

# 广州市第一人民医院南沙医院 部分检验外送服务项目用户需求书

## 一、项目背景及内容

### （一）项目背景

1. 广州市第一人民医院南沙医院地处粤港澳大湾区几何中心的广州南沙新区，由广州市人民政府与南沙区人民政府按照公立医院三级甲等医院标准共同投资兴建，属于广州市第一人民医院（华南理工大学附属二院）的院区。经过十多年发展，广州市第一人民医院南沙医院已建成近千张床位、专科齐全和设备一流的高水平现代化“花园式”医院和南沙自贸区的区域性诊疗中心、疑难病诊疗中心和重症救治中心。

2. 为满足临床实际诊断需求，为了保证服务项目的持续开展，结合临床科室的实际需求，现需选定具有相关检验资质和能力的第三方检验服务机构，负责医院外送检验项目的检验服务工作。

### （二）项目要求

1. 投标人如获中标资格，未经采购人书面同意，不得将本项目以任何形式分包或转包给第三方，如有违反，采购人有权终止与中标人签订的服务合同。

2. 采购人关于本项目的任何口头信息仅供参考并仅用于协助投标人制订投标方案，且不承担因对该信息的依赖而引致的任何损失、损害或费用等任何责任。

3. 招标文件中有要求提供原件核对的资料，投标人须在中标后签订合同前提供原件供采购人核查，否则，视为虚假应标。

4. 投标人在投标文件中提供的所有证明文件及方案均须加盖投标人的公章。

5. 项目服务期内，实际结算数量最终以实际检测的样本数为准，投标人须自行考虑承接本项目有可能产生的一切成本风险，因此产生的一切费用包含在项目结算价内，采购人不再另行支付相关费用。

6. 本项目不属于专门面向中小企业采购的项目。

### （三）整体说明

投标人应对《用户需求书》的全部内容，逐条响应并填写《格式十六：技术和服务要求响应表》，仅对其中部分技术或服务内容的响应都被视为无效投标。

## 二、项目具体采购内容及服务要求：

1. **项目名称：**广州市第一人民医院南沙医院部分检验外送服务项目

2. **服务地点：**广州市第一人民医院南沙医院（广州市南沙区丰泽东路 105 号）

3. **服务时间：**自合同签订生效之日起 1 年，或采购预算（合同预算金额）用完为止，以先到的条件为准。

4. **项目采购预算：**196 万元，本项目中标（合同预算）金额与采购预算金额一致。

5. **本项目报价要求：**投标人提供统一的投标折扣率，投标折扣率须 $\leq 80\%$ 。各项中标（合同）单价=项目单价最高限价 $\times$ 中标折扣率。如各项中标（合同）单价计算后非整数，则金额四舍五入，小数点后保留 2 位有效数。各项检测项目的单价最高限价详见“检验外送具体项目列表”。中标人向采购人收取服务费用，按实际检验量进行服务费结算，采购人与中标人的结算价格=采购人与中标人的结算服务费用= $\sum$ [每单项对应的项目单价最高限价 $\times$ 中标折扣率 $\times$ 实际发生每单项检测的数量-考核扣减金额（如有）]。

