# 招标项目技术、服务、政府采购合同内容条款及其他商务要求

前提：本章中标注“\*”的条款为本项目的实质性条款，投标人不满足的，将按照无效投标处理。

## 一. 项目概述

1.项目概况：本项目共2个包，采购医学检验及病理检查外包服务。

2.标的名称及所属行业：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 包号 | 标的名称 | 所属行业 |
| 01 | 乳腺癌等检验服务 | 其他未列明行业 |
| 02 | 肠道克罗恩病生物制剂治疗效果检测等检验服务 | 其他未列明行业 |

## \*二. 商务要求

1．服务期及地点

1.1 服务期：合同签订之日起1年内，总预算执行完即服务终止。

1.2 服务地点: 采购人指定地点。

2．付款方法和条件：服务期内，收到发票后15日内按照实际发生的检验项目结算服务费用。

3.如因专利权、商标权或其它知识产权而引起法律和经济纠纷，由投标人承担所有相关责任。

4.因各种原因造成的不合格样品，需要复检时，不另行收费。

5.医院现行收费标准为采购最高限价，项目最高限价为单价限价，本项目按单价进行统一折扣率报价，折扣率超过100%的报价为无效投标，报价为多个折扣率投标无效。比如：供应商报价为统一折扣80%，最终结算价格为单项限价\*统一折扣=结算价格。如有其他情况需要说明的，在备注栏扣中注明。

6.服务期内，按照实际发生的检验项目结算服务费用。

7.验收标准：严格按照《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）的要求及行业标准、招标文件和投标人的投标文件进行验收。

