**一、项目概况：**

1.服务期限（合同履约期限）：自合同签订之日起3年，合同一年一签，招标人每年对中标人进行考核评价，考核合格，可续签下一年合同。

2.服务地点（合同履约地点）：采购人指定地点

3.付款方式：双方按实际检测样本量结算。收到采购人样本，并按要求完成检测后，每月初统计上个月完成检测的样本量，并交采购人确认无误后按采购人要求开具增值税普通发票。

**二、总体要求**

1.以下“★”条款均需提供承诺函

★1.1.投标人提供《诊断项目总汇》中的检测项目清单，确保满足临床诊疗需求；

★1.2.若因相关政策引起的项目价格调整，原则上按同等比例进行成本调整；

1.3.投标人需具备执业资质，且定期提供相应资质供医院进行审查，且签订外送服务合作协议，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。被委托机构不得二次委托；

1.4.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，对过程中发现的投标人构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。

1.5.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。

1.6.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。

1.7.投标人对在本协议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，投标人不得将上述信息泄露给任何第三方；

1.8.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；

★1.9.投标方开展委托检验，不得有以下行为：

1.9.1.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；

1.9.2.伪造数据，出具虚假检验结果；

1.9.3.泄露委托方技术秘密、商业秘密；

1.9.4.其他违反法律、法规和规章的行为。

1.9.5.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。

★1.10投标人须遵守上海市卫生健康委员会《关于进一步规范本市医疗机构样本外送临床检测行为的通知》（沪卫医〔2024]33号）中的相关内容。

**三、技术要求：**

1.样本采集方案

1.1 投标人需制定诊断项目样本采集手册，规范样本采集要求，内容需包含采集要求、检测方法、发报告时间及项目的临床应用，并能定期培训医护人员规范采样；

1.2 投标人需制定标准操作作业指导书，对申请单规范填写、患者准备、患者识别（唯一条形码）、样本采集后保存、标本采集生物安全要求等进行作业指导，规范标本采集全过程；

1.3 能提供特殊样本所需要的耗材。

2.样本运输

2.1投标人需提供冷链物流相关资质：并提供有效的《道路运输经营许可证》；如证书为投标人主体自有，提供证书扫描件并加盖公章，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。

2.3 投标人需提供相关的样本运输方案

2.3.1 能提供冷链物流相关的设施：冷库、冷藏车、含全程温度控制设备及记录的标本冷藏箱、有相应的温度控制报告；（提供相关的证明材料）

2.3.2 能提供冷链物流信息化管理平台，GPS实时全程监控系统，实时监控样本运输温度，需提供温度控制报告；

2.3.3 投标人能提供完善的样本接收运输方案，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，以确保医疗标本运输安全。接收人员严格按照相关制度进行作业，降低生物危害风险；

2.3.4 服务频次：确保每周七天安排专车专人收集；如遇招标方有加急样本，投标人需在1小时内上门收取样本；

3.实验室检测与质量控制

3.1投标人需通过《医学实验室质量和能力认可准则 》（ISO15189）；参加2024年度卫生部或省市级以上临检中心的室间质评，且成绩合格；

3.2 投标人需提供相应的检验前、中、后全流程的检验质量控制服务方案，至少包含以下内容：

3.2.1 投标人需具备完善的质量管理体系，进行全面质量管理；

3.2.2 规范操作：按ISO15189的有关要求完成相关项目检测方法和SOP的建立，实验操作严格按照SOP规范步骤实施；提供室内质控、室间质评及没有PT的项目进行替代评估方案；

3.2.3 报告审核及TAT时间：对结果报告审核至少两位人员审核，且需由有资质的授权签字人签发报告；流式项目平均TAT时间≤2个工作日，若有紧急情况，能实现当日发单；

