**用 户 需 求 书**

## 一、项目概况

1. **项目名称：鹤山市人民医院医共体2025-2027年度检验外送服务采购项目**
2. **项目标的：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **标的内容** | **服务年限** | **采购预算** | **备注** |
| 第三方检验检测外送服务项目 | 2年 | 240万元 |  |

## 二、资格要求

* 1. 供应商应具备《政府采购法》第二十二条规定的条件；
  2. 供应商必须是具有独立承担民事责任能力的在中华人民共和国境内注册的法人或其他组织或自然人；
  3. 供应商具有卫生部门核发且在有效期内的《医疗机构执业许可证》；
  4. 参加政府采购活动前3年内在经营活动中没有重大违法记录的书面声明；
  5. 投标人未被列入“信用中国”网站(www.creditchina.gov.cn)“记录失信被执行人或重大税收违法案件当事人名单或政府采购严重违法失信行为”记录名单。同时，不处于中国政府采购网(www.ccgp.gov.cn)“政府采购严重违法失信行为信息记录”中的禁止参加政府采购活动期间。（说明：①、由负责资格性审查人员于投标截止日在“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）及中国政府采购网(www.ccgp.gov.cn)查询结果为准。②、在上述网站查询结果显示“很抱歉，没有找到您搜索的企业”或“共0条记录”，视为没有上述不良信用信息记录 。③、采购代理机构同时对信用信息查询记录和证据截图或下载存档。）；
  6. 已办理报名并成功购买本招标文件的供应商；
  7. 本项目各包组均不接受联合体投标。

