

第三章采购需求

一、需求一览表

包号	服务内容	服务期	服务地点	项目预算
1	血液肿瘤委外检测	合同签订之日起1年	北京清华长庚医院	212.23万元

二、技术要求

1、项目概况：

招标部分外检项目：我院有部分以白血病分型检测为主的检测项目等，由于病例数有限和设备技术等条件所限，49个检验项目暂时无法在我医院检验科开展，特此进行委外检验。经临床科室提出需求，检验科进行能力评估，现将部分外检项目进行公开招标，具体项目清单及要求如下：

2、检验项目清单：

序号	项目代号	长庚医嘱名称	医保/自费	单项限价(人民币元)	报告时效(工作日)
1	L72-YW214	免疫球蛋白轻链测定(kappa 血液)(委外)	医保	16.20	3
2	L72-YW215	免疫球蛋白轻链测定(LAMBDA-血液)(委外)	医保	16.20	3
3	L72-YW216	免疫球蛋白轻链测定(KAPPA-尿液)(委外)	医保	16.20	3
4	L72-YW218	免疫球蛋白轻链测定(LAMBD-尿液)(委外)	医保	16.20	3
5	L72-YW854P	免疫分型(大套系)(血液病)(委外)	医保	1,701.00	3
6	L72-YW855P	白血病微小残留检测(血液病)(委外)	医保	680.40	3
7	L72-YW858P	融合基因检测(单基因)(血液病)(委外)	医保	1,053.00	3
8	L72-YW862P	TCR重排(血液病)(委外-自费)	自费	1,215.00	3
9	L72-YW863P	IgH重排(血液病)(委外-自费)	自费	1620.00	3
10	L72-YW869P	骨髓染色体核型分析(血液病)(委外)	医保	680.40	7
11	L72-YW883P	Ph样ALL相关ABL类融	医保	810.00	3

序号	项目代号	长庚医嘱名称	医保/自费	单项限价 (人民币元)	报告时效 (工作日)
		合基因(血液病)(委外)			
12	L72-YW891P	WT1 定量(血液病)(委外-自费)	自费	518.40	3
13	L72-YW892P	EVI1 定量(血液病)(委外-自费)	自费	518.40	3
14	L72-YW901P	血液病基因突变检测 (panel) (血液病) (委外-自费)	自费	3,078.00	7
15	L72-YW922P	MPN 基因套餐 II (血液病) (委外-自费)	自费	3,078.00	7
16	L72-YW940P	CBL 基因突变检测(血液病) (委外-自费)	自费	1,620.00	7
17	L72-YW969P	CD55、CD59 检测(血液病) (委外)	医保	226.80	3
18	L72-YW998P	血尿电泳全套(血尿电泳+免疫固定)(尿用-24 小时尿标本检测) (委外)	医保	368.55	3
19	L72-YW999P	白血病 58 种常见融合基因筛查(血液病) (委外)	医保	2,138.40	3
20	L72-YW962P	IgVH 体细胞高突变检测(血液病) (委外-自费)	自费	1,215.00	7
21	L72-YW906P	FLT3-TKD 突变分析(血液病) (委外-自费)	自费	405.00	3
22	L72-YW865P	PML1/RAR α (M3)融合基因(血液病) (委外)	医保	405.00	3
23	L72-YW864P	AML1/ETO(M2)融合基因(血液病) (委外)	医保	1,053.00	3
24	L72-YW701	BCR-ABL1(p190)融合基因定量检测 (委外)	医保	405.00	3
25	L72-YW702	BCR-ABL1(p210)融合基因定量检测 (委外)	医保	405.00	3
26	L72-YW703	BCR-ABL1(p230)融合基因定量检测 (委外)	医保	405.00	3
27	L72-YW705	BCR-ABL1 罕见融合基因定量检测 (委外)	医保	405.00	3
28	L72-YW706	BCR-ABL1 罕见融合基因筛查(NGS 法) (委外-自费)	自费	1,620.00	7
29	L72-YW707	TP53 基因检测(NGS 法) (委外-自费)	自费	1,620.00	7
30	L72-YW708	基因耐药突变检测 (BCR-ABL1 激酶区耐药)	自费	405.00	3

