**耳聋基因检测服务项目需求**

**一、项目概况：**

为了向患者提供高效、优质服务，采购人对耳聋基因检测服务项委托有资质的第三方检验机构进行检验，第三方检验机构出具合规的检验报告，收取相应委托检验服务费用。

**二、****总体要求：**

1、所报的价格已包括本服务项目相关的所有成本、费用、相关税费和合理利润（以人民币为结算单位）。

2、报价时须以中山市公立医疗机构基本医疗服务价格(最新版)规定的单价为基准。

**3、以折扣率进行报价。**

4、价格比例于本项目服务期内不作调整。

5、如在服务期限内，物价部门调整了检验单价时，应按照物价部门调整的检验单价为结算单价。

6、按照中山市物价收费标准乘以折扣率后向采购人收取委托检验服务费用，委托检验服务费用按月结算。

**三、本项目的服务期：自合同签订生效之日起叁年。**

**四、检测采购清单**

(具体数量以采购方实际需求为准。过去三年检测数量约8700例)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目名称 | 检测内容 | 收费单价（元/例） |
| 耳聋基因筛查和诊断 | 先天性耳聋、大前庭水管综合征、药物性耳聋相关4个基因20个位点 | 270 |

五、服务要求

（一）对项目要求

1.检测内容：4个常见基因（GJB2，SLC26A4，MT-RNR1，GJB3）；

2.检测方法：高通量测序技术；

3.检测位点：检测范围需与耳聋基因突变检测国家参考品一致，覆盖GJB2、GJB3、SLC26A4及MT-RNR1这4个耳聋基因的常见位点数≥20个位点。

4.样本类型：可接收的样本类型必须包括足跟血或脐带血血斑，外周血；

5. 产品性能：准确率高，与sanger测序法符合率100%，特异性在99.9%以上，可检出杂合、纯合、复合杂合突变等位点；

6.报告周期：收到样本10个工作日（d）内；

7.对所有初检阳性样本进行二次验证；

8.检测设备、检测试剂盒，两者都需具备NMPA批准可用于临床检测。

9.耳聋基因检测分析软件获得食品药品监督管理局颁发的医疗器械注册证认证；

10.投标单位能有完善的后续诊疗措施，包括能提供单个基因的全测序和耳聋相关的多个基因全测序检测服务。

11.须有当地临床检验中心批准开展耳聋基因分型检测认证。

12.具有耳聋阳性管理能力，是中国聋病基因组计划的指定检测单位。

13.连续5年参与国家卫生计生委临床检验中心的新生儿耳聋基因检测室间质评，并合格通过（提供室间质评合格证书）；

14.应具有较好的耳聋项目科研能力；

15.投标人耳聋基因检测项目有充足临床经验;

16.遗传咨询团队可以为患者及医生针对报告中的位点提供一对一遗传咨询服务。

17.可以提供生物信息分析及报告解读培训。

18.具备有遗传咨询师、遗传培训师。

（二）对于被委托实验室的要求：

1、具备国家卫生部临检中心PCR实验室出具的批复。

2、通过医学检验实验室质量管理体系认证（备注：认证体系需涵盖“产前筛查与产前诊断检测服务、遗传病诊断”）

3、需建立信息安全管理体系（备注：认证体系需涵盖“产前筛查与产前诊断检测服务、遗传病诊断”）

4、建立完善的医学实验室质量管理体系（备注：认证体系需提供文件复印件加盖公章）。

5、具有与其他医疗机构建立基因检测服务业绩。

6、需安排人员负责检测阳性受检者的召回,保障项目正常运行。

7、为保证项目检测后的服务质量，优先考虑具备遗传咨询服务团队的服务供应商，可提供线上线下遗传咨询服务，（备注：需附上遗传咨询团队咨询经验介绍及在线咨询服务流程，可提供遗传疾病查询检索软件工具）

（三）服务要求

1、具有成熟的客服中心，能满足受检者的业务咨询、投诉处理等需求；

2、提供项目相关培训方案；

3、应具有遗传咨询服务团队，提供相关遗传咨询。

（四）对于委托检验项目的要求：

1、提供统一的折扣报价。折扣＝（采购人实际支付单价÷按收费标准的应付费用）×100％。（如遇物价部门价格调整，则以调整后价格为准）

2、以折扣进行报价，折扣必须为固定报价，不能为区间值。

3、检验项目及检测方法：按采购人指定方法检测，方法不一致的需与采购人协定。