

技术、服务及其他要求

（注：本章的技术、服务及其他要求中，带“★”的要求为实质性要求。采购人、代理机构应当根据项目实际要求合理设定，并在第五章符合性审查中明确响应要求。）

3.1. 采购内容

采购包 1:

采购包预算金额（元）：5,793,600.00

采购包最高限价（元）：5,793,600.00

序号	采购品目名称	标的名称	数量 (计量单位)	标的金额 (元)	所属行业	是否涉及核心产品	是否涉及采购进口产品	是否涉及强制采购节能产品	是否涉及优先采购节能产品	是否涉及优先采购环境标志产品
1	C04060000 妇幼保健服务	泸州市全民健康工程宫颈癌筛查服务	1.00 (项)	5,793,600.00	其他未列明行业	否	否	否	否	否

报价要求

采购包 1:

序号	报价内容	数量(计量单位)	最高限价	价款形式	报价说明
1	泸州市全民健康工程宫颈癌筛查服务	1.00 (项)	5,793,600.00	总价	本项目预算5793600元为2年检测费用,即每年费用2896800元。报价时须报总价和每年的费用。服务人数为85200人,单价最高限价34元每人(其中4元为标本采集

					工作费用,由各县区 结算支付扣除后支 付采样机构)。
--	--	--	--	--	----------------------------------

★注: 采购包涉及采购货物的, 投标人响应产品应当明确品牌和规格型号并指向唯一产品, 不能指向唯一产品的, 应通过报价表唯一产品说明栏补充说明。

本项目涉及核心产品:

采购包 1:

序号	采购品目名称	标的名称	产品名称
不涉及			

注: 涉及核心产品的, 具体评审规定见第五章。

本项目涉及采购进口产品:

采购包 1:

序号	采购品目名称	标的名称	产品名称
不涉及			

★注: 不涉及采购进口产品时, 投标人不得提供进口产品进行响应; 涉及采购进口产品时, 如国产产品满足采购需求, 也可提供国产产品进行响应。

本项目涉及强制采购节能产品:

采购包 1:

序号	采购品目名称	标的名称	产品名称
不涉及			

★注: 响应产品属于《节能产品政府采购品目清单》中政府强制采购的产品, 投标人应当提供由国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品认证证书的原件扫描件或“全国认证认可信息公共服务平台”(http://cx.cnca.cn)的认证信息截图, 否则作无效投标处理。具体要求详见第五章符合性审查表。

本项目涉及优先采购节能产品:

采购包 1:

序号	采购品目名称	标的名称	产品名称
不涉及			

注: 响应产品属于《节能产品政府采购品目清单》中优先采购的产品, 投标人提供由国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品认证证书的原件扫描件或“全国认证认可信息公共服务平台”(http://cx.cnca.cn)的认证信息截图, 可以享受优先采购政策。具体要求详见第五章规定。

本项目涉及优先采购环境标志产品:

采购包 1:

序号	采购品目名称	标的名称	产品名称
不涉及			

注: 响应产品属于《环境标志产品政府采购品目清单》中的产品, 投标人提供由国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的环境标志产品认证证书的原件扫描件或“全国认证认可信息公共服务平台”(http://cx.cnca.cn)的认证信息截图, 可以享受优先采购政策。具体要求详见第五章规定。

3.2. 技术要求

采购包 1:

标的名称: 泸州市全民健康工程宫颈癌筛查服务

序号	符号标识	技术要求名称	技术参数与性能指标																		
1	★	泸州市全民健康工程宫颈癌筛查检测服务要求	全民健康工程宫颈癌筛查服务。 （一）服务内容 1. 检测内容：检测至少包含 14 种 HPV（14 种高危型型别：HPV16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、66、68 等亚型）；对初筛检测阳性进行 TCT 液基细胞学检测。 2、检测任务：每年检测人数 85200 人，泸州市各区县每年人数如下（检测不超过计划人数）： <table><tr><td>区县</td><td>江阳区</td><td>龙马潭区</td><td>纳溪区</td><td>泸县</td><td>合江县</td><td>叙永县</td><td>古蔺县</td><td>合计</td></tr><tr><td>人数</td><td>8000</td><td>6000</td><td>7200</td><td>20000</td><td>14000</td><td>12000</td><td>18000</td><td>85200</td></tr></table> 3. 服务期限：（730 天）二年。 （二）相关技术和服务要求 1. 本次 HPV 检测服务使用的 HPV 样本分析仪器、HPV 核酸制备试剂盒须是使用有医疗器械产品注册证书及注册登记表的产品，专用的配套样品保存液、宫颈刷获得 NMPA（原 CFDA）认证（提供以产品上证明文件加盖公章，同时承诺在本项目检测服务中非经采购人同意，不得使用其他非投标的 HPV 样本分析仪器、HPV 核酸制备试剂盒、样品保存液、宫颈刷）。 2. HPV 试剂所采用的技术平台及其产品至少要同步检测包含 14 种以上的高危型型别，包括：HPV16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、66、68 等亚型，必须对 HPV16、18 分型且确保检测质量。 3. 检测产生的结果数据，须按采购人要求统一格式、加密存储，确保数据主权和安全；投标人须提供检测结果查询与告知功能，支持接受检对象信息、检测编号等条件查询，并通过系统、短信等方式及时告知相关方。待四川省妇幼卫生信息平台开放接口后，投标人须无条件配合完成与省平台的数据对接、结果查询互通。接口开放许可、技术参数标准、接入费用由采购人负责。（投	区县	江阳区	龙马潭区	纳溪区	泸县	合江县	叙永县	古蔺县	合计	人数	8000	6000	7200	20000	14000	12000	18000	85200
区县	江阳区	龙马潭区	纳溪区	泸县	合江县	叙永县	古蔺县	合计													
人数	8000	6000	7200	20000	14000	12000	18000	85200													