## 服务要求

**（一）、委托检验服务需求**

1、投标人必须全部响应包含但不限于以下86个检测项目，并列明是否能响应报告时限。

委托检验项目服务清单（采购标的清单）如下：

|  |  |
| --- | --- |
| 检验项目 | 报告时限 |
| 17α羟孕酮测定(化学发光法) | 1个工作日 |
| 24h尿皮质醇 | 1个工作日 |
| 24小时尿铜定量 | 1个工作日 |
| ABO新生儿溶血病实验检查 | 2个工作日 |
| CD19+B淋巴细胞检测 | 2个工作日 |
| CD20+B淋巴细胞检测 | 2个工作日 |
| NK细胞检测(CD3-CD(15+56+)) | 2个工作日 |
| Rh新生儿溶血病检查 | 2个工作日 |
| T淋巴细胞亚群(CD3/CD4/CD8) | 2个工作日 |
| Y染色体微缺失\*\* | 3个工作日 |
| 阿司匹林个体化用药基因检测外送 | 3个工作日 |
| 包虫病抗体 | 3个工作日 |
| 丙型肝炎RNA测定(定量) | 2个工作日 |
| 丙型肝炎病毒（HCV）基因分型 | 5个工作日 |
| 促肾上腺皮质激素(ACTH) | 1个工作日 |
| 单纯疱疹病毒Ⅱ核酸(PCR) | 2个工作日 |
| 蛋白C活性测定 | 1个工作日 |
| 蛋白S活性测定 | 1个工作日 |
| 恶性肿瘤特异生长因子(TSGF)测定 | 1个工作日 |
| 肺吸虫抗体 | 3个工作日 |
| 甘胆酸(CG)检测 | 1个工作日 |
| 肝吸虫IgG抗体 | 3个工作日 |
| 高血压三项 | 1个工作日 |
| 高血压五项 | 1个工作日 |
| 骨质疏松三项 | 1个工作日 |
| 呼吸道98种病原体靶向测序(tNGS)-外送 | 1个工作日 |
| 降钙素测定(化学发光) | 1个工作日 |
| 结核感染T细胞斑点实验 | 3个工作日 |
| 抗β2糖蛋白1抗体三项(IgA、IgG、IgM)定量 | 2个工作日 |
| 抗凝血酶Ⅲ测定 | 1个工作日 |
| 抗心磷脂抗体三项(IgA、IgG、IgM)定量 | 2个工作日 |
| 抗心磷脂总抗体定量 | 2个工作日 |
| 抗中性粒细胞胞浆抗体二项 | 1个工作日 |
| 裂头蚴病抗体 | 3个工作日 |
| 鳞状细胞癌相关抗原（SCC) | 1个工作日 |
| 硫酸脱氢表雄酮(DHEAS)（化学发光法） | 1个工作日 |
| 氯吡格雷个体化用药基因检测外送 | 2个工作日 |
| 尿17-羟皮质类固醇 | 1个工作日 |
| 尿17-酮类固醇 | 1个工作日 |
| 尿儿茶酚胺组合(三项) | 1个工作日 |
| 尿遗传代谢病检测 | 7个工作日 |
| 培养细胞的染色体分析(外周血培养) | 10个工作日 |
| 皮质醇 | 1个工作日 |
| 人类白细胞抗原B27基因测定(HLA-B27) | 2个工作日 |
| 日本血吸虫IgG抗体 | 3个工作日 |
| 肾素浓度测定 | 1个工作日 |
| 糖类抗原242（化学发光) | 1个工作日 |
| 糖类抗原CA-50 | 1个工作日 |
| 糖尿病自身抗体三项定量 | 2个工作日 |
| 铜蓝蛋白 | 1个工作日 |
| 外周免疫细胞全套（T细胞亚群、B细胞、NK细胞） | 2个工作日 |
| 胃泌素释放肽前体ProGRP（化学发光法） | 1个工作日 |
| 胃炎抗体二项 | 4个工作日 |
| 腺苷脱氨酶(ADA) | 4个工作日 |
| 雄烯二酮测定（化学发光法） | 1个工作日 |
| 血儿茶酚胺组合(三项) | 1个工作日 |
| 血管炎二项 | 1个工作日 |
| 血浆甲氧基肾上腺素三项 | 1个工作日 |
| 血流变学检测(12项) | 1个工作日 |
| 血清蛋白电泳 | 4个工作日 |
| 血清前蛋白 | 2个工作日 |
| 血清生长激素测定(化学发光法) | 1个工作日 |
| 血清铜 | 1个工作日 |
| 血细胞簇分化抗原(CD)系列检测 | 2个工作日 |
| 血遗传代谢病检测(临床) | 7个工作日 |
| 血遗传代谢病检测(新生儿) | 7个工作日 |
| 药物浓度(氨茶碱) | 1个工作日 |
| 药物浓度(苯巴比妥) | 2-4个工作日 |
| 药物浓度(苯妥英钠) | 3个工作日 |
| 药物浓度(丙戊酸) | 3个工作日 |
| 药物浓度(丙戊酸)色谱法 | 1个工作日 |
| 药物浓度(地高辛) | 1个工作日 |
| 药物浓度(伏立康唑) | 7个工作日 |
| 药物浓度(环孢霉素) | 1个工作日 |
| 药物浓度(卡马西平) | 3个工作日 |
| 药物浓度(他克莫司FK506) | 5个工作日 |
| 药物浓度(万古霉素) | 3个工作日 |
| 叶酸利用能力基因检测 | 2个工作日 |
| 胰岛素样生长因子Ⅰ（IGF-Ⅰ) | 1个工作日 |
| 乙型肝炎DNA测定(定量) 内标法 | 2个工作日 |
| 幽门螺杆菌抗体分型 | 2个工作日 |
| 脂蛋白磷脂酶A2（Lp—PLA2） | 1个工作日 |
| 肿瘤四项(老干,免疫法) | 1个工作日 |
| 猪囊尾蚴抗体 | 3个工作日 |
| 转铁蛋白 | 1个工作日 |
| 自身免疫肝病抗体七项 | 3个工作日 |

**（二）、委托检验服务特殊要求：**

1.为满足合同期内临床检验业务的新增需求，采购人可根据临床需求在现有清单基础上增加项目数量。

2.某些项目检测技术成熟及标本量达到可本地化开展后，采购人有权决定是否继续外送。

3.相关收费标准物价部门作出调整的必须进行相应调整。

4.确保提供的检测项目收费码符合医保价格目录标准。

5.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临床基因扩增检验实验室技术审核验收合格证书（提供证明文件复印件）。

1.3有参加省级或以上临床检验中心组织的室间质评（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技术平台，包括定性PCR、定量PCR、核型分析、荧光原位杂交、一代测序、二代测序等相关技术平台；

1.5投标人实验室具备基因检测技术和高通量测序能力；

**2.技术队伍要求：**

2.1 投标人实验室检验人员配备应符合国家相关要求，包括但不限于检验师、病理医师，人员数量、职称、专业可满足检测需求。

2.2投标人在采购人指定的标本交接地点设置驻点岗1个，驻点岗安排1名专职驻点技术员，负责项目采样规范化培训，标本交接、登记、前处理、意外情况处理，报告分发，与医院对接等工作；驻点岗服务时间为周一至周日，8:00-17:30，驻点技术员服从科室排班，与科室现有工作人员的工作融合调度。

