附件1：参选机构资质要求

附件2：合作方案基本格式

附件3：分配模式

附件4: 参选方案文件书装订顺序

附件5：偏离表

附件6：法定代表人身份授权书

附件7：反商业贿赂承诺书

附件8：无围标、串标行为承诺书

附件9：评审办法（综合评分明细表）

附件1：

**参选机构资质要求**

**一、总体要求**

拟遴选一家孕妇外周血血浆游离DNA全基因组染色体高通量测序分析项目的第三方医学检测机构。

第三方医学检测机构负责承担我院孕妇外周血血浆游离DNA全基因组染色体高通量测序分析项目院外合作市场的项目开拓，并提供实验室检测、科研、运营管理、相关培训、物流配送（含样本的转运、检测报告和临床报告的发送）等综合服务；我院负责临床报告出具、技术指导、人员培训、质量控制和项目整体监管，提出每年的基本合作业务量，与第三方医学检测机构共同为我院项目合作医院体系的患者提供疾病筛查、诊断与治疗服务，共享合作成果，共同推动该技术惠及我省孕产妇及其家庭的民生发展。

**二、合作模式**

引入具备资质完善、综合实力较强的检测机构，由其负责承接我院孕妇外周血血浆游离DNA全基因组染色体高通量测序分析项目的院外合作需求、运营该项目在我院院外的医院合作体系，提升服务质量、增强体系学术支持、加强科学管理。同时，检测机构须严格按照相关政策要求，选择符合资质的产筛/产诊机构进行合作。我院可通过与第三方医学检测机构组成联合体的方式，参与有业务合作需求的基层机构公开招标活动，或通过市场认可的方式签署合作协议，在此种模式下，基层合作机构可根据送检样本量分别向我院和第三方医学检测机构支付诊断服务费、实验室检测服务费。

**三、资质要求**

1.营业执照（经有效年检，副本复印件）、税务证（国、地税副本复印件）、组织机构代码证（经有效年检，副本复印件）或提供三证合一的营业执照（经有效年检，副本复印件）；

2.法定代表人身份授权书（原件，格式见附件6）,法定代表人与经办人身份证复印件；

3.医疗机构执业许可证（复印件）；

4.具备临床基因扩增检验实验室资质（以参选单位提供的临床检验主管部门出具的批复文件或实验室认定证书复印件为评审依据）；

5.检测方法：高通量测序法。参选单位所使用的各品牌测序设备须取得有效的医疗器械产品注册证（提供各品牌测序设备权属证明及使用证明文件）；

6.近三年内，参选单位无任何行贿及犯罪记录，无任何负面新闻（提供承诺函原件）；

7.近三年内，参选单位未在经营活动中因违法行为（包括消防安全等问题）受到刑事处罚、处以罚款或者没收财产5万元以上、责令停产停业、吊销许可证或者执照等行政处罚（提供承诺函原件）；

8.反商业贿赂承诺书（附件7）；

9.参选单位遵守遴选纪律承诺书（提供承诺函原件，附件8）；

10.本次遴选活动不接受联合体投标。

注：①6—10均提供承诺函原件并加盖鲜章；

②参选单位应按遴选公告的规定和要求附上所有的资格证明文件，要求提供复印件的必须加盖单位印章，并在必要时提供原件备查。若提供的资格证明文件不全或不实，将导致其合作资格被取消。

1. **技术服务要求**

▲1.本技术用于孕妇外周血血浆游离DNA全基因组染色体高通量测序分析项目的开展，参选单位检测平台可以支持除孕妇外周血胎儿游离DNA产前检测（NIPT）项目之外的临床应用（提供测序设备NMPA或CFDA认证相应证明）。

▲2.参选单位有独立完成本项目检测的能力，提供各品牌测序设备权属证明（提供设备采购合同或购买发票、设备上机证明文件）。

▲3.参选单位使用的试剂符合《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械注册管理办法》等相关规定，经药品器械监督管理部门批准注册（提供试剂采购合同或购买发票、NMPA或CFDA认证相应证明）。

