

# 招标项目技术、服务、商务及其他要求

(注：当采购包的评标方法为综合评分法时带“★”的参数需求为实质性要求，供应商必须响应并满足的参数需求，采购人、采购代理机构应当根据项目实际需求合理设定，并明确具体要求。带“▲”号条款为允许负偏离的参数需求，若未响应或者不满足，将在综合评审中予以扣分处理。)

(注：当采购包的评标方法为最低评标价法时带“★”的参数需求为实质性要求，供应商必须响应并满足的参数需求，采购人、采购代理机构应当根据项目实际需求合理设定，并明确具体要求。)

## 3.1 采购项目概况

为确保医院临床业务正常开展，需采购我院不能开展的检验外包。

## 3.2 服务内容及服务要求

### 3.2.1 服务内容

采购包 1:

采购包预算金额(元): 1,500,000.00

采购包最高限价(元): 846,098.32

序号	标的名称	数量	标的金额 (元)	计量 单位	所属 行业	是否 涉 及 核 心 产 品	是否 涉 及 采 购 进 口 产 品	是否 涉 及 采 购 节 能 产 品	是否涉 及采 购 环 境 标 志 产 品
1	检验外包服务	1.00	846,098.32	项	其他 未列 明行 业	否	否	否	否

### 3.2.2 服务要求

采购包 1:

标的名称: 检验外包服务

参 数 性	序 号	技术参数与性能指标
-------------	--------	-----------

质						
★	1	<b>1. 外送检验项目清单:</b>				
		<b>序号</b>	<b>项目名称</b>	<b>预估开展例数(例)</b>	<b>单价限价(元)</b>	<b>总价限价(元)</b>
		1	地贫基因(23位点)	419	283.84	118,928.96
		2	遗传代谢病检测(45种)	50	329.25	16,462.50
		3	尿液有机酸分析	50	329.25	16,462.50
		4	封闭抗体(BA)	20	180.63	3,612.60
		5	雄烯二酮	100	18.1	1,810.00
		6	游离睾酮	50	45.66	2,283.00
		7	胰岛素样生长因子-1	150	50.11	7,516.50
		8	胰岛素样生长因子结合蛋白3	149	50.11	7,466.39
		9	麻疹病毒抗体二项	50	45.66	2,283.00
		10	水痘-带状疱疹病毒(VZV-DNA)定性	50	37.2	1,860.00
		11	柯萨奇病毒抗体二项	80	45.66	3,652.80
		12	染色体微阵列分析(HD,产后)	19	2457.52	46,692.88
		13	染色体微阵列分析(750K,产后)	19	1519.45	28,869.55
		14	附睾蛋白4(HE4)	50	50.11	2,505.50
		15	胸苷激酶(TK1)	30	146.84	4,405.20
		16	男性不育Y染色体微缺失(AZF)	50	121.87	6,093.50
		17	外周血细胞染色体核型分析(培养细胞的染色体分析)	50	129.52	6,476.00
		18	结核感染T细胞实验( $\gamma$ -干扰素释放实验)	50	336.15	16,807.50
		19	结核感染T细胞实验(T-SPOT.TB)	80	336.15	26,892.00
		20	结核分支杆菌及利福平耐药检测	80	324.34	25,947.20
		21	高灵敏度丙型肝炎(HCV-RNA)病毒定量的检查	20	255.57	5,111.40
		22	带状疱疹病毒IgM抗体	50	28.93	1,446.50
		23	带状疱疹病毒IgG抗体	50	28.93	1,446.50
		24	麻疹病毒IgG抗体	50	22.5	1,125.00
		25	腮腺炎病毒IgG抗体	50	22.5	1,125.00
		26	百日咳IgM抗体	50	22.5	1,125.00
		27	抗心磷脂抗体定量三项	150	155.62	23,343.00
		28	抗 $\beta$ 2糖蛋白I抗体定量三项	150	155.62	23,343.00
		29	抗磷脂酰肌醇抗体(PI-IgM、IgG)	50	229.04	11,452.00
		30	抗凝血素抗体(PT-IgM、IgG)	50	229.04	11,452.00
		31	抗磷脂酰乙醇胺抗体aPE	120	168.52	20,222.40
		32	抗磷脂酰丝氨酸抗体(PS-IgM、IgG)	120	228.29	27,394.80
		33	抗膜联蛋白A5抗体	30	168.72	5,061.60
		34	抗膜联蛋白A2抗体	30	168.72	5,061.60
		35	内皮细胞抗体	30	83.86	2,515.80

