附件4

广东省第二荣军优抚医院关于第三方检验中心检验服务要求及需求

**一、服务要求**

1. 供应商必须配备完善医疗冷链物流系统和信息服务体系，要保证接收、送检标本运输过程的安全及有效，保证标本的质量，物流系统通过信息系统安全等级二级以上备案。
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。对于需低温冷冻或有特殊要求的样本视具体项目与采购人商定。（须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）。
3. 供应商有能力提供免费的物流服务，按双方约定要求，服务合作项目每周七天的上门接收标本服务，时间为8：30至17：30，遇特殊标本可机动收取。
4. 供应商具有规范标本接收、登记和包装流程，保证标本质量和安全，确保标本顺利交接，方便查核。
5. 供应商标本接收人员要通过严格培训，负责标本质量的初检、标识的核对，标本的接收登记及包装储存。
6. 供应商必须确保及时接收、送检标本和及时检验。标本不符合检验要求时，应及时通知采购人重新取样。
7. 供应商须保证提供 7 天\*24 小时电话查询服务，危急值报告首先采用电话报告方式，并由专人7天\*24小时电话跟进，规范记录每一例危急值报告，确保患者检验信息与临床医生的畅通。
8. 标本在送检过程中出现延迟、遗漏、丢失等情况，供应商应有完善的应急预案予以妥善解决，否则供应商应承担相应责任。
9. 部分特殊检查项目需要的采样器、知情同意书、专用的患者资料登记申请单等由供应商免费提供。
10. 我院指定医务人员可以随时调阅检验结果，供应商应保证病人资料的准确性、检验结果的及时性以及资料的保密性，并提供查询系统使用的培训与技术支持。
11. 供应商检验后的剩余标本（如有），由供应商依法处置，供应商按照国家法律法规及相关行业规定的保存期限保存剩余标本。

**二、实验室要求**

1. 实验室通过（CNAS）ISO 15189医学认证；
2. 实验室学科通过CAP认可；
3. 供应商具有卫生部临床基因扩增检验实验室验收合格证、国家基因检测技术应用示范中心证书；
4. 供应商检验结果与全省三级医院结果互认，并提供相关证明文件复印件；
5. 实验室需具有医学检验资质，可开展质谱检测、基因测序(一代、二代)、分子诊断和电子显微镜病理检查；
6. 实验室生物安全级别2级及以上。

**三、人员要求**

供应商所委派本项目的人员配备必须合理，职责明确，提供完备的服务团队，包括项目负责人、技术人员等需具备医学检验、临床医学资格证等。

**四、信息系统和保密措施**

1. 有为用户保密的义务，未经同意不得泄露委托检验的项目、检验的内容、检验的结果。
2. 检测样本、检测数据的所有权、使用权为用户所有，未经许可不得挪作它用。
3. 供应商须保证病人的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（提供承诺函）。
4. 设备使用期间如果医院需要将设备接入医院信息网络，应按医院要求接入，所需的硬件、软件以及接口费由供应商承担。（备注：以上为必须满足的要求，不满足视为无效投报处理。）
5. 提供所投产品附近二级医院业绩合同。

**五、售前售后及其它服务要求**

1. 供应商通过培训管理体系认证，有专人负责用户业务及质量、技术、培训等工作。
2. 供应商通过售后服务认证，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，。
3. 合作期限内，采购人的实验室能够在院内开展招标的检测项目时，该检验项目可提前终止，采购人不承担任何的违约责任。
4. 结算时应按照政府有关部门物价调整规定对患者的收费进行调整而改变，但报价比例折扣不变。
5. 被委托实验室按采购人要求进行检测，在标本结果出具时限内出具检验报告。
6. 因供应商实验室质量因素导致的医疗纠纷、事故等不良后果的，由此产生的赔偿责任由供应商承担。
7. 因采购人开展新业务新增需求项目，由双方签署补充协议。
8. 合同期内采购人如有新增检验项目，收费标准与本项目比例折扣保持一致。