▲4.检测内容包含全部23对染色体的非整倍体，还包含至少90种缺失重复综合征（提供产品彩页或检测报告相关证明材料）。

▲5.数据分析要求，参选单位需提供：

①包含本地化样本管理、测序芯片管理、数据分析、结果审核等功能的胎儿染色体非整倍体数据分析系统。

②有单独的女胎胎儿浓度计算方法，并在软件中可提示胎儿染色体比例计算值。

③基于双端测序模式的数据，软件可提供多种方法和提示进行阳性样本的判断（如Z值、RC-GC图、散点图等）。

（以上要求提供实际分析软件或分析数据的截图证明）

6.为保证检测结果准确性，每样本的检测有效数据量大于20MReads（提供检测记录相应证明材料）。

7.为满足检测样本量，参选单位检测设备满足单台测序设备的、单次检测样本量≥20例（提供检测记录相应证明材料）。

8.样本要求：可保证抽取5ml全血满足本项目检测的需求（提供相应证明资料）。

▲9. 参选单位针对本项目配置的人员需符合四川省卫健委关于相关政策（川卫办发〔2017〕32号）中第一条第（二）款的要求：“其从事孕妇外周血胎儿游离DNA实验室检测技术服务的相关实验技术人员须符合《产前诊断技术管理办法》第八条的有关规定，且经省级及以上卫生计生行政部门认可的机构临床基因扩增检验技术专项培训并合格”（提供人员符合要求的培训合格证书及劳务在职证明）。

10.具备自有生物信息学团队和服务器计算资源（提供团队负责人及人员履历等证明材料）。

▲11.参选单位具备较强的科研能力，参选单位（包含全资母公司和全资子公司）具备参与国家级科研项目并参与承担课题的能力（提供相应证明文件）。

▲12.可提供专业的遗传咨询团队，团队人员应参加过遗传咨询培训，并获得相关培训证书（提供团队成员简历、员工在职证明及培训证书复印件为证）。

13.检测报告时间:自采血至发放临床报告时间不超过15个工作日，其中发出因检测失败须重新采血通知的时间不超过10个工作日（提供产品彩页或承诺函）。

14.参选单位LIMS系统与医院LIS系统对接并承担所有接口费用，满足医院医师实现在线完成审核（提供具备样本信息、检测信息、质控信息、检测结果等内容的系统截图等证明资料）。

15.协助医院提供受检孕妇追踪随访服务（提供承诺函）。

16.参选单位提供完善的冷链物流体系，具备专业冷链物流渠道和专用冷链箱（提供相关证明材料）。

17.提供受检者在线样本检测进度和报告查询系统（提供相关证明材料）。

18.为受检者提供保险保障措施（提供保险单模板及承诺书）。

19.根据医院实际科研需要，可在医院指定场所，安排实验技术支持人员及所需设备，协助医院搭建本项目科研所必要的技术条件及验证条件，产生的费用由参选单位承担（需提供相应承诺函，格式自拟）。

20.培训要求：根据医院要求针对检测流程、检测设备使用、技术原理等，提供与技术相关的培训（提供承诺函）。

**注：以上20项均提供承诺函原件或证明材料复印件并加盖鲜章。**

**五、合作期限**

项目服务期限：1年。

附件2：

**合作方案基本格式**

至少需包括(不限于)以下内容

1.整体服务流程；

2.标本接收方案（包括样本采集、标本收取、标本运输）；

3.检测工作流程及检测结果报告方法；

4.技术支持方案（至少包含孕妇追踪随访服务流程及承诺函）；

5.技术培训方案；

6.服务质量保障措施；

7.应急方案（结果异议、报告丢失、标本丢失、医院急诊项目服务、提供特急标本优先加急特事特办服务）；

8.院外拓展方案及在四川的合作医院资源；

9.附件9评审办法中要求的证明文件。

附件3：

**分配模式**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **项目** | **报价** | **备注** |
| 1.产筛/产诊机构来源的，我院收益（含诊断服务费） | 元/例 | 参选单位实验室检测服务费 元/例 |
| 2.非产筛/产诊机构来源的，我院收益（含样本采集费、诊断服务费） | 元/例 |

