**外送检验服务项目采购需求**

**一、采购标的需实现的功能或者目标，以及为落实政府采购政策需满足的要求**

**(一)采购标的需实现的功能或者目标：**

本次招标采购是为首都儿科研究所附属儿童医院购置外送检验服务项目，投标人应根据招标文件所提出的技术规格和服务要求，综合考虑前来投标。投标人应以技术先进的设备、优良的服务和优惠的价格，充分显示自己的竞争实力。

**（二）为落实政府采购政策需满足的要求**

1. 促进中小企业发展政策：根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》规定，本项目采购服务由**中型**、小型或微型企业承接的，投标人应出具招标文件要求的《中小企业声明函》给予证明，否则评标时不予认可。投标人应对提交的中小企业声明函的真实性负责，提交的中小企业声明函不真实的，应承担相应的法律责任。（注：依据《政府采购促进中小企业发展管理办法》规定享受扶持政策获得政府采购合同的小微企业不得将合同分包给大中型企业，中型企业不得将合同分包给大型企业。）
2. 监狱企业扶持政策：投标人如为监狱企业将视同为小型或微型企业，且所投产品为小型或微型企业生产的，应提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件。投标人应对提交的属于监狱企业的证明文件的真实性负责，提交的监狱企业的证明文件不真实的，应承担相应的法律责任。
3. 促进残疾人就业政府采购政策：根据《三部门联合发布关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）规定，符合条件的残疾人福利性单位在参加本项目政府采购活动时，投标人应出具招标文件要求的《残疾人福利性单位声明函》，并对声明的真实性承担法律责任。中标、成交投标人为残疾人福利性单位的，采购代理机构将随中标结果同时公告其《残疾人福利性单位声明函》，接受社会监督。残疾人福利性单位视同小型、微型企业。不重复享受政策。
4. 鼓励节能政策：投标人的投标产品属于财政部、发展改革委公布的“节能产品政府采购品目清单”范围的，投标人需提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品认证证书。国家确定的认证机构和节能产品获证产品信息可从市场监管总局组建的节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台或中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）建立的认证结果信息发布平台链接中查询下载。
5. 鼓励环保政策：投标人的投标产品属于财政部、生态环境部公布的“环境标志产品政府采购品目清单”范围的，投标人需提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的环境标志产品认证证书。国家确定的认证机构和环境标志产品获证产品信息可从市场监管总局组建的节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台或中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）建立的认证结果信息发布平台链接中查询下载。

**二、采购标的需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范**

详见下文。

**三、采购标的的数量、采购项目交付或者实施的时间和地点**

**（一）采购标的的数量**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 包号 | 品目号 | 标的名称 | 数量 | 是否接受进口产品 |
| 1 | 1-1 | 血液病分子生物和流式细胞学检测 | 1项 | 否 |
| 2 | 2-1 | 维生素类检测 | 1项 | 否 |
| 3 | 3-1 | 遗传代谢病检测 | 1项 | 否 |
| 4 | 4-1 | 特殊类特检 | 1项 | 否 |

**（二）采购项目交付或者实施的时间和地点：**

1、采购项目（标的）交付的时间（服务期限）：自签订合同之日起一年。

2、采购项目（标的）交付的地点（服务地点）：首都儿科研究所附属儿童医院指定地点。

**四、采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求**

**（一）采购标的需满足的服务标准、效率要求（以各包技术规格中要求为准，如技术规格中无要求，则以本款要求为准。）**

详见七、采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等要求。

**（二）采购标的需满足的服务期限要求**

服务期限：自签订合同之日起一年。

**五、采购标的物验收标准**

1、保存原始样品检测记录、检测人员及审核人员相关记录；

2、提供本项目检测样本期间的实验室质量控制标准规程、质控原始原数、质控图、质控报告等文件（包括每项指标），根据质量控制文件要求，每项指标的质控结果在允许范围内的样品结果认为可信，质控结果超过允许范围期间的样本数据需要复测；

