

四川大学华西第二医院临床科室外送标本检测项目遴选调研需求表

需求	四川大学华西第二医院临床科室外送标本检测项目遴选调研		
项目名称	血液专科类包 1 项目外送检测服务平台	是否进口产品	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
遴选需求	技术要求	<p>本遴选针对满足血液专科类包 1 项目检测的外送检测服务平台。</p> <p>本次遴选内容：外送检测服务平台需满足临床科室确有需求、本院尚未开展符合本院外送规定的检验检测项目的各类服务（详见《四川大学华西第二医院临床科室外送标本检测项目遴选调研清单》），包括但不限于提供物流服务、配套检测设备、配套服务人员、外送标本检测等。</p> <p>第一部分：检测服务平台的实验室要求</p> <p>*1.资质要求：供应商必须是在中华人民共和国境内注册的法人或其他组织，并提供单位身份的证明文件（企业营业执照、事业法人登记证书或其他组织证明其身份的文件）。具有独立承担民事责任的能力，实验室具备医疗机构执业许可证，实验室通过专业部门或临床检验中心资质验收，具有临床基因扩增实验室资质，并提供相关证明材料。</p> <p>*2.场地要求：供应商的实验室需具备 P2 或以上生物安全实验室检测条件，有独立的新风净化系统和空调系统，仪器设备齐全，能完成服务要求项目的检测、数据分析和报告解读等。</p> <p>3.质量体系要求：供应商的实验室管理体系遵循 ISO15189 要求(通过 ISO15189 认可或实验室技术负责人及质量负责人有相应经历)，能同步医院管理规范，每年定期参与并通过国家临检中心室间质评，对于没有室间质评的项目，实验室能独立建立室内质控方案，并能与同行头部实验室达成实验室间比对计划，且 90% 以上的比对结果相一致。</p> <p>*4.特殊检测平台配置要求：</p> <p>1) 分子遗传检测平台：配备核酸全自动提取仪，能满足多通道自动化提取，配备核酸定量检测仪、常规 PCR 扩增仪、荧光 PCR 扩增仪、数字 PCR 仪、一代测序仪及结果分析查看软件、不同通量二代测序仪并配置分析系统进行数据分析，以及电泳仪等验证设备。</p> <p>2) 流式检测平台：配备 10 色流式细胞仪，能进行血液肿瘤需求的免疫分型实验，以及微小残留监测实验，有完善的流式操作分析及质控系统，</p> <p>3) Fish 检测平台：配置原位杂交仪、具备油镜功能的荧光显微镜。</p>	

第二部分：项目服务要求

1. 供应商提供的检测服务项目均需严格遵守我国相关法律法规与相关行业标准；供应商提供的服务项目、服务价格及服务质量等均接受医院指定部门的监管。
2. 供应商有固定人员在医院进行临床需求沟通和收集标本；样本的采集、保存及转运必须按照《医疗机构管理条例实施细则》及国标最新版的《医学实验室——样本采集、运送、接收和处理的要求》进行保存及转运，并能全流程通过信息化监控。
- *3. 供应商自主开展的项目服务占遴选包总项目至少 60%，不得将检测服务外包。服务方可随时提出检验项目的各类服务需求包括且不限于增加项目或改善流程等，供应商应在两月内匹配各类检测服务需求。
4. 供应商开展的检测项目能随时提供报告解读及临床需求解答服务等。
5. 供应商能提供定制化试剂服务，根据临床需求提供定制化检测项目，配合临床进行科研及成果转化。
6. 供应商有独立研发试剂及自主研发检测项目的的能力，能够建立 LDT 项目。
- *7. 供应商在特殊项目上能提供协作组检测研究服务，联动国内多家大型三甲医院及行业领域专家开展多中心项目研究，整合资源促进临床学科发展。

*8. 血液专科类包 2 项目需求明细：

项目名称	备注
抗 HLA 抗体检测	技术要求：1. 须采用 CFDA 认证试剂盒，检测 HLA-I 类抗体，HLA-II 类抗体和 MICA 类抗体，并能通过 DSA 抗体和 HLA 配型检测结果提供造血干细胞移植供者筛选分析报告。 2. 采用 CFDA 认证试剂盒，检测 97 种 HLA-I 类抗体，95 种 HLA-II 类抗体及以上，并能通过 DSA 抗体和 HLA 配型检测结果提供造血干细胞移植供者筛选分析报告。
HLA 高分辨分型和 KIR 分型检测	技术要求：1. 须采用 CFDA 认证试剂盒，对 HLA 的 A、B、C、DRB1、DQB1、