36	抗波形蛋白	30	83.86	2,515.80
37	心磷脂复合物抗体	100	84.86	8,486.00
38	蛋白 S 抗体	100	42.76	4,276.00
39	蛋白 C 抗体	100	103.52	10,352.00
40	抗核抗体 (ANA)	120	30.94	3,712.80
41	抗可提取性核抗原 (ENA) 抗体谱 (U1RNP/Sm, Sm, SSA, SSB, Jo-1, SCL-70, 抗核糖体 P 蛋白抗体)	70	280.74	19,651.80
42	抗心磷脂总抗体 ACA	100	33.76	3,376.00
43	狼疮样抗凝物质筛查	120	22.5	2,700.00
44	类风湿因子 (RF)	50	12.75	637.50
45	肿瘤坏死因子 (TNF- $\alpha$ )	50	27	1,350.00
46	Th1/Th2 相关细胞因子检测 (IL-2, IL-4, IL-6, IL-10, TNF- $\alpha$ , IFN- $\gamma$ )	30	275.67	8,270.10
47	T 淋巴细胞亚群、B 细胞、NK 细胞	100	181.16	18,116.00
48	$\beta$ 胶原降解产物 ( $\beta$ -CTX)	50	35.44	1,772.00
49	I 型胶原前肽 N 端 (PINP)	50	50.63	2,531.50
50	促肾上腺皮质激素 (ACTH)	50	18.57	928.50
51	细胞角蛋白 19 片段 【Cyfra 21-1】	100	28.13	2,813.00
52	神经元特异性烯醇化酶	100	33.76	3,376.00
53	糖类抗原 (CA50)	100	33.19	3,319.00
54	糖类抗原 (CA72-4)	90	33.19	2,987.10
55	鳞状上皮细胞癌相关抗原 (SCCA)	80	28.13	2,250.40
56	17 $\alpha$ 羟基孕酮 (17 $\alpha$ -OHP)	50	28.13	1,406.50
57	甲型肝炎抗体 (HAV)	70	10.13	709.10
58	戊型肝炎抗体 (HEV)	50	15.75	787.50
59	硫酸脱氢表雄酮 (DHEA-S)	50	19.69	984.50
60	性激素结合球蛋白	80	45.01	3,600.80
61	免疫球蛋白 IgA 定量	50	5.63	281.50
62	免疫球蛋白 IgG 定量	48	5.63	270.24
63	免疫球蛋白 IgM 定量	50	5.63	281.50
64	补体 C4	40	5.63	225.20
65	补体 C3	40	5.63	225.20
66	维生素 A、E、B1、B6、B9、B12、C 测定	80	38.82	3,105.60
67	脊肌萎缩症 (SMA) 筛查	90	196.91	17,721.90
68	遗传性耳聋基因筛查	80	292.55	23,404.00
69	叶酸代谢能力基因检测	80	202.54	16,203.20
70	肠道病毒通用型 RNA 荧光定性 EV-RNA Intestinal virus type RNA by fluorescent qualitative	80	67.48	5,398.40
71	肠道病毒 71 型 RNA 荧光定性	80	67.48	5,398.40

