

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

本项目拟采购服务供应商为首都医科大学附属北京妇产医院提供EB病毒核酸检测、巨细胞病毒核酸检测等项目，以满足临床对感染性等疾病的诊断需求，进而达到为采购人减负降本，提质增效的管理目的。

（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《三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《医疗器械监督管理条例》、《医疗机构管理条例》。

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. 检测设备要求

▲本项目使用的检测设备具备医疗器械注册证（提供检测设备清单及设备医疗器械注册证）。

2. 检测试剂要求

▲本项目的检测试剂具备三类医疗器械注册证或备案证（提供检测试剂清单及试剂三类医疗器械注册证或备案证）。

3. 技术要求

检测方法完全满足本项目要求：

序号	检测项目	检测方法
1	EB病毒核酸检测（EB-DNA）	荧光定量PCR法
2	巨细胞病毒核酸检测（CMV-DNA）	荧光定量PCR法
3	丙型肝炎病毒核酸定量检测（HCV-RNA）	荧光定量PCR法
4	单纯疱疹病毒 II 型 (HSV- II) 脱氧核糖核酸检测 (HSV- II -DNA)	荧光定量PCR法
5	单纯疱疹病毒 I 型 (HSV- I) 脱氧核糖核酸检测 (HSV- I -DNA)	荧光定量PCR法
6	淋球菌核酸检测 (NG-DNA)	荧光定量PCR法
7	呼吸道核酸两联检（甲型流感病毒核酸检测FluA-RNA、乙型流感病毒核酸检测FluB-RNA）	荧光定量PCR法
8	呼吸道核酸六联检（甲型流感病毒核酸检测FluA-RNA、乙型流感病毒核酸检测FluB-RNA、呼吸道合胞病毒核酸检测RSV-RNA、腺病毒核酸检测ADV-DNA、肺炎支原体核酸检测MP-DNA、鼻病毒核酸检测HRV-RNA）	荧光定量PCR法
9	新叶酸代谢（HCY、Folate）	化学发光法
10	新铁代谢（Fe、Fer、TRF、UIBC）	化学发光法
11	新炎症免疫检测（CRP、C3、C4、IgE）	散射比浊法
12	尿β2微球蛋白（β2-MG）	散射比浊法
13	生长激素（GH）	化学发光法

14	甲状腺素结合球蛋白(TBG)	化学发光法
15	微量元素五项(Cu、Zn、Ca、Mg、Fe)	原子吸收法

4. 样本转运要求

▲（1）上门收取：提供每日（通常为工作日）上门收取标本服务，时间范围明确（如8:00-17:30）。部分项目提供7×24小时服务或紧急情况下快速响应（2小时内到达）。

（2）接收核查：收取时须对标本完好性、标识、信息进行核对，对不合格标本有权拒收并及时通知医院。

（3）具备样本冷链转运能力，专人专车运输，不可使用公共运输工具运输。

5. 响应效率要求

（1）对医院提出的质量异议，需在24小时内响应。

（2）设立24小时应急联络机制，对于临床紧急需求或重大投诉，要求在2小时内响应。

6. 报告要求：

▲（1）报告单必须符合国家及行业规范，内容完整，包括双方机构名称、患者信息、标本信息、检验者/审核者签名、参考区间等。

▲（2）支持纸质报告送达指定科室和电子报告通过网络查询系统获取两种方式。可以实现与医院LIS/HIS系统的双向对接，检验结果能实时、安全地网络传送至医院系统，不收取接口费用。