		<p>DPB1 基因进行高分辨分型（4 位精度）检测，并提供家系供患者的 HLA 分型分析报告，并需标明 GVH 和 HVG 方向上的相合程度报告。</p> <p>2. 须对 16 种功能性 KIR 基因型（2DP1、3DP1、2DL1、2DL2、2DL3、2DL5、3DL1、3DL2、3DL3、2DS1、2DS2、2DS3、2DS4、2DS5、3DS1、2DL4），在同一条件下同步扩增同步测序。提供家系 KIR 遗传性咨询分析报告</p>	
	移植后嵌合体状态检测	<p>技术要求：对患者移植前样本、供者样本、移植后样本 16 个 STR 位点进行检测，给出患者的嵌合率结果，并在当次报告中提供以往历次监测结果的动态曲线（结果趋势图）。</p>	
	血液肿瘤易感胚系基因检测	<p>技术要求：1. 项目检测内容须包含与血液肿瘤易感胚系基因，常见单基因遗传病等相关的多个基因全外显子，至少包括点突变（SNV）、小的插入缺失（Indel）、拷贝数变异（CNV）。</p> <p>2. 报告中基因变异依据至少按照美国分子病理学会（AMP）联合美国临床肿瘤学会（ASCO）以及美国病理学家协会（CAP）共同发布的肿瘤基因变异的解读标准及指南和二代测序技术在血液肿瘤中的应用中国专家共识（2018 年版）将变异等级分类</p>	
	HLA 位点丢失的检测	<p>技术要求：要求利用 NGS 或 PCR 法对样品中存在的 HLA 等位基因实现检测，覆盖 HLA 常见基因位点。</p>	
	儿童白血病免疫表型和微小残留病(minimal residual disease, MRD)检测	<p>技术要求：免疫表型检测抗体不少于 42 个，须覆盖 B 系/T 系/髓系及干祖细胞标记等，提供异常细胞抗原表达比例情况，需符合 CCGG-2020-ALL 协作组的要求。</p>	
<p>第三部分：质量服务要求</p> <p>1. 供应商实验室检测人员具备相应资质、检测项目有完善的室内质</p>			

控方案及记录，每年参与国家卫生健康委临床检验中心的室间质评且 95%的项目能通过室间质评，对于国家卫生健康委临床检验中心未开展的室间质评项目，进行实验室间比对，并保留比对记录及比对结论。

*2. 供应商实验室检测设备定期校准并验证、关键试剂耗材有相关验证及完整使用记录等。

3. 供应商中标后需提供明确、详细、可行、合理的质控方案，在合同期内，若项目的检测方法 & 套餐有更改，需在临床认可并同意的情况下进行更改。

4. 供应商对检测项目需保存原始数据记录，能全流程真实、可靠、准确的反应项目的检测及质量控制。

5. 供应商需对具有危急值的项目，确保危急值信息的准确性，并能及时通知临床，信息传递各环节无缝衔接且可追溯。

6. 供应商能在本地提供检测生物样本及数据信息的保存服务，样本数据回溯性反馈服务，在结果有疑义的情况下可及时进行验证及溯源。

第四部分：履行能力

1. 供应商需有固定人员在医院收集标本；并能在 30 分钟以内到达临床科室进行收样，1 小时内有专门的物流人员将样本进行转运。

*2. 供应商的检测报告交付过程需通过多种方式交接，根据客户需求灵活处理；若交付过程出现问题，供应商能立即响应并在 30 分钟内到达现场进行协调处理。

3. 供应商需有专职临床服务人员在医院进行临床需求收集、检测报告技术问题及报告解读等服务，临床有需求时能立即响应并在 30 分钟内到达现场进行解答。

第五部分：实质性需求

1. 供应商涉及医院的生物样本、检测数据信息及临床报告等均需严格按照我国人类遗传学资源管理办法等相关要求执行。合作过程中，双方均应对合同履行期间的合作方式、技术信息、财务信息及患者信息进行严格保密。

