分子实验室招标文件

1. 项目名称 分子实验室

二、采购预算（最高上限价）：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 科室 | 项目名称 | 数量 | 计量单位 | 单价（元） | 金额（元） |
| 病理科 | 分子实验室 |  |  |  |  |

1. 付款方式交货时间：合同约定
2. 评标办法：竞争性议价

五、投标人的资格要求

1、营业执照（需备注三证合一或五证合一）

2、法定代表人身份证明

3、法定代表人授权委托书（如有）

4、采购需求偏离表（提供投标产品技术参数佐证资料）

5、投标人须提供所投产品的医疗器械注册证及质量检验报告

6、投标人所投产品如为进口产品，还需提供生产厂商（制造商）或经销商或代理商出具的针对本项目的授权书。

六、采购需求

分子实验室相关项目招标文件

1. 项目名称：分子实验室相关项目
2. 价格：每个项目价格需要单独报价。
3. 评标办法：竞争性议价

四、投标人的资格要求

1、营业执照（需备注三证合一或五证合一）

2、法定代表人身份证明

3、法定代表人授权委托书（如有）

4、采购需求偏离表（提供投标产品技术参数佐证资料）

5、采购需求分项报价清单

5、投标人须提供所投产品的医疗器械注册证及质量检验报告

附件1：采购服务内容及需求

附件2：计分及评分内容

# 附件:1：

# 采购服务内容及需求

# 一、项目概况

本次采购内容为浏阳市人民医院分子实验室临床检验样本检测服务，包括但不限于提供运输服务，配套车辆设备，配备服务人员，外送标本检测服务等全部工作。按照先开展项目、条件成熟、标本量够则医院自行开展项目不外送。

**二、服务要求**

1、 医院分子实验室临床检验样本外送检测服务内容：包括但不限于基因检测、感染性疾病、遗传性疾病诊断、药物靶点检测等相关项目，项目可以随时增减，但须保证检测结果的准确性和及时性。

