报价须提供以下资料：

**报价单、用户需求偏离情况表、供应商资质证件、服务方案等。**

**报价单**

致中山市小榄人民医院：

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 | 新型冠状病毒核酸检测第三方检测服务 |
| 服务期 | 3年 |
| 折扣率（＝（采购单位实际支付单价÷按收费标准的应付费用）×100％。） |  |
| 是否完全满足用户需求 | 如不满足请提供偏离情况表 |

报价公司（盖章）：

报价联系人：

联系方式：

邮箱：

报价时间：

**用户需求偏离情况表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 参数项目 | 要求 | 完全响应或正/负偏离 | 偏离情况说明 |
| 1 |  | 1.1 |  |  |
| 1.2 |  |  |
|
| 1.3 |  |  |
| 2 |  | 2.1 |  |  |
| 2.2 |  |  |
| 2.3 |  |  |

## 用户需求书

1. **项目概况：**

1、招标文件中凡有“★”标识的内容条款为关键条款，投标人必须对此作出回答并完全满足这些要求不可以出现任何负偏离，对这些关键条款的任何负偏离将视为无效投标。加注“▲”的内容为重点评标项目，投标供应商必须对该标识项目按照要求进行真实应答描述,但不作为无效投标条款。

2、本次采购的项目及范围为：中山市小榄人民医院新型冠状病毒核酸检测第三方检测服务采购项目，拟通过公开招标的形式确认1家服务单位。

3、采购预算：人民币1800万元。

★4、服务期三年，合同一年一签，按合同考核要求，考核合格续签第二年，合同期不超三年。当服务期满三年或合同金额累计达到预算金额1800万元时（以先到为准），该合同自动终止。

5、本项目为服务类项目，中小企业划分标准所属行业为：其他未列明行业。

6、本项目不属于专门面向中小企业采购的项目。

## 二、投标人资格要求

1、投标人应具备《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定的条件，提供下列材料：

1）具有独立承担民事责任的能力：提供在中华人民共和国境内注册的法人或其他组织的营业执照或事业单位法人证书或社会团体法人登记证书，如供应商为自然人的提供自然人身份证明；如国家另有规定的，则从其规定。（分支机构投标，须提供具有总公司出具给分支机构的授权书，并提供总公司和分支机构的营业执照。已由总公司授权的，总公司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）有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录：①提供2022年1月1日至今任意1个月的依法缴纳税收的证明文件，如依法免税的，应提供相应文件证明其依法免税；②提供2022年1月1日至今任意1个月的依法缴纳社会保险的证明文件，如依法不需要缴纳社会保障资金的，应提供相应文件证明其依法不需要缴纳社会保障资金。

3）具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度：提供2020年度财务状况报告或2021年11月1日至今任意1个月的财务报表；或银行出具的资信证明材料。

4）履行合同所必须的设备和专业技术能力：按投标（响应）文件格式填报设备及专业技术能力情况。

5）参加采购活动前3年内，在经营活动中没有重大违法记录：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。（依据财库〔2022〕3号文规定，“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。）。

2. 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税收违法黑名单（即原“重大税收违法案件当事人名单”）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。（以采购代理机构于投标（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，投标人需提供相关证明资料。）

3.单位负责人为同一人或者存在直接控股、 管理关系的不同投标人，不得同时参加本采购项目（或采购包） 投标（响应）。

4.为采购项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的供应商，不得再参加该采购项目同一合同项下的其他采购活动。

5.投标人须具有有效期内的《医疗机构执业许可证》，提供证书复印件；

6.投标人须满足以下条件：

1）在国家政务服务平台上能查询到的全国核酸检测机构，查询网址为http://gjzwfw.www.gov.cn/fwmh/healthCode/indexNucleic.do；（提供证明材料）

2）已通过二级或以上生物安全实验室备案且具备PCR实验室条件；（提供证明材料）；

3）具备有效期内临床基因扩增检验实验室验收合格证书；（提供证明材料）

7.本项目不接受联合体投标。

## 二、采购内容

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **项目名称** | **服务期限** | **备注** |
| 新型冠状病毒核酸检测第三方检测服务 | 合同签订日起 叁 年【当服务期满三年或合同金额累计达到预算金额1800万元时（以先到为准），该合同自动终止。】 |  |

