

广东医科大学附属医院文件

广东医附政报〔2021〕124号

签发人：刘华锋

关于我院采购 96 通道荧光定量聚合酶链反应 (PCR) 检测系统进口设备的请示

广东省卫生健康委员会：

我院是粤西地区学科最齐全、设备最先进、综合实力最强的三级甲等医院，服务范围辐射湛茂阳都市圈以及粤桂琼交汇地区近 2000 多万人口。开院 51 年来，在省委省政府、市委市政府的大力支持下，医院为湛江经济社会的发展以及提升区域医疗卫生

水平作出了重要贡献。2018 年 6 月，我院入选首批广东省高水平医院重点建设单位。

根据《广东省新型冠状病毒肺炎疫情防控指挥部办公室关于印发粤东粤西粤北建设省公共检测实验室进一步提升新冠病毒检测能力工作方案的通知》（粤防疫指办函〔2021〕362 号）、《广东省新冠肺炎防控指挥办关于印发广东省分级分层大规模核酸检测工作预案的通知》（粤防疫指办函〔2021〕363 号）、《湛江市进一步提升新冠病毒核酸检测能力建设工作方案》的通知（湛防疫指办〔2021〕24 号）、《广东省财政厅关于下达粤东粤西粤北地区新冠病毒检测能力提升项目省级补助资金的通知》（粤财社〔2021〕187 号）、《关于下达粤东粤西粤北地区新冠病毒检测能力提升项目省级补助资金的通知》（湛财社〔2021〕131 号）、《进一步强化当前新冠病毒核酸检测服务的通知》（联防联控机制医疗发〔2021〕87 号）等文件，为落实广东省政府提高全省新冠病毒核酸检测能力的统一部署要求，进一步提升我院日增 1 万管新冠病毒核酸检测能力建设，切实加强我院常态化疫情防控和应急处置能力，我院需采购进口设备：96 通道荧光定量聚合酶链反应（PCR）检测系统，预算单价 60 万元，数量 3 套，总金额 180 万元。

一、必要性说明：

我院检验医学中心具有《临床基因扩增检验技术人员上岗证》人员 61 人，具备使用实时荧光定量 PCR 仪条件，并作为“2021 年粤东西北新冠病毒检测能力提升省级补助资金项目”实施单位，是大规模人群核酸检测定点单位。在大规模核酸检测任务时需进

行快速而精准的核酸检测，进口产品在速度及精准度上比国产品牌要优。

二、不可替代性说明：

进口设备在溯源性、稳定性和对临床样本的一致性方面均显著优于国产核酸定量检测试剂盒（磁珠法），是可追溯、变异系数小、灵敏度高的核酸检测产品，可为临床医师和实验室工作者提供较为可靠的参考。

目前国内同类产品市场价格在 40-80 万之间，进口产品价格合理。国产设备的技术检测灵敏度、检测范围及低拷贝样本检测的精密度等方面具有局限性，对于部分基因亚型存在漏检情况，不能满足临床诊断、指导治疗的实际要求，影响医生对患者病情发展的判断，从而最终影响患者的治疗效果和治疗方案的及时调整，在一定程度上造成了医疗资源的浪费。进口产品和国产同类产品对比如下。

1. 进口产品升温速度 $\geq 4.4^{\circ}\text{C}/\text{S}$ （国产同类产品 $\leq 4^{\circ}\text{C}/\text{S}$ ），升温速度更快，可以缩短新冠核酸检测时间，提升新冠核酸检测能力；
2. 国产同类产品温度均一性范围更大，易造成边缘效应；
3. 高分辨率熔解曲线，进口产品比国产同类产品分辨率高；
4. 进口产品具备自动 ROX 校正、污染校正、背景荧光校正，无需人工校正，国产同类产品需要人工校正；
5. 进口荧光定量 PCR 仪稳定性、灵敏度更高，可用于对有疑问的新冠核酸检测结果进行及时复查，保证核酸检测结果的正确性。