（3）供应商对出具的检测结果准确性负全责。如因检测结果错误导致医疗纠纷或损失，供应商须承担全部法律责任和经济赔偿。

（4）复查与召回：医院对结果有异议时，供应商应在样本保存期内免费复查。如需召回报告，应及时通知并提供新报告。

（5）检验报告质量要求：参照实验室相关要求执行，在产品性能承诺范围内进行报告；

（6）检验时限、危急值报告要求：

检验时限：报告周期3-5个工作日；

（7）报告回传要求（包括但不限于以下内容，形式、传送方式、返回报告周期、送达地址）：

1) 形式：纸质或电子报告；

2) 传送方式：邮箱电子交付/纸质线下交付；

3) 返回报告周期：3-5个工作日；

4) 送达地址：北京市朝阳区姚家园路251号首都医科大学附属北京妇产医院检验科。

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（此为预估量，采购量以实际发生为准）

序号	检测项目	预估项目 数量(例) (三年)	单价限价 (元/例)
1	EB病毒核酸检测 (EB-DNA)	331	120
2	巨细胞病毒核酸检测 (CMV-DNA)	900	100
3	丙型肝炎病毒核酸定量检测 (HCV-RNA)	60	140
4	单纯疱疹病毒 II 型 (HSV- II)脱氧核糖核酸检测 (HSV- II -DNA)	150	65
5	单纯疱疹病毒 I 型 (HSV- I)脱氧核糖核酸检测 (HSV- I -DNA)	180	65
6	淋球菌核酸检测 (NG-DNA)	199	80
7	呼吸道核酸两联检 (甲型流感病毒核酸检测FluA-RNA、乙型流感病毒核酸检测FluB-RNA)	450	240
8	呼吸道核酸六联检 (甲型流感病毒核酸检测FluA-RNA、乙型流感病毒核酸检测FluB-RNA、呼吸道合胞病毒核酸检测RSV-RNA、腺病毒核酸检测ADV-DNA、肺炎支原体核酸检测MP-DNA、鼻病毒核酸检测HRV-RNA)	465	625
9	新叶酸代谢 (HCY、Folate)	4	95
10	新铁代谢 (Fe、Fer、TRF、UIBC)	30	77
11	新炎症免疫检测 (CRP、C3、C4、IgE)	10	105
12	尿 β 2微球蛋白 (β 2-MG)	15	45
13	生长激素 (GH)	10	45
14	甲状腺素结合球蛋白 (TBG)	10	32
15	微量元素五项 (Cu、Zn、Ca、Mg、Fe)	10	60

注：检测项目报价不得超过给定的单价限价，检测数量以实际发生为准，据实结算。

(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。

(三) 检测的技术要求、样本转运、响应效率、出具报告的需求

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

为保证检测项目中标后的正常运行，供应商在投标方案应明确投入本项目检测所使用的仪器设备内容，提供检测试剂、设备清单，承诺向采购人提供全方位的、及时有效的检测服务支持。除提供上述检测服务支持外，供应商应免费提供咨询电话及检测咨询支持服务，解答临床在检测过程中遇到的问题，及时提出解决问题的建议和操作方法。

（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 3 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、高效地完成所有项目服务。
2. 能够协助采购人，提供样本采集、物流转运、数据分析、结果解读等检测项目内约定的一系列服务。
3. 关键质量指标（如检验准确率、报告及时率、数据保密性等）是否达到合同承诺。
4. 所使用的设备、仪器、试剂耗材是否符合国家相关规定并具备合格证明。

七、采购标的的其他技术、服务等要求

1. 设有独立实验室，并符合相关资质要求；
2. 经省级及以上临检中心开展的与项目需求相关的临床基因扩增检验实验室验收，并具备EB病毒、巨细胞病毒等核酸检测备案；
3. 通过国家卫生部临检中心开展的相关项目室间质评或具备室间比对报告；
4. 实验室应建立并运行完善的质量管理体系，如通过 ISO 15189或CAP认证，如有需提供相关证书或证明。
5. 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。
6. 供应商能为本项目提供服务团队，项目团队人员应配备不少于10名医学检验专业人员，具备中级及以上具有卫生专业技术资格，提供团队人员的资质证明材料。
7. 实验室具备完善的信息安全管理制度，保证信息安全，保护患者隐私。

八、售后服务

- 1、有专人专职负责售后服务，对服务质量不断优化改进，积极配合医院处理可疑不良事件或医疗纠纷，接到医院投诉或反馈后积极处理。
- 2、供应商对一段时间内的检验质量与服务定期回访，认真听取医院对外送检验的反馈意见，了解医院临床对外送检验结果的认可程度，对反馈中的不足及时改进、持续提高。
- 3、数据保存服务：免费提供报告结果的保存服务，根据采购人需要提供原始数据。
- 4、专业咨询：在检测报告交付后，免费提供检测报告的咨询服务。
- 5、样本保存服务：所有样本均统一编码后存储，送检的剩余样本均可按院方要求返还，未要求返还的样本到期后按医疗垃圾销毁。