1.2项目内容清单

1.2.1 FISH系列

1.2.2荧光PCR

1.2.3.1基因测序1

1.2.3.2基因测序2

1.2.4流式细胞检测

1.2.5循环肿瘤细胞检测

1.2.6 肺癌七项检测

1.2.7 结直肠癌早筛

1.2.8 产前筛查系列

1.2.9 DNA定量分析

1.2.10免疫荧光染色系列

1.2.11细胞原血红素a/b/c分析（染色液）

1.2.12 血源性病原体核酸筛查

2、样本检测

2.1 医院对采集的样本进行前处理和存储，并注明样本的检测信息，如：患者基本信息，样本类型、项目名称、采集时间等。

2.2 医院将样本统一收集存放在指定地点，安排人员与中标人进行样本的交接、签收工作。医院收集样本所需的耗材由中标人提供。

2.3中标方应每天安排上门收取标本，报告单可在网上查询。取样时间为工作日的每天12：00和17：00各1次；或按照医院要求。

2.4 样本的保存：中标人应按国家和行业标准对样本进行保存。由于样本本身特性达不到保存期限或保存无意义的，另行约定。

2.5如医院对检测结果有异议，并在样本保存有效期内提出，中标方应无条件免费重新检测。

2.6 对体检等有大批量检测需求的情况，医院将提前3天通知中标方，中标单位应及时做好准备工作，在规定时间内完成检测工作。

▲3、运输冷链系统要求

3.1 所有样本的运送必须符合样本温度的管理要求，采用相应的冷链运送技术，特殊标本运输过程中需干冰冻存。

3.2所有样本运送必须采用符合相关标准的冷链物流车或转送车辆及冷链物流箱，冷链物流车或转送车辆及冷链物流箱配备数量满足标本转送要求。

3.3投标人负责全程冷链运送现有的标本。

4、样本交接及运送过程必须符合样本的安全管理要求。

5、结果查询

5.1提供网上查询服务，以供随时查询进度和结果。

5.2提供电话查询服务，危急值专人电话跟进，确保患者检测信息与临床医生的畅通。

5.3医务人员可以随时调阅检验结果，投标人须保证病人的资料的准确性和检验结果的及时性，并提供系统使用的必要培训与技术支持。

5.4按照检测项目常规报告时间提供检测结果，并能满足招标方急诊项目的优先检测。

6、其他要求

6.1提供开展检验项目目录册和明确检验方法

6.2 所开展的项目最终价格需甲方认可后方可执行

**三、投标人的检测技术和服务要求**

▲（1）投标人获得医疗执业许可1年以上，医疗机构执业许可证中诊疗科目必须包括检验科和病理科。

▲（2）投标人实验室自建高通量测序平台及使用配套肺癌基因测序试剂，仪器和肺癌测序试剂盒需要获得注册证（半导体测序法）。并可同时对DNA和RNA建库和测序。

▲（3）投标人实验室自建一代测序平台及使用配套MSI试剂，仪器和MSI试剂盒需要获得注册证。

（4）投标人有高水平的项目团队和NGS建库技术。

（5）投标人具有免疫组化检测平台，并承诺在采购方需要时提供相关支持，其中PDL1蛋白表达免疫组化检测项目需要使用22C3抗体进行实验。

（6）建有完善的质量管理体系，有定期的室内质控和室间质评。

（7）标本收取：每天一次，特殊情况临时增加一次。（全年全天候上门收取标本（农历除夕、大年初一二三、不可抗力情况除外）

（8）投标人需提供专业客户服务人员。以客服热线、网络客服、365天全年无休服务等服务方式；日常电话需及时应答，投诉2小时内回复调查进展。

（9）投标人承诺在采购人认为必要时请相关专家到医院讲课，举办学术会议，投标人需提供分子检测方面培训，协助采购人提高医生的诊断水平；在采购人需要时，协助采购人做好质量管理。

（10）所有样本的运送必须符合样本管理要求，采用相应的运送技术，特殊标本运输过程中需干冰冻存。

（11）检验结束后，投标人实验室负责在规定的时间内向医学检验科及病理科提供检验报告单（原则上所有项目最长报告时间不得超过标的参数要求日期，样本有特殊情况无法按时出报告需要提前通知采购方）。投标人实验室对检验报告单的准确性和及时性负责。

（12）投标人实验室负责对检验后的标本进行妥善保存，以便检验结果有疑义时进行再次检验，保存标本的时间不应少于相关标准或条例所规定的时间。

（13）保证检测报告的及时性，本地拥有医学及技术专员进行疑难报告解读，定期提供质控数据等。

（14）针对肺癌单癌种组织驱动基因检测项目以及微卫星稳定性基因检测项目需要满足：测序仪及配套检测试剂具备NMPA注册证。

（15）能提供肺癌、肾癌、软组织肉瘤、大panel动态监控项目的NGS检测报告单，同一Panel报告不重复使用，其中肺癌基因测序要求组织样本测序，平均测序深度≥1000X，序列上靶率≥90%，超过平均深度20%覆盖率≥90%。

（16）建有完善的质量管理体系，通过国家卫生健康委临床检验中心2020年全国EGFR基因突变检测、KRAS基因突变检测、BRAF基因突变检测、肿瘤游离DNA EGFR基因突变检测、实体肿瘤体细胞突变高通量测序检测、肿瘤游离DNA基因突变高通量测序检测、肿瘤体细胞突变高通量测序检测生物信息学分析等室间质评。

(17)提供专业的肿瘤临床检测服务，提供NGS项目和服务，满足肿瘤患者的精准诊疗需求，提升院方的检测及科研提供手段，促进临床各学科发展，以协助医院提高肿瘤临床诊疗水平，更好解决患者治疗及时性及医院床位周转率等问题。

1. 根据院方需要提供检测原始数据和科研支持，筹划搭建基于二代测序NGS 检测平台的区域肿瘤精准病理检测中心，提供相关技术支持。
2. 提供开展项目需要配套专项设备，配套设备在合同期满所有权归属医院所有。

