

第五章 采购需求

一、采购标的需实现的功能或者目标，以及为落实政府采购政策需满足的要求

(一)采购标的需实现的功能或者目标：

本次招标为首都医科大学宣武医院提供多中心生物样本库质量体系建设与核查服务，投标人应根据招标文件所提出的采购需求，制定具体服务方案，确保服务质量符合要求，以优良的服务和优惠的价格，充分显示自己的竞争实力。

(二)为落实政府采购政策需满足的要求

1. 促进中小企业发展政策：根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》规定，本项目采购服务由小型或微型企业承接的，投标人应出具招标文件要求的《中小企业声明函》给予证明，否则评标时不予认可。投标人应对提交的中小企业声明函的真实性负责，提交的中小企业声明函不真实的，应承担相应的法律责任。（注：依据《政府采购促进中小企业发展管理办法》规定享受扶持政策获得政府采购合同的小微企业不得将合同分包给大中型企业，中型企业不得将合同分包给大型企业。）
2. 监狱企业扶持政策：投标人如为监狱企业将视同为小型或微型企业，且所投产品为小型或微型企业生产的，应提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件。投标人应对提交的属于监狱企业的证明文件的真实性负责，提交的监狱企业的证明文件不真实的，应承担相应的法律责任。
3. 促进残疾人就业政府采购政策：根据《三部门联合发布关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）规定，符合条件的残疾人福利性单位在参加本项目政府采购活动时，投标人应出具招标文件要求的《残疾人福利性单位声明函》，并对声明的真实性承担法律责任。中标、成交投标人为残疾人福利性单位的，采购代理机构将随中标结果同时公告其《残疾人福利性单位声明函》，接受社会监督。残疾人福利性单位视同小型、微型企业。不重复享受政策。

4. 鼓励节能政策：投标人的投标产品属于财政部、发展改革委公布的“节能产品政府采购品目清单”范围的，投标人需提供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。国家确定的认证机构和节能产品获证产品信息可从市场监管总局组建的节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台或中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）建立的认证结果信息发布平台链接中查询下载。
5. 鼓励环保政策：投标人的投标产品属于财政部、生态环境部公布的“环境标志产品政府采购品目清单”范围的，投标人需提供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。国家确定的认证机构和环境标志产品获证产品信息可从市场监管总局组建的节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台或中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）建立的认证结果信息发布平台链接中查询下载。

