

采购需求

说明:

1. 为落实政府采购政策需满足的要求

(1) 本招标文件所称中小企业必须符合《政府采购促进中小企业发展管理办法》(财库〔2020〕46号)的规定。

(2) 服务项目中伴随货物的,根据《财政部 发展改革委 生态环境部 市场监管总局关于调整优化节能产品、环境标志产品政府采购执行机制的通知》(财库〔2019〕9号)和《关于印发节能产品政府采购品目清单的通知》(财库〔2019〕19号)的规定,采购需求中的产品属于节能产品政府采购品目清单内标注“★”的(详见本章附件1),投标人的投标货物必须使用政府强制采购的节能产品,投标人必须在投标文件中提供所投标产品的节能产品认证证书复印件(加盖投标人电子公章),否则投标文件作无效处理。如本项目包含的货物属于品目清单内非标注“★”的产品时,应优先采购,具体详见“第四章 评标方法和评标标准”。

2. “实质性要求”是指招标文件中已经指明不满足则投标无效的条款,或者不能负偏离的条款,或者采购需求中带“▲”的条款。

4. 不需要投标人对采购需求响应为具体数值的,此采购需求的数值后将以◆号标注。

5. 如投标人投标产品存在侵犯他人的知识产权或者专利成果行为的,应承担相应法律责任。

6. 本项目中小企业划分标准所属行业名称(行业名称及划分见本章附件2):其他未列明行业。

标项名称：肿瘤靶向治疗基因外送检测项目

1. 服务需求一览表				
项号	标的名称	数量及单位	服务内容及要求	采购预算(元)
1	肿瘤靶向治疗基因外送检测项目	1 批	<p>▲一、被委托实验室的要求</p> <p>1. 投标人实验室应符合国家《医疗机构临床实验室管理办法》等法律法规要求，并且满足采购人的使用需求。</p> <p>2. 提供符合国家关于标本运输相关规范的物流服务，按采购人要求收检标本。</p> <p>3. 投标人配备完善的信息系统，能实现与采购人进行网络对接，实现网上查询检验项目结果，并可在采购人实验室进行报告单打印。系统对接产生的相关费用全部由中标人负责，采购人不另支付任何费用。</p> <p>4. 投标人应当按国家检验规范进行操作，按照规范流程进行标本保存、运输与检查诊断，并对标本的检验报告承担相应的责任等。</p> <p>5. 投标人应当为采购人承担保密的义务，未经采购人同意不得泄露委托检验的项目、检验的内容、检验的结果。</p> <p>6. 检测样本、检测数据的所有权、使用权为采购人所有，未经采购人许可不得挪作它用。</p> <p>7. 投标人为本项目拟投入的信息系统应当具备保护项目所有检验数据的信息安全功能，保证检验报告及数据安全发送。</p> <p>8. 投标人能够按采购人要求妥善保存及销毁检验后样本。</p> <p>9. 投标人应当确保检验结果的公正性、合法性，不受任何来自行政或商务经济和社会等方面的影响干扰。</p> <p>10. 投标人拟投入实验室应当通过医学实验室认证等认证，具备健全完整的管理体系，确保检验检测外送服务系根据国家检验规范及相关规范进行操作。</p> <p>11. 投标人必须接受采购人对其检验设备、经营场所等定期检查，如发现与国家或有关场地规定的标准不符的，采购人有权解除合同，由此造成的一切经济责任及法律责任由投标人承担。</p> <p>▲二、标本接收送检要求</p> <p>1、投标人具有规范的标本接收、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。</p> <p>2、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。</p> <p>3、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</p>	300000.00

检验要求时，应及时通知采购人重新取样。

4、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。

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投标人免费提供。

6、配合采购人，完成标本检测工作，满足临床需求；在医护人员的指导下，需派专人对接科室完成标本交接工作；保证检测准确性，在约定时间（每日上午 11 点、下午 5 点）交接标本、运送、检测工作。

7、标本必须在 24 小时内出报告(特殊项目除外)，紧急标本要根据要求及时出报告。如有危急值应立即通知临床医生。

▲三、投标人需具备冷链物流服务能力

1、投标人提供至少 1 辆医疗专用冷链车，转运车、转运装置需符合国家标准《医学实验室样品采集、运送、接收和处理的要求》，同时配备消毒剂；

2、所有样本的运送必须符合样本温度的管理要求，采用相应的冷链运送技术，特殊标本运输过程中需干冰冻存。

3、所有样本运送必须采用符合相关标准的冷链物流车或转送车辆及冷链物流箱，冷链物流车或转送车辆及冷链物流箱配备数量满足标本转送要求。

4、提供可实时监控物流各个环节的温度的系统和终端设备，能够对物流的全程进行温度监控、报警及记录，能够对整个过程进行溯源管理，并能够提交相关记录的纸质文档，以留档备查。一年 3 次以上无法进行运送温度溯源，采购方有权终止合同，并追究相关损失。

