**长宁区社区卫生服务中心检验检测服务公开招标项目招标需求文件**

# 一、投标人资格（详见招标公告）

# 二、项目概述

为了持续改善区属社区卫生服务中心服务质量及稳步提升服务能力，上海市长宁区公立医院和社区卫生管理中心（以下简称“招标人”），拟通过本次招标活动，遴选具备医学检验资质、区域医学检验运营服务能力及家庭医生服务团队管理经验的第三方社会企业（以下简称 “服务方”），与区属社区卫生服务中心（以下简称“服务接受方”）共同搭建长宁区区域医学检验检测服务平台开展医疗和公共卫生的集约化检验检测服务，通过统一规划、运营管理，辅以家庭医生服务团队，系统推进优质高效的基层卫生服务体系的建设，积极推进健康长宁的高质量发展。

服务方为具有《医疗执业许可证》的第三方医学检验机构，服务方基于区属社区卫生服务中心检验科建立共建实验室（社区实验室），以“1个中心实验室+N个社区实验室”的形式，通过硬件升级、流程优化、学科联动、辅以自主信息化平台、公共卫生平台、大数据分析平台、标准化冷链物流服务、家庭医生辅助服务，向区内社区卫生服务中心提供标准化、同质化的检验检测服务。

社区实验室按需保留门、急诊检验项目（指血常规、尿常规、白带常规和大便常规等、急诊标本）及部分POCT项目，按照“优质服务基层行”、“社区医院建设”、《医疗机构设置规划指导原则（2021-2025）》及《社区卫生服务中心服务能力标准（2022版）》相关要求建设，统一配置检验仪器、完善人员配备及培训机制、细化医学检验路径标准、加强质量安全管理、实现区内检测服务同质化以及检测报告“结果互认”。社区实验室保留检验项目之外的其它检验项目及公共卫生检测项目（指临床血液与体液检验、临床化学检验、临床免疫检验、临床微生物检验、临床核酸和基因检验等）统一集约至中心实验室检测并出具报告。

# 三、采购内容

1、服务内容：

 （1）长宁区社区卫生服务中心医疗与公共卫生检验检测服务需求，包括社区实验室按需保留门、急诊检验项目（指血常规、尿常规、白带常规和大便常规等、急诊标本）及POCT项目（服务接受方自有设备及耗材的POCT项目除外），社区实验室保留检验项目之外的其它检验项目及公共卫生检测项目（指临床血液与体液检验、临床化学检验、临床免疫检验、临床微生物检验、临床核酸和基因检验等）。

（2）政府公共卫生突发事件检验检测服务需求。

2、服务范围（服务接受方）：

江苏街道社区卫生服务中心、北新泾街道社区卫生服务中心、程家桥街道社区卫生服务中心、虹桥街道社区卫生服务中心、华阳街道社区卫生服务中心、天山路街道社区卫生服务中心、仙霞街道社区卫生服务中心、新华街道社区卫生服务中心、新泾镇社区卫生服务中心、周家桥街道社区卫生服务中心。

# 四、技术和服务要求

注：本项目中“★”号项目为必须响应条款，无法响应或出现负偏离为无效投标。 “▲”号项目为评标委员会打分时的重要参考指标，不作为投标无效条款。

**（一）技术要求**

1.服务方具备传染病、突发公共卫生事件应急处理能力。服务方需按照《中华人民共和国传染病防治法》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》等相关要求，基于中心实验室，提供符合标准的检测场地、高通量检测仪器设备，技术人员储备、质量管理体系，以及充分利用信息化手段，提高工作效率，立足常态化，且具备大规模检测能力，进一步提升基层传染病、突发公共卫生事件应急检测能力。

2.服务方需具备区域性医学检验中心运营经验与服务能力。按需对中心实验室及社区实验室提供科学、规范的实验室流程设计与布局、装修改造、检验设备及技术人员配置、质量管理等，响应区域内全部医学检验检测需求，服务于区域内各社区卫生服务中心。