2.3有专人负责用户业务及质量、技术、培训等工作。

2.4常规设有客服人员负责采购方反馈信息的受理、传达、跟踪处理等工作，以满足售后服务。

**3.信息系统支持：**

3.1投标人有LIS系统可与采购人的LIS系统对接，对接费用全部由投标人负责，实现检验项目结果、报告传输，报告自动审核发布；实现危急值LIS系统对接等功能。方便检验项目的统一管理。投标人负责信息系统对接费用、后期维护、故障处理等，信息系统故障处理响应时间不超过2小时。

3.2投标人完成检测后数据需与医院检验系统及HIS系统对接，医务人员在HIS系统可以随时调阅外送检验结果；检验报告抬头和格式应为投标人检验报告格式，投标人须保证病人的资料的准确性和检验结果的及时性，并提供系统使用的必要培训与技术支持（提供承诺函）。

3.3在提供电子形式的检测结果的同时还需要负责完成与医院自助打印系统对接。

**4.标本管理与物流系统**

4.1投标人具备完善的冷链物流运输系统，物流系统应符合《GB/T 42186-2022医学检验生物标本冷链物流运作规范》，物流系统通过公安部信息系统安全等级保护三级或以上证明，保证标本接收、送检运输过程的安全与规范，保证标本的检测前质量，确保运输过程的样品质量和环境安全。

4.2投标人提供每周六天的上门接收标本的服务，时间为8：30至17：30。遇特殊标本可机动收取。

4.3投标人具有规范标本接收、登记和包装流程，保证标本质量和安全，确保标本顺利交接，方便查核。

4.4投标人标本接收人员要通过严格培训，负责标本质量的初检、标识的核对，标本的接收登记及包装储存。

4.5投标人必须确保及时接收、送检标本和及时检验。标本不符合检验要求时，应及时通知采购人重新取样。

4.6标本在送检过程中出现延迟、遗漏、丢失等情况，投标人应有完善的应急预案予以妥善解决，否则投标人应承担相应责任。

4.7部分特殊检查项目需要的采样器、知情同意书、专用的患者资料登记申请单等由投标人免费提供。

4.8能够按用户要求妥善保存及销毁检验后样本。

**5.其他技术服务要求：**

5.1投标人按国家检验规范进行操作，并对标本的检验报告承担相应的责任；并保证检验结果的公正性，不受任何诱使或压力的干扰。

5.2投标人按卫生部临检中心质量要求进行操作，按照规范流程进行标本保存、运输与检查诊断，并对标本的检验报告承担相应的责任。投标人有为采购人保密的义务，在未经采购人同意或授权下，不得向采购人以外的任何单位或个人泄露采购人委托检测的任何信息。

5.3投标人按日或检测批次对采购人委托项目进行室内质控，按季度提供室内质量控制报表，其内容包括质控检测数据、控制标准、质控分析、失控报告，可以随时接受并妥善安排采购人查阅项目检测、质量控制等情况。投标人需向采购人提供委托检测需求中所涉及的检测目原始数据以便采购人作质控检查。

5.4投标人实验室检测后的剩余标本（如有），由投标人依法处置，投标人按照国家法律法规及相关行业规定的保存期限保存剩余标本（如有），定期返样（如有）。检测样本、检测数据的所有权、使用权为采购人所有，未经许可不得挪作它用。

5.5部分特殊检查项目需要的采样器、知情同意书、专用的患者资料登记申请单等由投标人提供。

5.6提供电话查询服务，危急值专人电话跟进，确保患者检测信息与临床医生的畅通。

5.7投标人应建立快速的客户服务反应机制，如有针对投标人或采购人的投诉或需处理的情况，投标人应派代表在半日内到达医院及时沟通处理；若主要针对采购人的投诉或需处理的情况，投标人有义务协助采购人及时沟通处理。

5.8投标人按照检测项目常规报告时间提供检测结果，并能满足采购人急诊项目的优先检测。

**6.培训需求**

6.1投标人协助采购人开展检验人员开展ISO15189知识等进修培训、协助医院开展继续教育、专题讲座等学术交流活动。

6.2投标人定期组织国内知名专家团队来我院进行学术交流，形式包括但不仅限于理论授课、技术培训和疑难病例讨论等。

**7.售后服务需求**

中标人需提供免费服务电话、网络查询、微信查询等多种渠道供采购人相关临床部门进行业务咨询、报告查询、账单查询统计功能。制定完善制定和流程保障上门服务，并派驻具有医学检验背景的专业人员提供上门售后服务。