5、标本运输时间≤5 小时且全程符合冷链运输要求，投标文件内提供具体外送服务响应时间。样本运输时间指样本从医院出发至为本项目提供检测服务的实验室。提供实验室名称和地址。

6、提供整个物流的完整书面规划方案，如配置的车辆多少，冷链车的数量，冷链箱的数量，每天物流运送的路线和车次的安排，如何保障样本每天的及时送达，安全措施、应急预案等等。

▲四、投标人需具备咨询服务能力

1、投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。

2、设有临检专线电话，专门负责处理相关的日常咨询及售后服务工作。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

专业人员处理相关的日常咨询，提供上门售后服务门服务，并派驻具有医学检验背景的专业人员提供上门售后服务。

▲五、投标人需具备信息化建设服务能力

投标人需具备立体化的信息服务能力，建设专业的信息平台，实现标本签发、标本传递、标本签收、检验报告等环节的信息化。投标人负责与医院现有信息系统（HIS、LIS）实现对接（自采购合同签订后1个月内），方便医院医务人员随时调阅检验结果，同时投标人需保证患者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。

▲六、投标人需提供质量管理服务

1、在开展的临床检测项目中，为保证检测质量，供应商需提供质量管理服务，保证标本的检验过程中的质量控制。

2、供应商需保证委托检验项目检测质量，具备委托检验项目的相应检测设备、技术人才，并有检验前、检验中、检验后质量保障措施。检验前质量保障措施包括标本采集要求培训，标本箱运送温度控制（2-8℃）及运送标本完整性保障；检验中质量保障措施包括标准化的操作规范、室内质控、室间质控等。

3、实验后质量保障措施包括异常结果处理流程、临床提出异议的病理报告处理流程等。

4、供应商的实验室具有完善的质量管理体系，因供应商实验室质量等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全部由中标人承担。

5、妥善保管所有检测结果原始记录，协助法律举证时相关资料的提供。

6、质量要求：

- 1) 误验例数：每季度不高于 1 例；
- 2) 漏检例数：每季度少于 1 例缺项；
- 3) 及时率：每季度大于 99.5%；
- 4) 误报率：每季度不高于 2 例；
- 5) 检测标本丢失、运送错误(次数累计/年)：每季度不高于 1%；
- 6) 危急值报告率和及时率达到 100%；

7、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，每年至少参加三次卫生部、省临检中心的质量控制和室间质量评价工作，以控制诊断结果的质量，通过 ISO 15189 医学实验室质量

认可，定期参与质量评审。

8、每半年，采购人组织相关人员对中标人的的服务质量进行考核，考评内容详见附表：《南宁市第四人民医院第三方检验中心检验服务质量考核表》。满分为100分，考核得分 ≥ 90 分的为合格。考核不合格时，每低于合格基准分（即90分）1分值，按考核时间内总费用1%扣除费用，依次类推。对考评不合格项目，采购人写出书面整改内容，中标人须在接到书面通知后7天内作出整改方案及承诺，并提交采购人确认。违反合同约定所产生的不良后果，按对应检验项目费用的2倍扣除费用，由此产生的赔偿责任由中标人承担。

▲七、检验报告签发

检验报告单必须由具备相应资质的检验人员签发，上级检验师或医师复核。出现因检验结果错误导致采购人医疗纠纷等不良后果，所有责任均由中标人承担。

▲八、质控要求

1. 投标人实验室开展检验项目应每半年接受省级及以上临床检验中心、病理质控中心组织的室间质量评价活动，并取得相应合格证书；对于尚无室间质量评价的项目，应采取其他方案并提供客观证据确定检验结果的可接受性；

2. 投标人均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。

3. 投标人参加国家卫计委室间质评，每半年提供委托项目的的能力验证活动报告，没有能力验证的检验项目应提供与委托方认可的实验室结果一致性的证据。

4. 按采购人要求，随时提供质量和技术资料，如更换试剂批号、仪器维修后、检验系统更换后的质控记录和性能验证报告。

5. 采取的检测技术方法及相关检测仪器、诊断试剂等产品必须按照《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》等有关规定（如有最新要求则按最新的执行），经市场监管部门审批注册，并经卫生计生行政部门批准技术准入方可应用。同时要将该检测技术方法的产品注册证书和技术准入批准文件提前交采购人审核确认后方可开展检测服务。