### 6. 检验外送具体项目列表

提供 59 项检验项目，具体委托检验项目清单如下：

序号	项目名称	检验方法	项目单价最高限价(元)/项/次	出具报告时间(收到标本起算)
1	高灵敏 HBV DNA 定量检测	PCR	230	2 个工作日
2	全血微量元素七项 (Pb, Mn, Ca, Cu, Fe, Zn, Mg)	ICP-MS	31.28	2 个工作日
3	高血压四项 (A1 (37℃), A1 (4℃), PRA, ALD)	化学发光法	68.54	2 个工作日
4	(免费筛查) 血红蛋白电泳	毛细管电泳	21.16	2 个工作日
5	(免费筛查) $\alpha$ -地中海贫血基因分型, PCR 法	PCR+反向点杂交	71.76	2 个工作日
6	胰岛素样生长因子 1 (IGF-1), 化学发光法	化学发光法	45.08	2 个工作日
7	降钙素 (CT)	电化学发光法	26.22	1 个工作日
8	外周血染色体核型分析	细胞培养法 G 显带	339.48	14 个工作日
9	免疫球蛋白 G4 (血)	免疫比浊法	59.8	2 个工作日
10	腺病毒核酸检测	PCR	36.8	2 个工作日
11	肥达氏外斐氏反应	凝集反应	36.8	3 个工作日
12	(1-3)- $\beta$ -D 葡聚糖 (丹娜 G 试验)	动态显色法	99.75	2 个工作日
13	17-羟皮质类固醇 (17-OH)	化学发光法	46	2 个工作日
14	17-酮类固醇 (17-KS)	化学发光法	46	2 个工作日
15	尿香草扁桃酸 (VMA), 均相酶免法	均相酶免法	18.4	2 个工作日
16	ABO-Rh 新生儿溶血病检测	微柱凝胶法	79.14	2 个工作日
17	铜蓝蛋白 (CER)	免疫比浊法	10.58	1 个工作日
18	(免费筛查) 地中海贫血基因分型 (不含 $\alpha$ 点突变)	PCR+反向点杂交	159.62	3 个工作日
19	单纯疱疹病毒 (HSV-DNA) 定性	PCR	36.8	2 个工作日
20	易栓症检查 A+B	凝固法	162.84	2 个工作日
21	间接抗人球蛋白试验, 微柱凝胶法	微柱凝胶法	5.52	2 个工作日
22	直接抗人球蛋白试验 (DAT)	微柱凝胶法	15.64	2 个工作日
23	血浆甲氧基肾上腺素类物质 (三项)	串联质谱法	187.76	4 个工作日
24	纤维蛋白原降解产物 (FDP)	免疫比浊法	12.88	5 个工作日
25	血遗传代谢病检测 ( $\geq$ 28 天)	LC-MS/MS	150	5 个工作日
26	流行性出血热抗体两项 (IgM/IgG)	免疫胶体金法	26.5	2 个工作日
27	甲氧基肾上腺素类物质 (MN, NMN, 3-MT), 24 小时尿液, LC-MS/MS	串联质谱法	187.76	4 个工作日
28	红细胞渗透脆性试验	比色法	12.42	1 个工作日
29	结核感染 T 细胞杆菌 ( $\gamma$ ) 干扰素释放试验	化学发光法	200	3 个工作日
30	结核斑点试验 (T-SPOT)	酶联免疫斑点法	200	3 个工作日

