附件1：参选机构要求（含资质要求、合作模式及技术

要求等）

附件2：合作方案基本格式

附件3: 报价表

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8：参选机构遵守遴选纪律承诺书

附件9：评审办法（综合评分明细表）

附件1:

**参选机构要求**

**总体要求：**拟遴选一家孕妇外周血胎儿游离DNA（T21、T18、T13）检测项目（简称NIPT项目）的第三方医学检测机构，稳定并扩大我院NIPT项目对外合作范围。

由第三方医学检测机构负责对我院NIPT项目院外合作市场进行项目开拓，并提供检测、科研、运营管理等综合服务；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，共同为四川省妇幼保健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于我省孕产妇及其家庭的民生发展。

**1.资质要求**

1.1 提供三证合一的营业执照（经有效年检，副本复印件）。

1.2 法定代表人身份授权书（原件，格式见附件6）,法定代表人和授权代表有效的身份证复印件。

1.3 医疗机构执业许可证（复印件）。

1.4 具备临床基因扩增检验实验室资质（以参选单位提供临床检验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）。

1.5 检测方法：高通量测序法。参选单位针对NIPT检测项目所使用的各品牌测序设备及试剂均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如采购发票或采购合同等，提供测序设备及检测试剂注册证）。

1.6 近三年内，参选单位（包含母公司和子公司）无重大行贿犯罪记录，无重大负面新闻（提供承诺函原件）。

1.7近三年内，参选单位（包含母公司和子公司）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）。

1.8反商业贿赂承诺书（附件7）。

1.9参选机构遵守遴选纪律承诺书（提供承诺函原件，附件8）。

1.10本次遴选活动不接受联合体投标。

**注：①1.6—1.10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。**

**★2.合作模式**

1.引入具备资质完善、综合实力较强的检测机构，由其稳定、扩大、运营我院NIPT项目院外医院合作体系，提升服务质量、扩大合作范围、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，沿用现有利益共享合作模式（提供承诺函）。

2.要求参选单位在与我院的合作期内，每年运营样本量（院外产诊产筛医院模式+院外非资质医院转诊模式）不低于4.8万例（提供承诺函）。

**★条款为实质性条款，如果不满足视为无效投标。**

**3.技术要求**

3.1 参选单位提供规范化开展NIPT项目的四川省内质控数据，项目性能表现需优于国家及四川省卫健委相关政策指标，满足21三体综合征检出率不低于95%，18三体综合征检出率不低于85%，13三体综合征检出率不低于70%。21三体综合征、18三体综合征、13三体综合征的复合假阳性率不高于0.5%，复合阳性预测值不低于50%，由于凝血、溶血、DNA质量控制不合格等标本原因造成的检测失败率不超过5%（提供试剂盒说明书和实际数据分析证明文件并加盖公章）**。**

3.2 参选单位有独立完成NIPT项目的检测能力，提供完善的质量控制体系说明（提供质控体系说明）。

3.3 参选单位检测设备测序通量至少满足单台测序设备、单次运行通量达到1000M及以上（提供产品说明书等相关资料）。

3.4 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本项目政策（川卫办发〔2017〕32号）中第一条第（二）款的要求（提供人员相关资格证书及参选单位与配置人员签署的劳务或劳动合同）。

3.5 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、相关人员与参选单位签署的劳务合同或劳动合同等证明材料）。