**8.质量要求：**

投标人实验室具有完善的质量管理体系，每次检测都有严格的室内质控，每年参加省级及以上的质量控制和室间质量评估工作，以控制诊断结果的质量，通过ISO15189医学实验室质量认可，定期参与质量评审。因投标实验室质量因素导致的医疗纠纷、事故等不良后果的，由此产生的赔偿责任由中标人承担。

1. 标本合格率≥99% ；
2. 报告正确率≥99%；
3. 报告及时率≥98%；
4. 不符合改进率≥95%；
5. 满意度≥95%；
6. 危急值报告率和及时率达到100%。

(7) 采购人每季度对中标人的服务质量进行季度考核并根据考核结果扣罚中标人的服务费，考核标准由采购人在签订合同时与中标人协商确定。

**9.项目违约责任**

(1) 导致医疗事故的误差，由中标人承担相应的法律责任，并赔偿采购人的损失,采购人有权单方终止合同。

(2) 中标人对采购人送检的合格样本结果负责，对于按照中标人要求取材的合格样本，若因中标人原因导致检测结果存在质量问题，由中标人承担相应责任。

(3) 投标人应保证其用到本项目的专利、技术是其合格持有，且享有处分权，若因实施本项目的专利技术产生的侵权纠纷，采购人有权向中标人追究责任，并向中标人索赔因此受到的全部损失，并有权单方终止本项目合同。

## 四、商务要求

1、本次项目服务期为2年。

2、报价与付款

投标人的投标折扣率报价不能为负数或零。投标报价包括但不限于：完成本次招标所有服务内容的费用，包括人工费、检验费、材料费、设备使用费、各种税务费、必须的辅助材料费及合同实施过程中不可预见费用等全部费用。

★投标人必须对本包组的全部内容进行投标报价，不可有缺漏。

付款方式：双方约定每月结算壹次，中标人对标本进行检测后，每月凭检测的统计表开具相应的正式发票与采购人核对送检数量，采购人以当地核准公布的收费标准乘以折扣率后向中标人结算。（投标人实际结算价格=当地收费标准×折扣率×每月实际检测次数）。

3.投标人折扣率有效区间为0～33%，超出折扣率视为无效报价。

4.鹤山市人民医院医共体包括总院和6家分院，总院为鹤山市人民医院、6家分院为共和镇卫生院、沙坪镇卫生院、雅瑶卫生院、桃源卫生院、宅梧镇卫生院、鹤城卫生院。中标方须与上述各家单位各自签订服务合同，各单位按照合同约定自行结算费用。

## 评分标准表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **评审项** | **分值** |
| **1** | **技术部分** | **50分** |
| **2** | **商务部分** | **40分** |
| **3** | **价格部分** | **10分** |

