

采购需求书

说明：

- 1. 投标人须对本项目为单位的服务内容进行整体响应，任何只对服务内容其中一部分内容进行的响应都被视为无效投标。
- 2. 采购需求书中打“★”号条款为实质性条款，有任何一条负偏离则导致无效投标。
- 3. 投标报价（总价）中不得包含采购文件要求以外的内容，否则，在评标时不予核减。若投标报价有缺漏项的，缺漏项部分的价格视为已包含在投标报价中，中标后不作任何调整。

一、 项目一览表：

序号	采购内容	数量	最高限价	服务期
1	医学检验检测外送服务	1 项	人民币 300000.00 元	自合同签订之日起一年，或累计结算金额达到预算金额，以二者先到者为准。

二、 项目服务内容：

（一）项目检验检测清单

序号	检验检测项目	类型	基准价 (人民币 元)	单价 (人民币 元)	报告时限
1.	单基因遗传病扩展性携带者筛查 155 种	基因测序	2400	2400	周一至周六检测，3 个工作日内出报告
2.	遗传性耳聋 NGS Panel 基因检测（127 个）	基因测序	3840	3840	周一至周六检测，3 个工作日内出报告
3.	遗传性耳聋 24 个基因 208 个位点	基因测序	800	800	周一至周六检测，3 个工作日内出报告
4.	遗传性耳聋 GJB2 基因检测	基因测序	640	640	周一至周六检测，3 个工作日内出报告
5.	遗传性耳聋 SLC26A4 基因检测	基因测序	2560	2560	周一至周六检测，3 个工作日内出报告
6.	新生儿及儿童常见 112 种遗传病相关 246 个基因(254 种疾病亚型)	基因测序	1760	1760	周一至周六检测，3 个工作日内出报告
7.	指定表型检测（夫妻送检）	基因测序	4960	4960	周一至周六检测，3 个工作日内出报告
8.	指定基因检测（基因数 ≤10）	基因测序	4960	4960	周一至周六检测，3 个工作日内出报告
9.	临床“全外显子组”检测-单人	基因测序	4600	4600	周一至周六检测，3 个工作日内出报告

序号	检验检测项目	类型	基准价 (人民币 元)	单价 (人民币 元)	报告时限
10.	临床“全外显子组”检测-家系 Trio（一家三口同检）	基因测序	9920	9920	周一至周六检测，3个工作日内出报告
11.	21-β-羟化酶缺乏性先天性肾上腺皮质增生症	基因测序	3900	3900	周一至周六检测，3个工作日内出报告
12.	遗传性乳腺癌/卵巢癌（26个基因）	基因测序	4800	4800	周一至周六检测，3个工作日内出报告
13.	遗传性乳腺癌/卵巢癌基因检测（2个基因）	基因测序	3840	3840	周一至周六检测，3个工作日内出报告
14.	乳腺癌 21 基因复发风险评估检测	基因测序	7840	7840	周一至周六检测，3个工作日内出报告
15.	PMsep-DNA 血流感染病原微生物高通量基因检测	基因测序	3500	3500	周一至周六检测，3个工作日内出报告
16.	PMsep-RNA 血流感染病原微生物高通量基因检测	基因测序	3500	3500	周一至周六检测，3个工作日内出报告
17.	PMsep-DR 血流感染病原微生物高通量基因检测	基因测序	5120	5120	周一至周六检测，3个工作日内出报告

注：合作期限内，如政府物价管理等有关部门调整了相关项目收费标准，采购人以调整后的收费标准作为基准价，与中标人结算时维持合同下浮率比例不变。

（二）合同履行期内实际业务以采购人实际发起的检验检测需求为准，参与本次采购活动的投标人需考量各项相关因素，在合同履行期内若因相关政策调整导致合同无法履行的，合同自行解除，采购人不承担任何责任。

