**柳州市工人医院血液内科采购第三方干细胞制备和冻存技术服务项目需求**

**一、项目名称**

血液内科采购第三方干细胞制备和冻存技术服务项目

**二、投标人/供应商资格条件**

投标人需为国内注册（指按国家有关规定要求注册的）生产或经营本次招标服务、具备法人资格的供应商。营业执照必须具有本次采购相对应的营业范围(如干细胞的采集、干细胞在体外的分离、纯化、培养、扩增、诱导、分化、冻存、复苏及相关技术的研究、开发、咨询、转让等):

2、投标人三年内在经营活动中没有重大违法记录和不良信用记录。

3、投标人有效的“营业执照”副本复印件。

4、投标人有效的“税务登记证”副本复印件。

**三、项目概况**

我院血液内科目前在开展自体外周血造血干细胞移植技术，为确保自体外周血造血干细胞保存的质量，需要一家有资质、有细胞冻存能力，并且具有国家质量管理体系认证的机构提供外周血造血干细胞冻存服务。

**四、项目内容**

1. 干细胞的接收和专业运输；
2. 干细胞的提取、制备和冻存服务；
3. 冻存干细胞的临床响应运输；
4. 冻存干细胞的临床医院现场复苏
5. 自体干细胞移植需采集患者自身干细胞进行冻存，经过移植前的预处理，需要将患者冻存的干细胞进行回输。
6. 异基因造血干细胞患者，如有多余的造血干细胞需进行冻存，以备日后预防复发以及嵌合率下降时进行回输供者造血干细胞。

**具体流程说明**

(1)干细胞冻存申请：

临床医院血液科负责外周血干细胞采集，根据患者或供者的状态确定采集时间提前2日通知中标人接收订单。

（2）干细胞冻存订单通知：

中标人接收和确认干细胞冻存申请订单，做好干细胞的上面提取和运输的准备工作。

（3）干细胞的采集

临床医院血液科外周血采集负责人严格按照外周血采集标准和规范采集外周血，并填写外周血委托冻存和检测申请单。

（4）干细胞样本的获取

中标人干细胞运输负责人根据干细胞运输申请订单，至医院血液科干细胞采集部门取样，取样前一天和出发前同外周血采集负责人联系确认具体接收时间，确保干细胞准时接收。

（5）干细胞样本的运输

干细胞运输由专人负责，干细胞运输人员按照干细胞运输标准，应用专业的干细胞运输箱，由专车运输至公司。

（6）干细胞制备接收和制备

 中标人接收干细胞，并同相关临床医生确认干细胞相关冻存需求，根据干细胞冻存需求进行干细胞的提取、制备和分装。

（7）干细胞的程控降温和入库

 中标人将制备分装完毕的干细胞利用程控降温仪，按照干细胞程控降温程序进行程序降温，降温至-90℃后，转移至液氮罐中长期保存。

（8）干细胞应用申请

临床医生根据患者治疗方案，确定干细胞回输时间，并提前2日向中标人提交干细胞应用申请。

（9）干细胞出库和运输

 中标人技术人员根据临床医院干细胞应用申请，提前出库，应用专业的液氮运输罐，运输至临床医院。

（10）干细胞信息复核

中标人携带干细胞至医院后，现场同临床医生核对干细胞和患者信息，确保数据一致性，并同临床现场确认干细胞输注前准备工作。

（11）干细胞复苏和回输

 干细胞回输准备工作完成后，中标人技术人员协助临床医生进行冷冻干细胞的复苏工作，并对复苏的干细胞储运袋进行消毒，双方核对信息后交于临床医生进行干细胞回输，临床医生严格按照干细胞回输操作流程进行回输，并实时关注患者体征。

 注意：干细胞复苏后必须立即进行回输。

**五、服务质量保证**

1. 拥有成熟的质量管理体系和技术团队，可以按照血液科要求按高新时完成样本的接收、冻存提交。
2. 拥有专业的运营保障体系、完善的组织架构，可以高效、专业提供干细胞冻存临床应用响应服务。
3. 具备行业要求所需的干细胞制备和冻存的相关技术和干细胞产品。
4. 严格按照中标人要求进行样本的分装、冻存和提供支持服务
5. 严格按照干细胞冻存操作要求及时进行干细胞冻存工作，保证干细胞的质量符合临床要求。
6. 保证所提供的干细胞冻存服务符合采购人的需求，且服务质量属于国内领先水平。
7. **提供干细胞冻存项目方案**
8. 专人、专业干细胞运输：

医院细胞接收至中标人制备和细胞出库至医院应用2次专业运输，按照临床医生细胞申请订单，公司由专人负责准时上门接收和送达，并用专业的细胞运输工具运输至公司或医院。

1. 干细胞临床应用现场支持：

中标人提供专业的技术人员负责干细胞临床回输前的现场复苏、消毒工作，确保干细胞复苏的质量。

1. 干细胞冻存沟通快速响应：

中标人接收信息后， 2小时响应，保证信息反馈的及时性。

**六、报价要求：**

本项目报价为： 元/例。

报价含人工费、材料费、运输费、管理费、保险、利润、税金等为完成本项目所需的所有费用，在实施期间不因市场因素而变动。

**七、合同期限和结算方式**

本项目服务期为3年；

结算方式：按实际量，每季度结算一次；

**八.服务商遴选方式**

对供应商的服务质量、及时性及价格进行综合评价，遴选1家服务商。

承办科室 ： 使用科室：

经办人： 经办人：

科主任： 科主任：

日期：2024年03月 日 日期： 2024年03月 日