

第三章用户需求书

一、项目名称

检测项目外送第三方检测机构服务采购项目

二、服务要求

(一) 委托检验服务需求

1、投标人必须全部响应以下 60 个检测项目。

委托检验项目服务清单（采购标的清单）如下：

序号	项目	价格	数量/年（约）	金额/年（约）
1	15 项呼吸道病原体核酸检测	273.6	865	236664
2	17-羟皮质类固醇	104	4	416
3	17-酮皮质类固醇	104	4	416
4	24 小时尿游离皮质醇 (24h UFC)	46	24	1104
5	25-羟基维生素 D 组合	147.4	2	294.8
6	ANCA 二项	44	280	12320
7	EB 病毒 Rta 蛋白抗体 IgG	98	2	196
8	EB 病毒抗体四项检测	102.4	62	6348.8
9	β 2-微球蛋白 (β 2-MG)	32	744	23808
10	丙型肝炎病毒 RNA 基因分型	135	46	6210
11	丙型肝炎病毒 RNA 荧光定量 (HCV-RNA)	99	186	18414
12	促甲状腺激素受体抗体 (TRAB)	73	1062	77526
13	地高辛 (DIGOXIN)	110	52	5720
14	地中海贫血基因检测全套	517	96	49632
15	骨髓细胞形态学检测（含特殊染色）	218	20	4360
16	呼吸道 98 种病原体靶向测序（tNGS）	400.8	16	6412.8
17	环孢霉素	160	4	640
18	间接抗人球蛋白试验	7.7	34	261.8
19	降钙素测定 (CT)	57	96	5472
20	结核杆菌利福平耐药基因检测	651.5	50	32575
21	精子 DNA 完整性流式细胞仪检测	450	162	72900
22	抗 β 2 糖蛋白 1 抗体定量组合 (IGM, IGG)	110	246	27060
23	抗核周因子	49	4	196
24	抗角质蛋白抗体 (AKA)	55	30	1650
25	抗精子抗体定量检测 (ASAB)	32	30	960

26	抗磷脂酶 A2 受体抗体 IgG 定量检测	210	148	31080
27	抗缪勒氏管激素测定	280	234	65520
28	免疫球蛋白 K 轻链(KL)	27	166	4482
29	免疫球蛋白 λ 轻链(LL)	27	164	4428
30	尿儿茶酚胺组合	330	6	1980
31	葡萄糖-6-磷酸脱氢酶活性检测(G6PD)	10	8	80
32	曲霉菌抗原(半乳甘露聚糖)检测	160	874	139840
33	人类白细胞抗原 B27 基因测定(HLA-B27)	148.5	250	37125
34	铁四项	38.5	1028	39578
35	铜蓝蛋白测定(CER)	8.8	2	17.6
36	外周血染色体核型分析	297	314	93258
37	万古霉素	130	56	7280
38	微量元素 6 项	70	182	12740
39	胃泌素	40	98	3920
40	胃泌素释放肽前体(ProGRP)	50	2	100
41	香草苦杏仁酸(VMA)	97	22	2134
42	血儿茶酚胺三项	233	52	12116
43	血管炎三项	140	506	70840
44	血浆蛋白 C 活性测定	60.5	2	121
45	血浆蛋白 S 活性测定	60.5	10	605
46	血清蛋白电泳	14	222	3108
47	血清生长激素测定(GH)	45	56	2520
48	血清铁测定(Fe)	16	2	32
49	胰岛素样生长因子 I (IGF- I)	77	2	154
50	乙型肝炎病毒基因分型及耐药检测	520	16	8320
51	抑制素 B(INB)	220	28	6160
52	游离前列腺特异性抗原测定(FPSA)	49	72	3528
53	病原微生物宏基因组检测(DNA)	2580	8	20640
54	孕早期检测	151	226	34126
55	孕中期检测	147	186	27342
56	直接抗人球蛋白试验(Coombs)	7.7	54	415.8
57	肿瘤坏死因子 α (TNF- α)	72	82	5904
58	转铁蛋白(TRF)	22	10	220
59	自身免疫肝病抗体六项	292	312	91104
60	总 IgE (TIgE)	70	176	12320
合计				1334695.6