三、 服务要求：

（一）投标人具备检验检测机构资质认定证书 CMA（中国计量认证）、中国合格评定国家认可委员会 CNAS（ISO/IEC 17025）或卫健委指定实验室资质。

（二）投标人拟投入实验室应当通过国家卫健委或省级临床检验中心组织的室间质量评价，其成绩应当为合格。

（三）投标人实验室符合国家卫计委《医疗机构临床实验室管理办法》等法律法规要求。

（四）禁止转包或超范围检测（如未备案的基因测序项目）。

（五）投标人拟投入实验室应当具备健全完整的管理及培训体系，可根据国家检验规范及相关规范进行操作。

（六）投标人拟投入实验室应当配备履行合同必需的专业的检验技术人员，提供专业的医学检验服务，并确保检验检测服务质量。

★（七）投标人提供的服务应当充分满足采购人及采购需求的要求，并根据国家检验检测规范进行操作，根据采购人及项目要求，高效、快速、准确地出具检测结果报告，并对每一项检测结果进行有效的溯源。投标人应确保检验检测报告（结果）的公正性，不受任何诱使或压力的干扰，并对检验检测报告（结果）的准确性、真实性、可靠性承担所有责任及义务（提供承诺函，格式自拟）。

（八）投标人应当配备健全完整的医疗物流系统，提供符合国家对检验检测项目标本运输相关规范的物流服务，根据采购人的要求收检标本。

（九）投标人应按照技术要求，协助和提供包括但不限于标本采集培训、存放、收集、录入、运输等支持服务。

（十）由于投标人的原因，发生下列情形所造成的一切损失或者责任均由投标人自行承担：

1. 投标人因各种原因造成检验标本废弃、检验结果错误或不准确或报告延迟、检验危急值和特定阳性结果未及时报告等引起的医疗纠纷；

2. 投标人应保证检测程序和检测方法准确，如因检测程序或者方法等原因导致检测报告错误而产生的纠纷的，由投标人承担责任，并扣除相应合同金额予以补偿。

四、 检测质量要求

（一）质量要求（样本检验验收标准），包括但不限于下列内容：

1. 批内 $CV \leq 1/4TEa$ ，批间 $CV \leq 1/3TEa$ ；
2. 同一检测项目在不同检测系统上检测，结果的相对偏差 $\leq 1/2TEa$ ；
3. 检验结果的报告时限符合率 $\geq 95\%$ ；
4. 检验报告的合格率 $\geq 99.9\%$ ；
5. 危急值报告率和及时率达到 100%；
6. 检验报告双签率为 100%；
7. 服务对象的满意率 $\geq 95\%$ 。

（二）投标人对采购人送检的合格样本结果负责，对于按照采购人取材要求进行取材的合

格样本，若因投标人原因导致检测结果存在误差，由投标人承担相关责任。

五、 样本采集与运输管理

（一）标准化采集：

1. 医院按中标人要求规范采样（如无菌操作、抗凝管类型、采样时间）。
2. 中标人样本标识采用唯一编码（与医院 LIS 系统对接），避免混淆。

（二）冷链运输：

1. 温度敏感样本（如病理标本、微生物培养物）需实时温度监控，运输记录留存 ≥ 2 年。
2. 生物安全：符合《病原微生物实验室生物安全管理条例》（如 HIV 样本需三层包装）。

（三）对样本运输的要求，包括但不限于下列内容：

1. 采购人采集样本后，由投标人派专人到采购人指定地点接收并保证物流运输。
2. 标本自接收后须 24 小时内送达投标人实验室，如特殊项目则按双方协商时间为准。
3. 投标人必须配备完善医疗冷链物流系统和信息服务体系，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。标本冷链运输须直立、冷藏、封闭，符合生物安全要求，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，在确保不损坏标本的情况下接收、运输。

