

采购需求

一、项目概况：本项目 1 个包，成都市双流区妇幼保健院孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查采购项目。

二、技术服务要求

（一）服务内容

产前筛查检测服务：孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查（高通量基因测序产前筛查、无创 DNA 产前筛查），能独立完成每年>3 万人次检测。

（二）服务要求

1、人员资质要求（从业人员依法取得技术资格证、执业医师证等相关证件）。

（1）从事检测的实验室人员须取得《母婴保健技术考核合格证书》（需提供复印件）。

（2）从事检测的实验室人员须经过省级以上卫生计生行政部门组织的临床基因扩增检验技术培训，并获得培训合格证书（需提供复印件）。

（3）临床医师须取得执业医师资格证书（需提供复印件）。

2、规范化管理与质量控制

★（1）有独立的分子遗传实验室，所有标本必须由实验室独立检测，不允许外送第三方检测机构。

（2）实验室达到行业领先水平，检测设备、试剂符合规范标准，标本存贮、运输方式以及检测方法符合标准。

（3）根据检测项目具体要求，设备、试剂和数据分析软件符合相关规定。

（4）具备高水平的产前筛查及产前诊断专业技术团队。

（5）具备国内领先的检测能力和检测通量，开展的产前筛查和产前诊断检测项目全面，涵盖针对常见染色体病、单基因遗传病等的诊断及产前诊断技术。多种检测平台可用于检测结果的验证。

（6）主要检测服务项目每年通过国家卫健委认证的室间质量评价。

（7）检测报告单需由副高级职称及以上人员签名。

（8）服务时间：为方便孕妇及时就诊并采集样本，孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查检测可实现工作日收取样本，具体以临床需求为准。

（9）具备完善的临床服务能力，能为产前筛查高风险受检者提供后续产前诊

断的绿色通道服务；具有专业规范的遗传咨询门诊，提供检测前咨询及检测报告解读。

(10) 在卫计委备案，开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断工作。

(11) 提供本实验室工作、人员结构、设施设备等基本情况报告。

★三、商务要求

1、服务方式：根据各项检测项目所遵循的行业规范及我院临床需求提供专业规范的服务，产前筛查检测项目可专人上门进行标本及检测报告交接。

2、服务周期：本项目服务期限为 3 年，合同一年一签，采购人按照合同附件约定的考核标准在合同期限届满前对供应商进行考核，如考核得分低于 80 分的，采购人有权不再与供应商签署下一合同年度的服务合同。

3、服务费用支付：合同签订后的 5 个工作日内支付暂定合同金额的 30%，每月 10 日前按实际检测标本量一次性结算（先从预付款中抵扣）。供应商须向采购人出具合法有效完整的完税发票及凭证资料进行支付结算。

4、服务地点：成都市双流区妇幼保健院。

注：①本章带“★”号条款为实质性要求，投标人若未满足的，将被视为无效投标。

②本项目涉及企业资质、产品认证、人员执业资格等描述与国家最新要求不一致时以最新要求为准。