**采购需求**

**一、项目概况**

1.因医院检验科检测任务日益繁重，需采购部分检测项目的第三方检测服务，保证检测项目结果的时效性。

2.预算金额：90万元/年。

3.最高限价：投标人在最新一期《江苏省医疗服务项目价格手册》标准收费金额的基础上报出优惠率，检测项目整体优惠率报价不低于78%，招标人以此作为结算依据。**最终结算价格=最新一期江苏省医疗物价标准×（1-优惠率）×实际委托数量。**

4.合同履行期限：三年。合同一年一签，经招标人考核满意续签下一年度合同。

5.本项目是否接受联合体投标：不接受

6.本次采购确定的成交供应商数量：1 名

**二、服务内容**

1.提供检测服务，具体包括：标本接受、运输、检测、报告回送、售后、投诉和纠纷处理以及相关增值服务。

2.开展项目及收费标准：（按照最新一期江苏省医疗物价标准实时调整）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **项目名称** | **收费编码** | **方法学** | **收费价格（元）** | **检测周期**  **（工作日）** |
| 1 | 结核分枝杆菌耐药基因检测 | 250501042 | PCR-反向点杂交法 | 610 | 7 |
| 2 | 分枝杆菌鉴定 | 250501043 | 高通量测序法 | 610 | 5 |
| 3 | 超敏HBV-DNA定量检测 | 250403003-a | 实时PCR法(内标法) | 450 | 3 |
| 4 | 超敏HCV-RNA定量检测 | 250403013-a | 实时PCR法(内标法) | 465 | 3 |
| 5 | 巨细胞病毒核酸定量检测 | 250403065-a | 实时荧光定量PCR | 150 | 1 |
| 6 | EB病毒核酸定量检测 | 250403065-a | 实时荧光定量PCR | 150 | 3 |
| 7 | 戊型病毒肝炎核酸定量检测 | 250403065-a | 实时荧光定量PCR | 150 | 3 |
| 8 | 百日咳杆菌核酸定量检测 | 250403065-a | 实时荧光定量PCR | 150 | 3 |
| 9 | 新型布尼亚病毒核酸检测 | 250403065-a | 实时荧光定量PCR | 150 | 3 |
| 10 | HPV13分型 | 250403066-b\*13 | 核酸杂交 | 195 | 2 |
| 11 | HPV23分型 | 250403066-b\*23 | 核酸杂交 | 300 | 2 |
| 12 | 免疫球蛋白亚类定量测定 | 250401033 | 散射比浊法、发光法 | 150 | 1 |
| 13 | GM试验+G试验 | 250501040、250403087 | 动态浊度法,ELISA | 345 | 2 |
| 14 | 抗链球菌溶血素O测定(ASO) | 250403043-a | 免疫法 | 30 | 1 |
| 15 | 类风湿因子(RF)测定 | 250402035-a | 免疫法 | 30 | 1 |
| 16 | 人血浆脂蛋白相关磷脂酶A2（Lp-PLA2）测定 | 250306016 | 酶联免疫法、化学发光法 | 150 | 1 |
| 17 | 中枢神经特异蛋白  （S100β）测定 | 250309010 | 化学发光法 | 250 | 1 |
| 18 | 人类白细胞抗原B27测定(HLA-B27) | 250203068 | 流式细胞术 | 100 | 2 |
| 19 | 血清脂肪酶测定 | 250308006 | 光谱法 | 10 | 1 |
| 20 | 铜蓝蛋白测定 | 250401028 | 散射比浊法 | 30 | 3 |
| 21 | 血清胱抑素C（Cystain C) | 250307028 | 免疫比浊法 | 15 | 1 |
| 22 | 人绒毛膜促性腺激素(HCG)定量测定 | 250310038-a | 化学发光法、荧光免疫法 | 40 | 1 |
| 23 | 血清促黄体生成素测定 | 250310005-a | 化学发光法、荧光免疫法 | 40 | 1 |
