附表1 广州市干部和人才健康管理中心检验外送服务需求表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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 | 填写备注 |
| 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.取得医疗机构许可证，核准开设科目包括医学检验科，且核定二级科目至少包括临床体液、血液专业、临床微生物学专业、临床化学检验专业、临床免疫、血清学专业、临床细胞分子遗传学专业，同时完成实验室生物安全备案。 |  | / |
| 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（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的，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.近1年有与其他医疗机构签订类似服务合同（提供2份合同首页及盖章页，可遮盖敏感信息） |  | / |
| 6.有项目汇总表，且项目汇总包括每个项目的检测方法、样本要求、以及报告时效 |  | / |
| **附加资质要求** | 符合相关要求请填写“符合要求”。材料备抽查不需提交 |  |
| 1.项目涉及的所有耗材有供货合同，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。 |  | / |
| 2.项目所涉及的设备有供货合同，有相关产品注册批文等证书，并有对设备开展计量检定。 |  | / |
| **其他服务要求** |  |  |
| **（一）一般调查项目** | 以下项目按要求填写相应内容 |  |
| 1.实验室通过ISO15189认可（提供证书正本及附件） | 通过项目数量： 项 | （如未通过填写“0项”） |
| 2.实验室通过CAP认证（并提供证书） |  | 填写“通过”或“未通过”，并提供证书 |
| 3.参加国家临检中心组织的室间质评（提供相应的证书） | 参加质评项目: 项/通过质评考核项目： 项 |  |
| 4.参加广东省临检中心组织的室间质评（提供相应的证书） | 参加质评项目: 项/通过质评考核项目： 项 |  |
| 5.拟对本中心送检项目结算价格的说明（如结算折扣、收费标准等）。 |  | 填写结算依据与折扣，同时附纸写详细的结算标准、折扣 |
| 6.拟承接本次外送服务实验室所在地。 |  | 填写城市 |
| 7.除ISO15189、CAP认证外，实验室(公司)还通过了什么认证 |  | 填写相应的认证名称、认证机构，并附上相应证书 |
| **（二）商务服务要求** | 能满足相应要求请填写“满足要求” |  |
| 1.保证每日不少于1次且按照中心要求前往指定科室上门收取样本。 |  | / |
| 2.运送条件（专车、专线运送）：专线运送，具备冷链运输条件。 |  | / |
| 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。(中心提早一天告知收样地点) |  | / |
| 7.本项目服务期间所产生的其他费用由投标人承担。 |  | / |
| 8.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6次。 |  | / |
| 9.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。 |  | / |
| 10.中心将提供传染病相关监测项目及阳性报告时间，当相关项目检测结果阳性时，需在报告发出后，按照阳性报告时间向中心报告，落实做好传染病相关报病工作。 |  | / |
| 11.每月10日前提供上月检测数量汇总清单（纸质，需加章公章用以结算）。 |  | / |
| 12.当中心启用医学留观场所时，配合中心做好留观场所工作，落实做好对应病原微生物的核酸和其他快速检测工作。 |  | / |
| **（三）检测质量要求** | 能满足相应要求请填写“满足要求” |  |
| 1.除特殊项目外，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.所有血液样本自报告发出后至少保留14天，其他样本至少保留7天，以备争议性复查。 |  | / |
| 3.有相应的实验室相关的质量体系制度文件，且有按照质量体系制度开展日常检测工作。 |  | / |
| 4.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。 |  | / |
| 5.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。 |  | / |
| 6.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。 |  | / |
| 7.严格按照项目汇总表执行各检测项目检验时间承诺，按照相关检验时间规定发布结果，并于发布后即时提供网络查询。 |  | / |
| 8.投标人须为本项目投入20名持有医学检验、临床医学资格证（执业资格）的专职人员。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。 |  | / |
| 9.有三级审核制度，并落实执行。病理有三级阅片制度，严格阅片把关。所有报告人员符合卫健委医政管理要求，病例报告签发医生具高级职称，且从事病理诊断工作至少6年或以上。 |  | / |
| 10.其他更多服务需要，随着业务的开展，根据实际情况经双方友好协商后确认执行。 |  | / |
| **（四）检验科相关服务要求** | 能满足相应要求请填写“满足要求” |  |
| 1.样品收取时间为每天15：30至16:30。若因实际工作情况，取样时间有变，则根据协商后时间收取样品。 |  | / |
| 2.规定时间内，有追加检测项目的途径、方法。 |  | / |
| 3.提供部分项目存在特殊的采血管及其他各种必需的耗材。 |  | / |
| 4.针对部分项目，中心根据需要实际开展部分项目而公司不具备相应能力时，公司能通过各种合规的途径解决该项目的检测。如最终公司不能解决时，针对该部分项目，中心可选择其他检验检测机构开展外送服务而不构成违约。 |  | / |
| 5.有危急值相关处理流程，在检测过程中发现危急值时应立即报告中心检验科。 |  | / |
| 6.协助进行疾病数据统计、科研指导和论文撰写。 |  | / |
| **（五）妇科相关服务要求** | 能满足相应要求请填写“满足要求” |  |
| 1.能同时开展TCT、HPV16/18、HPV27、HPV12+2活检病理诊断。 |  | / |
| 2.所采用方法能一次取材完成TCT和HPV12+2项目的检测（即同一采样保存管能同时完成TCT与HPV检测）。 |  | / |
| 3.每日分别根据不同的规定时间到体检楼和健康综合楼收取妇科样本，收取时间为：综合楼，周一至周五16:00-16:30，周六日根据工作需要另行通知；体检楼，周一至周五16:30-19:00，周六16:00-16:30，周日11:30-12:00。 |  | / |
| 4.TCT及HPV采样所需的耗材由公司免费提供。 |  | / |
| 5.HPV16/18拟采用的检测方法及试剂。 |  |  |
| 6.因HPV16/18检测不同检测试剂、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，视为部分违约。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。 |  |  |
| **（六）消化科相关服务要求** | 能满足相应要求请填写“满足要求” |  |
| 1.每日16:00-16:30到内镜中心收取病理样本。 |  | / |
| 2.收取样本落实双向签收。 |  | / |
| 3.每日将消化科送检的病理检测结果的汇总表送到消化科。 |  | / |
| 4.提供病理检测所需的采样保存液、采样瓶等耗材。 |  | / |
| 5.信息内容满足要求情况下，简化的采样申请单，可通过中心系统生成而不需要单独填写额外申请单。 |  | / |