**病理检测项目采购需求**

一、项目内容

协助广东省中医院开展病理检测项目，从仪器设备、耗材试剂、样本运输、检测分析、质量控制、项目本地化自主检测、宣教推广、科学研究等多方面提升服务能力。

详见附件2。

二、资格/资质要求

1. 被委托方具备《临床基因扩增检验实验室》资质，有《医疗机构执业许可证》,获得ISO15189认证；

2. 被委托方必须是具有独立承担民事责任能力的在中华人民共和国境内注册的法人或其他组织，报名时提交有效的营业执照（或事业法人登记证等相关证明）副本复印件；

3. 被委托方有规律参加临床检验中心组织的室间质评；

4. 设备与试剂有医疗器械注册证优先；

5. 报名人必须是中华人民共和国境内注册的独立法人，持有有效的企业法人营业执照，并具有承担民事责任能力；

6. 具有良好的商业信誉，近年来有较好业绩且无不良商业行为；

7.被委托方具有国家认证认可监督管理部门批准设立的认证机构颁发并在有效期内的信息技术服务管理体系认证和信息安全管理体系认证。

三、具体要求

1. 在合同期内提供稳定可靠的高通量测序检测诊断试剂及项目服务，协助提升实验室本地化自主检测的能力，配备项目开展的相关设备如自动建库仪、测序仪及生信分析报告一体机；测序仪有证优先；配套肿瘤肿瘤NGS全自动分析解读一体机有证优先，能直接读取测序原始数据。

2.免费提供特殊检查项目所需要的相关耗材（如容器、保存液、固定液等）、知情同意书、专用申请单等；

3.配备完善医疗物流系统，保证标本接收、送检运输过程的安全与规范，保证标本的检测前质量，确保运输过程的样品质量和环境安全；对于外送第三方实验室检测的标本，标本接收、前处理等由公司安排人员前来医院病理科处理和接受，每周一至周六12：00前将病理科当日所收集所委托检测项目的标本安排专人送回委托方实验室检测，并与委托方工作人员进行当面的交接签字。

4.严格按照核酸扩增实验室要求进行样本检测，在约定的报告周期内出具报告；

5.为委托方保密，未经同意不得向第三方泄露委托检验样本的项目、内容及结果；

6.检测样本、检测数据的所有权、使用权为委托方所有，未经许可不得挪作它用。能够按照国家、按委托方要求妥善保存及销毁检验后样本；

7.被委托方必须保证检验结果的公正性，不受任何诱使或压力对检验结果进行修正及更改；

8.被委托方建立快速的客户服务反应机制，如有针对被委托方或委托方与双方的投诉或需处理的情况，被委托方有义务协助委托方及时沟通处理；

9.由于被委托方的原因，发生如下情况所造成的委托方一切损失均由被委托方承担：（1）被委托方因各种原因造成检验标本废弃、检验结果错误或不准确或报告延迟、检验危急值和优先阳性值未及时报告等引起的医疗纠纷；（2）因被委托方违反国家、广东省和广州市基本医疗服务收费标准违规收费造成委托方被查获的违规金额及其罚款。

10.根据委托方业务发展需要，双方可以通过补签订附加协议新增检验项目；

11.委托方根据业务发展需要以及所具有的检验条件，有权随时收回委托的检验项目，被委托方不得以任何理由拒绝。

四、项目期限

自协议签订之日起3年。