6. 进口荧光定量 PCR 仪热稳定性更高，不易发生爆管等实验室严重污染事件，保障新冠核酸检测工作持续进行。

7. 进口荧光定量 PCR 仪荧光检测通道更灵敏，对于弱阳性结果更容易检出，防范假阴性结果产生。

综上所述，我院申请采购 96 通道荧光定量聚合酶链反应(PCR)检测系统进口设备，同时附上进口设备的政府采购进口产品明细表、政府采购进口产品申请表、项目预算批复文件、国产同类产品与进口产品对比情况表、本单位“三重一大”事项议事决策的会议纪要、政府采购进口产品专家论证意见以及论证专家的姓名、工作单位和职称等相关材料进行申报。

妥否，请批示。

附件：采购进口产品相关材料

广东医科大学附属医院

2021 年 11 月 29 日

(联系人：黄康梅，联系电话：18244921512)

政府采购进口产品申请表

一、基本情况			
申请单位	广东医科大学附属医院		
所属采购项目名称	96 通道荧光定量聚合酶链反应 (PCR)检测系统 3 台	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	180.00
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位: 万元)	
96 通道荧光定量聚合酶链反应 (PCR) 检测系统 3 台		180.00	
二、主要用途			
用于分子诊断检测			
三、适用情形 (勾选其中 1 项)			
☒ 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求, 确需采购进口产品的;			
☐ 2. 中国境内无法获取的;			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的;			
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;			
☐ 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的。			
勾选上述第 1 项适用情形的, 需填写以下内容:			
国产同类产品名称		市场价格 (单位: 万元)	
实时荧光定量 PCR 仪 3 台		120	
四、申请理由			
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等方面的理由阐述: (1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等): 广东医科大学附属医院是集医疗、保健、科研、教学的综合性医院, 是粤西地区的旗舰医院, 是广东省首批高水平医院建设单位。 我院作为《2021 年粤东西北新冠病毒检测能力提升省级补助资金项目》实施单位, 是大规模人群核酸检测定点单位, 在大规模核酸检测任务时需快速而精准的核酸检测, 进口产品在速度及精准度上比国产品牌要优。 (2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等): 进口荧光定量 PCR 仪在溯源性、稳定性和对临床样本的一致性方面均显著优			

于国产核酸定量检测试剂盒（磁珠法），是可追溯、变异系数小、灵敏度高的核酸检测产品，可为临床医师和实验室工作者提供较为可靠的参考。

（3）经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）：

目前国内同类产品市场价格在 40-80 万之间，进口产品价格合理。国产荧光定量 PCR 技术检测灵敏度、检测范围及低拷贝样本检测的精密度等方面具有局限性，对于部分基因亚型存在漏检情况，不能满足临床诊断、指导治疗的实际要求，影响医生对患者病情发展的判断，从而最终影响患者的治疗效果和治疗方案的及时调整，在一定程度上造成了医疗资源的浪费。

（4）国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）：

①进口产品升温速度 $\geq 4.4^{\circ}\text{C}/\text{S}$ （国产同类产品 $\leq 4^{\circ}\text{C}/\text{S}$ ），升温速度更快，可以缩短新冠核酸检测时间，提升新冠核酸检测能力；

