# 采购内容及需求

**一、项目概况**

本次采购内容为浙江大学医学院附属儿童医院，儿童肿瘤遗传学检测等技术服务项目，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。

**二、投标人的检测技术和服务要求**

▲1、投标人应通过省级及以上卫生健康委临床检验中心“临床基因扩增检验实验室”的审核和备案。

2、投标人具有标准化的质量管理体系，需连续2年（2020年和2021年）通过国家卫生健康委临床检验中心组织的全国遗传病高通量测序检测生物信息学分析室间质量评价活动。

3、投标人具有参与或支持国家级医学中心组建运行的经验，并提供证明材料。

4、投标人可提供完整的样本外送检测服务方案。

5、投标人提供的测序平台，可开展全基因组测序、不同层级的基因靶向捕获测序、表观基因组测序、转录组测序、宏基因组测序、单细胞测序等各维度检测，具备NMPA注册证并且检测通量≥6T/次。

6、投标人提供的测序服务的数据质量需达到：PE100测序方式的质量指标：Q30≥85%；PE150测序方式的质量指标：Q30≥85%。

7、为保证测序结果准确性，投标人提供的测序服务，测序过程中应无需PCR环节，文库构建采用非PCR 技术，最大程度还原基因组原始测序信息。

8、投标人使用的测序仪机需装载有数据分析系统，可实现待测样本一站式自动完成簇生成（文库扩增）、测序以及一级、二级生物信息学分析，并可兼容第三方或自主开发的生信分析软件。

9、投标人所使用的测序仪，标签跳跃率<0.0004%（拆分单个细胞能得到更多基因信息）。

10、投标人所使用的测序平台，可提供多模式（单端/双端测序，不同读长测序等）并行测序服务，测序系统配置至少4个芯片平台独立工作，互不干扰。

11、投标人可提供，儿科遗传性肿瘤相关基因的定制个性化检测Panel，符合使用科室需求，包括单一癌种、综合癌种检测等（如神经母细胞瘤、肾母细胞瘤、肉瘤、胶质瘤、脑肿瘤等）。

12、投标人提供的检测服务包含受检者的外周血及组织样本，并进行数据联合对比分析。

13、投标人可提供RNAseq检测，用于临床疑似融合基因的辅助判断。

14、投标人可根据医院需求，提供检测样本的保存（保存时间≥6个月），并按季度返还样本。

15、投标人所提供的数据传输方式，需高效保密。

16、投标人可根据使用科室需求，与医院相关系统（如his、PACS等）进行对接，并进行数据的安全交互，传输检测报告，辅助医院实现检测的全流程电子化。

17、投标人应承诺送检系统、数据存储管理系统在安全管理方面需统一涵盖如下功能：

（1）软件登陆实行分级授权，以保护数据安全和患者隐私；

（2）在原始数据储存和数据传输方面有严格的管理制度与规范，建立保密制度，实行数据备份和检查制度；

（3）软件系统可按需求与其他信息管理系统进行对接，实施数据的安全交互、及时回传；

（4）项目原始数据，按要求定期传输到项目的系统存储库，及时回传至项目数据管理平台。

18、投标人提供的质谱平台，检测指标需包含有氨基酸、酰基肉碱、游离脂肪酸以及药物浓度等物质。

19、投标人提供的质谱检测指标均需匹配对应标准品，并测定相应标准曲线。

20、投标人应有能力保证冷链物流运送，有丰富样本作业经验和体系保障，可提供实时温控及临床样本GPS跟踪服务以及道路运输经营许可资质，能有效管控样本检验分析前质量及做好生物安全防控，深度参与样本分析前质量管理，实现单个样本全生命流程管理，最大限度的保证服务质量。

21、投标人需匹配不少于1人的物流专员，负责样本全生命流程管理，包括但不限于样本接收、整理、寄送、保存等。

22、投标人支持本次技术服务的团队成员需至少满足以下条件：

1）在全国范围内匹配不少于5人的管理团队；

2）不少于3人的专家团队（专家指具备遗传学诊断专业背景，从事相关学术工作10年以上，目前仍在从事相关学术工作的人员）；

3）提供研发、实验、报告技术团队人员情况材料。

23、投标人现有项目团队中，全职聘用有ABMGG认证的专家及中高级临床检验师。

24、投标人应承诺中标后为本项目提供教育培训支持。

25、投标人提供相关专业领域科研业绩证明材料。

26、医院本次临床检测技术服务内容：详见附件1。

**三、商务要求**

1、投标价：本次招标的检测项目占浙江省医疗服务价格收费标准的百分比（小写，小数点后保留两位，如：60.00）。所有检测项目的折扣率均须一致。如：投标人投标报价为60.00%，即中标后按检测项目浙江省医疗服务价格收费标准×60.00%的价格执行。

标本外送检测服务费的收取具体为：标本外送检测服务费=外送检验项目医院收入×投标价。

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。

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检测费用按季度结算，业务量的结算以结算周期内项目检测清单或每个季度外送标本登记的签收记录为基准。

2.2每季度就上季度检测项目进行结算。

2.3 经双方共同确认检测数量无异议后，医院在收到供应商的发票后60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中标方对检验结果负责，因检验结果问题引起的医疗纠纷，对患方的所有赔（补）偿费用完全由中标方支付，同时中标方应对医院进行相应赔偿。

3.3中标方要做好与医院相关科室的信息双向对接，同时负责提供相应软硬件服务，按相关科室意见加以改进，并需在合同规定期限内完成安装、调试。

3.4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。

3.5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，否则医院有权另行委托其他第三方检测机构或有权提前解除合同。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。

3.6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。

附件1：外送检测项目清单

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称 | 基因数 | 样本类型 |
| 1 | 肉瘤基因检测Panel | 52+ | 外周血+组织 |
| 2 | 神经母细胞瘤基因检测Panel | 39+ | 外周血+组织 |
| 3 | 胶质瘤基因检测Panel | 70+ | 外周血+组织 |
| 4 | 脑肿瘤基因检测Panel | 58+ | 外周血+组织 |
| 5 | 肾母细胞瘤基因检测Panel | 34+ | 外周血+组织 |
| 6 | 肾脏相关肿瘤基因检测Panel | 55+ | 外周血+组织 |
| 7 | 肝脏相关肿瘤基因检测Panel | 42+ | 外周血+组织 |
| 8 | 血液瘤基因检测Panel | 92+ | 外周血+组织 |
| 9 | 综合性儿科肿瘤基因检测Panel | 491+ | 外周血+组织 |
| 10 | 儿科肿瘤融合基因RNAseq检测 | / | 组织 |
| 11 | 氨基酸质谱检测（含营养补充监测） | / | 外周血 |