3.2.4 危急值处理：外送临床检测项目存在危急值项目的，投标人应与医院确定危急值的通知方式。投标人开展临床检测出现危急值时，按照要求规范处置，确保危急值信息准确，传递及时，信息传递各环节无缝衔接且可追溯；所有的检测结果录入检验信息系统（LIR），长期保存，供授权的人员能够查阅和再现检测报告单。

3.2.5投标人应保证检测程序和检测方法准确，如因检测程序或者方法等原因导致检测报告错误而产生的纠纷的，由投标人承担责任，并扣除相应合同金额予以补偿。

4.保障服务方案

投标人需提供相关保障服务方案，至少包含以下内容：

4.1 投标人具备要开展本服务的场地，场地必须规范合理，符合要求；

4.2投标人需提供开展本项目的仪器设备清单（比如荧光PCR仪/荧光显微镜/质谱仪/流式细胞仪/全自动化学发光免疫分析仪等），设备性能良好、技术参数合格（提供合同或发票等相关证明材料）；

4.3仪器设备定期进行维护保养、提供校准报告；（提供相关证明材料）

4.4投标人提供重要检测项目（呼吸道多种病原体核酸检测）如下技术参数（提供证明文件）：

▲4.4.1测序仪和生信分析系统：采用可逆末端终止测序法，使用两色荧光检测，提高测序效率；获NMPA审批的中华人民共和国医疗器械注册证；读长达1x100bp时，单次测序可生成20亿（2.0G）碱基数据，测序时间低于5小时，满足对测序时间要求快的实验需求；可精确读取≥12个的连续单个重复碱基（如AAAAAAAAAAAAAAA）；配备本地分析服务器；测序结束后可实现自启动分析，完成后输出检测结果列表供人工解读，审核后自动生成检测报告；数据分析系统可以在20分钟小时内完成数据分析；

**▲**4.4.2试剂技术要求：获得国内医疗器械备案或注册证；采用超多重PCR建库体系对目标病原微生物进行正向富集，保障敏感性；可实现病原分型（比如：甲流H1N1,H3N2、腺病毒、鼻病毒、肠道病毒、链球菌等）；覆盖当前20多种主要新冠流行毒株且可分型；分析系统内嵌解读数据库，可根据标本类型及检出病原致病性按A,B,C等级进行划分报告。

5.信息服务方案

5.1投标人需提供相关信息服务方案，至少包含以下内容：

5.1.1 系统对接流程，与医院报告实现无纸化传输：能进行lis端口双向对接，所有数据能回传医院，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。

5.1.2基因类项目原始数据存储、回传方案：基因测序类项目并提供基因检测原始数据文件存储路径，以备调阅分析。投标人提供原始数据回传解决方案。

 6.应急服务方案

投标人需提供相关应急服务方案，至少包含以下内容：

6.1 投标人有应对突发状况，紧急事件的的能力，有相应的应急组织，分工合理，职责明确；

6.2 对样本接收、样本运输、报告单发放及系统对接等流程，均有相应的应急预案；

7.结算

7.1能提供智能化对账系统，协助医院进行项目账单核对；（提供证明材料）

8.团队资质要求

8.1 投标人需提供本项目合理的组织架构，分工明确；

8.2检验学科主任：医学检验相关专业，高级职称，经验丰富；

8.3病理科学科主任：病理学相关专业，高级职称，经验丰富；

8.4实验室成员：上海本地拥有齐全的MICM实验室技术人员（提供人员职称证明），人员数量≥30人；签约专家顾问中须包含血液内科专业主任医师，（提供签约专家合同复印件，合同主体为投标人）；

8.5 实验室多技术平台人才梯队合理，平台管理人员具备丰富经验；

8.6 必须有质量控制团队，质量负责人需具备中级以上职称及相关专业，相关经验丰富；

8.7 必须设置有专职信息工程师负责本项目的信息运维工作；

9.其他服务

9.1 能助力医院学科发展，有一定科研能力，承接横向课题能力；

9.2 提供必要的创新方案，辅助医院新技术开发，提供高潜项目本地化的支持，可以提供配套落地设备及人员支持；