**第二章 采购需求**

**一、项目概况：**

* 一、项目概况

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **服务名称** | **预算单价（万元）** | **数量** | **预算金额（万元）** | **备注** |
| 1 | 广州医科大学附属番禺中心医院医疗集团优生遗传外送项目 | 33 | 1 | 33 | 院本部：29万元；东院区：4万元 |

1.采购人简介：

广州医科大学附属番禺中心医院医疗集团成员包括广州医科大学附属番禺中心医院（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）。广州医科大学附属番禺中心医院始建于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。

2.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，医院将部分优生遗传项目外送至第三方实验室检测，委托投标人承接本集团部分优生遗传外送项目。

3.项目实施周期：项目履行期限自合同签订之日起2年或采购金额达到采购包预算时止，以两者先到者为准。

4.实施地址：广州医科大学附属番禺中心医院的检验科、中心实验室和广州市番禺区第七人民医院检验科。

5.基本要求：

5.1投标人负责完成对外送标本的接收、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，投标人须承诺为广州医科大学附属番禺中心医院医疗集团提供相应的应急医疗检测服务。

5.3采购人目前使用杏和检验系统、百慧HIS系统和医惠医护工作站（EMR病历系统）。投标人应提供与采购人现有医疗系统相匹配而且可行的系统对接方案或案例。

注：可按需撰写项目背景、项目介绍、项目目标等。

* 二、报价范围的定义

本项目为最高33万元的采购限额。采购人负责向病人收取检验费，属于基本医疗服务价格项目的，采购人按照《广州地区公立医疗机构基本医疗服务价格项目》收费标准向病人收取检验费；属于市场调节价医疗服务价格项目的，采购人按照自主定价标准向病人收取检验费。合同执行期间，收费标准变动的随政策变动适时调整。投标人按照采购人的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。

★1.投标人对项目整体报出结算折扣率；项目限定结算折扣率为43%；若投标人所报结算折扣率大于43%则为无效报价，投标无效。

2.收费标准×结算折扣率=委托检验服务费。

3.服务费包含投标人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、试剂、耗材、报告、临床意义解读、售后服务、人力成本、保险等所有费用。

* 三、技术/服务要求

**（一）、外送项目服务需求：**

**★**1、投标人必须全部响应以下5个检测项目。

2、外送项目服务清单（采购标的清单）如下，投标人需在清单中列明是否能响应采购人提供的检测方法学和报告时限，如不响应需列明使用的检测方法及报告时限（检测方法需满足国家及医学检验相关行业认可标准）。

3、外送项目服务清单（采购标的清单）如下：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称 | 检测方法学 | 报告时限 | 是否响应 | 如不响应，请列明使用的检测方法及报告时限 | 备注 |
| 1 | CNV-seq-100K（检测100Kb以上基因拷贝数变异。提供脱敏检验报告复印件） | NGS | ≤12个工作日 |  |  |  |
| 2 | CNV-seq-1M（检测1M以上基因拷贝数变异。提供脱敏检验报告复印件） | NGS | ≤10个工作日 |  |  |  |
| 3 | 遗传性耳聋4个基因检测（GJB2、GJB3、SLC26A4、MT-RNR1四个基因20个常见位点） | NGS | ≤7个工作日 |  |  |  |
| 4 | 遗传性耳聋NGS中Panel基因检测(检测不少于18个遗传性耳聋相关基因的108个位点。提供脱敏检验报告复印件) | NGS | ≤12个工作日 |  |  |  |
| 5 | 遗传性耳聋NGS大Panel基因检测（检测不少于218个遗传性耳聋相关的基因。提供脱敏检验报告复印件） | NGS | ≤30个工作日 |  |  |  |

**备注：外送项目清单是指采购人因客观因素暂时不能开展的检验检查项目，包括但不限于以上项目，以委托方实际外送项目为准。**

**（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采购人院内自检后，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.对以上要求因存在不确定性，投标人需充分考虑经营风险。