**四、商务要求**

1、价格：

1.1、因分子实验室检测项目项目较多，而且以新项目为主，故每个单项价格需要得到医院认可后方可执行。本次不针对具体项目，具体项目价格实施前需要再次洽谈。

1.2、标本外送检测服务费的收取具体为：服务费=各个外送检验项目医院收入×各个项目收费比例的累加之和。

1.3、合同期5年。合同期内，如遇政策性收费价格下调，外送检验价格按下调后实际价格与原比例的乘积计算；如遇政策性收费价格上调，合同价不予调整；如遇上级政策变动与本合同冲突，以上级政策为准，本合同自行终止。

1.4检测服务费包括但不限于样本采集、运输服务，配套车辆设备，配备服务人员，售后服务，质量监控信息，外送标本检测成本等完成本项目所产生的一切费用，医院除标本外送检测服务费，不再另外支付任何其他费用。

**2、付款方式**

2.1 检测费用按月结算，业务量的结算以当月外送标本登记的签收记录为准。

2.2 每月5号前（法定节假日顺延）就上月的检测项目进行结算。

2.3 经双方共同确认检测数量无异议后，医院在收到中标方的发票后30日内支付检测服务费用。

**3.其他**

3.1检测结果的准确性：对结果明显有差异的，中标人应无条件免费复查。

3.2中标人应根据采购人的要求，为采购人提供分析前样本的质量控制等相关内容的培训服务，按照医院的要求维护所有必需的质量控制项目，每季度提交质量控制数据记录。

3.3合同签订后医院有新增加项目，中标方应同意并按已签订合同的折扣执行。合同期内，附件1中项目医院有能力自行开展的，医院可自行检测，不再委托中标方检测。

3.4采购人将不定期组织专家至中标方现场检查、督导并查看试剂、设备等采购相关台账，如发现中标方存在提供虚假信息或检测质量存在问题，采购人有权立即终止合同，中标方需按已做项目的收费金额赔偿院方，并承担所有相关违约责任。

3.5 所有项目不分拆，为同一公司进行服务。

**附件2：**

**计分及评分内容：**

1、计分分值

|  |  |
| --- | --- |
| 具体项目 | 分值 |
| 综合评审 | 80 |
| 响应报价 | 20 |

2、综合评审表

2.1、综合评审（80分）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 评审内容 | 分值 | 评审标准 |
| 响应文件的完整性 | 0-5 | 响应文件按采购文件要求的格式、顺序编制，有目录、编页码，装订成册，书面整洁无涂改，没有缺漏项，响应报价等计算准确程度等进行评审，完全满足计5分，缺一项扣1分，扣完为止 |
| 对采购文件服务要求的响应程度 | 0-35 | 1、 带“▲”为重要技术参数，如有负偏离每处扣 10 分，非实质性项如有负偏离每处扣 5 分（以最小单位为一项）本次招标允许≤6 项负偏离。  2、正偏离不加分。 |
| 服务能力 | 0-4 | 投标人具有优秀的NGS检测水平，在全国性NGS技能大赛上获得一等奖（得4分）。  需提供相应证明材料。 |
| 类似业绩 | 0-5 | 投标人提供近2020年1月至今，三级甲等医院合作客户清单及相应肿瘤基因检测合同首尾页复印件，每份合同得1分，最高得5分。 |
| 科研实力 | 0-6 | 投标人或核心团队成员参与发表国际期刊影响因子20分以上至少1篇，且时间因为近3年内见刊的得6分，缺少不得分。 |
| 检测平台及试剂耗材 | 0-10 | 提供投标人NGS检测平台和一代测序平台采购证明或生产证明、方法学说明、注册证，共5分，缺少一项不得分。  提供肺癌和MSI试剂盒采购证明或生产证明、方法学说明、注册证，共5分，缺少一项不得分。 |
| 项目总体实施方案 | 0-6 | 包括项目运营模式、标本物流方案、应急保障措施、检测及报告流程等内容，根据方案的完善性及可行性，优的给6分，中的给3分，差的不得分 |
| 质量管理方案 | 0-5 | 提供检测质量方案，包括完整的标本采集及处理流程，根据实验室质量保证措施方案内容的完整性、措施可行性，优的给5分，中的给3分，差的不得分 |
| 特色服务和承诺 | 0-4 | 根据投标人提供的特色服务和承诺给分0-4分 |