3、根据客户需要，检测结果以纸质盖章报告或电子版形式提供；

4、收样后三十天内完成检测，提供所有样品包括检测期间样本及剩余样品在服务时间内的保存记录。

**六、采购标的的其他技术、服务等要求**

投标人需提供检验结果质量保障措施、人员配备、样本信息采集、收取和运输方案、报告时限和样本的存放、返回、信息服务能力与数据安全和技术支持方案等。

**七、采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等要求：**

**第1包 品目1-1血液病分子生物和流式细胞学检测**

**一、检测项目及基本要求**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **检验项目名称** | **检测方法** | **标本类型** | **标本采集容器** | **标本采集量** | **标本收取时间** | **结果回报周期（天）** | **单价限价（元/次）** | **临床预计2024年送检量（例）** |
| 1 | 染色体核型分析 | G显带 | 静脉全血 | 绿帽（肝素） | 2ml | 周一至周日 | 7-12个工作日 | 357.50  | 2500 |
| 2 | MaYo-免疫分型大套系 | 流式细胞术 | 骨髓 | 紫帽管（EDTA） | 2ml | 周一至周日 | 3个工作日 | 1039.50  | 1400 |
| 3 | 白血病43种融合基因筛查检测 | PCR | 骨髓 | 紫帽管（EDTA） | 2ml | 周一至周日 | 5个工作日 | 880.00  | 500 |
| 4 | MaYo骨髓染色体核型分析 | G显带 | 骨髓 | 绿帽（肝素） | 2ml | 周一至周日 | 7-12个工作日 | 357.50  | 1600 |
| 5 | WT1基因实时定量PCR | RQ-PCR | 骨髓 | 紫帽管（EDTA） | 2ml | 周一至周日 | 5个工作日 | 264.00  | 300 |
| 6 | 细胞毒脱颗粒检测（CD107a激发试验） | 流式细胞术 | 静脉全血 | 紫帽管（EDTA） | 2ml | 周一至周日 | 2个工作日 | 38.50  | 86 |
| 7 | 颗粒酶表达检测 | 流式细胞术 | 静脉全血 | 紫帽管（EDTA） | 2ml | 周一至周日 | 2个工作日 | 38.50  | 54 |
| 8 | 穿孔素（PRF1）蛋白表达检测 | 流式细胞术 | 静脉全血 | 紫帽管（EDTA） | 2ml | 周一至周日 | 2个工作日 | 38.50  | 66 |
| 9 | SAP蛋白表达检测 | 流式细胞术 | 静脉全血 | 紫帽管（EDTA） | 2ml | 周一至周日 | 2个工作日 | 38.50  | 32 |
| 10 | XIAP蛋白表达检测 | 流式细胞术 | 静脉全血 | 紫帽管（EDTA） | 2ml | 周一至周日 | 2个工作日 | 38.50  | 32 |
| 11 | 神经母细胞瘤（NB）残留5项 | 流式细胞术 | 骨髓 | 紫帽管（EDTA） | 2ml | 周一至周日 | 7个工作日 | 192.50  | 200 |
| 12 | NK细胞活性检测 | 流式细胞术 | 静脉全血 | 紫帽管（EDTA） | 2ml | 周一至周日 | 2个工作日 | 38.50  | 200 |
| 13 | 可溶性CD25水平检测 | 化学发光 | 静脉全血 | 黄帽 | 血清2ml | 周一至周日 | 2个工作日 | 38.50  | 300 |
| 14 | AML1\_ETO融合基因定量 | RQ-PCR | 骨髓 | 紫帽管（EDTA） | 2ml | 周一至周日 | 5个工作日 | 264.00  | 74 |
| 15 | AML-M012微小残留病灶 | 流式细胞术 | 骨髓 | 紫帽管（EDTA） | 2ml | 周一至周日 | 3个工作日 | 462.00  | 200 |
| 16 | AML-M3微小残留病灶 | 流式细胞术 | 骨髓 | 紫帽管（EDTA） | 2ml | 周一至周日 | 3个工作日 | 462.00  | 14 |
| 17 | AML-M45微小残留病灶 | 流式细胞术 | 骨髓 | 紫帽管（EDTA） | 2ml | 周一至周日 | 3个工作日 | 462.00  | 200 |
| 18 | BCR\_ABL(P210)定量 | RQ-PCR | 骨髓 | 紫帽管（EDTA） | 2ml | 周一至周日 | 5个工作日 | 264.00  | 28 |
| 19 | B系微小残留病灶 | 流式细胞术 | 骨髓 | 紫帽管（EDTA） | 2ml | 周一至周日 | 3个工作日 | 462.00  | 2000 |
| 20 | CD34十计数十调节T细胞 | 流式细胞术 | 骨髓 | 紫帽管（EDTA） | 2ml | 周一至周日 | 1个工作日 | 462.00  | 200 |
| 21 | CD34十细胞计数 | 流式细胞术 | 骨髓 | 紫帽管（EDTA） | 2ml | 周一至周日 | 1个工作日 | 115.50  | 18 |
| 22 | E2A\_PBX1融合基因定量PCR | 多重PCR | 骨髓 | 紫帽管（EDTA） | 2ml | 周一至周日 | 5个工作日 | 264.00  | 28 |
| 23 | FLT3\_ITD基因突变 | RQ-PCR | 骨髓 | 紫帽管（EDTA） | 2ml | 周一至周日 | 5个工作日 | 264.00  | 20 |
| 24 | PML\_RARα定量PCR | RQ-PCR | 骨髓 | 紫帽管（EDTA） | 2ml | 周一至周日 | 5个工作日 | 264.00  | 6 |
| 25 | TEL\_AML1融合基因定量PCR | RQ-PCR | 骨髓 | 紫帽管（EDTA） | 2ml | 周一至周日 | 5个工作日 | 264.00  | 200 |
| 26 | T系微小残留病灶 | 流式细胞术 | 骨髓 | 紫帽管（EDTA） | 2ml | 周一至周日 | 3个工作日 | 462.00  | 456 |
| 27 | 彗星实验+染色体畸变套系 | MMC诱导法 | 静脉全血 | 绿帽（肝素） | 2ml | 周一至周日 | 10-15个工作日 | 522.50  | 158 |
| 28 | 染色体断裂检测（先天性遗传染色体不稳定综合征） | MMC诱导法 | 静脉全血 | 绿帽（肝素） | 2ml | 周一至周日 | 7-12个工作日 | 522.50  | 154 |
| 29 | 血液肿瘤全景式融合基因检测 | 二代测序 | 骨髓 | 紫帽管（EDTA） | 2ml | 周一至周日 | 15-22个工作日 | 2090.00  | 300 |
| 30 | PML/RARα 融合基因定量检测(Bcr1,Bcr2,Bcr3 型） | RQ-PCR | 骨髓 | 紫帽管（EDTA） | 2ml | 周一至周日 | 5个工作日 | 264.00  | 4 |
| 31 | CBFβ-MYH11融合基因定量 | RQ-PCR | 骨髓 | 紫帽管（EDTA） | 2ml | 周一至周日 | 7个工作日 | 264.00  | 2 |
| 32 | MDS基因芯片 | 基因芯片 | 骨髓 | 紫帽管（EDTA） | 2ml | 周一至周日 | 7个工作日 | 2464.00  | 200 |
| 33 | 血液肿瘤全景式基因突变检测 | 二代测序 | 骨髓 | 紫帽管（EDTA） | 2ml | 周一至周日 | 15-22个工作日 | 2090.00  | 300 |
| 34 | BCR\_ABL(P190)定量 | RQ-PCR | 骨髓 | 紫帽管（EDTA） | 2ml | 周一至周日 | 5个工作日 | 264.00  | 6 |
| 35 | MLL-AF4定量 | 实时荧光定量PCR法 | 骨髓 | 紫帽 | 2-3ml | 周一至周日 | 5-7个工作日 | 308.00  | 20 |
| 36 | MLL-AF6定量 | 实时荧光定量PCR法 | 骨髓 | 紫帽 | 2-3ml | 周一至周日 | 5-7个工作日 | 308.00  | 10 |
| 37 | MLL-AF9定量 | 实时荧光定量PCR法 | 骨髓 | 紫帽 | 2-3ml | 周一至周日 | 5-7个工作日 | 308.00  | 30 |
| 38 | MLL-AF10定量 | 实时荧光定量PCR法 | 骨髓 | 紫帽 | 2-3ml | 周一至周日 | 5-7个工作日 | 308.00  | 10 |
| 39 | MLL-ELL定量 | 实时荧光定量PCR法 | 骨髓 | 紫帽 | 2-3ml | 周一至周日 | 5-7个工作日 | 308.00  | 10 |
| 40 | MLL-ENL定量 | 实时荧光定量PCR法 | 骨髓 | 紫帽 | 2-3ml | 周一至周日 | 5-7个工作日 | 308.00  | 10 |
| 合计 | 11928 |