**报价要求：参选单位应确保合作期间医院获得的收益保持不变，允许参选单位根据市场变化调整参选单位实验室检测服务费。**

附件4：

**参选方案文件书装订顺序**

1.封面（注明**项目名称及包号**、公司名称、联系人、联系电话、加盖公司印章）。

2.目录。

3.有效的资质证明文件（按附件1 三、资质要求 顺序装订）。

4.偏离表（格式见附件5）。

5.偏离表响应内容承诺函或证明材料（按附件1 四、技术服务要求 顺序装订）。

6.参选机构基本情况及其他证明文件等。

7.合作方案（格式见附件2）。

8.分配模式（格式见附件3）。

9.封底。

注：请务必按以上顺序装订资料，如有非中文资料，请同时提供中文翻译件。

附件5：

**偏离表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 遴选要求 | 响应内容 | 偏离及其影响 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

注：1、此表要求响应内容与**“附件1 四、技术服务要求”**一一对应、逐一列出并附证明材料或承诺函加盖公章；2．据实填写偏离及其影响的内容，不得虚假响应，否则视为无效并按规定追究其相关责任。

法定代表人或授权代表签字：

日期:

附件6:

**法定代表人身份授权书**

授权声明：

（法定代表人姓名、职务）授权（被授权人姓名、职务）为我方 “ ”项目遴选活动的合法代表，以我方名义全权处理该项目有关遴选、签订合同以及执行合同等一切事宜。

特此声明。

法定代表人签字：

授权代表签字：

投标人名称：（加盖公章）

日期：

说明：上述证明文件附有法定代表人、被授权代表身份证复印件（加盖公章）时才能生效。

附件7：

**反商业贿赂承诺书**

为维护卫生行业的整体形象，保证合作的合法开展，维护贵院医疗、管理工作的正常秩序，保障广大患者的健康和利益，本厂家、商家、公司特郑重承诺如下：

一、严格按照《招标投标法》、《药品管理法》、《反不正当竞争法》等有关法律、法规、规章、政策的规定，规范遴选工作以及达成协议后的合作工作，保证做到合法遴选、正当竞争、廉洁经营。

二、本厂家、商家、公司保证在遴选工作及合作工作中承诺做到：

1.不与其他参选机构相互串通遴选报价，损害贵院的合法权益；

2.不与其他参选机构串通遴选，损害国家利益、社会公共利益或他人的合法权益；

3.不以向项目遴选方或者评审小组成员行贿的手段谋取中选；

4.遴选报价不违反相关法律的规定，也不以他人名义参加遴选或者以其他方式弄虚作假，骗取中选；

5.保证不以其他任何方式扰乱贵院的遴选工作；

6.保证不在遴选中采取账外暗中给予回扣的手段腐蚀、贿赂相关人员；

7.保证不以任何名义包括以宣传费、临床促销费、开单费、处方费、广告费、免费度假、考察旅游、房屋装修等任何名义给予贵院有关人员以财物或者其他利益；

8.保证不干扰贵院的正常工作秩序；

9.保证不以其他任何不正当竞争手段推销药品、医疗器械、设备、物资。

三、本厂家、商家、公司保证竭力维护贵院的声誉，不做任何有损贵院形象的事情。

四、本厂家、商家、公司保证加强对遴选、促销等工作的领导、监督和检查；加强对本厂家、商家、公司工作人员进行相关法律、法规、规章、政策等的教育工作，切实要求本厂家、商家、公司相关工作人员不得采取各类回扣手段腐蚀、贿赂相关人员。

五、对本厂家、商家、公司及本厂家、商家、公司工作人员采取以上手段遴选、促销等，干扰贵院正常工作秩序，损害贵院形象的，本厂家、商家、公司保证：

1.对尚处在遴选阶段的，贵院有权取消本厂家、商家、公司的遴选资格；已经中选的，贵院有权取消中选；对已经获得准入资格的，贵院有权随时取消本厂家、商家、公司的准入资格；

2.对本厂家、商家、公司相关工作人员作出严肃处理；

3.对由于本厂家、商家、公司或本厂家、商家、公司工作人员的上述行为给贵院造成经济或名誉损失的，由本厂家、商家、公司负责，并愿意承担全部民事赔偿责任。

六、遴选项目名称：

本《承诺书》一式二份（一份由承诺人自存；一份随竞价书传递）

承诺企业名称（公章）

法人代表或委托代理人（承诺人）

附件8：

**参选机构遵守遴选纪律承诺书**

致四川省妇幼保健院：

我单位作为本次遴选项目的参选机构，根据响应文件要求，现郑重承诺如下：

一、参加本次遴选活动，我单位不存在与单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的其他参选机构参与同一合同项下的遴选活动的行为。