3. 服务方具备质量体系认可(ISO15189)的质量管理能力。建设质量控制管理体系，覆盖中心实验室及社区实验室，实现区域内各医疗机构间检验检测水平同质化发展。

4.服务方具备区域家庭医生服务团队运营管理能力。服务方向每个服务接受方补充健康管理人员进入到家庭医生服务团队，协助家庭医生优质完成居民公共卫生及家庭医生签约服务工作，提升基层医疗的慢病管理效果和家庭医生履约质量。

5.服务方具备提供专业化的冷链物流服务网络能力。服务方需在区域内自建符合样本运输安全要求的专业物流网络，实现全程冷链运输，实时远程监控，可准确监控样本物流的GPS及温度控制情况。

6.服务方具备医学检验信息云平台建设服务能力。服务方需在区域内搭建医学检验信息云平台，实现样本签发、样本配送、样本接收、样本检测、报告传输全流程信息化服务能力，并实现区内各医疗机构间检验、病理检测报告及时调阅。

7.服务方具备专业化供应链服务能力。服务方需具备标准化物流管理仓库、完善的科室供应安全库存管理制度，以供应中心实验室及社区实验室所需物资，并确保供应需求。

8.服务方具备完善的售后服务体系。服务方需具备售后服务团队，能提供免费7\*24小时热线咨询服务，派专人专门负责处理相关的日常咨询及售后服务工作。服务方能提供危急值专人电话跟进，确保患者检测信息与临床医生的畅通。同时按要求对全部检验设备进行定期维护、保养及校准，在仪器故障需要维修时，技术人员响应时间不得超过2小时，并提供应急服务预案，以确保检测报告时效性。

**（二）服务要求**

**1. 医疗与公共卫生检验检测需求**

（1）中心实验室要求

①服务方的中心实验室符合国家相关标准且具备规模性综合三甲医院检测能级，设置平台符合执业许可范围，包括临床血液与体液检验、临床化学检验、临床免疫检验、临床微生物检验、临床核酸和基因检验以及临床病理检查等，具备国内领先水平的精准医学检验检测能力。

②参加省级临检中心（如上海市临检中心）及国家卫生部的室间质评并成绩合格。

③具有省级或以上级别临床检验中心颁发PCR临床基因扩增检验实验室技术审核验收合格证书。

▲④服务方的中心实验室具有质量技术监督局的CMA资质认定计量认证证书。

▲⑤服务方具有质量体系认可(ISO15189)证书。

（2）社区实验室要求

①服务方负责根据服务接受方发展要求，以及按“优质服务基层行”、 “社区医院建设”、《医疗机构设置规划指导原则（2021-2025）》及《社区卫生服务中心服务能力标准（2022版）》相关要求，对社区实验室规划设计及装修改造，内容包括但不限于样本接收窗口、自动报告打印、液晶叫号显示、实验室操作台、检验检测配套办公设备、以及家具等。社区实验室内的检验检测配套办公设备达到资产折旧年限或因故障无法修复的，服务方应及时进行更新、替换。

▲②服务方负责根据服务接受方发展要求，以及按“优质服务基层行”、 “社区医院建设”、《医疗机构设置规划指导原则（2021-2025）》及《社区卫生服务中心服务能力标准（2022版）》相关要求，配置包括但不限于血液分析仪、尿液分析仪、电解质分析仪等检验设备，以及社区实验室全部检验设备维修保养工作，定期进行维修、保养、强检、校准。社区实验室内检验设备达到资产折旧年限或因故障无法修复的，服务方应及时进行更新、替换。

