**附件2**

|  |  |
| --- | --- |
| 采购需 求 | 医院特殊检验和病理标本外送检测服务 |
| 采购需求 | 1. 医院特殊检验标本外送检测服务招标参数：

（一）检测机构必须经国家或广西壮族自治区卫健委核准并持有《医疗机构执业许可证》的专业医学检验机构资质。（二）实验室需具有ISO9001质量体系认证、或获ISO/IEC17025、ISO15189国际标准认可。（三）需提供《诊断项目总汇》，必须包含我院临床需要但我院检验科目前暂未开展的所有临床医学检验项目并具备相应的检测能力。其中检测内容应包括《诊断项目总汇-普检分册》、《诊断项目样本采集手册》、《实体肿瘤个性化检测项目册》、《血液病诊断中心检测项目册》、《遗传病检测项目册》等。（四）所有开展的项目需严格按照国家卫健委检验规范进行操作，并对检验结果的准确性负责；并且必须参加国家或广西壮族自治区卫健委组织的室间质评活动，成绩应全部合格。（五）检验项目不能捆绑打包整合开单，需设单项检测项目。检测项目必须在医保局办理好相关备案手续，未能进行备案的项目需提供可行的解决方案。（六）乙方根据项目开展需要定期或不定期对合作项目的危急值及项目性能参数进行变更时，以函件的方式通知我院。（七）免费向医院提供送检项目相对应的一次性标本采集材料。每周 6次到医院指定科室收取标本；上门服务时间为周一至周六上午8：00—下午18:00。（八）对送检样本负责，并保存已检测样本两周，确保送检者对结果有疑义时可在保存期内随时查询、溯源；配置专用运输车辆及设备，确保标本运输时效性；报告出具时间明确约定（如常规项目24小时内、特殊项目48小时内）。（九）应具有保密的义务，在未经医院同意或授权前提下，不得向医院检查科室、医务部、临床科室工作人员以外的任何单位或个人泄露委托检验的项目、检验的内容、检验的结果。（十）免费建立客服电话、网络、远程客服端等平台系统，且外检项目检测结果查询系统需与医院信息系统对接，保证临床及患者在医院信息系统内正常查询读取和打印报告单，该系统需对外检项目具有统计功能，且第三检测机构负责免费升级维护。(十一)送检项目报价必须参照《广西壮族自治区医疗服务价格》（以最新版本和调整通知为准）三级医院收费标准不超过38%向甲方收取委托检验服务费。（十二）检测机构需每季度提供质控管理证明材料，具体内容包括但不限于：检测人员资质、室内质控记录、室间质评成绩、实验室间比对记录及比对结论、设备校准、关键试剂耗材的使用记录（含新批号试剂质检记录）等。（十三）送检项目仅限于以下51项；甲氧基肾上腺素、甲氧基去甲肾上腺素、（直接、间接抗人球蛋白试验）、肿瘤坏死因子α（TNF-α）、T-spot、狼疮抗凝物、肝吸虫IgG抗体、外斐氏反应、布鲁氏菌抗体二项（IgG+IgM）、抗磷脂酶A2受体抗体、ANCA两项、血管炎二项、尿免疫固定电泳、ANCA滴度、抗肾小球基底膜(GBM)抗体定量、血清游离轻链两项监测、血清淀粉样蛋白A、淋巴细胞亚群、他克莫司血药浓度、环孢素a血药浓度、霉酚酸4点监测、人附睾蛋白4（HE4）、性激素结合球蛋白、脱氢表雄酮(DHEA)、雄烯二酮(AD)、雌酮测定(E1)、结核杆菌γ干扰素释放试验、万古霉素血药浓度检测、骨钙素N端中分子片段测定、白介素-1、血清生长激素测定、糖尿病三项、尿香草扁桃体酸、血小板聚集功能、可溶性生长刺激表达基因2蛋白、抗心磷脂抗体检查、血浆儿茶酚胺三项、septin9肠癌基因检测、女性肿瘤标志物2项（CA242，NSE，）、胸苷激酶1（TK1）、异常凝血酶原（PIVKA-Ⅱ）、男性肿瘤筛查2项（CA242，NSE，）、微量元素七项（铅，锰，锌，铁，铜，镁，钙）、粪钙卫蛋白、丙戊酸钠血药浓度测定、左乙拉西坦血药浓度测定、血清免疫固定电泳、手足口病二项（CA16/EV71）、诺如病毒核酸定性、全血铅、铜蓝蛋白。1. 医院特殊病理标本外送检测服务招标参数：

（一）检测机构必须经国家或广西壮族自治区卫健委核准并持有《医疗机构执业许可证》的专业医学检验机构资质。（二）实验室需具有ISO9001质量体系认证、或获ISO/IEC17025、ISO15189国际标准认可、病理检测项目应获得美国或欧洲病理学家协会（CAP）认证。（三）需提供《诊断项目总汇》，必须包含我院临床需要但我院病理科目前暂未开展的所有临床医学病理项目并具备相应的检测能力。其中检测内容应包括《诊断项目总汇-普检分册》、《诊断项目样本采集手册》、《实体肿瘤个性化检测项目册》。（四）所有开展的项目需严格按照国家卫健委检验规范进行操作，并对检验结果的准确性负责；并且必须参加国家或广西壮族自治区卫健委组织的室间质评活动，成绩应全部合格。（五）免费向医院提供送检项目相对应的一次性标本采集材料。每周 6次到医院指定科室收取标本。上门服务时间为周一至周六上午8：00—下午18:00。（六）对送检样本负责，并保存已检测样本两周，送检者对结果有疑义时可在保存期内随时查询、溯源；配备专用冷链运输设备，确保标本时效性与安全性；报告出具时间明确约定（如常规项目24小时内、特殊项目48小时内）。（七）应具有保密的义务，在未经医院同意或授权前提下，不得向医院检查科室、医务部、临床科室工作人员以外的任何单位或个人泄露委托检查的项目、检查的内容、检查的结果。（八）免费向医院对口支援、医联体成员单位提供病理标本的接收及报告发送等物流服务。（九）免费建立客服电话、网络、远程客服端等平台系统，且外检项目检测结果查询系统需与医院信息系统对接，保证临床及患者在医院信息系统内正常查询读取和打印报告单，该系统需对外检项目具有统计功能，且第三检测机构负责免费升级维护。（十）送检项目报价必须参照《广西壮族自治区医疗服务价格》（以最新版本和调整通知为准）三级医院收费标准不超过38%向甲方收取委托检验服务费。（十一）送检项目仅限于以下19项：呼吸道病原体靶向检测198项、BRCA1/2基因胚系突变检测、PD-L1检测、70基因检测、28基因检测、PIK3CA基因检测、21基因检测、血栓性疾病安全用药基因检测、肾脏病理相关检查项目、外周血染色体核型分析、染色体高通量测序、卵巢癌相关基因检测套餐、POLE基因、BRCA基因、肺癌靶向基因检测、子宫内膜癌相关基因检测套餐、PD-L1、地中海贫血基因分型、呼吸道病原体靶向检测96项。 |