②国产同类产品温度均一性范围更大，易造成边缘效应；

③高分辨率熔解曲线，进口产品比国产同类产品分辨率高；

④进口产品具备自动 ROX 校正、污染校正、背景荧光校正，无需人工校正，国产同类产品需要人工校正；

⑤进口荧光定量 PCR 仪稳定性、灵敏度更高，可用于对有疑问的新冠核酸检测结果进行及时复查，保证核酸检测结果的正确性。

⑥进口荧光定量 PCR 仪热稳定性更高，不易发生爆管等实验室严重污染事件，保障新冠核酸检测工作持续进行。

⑦进口荧光定量 PCR 仪荧光检测通道更灵敏，对于弱阳性结果更容易检出，防范假阴性结果产生。

注：1. 进口产品或者国产同类产品涉及多个的，逐一详细填写；

2. 进口产品隶属不同采购项目的，按采购项目分别填报。

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：周民芳		
	职称：主管护师		
	工作单位：广州市红十字会医院		
一、基本情况			
申请单位	广东医科大学附属医院		
拟采购产品名称	96 通道荧光定量聚合酶链反应（PCR）检测系统 3 台	拟采购产品金额（万元）	180 万元
所属采购项目名称	96 通道荧光定量聚合酶链反应（PCR）检测系统 3 台	所属采购项目金额（万元）	180 万元
二、申请理由			
☐ 1. 中国境内无法获取或无法以合理的商业条件获取的；			
☒ 2. 国内有同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
☐ 4. 省属高校、科研院所以及使用省社科项目资金采购科研仪器设备的项目的承担单位采购科研仪器设备的。			
三、原因阐述			
1. 是否存在国产同类产品： ☒ 存在 ☐ 不存在			
2. 采购进口产品的必要性、不可替代性、采购国产同类产品对工作的实质性影响等方面的原因阐述：			
（1）必要性说明：广东医科大学附属医院是集医疗、保健、科研、教学的综合性医院，是粤西地区的旗舰医院，是广东省首批高水平医院建设单位。医院作为《2021 年粤东西北新冠病毒检测能力提升省级补助资金项目》实施单位，是大规模人群核酸检测定点单位，在大规模核酸检测任务时需快速而精准的核酸检测，进口产品在速度及精准度上比国产品牌要优。 （2）不可替代性说明：进口荧光定量 PCR 仪在溯源性、稳定性和对临床样本的一致性方面均显著优于国产核酸定量检测试剂盒（磁珠法），是可追溯、变异系数小、灵敏度高的核酸检测产品，可为临床医师和实验室工作者提供较为可靠的参考。 （3）经济性和效益性说明：目前国内同类产品市场价格在 40-80 万之间，进口产品价格合理。国产荧光定量 PCR 技术检测灵敏度、检测范围及低拷贝样本检测的精密度等方面具有局限性，对于部分基因亚型存在漏检情况，不能满足临床诊断、指导治疗的实际要求，影响医生对患者病情发展的判断，从而最终影响患者的治疗效果和治疗方案的及时调整，在一定程度上造成了医疗资源的浪费。 （4）国内同类产品与进口产品的主要差异性说明：1) 进口产品升温速度 $\geq 4.4\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{S}$ 与国产同类产品 $\leq 4\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{S}$，升温速度更快，实验效率较国产同类产品更高；2) 国产同类产品温度均一性范围更大，容易出现边缘效应；3) 进口产品比国产同类产品分辨率高；4) 进口产品具备自动 ROX 校正、污染校正、背景荧光校正，无需人工校正，国产同类产品需要人工校正；5) 进口荧光定量 PCR 仪稳定性、灵敏度更高，可用于对有疑问的新冠核酸检测结果进行及时复查，保证核酸检测结果的正确性；6) 进口荧光定量 PCR 仪热稳定性更高，不易发生爆管等实验室严重污染事件，保障新冠核酸检测工作持续进行；7) 进口荧光定量 PCR 仪荧光检测通道更灵敏，对于弱阳性结果更容易检出，防范假阴性结果产生。			

四、专家论证意见：（专家论证意见应当完整、清晰和明确，且由专家手工填写）

本人论证意见。

1. 必要性：拟采购的96通道实时荧光定量PCR仪属于开展体外诊断检测技术的必要设备之一，为满足广东医科大学附属医院科研教学需要，采购本次论证的96通道实时荧光定量PCR仪器具有一定的必要性。