③服务方负责协同社区实验室参照ISO15189质量管理体系运行。

④服务方负责全部检验试剂、耗材、涉及标本采集所需使用的防护物资（包括但不限于一二级防护物资）供应，需保证所供应产品符合监管部门要求、质量合格、供货及时。

⑤服务方承担社区实验室院内感染管理相关费用（包括但不限于实验室内个人防护用品、生物安全防护设施、院感监测费用，根据国家政策规范要求及时作出相应调整）。

（3）服务流程要求

① 服务方保证对服务接受方送检的标本的检验过程进行有效的质量控制、检验报告须由具备相应资质的检验人员签发，并对检测结果的质量负责。

② 服务方应当符合检验报告出具时间的要求。

（a）常规检测检验

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 分类 | 检验项目 | 出报告时间 |
| 1 | 临床检验 | 血液一般检查、尿液一般检查、粪便检查、体液与分泌物检查 | ≤12小时 |
| 2 | 临床血液学检验 | 溶血检查、凝血检查、血型鉴定 | ≤24小时 |
| 3 | 临床寄生虫学检验 | 寄生虫镜检、寄生虫免疫学检查 | ≤24小时 |
| 4 | 临床化学检验 | 蛋白质测定、糖及其代谢物测定、血脂及脂蛋白测定、无机元素测定（包括血、尿、脑脊 液等标本）、肝病实验诊断、肾脏疾病实验诊断、其他血清类酶类测定 | ≤24小时 |
| 微量元素测定  | ≤72小时 |
| 维生素和氨基酸与药物浓度测定 | ≤168小时 |
| 5 | 临床免疫学检验 | 免疫功能测定、心肌疾病实验诊断、肿瘤相关抗原测定、甲状腺素测定、激素测定、骨质疏松的实验诊断、感染免疫学检测 | ≤72小时 |
| 自身免疫疾病的实验诊断、变应原测定 | ≤24小时 |
| 6 | 临床微生物学检验 | 病原微生物镜检、培养与鉴定、药物敏感试验、其他检验试验 | ≤120小时 |
| 7 | 其他检验 | 乙肝病毒核酸检测、人乳头瘤病毒检查（HPV） | ≤72小时 |
| 丙肝病毒核酸检测 | ≤96小时 |
| 新冠病毒核酸检测 | ≤24小时（以政府要求为准） |
| 宫颈液基薄层细胞检测（TCT） | ≤72小时 |
| 注：上述项目分类中部分检验项目有特定出报告时间，该等项目将单独列出 |

（b）急诊检测检验

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | **检测项目** | 报告时间 |
| 1 | 血液 | 血常规分析、凝血项目测定（PT、APTT、TT、FIB、DD） | ≤4小时 |
| 查找疟原虫 |
| 2 | 体液 | 尿液常规分析、大便常规和隐血 |
| 胃液（呕吐物等）的隐血试验 |
| 3 | 生化 | 钾、钠、氯 |
| 葡萄糖 |
| 尿素、肌酐 |
| 血β-HCG |
| 血（尿）淀粉酶、胆碱脂酶、hs-CRP |
| 4 | 心肌酶谱 | CK |
| CK-MB |
| TnT、MYO |
| 5 | 微生物 | 血培养、脑脊液培养（仅接收/接种培养，报告同常规细菌培养） |
| 一般涂片镜检 |

③检测过程中出现危急值，服务方提供危急值专人跟进，立即复查，服务方危急值复测后须在半小时内报告给服务接受方。

④如服务接受方对检测报告的结果出现疑义，服务方应负责解释并免费提供复查。如有必要可由服务接受方指定第三方权威机构进行复查，由此产生的费用由服务方承担。

（4）服务人员要求

①每家社区实验室技术人员应不少于3人，且每家不少于现有配置人数，满足以上2个条件，总人数须≥34人。服务接受方在编检验人员参与服务方相应工作不足3人或少于现有配置人数的，服务方需配置派驻人员到社区实验室。如涉及阶段性的项目性的，由服务方根据工作量增派临时人员。

②服务方负责配置派驻到社区实验室的技术人员，派驻人员的学历、职称、执业资格和职业水平等应符合医学检验实验室管理要求。派驻人员已具备相关工作经历不少于1年，年龄不超过65周岁。人员一经确认，未经服务接收方同意，不得随意更换，派驻人员在法定工作时间内由服务接受方统筹安排本单位的检验检测服务工作。

③服务接受方在编检验人员参与服务方相应工作，服务方需按10000元/人/月承担相应费用，并按月在结算服务费用时直接扣除。

（5）新项目开展及业务培训

①服务方基于中心实验室引进新检测技术，聚焦区域居民需求，经论证后及时推出配套的新检验项目，为服务接受方提供新技术、新项目的咨询、培训与报告解读，以满足临床学科检验需求，提升患者临床满意度。

