1. 项目目的：

近年来，随着业务的增长，病源和病种越来越丰富，临床检验和病理检查项目要求的种类也不断增加，为满足医疗业务、科研等发展需要，医院将部分检验检查项目外送至第三方实验室检测，委托供应商承接本集团部分检验外送项目。

3.项目实施周期：2年（自采购合同签订之日起2年）。

4.实施地址：番禺区中心医院检验科、病理科、中心实验室和番禺区第七人民医院检验科。

5.基本要求：

5.1供应商负责完成对临床检验外送标本的接收、运输、检测、报告、临床意义解读等工作。

5.2当番禺区出现突发应急事件，需要开展大规模应急检验、检查情况下，供应商须承诺为番禺中心医院医疗集团提供相应的应急医疗检测服务。

1. 报价范围的定义

本项目为最高610万元的采购限额。采购人负责向病人收取检验费，供应商按照相关收费标准并根据本条第2款的结算比例向采购人收取委托检验服务费。属于基本医疗服务项目，执行《广州地区公立医疗机构基本医疗服务价格汇总表（2021年版）》医院收费标准；属于自主定价项目，执行《广州市医疗保障局 广州市财政局 广州市卫生健康委关于调整公立医院基本医疗服务价格的通知》（粤医保规[2020]3号）文件；收费标准随着政策变动适时调整。