2. 不可替代性：进口96通道实时荧光定量PCR仪器相对国产加速器可追溯、变异系数小、灵敏度高，具备溯源性、稳定性和对临床样本的一致性方面的优势。

3. 经济和效益性：拟采购的进口96通道实时荧光定量PCR仪器的市场价格合理具有一定的社会效益。

综上所述，建议允许进口产品参与竞争。

论证专家签字：周民芳
2021年11月24日

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名： 郭顺华		
	职称： 主任医师		
	工作单位： 广州市红十字会医院		
一、基本情况			
申请单位	广东医科大学附属医院		
拟采购产品名称	96 通道荧光定量聚合酶链反应（PCR）检测系统 3 台	拟采购产品金额（万元）	180 万元
所属采购项目名称	96 通道荧光定量聚合酶链反应（PCR）检测系统 3 台	所属采购项目金额（万元）	180 万元
二、申请理由			
☐ 1. 中国境内无法获取或无法以合理的商业条件获取的：			
☒ 2. 国内有同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
☐ 4. 省属高校、科研院所以及使用省社科项目资金采购科研仪器设备的项目的承担单位采购科研仪器设备的。			
三、原因阐述			
1. 是否存在国产同类产品： ☒ 存在 ☐ 不存在			
2. 采购进口产品的必要性、不可替代性、采购国产同类产品对工作的实质性影响等方面的原因阐述：			
（1）必要性说明：广东医科大学附属医院是集医疗、保健、科研、教学的综合性医院，是粤西地区的旗舰医院，是广东省首批高水平医院建设单位。医院作为《2021 年粤东西北新冠病毒检测能力提升省级补助资金项目》实施单位，是大规模人群核酸检测定点单位，在大规模核酸检测任务时需快速而精准的核酸检测，进口产品在速度及精准度上比国产品牌要优。 （2）不可替代性说明：进口荧光定量 PCR 仪在溯源性、稳定性和对临床样本的一致性方面均显著优于国产核酸定量检测试剂盒（磁珠法），是可追溯、变异系数小、灵敏度高的核酸检测产品，可为临床医师和实验室工作者提供较为可靠的参考。 （3）经济性和效益性说明：目前国内同类产品市场价格在 40-80 万之间，进口产品价格合理。国产荧光定量 PCR 技术检测灵敏度、检测范围及低拷贝样本检测的精密度等方面具有局限性，对于部分基因亚型存在漏检情况，不能满足临床诊断、指导治疗的实际要求，影响医生对患者病情发展的判断，从而最终影响患者的治疗效果和治疗方案的及时调整，在一定程度上造成了医疗资源的浪费。 （4）国内同类产品与进口产品的主要差异性说明：1) 进口产品升温速度 $\geq 4.4\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{S}$ 与国产同类产品 $\leq 4\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{S}$，升温速度更快，实验效率较国产同类产品更高；2) 国产同类产品温度均一性范围更大，容易出现边缘效应；3) 进口产品比国产同类产品分辨率高；4) 进口产品具备自动 ROX 校正、污染校正、背景荧光校正，无需人工校正，国产同类产品需要人工校正；5) 进口荧光定量 PCR 仪稳定性、灵敏度更高，可用于对有疑问的新冠核酸检测结果进行及时复查，保证核酸检测结果的正确性；6) 进口荧光定量 PCR 仪热稳定性更高，不易发生爆管等实验室严重污染事件，保障新冠核酸检测工作持续进行；7) 进口荧光定量 PCR 仪荧光检测通道更灵敏，对于弱阳性结果更容易检出，防范假阴性结果产生。			

四、专家论证意见：(专家论证意见应当完整、清晰和明确，且由专家手工填写)