## 三、商务要求

1. **报价要求：**
2. 投标人应按照《中山市公立医疗机构基本医疗服务价格》（以最新版本为准）及相关政府部门发布的最新价格，对本项目所有检验内容提供统一的比率报价折扣，折扣＝（采购单位实际支付单价÷按收费标准的应付费用）×100％。
3. 所报的价格已包括本服务项目相关的各种人力成本、货物成本、资料费、服务费、税费、物流服务、标本采集试管、保存装置及合同实施过程中所需的其它费用等所有成本、费用、相关税费和合理利润（以人民币为结算单位）。
4. **报价方式：**投标人以投标折扣进行报价，投标折扣必须为固定报价，不能为区间值。投标报价按《中山市公立医疗机构基本医疗服务价格》（以最新版本为准）及相关政府部门发布的最新价格不高于60%投标折扣进行报价，高于60%的投标折扣报价将做废标处理。评标委员会认为投标人的报价明显低于其他通过符合性审查投标人的报价，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的，应当要求其在评标现场合理的时间内提供书面说明，必要时提交相关证明材料；投标人不能证明其报价合理性的，评标委员会应当将其作为无效投标处理。
5. **服务年限：**即自合同签订日起叁年【当服务期满三年或合同金额累计达到预算金额1800万元时（ 以先到为准），该合同自动终止。】。服务期限采取1+1+1的方式。即先签订一年合同，在一年合同期满后，如采购人对中标人的服务满意且考核合格，经采购人同意，本项目服务期限自动延期一年而不需要重新组织招标。如采购人对中标人所提供的服务不满意（即服务期内两次考核结果低于75分的），采购人有权单方终止合同重新组织招标。在两年合同期满后，按照上述要求执行。

 如遇国家或地方疫情防控政策调整，规定不需要再进行核酸检测的，采购人有权终止合同。

1. **服务地点**：采购人指定的地点。
2. **付款和结算方式：**
* 按月结算。按照医院收费标准（《中山市公立医疗机构基本医疗服务价格》（以最新版本为准）及相关政府部门发布的最新价格）乘以折扣率后向采购人收取委托检验服务费用。
* 中标结算价=各项目收费标准×对应中标折扣。
* 每月的结算金额=Σ（采购服务数量×对应项目的单项目中标结算价）,中标人于每月5 日前提供上月送检数量结算明细清单交到给采购人处, 采购人收到资料审核无误后通知中标人开具发票，采购人收到发票后90个工作日内转账支付服务费用。
1. 投标人一旦在本项目中获得中标资格，投标时的折扣率在服务期内不作调整。
2. 如在服务期限内，检测项目医疗服务价格调整，应自新的服务价格执行时开始，按照调整后的服务价格结算。

8. 投标人实验室服务能力满足采购人需求，且服务项目在同类项目中业绩突出。

9. 投标人实验室具备完整的实验室质量管理体系，具备中国合格评定国家认可委员会（CNAS） ISO15189认可证书；（提供证明材料）

10. 投标人具有由国家认证认可监督管理部门批准设立的认证机构颁发并在有效期内的质量管理体系认证证书、环境管理体系认证证书、职业健康安全管理体系认证证书；（提供证明材料）

11. 投标人实验室为卫生健康部门认可/推介/指定检测服务机构；（提供证明材料）

12. 投标人具备知识产权管理体系认证证书，认证范围包括临床检验、肿瘤和遗传性疾病基因检测服务的管理；（提供证明材料）

13. 投标人生物医药高技术服务相关研究及应用项目获得过国家级科技部项目立项支持证书；（提供证明材料）

14. 投标人应急服务响应时间≤2小时（以到达采购人办公地点时间计算）；（提供承诺书或证明材料）

## 四、技术服务要求

1. **技术要求**
2. ★投标人实验室符合《中华人民共和国生物安全法》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院令第424号）、《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》（卫办医政发〔2010〕194号）和《医疗机构新型冠状病毒核酸检测工作手册（试行 第二版）》有关规定，还应当符合《医学检验实验室基本标准（试行）》《医学检验实验室管理规范（试行）》等要求；
3. ★投标人保证按国家检测规范进行操作，并对标本的检测报告承担相应的责任；
4. ★投标人实验室有参加国家级或省级临床检验中心组织的新型冠状病毒核酸检测室间质评且获得成绩合格的室间质评证书（提供证明材料）；
5. 严格按照相关规定进行标本运输和交接：
6. 标本采集后室温放置不超过2小时，应在2小时内送到实验室。如果需要长途运输标本，应采用干冰等制冷方式进行保存，严格按照相关规定包装运输。
7. 标本接收人员的个人防护按采样人员防护装备执行。标本运送人员和接收人员对标本进行双签收。
8. 标本转运箱封闭前，须使用75%酒精或0.2%含氯消毒剂喷洒消毒。标本包装应符合国际民航组织文件Doc9284《危险品航空安全运输技术细则》的PI602分类包装要求。根据当前版本的国际航空运输协会（IATA）《危险品规则》， SARS-CoV-2感染疑似和确诊患者标本属于UN3373B类生物物质，涉及外部标本运输的，应按照B类感染性物质进行三层包装。
9. ▲投标人实验室需具备有新型冠状病毒核酸检测资质的专业检验技术人员，技术人员数量和资质符合国家相关要求，可提供专业的医学检验服务；
10. **被委托实验室的质量要求：**

