四川省第四人民医院检测外包服务项目需求文件

一、项目名称：检测外包服务项目

二、项目概况：在深化医疗卫生改革的医疗背景下，四川省第四人民医院·四川大学华西春熙医院拟采用委托代理机构通过竞争性磋商的形式采购一批检测外包服务。服务期限为三年，合同一年一签。

三、服务内容及服务要求

1.服务范围：为采购人提供检验相关项目的检测服务，包含HPV检测、特殊染色、免疫组化、分子病理及体检相关项目。

2.服务内容：

服务内容包含以下条目但不仅限于以下项目，随着我院来诊患者的需要进行相应的变化。

2.1全自动快速免疫组织化学染色诊断

2.2疑难病理会诊

2.3荧光原位杂交(FISH) 检测

2.4特殊染色及酶组织化学染色诊断（至少包含以下几种1.PAS,2.抗酸染色3.六胺银4.吉姆萨5.粘液卡红）

2.5 EBER原位杂交

2.6人乳头瘤病毒（HPV）基因分型检测

2.7结核杆菌DNA定性

2.8 HER2基因扩增检测

2.9泛癌种肿瘤个体化用药

2.10程序性死亡受体-配体1 (PD-L1)蛋白伴随诊断

2.11肺癌个体化用药基因检测

2.12乳腺癌卵巢癌BRCA1/2基因检测

2.13结直肠癌基因检测

2.14甲状腺癌基因检测

2.15子宫内膜癌分子分型检测

2.16卵巢癌分子检测

2.17肾穿活检全套

2.18病原微生物宏基因组检测（DNA）

2.19病原微生物宏基因组检测（DNA+RNA）

2.20靶向病原体检测（DNA+RNA+耐药基因)

2.21 K-RAS,N-RAS,B-RAF,EGFR等常见的基因突变检测

2.22 糖尿病诊断与风险评估

2.23 荷尔蒙评估

2.24 压力与性激素平衡评估（男）

2.25 压力与性激素平衡评估（女）

2.26 肾上腺皮质压力管理与评估

2.27 肝纤检测-四项

2.28 总铁结合力组合套餐

2.29 风湿免疫评估

2.30 血清胃功能检测套餐

2.31 肿瘤标志物八项（男）

2.32 肿瘤标志物八项（女）

2.33 肿瘤早筛

2.34 维生素ADE

2.35 尿碘的精准检测

2.36 老年痴呆风险预测基因（ApoE）

2.37 无创大肠癌分子筛查

2.38 肿瘤风险基因筛查

2.39 过敏原综合组特异性IgE抗体

2.40 过敏原特异性抗体lgE100项检测

2.41 食物特异性抗体IgG100项

2.42 血清肌钙蛋白T测定(TNT)

3.供应商须具备健全的质量控制体系，是能够独立开展病理各项检查项目的实验室，通过ISO15189质量体系认证或其它权威实验室认证，获得省级及以上卫生部门颁发的分子病理检测相关的室间质评认可证书，且具有医保备案资质。

4.人员配置要求：供应商拟为本项目配备的技术团队至少须具有病理专业或临床检验专业高级职称人员 1 名、临床检验专业中级职称人员 5 名。

5.设施设备配置要求：

（1）供应商须具有高新技术平台：如生化免疫平台、质谱平台、基因测序平台、远程病理会诊中心等。

（2）供应商须具有完善的冷链物流服务体系：冷链标本运输箱具备 GPS 定位和温度监控功能，能实现全程实时监测。为本项目标本运送配置≥1辆冷链车，满足《医学检验生物样本冷链物流运作规范》，向采购人提供可供追溯的运输记录，供应商在投标文件中提供冷链车资质证明材料。**（供应商须在响应文件中针对本条单独提供承诺函原件，格式自拟，加盖供应商鲜章，否则响应文件作无效处理）。**

6.能够提供与医院信息系统对接服务，实现检验数据共享；能够实现在线远程查询打印，并同时向采购人报送纸质报告。（供应商须在响应文件中针对本条单独提供承诺函原件，格式自拟，加盖供应商鲜章，否则响应文件作无效处理）。

7. 上门接收标本时间：每周5天（星期一至星期五）时间为10:00至17:00，遇特殊标本、临床急需的、标本不便于存放的、节假日等情况需紧急处理的，供应商应提供上门收取服务，如在下班时间及节假日病理科无人值守时，需供应商直接到临床收取标本。

8.报告时限：自收取标本之时起算，免疫组化染色、特殊染色项目应在2个工作日内返还染好色的切片至病理科，PCR相关检测项目结果3天内返回、NGS及测序相关检测结果10天内返回，不得逾期。具体报告单类型以医嘱为准。检测报告单的出具需要符合法律法规的规定，若报告人员使用电子签名的，供应商需确保电子签名的合法性，并能提供电子查询服务。

9.收取标本时确保标本的有效性、完好性，不合格的标本拒收。出具报告后及时送回采购人的病理标本蜡块或切片。免疫组化及特殊染色项目只提供切片染色服务，供应商将染好色的切片送至我院病理科进行结果判读，特殊项目除外（如PDLI等）。

有较好的服务质量保障措施及应急方案，紧急情况下，供应商接到采购人通知后2小时内到达医院收取标本，保证采购人标本能够当日送到实验室。

10.提供12小时电话值守服务，确保患者检测信息与临床医生的畅通。

11.能提供专业的报告解读，提供检测项目的实验室室间质评及室内质控资料。

12.如对所出具的检验报告有质疑，向供应商提供复检要求的，供应商应在24小时内进行复检，费用由供应商承担。

13.向采购人提供与检验检疫有关的各种培训。

14.向采购人提供医学检验相关学术指导。

15.制定完善有效的应急制度和应急措施。

四、商务要求

1、服务期限：三年，合同一年一签。

2、服务地点：采购人指定地点。

3、付款方式：

3.1 采购人结合检测项目收费标准按月据实结算检测费用，第二个月支付上月服务费。

3.2 每次付款前，成交供应商须向采购人出具合法有效完整的完税发票及凭证资料，采购人在收到有效完整的完税发票及凭证资料后10 个工作日内向成交供应商支付当月相应的费用。

3.3 采购人可根据供应商服务质量对其考核，供应商每月超过2 次未按时上门服务（法定重大节日除外），或每月报告出错率超过1%，可扣减供应商当月服务费500 元，以此累计。

四川省第四人民医院

2023年10月19日