| 24 | 血清促卵泡刺激素测定 | 250310004-a | 化学发光法、荧光免疫法 | 40 | 1 |
| 25 | 雌二醇测定 | 250310036-a | 化学发光法、荧光免疫法 | 60 | 1 |
| 26 | 孕酮测定 | 250310037-a | 化学发光法、荧光免疫法 | 60 | 1 |
| 27 | 睾酮测定 | 250310030-a | 化学发光法、荧光免疫法 | 60 | 1 |
| 28 | 血清泌乳素测定 | 250310002-a | 化学发光法、荧光免疫法 | 45 | 1 |
| 29 | 总IgE测定 | 250405001-a | 发光法 | 60 | 2 |
| 30 | 食入物变应原筛查 | 250405003\*5 | 免疫法 | 150 | 2 |
| 31 | 吸入物变应原筛查 | 250405002\*6 | 免疫法 | 180 | 2 |
| 32 | 尿肌酐测定 | 250307002 | 酶促动力学法 | 4 | 1 |
| 33 | 尿α1微量球蛋白测定 | 250307008 | 免疫法 | 45 | 3 |
| 34 | β2微球蛋白测定 | 250307009-a | 化学发光法 | 45 | 3 |
| 35 | 尿转铁蛋白测定 | 250307007 | 免疫法 | 4 | 3 |
| 36 | 尿微量白蛋白（mLAB） | 250307006 | 免疫法 | 20 | 3 |
| 37 | 醛固酮测定 | 250310023-a | 化学发光法 | 40 | 1 |
| 38 | 尿蛋白定量 | 250102006-b | 免疫比浊法 | 6 | 1 |
| 39 | 轻链KAPPA、LAMBDA定量(K-LC，λ-LC) | 250401027\*2 | 免疫比浊法 | 60 | 1 |
| 40 | β2微球蛋白测定(血) | 250307009 | 免疫比浊法 | 15 | 1 |
| 41 | β2微球蛋白测定(尿) | 250307009-a | 化学发光法 | 45 | 3 |
| 42 | 尿微量白蛋白测定 | 250307006-b | 散射比浊法 | 35 | 1 |
| 43 | NAG （尿N-乙酰-β-D-氨基糖苷酶） | 250307011 | 速率法 | 5 | 1 |
| 44 | 狂犬病毒抗体测定 | 250403034 | 免疫法 | 20 | 3 |
| 45 | 腺病毒抗体测定 | 250403083 | ELISA | 45 | 3 |
| 46 | 呼吸道合胞病毒抗体测定 | 250403026 | ELISA | 20 | 3 |
| 47 | 流行性出血热病毒抗体测定（IgG、IgM） | 250403033\*2 | ELISA | 30 | 1 |
| 48 | 麻疹抗体（IgM) | 250403035 | ELISA | 25 | 1 |
| 49 | EB病毒抗体测定 | 250403025-b | 发光法 | 45 | 2 |
| 50 | 巨细胞病毒IgM抗体（CMV-IgM） | 250403022 | ELISA | 25 | 2 |
| 51 | 巨细胞病毒IgG抗体（CMV-IgG） | 250403022 | ELISA | 25 | 3 |
| 52 | 风疹病毒IgM抗体（RV-IgM） | 250403021 | ELISA | 20 | 3 |
| 53 | 风疹病毒IgG抗体（RV-IgG） | 250403021 | ELISA | 20 | 3 |
| 54 | 单纯疱疹病毒IgM（HSV-I.-IgM） | 250403023 | ELISA | 25 | 3 |
| 55 | 单纯疱疹病毒IgM（HSV-II-IgM） | 250403023 | ELISA | 25 | 4 |
| 56 | 单纯疱疹病毒IgG（HSV-I.-IgG） | 250403023 | ELISA | 25 | 3 |
| 57 | 单纯疱疹病毒IgG（HSV-II-IgG） | 250403023 | ELISA | 25 | 4 |
| 58 | 弓形虫IgM抗体（TOX-IgM） | 250403020 | ELISA | 25 | 2 |