★1.供应商对项目整体报出结算折扣率；项目限定结算折扣率少于或等于50%；若供应商所报结算折扣率大于50%则为无效报价，报标无效。

2.委托检验项目检验费×折扣率=委托检验项目服务费。

3.服务费包含供应商完成对委托检验项目的一切费用，包括标本的接收、运输、检测、报告、临床意义解读、售后服务、人力成本、保险等所有费用。

1. 资格要求及政策要求

1.提供在中华人民共和国境内注册的具有独立承担民事责任能力的法人或其他组织（提供营业执照等证明文件）；

2、具有卫生部门核发且在有效期内的医疗机构执业许可证。

3、法人委托书。

4、本项目不接受联合体投标。

1. 是否中小企业：提供企业性质声明函。
2. 技术/服务要求：

**（一）、委托检验服务需求**

**★**1、供应商请响应以下58个检测项目并对项目进行报价，报出结算折扣率、项目收费单价，同时列明是否能响应采购人提供的检测方法学和报告时限，如不响应需列明可提供同类检测项目名称及报价。

2、委托检验项目服务清单（采购标的清单）如下：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **检测项目名称** | **检测方法学** | **报告时限** | **是否响应** | **可提供同类检测项目名称（检测内容细项）** | **项目收费单价（元）** | 结算折扣率 |
| 1 | 幽门螺杆菌23srRNA基因与gyrA基因突变检测 | PCR | ≤3个工作日 |  |  |  |  |
| 2 | 实体瘤378基因高通量测序ctDNA检测 | 高通量测序 | ≤10个工作日 |  |  |  |  |
| 3 | 实体瘤378基因高通量测序组织检测 | 高通量测序 | ≤10个工作日 |  |  |  |  |
| 4 | 实体瘤687基因高通量测序（ctDNA） | 高通量测序 | ≤10个工作日 |  |  |  |  |
| 5 | 实体瘤687基因高通量测序（组织版） | 高通量测序 | ≤10个工作日 |  |  |  |  |
| 6 | 实体瘤223基因检测（ctDNA版） | 高通量测序 | ≤10个工作日 |  |  |  |  |
| 7 | 实体瘤223基因检测（组织版） | 高通量测序 | ≤10个工作日 |  |  |  |  |
| 8 | Mammaprint乳腺癌复发风险评估 | 高通量测序 | ≤9个工作日 |  |  |  |  |
| 9 | 肿瘤组织起源基因检测（90基因检测） | RT-PCR | ≤7个自然日 |  |  |  |  |
| 10 | 肺癌MRD检测（组织+血液版） | 高通量测序 | ≤10个自然日 |  |  |  |  |
| 11 | 子宫内膜癌分子分型 | 高通量测序 | ≤7个工作日 |  |  |  |  |
| 12 | 脑胶质瘤临床12项基因检测（组织版） | 高通量测序 | ≤10自然日 |  |  |  |  |
| 13 | 分子残留病灶检测（MRD) | 高通量测序 | ≤9个工作日 |  |  |  |  |
| 14 | 微卫星不稳定基因检测 | 荧光pcr-毛细管电泳法 | ≤5个工作日 |  |  |  |  |
| 15 | 七氟醚-瑞芬太尼疗效预测 | QPCR | 1个工作日 |  |  |  |  |
| 16 | H型高血压/脑卒中遗传风险评估 | QPCR | 1个工作日 |  |  |  |  |
| 17 | 静脉血栓发病风险检测 | QPCR | 1个工作日 |  |  |  |  |
| 18 | 基因重排 | 荧光pcr-毛细管电泳法 | ≤3个工作日 |  |  |  |  |
| 19 | 结核分枝杆菌复合群核酸检测 | PCR | 1个工作日 |  |  |  |  |
| 20 | HPV自动化检测 | PCR | ≤3个工作日 |  |  |  |  |
| 21 | 甲状腺癌8基因检测（PCR） | PCR | ≤3个工作日 |  |  |  |  |
| 22 | 甲状腺癌18基因检测（NGS） | 高通量测序 | ≤7个工作日 |  |  |  |  |
| 23 | 同源重组修复（HRR）相关基因检测 | 高通量基因测序 | ≤7个工作日 |  |  |  |  |
| 24 | 肺癌37基因个体化用药检测（组织版） | 高通量测序 | ≤7个工作日 |  |  |  |  |
| 25 | 肺癌37基因个体化用药检测（血液版） | 高通量测序 | ≤7个工作日 |  |  |  |  |
| 26 | 结直肠癌42基因个体化用药检测（组织版） | 高通量测序 | ≤7个工作日 |  |  |  |  |
| 27 | 结直肠癌42基因个体化用药检测（血液版） | 高通量测序 | ≤7个工作日 |  |  |  |  |
| 28 | 胃癌/食管癌42基因个体化用药基因检测（组织版） | 高通量测序 | ≤7个工作日 |  |  |  |  |
| 29 | 乳腺癌61基因个体化用药检测报告（组织版） | 高通量测序 | ≤7个工作日 |  |  |  |  |
| 30 | 子宫内膜癌61基因个体化用药检测 | 高通量测序 | ≤7个工作日 |  |  |  |  |
| 31 | 妇科肿瘤61基因个体化用药检测 | 高通量测序 | ≤7个工作日 |  |  |  |  |
| 32 | 胃肠道间质瘤42基因个体化用药检测 | 高通量测序 | ≤7个工作日 |  |  |  |  |
| 33 | 前列腺癌58基因个体化用药检测 | 高通量测序 | ≤7个工作日 |  |  |  |  |
| 34 | 胰腺癌58基因个体化用药检测 | 高通量测序 | ≤7个工作日 |  |  |  |  |
| 35 | 黑色素瘤14基因个体化用药检测(血液版) | 高通量测序 | ≤7个工作日 |  |  |  |  |
| 36 | 黑色素瘤14基因个体化用药检测(组织版) | 高通量测序 | ≤7个工作日 |  |  |  |  |
| 37 | 遗传性消化道肿瘤26基因检测 | 高通量测序 | ≤7个工作日 |  |  |  |  |
| 38 | 实体瘤化疗用药基因检测（高通量测序法） | 高通量测序 | ≤7个工作日 |  |  |  |  |
| 39 | RNF180和Septin9基因甲基化联合检测 | 荧光PCR法 | ≤5个工作日 |  |  |  |  |
| 40 | SHOX2/RASSF1A/PTGER4基因甲基化检测 | PCR荧光探针法 | ≤5个工作日 |  |  |  |  |
| 41 | 人SHOX2、RASSF1A基因甲基化DNA检测 | PCR荧光探针法 | ≤5个工作日 |  |  |  |  |
| 42 | 人Twist1基因甲基化检测 | 荧光PCR法 | ≤5个工作日 |  |  |  |  |
| 43 | 人ASTN1、DLX1、ITGA4、RXFP3、SOX17、ZNF671基因甲基化检测 | 荧光PCR法 | ≤5个工作日 |  |  |  |  |
| 44 | 486基因全景癌症相关基因检测 | 高通量基因测序 | 5-7个工作日 |  |  |  |  |
| 45 | 泛实体瘤117个融合基因 | 高通量基因测序 | 5-7个工作日 |  |  |  |  |
| 46 | 中枢神经系统肿瘤494基因全景检测 | 高通量基因测序 | 5-7个工作日 |  |  |  |  |
| 47 | 软组织与骨肿瘤506基因全景检测 | 高通量基因测序 | 5-7个工作日 |  |  |  |  |
| 48 | 软组织与骨肿瘤201基因融合检测 | 高通量基因测序 | 5-7个工作日 |  |  |  |  |
| 49 | HRDscore+BRCA1/2+HRR全覆盖，精准指导用药方案 | 高通量基因测序 | 5-7个工作日 |  |  |  |  |
| 50 | 实体瘤769基因检测 | 高通量基因测序 | 5-7个工作日 |  |  |  |  |
| 51 | 融合基因检测 | 高通量基因测序 | 5-7个工作日 |  |  |  |  |
| 52 | 阳性位点验证（1个位点） | 脱氧核糖核酸(DNA)测序 | 5-7工作日 |  |  |  |  |
| 53 | 7大癌种早期筛查检测 | 高通量基因测序 | 20个自然日 |  |  |  |  |
| 54 | 实体瘤精准治疗1267基因检测+PD-L1表达检测+CD8+TIL检测 | NGS+IHC | 7-9 个自然日 |  |  |  |  |
| 55 | 实体瘤精准治疗1267基因检测+PD-L1表达检测 | NGS+IHC | 6-8 个自然日 |  |  |  |  |
| 56 | 多色免疫荧光（六标七色）检测 | m IF | 14 个自然日内 |  |  |  |  |
| 57 | 实体瘤601基因检测（ctDNA版） | 高通量基因测序 | 7-10个工作日 |  |  |  |  |
| 58 | 实体瘤601因检测（组织版） | 高通量基因测序 | 7-10个工作日 |  |  |  |  |