**六、项目检验清单**

采购人未开展而临床需要开展的医学检验、病理检验项目，主要项目包括但不限于：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 外送检验项目名称 | 序号 | 外送检验项目名称 |
| 1 | 性激素六项（化学发光法） | 80 | 甲功五项-(FT3,FT4,TSH,TGAB,TMAB) |
| 2 | 妇科液基细胞学检查 | 81 | 抗甲状腺微粒体抗体(TMAB) |
| 3 | 降钙素原(PCT) | 82 | 糖蛋白抗原242(CA242) |
| 4 | 高危型人乳头瘤病毒（HPV16+2）基因检测（两癌） | 83 | 肿瘤三项组合 |
| 5 | 凝血四项 | 84 | 血清胰岛素测定(INS) |
| 6 | 过敏原吸入-食物组29项 | 85 | 肝吸虫抗体IgG |
| 7 | D-二聚体测定(D-DI2) | 86 | 梅毒螺旋体特异抗体测定(TPPA) |
| 8 | 细菌培养＋鉴定＋药敏 | 87 | 鳞状细胞癌相关抗原(SCC) |
| 9 | 肺癌肿瘤标志物检测（化学发光法） | 88 | 单纯疱疹病毒Ⅰ型抗体IgM测定(HSVⅠIgM) |
| 10 | 肿瘤标志物常规筛查（女）（化学发光法） | 89 | 氟伏沙明 |
| 11 | HPV组合（HPV19+HPV高危） | 90 | 阿立哌唑+脱氢阿立哌唑 |
| 12 | 糖化血红蛋白测定(HBA1C) | 91 | 齐拉西酮 |
| 13 | 高血压五项组合 | 92 | 舒必利 |
| 14 | 抗缪勒氏管激素测定 | 93 | 人类白细胞抗原B27流式细胞仪检测 |
| 15 | 乙型肝炎病毒DNA荧光定量(HBV-DNA) | 94 | 抗精子抗体定量检测(ASAB) |
| 16 | 消化系统肿瘤标志物检测四项（男） | 95 | 非妇科液基细胞学检查 |
| 17 | 肿瘤标志物常规筛查五项（男） | 96 | 血清β-羟基丁酸(β-HB) |
| 18 | 结核抗体(TBAb) | 97 | 神经元特异性烯醇化酶测定(NSE) |
| 19 | 细菌培养＋鉴定 | 98 | 尿微量白蛋白定量(UMA) |
| 20 | 消化系统肿瘤标志物检测(化学发光法) | 99 | 人免疫缺陷病毒抗体测定(HIV) |
| 21 | 微小标本病理学检查与诊断 | 100 | 贫血三项 |
| 22 | 小标本病理学检查与诊断 | 101 | 25-羟基维生素D组合 |
| 23 | 贫血四项 | 102 | 苯巴比妥 |
| 24 | 甲型肝炎病毒RNA荧光定量(HAV-RNA) | 103 | 尿蛋白电泳 |
| 25 | 总IgE(TIgE) | 104 | 免疫球蛋白及补体五项 |
| 26 | 血清人绒毛膜促性腺激素测定(HCG) | 105 | 男性不育组合III |
| 27 | 常规药敏试验 | 106 | 铁两项测定 |
| 28 | 糖尿病三项 | 107 | 优生四项Ia |
| 29 | EB病毒2项 | 108 | 真菌培养＋鉴定＋药敏 |
| 30 | 孕酮测定(PROG) | 109 | 戊型肝炎病毒抗体IgG测定(HEV-IgG) |
| 31 | 雌二醇测定(E2) | 110 | 糖蛋白抗原153测定(CA15-3) |
| 32 | 利培酮+9-羟利培酮 | 111 | 肺炎衣原体抗体IgM测定(CP-IgM) |
| 33 | 丙型肝炎病毒RNA荧光定量(HCV-RNA) | 112 | 抗环瓜氨酸肽抗体测定(CCP)(定性) |
| 34 | 氯氮平+去甲氯氮平 | 113 | 胰岛素测定(120分钟)(INS 120) |
| 35 | （小标本）手术标本检查与诊断 | 114 | 孕早期检测 |
| 36 | 结核感染T细胞斑点实验(T-SPOT.TB) | 115 | 压力蒸汽灭菌效果监测 |
| 37 | 过敏原吸入-食物组21项 | 116 | 血清肌红蛋白测定(MYOGB) |
| 38 | 局部切除组织活检检查与诊断 | 117 | 血清促黄体生成素测定(LH) |
| 39 | HPV组合（HPV19+HPV高危） | 118 | 血清促卵泡刺激素测定(FSH) |
