

**遴选需求确认表**

<b>需求</b>	四川大学华西第二医院第二批临床外送标本检测项目遴选调研		
<b>项目名称</b>	血液类 2 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
<b>遴选需求</b>	<b>技术要求</b>	<p>本遴选针对满足血液类 2 项目检测的外送检测服务平台。</p> <p>本次遴选内容：外送检测服务平台须为临床科室确有需求、本院尚未开展且符合本院外送规定的检验检测项目（详见附件）提供各类服务，包括但不限于物流服务、配套检测设备、配套服务人员、外送标本检测等。</p> <p><b>第一部分：检测服务平台的实验室要求</b></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，并提供单位身份证明文件。供应商应具有独立承担民事责任的能力，且其实验室须具备有效的《医疗机构执业许可证》，并通过专业部门（卫生健康行政部门或临床检验中心）的资质验收，取得临床基因扩增检验实验室资质。以上所有资质均需提供相关证明材料。</p> <p>*2.场地要求：供应商的实验室须具备生物安全二级（P2）或以上等级的检测条件，配备独立的新风净化系统和空调系统。实验室仪器设备应配置齐全，能够独立完成服务要求项目所涉及的检测、数据分析及报告解读等全部工作。</p> <p>*3.质量体系要求：供应商的实验室管理体系应遵循 ISO 15189 要求（需通过 ISO 15189 认可或实验室技术负责人及质量负责人具备相应经历），并能够与医院管理规范保持同步。实验室每年须定期参加并通过国家临检中心组织的室间质评；对于没有室间质评的项目，实验室应能独立建立室内质控方案，并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) 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> <p>3) 流式平台：实验室能提供不同通量及不同荧光通道的流式细胞仪，能满足临床常规免疫及特殊流式检测需求。</p> <p><b>第二部分：项目服务要求</b></p>	

1. 供应商提供的所有检测服务项目均须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，均须接受医院指定部门的监督管理。

2. 供应商须指派固定人员常驻医院，负责临床需求沟通及标本的收集工作。样本的采集、保存及转运，必须严格按照《医疗机构管理条例实施细则》以及现行有效的最新版国家标准《医学实验室——样本采集、运送、接收和处理的要求》执行，且全流程须实现信息化监控。

\*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（包括但不限于增加检测项目、改善工作流程等），供应商应在两个月内完成对上述服务需求的匹配与落实。

4. 供应商应对其开展的检测项目，随时提供检测报告的解读服务及临床需求的解答服务。

5. 供应商应能够提供定制化试剂服务，根据临床需求开发定制化检测项目，并积极配合临床开展科研工作及成果转化。

6. 供应商须具备独立研发试剂及自主研发检测项目的的能力，并能够根据临床需求灵活建立实验室自建检测方法（LDT）项目。

**\*7. 血液类 2 项目需求明细：**

项目名称	备注
移植相关检测 【CAR-T 细胞百分比和绝对计数检测 CAR-T 细胞功能状态检测】	技术要求：需采用流式细胞术方法检测 CD 分子，至少提供 CD 分子的相对计数和绝对计数结果。
儿童白血病复查相关检测-其他类检测 【免疫组库测序 IG 重排-MRD 监测 免疫组库测序 TCR 重排-MRD 监测 Mut-Seq Mini (de novo) Mut-Seq Plus (de novo) 免疫组库测序 IG 重排-克隆鉴定 免疫组库测序 TCR 重排-克隆鉴定 Mut-Seq Mini (follow up) Mut-Seq Plus (follow up) 疑难微小残留检测动态监测】	技术要求： 1、可提供 LOD 及 LOQ 数据； 2、检测灵敏度可达到 $10^{-7}$ 数量级。
儿童 MDS、MPN、血友病与再障相关检测	技术要求： 1、JMML 甲基化芯片检测