2.2、响应报价（20分）

价格评分将在有效供应商范围内进行，投标综合报价最低为20分，次之得15分，再次之得10分，以此类推，最低得0分。

七、投标文件编制要求

1、投标文件必须采用装订成册，一式三份（一份正本，两份副本）。投标文件制作格式见附件1。

2、投标文件必须加盖投标单位公章和法人代表签字或委托代理人签字，并用密封袋密封，密封袋上也必须加盖投标单位公章，否则作废标处理。

九、投标截止时间、开标时间及地点：

1、投标截止及开标时间：2022年5月27日09:00，超过截止时间的投标将被拒绝（★）。

2、开标地点：浏阳市人民医院中央区四楼二会议室

逾期送达或未送达指定地点的或未按招标文件要求密封的投标文件，招标人可拒绝接收。投标人法定代表人或授权委托人须亲自到场参加投标。

十、有关此次招标事宜，可与下列人员联系：

联系电话：刘宏：13907497269  宋远超：13973193610

**投标文件制作格式：**

**投 标 文 件**

**采购项目名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**投标人:**

年 月 日

**投标文件组成**

1. 营业执照（需备注三证合一或五证合一）
2. 法定代表人身份证明（彩印）
3. 法定代表人授权书(委托代理人参加开标) （彩印）
4. 报价文件
5. 技术响应与偏离表（提供投标产品技术参数佐证资料）

六、 投标人须提供“医疗器械经营许可证”或“医疗器械经营备案凭证”（如为制造商须提供“医疗器械生产企业许可证”及国家药监部门颁发的“医疗器械产品注册证”或“医疗器械生产备案凭证”）

七、 投标人所投产品如为进口产品，还需提供生产厂商（制造商）或经销商或代理商出具的针对本项目的授权书。

八、 供应商认为需要提供的其它资料。

**一、营业执照**（需备注三证合一或五证合一）

**二、法定代表人身份证明书（彩印）**

供应商名称：

注册号：

注册地址：

成立时间： 年 月 日

经营期限：

经营范围：主营： ；兼营：

姓名： 性别： 年龄： 系（供应商名称）的法定代表人。

特此证明。

附：法定代表人身份证复印件

|  |  |
| --- | --- |
| 法定代表人身份证（正面） | 法定代表人身份证（背面） |

供应商名称（盖单位章）：

日期：年月日

**三、法定代表人授权委托书（彩印）**

本人（姓名、职务）系 （供应商名称）的法定代表人，现授权（姓名、职务）为我方代理人。代理人根据授权，以我方名义：签署、澄清、说明、补正、递交、撤回、修改（项目名称）响应文件，其法律后果由我方承担。

委托期限： 。

代理人无转委托权。

本授权书于年月日签字生效，特此声明。

附：法定代表人身份证明

|  |  |
| --- | --- |
| 法定代表人二代身份证复印件（正面） | 委托代理人二代身份证复印件（正面） |
| 法定代表人二代身份证复印件（反面） | 委托代理人二代身份证复印件（反面） |

法定代表人（签字）：

委托代理人（签字）：

日期：年月日

**注：授权代表递交此授权委托书并附法定代表人身份证明参加开标（授权代表由法人本人担任的，仅需提供法定代表人身份证明）。**

**四、报价文件**

投标人名称（公章）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 一 | 项目名称 |  |
| 二 | 交 货 期 |  |
| 三 | 总投标报价 | 小写：  大写： |
| 四 | 品牌型号 |  |
| 五 | 备 注 |  |

注：本项目采用费用包干方式，供应商应根据项目要求和现场情况，详细列明项目所需的设备（软件开发）及材料购置，以及产品运输保险保管、项目安装调试、试运行测试通过验收等所有人工、管理、财务等所有费用，如一旦成交，在项目实施中出现任何遗漏，均视为包含在报价中，采购人不再支付任何费用。

供应商（盖单位章）：

法定代表人或其委托代理人签字：

日期： 年 月 日

1. **技术响应与偏离表（提供投标产品技术参数佐证资料）**

**六、 投标人须提供“医疗器械经营许可证”**

**七、 投标人所投产品如为进口产品，还需提供生产厂商（制造商）或经销商或代理商出具的针对本项目的授权书。**

**八、供应商认为需要提供的其它资料**