

第六章 服务内容及需求

一 需求一览表

包号	服务内容	服务期	服务地点
1	北京清华长庚医院检验类血液肿瘤委外采购项目	合同签订之日起1年	北京清华长庚医院

二 技术要求

1. 项目概况：

招标部分外检项目：我院有部分以白血病分型检测为主的检测项目等，由于病例数有限和设备技术等条件所限，49个检验项目暂时无法在我医院检验科开展，特此进行委外检验。经临床科室提出需求，检验科进行能力评估，现将部分外检项目进行公开招标，具体项目清单及要求如下：

2. 项目清单：

序号	项目代号	项目名称	单项限价（元）	报告时效（工作日）
1	L72-YW214	免疫球蛋白轻链测定(kappa 血液)	16.4	7个
2	L72-YW215	免疫球蛋白轻链测定(LAMBDA-血液)	16.4	7个
3	L72-YW216	免疫球蛋白轻链测定(KAPPA-尿液)	16.4	7个
4	L72-YW218	免疫球蛋白轻链测定(LAMBDA-尿液)	16.4	7个
5	L72-YW229	β 2微球蛋白(β 2-MG)测定	36.9	7个
6	L72-YW645	真菌GM实验(半乳甘露聚糖试验)	123	7个
7	L72-YW733	巨细胞病毒抗体测定(IgG)	24.6	7个
8	L72-YW734	巨细胞病毒抗体测定(IgM)	24.6	7个
9	L72-YW738	EB病毒抗体测定(IgG)	24.6	7个
10	L72-YW739	EB病毒抗体测定(IgM)	24.6	7个
11	L72-YW854P	免疫分型(大套系)(血液病)	1722	6个

序号	项目代号	项目名称	单项限价 (元)	报告时效(工作 日)
12	L72-YW855P	白血病微小残留检测(血液病)	688.8	6个
13	L72-YW858P	融合基因检测(单基因)	1066	6个
14	L72-YW862P	TCR重排(血液病)	1230	15个
15	L72-YW863P	IgH重排(血液病)	1640	15个
16	L72-YW869P	骨髓染色体核型分析(血液病)	688.8	15个
		造血干细胞计数		15个
17	L72-YW883P	Ph样ALL相关ABL类融合基因(血液病)	820	15个
18	L72-YW891P	WT1定量(血液病)	524.8	6个
19	L72-YW892P	EVI1定量(血液病)	524.8	6个
20	L72-YW901P	血液病基因突变检测(panel)	3116	15个
21	L72-YW922P	骨髓增殖性肿瘤(MPN)相关基因变异检测	3116	15个
22	L72-YW940P	CBL基因突变检测(血液病)	1640	15个
23	L72-YW969P	CD55、CD59检测(血液病)	229.6	6个
24	L72-YW998P	血尿电泳全套(血尿电泳+免疫固定)	405.9	7个
25	L72-YW999P	白血病常见基因融合变异筛查	2164.8	6个
	L72-YW999P	白血病常见基因融合基因筛查		
26	L72-YW201	血清蛋白电泳测定	16.4	7个
27	L72-YW962P	IgVH体细胞高突变检测(血液病)	1230	15个
28	L72-YW906P	FLT3-ITD突变分析(血液病)	656	15个
29	L72-YW865P	PML-RAR α (M3)融合基因定量检测	410	6个
30	L72-YW865P	PML-RAR α (M3)融合基因定量检测	410	6个
31	L72-YW864P	AML1/ETO(M2)融合基因(血液病)	1066	6个
32	L72-YW701	BCR-ABL1(p190)融合基因定量检测	410	6个
33	L72-YW702	BCR-ABL1(p210)融合基因定量检测	410	6个
34	L72-YW703	BCR-ABL1(p230)融合基因定量检测	410	6个