5.本包组要求投标人做好质量保证、环境影响、安全生产、信息安全等内控管理，应具有质量管理体系认证、环境管理体系认证、职业健康安全管理体系认证、信息安全管理体系认证，以确保投标人具有对生产经营全过程管控的能力，以及在品质控制、环境保护、安全生产、信息安全等方面管理的规范性。

6.投标人拥有完善的检测平台，设备配置齐全，设备应至少包含高通量测序仪、串联质谱仪、应能充分满足本检测包组的检测项目以及增加项目的潜在需求。

**（三）、投标人技术要求：**

**1.实验室要求：**

▲1.1投标人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认证证书作为辅证（提供证明文件复印件）。

▲1.2投标人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、高通量测序、串联质谱等相关技术平台。

1.3 投标人保证按国家检验检查规范进行操作，按照规范流程进行标本保存、运输与检查诊断，并对标本的诊断报告承担相应的责任。

**2.技术队伍要求：**

2.1 投标人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。具备医疗卫生专业技术人员不少于9名，其中至少有4名具有中级职称，2名具有高级职称，投标人实验室检验人员配备有遗传咨询师，《检测报告》审签人员必须具有高级职称（提供检验人员一览表、人员资格证复印件、投标截止日前六个月内任意一个月在投标人单位缴纳社保的证明）。

★2.2 投标人在采购人指定的标本交接地点设置专职驻点技术员1名，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，与采购人对接等工作；驻点岗服务时间按医院工作时间每周5.5天工作制度要求，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。合同执行期间，若中标人未按要求提供人员，专职驻点技术员每缺岗1个工作日，扣罚250元，纳入每月考核。

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投标人有LIS系统可与采购人的LIS系统对接，对接费用全部由投标人负责，实现检验项目结果传输，方便检验项目的统一管理。投标人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投标人完成检测后数据需与采购人检验系统及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；投标人须保证病人的资料的准确性、检验结果的及时性和信息系统数据传输的安全性，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采购人自助打印系统对接。

3.4 投标人的物流管理系统、信息传输系统、双向对接系统等应该具备安全可靠性，确保采购人送检项目标本及医疗数据在检验前、中、后的生物安全。

**4.标本管理与物流系统**

4.1投标人有医疗物流系统，物流系统应符合《GB/T 42186-2022医学检验生物样本冷链物流运作规范》，有安全可靠的标本运输流程，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。

4.2投标人有能力提供物流服务，投标人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。相关费用由投标人承担。严禁投标人在采购人进行非合同项目标本的线下交易。

4.3投标人应在满足标本检测报告时限要求的前提下，及时前往采购人指定标本交接地点收取标本，并运输到投标人检测实验室。因投标人物流因素导致标本质量问题，责任由投标人承担。

4.4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采购人商定。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。

4.5标本在送检过程中出现延迟、遗漏、丢失等情况，投标人应有完善的应急预案予以妥善解决，否则投标人应承担相应责任（提供应急预案方案）。

4.6能够按用户要求妥善保存及销毁检验后样本。

**5.其他技术服务要求：**

5.1投标人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投标人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。投标人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投标人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投标人实验室检测后的剩余标本（如有），由投标人依法处置，投标人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投标人提供。

5.6投标人提供电话查询服务，危急值专人电话跟进，确保患者检测信息与临床医生的沟通畅通。同时，投标人可为患者提供线上遗传咨询服务通道。

5.7投标人应建立快速的客户服务反应机制，如有针对投标人或采购人的投诉或需处理的情况，投标人应派代表在12小时内到达采购人处及时沟通处理；若主要针对采购人的投诉或需处理的情况，投标人有义务协助采购人及时沟通处理。

5.8投标人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。

**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，配合采购人进行优生遗传网络建设，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：采购人医务人员可以随时调阅检验结果，投标人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。

