# 招标技术要求

1. 招标内容：复旦大学附属肿瘤医院核酸检测项目外送检测服务项目。
2. 项目实施期限：按医院要求。
3. 交货地：复旦大学附属肿瘤医院。
4. 检测项目：检验项目外送检测服务项目。

五、 报价方式：招标方负责向病人收取病人检验费，投标方按照检验项目最新版本的上海市收费标准的收费比例进行报价。

六、 服务要求

## 1. 样本运输

1.1 样本运输车辆、冷链物流：安排专车上门收取标本，全程冷链运输；

1.2 加急样本运输：当招标方出现加急样本需要运输时，投标方需要满足4小时内上门收取样本；

1.3 标本接收操作：有专门标本接收操作制度，需配备经专业培训合格的样本接收人员，以确保医疗标本运输安全。接收人员严格按照相关制度进行作业，降低生物危害风险；

1.4 服务频次：确保周一至周六安排专车专人收集（如遇其他紧急情况确保及时响应）；

1.5 样本信息：编制唯一识别的条码，作为复核、追踪的依据，保证信息的准确性；

1.6 专业样本接收箱：提供符合样本运输及保存要求的标本接收箱作为接收、周转的标本存放工具。可保证冷藏、冷冻、常温三种温度的运输要求，同时设有温度监视装置，实时监测箱内温度，保证样本检测前的运输质量控制。

## 2. 实验室检测与质量控制

2.1 需提供在有效期内的上海市临床检验中心颁发的PCR实验室验收合格证书；

2.2 通过《医学实验室质量和能力认可准则 》（ISO15189）、通过美国CAP认证；

2.3 实验室质量负责人、技术负责人具备卫生技术专业资格，具有类似经验；

2.4 规范操作：按CAP、ISO15189的有关要求完成相关项目检测方法和SOP的建立，实验操作严格按照SOP规范步骤实施；

2.5 复查、比对：可疑结果进行复核，并送招标方指定实验室进行比对，保证结果的 准确无误。

3. 团队资质要求

3.1 实验室人员≥50人 ；

3.2 实验室主任：医学检验专业人员\*1，职称：副高职称以上；学历博士及以上，提供相关学历及职称证明；

3.3 实验室成员：医学检验专业人员\*50，提供相关学历及职称证明。

4.主要技术条件

4.1所有委托检测项目均开展室内质控并进行实验室间比对；

4.2所列委托检测项目均能满足实施；

4.3数据传送：端口对接，所有数据互通；

1. 保密条款

5.1 投标方对在本协议有效期内从院方知悉的关于院方的经营信息、检验技术信息、患者信息等一切非公开的保密信息负有终身保密义务。未经院方书面同意，服务公司不得将上述信息泄露给任何第三方；

5.2 投标方有为院方保密的义务，在未经院方书面同意和授权前提下，投标方不得向任何其他单位或个人泄露院方委托检验的检测标本信息、检测项目、检验内容、检验结果；

5.3 剩余样本处理:如院方无召回需求，投标方按照国家及行业标准对样本进行保存，检验类原始样本保存7天后所有检测剩余标本根据《上海市医疗废品处理》规定，由投标方按照医疗废物进行处理。

6. 检测要求

6.1 使用仪器设备先进、完善，按要求进行校准。

6.2 投标方应当依据合同开展检验，检验过程应当有可以溯源的记录。

7. 投标方开展委托检验，不得有以下行为：

7.1 超资质认定范围开展委托检验工作，超资质认定范围使用资质认定标识；

7.2 伪造数据，出具虚假检验结果；

7.3 泄露委托方技术秘密、商业秘密；

7.4 其他违反法律、法规和规章的行为。

七、 其他基于此项目的服务方案（自行申报）