2. 供应商检测项目的牌价有定价依据，并接受市场监督管理局监管。

		<p>3. 供应商需提供相关《检测标本知情同意书》、《检验申请、原始样品采集和处置程序》、《结果报告程序》等相关资料，以便工作开展。</p> <p>4. 供应商实验室应具备国家行业内认定的信息系统安全等级保护，确保检测数据的安全性。</p> <p>5. 供应商提供的以上服务，包括但不限于项目信息咨询、报告解读等，不得收取任何额外费用。</p> <p>第六部分：物流服务</p> <p>*1. 供应商需提供上门收取临床样本和冷链运输服务，按照国家标准最新版《医学检验生物样本冷链物流运作规范》执行，样本物流状态全流程信息化管理。若因不可抗力因素未能在 30min 到达现场的，应及时与医院相应负责人进行联系沟通，并尽快给出处理方法。</p> <p>2. 供应商对所有送检样本除实验正常使用消耗外，剩余样本均按照《医疗机构管理条例实施细则》及国标最新版的《医学实验室—一样本采集、运送、接收和处理的要求》进行保存，对于保存到期的样本，按照最新版《医疗卫生机构医疗废物管理办法》进行规范处理并做好相应记录。</p> <p>第七部分：服务评价</p> <p>1. 供应商检测质量保证及质量指标要求：检验报告抽检合格率 100%，报告发放及时率 100%，物流平台差错率为 0，临床满意率 ≥95%，病人投诉回复率 100%。</p> <p>2. 医院定期对供应商服务进行评价，对于不满足的条款，供应商需一个月内给出解决方案，并进行调整。</p>	
商务要求（服务类）			
1	本合同履行期限 3 年，自合同生效之日起算。		
2	<p>交付时间：</p> <p>根据检测项目约定的报告时间进行报告发放；如不能按时提供报告的，请出示相关说明并及时与临床沟通。若中标供应商未按照合同约定时间及时完成报告发放的，医院有权单方追责，并要求中标供应商赔偿全部经济损失。</p>		
3	交付地点：医院指定地点		

4	根据外送检测服务平台管理要求向医院支付管理服务费，支付标准为外送检测收入的2%。
5	中标供应商提供满足要求，且符合技术参数的试剂及检测服务，并保证交付质量和安全。因试剂耗材质量问题导致的一切后果、纠纷、责任均由中标供应商负责解决处理，并赔偿医院由此遭受的全部损失（包括但不限于医院律师费、诉讼费、鉴定费、保全费、公证费、调查费）。
6	中标供应商提供的服务必须按照合同约定执行。对于未按照合同约定要求及执行的服务，应按照意愿要求完成整改。
7	在本合同履行期间，若中标供应商的法定法定代表人、企业资质、企业规模、企业股权等发生变化，应及时以书面形式通知医院。
8	中标供应商承诺提供的全部服务不存在任何知识产权争论或其他纠纷，
9	中标供应商承诺提供的全部服务不存在任何知识产权争议或其他纠纷，如因此造成中标供应商无法正常履行服务或第三方向医院主张权利等纠纷，均与医院方无关，由中标供应商自行解决并承担全部赔偿责任（包括但不限于因主张权利而产生的交通费、住宿费、律师费、诉讼费、保全费、公证费）。
10	法律法规，造成无法正常履行服务的情况，经国家有关法定部门鉴定确认，医院有权解除合同。中标供应商应赔偿医院相关经济损失，承担法律责任（包括但不限于因主张权利而产生的交通费、住宿费、律师费、诉讼费、保全费、公证费）。
11	履行保密责任： ①涉及样本、检测数据信息均需严格按照我国人类遗传学资源管理办法等相关要求执行。 ②双方均应对合同履行期间对方提供的资料信息以及履行合同过程中获知的技术信息、财务信息、患者信息及其他未公开信息履行保密义务，并在合同终止后长期保密，除履行本合同目的外，不得擅自使用、公开或泄露给第三方。若因一方擅自使用、公开或泄露另一方的保密信息而造成的损失，由违约方承担全部赔偿责任（包括但不限于因主张权利而产生的交通费、住宿费、律师费、诉讼费、保全费、公证费、调查费）。
12	协作组服务： 供应商能联合业界权威机构开展协作组，制定业界有一定影响力的协作组方案，同时实验室满足协作组要求，参与协作组的样本检测服务和数据分析保存，为医院临床科室发展添砖加瓦，同时能联合多家医疗机构，开展临床多中心案例沟通机制，形成多学科多中心联合开展项目，促进多中心的诊疗方案交流，形成行业专家共识。
13	科研服务： 供应商能提供遗传、流式、FISH等项目检测服务平台，为医院临床科室科研提供多平台技术支撑；保证科研项目的顺利开展。