序号	项目代号	项目名称	单项限价 (元)	报告时效(工作 日)
35	L72-YW705	BCR-ABL1 罕见融合基因定量检测	1066	6 个
36	L72-YW706	特定位点基因突变检测(2 个位点, NGS 深度测序定量)	1640	15 个
37	L72-YW707	TP53 基因检测(NGS 法)	1640	15 个
38	L72-YW708	基因耐药突变检测(BCR-ABL1 激酶 区耐药)	410	15 个
39	L72-YW709	基因耐药突变检测(PML-RARa 砷剂 耐药)	410	15 个
40	L72-YW711	基因耐药突变检测(PML-RARa 维甲 酸耐药)	410	15 个
41	L72-YW719	淋巴瘤相关基因检测初筛 Panel (WHO 分类 NCCN 指南 158 基因)	3116	15 个
42	L72-YW721	血清促红细胞生成素(EPO)	32.8	5 个
43	L72-YW970P	PNH-FLAER	459.2	6 个
44	L72-YW752	外周血中 CART 后 B 淋巴细胞恢复 检测	574	6 个
45	L72-YW755P	细胞因子 14 项(白介素-1 β 、白介 素-2、白介素-4、白介素-5、白介 素-6、白介素-8、白介素-10、白 介素 IL-12p70、白介素-17A、白介 素-17F、白介素-22、肿瘤坏死因 子 α 、肿瘤坏死因子 β 、 γ 干扰 素)	505.12	5 个
46	L72-YW776	CD34 造血干细胞计数	114.8	3 个
47	L72-YW000	家族性噬血细胞综合征相关基因 筛查	3116	15 个
48	新增	特定位点基因突变检测(1 个位点, NGS 深度测序定量)	1230	15 个
49	新增	血管性血友病因子抗原测定(自 费)	123	7 个
单项合计(元)			39766.72	

3. 服务要求:

(1) 建立并完善质量管理体系,保持良好的运行,按照国家相关法律法规要求,保证检测结果的准确性,在规定时间内负责收取运送标本、并执行实验室检测、发布报告工作,回答临床咨询并处理相关风险。

(2) 实验室所有从业人员具备执业资格,具备项目所需符合条件的实验操作人员,保证实验室人员数量,具备对实验操作人员的培训和规范管理能力。

(3) 具备对医院招标项目进行检测的设备(具备液相、质谱平台检测能力)并保持良好使用维护状态。

(4) 检验所使用的试剂、检测方法必须符合国家标准,所申报项目的检测方法为业内公认或国际通用的检测方法,并参加国家卫健委、市卫健委临检中心室间质评或实验室间比对。

(5) 提供招标项目所需的相关耗材和管理性文件,如申请单、标本和报告转接记录单和规范标本转运箱等。

(6) 投标人可提供工作日接收标本服务;收取标本时,须对标本的完好性进行检查,对不合格的送检标本有权拒收;按双方约定的时间取送标本;避免发生样本损坏、丢失信息混乱等意外事件,有完善的记录可追溯。

(7) 对于医院所提供标本的相关信息需要负有保密责任,但因相关法律、法规的明确规定,必须向有关国家机关、政府部门及公众披露的除外。

(8) 派专人、专车负责送检标本的安全运输,并保证必须的“冷链”运输。

(9) 双方约定发布报告的时间和格式,并需征得医院科室的同意确认,投标人应在投标文件中清楚表明是否响应医院报告周期的要求,并将已检验标本及检验报告按照行业规范化要求保存适当时间。

(10) 具备客服部,工作日可对医院和患者的问题进行实时响应;在院方要求或双方约定的期限内出具准确的检测报告;回答临床咨询和承担报告结果解释工作。

(11) 检验服务所涉及到的标本采集、结果报告周期、标本保存条件等能够满足临床需要并符合行业标准。

(12) 投标人应承担因检测质量问题带来的风险和后果,不对采购人构成经济和社会声誉影响。

(13) 及时完成项目耗材的配送,不延误医院使用并保证供应安全,达到卫生行业标准。

(14) 投标人应接受采购人不定对进行的质量监控,并如实提供文件资料,投标机构需提供相关证书、资料复印件加盖公章。

- (15) 合同签订之日起 1 年内均能保证满足临床需求。
- (16) 各项检验项目的报告时效要求要达到项目清单中所列时效要求。