**（二）、委托检验服务特殊要求：**

1. 为满足合同期内临床检验业务的新增需求，采购人可根据临床需求在现有清单基础上增加项目数量。
2. 某些项目检测技术成熟及标本量达到可本地化开展后，采购人有权决定是否继续外送。
3. 相关收费标准物价部门作出调整的必须进行相应调整。
4. 供应商承诺在合同期内包括但不限于在技术、设备、学术上支持采购人科研立项及技术发展，并为采购人提供科研检测服务（提供承诺函，并加盖公章）。
5. 对以上要求因存在不确定性，供应商需充分考虑经营风险。

**（三）、供应商技术要求：**

1.实验室要求：

★1.1供应商拥有自己的医学检测实验室，实验室有完善的质量管理体系，提供IS015189或CAP或ISO 17025或ISO9001认证证书作为辅证（提供证明文件复印件）。

★1.2供应商实验室必须具有临床检验中心颁发的临床基因扩增检验实验室技术审核验收合格证书（提供证明文件复印件）。

1.3有参加省级或以上临床检验中心组织的室间质评（提供室间质评证明文件复印件）。

1.4供应商实验室须拥有完善的分子诊断技术平台，包括定性PCR、定量PCR、核型分析、荧光原位杂交、二代测序等相关技术平台；具备国家卫健委颁布的高通量基因测序技术临床应用试点单位或具备发改委颁发的“国家基因检测技术应用示范中心”（提供证明文件复印件）。

1.5供应商保证按国家病理诊断规范进行操作，按照规范流程进行标本保存、运输与检查诊断，并对标本的病理报告承担相应的责任；

1.6供应商协助医院进行病理科标准化建设，提升病理业务能力。

1.7供应商负责院方病理外送项目临床病理诊断质量控制工作；开展临床病理相关业务培训等。

1.8供应商有能力搭建远程病理会诊平台，完成冰冻切片会诊、疑难病例会诊、远程质量控制、读片交流、远程培训等工作，提升院内病理诊断水平。

**2.技术队伍要求：**

2.技术队伍要求：

2.1供应商实验室检验人员配备应符合国家相关要求，包括但不限于检验师、病理医师，人员数量、职称、专业可满足检测需求。具备病理医师资格证技术人员不少于10人，其中至少有5名具有中级职称，项目负责人具有副高及以上（副高级）职称。《检测报告》审签人员必须具有副高以上职称。