**二、招标企业要求：**

1、具有独立承担民事责任的能力。实验室符合国家或地方检验项目临床规范化应用要求，具有经卫生健康行政部门审批并年度校验合格的从业资质；提供的检验项目符合卫生健康行政部门发布的《医疗机构临床检验项目目录》，实验室达到卫生健康行政部门及行业提出的规范或标准。

2、能够采用“**一、检测项目及基本要求**中检测方法”能独立完成各项检验项目的检验、实验、数据分析和报告解读环节，掌握完成本项目的相关技术。自有分析团队和数据存放服务器。

3、企业法人及负责项目的企业对接负责人既往不存在违法、违规事件，未出现在行业黑名单内。

4、投标人具有临床检测服务经验，提供投标人近五年承担与招标项目匹配的检测业绩，投标人需提供采购合同或协议（至少含合同首页、项目名称及内容页、签字盖章页）复印件。

5、投标人具备合格的国家卫生健康委临床检验中心颁发的与招标项目匹配的室间质评合格证书。若招标项目未涵盖在国家卫生健康委临床检验中心室间质评计划中，需提供参加实验室间比对合格材料。

6、具有有效期内的ISO15189医学实验室质量和能力认可证书者优先。

7、在项目所在地配备实验室。

**三、技术支持能力：**

1、合作开展科研项目，提供科研方案设计、科研实验服务、插图绘制、信数据统计分析、靶点分子预测等。

2、合作开展基金申报：包括国自然青年及面上项目、省部级重点课题申报、厅级/地区级基金项目申报。

3、协助专利申报，共同研发临床相关检验检查项目，打造首儿所特色精准、靶向、分层医疗及特色医疗。发挥我科在罕见病诊疗体系的优势。

4、数据与临床科室共享，可供随时调取查阅，签署保密协议，严防病人信息和样本泄露。根据临床需求二次开发检验检查项目的能力。

**四、检测质量要求：**

1、投标人样本信息采集要求：有详细的指南文件，说明对受检者准备和样本采集的要求，包括：标识、样本量、抗凝剂和添加剂的使用、特殊处理要求、所需的临床信息以及对样本要求的任何改变等；在其使用的参考区间发生改变前及时通知委托方，并在检测报告中使用有效的参考区间；有明确的样本拒收标准。

2、投标人样本信息运输要求：按照生物安全管理、医疗废弃物处理的有关政策规定进行样本包装和运输，对于需要冷藏的样本，需要冷链运输；禁止使用公共运输或快递服务；具有完整的样本接收记录（采集时间、接收时间、存储温度、样本的数量及完整性）。

3、投标人应提供全年365天（含节假日）标本收取服务，配备有资质、固定的物流员到实验室收取标本。

4、能够在**一、检测项目及基本要求**中规定的结果回报周期内出具报告，应在满足要求的前提下，缩短检验结果回报周期。

5、投标人实验室用于标本检测的仪器设备具有资质，按照相关准则、行业标准进行校准、性能验证。

6、投标人实验室用于标本检测的试剂，具备合规的资质，其技术指标能够满足检验要求。

7、检验结果应设立儿童参考区间，具有检验过程前、中、后质量控制，保证检验结果准确性。

8、检验结果出现危急值或具有重要诊断价值的结果，需立即和采购人联系，确保患者及时得到诊疗。

9、满足临床医生和家长重新分析和验证需求。

10、样本和数据的存放、返回：血液样本储存周期不少于14天，DNA样本储存周期不少于1年，测序数据应保留不少于3年。每3个月返还样本、数据一次，数据通过云或移动硬盘供给采购人实验室。

**五、信息服务能力与数据安全：**

1、有样本数据存储能力，本地化或远程的数据管理和分析系统情况等。

2、可提供检验报告电子化传输，可与采购人LIS系统对接，实现检验报告无纸化。

3、数据安全：根据《中华人民共和国保守国家秘密法》和《中华人民共和国医疗事故条例》等相关规定，受试者信息，检测的数据和结果等相关信息属于医疗机构的保密信息，投标人应当制定保密制度和措施（包括但不限于人员管控、权限控制、信息数据文件保护、保密协议模板等），避免信息数据泄露。

**六、人员配备：**

1、投标人为本项目配备的检测项目组人员应包含：项目负责人1人，检测技术人员不少于4人，收样人员不少于2人（包含替补人员1人）。

2、检测项目组人员至少满足相关专业(遗传，医药学，检验医学、生物学背景)专科及以上学历。

3、项目负责人应具备副高级及以上职称。

4、检测技术人员应包含检验操作技术员及流式细胞学检验项目报告人员；检测操作技术员应具备主管检验师职称（不少于3人，提供专业技术资格证书），从事基因检测人员应具备PCR上岗证书（提供PCR上岗证书）；流式细胞学检验项目报告人员应具备医师从业资质证书（提供医师执业证书）。

5、收样人员要求：检验、护理，医学或生物等相关专业，遵守医院相关规章制度和职工手册，每天来医院完成样本核收、样本及数据返回等工作事项，因收样人员岗位不允许缺岗，为保证人员的稳定性，需设置替补人员。

