**采购需求**

**一、采购服务需求**

1.总体目标

1.1 PCR核酸实验室一体化建设项目

根据国家、省、市关于加强秋冬季新冠肺炎疫情防控工作的文件要求，进一步加强我县新冠病毒核酸检测能力建设，提升检测能力，满足重点人群“应检尽检”，其他人群“愿检尽检”的需求。我院新建后的PCR实验室新冠核酸日检测量可达到100-400人份。结合本院实际需求，供应商需提供整套完善的新建PCR 实验室方案，包括场地规划设计、仪器设备、信息化系统建立、样本物流体系建立、质量控制体系搭建、人才技术培训、试剂及配套耗材集中供应、协助建立完善PCR实验室验收资料（质量文件、SOP文件）等一体化服务。

1.2 实验室新建

实验室要求布局科学，流程合理，需满足新冠病毒核酸、普通病原体核酸、艾滋病病毒核酸、结核等检测功能。要求达到中国工程建设标准化协会《医学生物安全二级实验室建筑技术标准》（T/CECS662-2020）加强型医学 BSL-2实验室施工验收标准。

1.3 设备完善

设备的档案建立、装机验证、培训上岗、维护保养、年度校准、故障维修，由供应商协助科室完成；所供检验设备相当于或优于清单所提供的设备。提供设备的安装维护手册、操作手册等技术文件各1份，以及设备软件和测试分析报告等全套资料。

1.4 试剂耗材供应成本控制

根据供应商承诺优惠标准核算的试剂价格，按时、准确提供院方所需的试剂耗材，设备及配套试剂项目同品牌规格的试剂耗材价格不得高于周边同级别医院价格，所投开放性试剂相当于或优于清单所提供的品牌。确保物流运输符合安全规范。在提高医院社会效益与经济效益的同时，降低检验科试剂耗材采购成本。所有试剂均进行验证合格后使用于临床检测。

1.5 信息化建设

供应商须提供专业的实验室信息管理系统、库存管理系统、试剂在线订购系统、质控网络化管理系统。

1.6 外部评审、实验室验收

供应商需协助院方建立完善PCR实验室的相关质量体系文件、流程文件、相关记录等，全力协助实验室通过验收。

**二、其他服务要求**

2.1 供应商需向院方提供完整的实验室质量管理综合解决方案，涉及质控品、质控软件、质控培训等。

2.2 供应商需向院方提供未经使用的全新设备，不经院方同意不得更换现有试剂品牌、规格。不提供低劣过期试剂，不提供未经检验检测的试剂。凡提供的试剂确因质量问题被院方提出退货要求，无条件接受退货；并承担由此而给医院和科室带来的一切损失。

2.3 供应商试剂相关设备在合同期内维修及配件更换费用须由供应商承担，如一时无法修复的设备、仪器，必须提供备用机供采购人使用。

2.4 供应商需配备完善的维保服务工程师团队，并可以维护、保养、维修各主流品牌的设备。响应时间24h之内，紧急维修响应时间4h之内。

2.5 供应商须提供专家团队指导，对新开展项目提供技术支持和学术指导；每年安排一定次数的工作人员专业培训；根据医院学科建设需求，每年至少1次邀请著名专家、学者与院方进行学术交流；安排医院相关人员参加地区性或全国性的行业会议或学术会议等。

2.6货物的生产、安装、维修、检验、验收等按照以下原则执行：有国家标准的执行国家标准；无国家标准的执行行业标准；无行业标准的执行地方标准；无地方标准的执行企业标准。

2.7如果在技术参数或配置中标明了品牌或产地，则仅供参考，并非指定，但投标人提供的货物必须满足主要技术参数及配置要求，投标人可以选用替代的方案，但这种替代整体上要优于或相当于交易文件的相关要求。

2.8供货时所有货物（包括零部件）须为全新的、未使用过的原装正品，并完全符合国家质量标准，提供厂家出具的合格证书、有国家强制性认证要求的产品须提供相应证书，货物的技术参数及配置情况必须由投标人提供国家相关检测机构出具的检验报告、生产厂家公开发布的印刷资料等技术资料予以支持。(厂家出具的合格证书供货时提供)