31	HCV 基因分型	PCR	64.4	3 个工作日
32	肾素浓度	化学发光法	18.4	2 个工作日
33	血管性血友病因子 (vWF:Ag)	免疫比浊法	65	1 个工作日
34	血清免疫固定电泳 (IgD+IgE)	琼脂糖凝胶电泳法	92	5 个工作日
35	真菌抗原三项	ELISA 法	210	2 个工作日
36	脑脊液免疫定量及蛋白分析综合诊断套餐	免疫比浊法	315.76	1 个工作日
37	TH1/TH2 相关细胞因子检测 (IL-2、IL-4、IL6、IL-10、TNF- $\alpha$ 、IFN- $\gamma$ )	流式细胞术	220.8	3 个工作日
38	外周血 CD19/CD20 绝对计数检测	流式细胞术	220.8	2 个工作日
39	萎缩性胃炎抗体两项(抗胃壁细胞抗体 IgG + 抗内因子抗体 IgG)	ELISA 法	28.52	3 个工作日
40	钙卫蛋白, 免疫层析法	免疫层析法	177.3	1 个工作日
41	过敏原吸入-食物组 28 项 (IgE)	免疫印迹法	309.12	2 个工作日
42	涎液化糖链抗原 KL-6	化学发光法	100	2 个工作日
43	RNF180/Septin9 基因甲基化 (胃癌) 早筛和辅助诊断检测	实时荧光定量 PCR	195	5 个工作日
44	25-羟基维生素 D, 末梢血, 高效液相色谱-串联质谱法	串联质谱法	84.64	2 个工作日
45	骨质疏松四项 (P1NP, $\beta$ -CTx, OST, 25-OH)	化学发光法、串联质谱法	192.74	5 个工作日
46	维生素 K1 (VK1), LC-MS/MS 法	LC-MS/MS 法	42.32	4 个工作日
47	24 小时尿液儿茶酚胺	串联质谱法	138	2 个工作日
48	儿茶酚胺, 血浆, LC-MS/MS	LC-MS/MS	138	2 个工作日
49	24h 尿儿茶酚胺及其代谢物 (六项)	串联质谱法	300	4 个工作日
50	叶酸代谢能力基因检测	PCR	230	7 个工作日
51	先兆子痫三项	电化学发光法	435	2 个工作日
52	可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白 (ST2)	磁微粒化学发光法	90	3 个工作日
53	CD4 细胞 ATP 释放试验	荧光素酶法	680.8	4 个工作日
54	阿尔茨海默病血浆三项	流式荧光发光法	270	8 个工作日
55	阿尔茨海默病易感基因 APOE 多态性检测	荧光 PCR 法	150	7 个工作日
56	磷酸化 Tau 217 蛋白 (p-Tau 217)	化学发光法	200	2 天
57	HBV 核苷类似物耐药基因检测	Sanger 测序法	345	5 天
58	HBV 基因分型	实时 PCR	73.6	4 个工作日
59	抗磷脂酶 A2 受体抗体 IgG (PLA2R-IgG) 测定	化学发光法	64	2 个工作日

## 7. 检验外送服务要求

7.1 投标人实验室按采购人指定方法检测，投标文件须根据上述委托检验项目清单，逐项列出响应情况。

7.2 投标人必须接受采购人的各项监督和检查，对采购人提出的合理意见必须及时作出有效响应及整改；对采购人关于检验报告等疑问，需在 3 小时内响应。

7.3 投标人不允许将服务项目转包给第三方公司。

7.4 投标人需提供与本项目委托检验相关的实验室安全管理制度、质量管理体系、工作制度等内部管理的规章制度。

7.5 投标人保证按国家检验规范进行操作，对标本的检验报告承担相应的责任。

7.6 投标人开展检测所使用的全部体外诊断试剂，均须已按照《体外诊断试剂注册与备案管理办法》完成相应注册或备案手续。（提供承诺函）

7.7 质量控制：委托项目按检测批次进行室内质控，按季度提供室内质量控制报表。随时接受采购人查阅室内质量控制结果。

7.8 检验报告单必须由具备相应资质的检验人员签发，上级医师复核。在提供电子形式的检测结果的同时还需要提供纸质检测结果报告单。

7.9 必须妥善保存及销毁检验后样本，以满足临床工作需求、检验复核要求及生物安全要求，保证保存标本性能稳定、不变质。对标本库环境进行有效监控及做好清洁，所有标本在达到保存期限后原位无害化处理，并做好高压灭菌记录。

7.10 投标人需向采购人提供特殊采集试管及特殊检查耗材（如游离 DNA 试管、病毒采样管等），相关耗材费用已包含在检测费用内，采购人不再额外支付。

## 8、实验室检测及能力要求

8.1 投标人遵守由国家卫生部（现中华人民共和国国家卫生健康委员会）印发的《医疗机构临床实验室管理办法》。

8.2 投标人实验室需通过中国合格评定国家认可委员会（CNAS）（ISO15189）的认证，且检验能力范围包括 A 检验医学。

8.3 实验室人员资质要求：投标人实验室检测人员配备应符合国家相关要求，配备合理，职责明确，提供完备的服务团队，包括但不限于临床医学检验技师、具有 PCR 上岗证技术人员，职称、专业应满足检测需求。拟投入本项目的技术负责人，具有检验相关副高或以上职称的人员；拟投入本项目的技术人员（不含技术负责人），具有检验相关专业中级或以上职称的人员。

