2019年海南省妇女常见病及“两癌”检查

HPV检测试剂及相关服务采购需求书

一、采购项目名称：2019年海南省妇女常见病及“两癌”检查HPV检测试剂及相关服务

二、项目采购预算：人民币6800000元

三、服务期限：1年

四、用户需求书：

项目说明及总体要求

海南省妇女儿童医学中心进行“2019年海南省妇女常见病及“两癌”检查HPV检测试剂及相关服务”招标。中标单位应该在中标、成交通知书发出之日起10日内，按照采购文件确定的事项与招标人签订政府采购合同。中标单位协助HPV定点检测机构或委托机构在2019年12月-2020年3月完成约13.6万妇女开展宫颈 HPV 高危亚型或高危分型检测（具体任务数将根据实际任务量进行适当调整）。

**采购内容**

（一）HPV 检测试剂及配套耗材

\*1. HPV 试剂所采用的技术平台及其产品至少要同步检测包含13种以上的高危型型别，包括：HPV16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、68 等亚型，其中HPV16及18亚型必须单独分型，其他要求参见标书，确保检测质量。

▲2.所投宫颈 HPV 检测产品符合中国 CFDA 在 2015 年 11 月 26 日公布的《人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及基因分型技术审查指导原则》（提供以上证明文件复印件加盖公章）。

3.投标人应提供满足本次 HPV 检测所需试剂的检测合格报告（提供近两批的“批检验”检测报告复印件并加盖公章）。

▲4.服务涉及的HPV检测具有人群大规模、多中心临床有效性验证的临床阈值（cut-off），并提供证明资料及提供至少一篇发表在北大核心期刊或者国际期刊上影响因子≥2的文章。（请提供图书馆（加盖公章）文献检索报告复印件并加盖公章）。

\*5.投标产品在中国已获临床实验批准（提供省级及以上药品监督管理局的备案凭证复印件并加盖公章），自2016 年以来完成同类项目的业绩，单次项目完成过≥3 万人群筛查。

（二）相关服务

\*1.在2020年3月前按时、保质、保量的协助海南省妇女常见病及“两癌”检查项目HPV定点检测机构完成HPV检测服务任务（提供承诺函加盖公章）。

2.投标产品在实验过程中有质量控制及活动记录，提供最近一年机构内质控原始资料（提供以上证明文件复印件加盖公章）。

3.投标人提供完善的检测试剂及标本运输体系：具体接收时间和接收地点由采购方指定，确保采样后 3 天内标本可以检测（提供承诺函及体系说明文件复印件并加盖公章）。

4.中标单位接受采购方及使用方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。

5.提供专业咨询服务及免费咨询电话。

6.投标人或投标产品在经营活动中没有出现过重大质量投诉（提供承诺函加盖公章）。

▲7. 投标人应具备数据分析系统，承诺检测结果可以通过接口方式自动上传到海南省妇幼健康服务管理信息系统、HPV定点检测机构院内信息系统，便于项目主管部门的监督管理；未经主管部门同意，所有项目及被检查对象的信息，不得以任何形式使用或公开，提供承诺函并加盖公章。

\*每例 HPV 检测经费不超过50元，投标总报价按照人均费用来计算，测算公式如下：

总报价=（HPV 检测单价×136000）

报价人必须对项目内所有内容进行报价，不允许只对其中部分内容进行报价。

**付款方式**

（一）当采购数量与实际使用数量不一致时，中标人应根据实际使用量供货，合同的最终结算金额按实际使用量乘以中标单价进行计算。

（二）由HPV定点检测机构（或委托机构）与中标单位签订合同并支付费用，由中标单位提供检验服务技术支持，付款方式由双方约定，按需采购。