| 59 | 弓形虫IgG抗体（TOX-IgG） | 250403020 | ELISA | 25 | 3 |
| 60 | 维生素B12测定 | 250309004 | 化学发光法 | 40 | 1 |
| 61 | 叶酸测定 | 250309003-a | 化学发光法 | 40 | 1 |
| 62 | 转铁蛋白 | 250301007 | 免疫比浊法 | 20 | 1 |
| 63 | 促红细胞生成素测定 | 250310029-a | 化学发光法 | 70 | 3 |
| 64 | 铁测定 | 250304007 | 亚铁嗪法 | 5 | 1 |
| 65 | 血清总铁结合力测定 | 250304008 | N/A | 10 | 1 |
| 66 | 肾素活性(PRA) | 250310026 | N/A | 30 | 2 |
| 67 | 血管紧张素I(4℃) | 250310027 | 化学发光法 | 12 | 2 |
| 68 | 血管紧张素I(37℃) | 250310027 | 化学发光法 | 12 | 2 |
| 69 | 血管紧张素II(AngII) | 250310028 | 化学发光法 | 12 | 2 |
| 70 | 醛固酮(ALD) | 250310023-a | 化学发光法 | 40 | 2 |
| 71 | C肽测定 | 250310042-a | 化学发光法 | 60 | 1 |
| 72 | C肽（空腹） | 250310041-a | 化学发光法 | 60 | 1 |
| 73 | C肽（餐后0.5h） | 250310041-a | 化学发光法 | 60 | 1 |
| 74 | C肽（餐后1h） | 250310041-a | 化学发光法 | 60 | 1 |
| 75 | C肽（餐后2h） | 250310041-a | 化学发光法 | 60 | 1 |
| 76 | C肽（餐后3h） | 250310041-a | 化学发光法 | 60 | 1 |
| 77 | 胰岛素(空腹) | 250310039-a | 化学发光法 | 40 | 1 |
| 78 | 胰岛素(餐后0.5h) | 250310039-a | 化学发光法 | 40 | 1 |
| 79 | 胰岛素(餐后1h) | 250310039-a | 化学发光法 | 40 | 1 |
| 80 | 胰岛素(餐后2h) | 250310039-a | 化学发光法 | 40 | 1 |
| 81 | 胰岛素(餐后3h) | 250310039-a | 化学发光法 | 40 | 1 |
| 82 | 抗胰岛素抗体测定(IAA) | 250402026-a | ELISA | 45 | 1 |
| 83 | 胰岛素测定(INS) | 250310039-a | 化学发光法、荧光免疫法 | 40 | 1 |
| 84 | 血清生长激素测定 | 250310003-a | 化学发光法 | 60 | 1 |
| 85 | 氨茶碱浓度测定 | 250309005-a | 化学发光法 | 100 | 3 |
| 86 | 尿17羟皮质类固醇测定 | 250310020-a | 化学发光法 | 60 | 2 |
| 87 | 尿17酮类固醇测定 | 250310021-a | 化学发光法 | 60 | 2 |
| 88 | 血管紧张素转化酶（血清） | 250308007 | N/A | 20 | 1 |
| 89 | 促肾上腺皮质激素测定 | 250310006-a | 化学发光法 | 60 | 2 |
| 90 | 皮质醇测定 | 250310018-a | 化学发光法 | 60 | 5 |
| 91 | 肾上腺素 | 250310047-a | 化学发光法、荧光免疫法 | 40 | 3 |
| 92 | 去甲肾上腺素 | 250310048-a | 化学发光法、荧光免疫法 | 40 | 3 |
| 93 | 微量元素测定（铜、锌、钙、镁、铁） | 250304013\*5 | 电感耦合等离子体质谱法 | 30 | 2 |
| 94 | 全血铅测定 | 250304009-a | 原子法 | 20 | 2 |
| 95 | 隐球菌抗原定性检测 | 250403060-a | 免疫法 | 123 | 3 |
