**检测项目外送服务基本需求表**

**一、总则**

**1. 项目内容**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 调研项目 | 名称 | 检测数量 | 服务期 |
| 一 | 产前诊断相关检测项目 | 17项 | 24个月 |

**2. 项目概况：**

本项目主要为中山市小榄人民医院检测项目外送服务，具体项目清单详见基本需求。每月按实际检验项目和数量进行结算。

▲价格要求：报价包括但不限于：完成本次项目所有服务内容的费用，包括人工费、检验费、材料费、设备使用费、各种税务费、必须的辅助材料费及合同实施过程中不可预见费用等全部费用。

★报价方式：按照《中山市公立医疗机构服务价格项目汇总表(最新版》规定的单价为基准，对调研项目所有检测项目提供单独报价折扣（折扣不得高于6折），高于6折的报价将做无效报价处理。

（例：收费标准为100元，折扣为4折，即结算价为：100元×40%=40元）。

如在合同期内，物价部门调整了检验单价时，应按照物价部门调整的检验单价调整结算单价。

具体项目及数量以实际检验为准，采购人不保证供应商的业务量和业务收入。

**3. 基本要求**

1. ▲促进医院通过地区行政会议以及学术会议加强项目的推广和管理工作，协助医院到下面区、镇医疗机构进行有效的项目推广工作，实现地区标本的汇聚。
2. ★必须配备完善信息服务体系，具有规范标本接收、登记和包装流程，保证标本质量和安全，确保标本顺利交接，方便查核。
3. ★可提供免费的物流服务，每周七天的上门接收标本服务，遇特殊标本可机动收取。
4. 必须确保及时接收、送检标本和及时检验。标本不符合检验要求时，应及时通知医院重新取样。接收样本后不合格标本率应不大于千分之一。
5. 应提供部分特殊检查项目需要的采样器、知情同意书、专用的患者资料登记申请单等。
6. 样本周转时间起点为受委托实验室接收样本，终点为医院收到检验数据或报告。受委托实验室需投提供所有受委托检验项目承诺的样本周转时间，承诺时间符合率≥95%。
7. ▲提供互联网检验报告查询功能，负责与医院LIS和HIS系统对接,需符合国家信息安全有关的规定和要求, 所需的硬件、软件以及接口费由供应商承担。
8. ▲提供网上查询服务，以供随时查询进度和结果。提供电话查询服务，危急值专人电话跟进，确保患者检测信息与临床医生沟通畅通。
9. ▲质量监督要求：

对所有受委托检验项目，受委托实验室必须开展室内质量控制，并通过参加室间质评计划、实验室间比对或替代评价方案等方式评价检验结果的可接受性。受委托实验室有能力进行医院所需合作项目的检测，并提供相应的项目的操作规程汇总手册。受委托实验室有专人负责医院业务、质量、技术及培训工作。检验医学中心协同多部门对受委托实验室进行定期的质量监督和不定期的质控数据抽查。

**二、基本需求**

**调研项目、产前诊断相关检测项目**

1. 具备《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定的条件。
2. 必须是在中华人民共和国境内注册的具有独立承担民事责任能力的法人或其它组织。
3. 具有有效的《医疗机构执业许可证》及相关经营资格，具有履行合同所必需的设备和专业技术能力，具有售后服务能力和良好的信誉。
4. ★通过IS015189医学实验室认证或CAP实验室认可，和国家卫生健康委临床检验中心组织的室间质评。提供证书及认可项目清单复印件并加盖公章，原件备查。
5. ★通过临床基因扩增检验实验室资质，宏基因组学项目需具备生物安全二级或以上实验室资质。
6. ★采用高通量测序技术检测方法，检测流程包括样本核酸提取、文库构建、测序数据分析、报告解读。具备成熟的信息分析软件，可有效进行数据分析，并及时反馈解读报告。
7. ★根据检测项目和临床需求，受委托实验室标本类型包含血、痰液、组织、石蜡切片等多种样本类型。
8. ★受委托实验室工作人员配备必须合理、职责明确，检验人员须具备检验相关资质。
9. 具有在合同期内按需供货的能力，保证能及时对拟购项目提供供货、售后等服务。
10. 必须在近三年的商业活动中无违法、违规、违纪、违约行为，其中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、较大行政处罚。
11. 不接受联合体报名。单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商，不得参加同一项目的调研活动。
12. 检测项目清单

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **项目名称** | **检测内容（内涵）** |
| 1 | 无创全因1.0 NIPT PLUS（无创全因1.0胎儿染色体异常无创产前基因检测) | ·21 三体综合征·18 三体综合征·13 三体综合征·性染色体非整倍体·其他常染色体非整倍体·92 种染色体缺失/重复综合征 |
| 2 | 200+种单基因病无创产前检测 | 155 个基因相关的 202 种显性单基因病 |
| 3 | 单基因遗传病扩展性携带者筛查10种 | 10 种中国高发的单基因遗传病(12个基因4000+疑似致病/致病性变异位点) |
| 4 | 单基因遗传病扩展性携带者筛查155种 | • 155 种亚洲人常见严重单基因遗传病 (147 个基因10000+ 疑似致病 /致病性变异位点) |
| 5 | 甲型血友病基因检测 | ·F8 基因点突变，小片段插入缺失及1号和22 号内含子倒位 |
| 6 | 脆性X综合征携带者筛查（TP PCR法） | 对FMR1基因CGG重复片段进行测序分析 |
| 7 | 单基因遗传病携带者筛查 156 种(155种+甲型血友病 | ·156 种亚洲人常见严重单基因遗传病(148个基因 10000+疑似致病/致病性变异位点(包含F8 基因)、F8基因1号和22号内含子倒位) |
| 8 | 单基因遗传病携带者筛查 156 种(155 种+脆性 X综合征) | ·156种亚洲人常见严重单基因遗传病(148个基因 10000+疑似致病/致病性变异位点/FMR1基因 CGG重复片段) |
| 9 | 单基因遗传病携带者筛查 157 种（155 种 + 甲型血友病+ 脆性 X 综合征） | 157种亚洲人常见严重单基因遗传病(149个基因 10000+ 疑似致病/致病性变异位点(包含F8 基因)、F8 基因1号和 22 号内含子倒位、FMR1 基因 CGG 重复片段) |
| 10 | 地中海贫血基因检测(α+β) 508 Plus | 超 508 种地贫基因缺失和突变类型 |
| 11 | CNV-seq（康孕染色体异常基因检测-100K） | ·23 对染色体非整倍体100Kb 以上缺失、重复宫内病原感染提示 |
| 12 | 临床全外显子组检测-单人/Trio | 一次性检测人类基因组 2万多个基因上约 18万个外显子。解读 OMIM 数据库中致病机理明确的6000 多种疾病 |
| 13 | （三人）临床全外显子组检测-单人/Trio | 一次性检测人类基因组 2万多个基因上约 18万个外显子。解读 OMIM 数据库中致病机理明确的6000 多种疾病 |
| 14 | 遗传性耳聋GJB2基因检测 | GJB2基因全部外显子区域 |
| 15 | 遗传性耳聋SLC26A4基因检测 | SLC26A4基因全部外显子区域 |
| 16 | 遗传性耳聋Panel 基因检测 | 非综合征型与综合征型耳聋常见与罕见的 218 个致病基因 |
| 17 | 遗传性耳聋基因检测(24个基因208位点) | ·24 个常见耳聋基因的 208 个高发突变位点 |