## 遗传性疾病基因检测项目（疾病系列panel一）外送检验初步采购需求

**一、总体要求**

1、具有从事医学检验技术服务能力和资质；

2、具有省级或以上“临床基因扩增检验实验室”的审核和备案，提供省级或以上临床检验中心颁发的《临床基因扩增检验实验室技术审核合格证书》；

3、具备自主高通量测序平台，且实验室通过ISO15189质量体系认证/认可；如有室间质评近2年每年均需参加室间质评，并合格；

4、检验报告出具时间：可按院方要求调整发放检验报告时间；报告单可在网上查询；

5、送检标本收取次数：每天一次，特殊情况临时增加一次；

6、全年服务：全年全天候上门收取标本（农历除夕、大年初一二三、不可抗力情况除外）；

7、提供标本接收方案（包括样本采集、标本收取、标本运输）；所有样本的运送及保存必须符合样本温度的管理要求，有专业的标本冷链物流配送，温度控制在全程2-8℃，数据记录保存≥2年，备查；

8、突发情况：院方自己开展项目仪器发生故障时，提供标本紧急检验服务，按照同类外送项目标本扣率收取费用，不另计费；

9、特殊标本（包括急诊标本、病理标本）：提供临时加急服务，需提供具体方案及报告出具时限等；

10、提供专门客户服务人员，日常电话及时应答，投诉2小时内回复调查进展；具有健全的应急方案（结果异议、报告丢失、标本丢失、医院急诊项目服务、提供加急标本优先服务等）；

11、外送检验项目结果需回传至医院LIS系统，供应商承担相关接口费用；

12、切换医院LIS接口需及时完成，不得中断检验报告传输影响临床决策，且传输稳定、报告完整；

13、按照检验质控要求，定期提供所有外送项目的室内质控、室间质控报告；

14、按照检验质控要求，定期提供检验仪器设备性能验证报告；

15、根据院方需求，免费提供院方用于相关标本存放用品、耗材等，提供每次到货清单、随货联、合格证、医疗器械注册证等。

16、剩余样本处置：应当按照国家及行业标准对标本进行保存以备复检；对过保存期的样本处理需遵守《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》，按规定及时销毁。

17、必要时返回所有原始数据，提供数据安全及保密性保障方案，乙方（检测方）承担数据信息安全全部责任；

18、提供其他增值服务方案，包括但不限于协助积累结构化数据，提高科研产出等。

**二、外送项目清单及预算：**

| **项目名称** | **检测内容** | **产品参数要求** |
| --- | --- | --- |
| 遗传性疾病基因检测（疾病系列panel一）外送服务 | 1. 血液病基因突变检测panel（贫血、粒细胞减少、血小板减少、血友病、噬血细胞综合征、朗格罕细胞组织细胞增panel 2. 血液病（血友病）基因检测panel 3. 心血管疾病基因检测panel 4. 内分泌系统疾病基因检测panel 5. 遗传代谢病基因检测panel 6. 免疫系统疾病基因检测panel 7. 遗传性听力损失基因检测panel 8. 呼吸系统基因检测panel 9. DMD基因检测panel 10. 神经纤维瘤基因检测panel 11. MLPA项目（单个基因） 12. 动态突变检测项目 | **一、检测要求：**  1、满足临床需求的全部12项检测内容；  2、产品适用于骨髓，外周血、组织等样本类型；  3、位点验证：对特定基因位点进行一代测序验证；  4、MLPA：连接依赖探针峰（92nt）正常；Q峰低于1/3连接依赖探针峰；变性质控峰高于2/5连接依赖探针峰；性别探针与检测的样本性别相符；  5、panel：检测项目测序目标区平均测序深度不低于200X，Q20≥95%，Q30>90%；目标区覆盖度99.5%以上，目标区20X覆盖度95%以上。本检测方法可检测突变类型包括单核苷酸变异（SNV）、小片段插入缺失变异（Indel），可提示外显子水平的拷贝数变异（CNV）；线粒体目标区域覆盖度为100%，平均测序深度≥2000X；  6、对结果提供生物信息学分析及临床分析。  **二、质控要求：**  每日开展室内质控，定期参加室间质评。  **三、其他：**  1、接收样本后15个工作日内完成样本质控与检测工作，将外送检验项目结果回传至医院LIS系统，承担相关接口费用。  2、及时安排专人取样，在样本运输途中应采取必要的安全保障措施，并符合样本温度的管理要求。  3、自身具有从事医学检验技术服务能力和资质。  4. 有专业技术人员组成的服务组，设立专人负责制。  5. 确保存储数据安全、疑难数据复核等一系列服务。 |

**三、商务要求**

1、报价：本次市场调研的检测项目占浙江省医疗服务价格收费标准的百分比（小写，小数点后保留两位，如：60.00）。所有检测项目的折扣率均须一致。如：供应商报价为60.00%，即中标后按检测项目浙江省医疗服务价格收费标准×60.00%的价格执行。

标本外送检测服务费的收取具体为：标本外送检测服务费=∑（每个项目业务量×浙江省医疗服务价格收费标准）×报价。

核算的唯一标准是浙江省医疗服务行业物价收费标准。

合同期内报价的调整：如物价收费标准上浮，按原收费标准×中标价执行；如物价收费标准下降，按下降后的收费标准×中标价执行。

检测服务费包括但不限于样本采集、运输服务，配套车辆设备，配备服务人员，售后服务，质量监控信息，外送标本检测成本等完成本项目所产生的一切费用，医院除标本外送检测服务费，不再另外支付任何其他费用。

2、付款方式

2.1 检测费用按季度结算，业务量的结算以结算周期内项目检测清单或每个季度外送标本登记的签收记录为基准。

2.2 每季度就上季度检测项目进行结算。

2.3 经双方共同确认检测数量无异议后，医院在收到供应商的发票后60日内支付检测服务费用。

3、服务期限：2年。

4.其他

4.1报告时间延迟半天扣检测费的50%，延迟一天检测费减免，如造成投诉纠纷需承担相应责任。五次以上延迟报告的，采购人有权提前解除合同。

4.2检测结果的准确性：对结果有差异的，供应商应无条件免费复查。

4.3供应商对检验结果负责，因检验结果问题引起的医疗纠纷，对患方的所有赔（补）偿费用完全由供应商支付，同时供应商应对医院进行相应赔偿。

4.4供应商应根据采购人的要求，为采购人提供分析前样本的质量控制等相关内容的培训服务，按照医院的要求维护所有必需的质量控制项目，每季度提交质量控制数据记录。

4.5合同签订后医院有新增加项目，供应商应同意并按已签订合同的折扣执行，否则医院有权另行委托其他第三方检测机构。

4.6合同期内，检测项目医院有能力自行开展的，医院可自行检测，可随时不再委托供应商进行检测。中标折扣率不予以调整。

4.7采购人将不定期组织专家至供应商现场检查、督导并查看试剂、设备等采购相关台账，如发现供应商存在提供虚假信息或未经院方同意私自更改使用试剂的品牌和检验项目的方法学等现象，采购人有权立即终止合同，供应商需按已做项目的收费金额赔偿院方，并承担所有相关违约责任。

4.8供应商必须严格遵守《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》，如有违反，所有责任由供应商承担。