| 96 | 血清骨钙素测定 | 250308008-a | 电化学发光 | 90 | 2 |
| 97 | I型胶原羧基末端肽(CTx)测定 | 250311005-a | 化学发光法 | 85 | 2 |
| 98 | 血清骨型碱性磷酸酶质量测定 | 250305013 | 化学发光法 | 10 | 2 |
| 99 | I型胶原羧基端前肽(PICP)测定 | 250311008 | 化学发光法 | 130 | 2 |
| 100 | 血清蛋白电泳 | 250301004 | 琼脂糖凝胶电泳 | 40 | 2 |
| 101 | 脑脊液总蛋白测定 | 250301010-a | 免疫比浊法、化学发光法 | 10 | 2 |
| 102 | 促甲状腺素受体抗体测定 | 250310017-a | 化学发光法 | 60 | 1 |
| 103 | 甲腺球蛋白测定 | 250402017-b | 化学发光法 | 55 | 1 |
| 104 | 三碘甲状原氨酸（T3） | 250310011-a | 化学发光法 | 40 | 2 |
| 105 | 甲状腺素（T4） | 250310010-a | 化学发光法 | 40 | 2 |
| 106 | 胃泌素-17检测 | 250403086 | 发光法 | 105 | 1 |
| 107 | 胃蛋白酶原 I | 250404028-b | 化学发光法 | 90 | 1 |
| 108 | 胃蛋白酶原 II | 250404028-b | 化学发光法 | 90 | 1 |
| 109 | 血清胃泌素释放肽前体（ProGRP)测定 | 250310057 | 化学发光法 | 115 | 1 |
| 110 | 人附睾蛋白4测定 | 250404030 | 化学发光法 | 125 | 1 |
| 111 | 腺病毒抗体测定 | 250403031-a | 免疫印迹法 | 45 | 2 |
| 112 | 鳞状细胞癌相关抗原测定（SCC） | 250404012-a | 化学发光法 | 65 | 1 |
| 113 | 糖类抗原测定（CA50) | 250404011-a | 化学发光法 | 65 | 2 |
| 114 | 肿瘤坏死因子测定（TNF) | 250404013-a | 化学发光法 | 65 | 2 |
| 115 | 糖类抗原CA242 | 250404011-a | 化学发光法 | 65 | 2 |
| 116 | β2-微球蛋白 | 250307009 | 免疫比浊法 | 15 | 1 |
| 117 | 血浆肾素活性测定 | 250310026 | 化学发光法 | 30 | 2 |
| 118 | 血管紧张素Ⅱ测定 | 250310028 | 化学发光法 | 12 | 2 |
| 119 | 视黄醇结合蛋白测定 | 250301018 | 免疫比浊法 | 15 | 3 |
| 120 | 尿微量白蛋白测定 | 250307006-b | 散射比浊法 | 35 | 3 |
| 121 | 抗心磷脂抗体 | 250402016-a | ELISA | 70 | 1 |
| 122 | 抗环瓜酸肽抗体 | 250402041-b | 化学发光法 | 100 | 2 |
| 123 | 抗线粒体抗体测定(AMA) | 250402007 | 间接免疫荧光法 | 15 | 1 |
| 124 | 抗平滑肌抗体（ASMA） | 250402014 | 间接免疫荧光法 | 40 | 1 |
| 125 | 抗双链DNA测定 | 250402006-d | 化学发光法 | 60 | 2 |
| 126 | 抗中性粒细胞胞浆抗体-pANCA | 250402005 | 免疫法 | 30 | 1 |
| 127 | 抗环瓜氨酸肽（抗CCP抗体）测定 | 250402041-b | 化学发光法 | 100 | 2 |
| 128 | 嗜异性凝集试验 | 250403036 | N/A | 10 | 3 |
| 129 | 冷凝集试验 | 250403037 | N/A | 10 | 3 |
| 130 | 血清药物浓度测定 | 250309005-a | 免疫学法 | 100 | 3 |

