

第五章 采购需求

（采购需求如与拟签订的合同文本有矛盾，均以采购需求为准。）

说明：

- 1. 当采购项目涉及政务信息系统时，采购需求应当符合《政务信息系统政府采购管理暂行办法》（财库〔2017〕210号）的相关要求。
- 2. 采购人及采购代理机构应关注财政部门会同有关部门制定发布的需求标准，结合具体应用场景，根据对应《需求标准》确定采购需求。

已发布的需求标准如下：

《关于印发〈商品包装政府采购需求标准（试行）〉、〈快递包装政府采购需求标准（试行）〉的通知》（财办库〔2020〕123号）

《绿色数据中心政府采购需求标准（试行）》（财库〔2023〕7号）

《台式计算机政府采购需求标准（2023年版）》（财库〔2023〕29号）

《便携式计算机政府采购需求标准（2023年版）》（财库〔2023〕30号）

《一体式计算机政府采购需求标准（2023年版）》（财库〔2023〕31号）

《工作站政府采购需求标准（2023年版）》（财库〔2023〕32号）

《通用服务器政府采购需求标准（2023年版）》（财库〔2023〕33号）

《操作系统政府采购需求标准（2023年版）》（财库〔2023〕34号）

《数据库政府采购需求标准（2023年版）》（财库〔2023〕35号）

《物业管理服务政府采购需求标准（办公场所类）（试行）》（财办库〔2024〕113号）如有更新或增加，以财政部门发布为准。

一、采购标的

1. 需求一览表

| 包号 | 品目 | 标的名称 | 数量 | 是否接受进口产品投标 |
|----|-----|----------------|--------|------------|
| 5 | 5-1 | 人类白细胞抗原高分辨配型 | 200 例 | 不涉及 |
| | 5-2 | 群体反应性抗体筛查(PRA) | 200 例 | 不涉及 |
| | 5-3 | 移植术后嵌合状态动态监测 | 4000 例 | 不涉及 |

2. 项目背景/项目概述（如有）

二、商务要求

1. 交付（实施）的时间（期限）和地点（范围）

1.1.交付时间：自签订合同之日起一年

1.2.交付地点：首都儿科研究所指定地点

2. 付款条件（进度和方式）

详见第六章《拟签订的合同文本》。

3. 包装和运输（如适用，须满足《关于印发〈商品包装政府采购需求标准（试行）〉、〈快递包装政府采购需求标准（试行）〉的通知》（财办库〔2020〕123号））

三、技术要求

第5包：

（一）样本数量要求

品目 5-1 人类白细胞抗原高分辨配型

1、样本数：200 例。

品目 5-2 群体反应性抗体筛查（pra）

1、样本数：200 例。

品目 5-3 移植术后嵌合状态动态监测

1、样本数：4000 例。

（二）检测平台

投标人实验室拥有针对本采购项目的检测设备，保证设备配置齐全，技术先进，需提供相关资质，不允许使用高通量测序方法进行检测。

（三）样本运输

具有冷链运输体系，可提供温度实时监测数据，能按照要求运送标本，保

证生物安全。对于特殊、危急样本，要有及时收取、检测加急的能力；并确保标本无遗失、无差错。全面保证标本及时安全运送至实验室进行相关检测。

（四）样本要求

按要求收取标本，核对样本数量，检测项目并进行登记后，才能取样进行检测。确保样本的采集、运输、检测、贮存等各环节有效的控制，并做好保密与安全工作。

（五）样本类型

投标人实验室具备处理不同标本类型的能力，标本类型包括：外周血或骨髓、口腔拭子、DNA 样本等，需提供完整应急预案和文件。

（六）实验室要求

- 1、投标人实验室具有标准化的质量管理体系。
- 2、投标人实验室具备完善的质量控制措施、质量手册。
- 3、投标人实验室检测项目通过国家卫生健康委或其他国外专业机构能力测评认可。
- 4、投标人实验室具有丰富的 HLA、群体反应性抗体筛查（**pra**）筛查、移植术后动态监测（包 B、NK、T 细胞和总嵌合状态）项目检测经验。
- 5、投标人实验室所用试剂具有医疗器械注册证优先考虑。

（七）交付要求

- 1、根据本次招标项目需 5 个工作日内完成检测，每半年返还原始数据及报告。
- 2、采购标的验收标准包括原始数据、报告、室内质控记录；
- 3、针对临床和院内实验室检测人员提供定期交流培训、特殊病例疑难技术支撑。

（八）技术人员要求

- 1、总体要求：实验室相关技术人员需具备医学检验或生物相关专业；
- 2、技术人员配备：实验室项目负责人、实验室检测人员须满足以下要求；
 - 2.1、拟派实验室项目负责人：必须为专职人员，不得为兼职或退休返聘人员；应获得相关专业的博士及以上学位，同时具备中级及以上医学检验职称；应具备 5 年以上的血液病相关专业研究经历；
 - 2.2、实验室检测人员：10 人以上检验或生物相关专业大学学历人员组成的专职从事项目检测的技术团队，具备临床医学检验从业资格，严格按照实验室标准

操作程序进行操作的技能。

（九）验收标准

基于技术目标和技术内容中所规定的研究内容，投标人提供的数量、数据质量、在约定的检测周期内数据分析结果全部达到合同规定标准，并得到采购人确认。投标人交付全部成果和原始数据且经采购人验收合格，为交付完成。