8.4 实验室技术平台要求：投标人拟投入本项目检测平台设备应配置齐全、技术成熟，充分满足检测项目以及增加项目的潜在需要。

8.5 投标人实验室通过省级或以上室间质评认证。

8.6 投标人通过广东省三级医疗保健机构医学检验、影像检查结果互认。

8.7 为保证采购人检验科室的高质量建设和发展，投标人有能力协助采购人医院科室通过 ISO15189 体系认证或复评工作，投标人应具有协助医院通过 ISO15189 认证的成功案例。

8.8 投标人具有相关大模型算法的服务能力，能将人工智能与医院临床诊疗路径及业务流程相结合，辅助临床医生的决策诊断。投标人的 APP（或小程序）需具备 AI 报告解读服务，且已通过国家网信办备案。

## 9. 标本运输、接收要求

9.1 投标人有能力为本项目提供物流服务，物流费用包含在收费项目内。按要求，每周不少于 7 次派专人到指定地点接收标本，时间为每日 8:00 至 17:30。地点：广州市南沙区丰泽东路 105 号南沙医院检验科。

9.2 样本运输要求直立、冷藏、封闭，确保运输过程的样品质量和环境安全。物流标本

箱需具备 GPS 定位和温度监控功能,实现全程实时监测。投标人需提供相关方案的介绍说明,提供运输专用容器实物图片、提供全程电子监控系统的系统截图及介绍。

9.3 投标人必须确保及时接收、送检标本和及时检验。

9.4 投标人为本项目配备的物流运输团队应具备自有或租赁运输车辆。

9.5 投标人应提供物流服务方案,包括但不限于人员配备、运输设备配置、标本接收时间、包装流程、运输过程安全及操作规范等。

### 10. 售前售后服务要求

10.1 投标人应安排专人负责业务、质量、技术、培训等工作。

10.2 投标人常规设有客服人员负责采购方反馈信息的受理、传达、跟踪处理等工作,以满足售后服务。

10.3 投标人应保证,采购人在中华人民共和国使用该外送服务的任何一部分时,免受第三方提出的侵犯其专利权、商标权、著作权或其它知识产权的起诉。(提供承诺函。)

### 11. 结果查询

11.1 医院项目对接人可通过专用渠道随时调阅检验结果,投标人须保证病人资料的准确性和检验结果的及时性,并提供系统使用的必要培训与技术支持。

11.2 投标人应根据检测实验方法学要求,按检测项目常规报告时间(详见“第6. 检验外送具体项目”/“具体委托检验项目清单”中的“报告出具时间要求”)提供检测结果。(提供承诺函)

11.3 投标人提供电话查询服务,危急检验项目有专人电话跟进,确保患者检测信息与临床医生的畅通。危急值在验单审核15分钟内通过电话通知采购人科室。

### 12. 信息系统和保密措施

12.1 投标人有为采购人保密的义务,未经同意不得泄露委托检验的项目、检验的内容及检验的结果。(提供承诺函)

12.2 检测样本、检测数据的所有权、使用权为采购人所有,未经许可不得挪作它用。(提供承诺函)

12.3 投标人应负责其实验室系统与采购人的 LIS 系统的对接,对接费用全部由投标人负责,实现检验项目结果传输,方便检验项目的统一管理。投标人负责信息系统对接费用、后期维护、故障处理等。应在投标文件中提供检验信息化服务能力方案。方案包括但不限于信息化服务能力、系统对接方案、系统对接案例等。

### 13. 应急处理方案

投标人对本项目提供应急处理方案,方案至少包含以下内容:针对标本在送检过程中出现延迟、遗漏、丢失等情况的应急预案,针对信息系统故障的应急预案;针对加急样本的应急检测方案;针对其他突发情况的应急处理方案等。