2、检验结果要求:

一般常规项目三个工作日内出结果,特殊项目如:外周血染色体核型分析、胎儿染色体非整倍体无创产前基因检测等特殊项目 10 个工作日出报告

(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. 相关收费标准行业主管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。

(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 ISO15189 或 CAP 或 ISO9001 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 投标人实验室须拥有完善的技术平台, 包括定性 PCR、定量 PCR、核型分析、荧光原位杂交、一代测序、二代测序等相关技术平台;
- 1.5 投标人实验室具备基因检测技术和高通量测序能力;

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。
- 2.2 投标人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 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投标人检验报告格式, 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 (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

4.1 投标人具备完善的冷链物流运输系统, 物流系统应符合《GB/T 42186-2022 医学检验生物标本冷链物流运作规范》, 物流系统通过公安部信息系统安全等级保护三级或以上证明, 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 投标人提供每周六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。

4.3 投标人具有规范标本接收、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。

4.4 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。

4.5 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。

4.6 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。

4.7 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表等由投标人免费提供。

4.8 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 投标人按卫健委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。投标人需向采购人提供委托检测需求中所涉及的检测目原始数据以便采购人作质控检查。

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 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。

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, 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. 售后服务需求

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。制定完善制度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。

7. 质量要求:

投标人实验室具有完善的质量管理体系，每次检测都有严格的室内质控，每年参加卫生部的质量控制和室间质量评估工作，以控制诊断结果的质量，通过ISO15189 医学实验室质量认可，定期参与质量评审。因投标实验室质量因素导致的医疗纠纷、事故等不良后果的，由此产生的赔偿责任由中标人承担。

- (1) 标本合格率 $\geq 99\%$ ；
- (2) 报告正确率 $\geq 99\%$ ；
- (3) 报告及时率 $\geq 98\%$ ；
- (4) 不符合改进率 $\geq 95\%$ ；
- (5) 满意度 $\geq 95\%$ ；
- (6) 危急值报告率和及时率达到 100%。

(7) 采购人每季度对中标人的服务质量进行季度考核并根据考核结果扣罚中标人的服务费，考核标准由采购人在签订合同时与中标人协商确定。

8. 项目违约责任

(1) 由于检测原因导致医疗事故的误差，由中标人承担相应的法律责任，并赔偿采购人的损失，采购人有权单方终止合同。

(2) 中标人对采购人送检的所有样本结果负责，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。

(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，并有权单方终止本项目合同。

三、其它要求

- 1、本次项目服务期为 2 年。
- 2、报价与付款

(1) 本次招标，投标人的投标报价应为下浮率报价，且下浮率不能为负数或零。投标报价包括但不限于：完成本次招标所有服务内容的费用，包括人工费、检验费、材料费、设备使用费、各种税务费、必须的辅助材料费及合同实施过程中不可预见费用等全部费用。

投标人的报价应根据海南省医疗服务价格（2021 版）和海南省医疗保障局、海南省卫生健康委员会联合发布的琼医保【2023】154 号文中的相关检测服务的定价报出折扣率。服务期内，若主管部门发布新的价格标准，将以新发布的标准结算。

投标人必须对本包组的全部内容进行投标报价，不可有缺漏。

(2) 付款方式：双方约定每月结算壹次，中标人对标本进行检测后，每月凭检测的统计表开具相应的正式发票与采购人核对送检数量，采购人以当地核准公布的收费标准乘以（1-下浮率）后向中标人结算。（投标人实际结算价格=当地收费标准×（1-下浮率）×每月实际检测次数）。

四、其它

在中标结果公示期间，采购人有权对中标候选人的资质证书等进行核查，如发现与其投标文件中的描述不一，代理机构将报政府采购主管部门严肃处理。