	<p>【JMML 甲基化芯片检测 JMML 诊断及预后基因 PANEL L-MDS 与 AA 鉴别 MDS 男性遗传学套餐 MDS 女性遗传学套餐 MDS 全基因组芯片 PNH-FLAER 五项 高灵敏度 PNH 检测 flaer 检测 自身免疫性全血细胞减少相关抗原检测 血液肿瘤分子核型分析 CALR 基因外显子 9 突变 ETV6/PDGFR β 融合基因定性 ETV6/JAK2 融合基因定性 FIP1L1/PDGFR α 融合基因定性 JAK2 基因 exon12 突变定性 JAK2 基因 V617F 突变定量 MPL 基因 W515L/K 突变定性 MPN 常见基因突变 血友病 A 基因检测 血友病 B 型凝血因子 IX 基因突变 血友病 C 型凝血因子 XI 基因突变】</p>	<p>937,005 个 CpG 位点, 全面覆盖 CpG 岛, 启动子, 编码区, 开放染色质和增强子在肿瘤中差异化位点以及 DNase 超敏感位点等区域; 2、JMML 诊断及预后基因 panel, 需采用 NGS 技术检测与 JMML 诊断、预后、复发、治疗等相关 97 个基因外显子的变异情况, 包括 FDA 批准及 NCCN 指南推荐的靶向用药相关的基因变异, 分析的变异类型包括 SNV、Indel。</p>	
	<p>儿童白血病初诊相关检测-其他类检测 【骨髓染色体核型分析(疑难病例) 骨髓细胞学(疑难病例) 流式免疫分型(疑难病例) 免疫分型大套系筛查(疑难病例) fish-加做 (CD 分子)流式血细胞簇分化抗原 白血病相关抗原检测 流式细胞分选】</p>	<p>技术要求: 1、流式免疫分型检测需采用流式细胞术检测, 能够提供 4 色和 13 色流式方法, 免疫分型检测抗体 ≥29 个, 需覆盖 B 系/T 系/髓系及干祖细胞标记, 需提供获取和分析细胞数, 需提供不同细胞群体占有核细胞的比例, 需提供重要流式细胞分布图。 2、CCCG-ALL 协作组要求免疫分型 ≥42 个抗体, 提供异常细胞抗原表达比例情况(需提供相关证明材料)。</p>	

<p>儿童免疫疾病相关检测  <b>【全血、B/T/NK 细胞的 EB 病毒定量</b>  R15079-全血 B/T/NK 细胞分选  T 淋巴细胞免疫功能检测 PLUS  T 淋巴细胞免疫功能与衰老状态评估  端粒长度检测  <b>免疫功能全套检测】</b></p>	<p>技术要求：端粒长度检测，需采用 TRF（末端限制性片段）定量分析方法，测量样本中约 30 万个细胞中的近 3000 万个端粒的长度，得到它们的平均长度，需有 10 万+人次数据库的人群基线作为解读标准。</p>
<p>儿童实体瘤相关检测-其他类检测  <b>【神经母细胞瘤 NB-5 基因检测(骨髓)</b>  淋巴瘤快速 FISH 检测（骨髓）  血液肿瘤 DNA&amp;RNA 共捕获 670 基因检测（骨髓）  <b>循环肿瘤细胞检测（血液）】</b></p>	<p>技术要求：  1、神经母细胞瘤 NB-5 基因检测，需采用 qPCR 方法检测，标记基因 <math>\geq 3</math> 个；  需使用 <math>\geq 100</math> 个样本确定阳性阈值（需提供相关证明材料）；  需使用 <math>\geq 20</math> 个流式 MRD 样本做性能验证（需提供相关证明材料）。  2、血液肿瘤 DNA&amp;RNA 共捕获 670 基因检测，检测及分析内容需包含 670 个基因相关融合基因、基因突变，及血液肿瘤遗传易感性分析；需对照样本同时进行 NGS 检测。</p>
<p>儿童白血病药物基因、药物浓度检测、病毒检测  <b>【CEP72 基因 SIP 多态性</b>  泊沙康唑血药浓度  克唑替尼(质谱法)  门冬酰胺酶活性检测  普纳替尼（质谱法）  神剂药物浓度监测  ABL1 激酶区突变 NGS 法  单纯疱疹病毒 2 型 DNA（定量）  单纯疱疹病毒 1 型 DNA（定量）  人疱疹病毒 6 型 DNA(定量)  人疱疹病毒 7 型 DNA（定量）  <b>人疱疹病毒 8 型 DNA(定量)】</b></p>	<p>技术要求：门冬酰胺酶活性检测，需对左旋门冬酰胺酶、欧文门冬酰胺酶及培门冬酰胺酶活性进行动态监测，并形成动态监测图，阈值为 100 U/L。</p>
<p><b>第三部分：质量服务要求</b>  1. 供应商实验室的检测人员须具备相应资质；各检测项目均须建立完善的室内质控方案并保留质控记录。每年须参加国家卫生健康</p>	