注：各评委按规定的范围内进行量化打分，并统计总分。

| **序号** | **评审因素** | **评分细则** | **分值** |
| --- | --- | --- | --- |
| **技术部分（满分50分）** | | | |
|  | 专业技术服务团队 | 投标人实验室检验人员配备应符合国家相关要求，包括但不限于检验师、病理医师，人员数量、职称、专业可满足检测需求。   1. 项目负责人具备检验或病理相关高级职称得2分； 2. 具备检验技师资格证技术人员不少于10人，每提供一名中级职称人员加0.5分，提供1名高级检验技师职称加1分，此项最高得6分；   （提供人员一览表、人员资格证复印件、投标截止日前六个月内任意一个月在投标人单位缴纳社保的证明，同一人获得多个职称的只按最高级别职称资格证评审得分）。 | 8分 |
|  | 标本管理与物流服务方案 | 1. 投标人具备智慧化物流体系，物流系统具备GPS定位和温度监控功能，可实现全程实时监测得1分；标本箱具备自主知识产权得2分。（需提供相关证明文件复印件并加盖投标人公章，不提供的不得分。） | 3分 |
| 2.投标人物流系统通过公安部信息系统安全等级保护二级以上证明得5分，无不得分；（需提供相关证明文件加盖投标人公章，不提供的不得分。） | 5分 |
| 3.投标人需提供专人专车收取标本服务，并提供详细的服务方案：  1）优：方案完整、符合要求得6分；  2）良：方案较完整，基本符合要求得3分；  3）中：方案不全，不满足要求，得1分；  4）差：不提供不得分。 | 6分 |
|  | 实验室质控保障服务方案 | 根据投标人所提供质控服务方案的整体质量、可行性进行打分：   1. 优：服务方案的整体质量方案清晰、完善，可行性高，且高度符合项目需求的，得8分。 2. 良：服务方案的整体质量方案完善，可行性高，符合项目需求，得4分。 3. 中：服务方案的整体质量方案基本完整，具备一定可行性，基本符合项目需求，得1分。 4. 差：服务方案的整体质量方案差，不符合项目需求，得0分。 | 8分 |
|  | 检验信息化服务能力方案 | 投标人具备信息化服务能力，能够保证医疗信息安全，通过信息安全管理体系认证和隐私信息管理体系认证，根据投标人信息化服务能力证明材料进行综合评审   1. 具备信息安全管理体系认证证书得4分； 2. 具备隐私信息管理体系认证证书得4分。   注：提供相关证书复印件、全国认证认可信息公共服务平台查询截图并加盖公章，非投标人主体所有资质不得分，不提供不得分。 | 8分 |
|  | 培训服务能力 | 1. 投标人定期组织开展相关的医学培训活动，提供项目的指导，包括项目检测建议、临床意义解释和结果分析等，具备培训管理体系认证证书得6分。 | 6分 |
|  | 售后服务能力 | 1. 投标人需提供相关售后服务承诺，如报告查询、人员驻点等方面，提供承诺函得2分； 2. 投标人具备售后服务能力，通过售后服务管理体系认证证书得4分。 | 6分 |
| **商务部分（满分40分）** | | | |
|  | 实验室技术与质量能力保障 | 1. 投标人通过ISO15189实验室认可，且检验能力范围涵盖检验和病理，同时通过A检验医学项目和C病理学项目得8分，仅通过A或C得4分。（注：提供ISO15189实验室认可证书、项目清单、检验能力范围官网截图等证明材料）。 | 8分 |
| 综合实力 | 1.投标人通过知识产权体系认证，得1分；  2.投标人通过检验检测机构资质认定证书CMA得1分。  3.投标人能提供省级或以上的室间质评合格证书，得1分。  4.投标人为省级或以上三级医疗机构及医学检验所检验结果互认单位，得2分。  5.投标人需保证检验或病理信息安全，远程病理会诊平台信息系统通过公安部信息系统安全等级保护二级或以上证明得4分，无不得分。  6.供应商具备基因检测技术应用示范中心、高通量基因测序应用试点等（提供权威部门颁发的相关证明材料加盖公章，每提供1个得2分，最高不超4分）；  注：提供相关证书复印件并加盖公章，非投标人主体所有资质不得分，不提供不得分。 | 13分 |
| 管理体系认证情况 | 1.投标人通过ISO9001质量管理体系认证，得1分；  2.投标人通过ISO14001环境管理体系认证，得1分；  3.投标人通过ISO45001职业健康安全管理体系认证，得1分；  4.投标人通过合规管理体系认证，得1分；  5.投标人通过诚信管理体系认证，得1分；  6.投标人通过质量信用评价体系认证，得1分。  注：提供相关证书复印件、全国认证认可信息公共服务平台查询截图并加盖公章，非投标人主体所有资质不得分，不提供不得分。 | 6分 |
| 科研能力 | 1.投标人曾获得省级或以上行政部门颁发的科学技术、科技进步等奖项得3分； | 3分 |
|  | 同类项目业绩 | 投标人近三年具有公立三级医疗机构同类项目的业绩，每提供一份有效合同得1分，最多得10分。  （注：同一家单位的合同不重复计分。需提供合同关键页（含签订合同双方的单位名称、合同项目名称与含签订合同双方的落款盖章、签订日期的关键页）复印件并加盖投标人公章作为证明材料，不提供的不得分。） | 10分 |
| **价格部分（满分10分）** | | | |
| 1 | 投标报价 | 价格分应当采用低价优先法计算，即满足招标文件要求且投标价格最低的投标报价为评标基准价，其价格分为满分。其他投标人的价格分统一按照下列公式计算：  投标报价得分=(评标基准价／投标报价)×100×价格权值（10%）  备注：投标报价得分四舍五入后，小数点后保留两位有效数；  **投标报价以折扣率进行价格评分的计算。** | 10分 |