②根据人才培养要求，服务方需与医学院校或知名三甲医院建立培训合作关系，为检验技术人员提供进修、培养渠道，助力服务接受方的特色专科、专病的品牌建设。

（6）纠纷及投诉处理要求

 服务接受方有权对服务方的违章、违纪、违约行为进行监督；服务方需全程参与服务接受方与投诉人的核实调查、投诉处理过程，由于服务方原因出现检验结果错误或服务方派驻人员工作失职导致医疗纠纷或服务投诉或其他不良后果的，由服务方依法承担全部责任和经济赔偿；由于服务方工作失职造成服务接受方利益损失的，服务接受方有权要求服务方赔偿相应损失。

（7）其他要求

服务方负责集约社区实验室非保留项目至中心实验室统一检测，对中心实验室暂不具备服务能力的检验项目，经双方协商可以由服务方负责转送其它实验室检测，并对转送检验项目的检测质量负责。

**2.突发政府应急事件处理要求**

（1）服务方基于中心实验室，按需配置实验场地、检测仪器、技术人员，搭建符合标准的公共卫生检测实验室，用于传染病防治及公共卫生事件应急处理。

▲（2）服务方须具备大规模检测应急能力，中心实验室作为区域联防联控的重要组成部分，按要求常态化部署检测能力，并根据区卫生主管部门防控要求，按需增加检测能力。

（3）服务方建立常态化大规模检测服务机制，实现“采、送、检、报”全流程链接，包括采样点位设置、采样及物流人员配置、信息化辅助系统、实验室检测及结果上报体系，全流程响应区域常态化大规模检测要求，确保区域常态化联防联控机制得以实施。

**3. 检验信息系统与区域检验信息云平台要求**

▲（1）合同服务期内服务方提供检验信息系统（LIS），并承担开发维护等费用，且具备包括但不限于以下功能：检验信息系统需提供门诊签收功能，生化、免疫、临检、院感及微生物项目检测管理功能，支持社区卫生服务中心联动检测管理功能，标本检测全流程追溯管理、支持中英文检测报告，外送管理功能，标准报告单和特殊报告模版设置，检测报告项目维护功能，危急值处理功能，质控管理功能，自助报告打印功能，支持仪器和系统的双向通讯，试剂耗材申领集中采购管理功能。

▲（2）服务方提供检验信息系统（LIS）、通过公安部门“信息系统安全等级保护”不低于三级（含）。

▲（3）服务方提供区域检验信息云平台，功能覆盖中心实验室、社区实验室，实现区域检验信息互联互通，承诺免费与医院信息系统，包括但不限于门诊、住院医生工作站、体检系统、区域检验云平台、互联网医院等系统进行接口对接工作，承担接口费用；支持检测项目和检测结果及时上传区域云平台，实现医疗卫生机构间检验报告即时调阅，确保在医生工作站可以获取患者检测结果。

▲（4）支持检测项目的数据统计导出，根据权限设置统计、汇总、导出系统内已经出具检测报告的数据，提供符合卫生部质量指标要求的统计数据。

（5）如区域内有未与中心实验室做信息对接的服务站点，服务方需提供移动端标本信息采集系统，PDA手持采集。

**4、区域冷链物流网络搭建要求**

根据实际样本接收要求，安排运输车辆及配送人员，规划、调整运输线路、配置样本转运工具、物流信息管理系统、专业化运输管理制度、服务质量考核体系，生物安全应急处理方案等内容；

（1）冷链配送人员。配送人员均需经过专业培训，考核合格后上岗，具备样本识别能力，并定期参加生物安全培训，具备生物安全状况处理能力；同时储备应急配送人员应对急诊样本及其它突发情况。

（2）运输车辆及物资。根据服务接受方中心及站点分布情况、实际开诊时间、项目性工作开展等情况按需配置冷链物流线路及运输车辆，运输车辆需配置冷链储存箱用于转运生物样本，冷链储运箱需符合生物安全要求以及具备温度记录装置确保温度控制在2-8摄氏度，运输车辆还需配置生物安全应急箱，以应对生物安全事件。