委临床检验中心组织的室间质评，且至少 95% 的项目通过质评。对于国家临检中心未开展室间质评的项目，须进行实验室间比对，并保留比对记录及比对结论。

\*2. 供应商实验室的检测设备须定期校准并经验证；关键试剂耗材须经相关验证，并保留完整的使用记录。其他相关物料亦应参照执行。

3. 供应商中标后，须提供明确、详细、可行、合理的质控方案。在合同期内，若项目的检测方法或检测套餐发生变更，须事先取得临床科室的认可与书面同意，方可进行更改。

4. 供应商须对检测项目保存完整的原始数据记录，确保能够全流程真实、可靠、准确地反映项目的检测过程及质量控制情况。

5. 供应商须对具有危急值的检测项目确保危急值信息的准确性，并及时通知临床科室；信息传递的各环节须做到无缝衔接且全程可追溯。

6. 供应商须提供检测生物样本及数据信息的保存服务、样本数据的回溯性反馈服务，并在检测结果存在疑义时能够及时进行验证及溯源。

#### **第四部分：履行能力**

1. 供应商须指派固定人员常驻医院收集标本；接到收样通知后，须在 30 分钟内到达临床科室完成收样，并在收样后 1 小时内由专门的物流人员将样本进行转运。

\*2. 供应商须提供多种交付方式进行检测报告的交接（如电子版、纸质版等），并能够根据客户需求灵活处理。若交付过程出现问题，供应商须立即响应，并在接到通知后 30 分钟内到达现场进行协调处理。

3. 供应商须指派专职临床服务人员常驻医院，负责临床需求收集、检测报告技术问题解答及报告解读等服务。当临床有需求时，该人员须立即响应，并在接到通知后 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，均须严格遵守国家相关规定执行，包括但不限于《中华人民共和国生物安全法》、《中华人民共和国数据安全法》、《医疗机构病历管理规定》等法律法规及相关国家标准、行业标准。合作过程中，

双方均应对自合同生效之日起至合同终止后一定期限内（建议不少于三年）的合作方式、技术信息、财务信息以及患者个人信息及医疗信息予以严格保密。未经对方书面同意，任何一方不得向第三方泄露或用于本合同约定之外的任何目的，法律法规另有规定的除外。

2. 供应商检测项目的收费标准须具有明确的定价依据，并接受市场监督管理局的监督检查。

3. 供应商须提供与检测服务相关的《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》等文件资料，以保障工作的顺利开展。

4. 供应商实验室所使用的信息系统须符合国家网络安全等级保护制度要求，并按照 GB/T 22240-2020《信息安全技术网络安全等级保护定级指南》完成定级备案，确保检测数据的安全性。

5. 供应商提供的上述服务（包括但不限于项目信息咨询、报告解读等）均不得另行收取任何费用，相关服务成本应已包含在合同价款之内。

#### **第六部分：物流服务**

\*1. 供应商须提供上门收取临床样本及冷链运输服务，并严格按照现行有效的国家标准 GB/T 42578-2023《医学检验生物样本冷链物流运作规范》执行。样本物流状态须实现全流程信息化管理。若因不可抗力因素导致未能在收样响应时限（30 分钟）内到达现场的，供应商应及时与医院相应负责人联系沟通，并尽快提出处理方案。

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》及现行有效的国家标准 GB/T 42060-2022《医学实验室样品采集、运送、接收和处理的要求》进行保存。对于保存到期的样本，须按照现行有效的《医疗卫生机构医疗废物管理办法》（卫生部令第 36 号）进行规范处理，并做好相应记录。

#### **第七部分：服务评价**

1. 供应商须确保检测质量满足以下指标要求：检验报告抽检合格率达到 100%，报告发放及时率达到 100%，物流平台差错率为 0，临床满意率不低于 95%，病人投诉回复率达到 100%。

2. 医院将定期对供应商的服务进行评价；对于评价中发现的不满足要求的条款，供应商须在一个月内提出解决方案并完成相应整

	改。
<b>商务要求（服务类）</b>	
1	本合同履行期限3年，自合同生效之日起算。
2	交付时间： 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。
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	科研服务： 供应商能提供分子遗传、流式、FISH 等血液类项目检测服务平台，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。