

第五章 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

本项目需通过租赁符合规范标准的专用场地及医疗级别冷库，承接新生儿疾病筛查（以下简称“新筛”）标本储存工作，配套提供新筛血样本转运、标本规范化管理、特殊病例样本查找等全流程服务，负责存量及新增样本的登记、整理、入库、清点、借阅管理等工作，落实样本安全存储、信息保密管理要求，配备专业管理及物流人员提供全程技术与售后保障，确保样本管理规范有序、存储安全可靠、服务高效合规，保障检测相关工作平稳有序开展。

（二）为落实政府采购政策需满足的要求

本项目为专门面向中小企业项目，不再执行价格评审优惠的扶持政策，所采购标的的服务提供商应为中小企业，投标人须提供中小企业声明函。

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，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《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、成交供应商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。

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：

参照《GB/T 39766-2021 人类生物样本库管理规范》，《GB/T 39767-2021 人类生物样本管理规范》及《DB11/T 2313-2024 临床生物样本库运行质量技术要求》等相关要求执行。

三、采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等要求：

1. 新筛样本库存储场地位置面积要求

- 1) 新筛样本库需设立在北京市辖区。
- 2) 储存面积不小于100平方米，须提供合法有效的产权证明（无权属纠纷、无影响履约的权利限制）；若房屋产权人与投标人不是同一人，须额外提供合法有效的承租证明，租赁时间须满足本项目服务期限要求，确保租赁及产权相关文件真实有效。

2. 新筛样本库样本储存量

本项目的存储样本为干血滤纸片样本，包括既有样本280万份，新增样本约12万份/年。

3. 设施要求

- 1) 本项目需要提供新筛样本用货架，存储样本不可直接与地面接触。
- 2) 新筛样本库需提供医疗级别冷库，2-8℃，制冷系统一备一用，冷库温度实时监控。

4. 冷库管理

- 1) 日常管理：投标人负责租赁区域内样本的日常管理，包括但不限于样本的接收、分类、存储、维护、安全监控及记录保持。投标人应遵守甲方制定的制定的样本库管理制度及国家相关法规。

2) 环境管理：投标人应保持租赁区域的清洁、干燥、通风，做好防火、防漏、防尘、防霉、防蛀，环境整洁，定期进行清洁消毒，确保样本保存环境的适宜性和安全性。

3) 专业培训：投标人应确保其工作人员接受必要的专业培训，熟悉样本处理及存储流程，确保样本安全。

4) 安全管理

新筛样本库要设有防水、防火、防盗等设施，以保证存储样本安全。

5. 样本库管理人员

须具备样本库管理工作经验人员，具备良好的沟通能力。

6. 新筛样本库管理

1) 现有样本管理：新筛样本库管理人员应根据采购方的要求将现有样本进行移库，并对移库的样本进行分类、编号、登记、上架，并定期清点核对，做到账物相符。

2) 新样本管理：新筛样本库管理人员应及时对采购方需要入库的样本进行递送入库，并对新进新筛样本分类、编号、登记、上架，并定期清点核对，做到账物相符。

3) 借阅样本管理：采购方提出借阅样本，新筛样本库管理人员需在规定时间内将借阅样本送至采购方交接处。新筛样本库管理人员需做好登记手续，记录样本出借归还时间，并双方确认签字，每月底核对上月未归还样本。

四、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

序号	项目	项目数量（年）
1	新筛标本保存冷库租赁	1

(二) 采购项目交付或者实施的时间和地点

采购项目交付的时间：首都医科大学附属北京妇产医院指定时间。

采购项目交付的地点：首都医科大学附属北京妇产医院指定地点。

五、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

为保证项目中标后的正常运行，投标人在投标方案中应明确投入本项目场地设备内容，承诺向招标人提供全方位的、及时有效的技术服务支持。除提供上述技术服务支持外，投标人应免费提供咨询电话及咨询支持服务，并提供物流配送服务。

（二）采购标的需满足的服务期限要求

服务期限要求：服务期为签订合同之日起1年。

六、采购标的的验收标准

1. 能够按照采购人的要求，保质保量、高效地完成新筛样本库管理服务。
2. 能够协助采购人，提供样本转运、样本管理、样本查找等项目内约定的一系列服务。

七、采购标的的其他技术、服务等要求

1. 确保医院新筛样本库存储样本不丢失，样本信息不泄露。
2. 具有独立存储空间。
3. 具备相关工作经验管理人员，物流运输人员。
4. 根据招标文件要求，投标人须提供详细可行的整体服务方案。
5. 售后服务
 - 1) 数据保存服务：提供整理各项样本原始数据。
 - 2) 咨询：工作日需保持联络畅通，节假日需有值班人员负责联络。
 - 3) 样本库建设服务：所有样本均统一编码存储，按储存要求存储并形成样本。