哈尔滨市科学技术局

实验动物监督检验项目采购概况

一、采购及技术服务内容

**（一）采购内容**

2022年哈尔滨市实验动物质量监督检验检测主要涉及32家受检单位，共52个实验动物许可证（包括实验动物生产许可证15个、实验动物使用许可证37个），检测方式为监督检验、抽样检测。本次招标单位委托检测有10个品类，样本689个，分别为：

1.啮齿类实验动物质量检测260只，其中普通级实验兔60只、普通级豚鼠60只、清洁级大鼠30只、清洁级小鼠110只，检测项目11项；

2.SPF鸡检测120只，检测项目19项；

3.SPF鸭培育检测70只，检测项目12项（其中2种国标方法检测；10种非标方法检测）;

4.SPF猪检测40只，检测项目10项；

5.实验动物饲料检测40份，检测项目11项；

6.普通环境检测80个，检测项目6项；

7.屏障环境检测30个，检测项目9项；

8.隔离环境（IVC笼具）检测20个，检测项目9项；

9.隔离环境（隔离器）检测15个，检测项目9项；

10.超净工作台检测14个，检测项目6项。

**（二）技术服务内容**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 一、实验动物质量监督检测 | 啮齿类实验动物（普通级实验兔、普通级豚鼠、清洁级大鼠、清洁级小鼠） 检测参数 | 沙门氏菌、汉坦病毒、弓形虫、仙台病毒、支原体、鼠棒状杆菌、泰泽病原体、小鼠肝炎、鼠痘、淋巴细胞脉络丛、兔出血热 |
| SPF鸡检测参数 | 鸡白痢沙门氏菌、副鸡嗜血杆菌、多杀性巴氏杆菌、鸡毒支原体、滑液囊支原体、禽流感病毒、新城疫病毒、传染性支气管炎病毒、传染性喉气管炎病毒、传染性法氏囊病病毒、淋巴白血病病毒、网状内皮增生症病毒、马立克氏病毒、鸡传染性贫血病毒、禽呼肠孤病毒(病毒性关节炎)、禽脑脊髓炎病毒、禽腺病毒I群、禽腺病毒Ⅲ群(EDS)、禽痘病毒 |
| SPF鸭检测参数 | 国标方法检测：新城疫病毒、禽流感病毒  非标方法检测:鸭甲型病毒性肝炎、鸭减蛋综合症、鸭衣原体、鸭坦布苏病毒、鸭病毒性肠炎、鸭呼肠孤病毒、鸭乙型病毒性肝炎、鹅细小病毒、鸭圆环病毒、鸭疫里氏杆菌 |
| SPF猪检测参数 | 猪伪狂犬病、猪传染性胃肠炎病毒、猪流行性腹泻、猪萎缩性鼻炎、猪传染性胸膜肺炎、猪巴氏杆菌病、猪丹毒、猪繁殖与呼吸综合征病毒、猪痢疾、猪水泡病 |
| 二、实验动物饲料检测 | 实验动物饲料检测参数 | 细菌总数、大肠杆菌、霉菌、沙门氏菌、水分、粗脂肪、粗蛋白、粗纤维、粗灰分、钙、磷 |
| 三、实验动物环境设施、设备检测 | 普通环境检测参数 | 温度、湿度、照度、噪声、气流速度、换气次数 |
| 屏障环境检测参数 | 温度、湿度、照度、噪声、气流速度、换气次数、落下菌数、洁净度、压差 |
| 隔离环境（IVC笼具、  隔离器）检测参数 | 温度、湿度、照度、噪声、气流速度、换气次数、落下菌数、洁净度、压差 |
| 超净工作台检测参数 | 温度、湿度、照度、噪声、气流速度、洁净度 |

所发生的实验动物质量监督检验费用参考《国家发展改革委、财政部关于调整药品检验收费标准及有关事项的通知》（发改价格［2003］213号）进行测算，价格为人民币50.17万元。

1．技术服务目标：

依据《黑龙江省实验动物管理条例》和《黑龙江省实验动物管理条例实施细则》，规范和加强哈尔滨市行政区域内实验动物管理工作，维护公共卫生安全，保障科学研究和社会发展需要。严格按照实验动物质量检测国家、行业标准，保证实验动物和动物实验质量。

2．技术服务项目：

对哈尔滨市行政区域内取得实验动物许可证的单位或个人进行年度相关检查核验，并出具相应的报告（包括整改建议），协助甲方对相关申请材料（包括实验动物来源、引种证明、规章制度、操作规程等）进行审核把关；进行实验动物疫病检测、动物实验环境及设施内环境参数检测。检测项目包括：病毒学检测、细菌学检测、饲料营养学检测、遗传学检测、环境检测等。

3．技术服务方式：

作为受聘的实验动物质量监督检验机构，应依据《黑龙江省实验动物管理条例》和《黑龙江省实验动物管理条例实施细则》中规定的相应检测标准和操作规程，采取现场勘查、采样和实验室检测等方式，协助哈尔滨市科学技术局对哈尔滨市行政区域内从事实验动物及其相关产品生产与使用的单位和个人进行监督检查。