★2.2供应商在采购人指定的标本交接地点设置驻点岗1个，驻点岗安排1名专职驻点技术员，负责项目采样规范化培训，标本交接、登记、前处理、意外情况处理，报告分发，与医院对接等工作；驻点岗服务时间为周一至周日，8:00-17:30，驻点技术员服从科室排班，与科室现有工作人员的工作融合调度。

2.3有专人负责用户业务及质量、技术、培训等工作。

2.4常规设有客服人员负责采购方反馈信息的受理、传达、跟踪处理等工作，以满足售后服务。

**3.信息系统支持：**

★3.1供应商有报告系统可与采购人的报告系统对接（包括检验系统和病理系统），对接费用全部由供应商负责，实现检验项目结果传输，方便检验项目的统一管理。供应商负责信息系统对接费用、后期维护、故障处理等，信息系统故障处理响应时间不超过2小时。

3.2供应商完成检测后数据需与医院检验系统及HIS系统对接，医务人员在HIS系统可以随时调阅外送检验结果；检验报告抬头和格式应为供应商检验报告格式，供应商须保证病人的资料的准确性和检验结果的及时性，并提供系统使用的必要培训与技术支持（提供承诺函）。

3.3在提供电子形式的检测结果的同时还需要负责完成与医院自助打印系统对接。

**4.标本管理与物流系统**

* 1. 供应商有医疗物流系统，物流系统应符合《GB/T 28842-2021药品冷链物流运作规范》，保证标本接收、送检运输过程的安全与规范，保证标本的检测前质量，确保运输过程的样品质量和环境安全。
	2. 供应商有能力提供免费的物流服务，供应商负责在采购人指定的标本交接地点配备标本接收工作站、特殊标本采样管、标本暂存冰箱。
	3. 供应商根据满足标本检测报告时限的要求，前往采购人指定标本交接地点收取标本，并运输到供应商检测实验室。
	4. 样本运输要求直立、冷藏、封闭，确保运输过程的样品质量和环境安全。对于需低温冷冻或有特殊要求的样本视具体项目与委托方商定。提供相关方案的介绍说明，提供运输专用容器实物图片、提供全

程电子监控系统的系统截图及介绍。

* 1. 标本在送检过程中出现延迟、遗漏、丢失等情况，供应商应有完善的应急预案予以妥善解决，否则供应商应承担相应责任（提供应急预案方案）。
	2. 能够按用户要求妥善保存及销毁检验后样本。
	3. 提供每周七天的上门接收标本的服务，时间为8：30至17：30。遇特殊标本可机动收取。
1. **其他技术服务要求：**

5.1供应商按国家检验规范进行操作，并对标本的检验报告承担相应的责任；并保证检验结果的公正性，不受任何诱使或压力的干扰。

5.2供应商按卫生部临检中心质量要求进行操作，按照规范流程进行标本保存、运输与检查诊断，并对标本的检验报告承担相应的责任。供应商有为采购人保密的义务，在未经采购人同意或授权下，不得向采购人以外的任何单位或个人泄露采购人委托检测的任何信息。

5.3供应商按日或检测批次对采购人委托项目进行室内质控，按季度提供室内质量控制报表，其内容包括质控检测数据、控制标准、质控分析、失控报告，可以随时接受并妥善安排采购人查阅项目检测、质量控制等情况。

5.4供应商实验室检测后的剩余标本（如有），由供应商依法处置，供应商按照国家法律法规及相关行业规定的保存期限保存剩余标本（如有），定期返样（如有）。检测样本、检测数据的所有权、使用权为采购人所有，未经许可不得挪作它用。

5.5部分特殊检查项目需要的采样器、知情同意书、专用的患者资料登记申请单等由供应商提供。

5.6中标人需提供免费服务电话、网络查询、微信查询等多种渠道供采购人相关临床部门进行业务咨询、报告查询、账单查询统计功能。制定完善制定和流程保障上门服务，并派驻具有医学检验背景的专业人员提供上门售后服务。

5.7供应商应建立快速的客户服务反应机制，如有针对供应商或采购人的投诉或需处理的情况，供应商应派代表在半日内到达医院及时沟通处理；若主要针对采购人的投诉或需处理的情况，供应商有义务协助采购人及时沟通处理。