1. 必要性

拟采购的96通道实时荧光定量PCR仪属于常规检测试剂耗材设备，以满足该大学附属医院的教学及科研需要。

需要。

2. 不可替代性

该进口产品在国内外均有可追溯、

售后服务好，采购方便及售后服务及时、稳定。

必要性论证。

3. 经济性和先进性

该设备进口产品在市场价格合理，且有一定的性价比。

论证专家签字：

张永平

2021年11月24日

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：夏文杰		
	职称：主任技师		
	工作单位：广州血液中心		
一、基本情况			
申请单位	广东医科大学附属医院		
拟采购产品名称	96 通道荧光定量聚合酶链反应（PCR）检测系统 3 台	拟采购产品金额（万元）	180 万元
所属采购项目名称	96 通道荧光定量聚合酶链反应（PCR）检测系统 3 台	所属采购项目金额（万元）	180 万元
二、申请理由			
☐ 1. 中国境内无法获取或无法以合理的商业条件获取的；			
☒ 2. 国内有同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
☐ 4. 省属高校、科研院所以及使用省社科项目资金采购科研仪器设备的项目的承担单位采购科研仪器设备的。			
三、原因阐述			
1. 是否存在国产同类产品： ☒ 存在 ☐ 不存在			
2. 采购进口产品的必要性、不可替代性、采购国产同类产品对工作的实质性影响等方面的原因阐述：			
（1）必要性说明：广东医科大学附属医院是集医疗、保健、科研、教学的综合性医院，是粤西地区的旗舰医院，是广东省首批高水平医院建设单位。医院作为《2021 年粤东西北新冠病毒检测能力提升省级补助资金项目》实施单位，是大规模人群核酸检测定点单位，在大规模核酸检测任务时需快速而精准的核酸检测，进口产品在速度及精准度上比国产品牌要优。 （2）不可替代性说明：进口荧光定量 PCR 仪在溯源性、稳定性和对临床样本的一致性方面均显著优于国产核酸定量检测试剂盒（磁珠法），是可追溯、变异系数小、灵敏度高的核酸检测产品，可为临床医师和实验室工作者提供较为可靠的参考。 （3）经济性和效益性说明：目前国内同类产品市场价格在 40-80 万之间，进口产品价格合理。国产荧光定量 PCR 技术检测灵敏度、检测范围及低拷贝样本检测的精密度等方面具有局限性，对于部分基因亚型存在漏检情况，不能满足临床诊断、指导治疗的实际要求，影响医生对患者病情发展的判断，从而最终影响患者的治疗效果和治疗方案的及时调整，在一定程度上造成了医疗资源的浪费。 （4）国内同类产品与进口产品的主要差异性说明：1) 进口产品升温速度 $\geq 4.4\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{S}$ 与国产同类产品 $\leq 4\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{S}$，升温速度更快，实验效率较国产同类产品更高；2) 国产同类产品温度均一性范围更大，容易出现边缘效应；3) 进口产品比国产同类产品分辨率高；4) 进口产品具备自动 ROX 校正、污染校正、背景荧光校正，无需人工校正，国产同类产品需要人工校正；5) 进口荧光定量 PCR 仪稳定性、灵敏度更高，可用于对有疑问的新冠核酸检测结果进行及时复查，保证核酸检测结果的正确性；6) 进口荧光定量 PCR 仪热稳定性更高，不易发生爆管等实验室严重污染事件，保障新冠核酸检测工作持续进行；7) 进口荧光定量 PCR 仪荧光检测通道更灵敏，对于弱阳性结果更容易检出，防范假阴性结果产生。			

四、专家论证意见：（专家论证意见应当完整、清晰和明确，且由专家手工填写）

1. 为满足广东医科大学附属医院PCR仪、研究、教学的需要，采购96通道实时荧光定量PCR仪开展体外诊断

检测。

2. 进口96通道实时荧光定量PCR仪，相对于国产同类产品有可追溯、变异系数小、灵敏度高、对于临床样本检测的一致性、可靠性有一定优势。

3. 进口96通道实时荧光定量PCR仪在市场价格合理，具有一定的社会效益。

综上所述，建议批准进口产品与竞争。

论证专家签字：
2022年11月14日

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：官婕		
	职称：副主任医师		
	工作单位：广东省外语艺术职业学院		
一、基本情况			
申请单位	广东医科大学附属医院		
拟采购产品名称	96 通道荧光定量聚合酶链反应（PCR）检测系统 3 台	拟采购产品金额（万元）	180 万元
所属采购项目名称	96 通道荧光定量聚合酶链反应（PCR）检测系统 3 台	所属采购项目金额（万元）	180 万元
二、申请理由			
☐ 1. 中国境内无法获取或无法以合理的商业条件获取的；			
☒ 2. 国内有同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
☐ 4. 省属高校、科研院所以及使用省社科项目资金采购科研仪器设备的项目的承担单位采购科研仪器设备的。			
三、原因阐述			
1. 是否存在国产同类产品： ☒ 存在 ☐ 不存在			
2. 采购进口产品的必要性、不可替代性、采购国产同类产品对工作的实质性影响等方面的原因阐述：			
（1）必要性说明：广东医科大学附属医院是集医疗、保健、科研、教学的综合性医院，是粤西地区的旗舰医院，是广东省首批高水平医院建设单位。医院作为《2021 年粤东西北新冠病毒检测能力提升省级补助资金项目》实施单位，是大规模人群核酸检测定点单位，在大规模核酸检测任务时需快速而精准的核酸检测，进口产品在速度及精准度上比国产品牌要优。 （2）不可替代性说明：进口荧光定量 PCR 仪在溯源性、稳定性和对临床样本的一致性方面均显著优于国产核酸定量检测试剂盒（磁珠法），是可追溯、变异系数小、灵敏度高的核酸检测产品，可为临床医师和实验室工作者提供较为可靠的参考。 （3）经济性和效益性说明：目前国内同类产品市场价格在 40-80 万之间，进口产品价格合理。国产荧光定量 PCR 技术检测灵敏度、检测范围及低拷贝样本检测的精密度等方面具有局限性，对于部分基因亚型存在漏检情况，不能满足临床诊断、指导治疗的实际要求，影响医生对患者病情发展的判断，从而最终影响患者的治疗效果和治疗方案的及时调整，在一定程度上造成了医疗资源的浪费。 （4）国内同类产品与进口产品的主要差异性说明：1) 进口产品升温速度 $\geq 4.4\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{S}$ 与国产同类产品 $\leq 4\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{S}$，升温速度更快，实验效率较国产同类产品更高；2) 国产同类产品温度均一性范围更大，容易出现边缘效应；3) 进口产品比国产同类产品分辨率高；4) 进口产品具备自动 ROX 校正、污染校正、背景荧光校正，无需人工校正，国产同类产品需要人工校正；5) 进口荧光定量 PCR 仪稳定性、灵敏度更高，可用于对有疑问的新冠核酸检测结果进行及时复查，保证核酸检测结果的正确性；6) 进口荧光定量 PCR 仪热稳定性更高，不易发生爆管等实验室严重污染事件，保障新冠核酸检测工作持续进行；7) 进口荧光定量 PCR 仪荧光检测通道更灵敏，对于弱阳性结果更容易检出，防范假阴性结果产生。			