		标人须单独提供承诺函)。 4、严格保护个人隐私，保护检测数据安全，不得发生检查数据和个人信息泄露，如发生信息泄露支付合同金额 3%的违约金并解除合同。 (三) 服务的标准流程 1. 人员培训。中标方需提供项目地区采样机构人员集体的技术培训服务。 2. 标本采集。由中标方委托泸州项目县区医疗技术服务机构负责，并对每一受检者所需的个人基本信息及时登记。HPV 检测中，各区县开展标本采样时间、频次、每次检测人数、是否采取集中采样等安排需由中标方根据各区县情况与各区县卫生健康局达成共识后，报招标方确定后实施。 3. 中标方须要定时到采集机构收集样品，做好交接登记后，录入受检者的个人信息，完成检测并将检测结果反馈到指定的初筛机构。 4. 中标方每季度将所检测样本的结果进行汇总分析，并将分析结果和相关信息按照要求报送给市卫生健康委和各区县项目办公室。未经泸州市卫生健康委员会同意，中标方不得泄漏检测结果、数据分析结果及受检个人有关资料，其所有权归采购人所有。 5. 中标人须对所检测项目的结果进行负责，如因检测报告不属实引起的一切纠纷、后果等责任，全部由中标人自行承担。招标人不承担任何经济责任和法律责任。 (四) 质量要求 1、检测机构 1.1 检测机构具备快速启动并独立承担大规模宫颈癌筛查的能力，并能保证项目有完善的质控流程，以及项目顺利实施人财物的保证。 1.2 检测机构在从事临床检测服务领域的相关业务活动中没有质量事故和违法记录。 1.3 检测机构应具备对泸州市妇女宫颈癌检查建立较为完善的信息管理系统，实现对检测样本信息录入、数据统计分析、检测结果异常提示、结果和报告反馈、阳性个案随访的追踪录入等功能覆盖，便于区县采样机构和卫生行政部门使用，并满足日常工作需要；应具备相应的数据库及客服中心等配套设置，通过短信推送、微信小程序或客户端 APP 查询等高效快捷方式为受检者提供检测结果报告和随访建议，为定期进行筛查数据分析和筛查阳性受检者追踪服务。 1.4 检测机构每季度要接受项目专家组人员对检测过程和筛查数据的抽检。
--	--	--

		2、检测方法 2.1 采用国家食品药品监督管理部门注册批准的临床检测方法、试剂盒及相应配套产品。 3、检测质量的评判标准 3.1 细胞学诊断的敏感性和特异性须与国家级、省级妇幼保健机构 HPV 高危阳性筛查率相当。 4.2 泸州市卫生健康委每年对中标人已检测标本随机抽取 300 份（阴性 200 份、阳性 100 份）进行复检（中标人承担费用，检测机构由采购人指定），复检结果与中标人初筛结果符合率不低于 98%为合格；复检结果不合格进行第 2 次复检，结果为不合格的可解除合同，并由中标人赔偿不低于合同金额 5%的违约金。首次复检符合率低于 98%的，中标人可申请由双方共同认可的第三方机构进行二次复检。二次复检仍不合格的，采购人有权解除合同中标人承担两次复检费用并支付违约金。 （五）发放报告要求 检测机构须在基层取材后的 3 个工作日内，将细胞标本送至检验机构实验室。并在接收标本后的 10 个工作日内出具检测报告。 （六）价格上限 每例妇女宫颈癌筛查（HPV 病毒感染+TCT）检测经费不超过 34 元（其中 4 元为标本采集工作费用，由各区县结算支付扣除后支付采样机构）。投标总报价按照人均费用计算，公式如下：总报价=（每例检测综合单价×计划人数）。
--	--	--