**7.应急服务**

7.1 投标人应有完整的应急预案，对于采购人的突发状况应有快速反应机制，在接到采购人需求的2小时内到达采购人处及时沟通处理。

7.2 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，投标人须承诺为广州医科大学附属番禺中心医院医疗集团提供相应的应急医疗检测服务**（需提供承诺函）**。

**8.科研培训需求**

8.1 采购人提出明确需求的情况下，投标人有义务协助采购人开展检验人员对ISO15189知识等进修培训、协助采购人开展继续教育、专题讲座等学术交流活动，以上活动费用全部由中标人负责。

8.2 投标人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。

★**9.违约责任**

9.1 中标人应对送检项目检验结果负责，由中标人原因引起的医疗纠纷，所产生的法律、经济责任由中标人负责，并赔偿造成采购人的损失。合同期间累计发生3次的，采购人有权单方终止本项目合同，中标人应向采购人支付合同总价20%作为赔偿金。

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，并赔偿造成采购人的损失。合同期间累计发生3次的，采购人有权单方终止本项目合同，中标人应向采购人支付合同总价20%作为赔偿金。

9.3 投标人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，采购人并有权单方终止本项目合同。

9.4中标人提供的服务不符合本合同规定的，采购人有权拒收，并且中标人须向采购人支付本合同总价5%的违约金，由此造成的采购人经济损失由中标人承担。

9.5中标人未能按本合同规定的交货时间提供服务，从逾期之日起每日按本合同总价3‰的数额向采购人支付违约金；逾期半个月以上的，采购人有权终止合同，由此造成的采购人经济损失由中标人承担。

★10.本项目合同到期后，因中标人提供的检验项目受到各级监管部门罚款、引起医疗纠纷产生的法律、经济责任，采购人保留对中标人追责权利，中标人应赔偿采购人因此产生的全部损失，如损失难以计算的，中标人应向采购人支付合同总价20%作为赔偿金。

* 四、服务验收要求

1期：

1.投标人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检验系统，并按临床需求提供检验结果临床意义解读与沟通。

2. 合同执行期间，若中标人未按要求提供驻点人员，专职驻点技术员每缺岗1个工作日，扣罚250元，以采购人每月对驻点人员考勤登记作为考核依据。

3.室内质控数据真实可靠，投标人按月提供考核表给采购人核查：

○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；

○检验结果错误：每月不高于2例。

考核制度：投标人在项目实施过程中，完成情况满足全部带○条款，采购人按合同要求支付服务费用；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%。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 检验检查外送项目月考核表  受委托方： | | |
| 考核条款 | 达标情况 | 备注 |
| ①标本丢失每月不超过2例 |  |  |
| ②月平均延时报告率<5%，日延时报告率>10%不能超过3次 |  |  |
| ③月平均危急值延时报告率<1%，无漏报 |  |  |
| ④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 |  |  |
| ⑤临床投诉数量<2例/月 |  |  |
| ⑥检验结果错误：每月不高于2例 |  |  |
| ⑦驻点人员月度考勤达标情况 |  |  |
| 本月送检标本数：例，结算金额元，本月考核条款不达标，扣除金额：元，扣除后的结算费用总额：元，按合同约定支付结算费用总额即元。  考核科室：中心实验室  考核人员：  年 月 日 | | |

注：考核制度：投标人在项目实施过程中，完成情况满足全部考核条款，采购人按合同要求支付服务费用；如有①-⑥考核条款不达标，每涉及一条条款，扣当月据实结算金额2%，第⑦考核条款按实际考核情况扣罚相应金额。

4、投标人连续3个月出现月度考核不达标情况，被视为服务质量不合格，采购人有权终止合同。

2期：

年度考核条款

1、投标人本年度为采购人提供的委托检验项目未受到各级监管部门罚款；

2、投标人本年度为采购人提供的委托检验项目未发生因投标人检测质量问题导致的医疗纠纷。

考核制度：（投标人按自然年提供年度考核表给采购人核查）

1、投标人本年度为采购人提供的委托检验项目在各级监管部门检查督导后，导致费用扣减或不予支付的，对应项目结算额由投标人承担。采购人在扣除对应项目结算额后与投标人结清。