			<u>EV71-RNA</u> Enterovirus 71 type RNA by fluorescent qualitative			
	72	柯萨奇病毒 A 组 16 型 RNA 荧光定性	<u>CA16-RNA</u> Coxsackievirus group A type 16 RNA by fluorescence qualitative	80	67.48	5,398.40
	73	脆性 X 综合征基因筛查		80	258.8	20,704.00
	74	单纯疱疹病毒通用型定性	<u>HSV-DNA</u> Herpes Simplex Virus Universal Type DNA Qualitative	100	40.29	4,029.00
	75	单纯疱疹病毒 II 型 DNA 荧光定性	<u>HSV II-DNA</u> Herpes simplex virus type II DNA by fluorescence qualitative	150	40.29	6,043.50
	76	25-羟基维生素 D 组合		80	110.96	8,876.80
	77	B 族链球菌定性 (GBS-DNA)		50	40.29	2,014.50
	78	血儿茶酚胺及代谢物 (6 项)		30	337.43	10,122.90
	79	尿儿茶酚胺及代谢物 (8 项)		50	450.58	22,529.00
	80	15 项呼吸道病原体核酸检测		100	245.74	24,574.00
	81	腹泻八项病原体核酸检测 ( (艰难梭菌 (CD)、空肠弯曲杆菌 (CJ)、轮状病毒 (RV)、沙门氏菌 (SM)、腺病毒 (AdV)、诺如病毒 (NoV)、星状病毒 (AstV)、札如病毒 (SaV) )		100	245.74	24,574.00
	82	HPV 癌基因 E6/E7 mRNA 检测		100	202.5	20,250.00
	83	肠道病毒通用型 RNA 荧光定性		100	67.4	6,740.00
	84	病原微生物宏基因组/宏转录组检测 (mNGS)		5	2025.6	10,128.00
	85	过敏原相关检测 10 项 (吸入性/食入性)		50	168.72	8,436.00
		<b>总计</b>				<b>846098.32</b>
		<p>采购人不承诺合同期内最低订单数量及金额，且如遇国家或上级主管部门调整部分检验采购方式，采购人有权按照国家或上级主管部门要求对该部分检验另行组织服务，供应商不得因此提出索赔。</p> <p>2. 投标人应根据单价限价报统一下浮率，在实际结算时采购人将按中标人在投标时所报的统一下浮率进行结算，即：结算价格=单价限价×(1-投标时的统一下浮率)。(如：投标人在投标时的统一下浮率为 20%，单价限价为 100 元，则结算价格为：100 元×(1-20%)=80 元。)</p>				
★	2	<p><b>技术要求</b></p> <p><b>(一) 委托服务范围及服务内容</b></p> <p>采购人未开展而临床需要开展的医学检验、病理检验、基因检测项目。外包检验项目临床应用知识培训，标本采集要求培训，提供项目申请单及使用指引，外包检验标本登记、接收、运送、检测，检验</p>				

报告发送，提供检验结果查询、咨询服务，采购人检验技术、服务能力提升协助同时采购人在项目执行过程中采购人具有增加或减少相应的检测项目的权利。

### **(二) 基本要求**

- 1、配合医院，完成标本检测工作，满足临床需求；
- 2、在医护人员的指导下，专人和对接科室完成标本交接工作；
- 3、按照国家相关法律、法规的要求，保证检测准确性，在规定时间内负责取标本、运送、检测工作。

### **(三) 质量要求**

- 1、对于医院所提供标本的相关信息负有保密责任，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；
- 2、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；
- 3、派专人、专车负责送检标本的安全运输，按双方约定的时间取送标本；
- 4、双方约定时间发送报告，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；
- 5、所使用的试剂、检测方法必须符合国家标准，从业人员具备执业资格；
- 6、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；
- 7、供应商拥有自己的医学检测实验室；
- 8、供应商检测报告须符合法律法规的规定，确保报告内容的合法性；

### **(四) 安全要求**

- 1、供应商具备符合国家监管要求的冷链物流管理平台，能够覆盖合作医疗机构的冷链运输能力或具备相应的冷链运输资质；
- 2、提供专人、专车接收医院收取样本；
- 3、提供专人、专车运送医疗耗材交接给医护人员，保证医疗工作顺利开展；
- 4、保证医疗物品供应安全，达到卫生行业标准；