| 40 | 免疫组织化学染色X项（手工法） | 119 | 人类白细胞抗原B27基因测定（HLA-B27） |
| 41 | 糖蛋白抗原125测定(CA125) | 120 | 单纯疱疹病毒Ⅱ型抗体IgG测定(HSVⅡIgG) |
| 42 | 胃功能三项 | 121 | 鳞状细胞癌相关抗原(SCC) |
| 43 | 封闭抗体测定 | 122 | 氨磺必利 |
| 44 | 类风湿2项 | 123 | 氨茶碱 |
| 45 | EB病毒DNA荧光定量(EBV-DNA) | 124 | 血清生长激素测定(GH) |
| 46 | 肝脏肿瘤标志物检测（化学发光法） | 125 | 抗心磷脂抗体IgM测定(ACAB-IgM) |
| 47 | 苯巴比妥(鲁米那)(PHENO) | 126 | 胰岛素抗体 |
| 48 | 过敏原食物组11项 | 127 | 血清C肽测定(CP) |
| 49 | （1-2个点位）内镜组织活检检查与诊断 | 128 | 尿β2微球蛋白(Uβ2-MG) |
| 50 | 抑制素B(INB) | 129 | 甲状腺结合球蛋白(TBG) |
| 51 | 糖尿病自身抗体三项定量检测 | 130 | 细胞角蛋白19片段测定(Cyfra 21-1) |
| 52 | 肝纤四项 | 131 | 丙型肝炎病毒RNA荧光定性(HCVRNA) |
| 53 | 不孕不育四项I | 132 | 肺炎衣原体DNA荧光定性(CPDNA) |
| 54 | 水痘-带状疱疹病毒DNA荧光定性 | 133 | 恶性肿瘤特异性生长因子(TSGF) |
| 55 | 肿瘤标志物常规筛查（男）（化学发光法） | 134 | 丁型肝炎病毒抗体IgM测定(HDV-IgM) |
| 56 | 微量元素6项 | 135 | 维生素B12(VB12) |
| 57 | 过敏原吸入组11项 | 136 | 淋病奈瑟菌培养＋鉴定 |
| 58 | 甲功五项（化学发光法） | 137 | 结核杆菌培养 |
| 59 | 抗甲状腺过氧化物酶抗体测定(TPOAB) | 138 | 粪便培养+鉴定 |
| 60 | 人乳头瘤病毒6+11型DNA荧光定量(HPV-6-11-DNA) | 139 | 叶酸测定(FA) |
| 61 | 戊型肝炎病毒抗体IgM测定(HEV-IgM) | 140 | 风疹病毒抗体IgM定量(RVIgM) |
| 62 | 糖蛋白抗原19-9测定(CA19-9) | 141 | 抗核抗体定量测定(ANA) |
| 63 | 戊型肝炎病毒RNA荧光定量(HEV-RNA) | 142 | 单纯疱疹病毒Ⅱ型抗体IgM测定(HSVⅡIgM) |
| 64 | 微量元素5项 | 143 | 降钙素测定(CT) |
| 65 | 风湿八项 | 144 | 甲状腺抗体二项 |
| 66 | 抗甲状腺球蛋白抗体(TGAB) | 145 | 甲状腺球蛋白 |
| 67 | 地高辛(DIGOXIN) | 146 | 血清铁蛋白测定(SF) |
| 68 | 不规则抗体筛选（特殊介质交叉抗体）(UAS) | 147 | 体液细胞学检查与诊断 |
| 69 | 梅毒TRUST半定量 | 148 | 奥氮平 |
| 70 | 甲型肝炎病毒抗体IgM测定(HAV-IgM) | 149 | 人乳头瘤病毒分型（HPV28分型） |
| 71 | 地中海贫血基因检测常规组合(SEA，3.7，4.2，BD) | 150 | 白介素6(IL6) |
| 72 | SLE三项 | 151 | 地贫筛查三项 |
| 73 | 带状疱疹病毒抗体IgM测定 | 152 | 单纯疱疹病毒Ⅰ+Ⅱ型（IgM） |
| 74 | （中标本）手术标本检查与诊断 | 153 | 单纯疱疹病毒Ⅰ型抗体IgM定量(HSVⅠIgM) |
| 75 | EBV显色原位杂交(EBER) | 154 | 风湿七项 |
| 76 | 血型单特异性抗体鉴定 | 155 | 血清泌乳素测定(PRL) |
| 77 | 喹硫平 | 156 | 带状疱疹病毒抗体IgG测定 |
| 78 | 甲状腺抗体三项 | 157 | 胰岛素自身抗体定量检测 |
| 79 | 抗环瓜氨酸肽抗体测定(CCP)(定量) | 158 | 促甲状腺激素受体抗体(TRAB) |