

第三章采购需求

(*代表实质性指标, 不满足该指标项将导致投标被拒绝)

一、项目概况

北京清华长庚医院有部分检测项目, 由于病例数有限和设备技术等条件所限, 7个检验项目暂时无法在采购人检验科开展, 特此进行委外检验。

二、检验项目清单

项次	本院医嘱名	单项限价 (人民币元)	服务时效
1	淋巴细胞毒试验 (CDC,移植-委外-自费)	880.00	7天*24小时/天收取样本, 急件样本可在6小时内出报告
2	流式交叉配型 (移植-委外-自费)	1,300.00	7天*24小时/天收取样本, 急件样本可在6小时内出报告
3	群体反应抗体筛查试验 (PRA-HLA I类+II类抗体初筛检测)(移植)	1,850.00	3个工作日内报告结果
4	非HLA特异性抗体检测(移植专用)	3,150.00	3个工作日内报告结果
5	HLA I类和II类特异性抗体 细分检测(移植)	2,630.00	3个工作日内报告结果
6	人组织相容性抗原分型与配型 (HLA高分辨配型)(自费)	2,700.00	7天*24小时收取样本, 工作日及节假日随来随检, 24小时内报告结果
7	供者特异性游离DNA检测 (cfDNA)	3,150.00	5毫升外周血 采用Streack采血管, 5个工作日内出结果

三、服务要求

序号	服务内容
(一) 一般服务要求	
1	保存原始样品检测记录、检测人员及审核人员相关记录

序号	服务内容
2	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
3	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保存记录
4	建立并完善质量管理体系，保持良好的运行，按照国家相关法律法规要求，保证检测结果的准确性，在规定时间内负责收取运送标本、并执行实验室检测、发布报告等工作，回答临床咨询并处理相关风险
5	需具备对采购人所提供检验项目进行检测的相关设备（须具备液相、质谱平台检测能力）并保持良好使用维护状态
6	检验所使用的试剂、检测方法必须符合国家标准，所申报检验项目的检测方法为业内公认或国际通用的检测方法，并参加国家卫生健康委员会、北京市卫生健康委员会临检中心室间质评或实验室间比对
7	提供本项目所需的相关耗材和管理性文件，如申请单、标本和报告转接记录单和规范标本转运箱等
8	投标人可提供工作日接收标本服务。收取标本时，须对标本的完好性进行核查，对不合格的送检标本有权拒收；按双方约定的时间取送标本；避免发生样本损坏、丢失信息混乱等意外事件，有完善的记录可追溯
9	对于医院所提供标本的相关信息需要负有保密责任，但因相关法律、法规的明确规定，必须向有关国家机关、政府部门及公众披露的除外
10	派专人、专车负责送检标本的安全运输，并保证必须的“冷链”运输（ 投标人需提供承诺函，格式自拟，并加盖投标单位公章 ）
11	与采购人约定发布报告的时间和格式，并需征得采购人相关科室的同意确认，投标人应在投标文件中清楚表明是否响应医院报告周期的要求，并将已检验标本及检验报告按照行业规范化要求保存适当时间（ 投标人需提供承诺函，格式自拟，并加盖投标单位公章 ）
12	检验服务所涉及到的标本采集、结果报告周期、标本保存条件等能够满足临床需要并符合行业标准
13	投标人应承担因检测质量问题带来的风险和后果，避免对采购人构成经济和社会声誉影响
14	及时完成项目耗材的配送，不延误采购人使用并保证供应安全，达到卫生行业标准
15	各项检验项目的报告时效要求达到“检验项目清单”中所列时效要求
（二）质量控制要求	
1	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，

序号	服务内容
	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
2	投标人应接受采购人不定对进行的质量监控，并如实提供文件资料，投标机构需提供相关证书、资料复印件加盖公章
3	投标人应对室内质控活动有明确的规定：包括但不限于：质控物的选（适用性和质量）、质控物的测定频次、质控规则及失控限设定、质控结果的统计及记录
4	投标人应参加相关范围（如国际、国内、地区）内的室间质评或能力验证活动
5	需具有对室间质评或能力验证结果进行审核的程序及对不满意或不及格结果进行分析或纠正、验证的相关记录
6	必要时应与其他实验室进行结果比对；投标人应定期检查使用中的设备是否满足其工作范围和工作量的要求
7	投标人应具有对仪器日常检查维护的文件、记录和维修报告
8	投标人仅限在采购人要求的范围内开展检验活动
9	投标人应有保证全员参与质量管理及持续质量改进的措施
（三）配备人员及售后服务要求	
1	投标人所有从业人员具备执业资格，具备项目所需符合条件的实验操作人员，保证检验人员数量，具备对实验操作人员的培训和规范管理能力
2	投标人须具备专职的客服人员，工作日可对采购人和患者的问题进行实时响应；在采购人要求或双方约定的期限内出具准确的检测报告；回答临床咨询和承担报告结果解释工作

四、其他要求

- 1、支付条件：按第五章“合同草案”执行。
- 2、合同形式：本项目采用固定单价合同，各单项报价不得超过“检验项目清单中”各单项限价，中标后，按实际发生量和投标单价进行结算，支付费用不超过本项目预算金额。
- 3、服务期限：合同签订之日起一年。