**七、生物安全管理、医疗废弃物处理规定：**

1、投标人应根据国家有关生物安全管理及医疗废弃物处理规定及要求，制定生物安全管理制度及医疗废物处理制度。

2、投标人需提供近三年（2021年1月1日至今）省市级主管单位对其实验室生物安全检查的证明材料（每年至少提供一份）。

3、投标人应进行每年至少一次的实验室生物安全自查，并提供近三年（2021年1月1日至今）的实验室生物安全自查评估报告。

注：上述2及3条款中对于近三年的时间限定，若投标人公司成立年限不足三年，按照投标人公司成立之日起至今计算。

**第2包 品目2-1维生素类检测**

**一、检测项目及基本要求**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **检验项目名称** | **检测方法** | **标本类型** | **标本采集容器** | **标本采集量** | **标本收取时间** | **结果回报周期（天）** | **单价限价（元/次）** | **临床预计2024年送检量（例）** |
| 1 | 维生素k1药物浓度测定 | 液相-串联质谱（LC-MS/MS） | 血清 | 黄帽管 | 2ml | 周一至周日 | 5个工作日 | 19.25  | 130 |
| 2 | 维生素k2药物浓度测定 | 液相-串联质谱（LC-MS/MS） | 血清 | 黄帽管 | 2ml | 周一至周日 | 5个工作日 | 19.25  | 130 |
| 3 | 维生素A分型及血药浓度检测 | 液相-串联质谱（LC-MS/MS） | 血清 | 黄帽管 | 2ml | 周一至周日 | 5个工作日 | 22.00  | 1500 |
| 4 | 维生素D（25-羟维生素D3、D2）血药浓度检测 | 液相-串联质谱（LC-MS/MS） | 血清 | 黄帽管 | 2ml | 周一至周日 | 5个工作日 | 88.00  | 2500 |
| 5 | 维生素E分型及血药浓度检测 | 液相-串联质谱（LC-MS/MS） | 血清 | 黄帽管 | 2ml | 周一至周日 | 5个工作日 | 19.25  | 290 |
| 合计 | 4550 |

**二、招标企业要求：**

1、具有独立承担民事责任的能力。实验室符合国家或地方检验项目临床规范化应用要求，具有经卫生健康行政部门审批并年度校验合格的从业资质；提供的检验项目符合卫生健康行政部门发布的《医疗机构临床检验项目目录》，实验室达到卫生健康行政部门及行业提出的规范或标准。

2、能够采用“**一、检测项目及基本要求**中检测方法”能独立完成各项检验项目的检验、实验、数据分析和报告解读环节，掌握完成本项目的相关技术。自有分析团队和数据存放服务器。

3、企业法人及负责项目的企业对接负责人既往不存在违法、违规事件，未出现在行业黑名单内。

4、投标人具有临床检测服务经验，提供投标人近五年承担与招标项目匹配的检测业绩，投标人需提供采购合同或协议（至少含合同首页、项目名称及内容页、签字盖章页）复印件。

5、投标人具备合格的国家卫生健康委临床检验中心颁发的与招标项目匹配的室间质评合格证书。若招标项目未涵盖在国家卫生健康委临床检验中心室间质评计划中，需提供参加实验室间比对合格材料。

6、具有有效期内的ISO15189医学实验室质量和能力认可证书者优先。

7、在项目所在地配备实验室。

**三、技术支持能力：**

1、合作开展科研项目，提供科研方案设计、科研实验服务、插图绘制、信数据统计分析、靶点分子预测等。

2、合作开展基金申报：包括国自然青年及面上项目、省部级重点课题申报、厅级/地区级基金项目申报。

3、协助专利申报，共同研发临床相关检验检查项目，打造首儿所特色精准、靶向、分层医疗及特色医疗。发挥我科在罕见病诊疗体系的优势。

4、数据与临床科室共享，可供随时调取查阅，签署保密协议，严防病人信息和样本泄露。根据临床需求二次开发检验检查项目的能力。

**四、检测质量要求：**

1、投标人样本信息采集要求：有详细的指南文件，说明对受检者准备和样本采集的要求，包括：标识、样本量、抗凝剂和添加剂的使用、特殊处理要求、所需的临床信息以及对样本要求的任何改变等；在其使用的参考区间发生改变前及时通知委托方，并在检测报告中使用有效的参考区间；有明确的样本拒收标准。

2、投标人样本信息运输要求：按照生物安全管理、医疗废弃物处理的有关政策规定进行样本包装和运输，对于需要冷藏的样本，需要冷链运输；禁止使用公共运输或快递服务；具有完整的样本接收记录（采集时间、接收时间、存储温度、样本的数量及完整性）。

3、投标人应提供全年365天（含节假日）标本收取服务，配备有资质、固定的物流员到实验室收取标本。

4、能够在**一、检测项目及基本要求**中规定的结果回报周期内出具报告，应在满足要求的前提下，缩短检验结果回报周期。

5、投标人实验室用于标本检测的仪器设备具有资质，按照相关准则、行业标准进行校准、性能验证。

6、投标人实验室用于标本检测的试剂，具备合规的资质，其技术指标能够满足检验要求。

7、检验结果应设立儿童参考区间，具有检验过程前、中、后质量控制，保证检验结果准确性。

8、检验结果出现危急值或具有重要诊断价值的结果，需立即和采购人联系，确保患者及时得到诊疗。

9、满足临床医生和家长重新分析和验证需求。

10、样本和数据的存放、返回：血液样本储存周期不少于14天，DNA样本储存周期不少于1年，测序数据应保留不少于3年。每3个月返还样本、数据一次，数据通过云或移动硬盘供给采购人实验室。

**五、信息服务能力与数据安全：**

1、有样本数据存储能力，本地化或远程的数据管理和分析系统情况等。

2、可提供检验报告电子化传输，可与采购人LIS系统对接，实现检验报告无纸化。

3、数据安全：根据《中华人民共和国保守国家秘密法》和《中华人民共和国医疗事故条例》等相关规定，受试者信息，检测的数据和结果等相关信息属于医疗机构的保密信息，投标人应当制定保密制度和措施（包括但不限于人员管控、权限控制、信息数据文件保护、保密协议模板等），避免信息数据泄露。

**六、人员配备：**

1、投标人为本项目配备的检测项目组人员应包含：项目负责人1人，检测技术人员不少于4人，收样人员不少于2人（包含替补人员1人）。

2、检测项目组人员至少满足相关专业(遗传，医药学，检验医学、生物学背景)专科及以上学历。

3、项目负责人应具备副高级及以上职称。

4、检测技术人员应包含检验操作技术员及流式细胞学检验项目报告人员；检测操作技术员应具备主管检验师职称（不少于3人，提供专业技术资格证书），从事基因检测人员应具备PCR上岗证书（提供PCR上岗证书）；流式细胞学检验项目报告人员应具备医师从业资质证书（提供医师执业证书）。