▲九、投标人需提供人才培养与技术服务

		<p>1. 投标人需协助采购人培养病理相关人才，并取得相应合格证书；</p> <p>2. 投标人协助采购人开展检验人员开展进修培训、协助医院开展继续教育、专题讲座等学术交流活动。</p> <p>3. 投标人定期组织国内知名专家团队来我院进行学术交流，形式包括但不限于理论授课、技术培训和疑难病例讨论等。</p> <p>▲十、投标人需提供科研服务</p> <p>投标人协助采购人定期整理标本检验数据，深入挖掘，助力采购人科研成果产出。供应商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；</p> <p>▲十一、售前售后服务要求</p> <p>1. 投标人有专人负责用户业务及质量、技术、培训等工作；</p> <p>2. 投标人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，随时接受并妥善安排采购方查阅项目检测、质量控制等情况，以满足售后服务。</p> <p>3. 投标人拥有权威机构的技术支撑，能依托权威技术支撑机构，以及同一系统内的三甲医院的资源，协助医院开展进修培训、协助医院开展继续教育、学术交流活动。</p> <p>4. 能（每年）提供所有合作项目室间质评和室内质量控制报告，室内质控报告包括质控检测数据、控制标准、质控分析、失控报告。参加国家临检中心参与评比或能力验证。按采购方要求，随时提供质量和技术资料，例如更换试剂批号、仪器维修后、检验系统更换后的质控记录和性能验证报告。投标人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。</p> <p>▲十二、检验、病理服务委托检测主要项目</p> <p>采购人因客观因素暂时不能开展的医学检验、病理检查项目，包括但不限于本项目清单中的项目。如需增加本项目清单范围外的医学检验、病理检查项目，结算金额参照同类项目结算比例结算，即新增项目结算价=新增项目收费标准×中标折扣系数。</p> <p>▲十三、检验病理检测服务项目明细清单（详见附件）</p>	
▲2. 商务条款			
合同签订期	自中标通知书发出之日起 25 日内		
服务时间和	1、服务期：服务期 1 年（自完成信息系统对接之日起计）。		

地点	<p>2、合同执行期内，经向检察机关查询，发现中标人有行贿犯罪记录的，即取消中标资格或停止采购合同。</p> <p>3、服务地点：南宁市内采购人指定地点。</p> <p>4、交付方式：现场服务。</p>
付款方式	<p>付款方式：分期付款，按季度支付合同款，具体方式如下：</p> <p>（1）结算周期为月结：每月 5 日前，中标人给采购人提供业务电子清单，清单内容含时间、患者姓名、项目、医生姓名、数量及金额等；采购人应在收到电子清单 5 个工作日内核对无误后予以书面确认（由采购人相关人员签字或盖财务章或公章确认），采购人逾期未予以确认又未书面提出清单有误的，视为同意按中标人提供的清单进行结算。中标人按清单确定的金额向采购人提供合格等额的发票，采购人收到发票后 30 个工作日内将中标人检测服务费用汇入中标人指定帐户，如汇款截止日为节假日，可顺延至下一个工作日。</p> <p>（2）服务期内收费标准发生变化的，采购人及中标人均无条件接受，不得因价格上涨或下调而终止服务。</p>
验收要求	<p>考核要求：1、每一个月为一个考核周期，采购人每月不定期组织相关人员对中标人的服务进行考核。考评内容详见《月度考核表》。 2、采购人将根据每月的考核得分情况支付检测服务费。考核满分为 100 分，月考核得分在 90 分（含）以上的为合格，全额支付当月的服务费；考核得分在 70 分（含）以上且 90 分（不含）以下的，以 90 分为基准分，每低于基准分 1 分，扣减该月度服务费的 100 元/分；考核得分低于 70 分（不含）的，采购人有权不支付当月服务费，中标人须根据扣分项目作出整改。服务期内累计两次考核得分低于 70 分（不含），采购人有权解除合同，并不退还中标人的履约保证金。 3、部分考核项目如不符合要求除扣分外，还需在月度服务费中额外扣减相应金额。 4、考核细则详细见《南宁市第四人民医院第三方检验中心检验服务质量考核表》。</p>
其它要求	<p>1、本项目当实际结算金额累计达到采购预算或服务期结束时，则本项目服务终止。</p> <p>2、由于项目的统筹安排等存在一定的不确定因素，采购人对中标人在服务期内实际检验数量不作任何承诺或保证。投标人在投标前对此应有足够的风险认识，一经投标，即视为投标人愿意无条件承担有关风险并放弃一切与此相关的求偿权利。</p> <p>3、履约能力：（1）供应商的标本运送车辆配备有专用车载冰箱或保温箱；（2）供应商具备有运输样本的追踪、查找能力（包括使用车辆的 GPS、记录仪监控）；（3）实验室具备完成本项目检测的相关仪器和设备，提供设备清单和技术性能参数；提供检测方法学、检验试剂耗材等情况。</p>
3. 报价要求	
<p>1. 投标报价指完成本项目服务所含的所有投标报价中应包含所有货物和服务内容，中标后采购人不再另行支付额外费用，报价相关费用包含但不限于检测费、运输费、培训费、咨询费、差旅费、邮寄费、人工费、招标代理服务费等各种费用及必要的保险费用和各项税金等所有费用的总和；</p> <p>2. 本项目预算为预估价，仅供各潜在投标人报价提供参考，实际外送检验项目数量以医院实际需求为准，按实结算，结算时按实际发生使用量和中标单价计算费用，但费用总金额不超过该项目预算金额。本项目评标时以单项</p>	