### **(五) 技术要求**

- 1、具备对实验操作人员的培训和规范管理的能力，每年的人员培训或专家精品课程不少于4次；
- 2、提供开展本项目检测项目所需要的相关耗材，如申请单、标本转运箱等物品；
- 3、具备项目所需符合条件的实验操作人员，保证人员数量；
- 4、所使用的试剂、检测方法必须符合国家标准，从业人员具备执业资格。

### **(六) 服务效率要求**

- 1、不同类型标本按照以委托时确定的完成期限出具准确的检测报告；
- 2、具备客服部，且一周七天均可对医院和患者的问题进行实时响应；
- 3、投标人可提供每周7天（节假日双方协商确定）的接收标本服

		<p>务，特殊标本可机动收取；</p> <p>4、在接到采购人服务需求通知后，能在4小时内赶到采购人单位。</p>															
★	3	<p>其他要求：</p> <p>1. 本项目服务期限为：三年，合同一年一签。</p> <p>2. 因系统限制，3.3.5 支付约定第二款不予适用，按本条款执行。即除预付款外，成交供应商于每季度10号前向采购人提供上一季度送货对账清单（每季度数量经双方确认）据实结算，并提供正规合格、有效的完税发票，采购方于收到发票后在14日内采用对公账户转账的方式向中标供应商支付全额货款。采购人已支付的预付款优先扣抵结算应支付的货款。如在本合同解除或终止之日，中标供应商供应货物结算的金额不足以抵扣预付款的，成交供应商应于合同解除或终止后30日内退还剩余预付款。</p>															
	4	<p style="text-align: center;">检验外包服务考核表</p> <p>实验室：</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">适 应 范 围</th> <th style="width: 10%;">关 键 控 制 点</th> <th style="width: 50%;">监 督 内 容</th> <th style="width: 10%;">存 在 问 题</th> <th style="width: 10%;">扣 分</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">分 析 前 质 量 监 督</td> <td style="text-align: center;">采 样 收 集 运 输  (12 分)</td> <td>           1. 是否告知标本采集要求；2分            2. 患者样本标签信息是否完整，申请项目是否清晰可辨；2分            3. 特殊标本收集人员是否经过培训；2分            4. 能否保证标本不改变性状、不污染环境；2分            5. 有无规范的标本接收登记本；2分            6. 标本保存是否符合要求。2分         </td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">分 析</td> <td style="text-align: center;">检 验 人 员</td> <td>1. 是否有检验专业资格；2分</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	适 应 范 围	关 键 控 制 点	监 督 内 容	存 在 问 题	扣 分	分 析 前 质 量 监 督	采 样 收 集 运 输  (12 分)	1. 是否告知标本采集要求；2分 2. 患者样本标签信息是否完整，申请项目是否清晰可辨；2分 3. 特殊标本收集人员是否经过培训；2分 4. 能否保证标本不改变性状、不污染环境；2分 5. 有无规范的标本接收登记本；2分 6. 标本保存是否符合要求。2分			分 析	检 验 人 员	1. 是否有检验专业资格；2分		
适 应 范 围	关 键 控 制 点	监 督 内 容	存 在 问 题	扣 分													
分 析 前 质 量 监 督	采 样 收 集 运 输  (12 分)	1. 是否告知标本采集要求；2分 2. 患者样本标签信息是否完整，申请项目是否清晰可辨；2分 3. 特殊标本收集人员是否经过培训；2分 4. 能否保证标本不改变性状、不污染环境；2分 5. 有无规范的标本接收登记本；2分 6. 标本保存是否符合要求。2分															
分 析	检 验 人 员	1. 是否有检验专业资格；2分															