5、收样人员要求：检验、护理，医学或生物等相关专业，遵守医院相关规章制度和职工手册，每天来医院完成样本核收、样本及数据返回等工作事项，因收样人员岗位不允许缺岗，为保证人员的稳定性，需设置替补人员。

**七、生物安全管理、医疗废弃物处理规定：**

1、投标人应根据国家有关生物安全管理及医疗废弃物处理规定及要求，制定生物安全管理制度及医疗废物处理制度。

2、投标人需提供近三年（2021年1月1日至今）省市级主管单位对其实验室生物安全检查的证明材料（每年至少提供一份）。

3、投标人应进行每年至少一次的实验室生物安全自查，并提供近三年（2021年1月1日至今）的实验室生物安全自查评估报告。

注：上述2及3条款中对于近三年的时间限定，若投标人公司成立年限不足三年，按照投标人公司成立之日起至今计算。

**第3包 品目3-1遗传代谢病检测**

**一、检测项目及基本要求**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **检验项目名称** | **检测方法** | **标本类型** | **标本采集容器** | **标本采集量** | **标本收取时间** | **结果回报周期（天）** | **单价限价（元/次）** | **临床预计2024年送检量（例）** |
| 1 | 线粒体功能评估 | 酶法与色谱质谱法 | 血清+末梢全血 | 黄帽管+采血卡 | 静脉血4ml+采血卡100ul | 周一至周五 | 4个工作日 | 155.10  | 4800 |
| 2 | 生物素酶缺陷捡查 | 色谱质谱法 | 末梢全血 | 采血卡 | 100ul | 周一至周五 | 4个工作日 | 147.40  | 4800 |
| 3 | 四氢生物喋呤缺乏症检查 | 色谱质谱法 | 尿液+末梢全血 | 尿管+采血卡 | 尿液10ml+采血卡100ul | 周一至周五 | 4个工作日 | 151.25  | 10 |
| 4 | 脑肌酸缺乏综合征筛查 | 色谱质谱法 | 尿液+末梢全血 | 尿管+采血卡 | 尿液10ml+采血卡100ul | 周一至周五 | 4个工作日 | 141.35  | 4800 |
| 5 | 神经递质合成与代谢缺陷筛查 | 色谱与质谱 | 脑脊液+外周血 | 血筛片+无菌管 | 脑脊液：1ml\*3管；血筛片3个血斑 | 周一至周五 | 7个工作日 | 403.15  | 10 |
| 合计 | 14420 |

**二、招标企业要求：**

1、具有独立承担民事责任的能力。实验室符合国家或地方检验项目临床规范化应用要求，具有经卫生健康行政部门审批并年度校验合格的从业资质；提供的检验项目符合卫生健康行政部门发布的《医疗机构临床检验项目目录》，实验室达到卫生健康行政部门及行业提出的规范或标准。

2、能够采用“**一、检测项目及基本要求**中检测方法”能独立完成各项检验项目的检验、实验、数据分析和报告解读环节，掌握完成本项目的相关技术。自有分析团队和数据存放服务器。

3、企业法人及负责项目的企业对接负责人既往不存在违法、违规事件，未出现在行业黑名单内。

4、投标人具有临床检测服务经验，提供投标人近五年承担与招标项目匹配的检测业绩，投标人需提供采购合同或协议（至少含合同首页、项目名称及内容页、签字盖章页）复印件。

5、投标人具备合格的国家卫生健康委临床检验中心颁发的与招标项目匹配的室间质评合格证书。若招标项目未涵盖在国家卫生健康委临床检验中心室间质评计划中，需提供参加实验室间比对合格材料。

6、具有有效期内的ISO15189医学实验室质量和能力认可证书者优先。

7、在项目所在地配备实验室。

**三、技术支持能力：**

1、合作开展科研项目，提供科研方案设计、科研实验服务、插图绘制、信数据统计分析、靶点分子预测等。

2、合作开展基金申报：包括国自然青年及面上项目、省部级重点课题申报、厅级/地区级基金项目申报。

3、协助专利申报，共同研发临床相关检验检查项目，打造首儿所特色精准、靶向、分层医疗及特色医疗。发挥我科在罕见病诊疗体系的优势。

4、数据与临床科室共享，可供随时调取查阅，签署保密协议，严防病人信息和样本泄露。根据临床需求二次开发检验检查项目的能力。

**四、检测质量要求：**

1、投标人样本信息采集要求：有详细的指南文件，说明对受检者准备和样本采集的要求，包括：标识、样本量、抗凝剂和添加剂的使用、特殊处理要求、所需的临床信息以及对样本要求的任何改变等；在其使用的参考区间发生改变前及时通知委托方，并在检测报告中使用有效的参考区间；有明确的样本拒收标准。

2、投标人样本信息运输要求：按照生物安全管理、医疗废弃物处理的有关政策规定进行样本包装和运输，对于需要冷藏的样本，需要冷链运输；禁止使用公共运输或快递服务；具有完整的样本接收记录（采集时间、接收时间、存储温度、样本的数量及完整性）。

3、投标人应提供全年365天（含节假日）标本收取服务，配备有资质、固定的物流员到实验室收取标本。

4、能够在**一、检测项目及基本要求**中规定的结果回报周期内出具报告，应在满足要求的前提下，缩短检验结果回报周期。

5、投标人实验室用于标本检测的仪器设备具有资质，按照相关准则、行业标准进行校准、性能验证。

6、投标人实验室用于标本检测的试剂，具备合规的资质，其技术指标能够满足检验要求。

7、检验结果应设立儿童参考区间，具有检验过程前、中、后质量控制，保证检验结果准确性。

8、检验结果出现危急值或具有重要诊断价值的结果，需立即和采购人联系，确保患者及时得到诊疗。

9、满足临床医生和家长重新分析和验证需求。

10、样本和数据的存放、返回：血液样本储存周期不少于14天，DNA样本储存周期不少于1年，测序数据应保留不少于3年。每3个月返还样本、数据一次，数据通过云或移动硬盘供给采购人实验室。

