

服务要求

一、服务要求：

（一）具体要求

1、标本接收：每周一至周五免费上门收取标本，耗材免费配送（如标本采集管、培养瓶等），具体相关服务要求必须服从检验科的需求。

2、递送血液样本需采用专用游离 DNA 保存管（由中标人提供，费用包含投标报价中）。

3、准确率：按国家（导致医疗事故的误差，于合同中约定“视情节轻重予以责罚，或追究刑事责任”）

4、检测标本丢失、运送错误（次数累计/月/季度）：年度不能高于“1”。

5、检测报告出具时间不超过 10 个工作日。

6、根据《国家卫生健康委办公厅关于加强孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断监督管理的通知》（国卫办妇幼函（2019）847 号）要求，产前诊断机构是孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断全程服务的责任主体，负责确定产前筛查与诊断方案、检测前咨询、检测申请、临床报告出具、后续咨询、产前诊断以及妊娠结局随访等临床服务。双方需签订合作协议。

（二）实力要求

1、由投标人实验室完成检测，且检测所使用的设备、试剂具有 CFDA 的医疗器械注册证。

2、投标人需提供参加该项目的国家卫健委（原国家卫计委、原国家卫生部）室间质评合格证（投标时提供证书），及提供每批次样品检测室内质控（投标时提供附质控图）。

3、检测结果要求只分阳性（高风险）和阴性（低风险），不能有灰区不能确定的结果（投标时提供近 1 个月内的报告单 5 份）。

4、投标人需具备胎儿 21-三体综合征（唐氏综合征）、18-三体综合征（爱德华氏综合征）、13-三体综合征（帕陶氏综合征）的“高通量基因测序产前筛查”检测能力和资质（投标时提供产品说明书、检验报告单、收费发票）。

5、投标人需具备胎儿含 Turner 综合征、Klinefelter 综合征、22q11.2 微缺失综合征、PWS/Angelman 综合征、Smith-Magenis 综合征、Wolf-Hirschhorn 综合征、Cri du Chat 综合征、1p36 综合征、9q 缺失综合征、18p 缺失综合征、18q 缺失综合征、Jacobsen 综合征的“母血中胎儿游离 DNA 染色体非整倍体检测”检测能力和资质（投标时提供产品说明书、检验报告单、收费发票）。

7、投标人须具有至少 1 名副高以上职称的产前诊断资质的检验技师，2 名副高级以上职称的产前诊断资质的妇产科临床医生。投标时检验技师提供资格证书和母婴保健技术考核合格证（投标时提供证书，考核项目为产前诊断），妇产科以上需提供资格证书和执业证书（投标时提供证书，加注产前诊断项目）。

8、质量控制指标：1. 检出率 21、18、13 三体综合征检出率分别不低于 95%、85%、70%。
2. 假阳性率：21、18、13 三体综合征复合假阳性率不高于 0.5%。
3. 阳性预测值：21、18、13 三体综合征复合阳性预测值不低于 50%。
4. 检测失败率不超过 5%。

（三）承诺（投标文件中须提供承诺函）

1、承诺提供给阳性结果的孕妇开通产诊免预约绿色通道，即根据孕妇需求 4 个工作日内完成预约及羊水穿刺服务。若中标后无法兑现，采购人将有权取消其中标资格。并上报监督部门严肃处理。

2、承诺每周需要帮医院接收三区四县的产筛标本送至本院。

3. 承诺负责该检测项目后续数据随访统计服务，数据统计的要求为：阳性样本随访率必须达到 100%，阴性样本随访率必须达到 90%。

说明：

1、服务要求中所需的证明材料须上传至电子投标文件中，不提供或提供不全视为不响应该判文件要求，投标无效。

2、本项目最终报价将采取短信通知方式，各供应商尽量保持系统中报名人和授权代表人姓名电话一致，最终报价开启短信将发送至采购文件报名人手机中，如填写信息有误导致无法及时获知最终报价通知，此后果由供应商自行承担。

二、商务要求

| 序号 | 内容 | 要求 |
|----|----------------|--|
| 1 | 合同签订地点 | 黄山市妇幼保健计划生育服务中心（黄山市妇幼保健院） |
| 2 | 供货完成时限或提供服务的期限 | 服务期限三年，合同一年一签。合同履行完成后，经采购人考核合格，可续签下一年度合同。 |
| 6 | 验收 | 验收合格 |
| 7 | 付款 | <p>付款人：黄山市妇幼保健计划生育服务中心（黄山市妇幼保健院）</p> <p>付款方式：按月结算，从服务开始的第二个月起，向成交供应商支付第一个月的费用，从服务开始的第三个月起，向成交供应商支付第二个月的费用，以此类推。服务验收合格且成交人开具正规、合法收据或发票后一次性付清。</p> |
| 8 | 履约保证金 | <p>1. 是否收取履约保证金：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>否； <input type="checkbox"/>是：合同金额的 %。（政府采购项目不得超过 2.5%）</p> <p>2. 供应商在合同签订前自主选择转账、电汇、支票、汇票、本票、保险、保函等形式缴纳，如以保函方式缴纳履约保证金的，受益人和收取单位须为采购人。</p> <p>3. 履约保证金账户（如供应商在合同签订前选择现金形式缴纳履约保证金的，提供以下账户供中标供应商选择）</p> <p>户名：</p> <p>账号：</p> <p>开户银行：</p> <p>成交供应商按投标承诺履约完成后予以退还。</p> |