**一、项目概述**

1、项目名称：临床核酸质谱检测服务采购

2、服务地点：招标人指定地点

3、服务期限：合同签订后两年

4、付款方式：按照每季度实际检测数量进行结算

**二、服务需求**

1、投标人需定期提供相应资质供医院进行审查。投标人应明确检测样本的采集、运输、报告审核、检测结果反馈、权益分配、生物安全风险防范、人类遗传资源规范管理等方面的双方权责，并必须严格遵守相关法律法规。投标人不得二次委托。

2、投标人需定期接受医院对资质、原始数据真实性、准确性、质量控制等考核，对过程中发现投标人构成存在的不合理行为要及时提出整改要求，情节严重的应终止委托协议。

3、投标人应每半年向医院提供质控管理证明材料，具体内容包括但不限于：检测人员资质、室内质控记录室间质评成绩、实验室间比对记录及比对结论、设备校准、关键试剂耗材的使用记录（含新批号试剂质检记录）等。投标人对各检测项目的样本运送前预处理应严格把控。

4、投标人应建立、完善样本外送患者诊疗信息保护、员工授权管理、安全风险评估和应急、信息系统安全事故责任管理、追溯等工作机制，确保患者诊疗信息管理全流程的安全性、真实性、连续性、完整性、稳定性、时效性、溯源性；投标人应根据相关要求归集并妥善保管样本外送临床检测相关数据信息；如涉及人体样本时，应在医疗机构登记备查。投标人使用患者诊疗信息应遵循合法、依规、正当、必要的原则，不得出售或擅自向他人或其他机构提供患者诊疗信息。

5、投标人对在服务有效期内从院方知悉的关于院方的经营信息、检验技术信息、患者信息等一切非公开的保密信息负有终身保密义务。未经院方书面同意，不得将上述信息泄露给任何第三方。

6、外送样本临床检测结果传递过程中，投标人应采取措施保护患者个人隐私，不得泄露患者信息、检测结果及相关基因数据和健康信息，在发生或者可能发生患者诊疗信息泄露、毁损、丢失的情况时，应立即采取补救措施，按照规定向有关部门报告。

7、投标人开展委托检验，不得有以下行为（要求提供承诺函）：

7.1、超资质认定范围开展委托检验工作，超资质认定范围使用资质认定标识；

7.2、伪造数据，出具虚假检验结果；

7.3、泄露委托方技术秘密、商业秘密；

7.4、其他违反法律、法规和规章的行为；

7.5、严禁违反《医疗机构工作人员廉洁从业九项准则》，给医务人员谋取不正当利益；

7.6、有检测样本需经过医院指定科室送检，投标人不得直接面向患者开展样本采集和送检服务。

8、投标人应具有符合项目开展要求的实验室场地，并提供房屋租赁合同或产权证明。

**三、技术要求**

1、投标人应使用具有有效的医疗器械注册证的飞行时间核酸质谱设备为本项目提供检测服务，符合国家相关规定。要求提供设施设备清单等证明。

2、投标人应使用具有有效的医疗器械注册证的核酸质谱配套试剂为本项目提供检测服务，符合国家相关规定。检测范围包含但不限于精神类用药、心血管类用药、免疫抑制剂类、易感基因类、肿瘤类、妇幼类，提供配套试剂注册证或备案凭证。

3、本项目采用方法学要求为飞行时间核酸质谱法，通过检测碱基质量的差别（最小能分辨≤16Dal）对基因进行直接的分析分型，不依靠数据库比对。投标人开展检测项目至少包含遗传性易栓症基因检测、心血管疾病合理用药基因检测、注意力缺陷多动障碍用药基因检测项目。

4、投标人应具有专门标本接收操作制度，需配备经专业培训合格的样本接收人员，确保医疗标本运输安全。接收人员应严格按照相关制度进行作业，降低生物危害风险。

5、投标人应配备专业样本接收箱，提供符合样本运输及保存要求的标本接收箱作为接收、周转的标本存放工具。可保证冷藏温度运输要求，同时设有温度监视装置，实时监测箱内温度，保证样本检测前的运输质量控制。

6、投标人应配备样本运输车辆，提供冷链物流，要求安排专车上门收取标本，全程冷链运输。投标人应具有《医学检验生物样本冷链物流运作规范》国家标准试点企业资质，并提供有效的《道路运输经营许可证》；如投标人委托第三方物流单位提供运输服务，则需提供第三方物流单位的《道路运输经营许可证》及委托协议书。

7、标本接收操作服务频次：确保每周7天安排专车专人收集；当招标人出现加急样本需要运输时，投标人需在2小时内上门收取样本。投标人应做好样本的保管、标识及运送，且应将标本直接送达实验室，无中间交接环节。

8、投标人针对本项目自用的实验室LIMS等系统要求通过公安机关三级信息系统安全等级保护备案；支持检测结果数据回传至医院信息系统，实现LIS端口双向对接，报告和结构化数据回传，基因类应按照申康中心《医联工程数据交换接口规范》v.5.1.3要求检测报告数据统一上传，提供原始数据储存方案。上述系统要求与医院相关系统进行数据对接。

9、投标人须就院方飞行时间核酸质谱实验室建设、运营和管理方面提供指导性意见和协助、相关学术支持等。

**四、报价方式**

投标人须根据上海市物价收费定价明确本项目统一折扣率。