5.8供应商按照检测项目常规报告时间提供检测结果，并能满足采购人急诊项目的优先检测。

5.9新冠核酸检测项目，供应商需在合同签订后2周内在采购人指定地点搭建适合本地化的新冠核酸检测平台，提供新冠核酸检测本地化服务方案。

6**结果查询培训及科研需求**

6.1能保证检验结果实时网络传送，实现实验室数据的汇总、储存、传输功能，配合院方进行病理服务网络建设，包括IT系统等,需符合国家信息安全有关的规定和要求。

6.2提供网上查询服务，以供随时查询进度和结果。

6.3可追溯性：医院医务人员可以随时调阅检验结果，供应商须保证病人的资料的准确性和检验结果的及时性，并提供系统使用的必要培训与技术支持。

6.4报告时间：会诊中心实现当日上传的会诊病例，无需加做其它项目的24小时出具会诊报告，术中冰冻在完成切片扫描后，远程平台接诊后15分钟内发出冰冻会诊报告。

7**应急服务**

7.1供应商应有完整的应急预案，对于院方的突发状况应有快速反应机制，在接到院方需求的2小时内到达医院及时沟通处理。

8**科研培训需求**

8.1供应商协助采购人开展检验人员开展ISO15189知识等进修培训、协助医院开展继续教育、专题讲座等学术交流活动。

8.2供应商协助采购人定期整理标本检验数据，深入挖掘，助力采购人科研成果产出。供应商如使用采购人提供的受检者标本发表科研成果，需经采购人同意，且采购人有署名权，署名排序按照文章发表时各方的贡献另行协商确定。

8.3供应商协助采购人进行病理亚专科建设，至少每月邀请1位国内/省内知名病理专家到采购人病理科室进行学术交流及亚专科建设指导工作，专家费用由中标人负责。

9**违约责任**

9.1中标人应对送检项目病理诊断结果负责，由中标人原因引起的医疗纠纷，所产生的法律、经济责任由乙方负责。

9.2中标人对采购人送检的合格样本结果负责，对于按照中标人要求取材的合格样本，若因中标人原因导致检测结果存在质量问题，由中标人承担相应责任。

9.3供应商应保证其用到本项目的专利、技术是其合格持有，且享有处分权，若因实施本项目的专利技术产生的侵权纠纷，采购人有权向中标人追究责任，并向中标人索赔因此受到的全部损失，并有权单方终止本项目合同。

1. 服务验收要求

1.供应商按质按量完成检验外送标本接收、运输、检测等工作，按照约定报告时限将检验结果反馈到医院系统，并按临床需求提供检验结果临床意义解读与沟通。

2.室内质控数据真实可靠，提供报表给采购人定期核查

○项目室间质评回馈得分平均PT>80%

○标本丢失每月不超过2例

○月平均延时报告率<5%，日延时报告率>10%不能超过3次

○月平均危急值延时报告率<1%，无漏报

○信息系统对接故障响应时间<2小时，每月延时响应不超过3次

○临床投诉数量<2例/月

○结果差错数量<2例/月

考核制度：供应商在项目实施过程中，完成情况满足全部带○条款，购买方按合同要求全额支付服务费用；如有带○条款不达标，每涉及一条带○条款，扣当月据实结算金额2%。

1. 商务要求：

1．报价结算要求

1.1采购人负责向病人收取检验费，供应商按照相关收费标准并根据本条第2款的结算比例向采购人收取委托检验服务费。属于基本医疗服务项目，执行2018年12月份的《广州地区公立医院基本医疗服务项目价格》三级医院收费标准；属于自主定价项目，执行《广州市医疗保障局 广州市财政局 广州市卫生健康委关于调整公立医院基本医疗服务价格的通知》（粤医保规[2020]3号）文件；收费标准随着政策变动适时调整。

1.2各类检测项目的结算比例为中标标人委托检验服务费折扣率。

1.3委托检验项目服务费=委托检验项目检验费×折扣率。

2．付款方式

2.1供应商向采购人收取委托检验服务费，委托检验服务费用为含税价，以发送检测报告为对账依据。

2.2按月结算，供应商每月第10个工作日出具上月对账单，采购人10个工作日内确认对账信息。

2.3供应商收到确认的对账信息后开具发票。

2.4采购人收到发票后15个工作日内办理付款手续。

1. 其他需补充的需求

无