**注：表中方法学可以为参考方法学，也可以提供更新的方法学（须有相关部门认可，可用于临床检验）；出报告天数以此为参考最低要求，可以缩短天数，保持时效性；开展项目包括但不限于表中提及的项目，以临床实际需求为准；对于检验项目的设置组合，供应商应满足院方的需求。**

3.数据对接

免费提供供应商实验室与我院检验LIS系统数据对接，检测完成后能主动传输数据到采购人LIS系统中（供应商需定期核查传输的数据）。

**三、技术服务要求**

**1.项目总体要求**

（1）供应商实验室符合国家卫健委《医疗机构临床实验室管理办法》等法律法规要求，检测范围覆盖本项目所有检测项目类别；

（2）供应商保证按国家相关检测、检验规范进行操作，按照规范流程进行标本保存、运输与诊断，并对标本的检测、检验报告承担相应的责任。

（3）供应商实验室需拥有专业的技术人员，可提供专业的医学检验服务；

（4）供应商出具报告快速、准确，可充分满足临床需求；按服务求完成报告的时效、准确性；

（5）供应商协助医院开展检验人员进修培训。协助医院开展继续教育、专题讲座等学术交流活动，科研合作、医院自建平台建设等。

**2.服务要求**

（1）标本接收要求

1.1必须配置专用恒温箱，每周至少一次的清洁消毒，保证标本的质量。

1.2每周一至周六上门接收标本的服务，时间为11：30至14：00。遇特殊标本可机动收取（不收取额外费用）。

1.3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。

1.4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。

1.5供应商必须确保及时接收、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。

1.6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。

1.7对检验后的标本进行妥善保存，以便检验结果有疑义时进行免费复查或再委托其他第三方检验，这种情况所发生的费用，由供应商承担。

1.8对于因标本丢失、未在规定时间内出具报告或检验项目检测结果不准确等造成的医疗事故（医疗事件）或医疗纠纷，供应商承担全部经济及法律责任。供应商对采购人不明原因（非院方及患者原因或产品质量问题）引起的医疗投诉、纠纷，能协助采购人做好患者的协调工作，并承担一定的处理费用。

1.9供应商需提供类似项目的企业业绩、信息安全、人员资质情况。

1.10供应商需提供该项目的技术服务方案包括质量控制方案、检测方案、物流服务方案等。

**3.配送要求**

★供应商应具有冷链运输资质（提供冷链运输资质证书及道路运输经营许可证），样本从接收到检测实验室的物流运输周期不超过24小时，需配置专用恒温箱接收标本（提供全程温控记录）。

**4.报告的质量及时效要求**

4.1检验报告单必须由具备相应资质的检验人员签发。出现因检验结果错误导致采购人医疗纠纷等不良后果，责任由供应商承担。

4.2 供应商应建立系统的质量管理体系，对所检测项目开展室内与室间质量控制评价。（提供相应证书与方案）

4.3为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，供应商应当与医院LIS等相关业务系统对接（接口费用由供应商承担）。供应商所使用的信息系统安全等级三级及以上，并提供国家公安部认可的信息系统安全等级保护备案证明。医务人员可以随时调阅，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。

4.4提供网上查询服务，以供随时查询进度和结果。

4.5提供电话查询服务，专人负责危急值的电话跟进，确保患者检测信息与医院沟通顺畅。

4.6按照检测项目报告时间要求提供检测结果，并能满足采购人急诊项目的优先检测。

4.7科室辅助

1)协助设计、制作各种类型健康宣传资料。

2)提供科研方面的帮助，包括提供科研项目的实验平台（只适当收取试剂、耗材的成本费）。

3)结果查询，提供报告查询接口以供相应机构随时查询结果。

**四、保密要求**

★供应商应对患者隐私保密。严格保密受检者身份信息，检测标本，在未经采购人同意或授权前提下，供应商不得向采购人及其工作人员以外的任何单位或个人泄露采购人委托检验的项目、检验的内容、检验的结果、检测标本等（需提供相关承诺书），但受检者及其授权代理人查询、咨询其检验项目事宜的除外，如造成纠纷，由供应商承担相应的法律责任。

注：服务要求中标“★”条款属于实质性响应要求，如不满足，作废标处理。

**五、项目违约责任**

1.由于供应商原因引起检测结果误差导致的医疗纠纷或医疗事故，由供应商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.供应商对采购人送检的合格样本结果负责，对于按照成交供应商要求取样的合格样本，若因成交供应商原因导致检测结果存在质量问题的，采购人从考核当季应结算的全部货款中扣除5%/例的金额作为处罚，若单季度累计发生超过3例，采购人有权单方终止合同。

3.服务期内，如供应商严重偏离采购需求，包括但不限于成交供应商无检测资质、不具备检测条件、检测质量存在问题、提供虚假检验报告、检测时间屡次不符合及时性要求、违反保密义务、擅自委托第三方检测、擅自向被检测者收费等，采购人有权立即终止合同。

4.供应商应保证其用到本项目的专利、技术是其合法持有，且享有处理权，若因实施本项目的专利技术产生的侵权纠纷，采购人有权向供应商追究责任，并向供应商索赔因此受到的全部损失，并有权单方终止本项目合同。

5.合同期内，由于代理权限转移或者公司注销等原因，供应商应书面说明原因并协助做好服务延续工作。

**六、服务期限及地点**

1.服务期限：3年，合同一年一签，（本年度合同执行期满前，由院方考核小组依据合作协议对供应商进行考核，评价90分及以上为合格（考核表见附件一），方可续签下一年的合同，对于考核达不到要求的，院方可单方面终止合同。

2.服务地点：采购人指定地点