**五、信息服务能力与数据安全：**

1、有样本数据存储能力，本地化或远程的数据管理和分析系统情况等。

2、可提供检验报告电子化传输，可与采购人LIS系统对接，实现检验报告无纸化。

3、数据安全：根据《中华人民共和国保守国家秘密法》和《中华人民共和国医疗事故条例》等相关规定，受试者信息，检测的数据和结果等相关信息属于医疗机构的保密信息，投标人应当制定保密制度和措施（包括但不限于人员管控、权限控制、信息数据文件保护、保密协议模板等），避免信息数据泄露。

**六、人员配备：**

1、投标人为本项目配备的检测项目组人员应包含：项目负责人1人，检测技术人员不少于4人，收样人员不少于2人（包含替补人员1人）。

2、检测项目组人员至少满足相关专业(遗传，医药学，检验医学、生物学背景)专科及以上学历。

3、项目负责人应具备副高级及以上职称。

4、检测技术人员应包含检验操作技术员及流式细胞学检验项目报告人员；检测操作技术员应具备主管检验师职称（不少于3人，提供专业技术资格证书），从事基因检测人员应具备PCR上岗证书（提供PCR上岗证书）；流式细胞学检验项目报告人员应具备医师从业资质证书（提供医师执业证书）。

5、收样人员要求：检验、护理，医学或生物等相关专业，遵守医院相关规章制度和职工手册，每天来医院完成样本核收、样本及数据返回等工作事项，因收样人员岗位不允许缺岗，为保证人员的稳定性，需设置替补人员。