		中 质 量 监 督	(10 分)	2. 精密仪器的操作人员是否进行了专门培训；2分 3. 是否进行了继续教育并有记录；2分 4. 是否进行了岗前培训。2分 5. 是否有副高级及以上职称专业技术资格。2分		
			设施 环境 (12 分)	1. 是否有水、电、气等的要求及执行记录；2分 2. 有无室温和温控仪表的监控记录；2分 3. 生物安全防护措施是否到位；2分 4. 防火、防盗措施是否到位；2分 5. 医疗废物是否按法定程序处理；2分 6. 有特定环境要求的实验室是否符合要求并有监控记录 2分		
			仪器 设备 (14 分)	1. 是否进行日常和定期维护并记录；2分 2. 是否按规定进行校准并记录；2分		

			分 3. 是否进行量值溯源；2分 4. 是否进行标识管理；2分 5. 是否保存设备运行的原始记录。2分 6. 是否有维修记录；2分 7. 设备是否由授权人员使用；2分		
		试剂 (10分)	1. 是否三证齐全；2分 2. 是否储存在适宜的环境中；2分 3. 是否在有效期内使用；2分 4. 是否建立了出入库记录；2分 5. 是否有领用及报废记录。2分		
		操作规程 (4分)	1. 是否按照法律、法规、行业标准及作业指导书进行操作；2分 2. 在特殊情况下有无备用方案。2分		
		原始记录 (6分)	1. 是否有 LIS 系统；2分 2. 项目完整、签字齐全、内容真实；2分 3. 修改规范，无涂改。2分		
		质控 (6分)	1. 有无室内控制的方案及执行记		

		分)	<p>录; 2分</p> <p>2. 是否在受控范围内开展检验工作及报告结果; 2分</p> <p>3. 失控时是否有核查、纠正的程序及记录; 2分</p>		
	分析后质量监督	检验报告单(7分)	<p>1. 有无规范的检验报告单; 1分</p> <p>2. 是否采用法定计量单位; 1分</p> <p>3. “警告/危急”结果时是否及时与我实验室进行沟通、报告并记录。1分</p> <p>4. 是否满足检验申请者对检验结果发布的特殊要求。1分</p> <p>5. 是否在规定的时间内发出报告单; 1分</p> <p>6. 因故不能按时发出报告时, 是否及时告知我实验室。1分</p> <p>7. 是否有远程报告客户端, 可以进行远程打印报告。1分</p>		
		检验结果分析(4分)	<p>1. 检验结果是否经过高一级的审核人员的核查; 1分</p> <p>2. 检验结果</p>		

			<p>有疑问时是否及时与我实验室沟通并记录；1分</p> <p>3. 对不合格的标本是否及时与我实验室联系并记录；1分</p> <p>4. 对结果与临床不符的标本是否进行了复查。1分</p>		
		与临床或协作单位的沟通(3分)	<p>1. 是否及时、准确的告知检验结果；1分</p> <p>2. 对检验结果的临床应用有无定期座谈的制度；1分</p> <p>3. 与协作单位有无规范的合作书。1分</p>		
		室间质评(10分)	<p>1. 规定的项目是否进行能力比对实验；2分</p> <p>2. 室间质评成绩是否合格，质评反馈后是否进行认真分析及处理，以获得持续性改进。(8分)</p>		
		标本的处置(2分)	<p>1. 标本的保存是否符合要求；1分</p> <p>2. 标本的处置是否安全，是否符合相关法规的要求；1分</p>		



采购包 1:

1.考核 1.1 考核周期: 按季度考核, 1 年 4 次。 1.2 考核标准: 详见《检验外包服务考核表》。  
1.3 考核结果: 考核得分 $\geq 90$ 分为合格, 足额支付季度服务费。考核得分 89-80 分扣除季度服务费的 5%, 考核得分 79-70 分, 扣除季度服务费的 10%, 考核得分 $< 70$ 分, 扣除季度服务费的 15%, 甲方有权终止合同且不构成违约。 2.验收 2.1 验收时间: 按年度履约验收, 季度考核结果纳入履约验收考评因素, 验收合格, 续签下一年合同, 验收不合格的, 采购人有权不予续签合同且不构成违约。2.2 验收标准: 按国家及行业有关法律法规规定以及招标文件的质量要求和技术指标、投标/应答/响应文件及承诺与本合同约定标准进行验收。 2.3 验收其他事宜按《财政部关于进一步加强政府采购需求和履约验收管理的指导意见》(财库〔2016〕205 号)规定执行。