四、专家论证意见：（专家论证意见应当完整、清晰和明确，且由专家手工填写）

1. 必要性

该院拟采购的96通道实时荧光定量PCR仪属于体外诊断检测技术的重要设备之一，为满足广东医科大学附属医院的治疗研究教学需要，采购本次论证的96通道实时荧光定量PCR仪具有一定的必要性。

2. 不可替代性

进口96通道实时荧光定量PCR仪相对国产仪器而言，精度高，变异系数小，灵敏度高，具备溯源性、稳定性和对临床样本的一致性方面的优势。

3. 经济和社会效益性

拟采购的进口96通道实时荧光定量PCR仪的市场价格合理，具有一定的社会效益。

综上，建议允许进口产品参与竞争。

论证专家签字： 宫建
2021 年 11 月 24 日

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：吴俊琳		
	职称：律师		
	工作单位：广州市天河区石牌三骏企业集团有限公司		
一、基本情况			
申请单位	广东医科大学附属医院		
拟采购产品名称	96 通道荧光定量聚合酶链反应（PCR）检测系统 3 台	拟采购产品金额（万元）	180 万元
所属采购项目名称	96 通道荧光定量聚合酶链反应（PCR）检测系统 3 台	所属采购项目金额（万元）	180 万元
二、申请理由			
☐ 1. 中国境内无法获取或无法以合理的商业条件获取的：			
☒ 2. 国内有同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
☐ 4. 省属高校、科研院所以及使用省社科项目资金采购科研仪器设备的项目的承担单位采购科研仪器设备的。			
三、原因阐述			
1. 是否存在国产同类产品： ☒ 存在 ☐ 不存在			
2. 采购进口产品的必要性、不可替代性、采购国产同类产品对工作的实质性影响等方面的原因阐述：			
（1）必要性说明：广东医科大学附属医院是集医疗、保健、科研、教学的综合性医院，是粤西地区的旗舰医院，是广东省首批高水平医院建设单位。医院作为《2021 年粤东西北新冠病毒检测能力提升省级补助资金项目》实施单位，是大规模人群核酸检测定点单位，在大规模核酸检测任务时需快速而精准的核酸检测，进口产品在速度及精准度上比国产品牌要优。 （2）不可替代性说明：进口荧光定量 PCR 仪在溯源性、稳定性和对临床样本的一致性方面均显著优于国产核酸定量检测试剂盒（磁珠法），是可追溯、变异系数小、灵敏度高的核酸检测产品，可为临床医师和实验室工作者提供较为可靠的参考。 （3）经济性和效益性说明：目前国内同类产品市场价格在 40-80 万之间，进口产品价格合理。国产荧光定量 PCR 技术检测灵敏度、检测范围及低拷贝样本检测的精密度等方面具有局限性，对于部分基因亚型存在漏检情况，不能满足临床诊断、指导治疗的实际要求，影响医生对患者病情发展的判断，从而最终影响患者的治疗效果和治疗方案的及时调整，在一定程度上造成了医疗资源的浪费。 （4）国内同类产品与进口产品的主要差异性说明：1) 进口产品升温速度 $\geq 4.4\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{S}$ 与国产同类产品 $\leq 4\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{S}$，升温速度更快，实验效率较国产同类产品更高；2) 国产同类产品温度均一性范围更大，容易出现边缘效应；3) 进口产品比国产同类产品分辨率高；4) 进口产品具备自动 ROX 校正、污染校正、背景荧光校正，无需人工校正，国产同类产品需要人工校正；5) 进口荧光定量 PCR 仪稳定性、灵敏度更高，可用于对有疑问的新冠核酸检测结果进行及时复查，保证核酸检测结果的正确性；6) 进口荧光定量 PCR 仪热稳定性更高，不易发生爆管等实验室严重污染事件，保障新冠核酸检测工作持续进行；7) 进口荧光定量 PCR 仪荧光检测通道更灵敏，对于弱阳性结果更容易检出，防范假阴性结果产生。			