**七、生物安全管理、医疗废弃物处理规定：**

1、投标人应根据国家有关生物安全管理及医疗废弃物处理规定及要求，制定生物安全管理制度及医疗废物处理制度。

2、投标人需提供近三年（2021年1月1日至今）省市级主管单位对其实验室生物安全检查的证明材料（每年至少提供一份）。

3、投标人应进行每年至少一次的实验室生物安全自查，并提供近三年（2021年1月1日至今）的实验室生物安全自查评估报告。

注：上述2及3条款中对于近三年的时间限定，若投标人公司成立年限不足三年，按照投标人公司成立之日起至今计算。

**第4包 品目4-1特殊类特检**

**一、检测项目及基本要求**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **检验项目名称** | **检测方法** | **标本类型** | **标本采集容器** | **标本采集量** | **标本收取时间** | **结果回报周期（天）** | **单价限价（元/次）** | **临床预计2024年送检量（例）** |
| 1 | 肾素-血管紧张素-醛固酮系统 | 化学发光法 | 血浆 | EDTA-K2（紫帽）真空采血管 | 空腹，周一至周五早6-9点每个体位采集静脉血3mlx2管 | 周一至周五 | 4个工作日 | 107.25  | 1700 |
| 2 | 儿茶酚胺及其代谢产物定量（尿VMA） | 层析法 | 24小时尿 | 收集24h尿，记尿总量，从中取约50ml低温送检 | 10ml | 周一至周日 | 5个工作日 | 44.00  | 300 |
| 3 | 17a-羟孕酮 | 化学发光法 | 血清 | 黄帽 | 2ml | 周一至周日 | 4个工作日 | 38.50  | 2000 |
| 4 | 脱氢表雄酮 | 化学发光法 | 血清 | 黄帽 | 2ml | 周一至周日 | 4个工作日 | 24.75  | 1500 |
| 5 | 雄烯二酮 | 化学发光法 | 血清 | 黄帽 | 2ml | 周一至周日 | 4个工作日 | 22.00  | 1500 |
| 6 | 双氢睾酮 | 放免法 | 血清 | 黄帽 | 2ml | 周一至周日 | 5个工作日 | 33.00  | 168 |
| 7 | 极长链脂肪酸 | 气相色谱质谱法（GC-MS） | 血清 | 黄帽 | 2ml | 周一至周日 | 8个工作日 | 110.00  | 50 |
| 8 | 游离睾酮 | 化学发光法 | 血清 | 黄帽 | 2ml | 周一至周日 | 5个工作日 | 24.75  | 150 |
| 9 | 胰高血糖素 | 放免法 | 血清 | 特殊管（白帽） | 2ml | 周一至周日 | 4个工作日 | 16.50  | 46 |
| 10 | 免疫球蛋白电泳 | 琼脂糖凝胶电泳 | 血清 | 黄帽 | 2ml | 周一至周日 | 5个工作日 | 165.00  | 100 |
| 11 | 免疫固定电泳 | 琼脂糖凝胶电泳 | 血清 | 黄帽 | 2ml | 周一至周日 | 5个工作日 | 165.00  | 100 |
| 12 | 寄生虫抗体 | 酶联免疫吸附法 | 血清 | 黄帽 | 2ml | 周一至周日 | 7个工作日 | 55.00  | 300 |
| 13 | 重症肌无力相关抗体 | ELISA | 血清/脑脊液 | 黄帽 | 2ml | 周一至周日 | 7个工作日 | 308.00  | 320 |
| 14 | 高分辨染色体分析 | G显带 | 血浆 | 绿帽 | 2ml | 周一至周日 | 15个工作日 | 440.00  | 450 |
| 15 | 肌炎抗体检测 | BLOT | 血清 | 黄帽 | 2ml | 周一至周日 | 7个工作日 | 330.00  | 643 |
| 16 | 疱疹病毒全套检测 | ELISA/PCR | 血清 | 黄帽 | 4ml | 周一至周日 | 7个工作日 | 157.30  | 50 |
| 17 | 水痘抗体IgG、IgM检测 | ELISA法 | 血浆 | 黄帽 | 2ml | 周一至周日 | 7个工作日 | 44.00  | 14 |
| 18 | 铜（24小时尿） | ICP-MS法 | 尿 | 尿管 | 10ml | 周一至周日 | 5个工作日 | 6.60  | 802 |
| 19 | 尿游离皮质醇 | 串联质谱 | 尿 | 尿管 | 10ml | 周一至周日 | 4个工作日 | 24.75  | 1200 |
| 20 | 发热免疫三项(肥达氏反应,外斐氏反应,布氏杆菌凝集试验) | 凝集反应 | 血清 | 黄帽 | 2ml | 周一至周日 | 4个工作日 | 99.00  | 862 |
| 21 | 血红蛋白电泳 | 毛细管电泳 | 血浆 | 紫帽 | 2ml | 周一至周日 | 5个工作日 | 11.00  | 1600 |
| 22 | 丁肝抗体三项 | ELISA法 | 血清 | 黄帽 | 2ml | 周一至周日 | 5个工作日 | 44.00  | 80 |
| 23 | 尿蛋白电泳 | 琼脂糖凝胶电泳 | 尿 | 尿管 | 10ml | 周一至周日 | 5个工作日 | 66.00  | 870 |
| 24 | 血清蛋白电泳 | 琼脂糖凝胶电泳 | 血清 | 黄帽 | 2ml | 周一至周日 | 5个工作日 | 11.00  | 16 |
| 25 | 硫酸脱氢表酮 | 电化学发光 | 血清 | 黄帽 | 2ml | 周一至周日 | 4个工作日 | 24.75  | 200 |
| 26 | 甲状腺球蛋白 | 电化学发光法 | 血清 | 黄帽 | 2ml | 周一至周日 | 4个工作日 | 35.20  | 366 |
| 27 | 性激素结合球蛋白 | 化学发光法 | 血清 | 黄帽 | 2ml | 周一至周日 | 5个工作日 | 33.00  | 150 |
| 28 | 促红细胞生成素（EPO） | 化学发光法 | 血清 | 黄帽 | 2ml | 周一至周日 | 5个工作日 | 22.00  | 88 |
| 29 | 血药浓度（地高辛） | 均相酶免法 | 血清 | 黄帽 | 2ml | 周一至周日 | 4个工作日 | 49.50  | 200 |
| 30 | 他克莫司（FK506）血药浓度 | 串联质谱 | 血浆 | 紫帽 | 2ml | 周一至周日 | 2个工作日 | 49.50  | 1500 |
| 31 | 万古霉素血药浓度测定 | 串联质谱 | 血浆 | 紫帽 | 2ml | 周一至周日 | 3个工作日 | 49.50  | 100 |
| 32 | 胃泌素测定 | 化学发光法 | 血清 | 黄帽 | 2ml | 周一至周日 | 5个工作日 | 16.50  | 40 |
| 33 | 24小时尿⾹香草扁桃酸（VMA） | 均相酶免法 | 24小时尿 | 尿管 | 10ml | 周一至周日 | 5个工作日 | 27.50  | 50 |
| 34 | 尿17-羟⽪皮质类固醇(17-OHCS) + 17-酮⽪皮质类固醇(17-KS) | 均相免疫法 | 24小时尿 | 尿管 | 10ml | 周一至周日 | 7个工作日 | 30.25  | 20 |
| 35 | 卡氏肺孢子虫核酸 | 实时荧光定量PCR | 灌洗液、痰 | 无菌管 | 5ml | 周一至周日 | 7个工作日 | 35.75  | 20 |
| 36 | 类胰岛素样生长因子结合蛋白-3 | 化学发光法 | 血清 | 黄帽 | 2ml | 周一至周日 | 5个工作日 | 44.00  | 50 |
| 37 | 成骨指标PINP+破骨指标β-CTX | 电化学发光法 | 血清 | 黄帽 | 2ml | 周一至周日 | 5个工作日 | 88.00  | 100 |
| 38 | 类克血药浓度和抗体 | ELISA法 | 血清 | 黄帽 | 2ml | 周一至周日 | 7个工作日 | 99.00  | 120 |
| 39 | 阿达木血药浓度和抗体 | ELISA法 | 血清 | 黄帽 | 2ml | 周一至周日 | 7个工作日 | 99.00  | 100 |
| 40 | 天疱疮和类天疮抗体四项 | ELISA法 | 血清 | 黄帽 | 2ml | 周一至周日 | 5个工作日 | 182.60  | 10 |
| 41 | 寡克隆区带（OCB）分析 | 等电聚焦电泳法 | 血清+脑脊液 | 黄帽+无菌管 | 各2ml | 周一到周日 | 5个工作日 | 220.00  | 100 |
| 42 | 儿茶酚胺测定6项（甲氧基酪胺/甲氧基肾上腺素/甲氧基去甲肾上腺素/多巴胺/肾上腺素/去甲肾上腺素） | 高效液相色谱-串联质谱法 | 1、全血 2、24小时尿 | 1、紫帽2、尿管 | 1、全血2ml 2、尿液10ml | 周一至周日 | 5个工作日 | 297.00  | 136 |
| 43 | 激素20项[孕酮(P)、11-脱氧皮质酮(11-DOC)、皮质酮(CORT)、18-羟皮质酮(18-OHB)、醛固酮、17-羟孕烯醇酮、17-羟孕酮(17-OHP)、11-脱氧皮质醇(11-DOF)、21-脱氧皮质醇(21-DOF)、皮质醇(F)、可的松(Cortisone)、脱氢表雄酮(DHEA)、硫酸脱氢表雄酮(DHEAS)、雄烯二酮(AD)、雌酮(E1)、睾酮(T)、雌二醇(E2)、雌三醇(E3)、双氢睾酮(DHT)、褪黑素] | 高效液相色谱-串联质谱法 | 全血 | 紫帽 | 3ml | 周一至周日 | 5个工作日 | 585.20  | 60 |
| 44 | 激素34项[孕烯醇酮、孕酮(P)、11-脱氧皮质酮(11-DOC)、皮质酮(CORT)、18-羟皮质酮(18-OHB)、醛固酮、17-羟孕烯醇酮、17-羟孕酮(17-OHP)、11-脱氧皮质醇(11-DOF)、21-脱氧皮质醇(21-DOF)、皮质醇(F)、可的松(Cortisone)、18-羟皮质醇、18-氧皮质醇、脱氢表雄酮(DHEA)、硫酸脱氢表雄酮(DHEAS)、雄烯二酮(AD)、11-羟雄烯二酮、11-酮雄烯二酮、11-羟睾酮、11-酮睾酮、表睾酮、雄酮、雌酮(E1)、睾酮(T)、雌二醇(E2)、雌三醇(E3)、双氢睾酮(DHT)、褪黑素、表雄酮、睾酮/双氢睾酮、11-羟雄烯二酮/雄烯二酮 、11-酮雄烯二酮/雄烯二酮、11-羟睾酮/睾酮、11-酮睾酮/睾酮] | 高效液相色谱-串联质谱法 | 全血 | 紫帽 | 3ml | 周一至周日 | 5个工作日 | 1014.20  | 30 |
| 45 | 病原宏基因组学检测 | 基因测序法 | 全血/灌洗液 | 1、无创专用管 2、无菌管 | 1、全血3ml 2、灌洗液5~10ml | 周一至周日 | 7个工作日 | 1815.00  | 800 |
| 合计 | 19061 |

