**服务类采购用户需求模板**

1. 项目概况

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **主管科室** | **服务名称** | **预算单价（万元）** | **数量** | **预算金额（万元）** | **院长办公会**  **同意日期** | **党委会**  **同意日期** | **备注** |
| 1 | 医务科/检验科 | 番禺中心医院医疗集团新冠核酸  委托检验服务项目 | 360 | 1 | 360 |  |  |  |

1. 项目目的：番禺中心医院医疗集团包括广州市番禺区中心医院（院本部）及广州市番禺区第七人民医院（东院区），现因在疫情防控紧急形势下，番禺中心医院医疗集团承载着全区众多本土居民及外来务工者核酸检测的任务，为增强检测能力及服务量，针对新冠核酸检验服务项目进行招标采购。
2. 实施地址：番禺中心医院医疗集团。
3. 基本要求：投标人负责在番禺中心医院设立新冠核酸检测方舱实验室，完成对番禺中心医院医疗集团新冠核酸检验外送标本的接收、运输、检测、报告、医疗废物处理、临床意义解读等工作。
4. 报价范围的定义

★投标人对项目列表中每个项目进行单独报价。其中，单采核酸标本检测服务费结算限价为9.0元/人，混采核酸标本检测服务费结算限价为1.5元/人。（按政府物价部门规定，现单采核酸标本检验收费为12.50元/人（9.5元+3元），混采核酸标本检验收费为2.80元/人；如遇政府物价调整，在不高于原结算比列基础上由双方协商确定结算价格。）若投标人所报结算价格超过结算限价则为无效报价，投标无效。

委托检验项目服务费包含投标人完成对委托检验项目的一切费用，包括标本的接收、运输、检测、报告、医疗废物处理、临床意义解读、售后服务、人力成本、设备、试剂、耗材、保险、信息系统对接等所有费用。

1. 资格要求及政策要求
2. 符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条第一款的规定，即应符合下列条件：

1.1 具有独立承担民事责任的能力；

1.2 具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；

1.3 具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；

1.4 有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；

1.5 参加本次政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录。

1. 响应供应商未被“信用中国网站”（www.creditchina.gov.cn）列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单或政府采购严重违法失信名单。
2. 具备独立承担民事责任的能力，专业的技术能力（包括但不限于实验室认证证明、卫生行政部门颁发的专业技术人员资格证、执业证、上岗证等资质证明。）
3. 具备从事医学检验、检测的资质，提供有效的《医疗机构执业许可证》复印件并加盖公章，原件备查。
4. 是否面向中小企业（注：200万元以下按整体选择是否面向；面向且超200万元，预算总额的30%以上面向中小企业，其中的60%以上面向小微企业）

否

1. 是否接受联合体投标

否

1. 技术/服务要求（如服务内容、服务地点、服务时间、服务质量或标准、岗位配置、人员要求、培训要求等，注意“客观、量化”的原则，其中针对客观但不可量化的要求，建议按需设置为实质性条件，即加☆号）

**（一）委托检验服务需求**

投标人必须全部响应以下2个检测项目及其检测方法学和报告时限。

▲委托检验项目服务清单（采购标的清单）如下：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **项目名称** | **检测方法学** | **报告时限** | 是否响应 | 报价 |
| 1 | 新型冠状病毒核酸检测（单采）-含人或环境标本 | 荧光定量PCR法 | 急标本：4-6个小时  平诊标本：6-12小时 |  |  |
| 2 | 新型冠状病毒核酸检测（混采） | 荧光定量PCR法 | 急标本：4-6个小时  平诊标本：6-12小时 |  |  |

**（二）、委托检验服务特殊要求：**

★1.为满足新冠核酸检测报告时限要求，投标人须在番禺中心医院本部设立新冠核酸检测方舱实验室，方舱实验室须按照最大日检测量≥1万管进行配置。用于检测番禺中心医院医疗集团（包含东院区）新冠核酸标本和各级政府部门指派给采购人的新冠核酸检测任务。方舱实验室需包含但不仅限于以下设备：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **设备名称** | **数量** | **是否响应** |
| 1 | 新冠核酸检测方舱实验室主舱 | 1个 |  |
| 2 | 生活舱 | 1个 |  |
| 3 | 医疗垃圾暂存舱 | 1个 |  |
| 4 | 超净工作台 | 1台 |  |
| 5 | 低温冰箱（-20℃） | 2台 |  |
| 6 | 医用冷藏箱（2-8℃） | 3台 |  |
| 7 | 生物安全柜 | 2台 |  |
| 8 | 全自动核酸提取仪 | 3台 |  |
| 9 | 半自动核酸提取仪 | 2台 |  |
| 10 | 荧光定量PCR仪 | 12台 |  |
| 11 | 高压蒸汽灭菌锅（100升） | 2台 |  |
| 12 | 工作电脑 | 5台 |  |
| 13 | 移液枪 | 20套 |  |
| 14 | 迷你离心机 | 2台 |  |
| 15 | 移动紫外车 | 5台 |  |
| 16 | 简易淋浴间 | 1间 |  |

2.投标人在中标合同签订后3周内完成新冠核酸检测方舱实验室建设，并获得广东省临检中心和番禺区卫健局验收合格证书。方舱实验室符合开展新冠核酸检测各项要求，包括生物安全、消防安全、人员资质、检验质量、传染病报告时限等。