二、采购标的需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范

1. 需要按照医疗器械临床试验质量管理规范执行开展工作。

三、采购标的的数量、采购项目交付或者实施的时间和地点

（一）采购标的的数量

包号	品目号	标的名称	数量	是否接受进口产品
1	1-1	多中心生物样本库质量体系建设与核查服务	1项	否

（二）采购项目交付或者实施的时间和地点：

- 1、采购项目（标的）交付的时间：签订合同后1年
- 2、采购项目（标的）交付的地点：首都医科大学宣武医院指定地点。

四、采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求

（一）采购标的需满足的服务标准、效率要求

1. 详见其他技术、服务等要求

(二) 采购标的需满足的服务期限要求

1. 服务期限：签订合同后 1 年。

五、采购标的的验收标准

1. 符合采购人服务范围要求。
2. 供应商配置的硬件设备符合采购人要求。
3. 完成采购人要求的工作内容。
4. 达到采购人要求的服务和质量标准。

六、采购标的的其他技术、服务等要求

一、服务内容：

1. 生物样本质量监查质控方案确定的技术服务

序号	服务名称	服务内容
1	生物样本保藏过程监查指标的确定及修正服务	<ol style="list-style-type: none">1. 基于科学循证方法参考生物样本保藏全过程的质量影响因素，通过对关键环节、活动和操作的实时识别，确定过程监查指标，形成样本保藏过程中的至少 10 个指标项，标记指标项目名称、分级、影响说明。2. 服务过程中针对作废指标项进行归档，对于更新指标项进行补录和修正服务。
2	生物样本抽样质控方案的确定服务	<ol style="list-style-type: none">1. 结合本项目分中心、分批次的转运样本特点，基于科学循证方法制定适用的生物样本抽样质控方案，至少包括工作进度、关键断面、关键环节、样本储存时长、储存条件、转运条件、样本类型、参研单位层级等因素项。2. 通过统计学方法计算抽样样本量，以获得能够最大程度代表总体的样本进行质量检测，总计不低于 10 个指标。
3	监查计划确定及培训的服务	<ol style="list-style-type: none">1. 基于研究方案及样本保藏 SOP 分析，进行监查方案、监查计划及样本抽样质控计划的制定，并形成监查与质控记录模板。2. 根据参研单位层级类别、参研单位整改执行结果、参研单位配合度等因素动态调整监查计划。3. 理解项目背景及样本保藏过程的关键性技术要

		求，针对性建立有效的质量监查体系框架，对监查团队人员进行培训考核及能力评估，统一监查思路、监查方法，确保符合监查工作能力要求。
--	--	---

2. 生物样本质量监查执行服务

序号	服务名称	服务内容
1	资源条件监查的服务	<ol style="list-style-type: none"> 1. 对参研单位的人员能力、设备配置及性能、物资配置与保存、样本保藏设施环境以及样本保藏过程执行情况等方面进行评估，根据资源技术条件的符合情况以及对样本质量的影响程度，监查组将会同项目组对监控指标进行分级。 2. 针对每家参研单位的资源条件进行登记建档，当参研单位资源技术条件更新时以及在项目执行过程中资源技术条件提升时，可进行单位层级的重新评估调整，监查员进行核查并更新其档案。
2	保藏过程监查的服务	<ol style="list-style-type: none"> 1. 在现场通过提问、现场观摩、检查现场设施和记录、样本追溯等方式，完成现场监查工作。 2. 完成所有计划中参研单位的常规质量监查后，监查组对所有被监查单位的样本保藏过程质量监查结果进行汇总分析，编制《样本保藏质量监查报告》，系统、客观评价样本质量管理体系的运行情况。 3. 根据每次监查结果动态调整参研单位分层结果，监查组与项目组针对每个参研单位存在的问题共同商定改进策略和措施，关于现场监查常见问题的改进策略与措施，关于需要整改提升的参研单位，明确提升样本质控能力的策略，形成《样本保藏技术条件分析及改进报告》。 4. 组织各参研单位进行资源技术条件的改进，并监督各单位完成改进措施的执行，通过线上沟通与监督质控策略的实施情况跟踪验证其改进效果。 5. 对于执行不到位的单位必要时加大现场巡查力度。对于在监查工作中发现的问题项，监查组将指导相关参研单位开展问题项的纠正和跟踪验证工作，并根据整改情况，动态更新各参研单位的资源技术条件档案。
3	抽样质量检测的服务	<ol style="list-style-type: none"> 1. 在此基础上，根据本项目采集、冻存样本的类型，建立样本质量控制因素、检测指标、阈值等参数的

