**两癌筛查项目三年（2025-2027年）人乳头瘤病毒（HPV）基因分型检测采购需求**

一、项目概况

为落实重大公共卫生服务项目的有关要求,加强我市妇女宫颈癌、乳腺癌(以下简称“两癌”)筛查工作,提高妇女“两癌”的早诊早治率，降低死亡率，提高广大妇女健康水平，保证东莞市妇女宫颈癌、乳腺癌检查项目的顺利实施，预计2027年底前需完成适龄妇女人乳头瘤病毒（HPV）基因分型检测（以下简称HPV基因分型检测）30万份。

二、技术方法学及设备要求

★HPV基因分型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。

三、检验项目

★HPV基因分型检测，包括16种型别（HPV16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、66、68、6、11）。

四、价格要求

每一人份HPV基因分型检测费用最高价格（单价）为55元。

五、工作量及时间要求

合同签订之日起三年完成30万份标本检测。

上述标本量为暂定数量，投标人根据本项目暂定的30万份标本量进行投标报价，本项目合同的最终费用按照投标报价的检测费乘以实际检测的标本量进行计算。

六、质量控制

★1、HPV基因分型检测标本必须由投标人独自完成检测服务，不得委托或交付其他检测机构进行检测。每半年提交实验室室内质控报告，合同期间每年参加全国人乳头瘤病毒分型检测检验室间质量评价活动。（提交承诺书）

2、所有检测标本须由投标人保存一年，投标人需提供质控方案，并在执行前要经项目方东莞市卫生健康局（以下简称项目方）同意。每年至少100份检测标本送第三方检测机构进行复核,并提交分析报告。在执行过程中项目方有权对质控过程进行监督检查。

七、报告要求

1、本项目计划检测服务期为三年（合同签订之日起三年），中标人必须在实验室收到标本17个自然日内完成检测，并向采样医院发出阳性结果书面报告和所有电子版的检测报告。

2、投标人需提供检测报告信息平台，达到信息互联互通，信息高效、准确传达。

3、项目完成后对东莞市适龄女性HPV感染进行流行病学分析（每年提交一份），并形成分析报告以书面形式和电子报告形式报需求方。

八、其它要求

★1、HPV基因分型检测检测结果数据与项目方共享，参与人员对收集到的受检者个人信息和检测结果保密。（提交承诺书）

2、投标人负责全市“两癌”宣传材料的设计和印刷。

3、投标人负责提供HPV基因分型检测所需的取样耗材应包括采样器及细胞保存液、条形码、标本交接登记表等，不包括窥阴器、妇科垫、长棉签。

4、投标人书面承诺在保证检测结果准确的前提下，将根据相应检测技术方法特点，在合同书中约定到项目方指定地点集中收取标本的时间和次数。

5、如因检测技术方法的发展和更新须采取新的检测技术方法进行HPV基因分型检测的，新取采的检测技术方法及相关检测仪器、诊断试剂等产品必须获得市场监督管理部门注册并经卫生健康行政部门批准技术准入方可应用，但检测费用单价仍以中标合同价格为准，不得提高检测费用标准。同时要将该检测技术方法的产品注册证书和技术准入批准文件提前交项目方审核确认后方可开展检测服务。

6、检测方对发出的检验结果负法律责任。

7、中标人负责对检测样本进行配送，保证在配送期间样本不被损坏、保证检测质量。

8、中标人建立完善的售后服务机构及服务团队，可及时提供完善物流网络、技术支持、售后服务等。