# 项目需求

**第一节．需求一览表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 包号 | 项目名称 | 服务内容 | 服务期 | 项目预算  (万元) |
| 01 | 基因检测服务 | 北京大学第三医院有部分基因检测项目需外送第三方临床检测机构进行检测分析，拟选择1家供应商承接此项服务。 | 1年 | 95 |
| 注：  1.本项目检测服务费按检测项目收费标准×投标折扣进行计算，按实际发生检测量结算，年结算金额不超过95万元。  2.服务区域：北京大学第三医院本部、首都国际机场院区、北方院区及大兴机场院区体检中心。 | | | | |

**第二节．具体服务需求**

**一、项目概述**

北京大学第三医院因体检业务需求，有部分基因检测项目需外送第三方临床检测机构进行检测分析。因此要求提供相关检测项目检测服务的第三方临床检测机构必须能够提供以下基因检测项目的检验检测服务。

具体检测项目包括：高度近视易感基因检测、肺癌易感基因检测、肝癌易感基因检测、胃癌易感基因检测等20项。

**二、总体要求**

1. 确保采购人基因检测服务项目的准确性、安全性以及时效性。

1. 需执行的国家相关规范文件：《医学检验实验室管理暂行办法》。
2. 医学检验实验室应当具备法定的机构、人员资质及符合要求的设备、试剂。

4.医学检验实验室为开展个体化医学检测试点单位，为国家基因检测示范中心（建设单位）。

5.医学检验实验室要严格室内质量控制，接受省级以上卫生行政部门组织开展的室间质量评价和监督检查。

6.加强信息安全管理，严格保护被检人员隐私，并对检测结果的客观性、真实性负责。

7.检测项目要求按照现行国家标准（GB/T 29889-2013）“人体疾病易感 DNA 多态性检测基因芯片”执行。

8.对相关项目检测的基因位点在规范的文献数据库进行检测分析。

9.预计送检样本量约为36例/月。检测服务费按检测项目单价计算，最终按实际发生检测量结算，年结算金额不超过95万元。

**三、检测服务要求**

1. 根据协议转运和核收样本（物流配送）
2. 投标人负责提供样品采集工具包，并负责提供样品保存的规范标准。
3. 投标人负责取送待检标本和检测报告，交接标本和报告时需要双方共同签字确认项目和数量。标本由投标人取走后，由投标人负责保管并实验，若有由于投标人将样品丢失的情况，投标人承担相应责任。

4、投标人应依照标准操作流程完成检测，检测团队人员应至少包括项目负责人、生物信息分析人员、检验人员和遗传咨询师，其中项目负责人应具备检验专业副高级以上职称，检验人员具备医学检验资质相关证书及临床基因扩增检验实验室技术证书，报告解读人员具备遗传咨询的能力。按时出具检测报告，并对检测结果的真实性和可靠性负责。各套餐完成检测并出具报告时间为自收到合格样本之日起不超过8个工作日。

5、投标人负责提供检测标准操作sop文件和室间质评合格证书。

6、数据平台：具有自主研发的数据分析平台，可对数据进行本地化分析。

7、投标人有义务对委托方提供的送检样本及检测结果中涉及受检者个人隐私的信息进行保密，不得擅自透露给任何第三方。

8、投标人需将检测完的标本按照规范标准保存至少一个月，之后按照医疗垃圾标准处理，且标本未经采购人允许的情况下，不能作为他用。

9、在协议期间，由于检测服务技术更新、国家政策、法律法规等方面发生变化，投标人应提前1个月通知采购人并与采购人协商解决由于上述变化而产生的问题。

10、检测数据的所有权归采购人所有，未经采购人允许，投标人无权使用相关检测数据。

11、投标人对因履行本协议而知晓的采购人的商业秘密负有保密的义务，未经采购人同意，不得擅自透露给任何第三方。

12、投标人负责检测报告的准确解读和解释。

13、投标人对检测报告的准确性负责，由检测结果造成的纠纷，由投标人承担全部责任。

14、投标人要协助采购人做好产品宣传和推广工作，为采购人提供产品知识等方面的培训。

15、拟派本项目人员团队需要设专门的项目负责人对接，保证7×8小时在线及时处理问题。

16、应为采购人提供针对本项目的运输方案。

**四、服务期限**

该项目服务期为自合同签订之日起一年。

**五、付款方式**

检测服务费每月结算一次。送检统计以检测中心平台上的数据为准。投标人（第三方检测机构）出具相关送检情况说明和送检明细表，每月10日前将上月检测费用明细账单发送给采购人进行对账，经双方审核确认无误后投标人向采购人开具检测服务费发票，采购人在收到检测服务费发票后15个工作日内将款项支付给投标人。

**六、考核标准**

采购人将在年度服务期满前两个月内按照招标文件要求和附件1的内容对供应商进行服务质量评价。评价“合格”即为验收合格。

附件1：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **外送检测机构年度评估表** | | | | | |
| **外送检测机构名称：** | | | **年 月 日** | | |
| **评估 项目** | **序号** | **评估内容及细则** | **评 价** | | |
| **优** | **良** | **差** |
| **(一)综合能力** | 1 | 检测机构各项资质在有效期内 |  |  |  |
| 2 | 应急反应预案及应对实施能力 |  |  |  |
| 3 | 遵守医院规章制度及防疫要求 |  |  |  |
| 4 | 管理人员资质与合作 |  |  |  |
| **(二)服务实施与质量控制** | 1 | 人员配备满足项目需求 |  |  |  |
| 2 | 服务人员积极配合服从管理 |  |  |  |
| 3 | 检测报告时限按照合同要求出具 |  |  |  |
| 4 | 检测报告无差错 |  |  |  |
| 5 | 检测结果异常反馈及时 |  |  |  |
| 6 | 血样交接准确无误差 |  |  |  |
| 7 | 血样转运及时没有延误 |  |  |  |
| **(三)检测后服务** | 1 | 样本保存合规 |  |  |  |
| 2 | 遵守保密原则，不泄露患者信息 |  |  |  |
| 3 | 存疑样本复检 |  |  |  |
| 4 | 保险赔付落实 |  |  |  |
| 5 | 拓展检测能力 |  |  |  |
| **考核结果三项及以上为“差”者不通过** | | | | | |