序号	项目代号	长庚医嘱名称	医保/自费	单项限价 (人民币元)	报告时效 (工作日)
		(委外-自费)			
31	L72-YW709	基因耐药突变检测 (PML-RAR α 砷剂耐药) (委外-自费)	自费	405.00	3
32	L72-YW711	基因耐药突变检测 (PML-RAR α 维甲酸耐药) (委外-自费)	自费	405.00	3
33	L72-YW719	淋巴瘤初筛 Panel(WHO 分类及 NCCN 指南 158 基因) (委外-自费)	自费	3,078.00	7
34	L72-YW721	血清促红细胞生成素 (EPO)(委外-自费)	自费	32.40	3
35	L72-YW970P	PNH-FLAER 检测 (血液 病) (委外-自费)	自费	453.60	3
36	L72-YW752	外周血中 CART 后 B 淋巴 细胞恢复检测 (委外)	医保	567.00	3
37	L72-YW776	CD34 造血干细胞计数 (委外)	医保	113.40	3
38	L72-YWXX X	家族性噬血细胞综合征 相关基因筛查	自费	3,078.00	7
39	L72-YWXX X	特定位点基因突变检测 (1 个位点, NGS 深度测 序定量)	自费	1,215.00	7
40	L72-YWXX X	血管性血友病因子抗原 测定	自费	121.50	3
41	L72-YWXX X	NK 细胞活性测定	自费	1020.60	3
42	L72-YWXX X	可溶性 CD25 水平检测	自费	170.10	3
43	L72-YWXX X	NK 细胞颗粒酶穿孔素检 测	自费	453.60	3
44	L72-YWXX X	细胞毒脱颗粒检测 (CD107a 激发实验)	自费	907.20	3
45	L72-YWXX X	穿孔素(PRF1)蛋白表达 检测	自费	810.00	3
46	L72-YWXX X	颗粒酶(GranzymeB)表达 检测	自费	810.00	3
47	L72-YWXX X	感染 EB 病毒的淋巴细胞 亚群	自费	2,430.00	7
48	L72-YWXX X	特定位点基因突变检测 (2 个位点, NGS 深度测 序定量)	自费	1,620.00	3

序号	项目代号	长庚医嘱名称	医保/自费	单项限价 (人民币元)	报告时效 (工作日)
49	L72-YWXX X	免疫分型(含多发性骨髓瘤相关分化抗原)	医保	1,927.80	3
单项合计				47,332.35	

3、服务要求:

- (1) 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，在规定时间负责收取运送标本、并执行实验室检测、发布报告工作，回答临床咨询并处理相关风险。
- (2) 实验室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，保证实验室人员数量，具备对实验操作人员的培训和规范管理能力。
- (3) 具备对医院招标项目进行检测的设备（具备液相、质谱平台检测能力）并保持良好使用维护状态。
- (4) 检验所使用的试剂、检测方法必须符合国家标准，所申报项目的检测方法为业内公认或国际通用的检测方法，并参加国家卫健委、市卫健委临检中心室间质评或实验室间比对。
- (5) 提供招标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。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 双方约定发布报告的时间和格式，并需征得医院科室的同意确认，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。
- (10) 具备客服部，工作日可对医院和患者的问题进行实时响应；在院方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。

- (11) 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。
- (12) 投标人应承担因检测质量问题带来的风险和后果，不对采购人构成经济和社会声誉影响。
- (13) 及时完成项目耗材的配送，不延误医院使用并保证供应安全，达到卫生行业标准。
- (14) 投标人应接受采购人不定期进行的质量监控，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。
- (15) 合同签订之日起1年内均能保证满足临床需求。
- (16) 各项检验项目的报告时效要求要达到项目清单中所列时效要求。

三、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。