2、投标人本年度为采购人提供的委托检验项目如发生因投标人检测质量问题导致的医疗纠纷，处理医疗纠纷涉及的所有费用由投标人承担。采购人在扣除医疗纠纷处理费用后与投标人结清。

3、未按合同条款约定服务要求在合同时间内提供服务的，可视为年度考核不合格，除按合同约定条款扣罚相应金额外(如合同未约定，投标人应向采购人支付合同金额5%以内款项作为违约金)，采购人有权终止合同。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 检验检查外送项目 　　年验收表  乙（受委托）方： | | |
| 考核条款 | 达标情况 | 考核部门（签名） |
| （1）中标人本年度为采购人提供的委托检验项目在各级监管部门检查督导后，导致费用扣减或不予支付的，对应项目结算额由中标人承担。采购人在扣除对应项目结算额后与中标人结清。 | 各级监管部门检查督导存在问题次数：次，费用扣减或不予支付金额：元。 | 财务科：  医务科： |
| （2）中标人本年度为采购人提供的委托检验项目如发生因中标人检测质量问题导致的医疗纠纷，处理医疗纠纷涉及的所有费用由中标人承担。采购人在扣除医疗纠纷处理费用后与中标人结清。 | 因中标人检测质量问题导致的医疗纠纷次数：次，处理医疗纠纷涉及费用：元。 | 财务科：  医务科： |
| （3）中标人本年度是否按合同条款约定服务要求在合同时间内提供对应服务内容。 |  | 实验室：  检验科； |
| 考核汇总：  202 年 月 日至202 年 月 日产生合同结算费用总计元，按合同约定已向中标人支付80%的结算费用总额即元，剩余20%结算费用总额元。202 年度考核条款不达标，合计扣除金额：元，扣除后的剩余结算费用总额：元。根据202 年度考核情况，按合同约定支付扣除后的剩余结算费用总额：元。  考核汇总部门：中心实验室  考核人员：  年 月 日 | | |
| 20 年度验收结论：  □合格 □不合格，后续改进 □不合格，终止合同  医务科：  年 月 日 | | |

* 五、其他需补充的需求

预算金额：院本部：29万元；东院区：4万元。本项目采购分别用于广州医科大学附属番禺中心医院（院本部）和广州市番禺区第七人民医院（东院区），中标人按规定及采购人需求签订三方协议。

六、付款方式

1．报价结算要求

1.1采购人负责向病人收取检验费，属于基本医疗服务价格项目的，采购人按照《广州地区公立医疗机构基本医疗服务价格项目》收费标准向病人收取检验费；属于市场调节价医疗服务价格项目的，采购人按照自主定价标准向病人收取检验费。合同执行期间，收费标准变动的随政策变动适时调整。中标人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。

1.2各类检测项目的结算比例为中标人委托检验服务费折扣率。委托检验项目收费标准×结算折扣率=委托检验服务费。

2．付款方式

2.1中标人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，中标人每月第10个工作日出具上月对账单并提供月度考核表给采购人核查，采购人10个工作日内确认对账信息及考核情况，如有考核条款不达标，采购人按考核条款规定进行扣罚。

2.3中标人收到确认的对账信息后开具发票。

2.4中标人根据核对无误的结算费用总额的80%开具等额增值税普通发票，采购人收到发票后5个工作日内办理付款。合同年度结束，中标人根据待结算费用总额结合采购人年度考评扣罚情况开具等额增值税普通发票和项目清算清单，采购人确认项目清算清单后5个工作日内办理支付。

2.5 每次按合同支付款项前，中标人应向采购人提供与支付金额相符的有效发票，且收款方、出具发票方、合同中标人均必须与中标人名称一致。

2.6 付款方式：采用支票、银行汇票、电汇三种形式。