### 3.3.4 支付方式

采购包 1:

分期付款

### 3.3.5.支付约定

采购包 1: 付款条件说明: 政府采购合同签订后, 达到付款条件起 14 日内, 支付合同总金额的 40.00%。

采购包 1: 付款条件说明: 成交供应商于每季度 10 号前向采购人提供上一季度送货对账清单(每季度数量经双方确认)据实结算, 并提供正规合格、有效的完税发票, 采购方于收到发票后在 14 日内采用对公账户转账的方式向中标供应商支付全额货款。采购人已支付的预付款优先抵抵结算应支付的货款。如在本合同解除或终止之日, 中标供应商供应货物结算的金额不足以抵抵预付款的, 成交供应商应于合同解除或终止后 30 日内退还剩余预付款, 达到付款条件起 14 日内, 支付合同总金额的 60.00%。

### 3.3.6 违约责任与解决争议的方法

采购包 1:

1.如非因供应商原因导致采购人逾期支付货款的, 供应商有权要求采购人以逾期未付款项为基数, 按照 1 年期贷款市场报价利率(LPR)标准单利按天支付逾期付款损失。如非因供应商原因导致采购人逾期支付预付款超过 90 日的, 供应商有权解除本合同, 并要求采购人按照预付款总额的 20%支付违约金。 2.如非因采购人原因导致供应商逾期完成检验, 每逾期一日, 采购人有权要求供应商以逾期对应的检验金额为基数, 按照每日万分之五的标准支付违约金(注: 如出现多种违约行为的, 累计计算违约金)。如逾期超过 10 日的, 采购人有权部分或全部终止合同。如采购人选择终止合同的, 采购人有权要求供应商按照本合同约定的暂定合同总价的 20%支付违约金。如前述违约金不足以弥补采购人损失的, 供应商应当另行赔偿。 3. 如供应商要求解除或终止合同, 供应商应按合同总价款的 20%向采购人支付违约金。 4.本合同履行期间, 如供应商出现下列情形之一的, 采购人有权提前终止本合同, 并要求供应商按照本合同约定的暂定合同总价的

**20%支付违约金：**（1）供应本合同项下采购项目所需的其中任一资格、资质（包括但不限于营业执照、《中华人民共和国医疗机构执业许可证》等）被吊销或注销或失效的；（2）被工商行政管理机关在全国企业信用信息公示系统中列入严重违法失信企业名单；（3）被纳入政府采购严重违法失信行为记录名单；（4）被应急管理部列入安全生产领域失信行为开展联合惩戒企业名单。5.合同履行期间，若双方发生争议，可协商或由有关部门调解解决，协商或调解不成的，任何一方均可向采购人住所地有管辖权的人民法院提起诉讼。

### **3.4 其他要求**

1.招标文件中“3.3 商务要求”为实质性要求，供应商必须响应并满足的参数需求；2.中标人在服务期内，非因采购人原因造成采购合同终止的，因此产生的所有经济损失由供应商承担，如给采购人造成的经济损失的，采购人将依法追究其法律责任。未约定的合同条款将在合同文本中约定，最终合同条款以合同文本为准。3.针对招标文件第二章 2.4.9 中“投标人应按照客户端操作要求，对应招标文件的每项实质性要求，逐一如实响应”，除招标文件中的明确要求单独响应或投标人在《投标(响应)函》中以“我单位完全接受和理解本项目采购文件规定的实质性要求”进行承诺即视为响应。