附表1 广州市干部和人才健康管理中心肠胃癌检测外送服务需求表

|  |  |
| --- | --- |
| **基础资质要求** | 符合相关要求请填写“符合要求”并提交相应材料 |
| 1.有《企业法人营业执照》（分支机构投标，须取得具有法人资格的总公司（总所）出具给分支机构的授权书，并提供总公司（总所）和分支机构的营业执照（执业许可证）复印件。已由总公司（总所）授权的，总公司（总所）取得的相关资质证书对分支机构有效，法律法规或者行业另有规定的除外）。 |  |
| 2.有医疗机构许可证并具有开立医学检验（临床细胞分子遗传学专业）科目、具备开展相关项目检测的分子诊断资质。 |  |
| 3.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失信主体或政府采购严重违法失信行为”记录名单；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。（以资格审查人员于调研（响应）截止时间当天在“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）及中国政府采购网（http://www.ccgp.gov.cn/）查询结果为准，如相关失信记录已失效，供应商需提供相关证明资料）。 |  |
| 4.参加采购活动前3年内，在经营活动中没有重大违法记录：参照投标（报价）函相关承诺格式内容。重大违法记录，是指供应商因违法经营受到刑事处罚或者责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等行政处罚。（根据财库〔2022〕3号文，“较大数额罚款”认定为200万元以上的罚款，法律、行政法规以及国务院有关部门明确规定相关领域“较大数额罚款”标准高于200万元的，从其规定。） |  |
| 5.有中国合格评定国家认可委员会ISO15189实验室认可证书。 |  |
| 6.有业务票据印章（印模）备案登记表。 |  |
| 7.必须同时具备血液RNF180基因甲基化检测、血液Seption9基因甲基化检测、粪便SDC2基因甲基化检测能力。（提供相关项目SOP、所有检测仪器清单列表）。 |  |
| 8.项目涉及耗材有供货合同，有相关产品注册批文等证书，有合格供货方档案表，有供货方法人委托书、委托销售人员身份证复印件。 |  |
| 9.相关项目有开展室间质评证书或室间比对相关材料。 |  |
|  |  |
| **附加服务要求** |  |
| **（一）一般调查项目** | 以下项目按要求填写相应内容 |
| 1.从样品收取到结果回传所需的时间。（请填写多少个工作日） |  个工作日 |
| 2.血液RNF180基因甲基化检测拟采用的检测方法及试剂。 |  |
| 3.血液RNF180基因甲基化检测的检测服务价格。 |  人民币 元/次 |
| 4.血液Seption9基因甲基化检测拟采用的检测方法及试剂。 |  |
| 5.血液Seption9基因甲基化检测的检测服务价格。 | 人民币 元/次 |
| 6.粪便SDC2基因甲基化检测拟采用的检测方法及试剂。 |  |
| 7.粪便SDC2基因甲基化检测的检测服务价格。 | 人民币 元/次 |
| 8.除上述3个表位外，公司是否有其他表位可用于肠癌或胃癌筛查的基因检测项目。 |  |
| 9.如存在其他表位肠癌或胃癌筛查请列出表位名称、广州地区医疗服务价格编码（或自主定价项目），检测服务结算价格。（如存在多个其他表位可另附纸填写） | 表位名称：广州地区医疗服务价格编码： 检测服务价格：人民币 元/次 |
| 10.是否提供报告解读服务？ |  |
| 11.除检测与报告解读服务外，是否提供三个项目的阳性检测结果免费延伸服务。 |  |
| 12.如提供免费延伸服务，免费延伸服务具体包括哪一些？（如表格位置不够，可附纸说明） |  |
| 13.拟承接本次外送服务实验室所在地。（精准到地级市） |  |
| **（二）商务服务要求** | 能满足相应要求请填写“满足要求” |
| 1.因不同检测试剂、方法存在较大差异，公司在投标时需明确公司拟采用的检测方法与检测试剂，在合同周期内如未得到本中心同意，不得更换中标合同中约定的检测方法、检测试剂。私自更换与投标合同不同检测方法，视为违约。如因不可力抗原因需调整检测方法与检测试剂时，需重新对结算价格重新协商定价，且不得高于原中标价格。 |  |
| 2.运送条件（专车、专线运送）：专线运送，每天不少于两次上门（中午、下午各一次）收样。 |  |
| 3.运输条件符合项目检测的要求，且落实运输时间日常不超过3小时。 |  |
| 4.系统落实与本中心医院LIS和HIS、体检系统等系统对接，实现实时传输结果。 |  |
| 5.定期检查并落实各种耗材满足送检业务的需求。公司接到耗材领用通知后在24小时内送至本中心指定科室。 |  |
| 6.提供广州市内多点收样服务，当本中心外有收样需求时，到中心指定的地方收样。(中心提早告知收样地点) |  |
| 7.投标人须为本项目投入5名持有医学检验、临床医学资格证（执业资格）的专职人员（实验操作人员必须具备PCR实验室资格证）。有相对固定的检测人员团队，每半年报送一次检测人员团队名单，职称信息。 |  |
| 8.本项目服务期间所产生的其他费用由投标人承担。 |  |
| 9.每年组织相关专家就相关的项目上门进行专项培训不少于2次。 |  |
| 10.提供除一次性抽血针以外的所有检测所涉及的耗材。（包括采血管、粪便收集装置等） |  |
| 11.公司落实专人化对接本项目，负责项目日常的工作对接、结果回报管理、费用结算、耗材申领与配送管理。 |  |
| 12.当发现阳性检测结果时，需在报告发出24小时内，告知本中心跟进处理。 |  |
| **（三）检测质量要求** | 能满足相应要求请填写“满足要求” |
| 1.当样品送达检测实验室后，落实本次送检的样品是否符合要求（包括质与量），发现样本未达到检测要求时，应在2小时内反馈至本中心进行二次采样。超过2小时未反馈中心则视为样本符合要求。 |  |
| 2.所有样本自报告发出后至少保留7天，以备争议性复查。 |  |
| 3.每月10日前提供上月所有检测样本清单（电子清单）及检测数量汇总清单（纸质，需加章公章用以结算）。 |  |
| 4.有相应的实验室相关的质量体系制度文件,并根据质量体系制度文件开展日常工作。 |  |
| 5.日常工作有室内质控，并有负责诊断报告质量管理的人员，按规定参加国家和省临检中心室间质评或有可靠的实验室对比并且成绩合格。 |  |
| 6.报告单内容应包括样本信息、检测结果、检测仪器、检测方法、参考范围、检测时间、报告时间、报告人等信息。 |  |
| 7.接受每3个月一次的本院组织的质量考核，考核方式包括但不仅限于盲样检测、第三方比对、现场飞行检测考核等。 |  |