**\* 三、供应商资质要求**

**\***1.1、供应商需具有项目业绩经验。投标人自2018年1月1日以来，在本省内须具有3个以上加强型医学生物安全二级实验室改造、建设等项目业绩，需提供中标通知书或合同，证明实验室验收通过材料。

**\***1.2、供应商需保证在合同签订后20天内，完成实验室新建，装修及设备进场及后续验收工作。

**四、PCR室设备采购清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 清单名称 | 清单特征 | 单位 | 数量 |
|
| **一区** | | | | |
| 1 | -20℃~-40℃冰箱 | 1，国产知名品牌  2、-20℃~-40℃冰箱 3、含采购、安装、调试等全部内容。满足使用和验收要求。 | 台 | 1 |
| 2 | 2-8℃医用冰箱 | 1. 知名国产品牌 2. 名称：2-8℃医用冰箱 3. 含采购、安装、调试等全部内容。满足使用和验收要求。 | 台 | 1 |
| 3 | 旋涡振荡混匀器 | 1. 国产知名品牌 2. 名称：振荡混匀器 3、含采购、安装、调试等全部内容。满足使用和验收要求。 | 台 | 1 |
| 4 | 移液器（5个量程） | 1. 进口品牌 2. 名称：移液器 3、含采购、安装、调试等全部内容。满足使用和验收要求。 | 支 | 1套 |
| 5 | 高速离心机 | 1. 国产知名品牌 2. 名称：高速离心机 3、含采购、安装、调试等全部内容。满足使用和验收要求。 | 台 | 1 |
| 6 | 医用洁净工作台 | 1、国产知名品牌  1、名称：医用洁净工作台 3、含采购、安装、调试等全部内容。满足使用和验收要求。 | 台 | 1 |
| 7 | 移动式紫外消毒车 | 1、国产知名品牌  2、名称：移动式紫外消毒车 3、含采购、安装、调试等全部内容。满足使用和验收要求。 | 台 | 1 |
| 8 | 电脑及打印机 | 1、国产知名品牌  2、名称：电脑及激光打印机 3、含采购、安装、调试等全部内容。满足使用和验收要求。 | 台 | 各1 |
| **二区** | | | | |
| 1 | 立式压力蒸汽灭菌器（内排式） | 1、知名国产品牌  2、名称：立式压力蒸汽灭菌器 3、含采购、安装、调试等全部内容。满足使用和验收要求。 | 台 | 1 |
| 2 | 移动式紫外消毒车 | 1、国产知名品牌  2、名称：移动式紫外消毒车 3、含采购、安装、调试等全部内容。满足使用和验收要求。 | 台 | 1 |
| 3 | 移液器（5个量程） | 1、进口品牌  2、名称：移液器（各种量程） 3、含采购、安装、调试等全部内容。满足使用和验收要求。 | 套 | 1 |
| 4 | 移液器（8联排） | 1、进口品牌  2、名称：移液器  3、含采购、安装、调试等全部内容。满足使用和验收要求。 | 台 | 1 |
| 5 | 恒温金属浴 | 1、名称：恒温金属浴 2、具体参数详见设备清单。 3、含采购、安装、调试等全部内容。满足使用和验收要求。 | 台 | 1 |
| 6 | 生物安全柜（双人全排） | 1、国产知名品牌  名称：生物安全柜（全排） 3、含采购、安装、调试等全部内容。满足使用和验收要求。 | 台 | 1 |
| 7 | 高速冷冻离心机 | 1、国产知名品牌  2、名称：高速冷冻离心机 3、含采购、安装、调试等全部内容。满足使用和验收要求。 | 台 | 1 |
| 8 | 高速离心机 | 1、知名国产品牌  2、名称：离心机 3、含采购、安装、调试等全部内容。满足使用和验收要求。 | 台 | 1 |
| 9 | 2-8℃~零下25℃医用冷藏冷冻冰箱 | 1、国产知名品牌  2、名称：2-8℃~零下25℃医用冷藏冷冻冰箱 3、含采购、安装、调试等全部内容。满足使用和验收要求。 | 台 | 1 |
| 10 | 全自动核酸提取仪 | 1、知名品牌  2、名称：全自动核酸提取仪（96孔）。 3、含采购、安装、调试等全部内容。满足使用和验收要求。 | 台 | 1 |
| 11 | 旋涡振荡混匀器 | 1、国产知名品牌  2、名称：旋涡振荡混匀器 3、含采购、安装、调试等全部内容。满足使用和验收要求。 | 台 | 1 |
| 12 | 电脑及条码打印机、扫码枪 | 1、国产知名品牌  2、名称：电脑及条码打印机 3、含采购、安装、调试等全部内容。满足使用和验收要求。 | 支 | 1套 |
| 13 | 掌上离心机 | 1、国产知名品牌  2、名称：掌上离心机。 3、含采购、安装、调试等全部内容。满足使用和验收要求。 | 台 | 1 |
| 14 | -80℃超低温冰箱 | 1、国产知名品牌  2、名称：-80℃超低温冰箱 3、含采购、安装、调试等全部内容。满足使用和验收要求。 | 台 | 1 |
| **三区** | | | | |
| 1 | 全自动荧光定量PCR仪器 | 1、知名品牌  2、全自动荧光定量PCR仪器（96通道） 3、含采购、安装、调试等全部内容。满足使用和验收要求。 | 台 | 1 |
| 2 | UPS | 1、国产知名品牌  2、名称：不间断电源UPS（3KV） 3、含采购、安装、调试等全部内容。满足使用和验收要求。 | 台 | 1 |
| 3 | 移动式紫外消毒车 | 1、国产知名品牌  2、名称：移动式紫外消毒车 3、含采购、安装、调试等全部内容。满足使用和验收要求。 | 台 | 1 |
| 4 | 电脑 | 1、名称：电脑 2、具体参数详见设备清单。 3、含采购、安装、调试等全部内容。满足使用和验收要求。 | 台 | 1 |
| **四区** | | | | |
| 1 | 2-8℃医用冷藏冰箱 | 1、国产知名品牌  2、名称：2-8℃医用冷藏冰箱 3、含采购、安装、调试等全部内容。满足使用和验收要求。 | 台 | 1 |
| 2 | 移动式紫外消毒车 | 1、国产知名品牌  2、名称：移动式紫外消毒车 3、含采购、安装、调试等全部内容。满足使用和验收要求。 | 台 | 1 |
| 3 | 掌上离心机 | 1、国产知名品牌  2、名称：掌上离心机 3、含采购、安装、调试等全部内容。满足使用和验收要求。 | 台 | 1 |
| 4 | 旋涡振荡混匀器 | 1、国产知名品牌  2、名称：旋涡振荡混匀器 3、含采购、安装、调试等全部内容。满足使用和验收要求。 | 台 | 1 |
| 5 | 移液器（5个量程） | 1、进口品牌  2、名称：移液器 3、含采购、安装、调试等全部内容。满足使用和验收要求。 | 支 | 1套 |
| 6 | 电热恒温箱 | 1、国产知名品牌  2、名称：电热恒温箱。  3、含采购、安装、调试等全部内容。满足使用和验收要求。 | 台 | 1 |
| 7 | 96孔振荡器 | 1、国产知名品牌  2、名称：96孔振荡器  3、含采购、安装、调试等全部内容。满足使用和验收要求。 | 台 | 1 |
| **样本接收区** | | | | |
| 1 | 电脑和条码打印机、扫码枪 | 1. 国产知名品牌 2. 名称：电脑及条码打印机   3、含采购、安装、调试等全部内容。满足使用和验收要求。 | 套 | 1 |
| **消毒间** | | | | |
| 1 | 立式压力蒸汽灭菌器（内排式） | 1、知名国产品牌  2、名称：立式压力蒸汽灭菌器 3、含采购、安装、调试等全部内容。满足使用和验收要求。 | 台 | 1 |

