# 采购需求

# 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，配套服务器、存储、数据高速传输等全部工作。

### 二、检测技术和服务要求

1、供应商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，提供省级或以上临床检验中心颁发的《临床基因扩增检验实验室技术审核合格证书》。

2、供应商具有标准化的质量管理体系，需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，以及美国病理学家协会（CAP）的遗传性肿瘤ICSP项目。

3、 供应商具备支持医院开展本地化实验检测的能力，并提供相应建设方案。

4、供应商可协助医院开展国家医学中心的建设，并提供相应方案。

5、供应商可提供完整的样本外送检测服务方案。

6、供应商所提供的检测服务包括，但不限于全基因组测序、不同层级的基因靶向捕获测序（包括血液肿瘤专项panel、实体肿瘤专项panel等）、表观基因组测序、转录组测序、宏基因组测序、单细胞测序等，以及相关配套验证服务如ddPCR、荧光定量PCR等，且使用的测序平台具备NMPA注册证（配套服务除外）。

7、供应商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%。

8、为确保数据质量，建议供应商所使用的测序仪，标签跳跃率<0.0004%（拆分单个细胞能得到更多基因信息）。

9、为确保数据质量，建议供应商所使用的测序平台，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。

10、供应商可提供，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、血液肿瘤/病等）。

11、供应商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。

12、供应商可提供RNAseq检测，用于临床疑似融合基因的辅助判断，检测内容覆盖基因融合及突变信息。

13、供应商可提供融合基因筛查、特定变异位点监测等配套服务，如：实体/血液肿瘤融合基因筛查、ddPCR监测特定变异位点等。

14、供应商可根据医院需求，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、供应商所提供的数据传输方式，需高效保密，并承担相应费用。

16、供应商应根据医院需求，协助医院搭建本地化高性能数据库及变异位点库，提供相应的服务器、存储等硬件及质保服务，并根据业务的需求做到及时扩容，以保障业务的正常运行，供应商承担相应费用（包含数据高速传输费用）。

17、供应商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，并承担相应费用。

18、供应商应承诺送检系统、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。

19、供应商提供的质谱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。

20、供应商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。

21、供应商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。

22、供应商需匹配不少于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。

23、供应商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。

24、供应商拟投入本项目团队中，全职聘用有ABMGG认证的专家及中高级临床检验师。

25、供应商应承诺中标后为本项目提供教育培训支持。

26、供应商提供相关专业领域科研业绩证明材料。

27、医院本次临床检测技术服务内容：详见附件1。

附件1：外送检测项目清单

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称 | 基因数 | 样本类型 | 出检测报告时间要求 |
| 1 | 肉瘤基因检测Panel | 52+ | 外周血+组织 | 15工作日内 |
| 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 |