▲（3）物流管理信息系统。运输车辆需具备GPS实时定位系统，并提供相应监视设备，以准确了解标本实时方位；配送人员需配置样本接收PDA持终端系统，数字化记录样本交接单，实时传输至实验室LIS系统；冷链储运箱需配置RFID信息管理系统，冷链储运箱需配置温度监控冷链管理系统，可实时记录并系统读取的温湿度监控数据。

（4）物流管理及生物安全。需配置样本转运SOP及物流运输规章制度（包括标本运输紧急预案）以及完成标本交接及运送过程符合生物安全规定及ISO15189管理体系的要求。

**5、家庭医生协同服务要求**

服务方根据服务接受方需求，每家配置1名相关工作背景的人员补充进入到家庭医生服务团队，通过家医健康管理师+呼叫中心客服团队的模式，提升基层医疗的慢病管理效果和家庭医生履约质量。

**6、服务质量考核**

各服务接受方与服务方在合同签订前协商确定服务质量考核方案，每月对服务方开展服务质量评价，并作为合同付款依据， 服务质量评价分低于90分的，每低1分，扣减当月实际结算委托服务费的0.5%。月度分值低于80分时，除扣减该月度的实际结算委托服务费外，服务接受方另需对服务方提出书面告知单，服务方即时提交整改报告。

# ★五、商务要求

1、 服务地点：招标人指定地点。

2、服务开始时间：中标通知书发出后的次月1日起

3、服务期限：本项目一次招标，三年延用，合同由服务接受方与服务方签订。在合同期限内，服务方需按约定提供质优的产品及完善的服务，服务期内如未按招标文件要求提供招标人所需项目建设、服务供应及完善的管理服务，招标人有权缩减合同期限或终止合同。合同履约过程中，如发现服务方为虚假应标者，招标人有权立即终止合同同时要求赔偿招标人的损失。年度平均服务质量评价分不低于90分，续签下一年度合同。

4、结算与支付

（1）收费标准：以《上海市医疗机构医疗服务项目和价格汇编》结算依据，并根据上海市物价部门最新发布的服务价格进行更新。

（2）结算方式：服务接受方开展的检验项目（包括原有及新增检验检测项目），招标人按照《上海市医疗机构医疗服务项目和价格汇编》的收费标准的中标折扣支付。
**（示例：《上海市医疗机构医疗服务项目和价格汇编》中新冠病毒核酸检测收费为：10元/次；中标折扣率：67%；结算金额为10\*67%=6.7元/次）**

（3）支付方式：服务接受方按月与服务方进行结算，在完成每月检验检测服务清单核对以及服务质量考核评价合格后，服务方出具合格的发票，服务接受方在90日内支付服务方款项。

5、报价要求：

（1）本次预算5474万元为招标人一年估算金额。各投标单位均应统一在投标报价金额一列统一固定报价5474万元。

（2）折扣率最高报价上限（67 %）：

（3）本项目采用折扣报价的方式进行投标报价，即投标人以检测项目的物价收费标准为基础提供合理的折扣报价，所有检验项目折扣率均一致,中标折扣将作为未来合作期内的结算费率，合作期内中标折扣不做变动，数值精确到小数点后2位，单位为%。对于政府文件提供指导价格结算比例的检验检测项目，遇结算比例调整的，按最新文件且不超过政府指导结算比例进行结算

（4）投标人所报折扣不得超过最高折扣上限，否则按照无效投标处理。

（5）详细技术规范请参阅招标文件中的技术服务要求。投标人必须对本项目全部内容进行投标报价，如有缺漏或超过折扣上限，将导致投标无效。

（6）检测项目的收费均以《上海市医疗机构医疗服务项目和价格汇编》作为服务收费标准，遇新增服务项目及价格调整，以政府公布执行日期及执行价格作为服务收费标准。

（7）投标人的投标报价包含但不限于，服务方的检验检测设备折旧费、技术服务平台的升级、场地建设及改造、供应链服务、标本冷链物流硬软件投入、信息平台硬软件投入、专科发展投入、人才培养投入、质量费用、人员费用、水电费用、场地租金、管理费用等费用，以及合理的投资风险 、利润和税金等。