1）▲质量要求：

①误验例数:每季度不高于1例；

②漏检例数:每季度少于1例；

③误报率:每年不高于2例；

④检测标本丢失、运送错误:每季度少于1例；

⑤危急值报告率和及时率达到100％。

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要求中标人按照合同约定承担违约责任，考核标准由采购人在签订合同时与中标人协商确定。

2）★投标人对采购人送检的合格样本结果进行负责，对于按照投标人取材要求进行取材的合格样本，若因投标人原因导致检测结果存在质量问题，由投标人承担相关责任。

3）★投标人均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。

4）★投标人中标后按要求参加新型冠状病毒核酸检测室间质评，每半年提供室间质评报告且成绩合格。

5）▲按采购人要求，随时提供质量和技术资料，如更换试剂批号、仪器维修后、检验系统更换后的质控记录和性能验证报告等。

6）▲投标人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。

7）对于样本周转时间（TAT）的要求：

①★有明确的样本送检和报告发布时间服务承诺。新型冠状病毒核酸检测发热门诊样本和急诊样本从采样开始计时，3小时内出具检验报告；非发热门诊样本和非急诊样本从采样开始计时，6小时内出具检验报告，所有检测结果按要求及时上传广东省新冠病毒检测信息系统（**提供承诺函及实现该要求的具体实施方案,如未按要求提供承诺函及具体实施方案视为无效投标**）。

②样本周转时间起点为样本采样时间，终点为投标人实验室出具检验报告并将检测结果上传至广东省新冠病毒检测信息系统。

③▲发热门诊报告及时率100%，非发热门诊报告延误率≤1/1000。

④每季度提供委托项目的样本周转时间（TAT）分析，对于用户提出的要求及时反馈并更正。

⑤如投标人检测报告超出约定时间而又未出具书面通知采购人造成恶劣影响的，包括造成医疗纠纷、有群众投诉造成严重后果等情况，投标人应承担相应的经济和法律责任。

8）对于报告形式及报告单的要求：

①▲提供多种报告查询方式，包括网络、电话查询，不限于纸质图文报告，且务必遵循资料保密原则，未经许可，不得允许非相关人员查询或复印；

②提供中英文对照报告服务；

③报告单格式符合《医疗机构新型冠状病毒核酸检测工作手册（最新版）》要求，明确检测方法和检测下限。

2.**服务要求**

1. ▲投标人需安排专人每天定时前往医院收取标本，每小时收取1次标本。遇特殊标本可机动收取。
2. ★中标人需提供服务项目所需要的相关耗材、知情同意书、专用申请单等。
3. ▲投标人配备完善医疗物流系统，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。标本运输须要求直立、冷藏、封闭，符合生物安全要求，确保运输过程的样品质量和环境安全。对于需低温冷冻或有特殊要求的样本视具体项目与采购人商定。
4. 投标人具备CNAS货物运输条件鉴定书（提供相关证明材料）。
5. ★投标人配备完善的信息系统，可与医院信息系统对接，使医务人员可以随时调阅，可实现检验项目的多终端查询，包括网页端、手机端等，对紧急报告可提供口头报告或邮件报告等形式。
6. ★未经采购人同意，不得将采购人标本用于他用。
7. ★有为用户保密的义务，未经同意不得向第三方泄露委托检验的项目、检验的内容、检验的结果。
8. ★检测样本、检测数据的所有权、使用权为用户所有，未经许可不得挪作它用。能够按照国家、按用户要求妥善保存及销毁检验后样本。
9. ★投标人必须保证检验结果的公正性，不受任何诱使或压力的对检验结果进行修正及更改。
10. ▲投标人建立快速的客户服务反应机制，如有针对投标人或采购人与投标人双方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。

**3.考核标准**

(1) 服务期内服务项目参加国家级或省级临床检验中心组织的室间质评并成绩合格，每半年提供室间质评报告。

(2) 服务期内服务项目按相关要求规范开展室内质控，每季度提供室内质量控制报表，质控结果满意。

(3) 服务期内可随时提供质量和技术资料，如更换试剂批号、仪器维修后、检验系统更换后的质控记录和性能验证报告等。

(4) 服务期内满足约定的质量要求和服务要求。

(5) 服务期内样本周转时间（TAT）符合要求。

(6) 服务期内采购人每季度对投标人就约定的质量要求和服务要求进行考核，具体考核标准由采购人在签订合同时与中标人协商确定。