四、专家论证意见：（专家论证意见应当完整、清晰和明确，且由专家手工填写）

拟争购的96通道实时荧光定量PCR仪产品
不属于国家法律规禁止或限制进口范围，国家
技术专家对项目96通道实时荧光定量PCR仪产品的
先进性，不可替代性，经济性和效益性的论证意见
建议在进口产品参考目录。

论证专家签字：

2021年11月24日



国产同类产品与进口产品对比情况表

序号	进口产品名称	主要内容		国产同类产品 产品名称	主要内容		主要差异性对比 (功能、技术参数等)
		主要功能	技术参数		主要功能	技术参数	
1	96 通道荧光定量聚合酶链反应 (PCR)检测系统	核酸扩增	1、样本升温速度 ≥ 4.4 °C/S 2、温度均一性 ± 0.1 °C 3、高分辨率熔解曲线 真实分辨率 0.01 °C 4、不需 ROX 校正, 无需污染校正, 无需背景荧光校正;	实时荧光定量 PCR 仪	核酸扩增	1、温控模块升温速度 ≤ 4 °C/S 2、温度均一性 ± 0.5 °C 3、高分辨率熔解曲线 真实分辨率 0.04 °C 4、需要 ROX 校正, 需要污染校正, 需要背景荧光校正;	1、进口产品升温速度 ≥ 4.4 °C/S 与国产同类产品 ≤ 4 °C/S, 升温速度更快, 为操作老师节省更多实验时间 2、国产同类产品温度均一性范围更大, 可能会有边缘效应 3、高分辨率熔解曲线 国产同类产品分辨率稍低 4、ROX 校正, 污染校正, 背景荧光校正, 国产同类产品需要校正

注: 填写产品的主要功能、技术参数指标以及国产同类产品与进口产品的主要差异性对比等情况。

表 4

进口产品论证专家联系方式

专家类别	专家姓名	工作单位及部门	职称/职务	联系方式	身份证号
技术专家	郭顺华	广州市红十字会医院	副主任医师	13825043388	440104196312253758
技术专家	周民芳	广州市红十字会医院	主管药师	189 25761117	440105196111225146
技术专家	宫建	广东省外语艺术职业学院	副主任医师	13247678843	230203196307190069
技术专家	夏文吉	广州医院中心	副主任医师	18002260807	342128197410280324
法律专家	王峰	广州市天河区司法局法律援助中心	法官	13826037073	440103197901031225

注：专家组应当由五人以上的单数组成，其中必须包括一名法律专家，产品技术专家应当为非本单位并熟悉该产品的专家；采购人代表不得作为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得作为采购评审专家（即评标专家）参与同一项目工作的采购评审工作

以此件为准

湛江市财政局文件

湛财社〔2021〕131号

关于下达粤东粤西粤北地区新冠病毒检测 能力提升项目省级补助资金的通知

各有关县（市、区）财政局，市有关单位：

根据《广东省财政厅关于下达粤东粤西粤北地区新冠病毒检测能力提升项目省级补助资金的通知》（粤财社〔2021〕187号），为支持粤东西北地区提升新冠病毒检测能力，省财政下达我市（不含省直管县）粤东粤西粤北地区新冠病毒检测能力提升项目补助资金3,300万元（详见附件1）。此项资金支出请列2021年政府收支功能科目“2100409 重大公共卫生服务”。有关事项通知如下：