**（三）技术服务要求**

1．技术服务地点：黑龙江省哈尔滨市

2．技术服务期限：2022年8-12月

3．技术服务具体要求：

3.1协助哈尔滨市科学技术局对指定的实验动物许可证单位进行以下检验检测：

3.1.1实验动物质量：实验动物生产许可证单位：实验动物种子来源于国家实验动物保种中心或国家认可的保种单位、种源单位，遗传背景清楚，质量符合现行的国家标准、生产的实验动物质量符合国家标准（种源单位出具的实验动物引种有关资料、生产的实验动物检测报告）

实验动物使用许可证单位：使用的实验动物及相关产品必须来自有实验动物生产许可证的单位，质量合格(动物单位出具的实验动物合格证)；

3.1.2环境设施运行情况：具备实验动物及相关产品质量的饲养、繁育、生产环境设施及检测技术（动物实验设施环境检测报告、实验动物设施检查报告、设施平面布局图设施、主要设施设备图片）；

3.1.3实验动物饲养情况：使用的实验动物饲料、垫料及饮水等符合国家标准及相关要求（饲料合格证及检测报告屏障、隔离系统设施需出具饲料无菌检测报告、垫料笼器具及饮用水合格证明）；

3.1.4实验动物从业人员情况：具有保证正常生产和保证动物质量的专业技术人员、熟练技术工人及检测人员（从业人员年度身体健康检查表、主要设施负责人简历、单位法人或主要负责人法规考核材料）；

3.1.5实验动物管理软件建设情况：具有健全有效的质量管理制度（规章制度、操作规程SOP、各种运行记录、空白表格）；

3.1.6法律法规中规定的其他待检事项。

3.2受聘方有义务与哈尔滨市科学技术局联合对哈尔滨市行政区域内实验动物进行年度抽样检验检测，并按照相应检测标准和操作规程执行并出具客观、公正、准确的检验/检测报告，具体内容包括：

3.2.1实验动物检查意见书：

3.2.1.1实验动物设施环境监测报告；

3.2.1.2饲料合格证及检测报告（屏障、隔离系统设施需出具饲料无菌检测报告）、垫料笼器具合格证明；

3.2.1.3实验动物检测报告。

3.2.2实验动物检查整改情况复审确认报告。

4．技术服务质量要求：

检验检测出具的相关报告均按照国家标准进行、行业标准、地方标准执行。

5.经费使用要求：甲方所付款项按照国家规定统一管理，经费拨付后，应单独核算，保证专款专用，配合甲方适时进行监督检查；并出具符合国家标准的技术服务费总额发票。

**（四）工作验收**

1．完成技术服务工作的形式：出具检测报告。

2．技术服务工作成果的验收标准：检测数据准确、结论客观公正。

3．技术服务工作成果的验收方法：按时提供检测报告，为哈尔滨市科学技术局提供行政决策支撑和相关技术咨询服务。

二、供应商的资格要求

1.拟参加本项目投标报价的潜在供应商应具备《政府采购法》第二十二条供应商资格条件；

2.对参加本次采购活动的供应商的资质要求:

2.1具有独立法人或非独立法人地位的检验检测机构。

2.2检验检测机构应具有省级市场监督管理局或国家认证认可监督管理委员会颁发实验动物专业的检验检测机构资质认定证书（CMA），且证书在有效期内；其资质认定证书附件所通过的检测参数包括普通级实验兔、普通级豚鼠、清洁级大鼠、清洁级小鼠、SPF猪、SPF鸡、SPF鸭、饲料、环境及设施所涉及的所有检测参数，且不得分包。供应商在8月初至12月末在全市32家受检单位提供驻场检测服务。

2.3供应商需提供（营业执照、实验动物专业检验检测机构资质认定证书及附件、组织机构代码证、税务登记证、开户行许可证、行贿犯罪档案查询结果告知函、报名成功结果截图、法人授权委托书、被授权人身份证等）原件及加盖公章的复印件、以及加盖公章的法定代表人身份证复印件并保证所提供材料真实有效，否则后果自负。

三、其他要求

长期服务类项目采购。对服务内容相对固定、连续性强、经费来源稳定、价格变化幅度小的长期服务类（如物业、印刷、运维、车辆租赁、商务服务等）政府采购项目，采购人可选择“1+1+1” 模式实施，即按第一年采购预算填报采购计划，并应在采购需求和采购文件中明确载明对供应商的履约评价和财政预算安排等续约条件和要求，合同总期限最长不超过了年（含)；第二年或第三年项目预算不变或变动幅度不超过第一年10%的，应在上年度合同到期前在网上流转当年采购计划，财政部门备案下达后可直接续签政府采购合同;预算变动幅度超过10%的，重新开展政府采购活动。