二、参加本次遴选活动，不得直接或者间接从遴选人处获得其他参选机构的相关情况并修改其投标文件或者响应文件。

三、参加本次遴选活动，不得按照遴选人的授意撤换、修改投标文件或者响应文件。

四、参加本次遴选活动，不得和本次遴选参选机构之间协商报价、技术方案等投标文件或者响应文件的实质性内容。

五、本次遴选活动中，不存在属于同一集团、协会、商会等组织成员的参选机构按照该组织要求协同参加本次遴选活动。

六、参加本次遴选活动，不存在与其他参选机构之间事先约定由某一特定参选机构中标、成交。

七、参加本次遴选活动，不存在与其他参选机构商定部分参选机构放弃参加遴选活动或者放弃中标、成交。

八、参加本次遴选活动，不存在我单位的投标文件或者响应文件由其他参与本项目的单位或个人编制或委托办理投标事宜。

九、参加本次遴选活动，不存在我单位与遴选人之间、参选机构相互之间，为谋求特定参选机构中标、成交或者排斥其他参选机构的其他串通行为。

十、与我方存在直接控股关系的单位为：XXXXXX；存在管理关系单位为：XXXXXX。

我单位对上述承诺的内容事项真实性负责并接受评审小组对我单位投标文件或者响应文件关于串通投标的审查。如经查实上述承诺的内容事项存在虚假，我单位愿意接受以提供虚假材料谋取成交追究法律责任。

