**用户需求书**

**医学检验外送服务项目（血液病检验等项目）**

**一、资质要求**

1、投标人实验室通过中国合格评定国家认可委员会（CNAS）ISO15189认证；

2、投标人为市级或以上基因检测技术应用推广示范中心建设项目建设单位；

3、投标人通过卫生部组织的室间质评并取得评合格证书；

4、投标人通过知识产权体系认证，且认证范围需与临床医学检验服务、临床医学检验技术的研发相关；

5、投标人通过ISO9001质量管理体系认证；

6、投标人通过ISO14001环境管理体系认证；

7、投标人通过ISO45001职业健康安全管理体系认证；

8、投标人需保证实时监测标本运输安全，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。

9、转运标本箱具有自主知识产权。

**二、服务要求：**

1.投标人的检测实验室应在广州市范围内，避免因标本存放时间长而影响检测结果（投标时提供证明文件）。

2.投标人配备完善的物流体系，保证标本运输过程中的安全性。

3.投标人承担样品接收、包装、寄送、质量的初检、标识的核对，标本接收登记、样本检测、结果分析工作。投标人必须确保及时接收、送检标本和及时检验。

4.投标人工作日每天上、下午上门接收标本，遇特殊情况按需收取。

5.被委托单位的检验信息系统能提供免费与医院LIS系统对接服务，使医务人员可以随时调阅（提供证明）。

6.投标人负责标本的运输及相关操作所产生的费用。投标方接收标本后及时对样品进行质检、实验，并严格把关各个环节，确保检测结果的准确性。如样本质检不合格，投标方将直接与甲方沟通，协商重新送样事宜。

7.投标人应在承诺的检测报告周期内完成检测工作并按医院提供的报告模板出具检测报告，并对检测结果的真实性和可靠性负责。负责对出具的检测结果进行解释，并能根据临床需要及时参加疑难病例讨论。

8.投标人给出的检测报告周期，按医院寄出或投标人派专人从医院处接收到合格的标本日开始计算工作日；如在运输过程中或其它原因造成标本不能使用或报告不能按期发放的，由投标方承担相应责任，并积极与医院协商后续处理方案，相关费用由投标方承担。

9.投标人需协助医院开展检测项目在临床应用上的推广、宣传工作，提供检测项目的宣传资料、技术支持和客户服务等。

10.投标人有为医院保密的义务，在未经医院同意或授权前提下，投标方不得向医院以外的任何单位或个人泄露医院委托检测的项目、检测的内容及检测的结果。

11.投标人应配合医院工作需要，提供相关文件供其检查、核对。

12.投标人应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。

13.投标人具有完善的服务团队，可及时提供完善物流网络、技术支持、售后服务等服务。具有独立的基因报告管理系统。售后服务要求投标人建立快速的客户服务反应机制，如有针对投标人或招标人与投标人双方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；若主要针对招标人的投诉或需处理的情况，投标人有义务协助招标人及时沟通处理。

14.采购人可根据实际情况对包内项目清单进行补充和调整。

**三、项目技术要求：**

1.投标人须负责承担服务项目清单中所有检测项目，每个检测项目均须提供检测报告或研发数据作为证明，否则，该条技术指标视为不完全满足用户需求。

2.部分项目如铁蛋白测定，最高可稀释检测到40000 ng/ml (mg/L)，移植后嵌合率检测出具25个位点报告，微嵌合率的灵敏度达到10-4，血液肿瘤项目控制在两周（14天）内出报告。

3.投标人需提供与本项目委托检验相关的实验室质量管理制度、安全管理制度等内部管理的规章制度。

4.投标人需提供实验技术整体方案、仪器设备、试剂、耗材、人员等，保证检测项目正常稳定运行。

5.投标人公司综合实力和服务方案。其中服务单位需有省级或以上基因检测技术应用推广示范中心建设项目牵头建设单位，有成熟的血液病检测能力，血液病专家曾获得血液病相关的省级以上科技进步奖，项目负责人需要为血液病高级职称。

6.投标人保证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。

7.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，责任由投标人承担。（提供承诺函）

1. **服务时限**:

3年。

**五、服务项目清单：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **项目名称** | **标准收费(元)** |
| 1 | EBER原位杂交 | 995 |
| 2 | STR术前植入标记 | 1000 |
| 3 | STR术后植入标记 | 1000 |
| 4 | 贫血四项（EPO、FA、VitB12、SF） | 259. 44 |
| 5 | 贫血3项（FA、VitB12、SF） | 174.8 |
| 6 | 贫血四项+B2微球（EPO、FA、VitB12、SF、B2-MG） | 305. 44 |
| 7 | 血清铁蛋白+B2-MG | 92 |
| 8 | 尿本周氏蛋白电泳 | 184 |
| 9 | 血清免疫固定电泳+血清蛋白电泳+K/L定量 | 261.28 |
| 10 | 转铁蛋白+铁四项 | 41.4 |
| 11 | β2-微球蛋白(β2-MG) | 46 |
| 12 | HLA-A/B/DRB1 高分辨 | 900 |
| 13 | HLA-A/B/C/DRB1/DQB1 高分辨 | 1500 |
| 14 | HLA-A/B/C/DRB1/DQB1/DPB1 高分辨 | 1800 |
| 15 | HLA-A/B/C/DRB1/DRB3/4/5/DQB1/DPB1 高分辨 | 2200 |
| 16 | HLA-A/B/C/DRB1/DRB3/4/5/DQA1/DQB1/DPA1/DPB1 高分辨 | 2500 |
| 17 | STR嵌合率检测（STR） | 800 |
| 18 | CD3-T细胞嵌合检测（STR-T） | 1000 |
| 19 | CD4-T细胞嵌合检测（STR-CD4阳性T） | 1000 |
| 20 | CD8-T细胞嵌合检测（STR-CD8阳性T） | 1000 |
| 21 | B细胞嵌合检测（STR-B） | 1000 |
| 22 | NK细胞嵌合检测（STR-NK） | 1000 |
| 23 | CD34造血干细胞嵌合检测（STR-CD34） | 1000 |
| 24 | 微嵌合检测 （KMR） | 1500 |
| 25 | 中性粒细胞嵌合检测（STR-粒细胞） | 1000 |
| 26 | CD3-T细胞微嵌合检测 | 1800 |
| 27 | CD4-T细胞微嵌合检测 | 1800 |
| 28 | CD8-T细胞微嵌合检测 | 1800 |
| 29 | B细胞微嵌合检测 | 1800 |
| 30 | 中性粒细胞微嵌合检测 | 2200 |
| 31 | NK细胞微嵌合检测 | 2600 |
| 32 | aGVHD五因子（Reg3a/sST2/IL6/IL8/TNFa） | 1000 |
| 33 | aGVHD六因子（Reg3a/sST2/IL6/IL8/TNFa/Elafin） | 1500 |
| 34 | aGVHD二因子（Reg3a/sST2） | 800 |
| 35 | aGVHD单因子（Elafin） | 600 |
| 36 | C5b-9浓度检测 | 1000 |
| 37 | 血液肿瘤325种基因突变检测 | 6800 |
| 38 | 髓系肿瘤248种基因突变检测 | 4800 |
| 39 | 白血病223种基因突变检测 | 4500 |
| 40 | 淋系肿瘤203种基因突变检测 | 4500 |
| 41 | 淋巴瘤196种基因突变检测 | 5000 |
| 42 | B细胞淋巴瘤122种基因突变检测 | 4500 |
| 43 | T/NK系淋巴瘤105种基因突变检测 | 3600 |
| 44 | 髓系肿瘤109种基因突变检测 | 3900 |
| 45 | MDS-MPN 85种基因突变检测 | 3600 |
| 46 | 多发性骨髓瘤72种基因突变检测 | 4000 |
| 47 | CMML 36种基因突变检测 | 2500 |
| 48 | JMML 31种基因突变检测 | 2500 |
|  | 合计（单项总预算价） | 89094.48 |

结算时，如广州地区公立医院医疗服务项目价格出现变动，则按最新发布的项目价格为准，按照中标人的投标下浮率换算结算价格。

**六、商务要求：**

1.基本要求：

（1）同类项目业绩要求：投标人须提供自2019年1月1日至今承接同类项目业绩证明。提供服务案例证明（加盖投标人公章的中标通知书或者合同复印件）。

（2）投标人须提供完成本项目配备的技术团队、物资、仪器清单。