**五、试剂最高限价**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 条款名称 | 编列内容 |
|  |  | 有 PCR 实验室及设备采购和 PCR 实验室（280平方米）建设设计施工的全部费用，供应商须综合考虑。 |
| 1 | 最高限价 | 1. 设备及实验室设计施工投标限价为 217 万元；   2、新冠试剂最高限价：   |  |  | | --- | --- | | 检测项目 | 最高限价/人份 | | 新冠核酸检测试剂（提取） | 20元 | | 新冠核酸检测试剂（扩增） | 17元 | | 核酸检测配套耗材（病毒采样管、滤芯枪头、薄壁管) | 10元 |  1. 其他试剂投标限价为对应《检查项目收费标准》的 XX%。  |  |  |  | | --- | --- | --- | | 《检查项目收费标准》（其中△为有收费编码无收费金额，医院根据实际情况向物价部门申报价格） | | | | 检测项目 | 收费标准（元） | 编码 | | 乙肝HBV-DNA 定量检测（血液） | 140 | 250403072 | | 肺炎支原体DNA（咽拭子） | △ | 250403065 | | 巨细胞病毒DNA（尿液、血液） | △ | 250403065 | | 结核杆菌DNA(痰液、尿液、脑脊液、胸腹水、关节积液) | △ | 250403065 | | 淋球菌DNA（分泌物） | △ | 250403065 | | 沙眼衣原体DNA（分泌物） | △ | 250403065 | | 解脲支原体UU-DNA（分泌物） | △ | 250403065 | | 单纯疱疹病毒DNA（分泌物） | △ | 250403065 | | 人类乳头瘤病毒HPV6/11DNA（分泌物） | 340 | 250403066 | | 高危型HPV16/18/31/33/35/39/45/51/52/56/58/59/68(宫颈脱落细胞) | 340 | 250403066 |   投标人任一报价均不得超过最高限价，超过最高限价的报价无效。如遇政策性价格调整，则按省市物价部门调整后的标准执行。  需提供每项目的汇总报价及单品耗材报价 |