		<p>方案，根据标准和流程对接收到的标本进行质量评估。</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. 根据本项目分中心、分批次的转运样本的特点，选择分层抽样方法进行抽样。每次督查组会基于科学循证方法在样本保藏的工作进度、关键断面、关键环节、样本储存时长、储存条件、转运条件、样本类型、参研单位层级等多因素的基础上进行样本质控抽样设计。 3. 通过统计学方法计算抽样样本量，以获得能够最大程度代表总体的样本进行样本质量标记物检测，以此控制和评价各参研单位保藏样本的质量水平。
4	核酸提取测试服务	<ol style="list-style-type: none"> 1. 在规定时间内负责标本运送、测试、报告工作。 2. 保证标本运输过程中外界条件符合相关规定（温度、湿度等），并全程记录并可追溯查询。接收并保证样本运输符合相关规定（温度、湿度等），并全程记录并可追溯查询，从而保证检测质量。出具电子报告后须在 48 小时内向招标人报送纸质报告。 3. 质量要求，由于凝血、溶血、DNA 质量控制不合格等标本原因造成的检测失败率不超过 5%。DNA 质量符合后续全基因组测序和甲基化测序的建库要求。 4. 质控要求： <ol style="list-style-type: none"> （1）分析前质控，接收标本，坚持三查：查出入去申请单填写是否一致；查检验申请单与标本号是否一致；查标本可否合格；标本与申请单核对后进行一致编号，凡属常例检验项目当日检验，特别项目按要求分别标本后保证存待检；急诊标本即时检验，及时发出报告。 （2）分析中质控，标本的正确办理：包括处理时间、离心速度与时间、标本分别转移及样品积蓄等。若标本出现血性改变、有形物质增多等情况需正确处理样本，最大程度保证样本测试的准确和成功率。 （3）在样品测试前，进行每天的仪器定标，试剂准备，质控物检测，严格依照仪器操作程序(SOP)进行工作，注意仪器的调试、保护、冲洗，使仪器处于最正确工作状态，保证检验结果的正确性。 （4）分析后质控 必定做到四对：对检验项目可否遗

		漏；对检验结果可否写错；对检验结果与诊断可否符合；对检验报告时间、签字可否遗漏。检验结果正确无误后方可发出报告。
5	最终检查服务	<ol style="list-style-type: none"> 1. 在项目结题时负责完成最终监查。监查内容主要包括研究进度是否完成、样本保藏过程记录的完整性和可追溯性、样本质量的抽检等。在监查结束后10个工作日内，监查组出具最终监查报告及监查总结 2. 参研单位的启动开始日期以及项目结题日期，在项目执行周期内研究进度完成情况，包括但不限于供体计划入组数量、实际入组数量、样本采集处理数量、冻存样本数量、分发使用数量等； 3. 项目执行周期内样本质量监查结果及改进情况总结，在项目执行周期内，参研单位的层级变化总结，形成参研单位资源条件最终档案，为后续参研单位所属样本的使用可靠性评价提供依据； 4. 项目执行周期内样本质量抽检情况总结，若有失控，总结失控样本明细及样本处理过程记录； 5. 项目执行周期内存在缺陷但继续保藏样本的总结，用于后续研究分析； 6. 项目执行周期内，样本质量控制的总体评价。

二、培训与沟通要求

1. 投标人提供人员培训和相关技术支持。建立顺畅沟通机制，保证在采样前、采样中、送检过程中、实验检测中、报告出具后的及时有效沟通。
2. 投标人须制定符合本项目要求的各项管理服务质量指标，并提交采购人，接受采购人的监督；
3. 投标人必须建立相应的管理制度、管理架构，对各项工作流程安排情况及时通知
4. 投标人须接受采购人的各项监督和检查，对采购人提出的合理意见必须及时作出有效响应。

三、保密要求

1. 监查原始数据由产生该数据的工作人员负责日常管理，其他人员不得随意翻阅。
2. 贮存监查信息及结果的计算机，管理人员专人进行管理

3. 质量体系的各层文件和相应运行资料的保密 未经管理人员同意，所有人员不得将质量体系的各层文件和相应运行资料外泄。

四、其他要求

1. 投标人具有生物样本库实际运行和管理经验，拥有“人类遗传资源保藏行政许可”资质和 CNAS“生物样本库质量和能力认可”资质的平台优先；
2. 服务期间内，提供 10 名以上人员，其中项目经理拥有 PMP 证书且具有三年及以上生物样本库工作经验，团队其他成员不低于 1 年生物样本库工作经验，团队成员具有 CNAS 评审员、生物样本质量与能力认可内审员、分子生物学专业人员资质的平台优先；