（四）对于样本周转时间（TAT）的要求：

1. 有明确的样本送检和报告发布时间服务承诺。检测报告需按照规定的出报告时间出具。
2. 样本周转时间起点为委托检测单位接收样本，终点为采购人检验科收到检验报告。
3. 出现特殊情况，如恶劣天气、设备故障等突发情况，导致不能按时发出报告，须通知采购人。
4. 如中标人检测报告超出约定时间而又未出具书面通知采购人造成恶劣影响的，包括造成医疗纠纷、有群众投诉造成严重后果等情况，中标人应承担相应的经济 and 法律责任。

（五）外送检验项目服务要求：

- ★1. 投标人需提供每周七天 8：00-12：00，14：30-17：30 进行接收的上门接收标本的服务，遇特殊标本须机动收取，接到通知后 1 小时内收取（提供承诺函，格式自拟）。
2. 投标人必须具有规范标本接收、登记和包装流程，保证标本质量和安全，确保标本顺利交接，方便查核。
3. 投标人标本接收人员要通过严格培训，负责标本质量的初检、标识的核对，标本的接收

登记及包装储存。

4. 投标人必须确保及时接收、送检标本和及时检验。标本不符合检验要求时，应及时通知采购人重新取样。

5. 标本在送检过程中出现延迟、遗漏、丢失等情况，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。

★6. 检验报告单必须由具备相应资质的检验人员签发、上级医师复核。出现因检验结果错误导致采购人医疗纠纷等不良后果，责任由中标人承担。不得向采购人以外的任何单位和个人泄露委托的检验的项目、检验的内容、检验的结果。（提供承诺函，格式自拟）

4. 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无条件提供。

六、 检测过程监督

（一）关键环节监控：

1. 医院可要求中标人提供检测过程记录（如仪器校准日志、质控曲线）。
2. 对高风险项目（如肿瘤基因检测）进行飞行检查（突击现场审核）。

（二）质控要求：

1. 中标人需参与室间质评（EQA），医院定期核查其质评结果。
2. 医院每月发送盲样（已知结果样本）验证检测准确性。

七、 报告审核与结果管理

（一）报告内容：

1. 必须包含检测方法（如 PCR、NGS）、参考区间及临床意义说明。
2. 异常结果需标注复核人员及复核时间。

（二）电子化对接：

1. 中标人报告需通过医院 HIS/LIS 系统直接传输，避免人工录入错误。
2. 紧急结果（如危急值）需同步电话通知并记录。

3. 投标人应当配备完善的检验检测信息查询管理系统（以下简称信息系统），该信息系统于项目合同履行期内，可无条件与采购人系统对接（医院 HIS/LIS 系统），相关费用包含在合同价款中，采购人可通过系统查询检验检测报告（结果），实验室或者临床科室可打印检验检测项目报告单。

（三）结果查询：

1. 提供网上查询服务，以供随时查询进度和结果。
2. 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畅通。
3. 医务人员可以随时调阅检验结果，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。
4. 按照检测项目常规报告时间提供检测结果，并能满足急诊项目的优先检测。

八、 投诉与应急处理

（一）投诉渠道：

1. 医院设立专项投诉窗口，中标人需在 24 小时内响应争议结果。
2. 对重复性投诉（如假阴性）启动暂停合作评估。

（二）应急机制：

1. 样本丢失或检测失败时，中标人需免费重测或赔偿采样成本。
2. 重大错误（如癌症误诊）需启动根本原因分析（RCA）并提交整改报告。

九、 数据安全与隐私保护

（一）信息安全：

1. 中标人需符合《个人信息保护法》，检测数据不得用于科研或商业用途。
2. 医院定期审计第三方数据存储（如加密措施、访问日志）。

（二）生物样本处置：

剩余样本需按约定销毁（如高温灭活），禁止擅自留存。

（三）保密要求：

1. 投标人应当妥善承担保密责任，对采购人及受检者具有保密义务，未经采购人及受检者同意不得泄露委托检验的项目、检验的内容、检验的结果等相关内容。
2. 采购人对检测样本、检测数据等享有无条件的所有权及使用权，未经采购人许可投标人不得挪作他用。投标人信息系统应当有效保护项目所有检验检测数据的信息安全，包括但不限于保证检验检测报告（结果）、数据安全发送等。
3. 投标人应当根据国家、省、行业相关规定及采购人要求妥善保存或者销毁检验后的标本。