**二、招标企业要求：**

1、具有独立承担民事责任的能力。实验室符合国家或地方检验项目临床规范化应用要求，具有经卫生健康行政部门审批并年度校验合格的从业资质；提供的检验项目符合卫生健康行政部门发布的《医疗机构临床检验项目目录》，实验室达到卫生健康行政部门及行业提出的规范或标准。

2、能够采用“**一、检测项目及基本要求**中检测方法”能独立完成各项检验项目的检验、实验、数据分析和报告解读环节，掌握完成本项目的相关技术。自有分析团队和数据存放服务器。

3、企业法人及负责项目的企业对接负责人既往不存在违法、违规事件，未出现在行业黑名单内。

4、投标人具有临床检测服务经验，提供投标人近五年承担与招标项目匹配的检测业绩，投标人需提供采购合同或协议（至少含合同首页、项目名称及内容页、签字盖章页）复印件。

5、投标人具备合格的国家卫生健康委临床检验中心颁发的与招标项目匹配的室间质评合格证书。若招标项目未涵盖在国家卫生健康委临床检验中心室间质评计划中，需提供参加实验室间比对合格材料。

6、具有有效期内的ISO15189医学实验室质量和能力认可证书者优先。

7、在项目所在地配备实验室。

**三、技术支持能力：**

1、合作开展科研项目，提供科研方案设计、科研实验服务、插图绘制、信数据统计分析、靶点分子预测等。

2、合作开展基金申报：包括国自然青年及面上项目、省部级重点课题申报、厅级/地区级基金项目申报。

3、协助专利申报，共同研发临床相关检验检查项目，打造首儿所特色精准、靶向、分层医疗及特色医疗。发挥我科在罕见病诊疗体系的优势。

4、数据与临床科室共享，可供随时调取查阅，签署保密协议，严防病人信息和样本泄露。根据临床需求二次开发检验检查项目的能力。

**四、检测质量要求：**

1、投标人样本信息采集要求：有详细的指南文件，说明对受检者准备和样本采集的要求，包括：标识、样本量、抗凝剂和添加剂的使用、特殊处理要求、所需的临床信息以及对样本要求的任何改变等；在其使用的参考区间发生改变前及时通知委托方，并在检测报告中使用有效的参考区间；有明确的样本拒收标准。

2、投标人样本信息运输要求：按照生物安全管理、医疗废弃物处理的有关政策规定进行样本包装和运输，对于需要冷藏的样本，需要冷链运输；禁止使用公共运输或快递服务；具有完整的样本接收记录（采集时间、接收时间、存储温度、样本的数量及完整性）。

3、投标人应提供全年365天（含节假日）标本收取服务，配备有资质、固定的物流员到实验室收取标本。

4、能够在**一、检测项目及基本要求**中规定的结果回报周期内出具报告，应在满足要求的前提下，缩短检验结果回报周期。

5、投标人实验室用于标本检测的仪器设备具有资质，按照相关准则、行业标准进行校准、性能验证。

6、投标人实验室用于标本检测的试剂，具备合规的资质，其技术指标能够满足检验要求。

7、检验结果应设立儿童参考区间，具有检验过程前、中、后质量控制，保证检验结果准确性。

8、检验结果出现危急值或具有重要诊断价值的结果，需立即和采购人联系，确保患者及时得到诊疗。

9、满足临床医生和家长重新分析和验证需求。

10、样本和数据的存放、返回：血液样本储存周期不少于14天，DNA样本储存周期不少于1年，测序数据应保留不少于3年。每3个月返还样本、数据一次，数据通过云或移动硬盘供给采购人实验室。

**五、信息服务能力与数据安全：**

1、有样本数据存储能力，本地化或远程的数据管理和分析系统情况等。

2、可提供检验报告电子化传输，可与采购人LIS系统对接，实现检验报告无纸化。

3、数据安全：根据《中华人民共和国保守国家秘密法》和《中华人民共和国医疗事故条例》等相关规定，受试者信息，检测的数据和结果等相关信息属于医疗机构的保密信息，投标人应当制定保密制度和措施（包括但不限于人员管控、权限控制、信息数据文件保护、保密协议模板等），避免信息数据泄露。

**六、人员配备：**

1、投标人为本项目配备的检测项目组人员应包含：项目负责人1人，检测技术人员不少于4人，收样人员不少于2人（包含替补人员1人）。

2、检测项目组人员至少满足相关专业(遗传，医药学，检验医学、生物学背景)专科及以上学历。

3、项目负责人应具备副高级及以上职称。

4、检测技术人员应包含检验操作技术员及流式细胞学检验项目报告人员；检测操作技术员应具备主管检验师职称（不少于3人，提供专业技术资格证书），从事基因检测人员应具备PCR上岗证书（提供PCR上岗证书）；流式细胞学检验项目报告人员应具备医师从业资质证书（提供医师执业证书）。

5、收样人员要求：检验、护理，医学或生物等相关专业，遵守医院相关规章制度和职工手册，每天来医院完成样本核收、样本及数据返回等工作事项，因收样人员岗位不允许缺岗，为保证人员的稳定性，需设置替补人员。

**七、生物安全管理、医疗废弃物处理规定：**

1、投标人应根据国家有关生物安全管理及医疗废弃物处理规定及要求，制定生物安全管理制度及医疗废物处理制度。

2、投标人需提供近三年（2021年1月1日至今）省市级主管单位对其实验室生物安全检查的证明材料（每年至少提供一份）。

3、投标人应进行每年至少一次的实验室生物安全自查，并提供近三年（2021年1月1日至今）的实验室生物安全自查评估报告。

注：上述2及3条款中对于近三年的时间限定，若投标人公司成立年限不足三年，按照投标人公司成立之日起至今计算。