参选机构名称（单位公章）： 年 月 日

法定代表人/单位负责人或授权代表

（签字或加盖个人名章）：

附件9： **评审办法（综合评分明细表）**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **评分因素及权重** | | **分值** | **评分标准** | **得分** | **备注** |
| **1** | 分配模式 （10分） | | 5 | 1.产筛/产诊机构来源的，我院收益（含诊断服务费）：有效参选单位的平均报价为评标基准价，高于或等于评标基准价，其价格分为满分。其他投标人的价格分统一按照下列公式计算：投标报价得分=（投标报价/评标基准价）×5。 |  | 评分的取值按四舍五入法，保留小数点后两位。 |
| 5 | 2.非产筛/产诊机构来源的，我院收益（含样本采集费、诊断服务费）：有效参选单位的平均报价为评标基准价，高于或等于评标基准价，其价格分为满分。其他投标人的价格分统一按照下列公式计算：投标报价得分=（投标报价/评标基准价）×5。 |  |
| **2** | 响应程度（30分） | | 18 | 1.“▲”条款技术参数有8项，带▲条款的响应得分规则如下：全部满足带▲条为满分，不满足一条扣2.25分，扣完为止。 |  | ①响应内容应按照要求提供承诺函或其他纸质证明材料并逐页加盖参选单位鲜章。  ②带▲条款为重要条款的响应。 |
| 12 | 2.参选单位一般条款的响应得分规则如下：（一般条款是指：除标注“▲” 的条款以外的所有条款，一共12项）  全部满足为满分，不满足一条扣1分，扣完为止。 |  |
| **3** | 机构实力（37分） | 实验室资质 | 1 | 参选单位通过ISO15189或CAP或国际三标（ ISO9001、ISO14001、ISO45001）认证的得1分，以上三项认证中一项都未通过的不得分。 |  |  |
| 3 | 参选单位自2020年1月1日（含1日）以来每有一年通过卫生部全国外周血胎儿染色体非整倍体高通量测序室间质评的得1分，最多得3分。（提供室间质评文件证明，不提供不得分。） |  |  |
| 技术  实力 | 12 | 参选单位具备完善的细胞分子遗传学检测技术平台，具备检测阳性后复杂遗传病的诊断能力，开展过实际临床检测项目。并具备完善的遗传病验证体系，如染色体芯片、高分辨核型、定量PCR验证、FISH、NGS、MLPA、Sanger测序、HRM、OGM、GCMS、甲基化MLPA、数字PCR；全部满足的得12分，每满足其中一项的得1分，不满足不得分。参选单位提供上述各技术平台应用的检测报告，并提供染色体芯片、NGS、Sanger测序、OGM、GCMS、数字PCR的设备发票或设备采购合同，未按要求提供的不得分。 |  |  |
| 6 | 参选单位需对检测结果中可能出现的阳性拷贝数变异进行深度分析和判读，要求具备数据质控、生物信息分析、报告判读能力的生信软件；   1. 该软件需满足包含样本管理、芯片管理、数据分析、注释解读、报告制作、数据库查询等功能。 2. 该软件需能够同时兼容染色体芯片(CMA)及测序结果。 3. 该软件可链接跳转查询公共数据库（DGV、OMIM、Decipher、Clinvar、ClinGen、PubMed等）和可查询参选单位或其母子公司实验室数据库。   上述要求满足一条得2分，全部满足的得6分（提供加盖参选单位公章的分软件说明书、彩页、软件和数据库截图等）。 |  |  |
| 研究实力 | 6 | 参选单位具备较强的研究能力。参选单位（包括全资母公司及全资子公司）在“十三五、十四五”期间，有参加生育健康/生殖健康类国家重点研发计划项目经验的，每有一项得1分，共6分（提供相关协议证明资料）； |  |  |
| 4 | 参选单位（包括全资母公司及全资子公司）有参加生育健康/妇儿健康领域省级重点研发计划项目经验的，每有一项得1分，共4分（提供相关协议证明资料）。 |  |  |
| 2 | 参选单位有国际权威机构认证的遗传咨询专家（专家拥有如ABMGG认证或FACMG等资质）对检测数据进行审核判读、对检测结果进行分析，以及给出专业的治疗指导意见或下一步的检查建议（参选单位需提供盖有单位公章的证书复印件和聘用合同或聘用证书复印件，提供相关人员资质证明），满足的得2分，不满足不得分。 |  |  |
| 运营实力 | 3 | 参选单位（包括全资母公司及全资子公司）具备自建临床检测专用冷链物流体系，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，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，实现单个样本全流程管理，最大限度的保证服务质量的，满足自建冷链物流体系的得3分，不满足的不得分（参选单位提供针对本项目的运送方案，包括运输环节描述，路线规划，装备配置等；车辆、冷链运输箱等，提供相应证明材料或实物图片；成熟的物流软件管理系统，提供截图等证明材料）。 |  |  |
| **4** | 服务能力（23分） | 业绩 | 7 | 参选单位（包括全资母公司及全资子公司）具备成熟的出生缺陷防控筛查类项目的运营服务经验，具备协助医院建设区域出生缺陷防治中心的能力。可协助医院打造可进行遗传病筛查、诊断、治疗的技术实验室和临床科室，建立“筛查-管理-诊断-治疗-随访-评估-救助”的出生缺陷防控体系。具备省级/市级出生缺陷防控相关项目运营体系服务案例的，每有一项得1分，共7分（提供客户清单及合作协议证明文件） |  |  |
| 合作方案 | 12 | 根据参选单位针对本项目提供的服务方案作为评审依据，包括以下内容：  整体服务流程；②标本接收方案（包括样本采集、标本收取、标本运输）；③检测工作流程及检测结果报告方法；④技术支持方案（至少包含孕妇追踪随访服务流程及承诺函）；⑤技术培训方案；⑥服务质量保障措施；⑦应急方案（结果异议、报告丢失、标本丢失、医院急诊项目服务、提供特急标本优先加急特事特办服务）；⑧院外拓展方案及在四川的合作医院资源。  以上内容完全满足项目实际需求的得12分，每有一项内容缺失扣1.5分，12分扣完为止。以上8项，每一项中每有1处存在内容缺陷扣0.5分，每项关于内容缺陷最多扣1.5分。扣完为止。【内容缺陷是指：与本项目无关（无关指描述中存在使用其他项目、其他采购人或与本项目无关的内容）、内容描述有歧义、有错别字、前后矛盾、存在不适用项目实际情况的情形（与项目实际不匹配、不符合项目特点）、凭空编造、逻辑漏洞、科学原理错误以及不可能实现的夸大情形】 |  |  |
| 科研方案 | 4 | 提供一份协助医院开展的科研方案草案，包括以下内容：背景、研究内容、创新性、研究方案、技术路线；要求：根据可执行性、创新性、与医院学科建设的匹配性评分，总分4分，其中可执行性、创新性满分各1分，与医院学科建设的匹配性满分2分。 |  |  |