十、 定期评估与退出机制

（一）年度评估：

1. 从准确性（误差率）、时效性（TAT 达标率）、服务（投诉率）三方面评分。
2. 排名末位 10% 的机构进入观察期。

（二）退出标准：

累计 3 次室内质评不合格或重大责任事故（如数据造假）立即终止合作。

十一、 报价要求：

1. 本项目采用投标下浮率报价，投标人根据自身因素填报投标下浮率，投标下浮率的有效范围为 $0\% \leq \text{投标下浮率} \leq 100\%$ 。下浮率必须为固定、唯一报价，不接受区间报价。

2. 报价应包含完成本次招标所有服务内容的费用，包括但不限于检测成本、人力成本、运输成本、系统对接成本、技术支撑服务成本、管理费用、不可预见费、税费、利润等完成采购需求全部内容所需的全部费用。

3. 投标人必须自行考虑本项目在实施期间的一切可能产生的费用。在合同执行过程中，采购人将不再另行支付与本项目相关的任何费用（非本项目要求的其它内容除外）。

十二、 其他要求：

（一）提供售后服务：投标人需提供 7×24 小时售后服务电话、网络查询、微信查询、专家业务咨询等多种渠道供采购人进行业务咨询、报告查询、统计等，并负责制定完善售后服务制度和流程保障售后服务，必要时根据采购人需求安排具有医学检验背景的专业人员提供现场售后服务。

（二）投标人所选派本项目的支持人员配备必须合理，职责明确，提供完备的服务团队，技术人员具备与临床医学检验技术相关的初级或以上职称。

（三）中标人需具有与项目合同履行的相关经验，承接过同类项目（同类业绩指合同内容中包含医学检验检测服务相关内容）。

（四）投标人需根据本项目采购需求及采购人实际要求提供支撑项目开展的所有必要条件，并承担所有因无妥善履行上述相关规定造成的责任及产生的所有费用。

（五）本项目包括但不限于本《采购需求书》中提及的标准及要求，如国家、省、行业具备相关标准、技术规范及要求，则按其执行；如标准及要求已经更新或者废止，应当按照最新的国家标准、行业标准、地方标准以及本省有关规定和技术规范执行。

十三、 验收要求

- 1、根据中标人的投标承诺及行业标准、国家标准进行验收。采购人按照采购合同规定的服

务、安全标准组织对中标人履约情况每季度进行一次全流程服务质控，并出具质控报告。质控报告应当包括每一项服务、安全标准的履约情况。

2、采购人组成验收小组，按照采购合同规定的技术、服务、安全标准组织对中标人履约情况进行验收。

十四、 付款方式

（一）结算方式

1. 委托检验费用按实际发生量进行结算，每季度结算一次。

2. 采购人按“每季度结算价格=【《项目检验检测清单》中对应的基准价×（1-中标下浮率）×实际检测数量】”结算给中标人。

（二）付款

中标人每季度首月 10 日前向采购人出具上季度检测项目对账单，采购人审核确认过后，中标人根据审核后费用金额开具合法等额有效发票，采购人收到发票且审核无误后在中标人开具合法等额有效发票，（若中标人未提供合法等额有效发票或其他资料有误，采购人有权顺延付款时间，且不承担任何违约责任）。若任何一方在发票开具的三个月内，对对账单中的项目、价格存在异议，均可提出，双方核实后协商解决该异议，经双方确认通过后，根据“多退少补”的原则再进行结算。

注：①中标人凭以下有效文件与采购人结算：本项目合同、中标人开具的有效的增值税专用发票、中标通知书、季度检测项目对账单。

②收款方、出具发票方、合同乙方均必须与中标人名称一致。

③付款采用银行转账方式。