

广东医科大学顺德妇女儿童医院  
(佛山市顺德区妇幼保健院)

项目需求书

项目名称：新冠病毒核酸检测服务

## 一、项目主要内容：

序号	项目名称	服务期限
1	新冠病毒核酸检测服务	2年

## 二、基本要求：

1. 由采购方提供用地，服务方须提供符合 P2 标准的方舱实验室，且负责完成符合 P2 标准的方舱实验室的建设（含方舱、配套电缆及用电设施），配备与新冠核酸检测业务量所需的核心仪器设备，提供检测项目所需试剂耗材，协助完成临检中心方舱实验室认证等工作，配备足够符合新冠病毒核酸检测资质的技术人员，如期为采购方提供新冠核酸检测服务。完成检测的一切费用由服务方承担。

## 三、项目服务要求：

### 1、方舱实验室建设要求：

(1) 服务方在**确定中标起 ? 天内**完成符合 P2 标准的方舱实验室的建设（含方舱、配套电缆及用电设施）（**由服务方具体响应响应**）。

(2) 总体要求：符合生物安全二级标准的临床检验实验室，符合 PCR 平台、新冠核酸安全防护、生物安全废气和医疗垃圾处理功能等的运行需求，同时能满足新冠核酸检测技术人员的更衣、冲凉等需求。

(3) 布局要求：具备 PCR 专用通道，四个均具有缓冲区的工作区域：试剂贮存和准备区、标本制备区、扩增反应混合物配制和扩增区、扩增产物分析区，且各实验区域之间的试剂及样品传递必须通过传递窗进行。

(4) 通道流程：符合交叉污染防控措施，进入各个工作区域必须严格遵循单一方向行进，即只能从试剂贮存和准备区→标本制备区→扩增反应混合物配制和扩增区→扩增分析区。

(5) 系统气流控制：采用全送全排的空调系统，标本制备区压力梯度要求相对于邻近区域为正压，以避免从邻近区进入本区的气溶胶污染；扩增反应混合物配制和扩增区相对于邻近区域为负压，以避免气溶胶从本区漏出；扩增产物分析区相对于邻近区域为负压，以避免扩增产物从本区扩散至其它区域。

(6) 实验室配置需具备 1万管/天检验检测能力；急诊标本 2小时内出结果；时效需满足医院需求。

### 2、技术能力与服务要求

(1) 实验室符合国家卫计委《医疗机构临床实验室管理办法》等法律法规要求，提供医疗机构执业许可证扫描件。

(2) 实验室具有临床检验中心颁发PCR临床基因扩增检验实验室技术审核验收合格证书。

(3) 有参加国家卫生部及省临床检验中心组织的室间质评，其中新冠病毒核酸检测应通过国家卫生健康委临检中心新型冠状病毒核酸检测室间质评。

(4) 有完善的质量管理体系，包括ISO15189、CMA、CNAS、ISO9001，提供安全、有效、精准的新冠核酸检测方案。

(5) 实验室需拥有专业检验技术人员，可根据采购人业务量需求提供医学检验服务，根据PCR实验室后延服务提供稳定的团队负责技术支持和运营管理服务。实验室技术人员配置不少于6名具备PCR上岗证的人员（根据标本频率、排班情况、负荷强度可作调整）。技术人员团队需具有以下证书：具有检验师；具有PCR上岗证，须提供名单及联系方式、职称证明等文件。

(6) 需拥有丰富新冠病毒核酸检测能力，保证按《新型冠状病毒肺炎病毒核酸检测专家共识》规范进行操作，按照规范流程进行标本保存、运输与检查诊断，并对标本的检验报告承担相应的责任。

(7) 须通过二级或以上生物安全实验室备案且具备PCR实验室条件，并提供病原微生物实验室备案通知书扫描件。

(8) 属于在国家政务服务平台上能查询到的全国核酸检测机构，查询网址为 <http://gjzfwf.www.gov.cn/fwmh/healthCode/indexNucleic.do>;

### **3、服务承诺：**

(1) 为确保服务质量、及时有效沟通，须至少设置一名专职人员，负责对本项目服务范围、服务质量的检查监督及日常业务联系。

(2) 提供员工管理服务规范要求及确保服务质量达标的具体措施。

(3) 服务期间，须主动接受采购人的检查、监督及协调。

(4) 服务期间，要做好资料保密工作，确保涉及本项目的资料不外泄。不得透露采购人相关人员情况以及提供服务过程中知悉的采购人秘密，否则承担相应责任。

### **4、实验室检测**

(1) 检验项目及检测方法：本项目指定的检测项目为“新型冠状病毒（SARS-CoV-2）核酸筛查”项目，实验室按用户指定方法检测。

(2) 中标人保证按国家检验规范进行操作，并对标本的检验报告承担相应的责任；并保证检验结果的公正性，不受任何诱使或压力的干扰。

(3) 质量控制：按检测批次进行室内质控，按季度提供室内质量控制报表。

每半年提供项目的能力验证活动报告，没有能力验证的检验项目提供与委托方认可的实验室结果一致性的证据。随时接受并妥善安排查阅项目检测、质量控制等情况。

(4) 检验报告单必须由具备相应资质的检验人员签发，上级医师复核。出现因检验结果错误导致采购人医疗纠纷等不良后果，责任由中标人承担。

(5) 能够按用户要求妥善保存及销毁检验后样本。

(6) 在提供电子形式的检测结果的同时还需要提供纸质检测结果报告单。

## 5、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，未经许可不得挪作他用。

## 四、服务费用结算：

1. 按照双方议定的服务费用标准计算统计，采购方按自然月向服务方支付服务费用，检测项目的数量计算及金额计算须双方复核确认，双方未达成一致意见的，以LIS系统的数据为准。