一、此次下达的补助资金列入直达资金管理，并纳入直达资金监控系统全程监测，请严格按照直达资金管理要求拨付使用资金。

二、请各地对照《粤东粤西粤北建设省公共检测实验室进一步提升新冠病毒检测能力工作方案》（粤防疫指办函〔2021〕362号）要求，尽快将本次下达资金分配拨付至有关单位，切实加强资金监管，不得挤占、截留和挪用。请按照全面实施预算绩效管理的有关要求，对照绩效目标，会同本地区主管部门确定本地区以及明细项目的绩效目标。同时做好绩效运行监控和绩效自评，确保绩效目标如期实现，财政资金发挥预期效益。

附件：1. 粤东粤西粤北地区新冠病毒检测能力提升项目省级
补助资金分配表

2. 绩效目标表



公开方式：依申请公开

抄送：湛江市卫生健康局。

湛江市财政局办公室

2021年9月15日印发

校对：李达湛

附件2

绩效目标表

项目名称	粤东粤西粤北新冠病毒检测能力提升			
项目等级	一级项目			
主管部门	湛江市卫生健康局			
实施周期	起始年度	2021年	到期年度	2021年
项目金额	总额		当年度（2021年）	
	33,800,000.00		33,800,000.00	
政策依据	《粤东粤西粤北建设省公共检测实验室进一步提升新冠病毒检测能力工作方案》（粤防疫指办函〔2021〕362号）			
总体绩效目标	在我市建设3家省公共检测实验室，实现具备新冠病毒基因测序、核酸检测、抗体检测能力，实现当天可完成主要城区人口核酸筛查检测任务、2日内可完成全员核酸筛查检测任务。			
绩效指标	一级指标	二级指标	三级指标	目标值
	产出指标	数量指标	建设省公共检测实验室数量（家）	3
			新增核酸检测能力（万份/日）	2.8
		时效指标	项目完成时间	2021年12月
			粤东西北12市主要城区人口核酸筛查完成时限	1天内
			粤东西北12市全员核酸筛查完成时限	2天内
		效益指标	社会效益指标	新冠病毒检测能力提升水平
	社会效益指标		发生疫情时省公共检测实验室检测能力使用率	充分使用
	满意度指标	服务对象满意度指标	省公共检测实验室建设医院的满意度（%）	≥85
		服务对象满意度指标	居民对全员核酸筛查工作的满意度（%）	≥85

广东医科大学附属医院党委会议纪要

党纪〔2021〕51号



广东医科大学附属医院党委会议纪要

2021年11月18日，党委书记李明意在行政综合楼一号会议室主持召开党委会议。会议审议关于2021年粤东粤西粤北地区新冠病毒检测能力提升项目省级补助资金设备购置计划立项等事宜，会议讨论和决定的事项如下：

十、审议关于2021年粤东粤西粤北地区新冠病毒检测能力提升项目省级补助资金设备购置计划项目立项事宜

会议审议了医学装备部提交的关于2021年粤东粤西粤北地区新冠病毒检测能力提升项目省级补助资金设备购置计划项目立项事宜。会议审议并同意2021年粤东粤西粤北地区新冠病毒检测能力提升项目省级补助资金设备购置计划项目立项，10万元及以上设备购置项目共5项，预算总共600万元，其中96通道荧光定量聚合酶链反应(PCR)检测系统（共3台进口品牌）。



出席：李明意、刘华锋、张良清、罗泽斌、吴志远

张远起、林 颢

请假：林挺葵

列席：黎焯基、黄 娟、杨晓聪、文若兰、蔡 德

苏文媚、黄泽光、谢 谦、荆保国

记录：吴英伟

主送：院领导

分送：党委办公室、党委组织部、人力资源部、信息技术部、医学装备部、科研部、新院区筹建办公室、工会等相关部门

广东医科大学附属医院党委办公室

2021 年 11 月 18 日印发