### 14. 考核要求

14.1 每个季度的前 10 个工作日内,采购人组织相关科室人员对中标人的上个季度的服务质量进行季度考核,考评内容详见《检验服务质量季度考核表》,具体如下:

《检验服务质量季度考核表》

序号	考核项目	考核内容	满分值	扣分原则
1	标本接收	标本及时接收;无出现标本遗失、丢失。	20 分	标本未及时接收,每例扣 2 分;标本遗失、标本丢失每例扣 5 分
2		按规范流程进行标本登记	5 分	未按规定进行标本登记每出现 1 例扣 1 分

3		标本初检发现不合格应及时报告医院	5分	未及时报告医院每出现1例扣1分
4		按规定时间进行标本送检,送检过程中无出现标本遗失、丢失情况	20分	未按规定时间进行标本送检,每出现一例扣2分;标本遗失、丢失每出现一例扣5分
5	标本 检验	检查结果按规定时间出具	5分	检验结果未在规定时间内出具每例扣1分
6		报告单书写整洁、无错项、无漏项、签名易辨认	5分	报告单书写潦草每例扣1分、签名无法辨认每例扣1分,漏项每例扣1分
7		报告单由具备资质的检验人员签发	15分	出现一例报告单签发人员资质不符合要求扣15分
8	检验 结果	检验结果无误差、错误	20分	检验结果出现1例误差错误不得分
9		检验结果及时上传,供医院查询调阅	5分	检验结果未及时上传每例扣1分
合计			100分	

14.2 满分为100分,考核得分 $\geq 90$ 分的为合格,考核得分 $< 90$ 分的为不合格。考核不合格时,每低于合格基准分(即90分)1分值,按考核季度总费用1%扣减费用,以此类推。对需整改的考评项目,采购人以书面形式向中标人发出整改通知,中标人须在接到书面通知后7天内作出整改方案及承诺,并提交采购人确认。

14.3 标本在送检过程中出现延迟、遗漏、丢失等情况,或因检验结果误差、错误而导致的医疗纠纷、事故等不良后果的,按对应检验项目费用的2倍扣减费用,且由此产生的赔偿责任由中标人承担。

### 15. 服务合同的终止

中标人出现以下情形之一的,采购人有权无条件终止和解除服务合同,并要求中标人支付合同金额5%的违约金,由此产生的采购人经济损失和法律责任由中标人承担:

- 15.1 中标人连续两个季度考评不合格的。
- 15.2 中标人在服务期内出现一次国家卫生健康委临床检验中心室间质评不及格。
- 15.3 一年内出现3次标本遗漏、丢失。
- 15.4 一年内出现2次检验误差、错误而导致采购人医疗纠纷或事故等不良后果。

## 四、项目商务要求

### (一) 报价要求:

1. 投标人提供统一的投标折扣率,投标折扣率须 $\leq 80\%$ 。各项中标(合同)单价=项目单价最高限价 $\times$ 中标折扣率。如各项中标(合同)单价计算后非整数,则金额四舍五入,小数点后保留2位有效数。各项检测项目的单价最高限价详见上文“检验外送具体项目列表”。中标人向采购人收取服务费用,按实际检验量进行服务费结算,采购人收与中标人的结算价格=采购人与中标人的结算服务费用= $\sum$ [每单项对应的项目单价最高限价 $\times$ 中标折扣率 $\times$ 实际发生每单项检测的数量-考核扣减金额(如有)]。

2. 本项目的结算单价(按中标折扣率结算)应包含检测项目的检测费用、检测标本接收保存运输费用、检测报告输出费用、人员费用、税费、资料费、含税发票、受检人群保险费用、合同实施过程中的应预见和不可预见费用。