★3.投标人需针对番禺中心医院医疗集团东院区的新冠核酸检测标本制定高效、安全、合理的标本运输和检测方案，确保东院区标本新冠核酸标本检测报告满足报告时限要求。

4.对以上要求因存在不确定性，投标人需充分考虑经营风险。

**（三）、投标人技术要求：**

**1.实验室要求：**

★1.1投标人拥有自己的医学检测实验室，实验室有完善的质量管理体系，提供IS015189或CAP或ISO17025或ISO9001认证证书作为辅证（提供证明文件复印件）。

★1.2投标人实验室必须具有临床检验中心颁发的PCR临床基因扩增检验实验室技术审核验收合格证书，附开展项目包含“新型冠状病毒核酸检测”（提供证明文件复印件）。

★1.3有参加国家卫生部以及广东省临床检验中心组织的新型冠状病毒核酸检测室间质评（提供室间质评证明文件复印件）。

★1.4投标人实验室须拥有完善的分子诊断技术平台，包括定性PCR、定量PCR平台（提供证明文件复印件）。

★2.投标人负责方舱实验室的日常运营和管理，按要求完成仪器设备定期校准与维护，试剂性能验证。并接受采购人对方舱实验室生物安全、检验质量、医废处理等监督。

3.投标人须安排至少11名技术人员入驻方舱实验室，其中至少6名技术人员需具备“临床检验资格证”和“PCR上岗证”，其余人员需具备“PCR上岗证”。（提供技术人员一览表、人员资格证复印件、2021年社保证明）。

4.新冠核酸检测业务技术人员采用三班制，每班至少安排2人上岗。

▲5.投标人安排的报告签发人员需要“临床检验资格证”和“PCR上岗证”；新冠核酸检测业务每班次至少1人同时持有“临床检验资格证”和“PCR上岗证”；

6.检测时间与上机次数安排：

1）根据标本进入实验室时间，提前进行前工序准备。

2）根据标本数量及时上机，确保标本进入实验室4小时内完成；另外，要根据上级部门对疫情防控规定，及时调整并保障不同类型标本结果报告时限要求，检测并出具报告。

7.投标人在中标合同签订后1周内完成采购人信息系统与投标人信息系统对接标准化，接口费用由投标人负责。

8.投标人负责提供完成委托检验项目需要的试剂耗材（包括采样试剂与耗材、检测试剂与耗材、实验室运营所需耗材）和防护物资，以及新冠核酸检测业务技术平台的更新引进和技术培训。投标人所提供的试剂耗材应符合国家及卫生部门对新冠核酸检测的相关规定。

9.投标人负责新冠核酸检测业务实验室检测全流程技术方案及防护方案提供。包括检测操作规范（SOP）培训、生物安全培训、实验人员技术培训、质控指导、实验室流程优化及产能提升指导等。

10.投标人为采购人技术人员提供培训和进修支持、新冠核酸检测业务实验室认证技术指导服务。

11.投标人协助合作技术平台建立新冠核酸检测标准SOP及质量控制体系，为采购人提供技术指导服务。

12.投标人负责利用自主产权的IT工具完成采购人信息系统与响应供应商信息系统对接，实现检验数据的交互，实现电子检验申请单、检验报告单的远程打印和发布。

13.投标人不定期派专家到采购人进行科室能力建设指导和协助，并可根据医院实际情况安排驻点专家。

14.为保证实验室日常工作开展，依据具体情况，投标人可协助医院配备核酸检测相关设备，包括但不限于核酸提取仪，荧光定量PCR仪等，并配套试剂，增加设备所有权归属投标人，投标人负责日常维保，合同到期后设备由投标人收回。

15.如出现紧急情况，投标人需在12小时内增加仪器设备和检验人员，将方舱实验室检测能力提升至10000管/日，如采用10混1检测方案则可每天完成10万人份检测，以应对区域大面积筛查所需。

16.投标人按照相关新冠核酸检测医疗废物处理要求，负责新冠核酸检测过程中产生的医疗废物高压灭菌工作，灭菌操作人员须持证上岗。

17.投标人制定应急处置方案，以应对方舱实验室故障、运输系统故障、信息系统故障等突发情况。

1. 商务要求（如服务质量考核、验收办法、付款条件、履约保证金、保险等，其中针对客观但不可量化的要求，建议按需设置为实质性条件，即加☆号）

1.投标人按质按量完成检验外送标本接收、运输、检测等工作，按照约定报告时限将检验结果反馈到医院LIS系统，并按临床需求提供检验结果临床意义解读与沟通。

2．室内质控数据真实可靠，提供报表给采购人定期核查

△2.1项目室间质评回馈得分平均PT>80%

△2.2标本丢失每月不超过2例

△2.3月平均延时报告率<5%，日延时报告率>10%不能超过3次

△2.4阳性结果无漏报

△2.5信息系统对接故障响应时间<2小时，每月延时响应不超过3次

△2.6临床投诉数量<3例/月

考核制度：投标人在项目实施过程中，完成情况满足全部带△条款，购买方按合同要求全额支付服务费用；如有带△条款不达标，每涉及一条带△条款，扣当月据实结算金额2%。

1. 其他需补充的需求