3.3. 服务要求

3.3.1. 服务内容要求

采购包 1:

序号	符号标识	服务要求名称	服务要求内容
1	★	其他服务要求	1. 投标方使用的全部检测仪器设备及相关诊断试剂和软件必须按照《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》等规定，经市场监管部门审批注册，并经卫生健康行政部门批准技术准入方可应用。 2. 投标方提供高效、完善的标本运输体系：采用冷链物流方案，确保样本从采集点至检测实验室的运输温度可控、轨迹可追溯，使用专业冷链运输设备，运输过程实时监测样本状态。具体接收时间和接收地点由七个项目区县与中标单位协商，确保采样后 3 天内标本可以检测。

		3. 标本需用条形码管理，同时标记姓名，做到标本双标； 4. 收到标本 10 个工作日内出具 HPV 报告单，检验报告单应严格按照国家和省级规定的检验模板进行发放。 5. 在承接项目的实验室具备有筛片员制度者或复筛制度。提供相关制度流程说明并加盖公章。 6. 中标服务机构应与项目实施单位密切合作，收到不合格标本时，应及时通知送检医院重新取材并配合检测。发现问题，及时反馈标本采集问题，对标本采集人员培训提出指导性意见。 7. 提供专业标本保存体系；HPV 检测标本至少能保存 180 天，以备结果阳性时可以利用同一标本进行液基细胞学检测。 8. 中标单位定期接受泸州市卫生健康委组织的质量控制工作。质控发现重大问题时，经专家组讨论通过，招标单位可终止合同。 9. 提供专业咨询服务及免费咨询电话。
--	--	--

3.3.2. 商务要求

采购包 1:

序号	符号标识	商务要求名称	商务要求内容
1	★	服务期限	合同签订后二年（730 天）。
2	★	服务地点	泸州市各区县
3	★	验收、交付标准和办法	按照《财政部关于进一步加强政府采购需求和履约验收管理的指导意见》（财库〔2016〕205 号）及相关法律法规和采购人内控管理制度验收。
4	★	支付方式	分期付款
5	★	付款进度安排	1、据实结算，每年 12 月 20 日据实结算，达到付款条件起 30 日内，据实结算说明为由各区县卫生健康局按实际完成检测数量结算支付当年费用，检测完成数量以当年 12 月 20 日为结算基准日。当采购数量与实际检测数量不一致时，合同的最终结算金额按实际检测量乘以中标单价进行计算，但实际检测总量不得超过计划数。
6	★	违约责任与解决争议的方法	（1）采购人与中标人双方必须遵守采购合同并执行合同中的各项约定，保证采购合同的正常履行。若一方违约，应向对方支付采购合同总金额的 20% 的违约金，违约金不足以弥补对方损失的，还应就不足弥补部分进行赔偿。（2）如因供应商工作人员在履行职务过程中的疏忽、失职、过错等故意或者过失原因给采购人造成损失或侵害，包括但不限于采购人本身的财产损失、由此而导致的采购人对任何第三方的法律责任等，供应商对此均应承担全部的赔偿责任。（3）服务期内，供应商若未按采购合同约定履行相应服务的，采购人有权解除采购合同，供应商应向采购人

			支付合同金额 20%的违约金。（4）采购人下达限期整改通知书要求供应商限期整改，而供应商拒不整改或经两次整改仍达不到采购人要求或采购合同约定标准的，采购人有权单方解除采购合同，并要求供应商支付合同总金额 20%的违约金，违约金不能弥补采购人损失的，供应商还应就不能弥补部分进行赔偿。（5）若供应商支付的违约金不足以弥补采购人损失的，供应商还应当承担损害赔偿赔偿责任，赔偿范围包括采购人的直接损失与间接损失，包括但不限于采购人因主张债权而产生的诉讼费、仲裁费、律师费、保全费、保险费等一切费用。
--	--	--	---

3.4. 其他要求

采购包 1:

1. 投标人应制定适用于本项目的项目服务方案内容包含：①标本采集及服务规范、②人员培训、③阳性人群后续服务、④服务团队配置、⑤质量管理、⑥应急处置；
2. 投标人应制定适用于本项目的售后服务方案内容包含：①售后网络设置；②人员配置；③售后响应时间；④投诉处理及应急机制；
3. 投标人应根据项目要求具备相应的人员配置、履约能力，保障项目顺利实施完成。