3. 投标人应结合自身的实际能力,综合考虑项目实施过程中可能影响投标报价的风险因

素，对检测项目进行投标报价。

4. 如在服务期限内，如遇政府相关政策法规变化导致项目单价收费标准有所调整，则自新规定实施之日起，相关项目的最高限价将按最新政策执行，计算公式如下：调整后单项结算价格=调整后项目单价最高限价×中标折扣率，结算单价四舍五入保留到小数点后两位，但中标折扣率不予调整。

5. 投标人应充分考虑招标文件规定的及合同包含的所有风险、责任等发生的费用，投标报价应包含本项目实施过程中发生的所有费用，采购人不再另行支付任何费用。

(二) 服务期限：合同签订生效之日起1年，或采购预算（合同预算金额）用完为止，以先到的条件为准。

(三) 服务地点：广州市第一人民医院南沙医院（广州市南沙区丰泽东路105号）

(四) 履约保证金：

1. 中标人与采购人签订合同后15天内，应通过本票、汇票、支票或履约保函等非现金方式向采购人提交本包采购预算金额的5%作为履约保证金，履约保证金有效期应覆盖本项目服务期。

2. 采用本票、汇票、支票等票据方式的，若票据权利消灭日先于服务期截止日，中标人应在票据权利消灭前10天内无条件办理延期手续至服务期截止日；采用银行保函方式的，中标人应在中华人民共和国境内的国有银行办理银行保函。如果中标人提供的履约保函有效期先于合同截止日期到期，中标人应在原提交的履约保函有效期满前10天内，无条件办理履约保函延期手续；逾期不办理延期手续的，视为严重违约，采购人有权单方解除合同并没收该履约保证金。

3. 保证范围：中标人以履约保证金无条件并不可撤销地担保，将按合同及其附件的约定，保证履行合同项下的全部义务。

4. 发生以下情形，采购人应退还中标人票据或银行保函：

4.1 合同双方在合同期内履行了合同约定、没有违约行为，采购人应在服务期满起30天后10个工作日内无息退还中标人票据或银行保函。

4.2 采购人在合同期内因不履行合同约定等原因致使双方合同终止的，采购人应在合同终止之日起10个工作日内退还中标人票据或银行保函。

5. 履约保证金的扣除及没收：

5.1 中标人违反合同及其附件约定的任何义务，采购人均有权在履约保证金中直接扣除中标人应向采购人支付的违约金或损失赔偿额；履约保证金不足以弥补采购人损失的，由中标人另行承担赔偿责任。

5.2 中标人严重违约致使双方合同终止的，采购人有权全部没收上述履约保证金，不予退还；履约保证金不足以弥补采购人损失的，由中标人另行承担赔偿责任。

(五) 付款方式：

1. 付款结算周期：按半年结算；

2. 对账依据：每半年凭检查的统计表与采购人核对送检项目、数量，采购人相关科室核实后双方签字确认，并以计算的结算金额扣除按“二、项目具体采购内容及服务要求/14. 考核要求”进行考核后的扣减金额及按“二、项目具体采购内容及服务要求/15. 服务合同的终止”退出机制扣减的违约金（如有）进行支付半年度决算，结算前中标人应开具相应的正式发票再到财务科决算。

3. 中标人在结算日届满起5个工作日内与采购人对账，双方对账无误签字确认及采购人收到中标人发票后，采购人5个工作日内转款至中标人指定账户。如遇节假日或不可抗力因素，则付款日期顺延。中标人不得委托第三方开具发票办理结算事宜，否则采购人可拒付。支付前，中标人应向采购人开具等额有效的增值税发票，并承担由此产生的税费，否则采购

人有权拒绝付款，且不承担违约责任。

4. 以银行转账的方式支付。

5. 中标人凭以下资料与采购人结算：1) 采购合同；2) 中标人开具的与实际结算金额相应的正式发票；3) 采购人签字确认的服务清单；4) 中标人出具的项目监测季度质控报告；5) 中标通知书。