最高限价为评标依据，报价超过单项最高限价的作无效投标处理。

3. 供应商的投标报价应依据招标文件的要求及本项目技术要求一览表中医学检验项目清单及单项控制价为基准进行报价，合同一旦签订，此合同价格在合同实施期间将不因市场价格的变化而调整；但若国家出台统一指导价或物价部门出台相应收费条码后，与项目中标价格相比较，按照就低不就高的原则，相应收费项目由采购人进行收费，并按要求 4 的原则进行实际结算；

4. 本项目外送医学检验项目单项计费价格以实际价格金额进行报价，要求每项报价均不高于单项最高限价。

4. 供应商的人员要求、综合实力（不作为实质性要求）：

1、人员要求：供应商应本项目的实际情况配备相关专业的技术人员，包括具有卫生类专业职称的人员，具有医学类专业硕士学历的人员。

2、综合实力：（1）供应商实验室应通过 ISO15189 认可；（2）供应商实验室通过 ISO15189 认可项中具有标的清单项目；（3）供应商实验室应具有标的清单项目中的室间质评证书；（4）供应商具有类似项目业绩。

南宁市第四人民医院检验病理检测服务项目明细清单（肿瘤靶向治疗基因外送检测项目）

序号	检测项目名称	项目明细	最高限价 (元/件)	预计年 外送数 量(件)	备注
1	肿瘤靶向治疗 基因	肺癌用药基因检测（参考 20 个基因）	2,002.00	12.00	
		肺癌基因测序（参考 40 个基因）	3,388.00	36.00	
		肝/胆管癌相关基因测序（参考 35 个跟肝/胆管癌 相关基因+15 个化疗药物基因+MSI，标本：切片 /蜡块+外周血）	3,500.00	36.00	
		乳腺癌相关基因测序（参考 32 个体系突变基因 +MSI+15 个化疗药物基因，标本：切片/蜡块+外 周血）	3,388.00	8.00	
合计：			299096.00 元		

说明：（1）以上检测项仅为暂估内容，项目在实施过程中，采购人可结合医院标本采集及检测情况，对检测项目进行删减或新增。若有新增检测项，则该项内容单笔检测费用核算方式为检测项物价核定单价*中标人的中标折扣。（2）中标折扣=投标报价/最高限价。

附表：南宁市第四人民医院第三方检验中心检验服务质量考核表

序号	考核项目	考核内容	满分值	得分
一	标本接收	1. 标本接收是否及时、遗漏、丢失	10分	
		2. 是否按规范流程进行标本接收、登记和包装	5分	
		3. 标本初检发现不合格标本是否及时通知医院	5分	
二	标本检验	4. 标本送检过程中是否及时、遗漏、丢失	10分	
		5. 各种检验结果是否按常规报告时间出具报告	5分	
		6. 报告单是否书写整洁、无错项、无漏项、签名易辨认、信息完整。	5分	
		7. 报告单是否由具备相应资质的检验人员签发	5分	
三	检验结果	8. 检验质量体系运行是否规范有效，各种记录是否齐全。	10分	
		9. 更改检测系统或信息设置是否与中标方对接。	10分	
		10. 检验项目室内质控是否规范，室间质控是否符合要求，是否有因检验结果错误导致医疗纠纷。	15分	
		11. 检验结果是否及时上传，以供医院随时查询及调阅。	10分	
四	危急值处理	12. 出现危急值结果时，是否检查标本合格情况，质控达标情况运行是否正常，并对结果进行复查后登记。是否按危急值报告流程通知医院。	10分	
五	合计		100分	