## 三.技术、服务要求

**\*1.检验项目及要求**

01包：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **疾病名称** | **检测项目明细** | **标本类型** | **检测方法** | **最高单价限价**  **（元/例）** |
| 乳腺癌 | 女性遗传性肿瘤相关的20-60个基因 | 5ml外周血 | NGS | 6480 |
| 乳腺癌 | 乳腺癌预后复发相关21-28个基因的表达检测 | 15张白片 | RT-PCR | 6500 |
| 乳腺癌 | BRCA1、BRCA2基因检测，检测胚系突变 | 5ml外周血 | NGS | 3600 |
| 乳腺癌 | HER2基因扩增水平FISH检测 | 5张白片或1块蜡块 | FISH | 2400 |
| 甲状腺癌 | 甲状腺癌3-10个基因（含BRAF、TERT、RAS等） | 肿瘤标本 | RT-PCR/NGS | 1800 |
| 他汀类降脂药物代谢基因多态性检测 | 他汀类降脂药物2-4个基因多态性检测（含ApoE、SLCO1B1等） | 外周血2ml | NGS/MassARRAY | 1440 |
| 阿司匹林抵抗相关基因检测 | 阿司匹林抵抗相关3-12个基因（含LTC4S、GP1BA等基因） | 外周血2ml | NGS/MassARRAY | 1440 |
| 氯吡格雷等抗血栓药物安全用药基因检测 | 氯吡格雷等抗血栓药物安全用药5-15个基因（含CYP2C19等基因） | 外周血2ml | 荧光PCR/MassARRAY | 1440 |
| 心血管安全用药基因检测 | 心血管安全用药10-40个基因（含ABCB1,ACE,ALDH2,ApoE,CYP2C19,CYP2C9,CYP 2D6,CYP3A4,CYP3A5,GNB3,GP1BA,LTC4S,SLCO1B1,VKORC1基因） | 外周血2ml | NGS/MassARRAY | 1440 |
| 卵巢癌 | 卵巢癌BRCA基因检测 | 5ml外周血 | NGS | 3600 |
| 卵巢癌 | 卵巢癌HRD（含HHR基因）检测 | 病理组织+外周血 | NGS | 7920 |
| 胃肠肿瘤 | 消化肿瘤40-100基因 | 组织/血液 | NGS | 9000 |
| 感染性疾病，如不明原因发热查因（发热待查）、疑似脓毒症感染；怀疑中枢神经系统感染患者，如脑炎（包括脑膜脑炎、脑脊髓炎）、脑膜炎；呼吸系统感染患者、怀疑病毒性肺炎且病情持续进展的患者；怀疑局灶感染的患者，如胸腔/腹腔感染、尿路感染、假体感染、骨关节感染、深浅部脓肿、心包炎、眼部感染等其他局灶部位感染等 | 17000种病原体以上，包括10000种细菌以上（其中包含至少100种分枝杆菌、100种支原体/衣原体，螺旋体：57种，立克次氏体：65种）、500种真菌、8000种病毒、300种寄生虫。） | 血液、肺泡灌洗液、痰液、组织、脑脊液、咽拭子、鼻拭子、石蜡组织、房水等 | NGS/Nanopore | 3960 |
| 脑肿瘤 | 脑胶质瘤6-8个基因：含IDH1、IDH2、 1p/19q、 TERT、MGMT、 BRAF基因 | 组织 | MassARRAY | 6480 |
| 脑肿瘤 | 脑胶质瘤8-10个基因：含IDH1、IDH2、 1p/19q、 TERT、MGMT、 BRAF、H3F3A、HIST1H3B基因 | 组织 | MassARRAY | 7560 |
| 脑肿瘤 | 脑膜瘤30-50个基因 | 组织 | NGS | 6480 |
| 脑肿瘤 | 髓母细胞瘤20-30个基因 | 组织 | NanoString | 8640 |
| 脑肿瘤 | 脑肿瘤100-150个基因 | 组织 | NGS | 9720 |
| 脑肿瘤 | 肿瘤MRD 200-300个基因 | 血液 | NGS | 16200 |
| 脑肿瘤 | 近1.95W个基因全部外显子，突变形式：点突变、片段插入、缺失、拷贝数变异 | 组织 | NGS | 22320 |
| 肝胆肿瘤 | 中型80-120个NGS基因 | 组织切片10张+外周血5ML | NGS | 11880 |
| 胰腺癌 | HRD检测panel(测80-120个基因的突变、短片段插入缺失、融合变异和拷贝数变异，其中包括 拷贝数变异，融合变异以及通过分析肿瘤细胞内的杂合率较高单核苷酸多态性 （singlenucleotidepolymorphisms，SNP）位点，从而计算基因组不稳定状态的 3 个指标（LOH,TAI,LST）数量，以此评估同源重组修复缺陷评分。) | 组织切片10张+外周血5ML | NGS | 16200 |

02包：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **疾病名称** | **检测项目明细** | **标本类型** | **检测方法** | **最高单价限价**  **（元/例）** |
| 肠道克罗恩病生物制剂治疗效果检测 | 类克血药浓度测定 | 血清或者血浆1ml | 酶联免疫法 (ELISA) | 129 |
| 炎症性肠病治疗相关药物敏感性监测 | 硫唑嘌呤基因检测 | EDTA抗凝全血3ml | NGS | 720 |
| Wilsons病 | 肝豆状核变性ATP7B基因测序 | 全血1-3ml EDTA-K/Na96 或枸橼酸钠抗凝，新鲜肌肉组织 | 捕获测序 | 1080 |
| HBV核苷类似物耐药基因检测 | HBV核苷类似物耐药基因检测 | 血清或EDTA抗凝血浆1.8ml | Sanger测序法 | 360 |
| 遗传学评估 | 骨髓染色体核型分析(肿瘤) | 骨髓 | 培养法和直接法 G/R显带 | 520 |
| 外周血染色体核型分析(血液肿瘤) | 外周血 | 培养法 G/R显带 | 520 |
| 染色体分子核型分析 | 骨髓/外周血 | 基因芯片 | 4800 |
| 膜性肾病 | 抗磷脂酶A2受体抗体、血小板反应蛋白7A域 | 5ml外周血 | CBA法 | 582 |
| 矮小症 | 染色体核型分析 | 外周血 | 培养法G显带或C显带 | 260 |
| 矮小症 | 矮小症相关基因监测 | 外周血 | 捕获测序 | 3600 |
| 哮喘 | 哮喘易感风险评估及个性化用药指导； IL-13,rs20541; IL-4,rs2243250; FcER1B,rs569108; ADRB2,rs1042713 | 口拭子 | PCR扩增＋sanger测序 | 720 |
| 代谢性骨病 | I型胶原前肽N端 | 血清0.8ml | 电化学发光法 | 100 |
| 基因遗传病 | 胚胎染色体及基因检测 | 胚胎组织 | CytoScanHD 芯片 | 3000 |

