**采购需求**

**一、项目概况**

本次采购内容为浙江大学医学院附属儿童医院维生素质谱检测外送服务，包括但不限于提供运输服务，配套车辆设备，配备服务人员，外送标本检测服务等全部工作。

**二、服务要求**

1.维生素质谱检测项目基本需求

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称 | 项目内容 | 检测方法 | 要求 |
| 1 | 维生素质谱检测 | 1、水溶性维生素5项：维生素B1、维生素B2、维生素B6、维生素B9、维生素B12  2、脂溶性维生素全套：维生素A、25-羟基维生素D（25-羟基维生素D2、25-羟基维生素D3）、维生素E、维生素K1、维生素K2 | 液相色谱串联质谱法 | 1.具备K1、K2分项检测能力 |

2.维生素质谱检测技术要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名 称 | 技术要求 | **备注** |
| 1 | 样本基质效应干扰条件要求 | 样本基质效应干扰能够控制在15%以内，不同成分的质谱峰能够完全分离，不存在化合物间的相互干扰。 | 均提供证明性文件 |
| 2 | 质控条件要求 | 质控要求日内精密度应RSD≤10%，日间精密度应RSD≤15%。 |

3.样本收取、转运与检测报告要求及保存要求

3.1样本收取

3.1.1需每周一到周日每天约定时间专人收取样本并转运。

3.1.2遵守保密制度保护受检者的秘密，未经许可不得向无关人员泄露受检者的检测情况。

3.1.3如医院有特殊要求，在接到医院收取样本要求的电话通知后，8小时内完成上门收取样本并送达供应商检测实验室。

3.2所有样本的运送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。

3.3检测报告出具时间

3.3.1常规项目应在服务单位收取样本后48小时内出具检测报告，非常规项目出具报告时间按照双方约定的报告发放时间执行。

3.3.2急诊样本能够及时响应。

3.3.3如检测结果为危急值应在出检测结果报告后的30分钟内电话通知送检单位。

3.4样本保存时间：应当按照国家及行业标准对样本进行保存，血液类样本出具正式检测结果后保存7天。

1. 其他检测服务要求：
   1. 根据医院的要求，对同一样本在不同灵敏度上的质谱仪上进行检测，对检测结果报告进行数据对比分析。

4.2根据医院的要求，对医院提供的批量血清样本进行高通量代谢组学比较分析，定性定量血清中400多种内源性小分子。

**三、检测机构应具备的检测能力**

1、供应商应满足医院每天样本量的检测要求，每天能完成医院约150个标本的要求，并能够随着医院标本量的增加，增加人员和设备的投入。

2、供应商应具备完成维生素全谱检测的分析测试、高通量代谢组学比较分析的仪器和辅助设备，主要要求如下：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 数量 | 主要技术要求 |
| 1 | 质谱仪I | ≥1套 | 1. 灵敏度：1pg利血平，S:N＞30000:1 2. 扫描速度：10000da/sec 3. 驻留时间：1ms 4. 极性切换速度：20ms   5、检测通道数：32768个MRM通道  6、质量范围：2-2048m/z  7、响应线性：5个数量级  8、质量稳定性：0.1Da/24h  9、提供采购合同和发票复印件（设备应为供应商所有，提供的采购合同和发票复印件买方须为供应商）  10、提供医疗器械注册证复印件 |
| 2 | 质谱仪II | ≥1套 | 1、灵敏度：1pg利血平，S:N＞100000  2、扫描速度：12000da/sec  3、驻留时间：1ms  4、极性切换速度：50ms  5、质量数范围：5-2000m/z  6、流速兼容性：5μL/min-3 mL/min  7、动态范围:4个数量级  8、质量稳定性：0.1Da/24h  9、提供采购合同和发票复印件（设备应为供应商所有，提供的采购合同和发票复印件买方须为供应商）  10、提供医疗器械注册证复印件 |
| 3 | 质谱仪III | 1套 | 1. MS/MS灵敏度：200 fg 利血平进样，S/N 100:1 2. 选择离子扫描tSIM灵敏度：200 fg 利血平进样，S/N 250:1 3. 分辨率：240,000 FWHM(m/z≤200)，≥6档可调 4. 正负扫描模式切换速度：分辨率60,000FWHM，正负切换0.7s 5. 正负扫描模式的扫描速度：1.4Hz   6、质量轴的稳定性：≤3ppm  7、质谱采集速率：最高22Hz；分辨率120,000 FWHM时，不低于3 Hz  8、静电场轨道阱质量分析器质量范围：40-6,000 m/z  9、离子源流速范围：1μl-1,000μl/min；APCI流速为50μl-1,000μl/min  10、离子源具有Easy-IC自动内标校正源，无需外接校正液可实现自动实时校正质量轴  11、提供采购合同和发票复印件（设备应为供应商所有，提供的采购合同和发票复印件买方须为供应商） |
| 4 | 其他辅助设备 | ≥1套 | 离心机等，列出主要辅助设备清单 |

3.技术能力要求

3.1供应商在检测过程中应有良好的质量管理和质量控制，使用至少两个不同浓度的标准化质控品，每一次检测均需进行质控分析（提供相应证明性文件）。

3.2供应商具备国家卫健委临检中心的室间质评认证并提供相关证明材料。

3.3供应商提供LIS系统数据对接服务，以实时传输检测数据。

3.4供应商为本项目提供服务的技术团队中，配备1名及以上临床类执业医师且具有副高及以上职称；配备5名及以上医学检验专业的临床检测人员，其中至少1名具有副高及以上职称、2名具有中级及以职称，具备独立完成项目检测、报告审核、发放的能力

**四、商务要求**

本次市场调研的外送检测服务费占浙江省医疗服务价格收费标准的百分比（小写，如有小数点保留两位）。所有检测项目的报价均须一致。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结算为：标本外送检测服务费=外送检验项目医院收入×中标价。

合同期内，如遇政策性收费价格下调，外送检验价格按下调后实际价格与原比例的乘积计算；如遇政策性收费价格上调，按原价格与原比例的乘积计算；如遇上级政策变动与本合同冲突，以上级政策为准，本合同自行终止。

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，医院支付检测服务费用。

3.服务期限

3.1 合同期2年。

4.其他

4.1报告时间延迟半天扣检测服务费的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：对结果明显有差异的，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供应商要做好与医院相关科室的信息双向对接，同时负责提供相应软硬件服务，按相关科室意见加以改进，并需在合同规定期限内完成安装、调试。

4.5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。

4.6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。

4.7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送检标本及检测数据、质控数据、检测报告的所有权为采购人，供应商有为采购人保密的义务，在未经采购人书面同意或授权前提下，供应商不得将采购人交付的所有检验标本及检测数据、质控数据、检测报告向除采购人相关人员以外的任何单位或个人泄露，不得用于任何其它用途。