**2.项目服务要求（01包、02包适用）**

★2.1 供应商至少需派1名驻点人员，提供临床样本收发、报告递交、协助报告解读等服务。

★2.2 严格按照基因扩增实验标准对标进行检测，并对检测结果负责，从收到标本之日起，在10个工作日内完成检测，并出具检测报告。

**3.技术服务要求（01包、02包适用）**

3.1委托服务范围及服务内容

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。

3.2质量要求

\*3.2.1对于采购人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；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；

3.2.2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；

★3.2.3检测报告单需有合法的电子签名，供应商能向送检方（即医院，而非患者及其代理人）提供通过互联网查询和打印检验结果，实现数据共享。（需提供有效网址、截图及人工客服电话）。

3.3安全要求

提供专人、专车接收医院收取样本；提供专人、专车运送交接给医护人员；保证医疗物品供应安全，达到卫生行业标准。

3.4技术要求

3.4.1具备对实验操作人员的培训和规范管理能力，每年的人员培训或专家课程不少于4次；

3.4.2具备对开展本项目检测项目所需要的设施设备，能提供招标项目所需的相关耗材，如申请单、标本转运箱等物品；

3.4.3具备项目所需符合条件的实验操作人员；

3.5服务效率要求

3.5.1在采购人要求期限内出具检测报告，且一周七天均可对医院和患者的问题进行实时响应；

3.5.2投标人可提供每周7次（含节假日）的接收标本服务；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。

3.6项目实施方案

3.6.1本项目所涉及的外包服务流程图【⑴流程图必须反映投标人全流程服务环节⑵流程图必须反映各环节工作时限及整个检测外包服务工作时限）】

3.6.2标本交接方案【（1）人员配置、车辆配置（包含接受及运送人员名单、工作经验、车辆清单并提供有效的行驶证或车辆租赁合同）（2）避免发生样本损坏、丢失信息混乱等意外事件的相关措施】

3.6.3检测方案【（1）检测人员的配置（提供人员清单、工作年限、专业）（2）检测设备（提供本项目服务所需要的检测设备清单）（4）检测标准（针对本项目每项检测服务所对应的试剂及检测方法）（5）检测结果发送（提供本项目检测结果的发送方式、出报告时间）】

3.6.4服务质量保障【（1）根据本项目的服务需求制定详细的质量保障责任制度（2）针对本项目服务的应急预案（应急团队人员安排、分工、流程，有明确的应急措施包括但不限于以下内容：结果异议、报告丢失、标本丢失、医院急诊项目服务、提供特急标本优先加急特事特办服务等）（3）保密方案（至少包含保密制措施、保密要求、保密范围）】

3.6.5培训服务方案【1、培训大纲、培训方式、培训人员配置（提供培训人员名单、培训经验）、培训的频率】

★3.6.6能在技术上支持采购人共建实验室或区域中心共建以提升采购人的服务能力提升。

3.7其他要求

投标人需单独提供承诺函并加盖投标人公章，并作为中标合同的一部分。承诺函应包括以下内容：

3.7.1本项目服务人员不得随意更换，如出现不可抗力原因需更换的，必须向采购人提交书面申请，并详细说明更换的原因、替代人员的简历等，经采购人同意后，方可更换；

3.7.2在项目实施过程中接受采购人的监督。