3.6 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（提供承诺函原件及证明文件）。

3.7 参选单位检测平台可以支持除NIPT项目之外的临床应用（提供测序设备NMPA/CFDA认证相应证明）。

3.8 数据分析除普通的Z-Test,还有其他可靠且有国际影响力的方法（提供相应证明材料）。

▲3.9参选单位检测设备具有国内自主知识产权（提供科技部查新报告）。

3.10为保证检测结果准确性，每样本的检测数据量≥5M Reads（提供相应证明材料）。

3.11 为防止因实验失败，首阳验证而至血浆量不足导致需重新采血，提取血浆起始量≤200ul（提供试剂盒说明书）。

▲3.12 样本标签序列≥9个碱基（bp）,以提高样本标识的精准度（提供标签序列信息材料证明）。

3.13 参选单位使用的测序平台采用边合成边测序或联合探针锚定聚合技术原理（提供试剂盒说明书证明材料）。

▲3.14为降低PCR错误累计，实验过程采用PCR-free或线性扩增（提供测序设备彩页等相应证明材料）。

▲3.15 为保证测序数据准度，上机测序过程不存在扩增过程（提供相应证明材料）。

3.16负责与我院LIS系统对接并承担所有接口费用，在线完成审核（样本信息、检测信息、质控信息、检测结果等）（提供承诺函）。

3.17 孕妇可在我院官网直接查询检测结果（需在合作方案内体现）。

3.18协助医院提供受检孕妇追踪随访服务和阳性病人转诊服务（提供无创筛查阳性报告单以及转诊单或者转诊后的诊断报告）。

3.19参选单位需提供完善的物流运输体系文件（提供相应证明文件）。

3.20 为受检者提供保险保障措施（提供实际使用的保险保单原件）。

**4.实力与服务能力要求**

4.1 提供实验室检测能力认证（提供ISO15189、CAP及国际三标体系实验室认证证书复印件）。

4.2 提供近三年实验室室间质评证书（提供复印件）。

4.3 为满足检测通量要求，至少满足单台测序设备、单次运行可检验样本量不低于96例。

4.4 参选单位（包含母公司和子公司）具备参与过国家科技部国家重点研发计划重点专项并参与承担课题的能力（提供相应证明文件）。

4.5 参选单位具备较强生物信息分析能力，参选单位（包含母公司和子公司）或其在职员工（包含母公司和子公司）在国际顶级杂志发表过NIPT生物信息算法的高质量文章（提供作者与参选机构存续劳动合同、文章影响因子分值及其他证明文件）。

4.6在NIPT项目规范化开展方面，参选单位具有在四川省内为具备产前诊断、产前筛查资质的医疗机构提供NIPT项目检测服务并尚处在合作期内的合作业绩（如有，需提供参选单位在四川省内从事NIPT项目检测服务并处在合作期内的产筛、产诊机构合作协议复印件作为相关证明并加盖公章）。

4.7参选单位在成都市内投资（持股）有本地实验室（提供该实验室股权证明和实验室相关资质证明）。

**5.报价要求**

5.1院外产诊产筛医院模式：我院在本项目合作下的每一例收益分配不低于本项目在四川省各地物价收费标准的20%，如果按上述计算的收益分配低于300元每例的，则我院每一例收益分配均为300元。

5.2院外非资质医院转诊模式：我院在本项目合作下的每一例收益分配不低于四川省三甲医院物价收费标准的35%。

5.3 上述报价要求属于实质性响应条款，低于此限价将被列为无效参选单位。

为防止恶意竞争，参选单位的报价不得高于所有参选单位报价平均价30%（含）以上，否则会因存在不能完全达到我院合作目的和要求的可能而被列为无效参选单位。

**6.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.满足医院合作模式,提供完整运行流程。

2.质量控制流程。

3.基于全省实际情况的项目合作拓展能力、区域市场网络规划和实现路径。

4.运营管理能力展示。

5.与我省产前诊断中心在生育健康领域存续期合作的业绩展示。

6.科研学术支持。

7.提供如NIPT项目政府定价发生重大下调变化（下调幅度超过10%则视为重大下调变化）情形下的响应方案。

8.应急保障措施。

9.实力与服务能力展示。

附件3：

**报价表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目** | **报价** | **合作期限** | **检测周期** |
| 孕妇外周血胎儿游离DNA（T21、T18、T13）检测项目院外合作医院体系综合服务 | 1.院外产诊产筛医院模式：我院每例收益占四川省各地物价收费标准的比例为 % | 1年 | < 15个工作日 |
| 2.院外非资质医院转诊模式：我院每例收益占四川省三甲医院物价收费标准的比例为 % |

**备注：**

1.院外产诊产筛医院模式：我院在本项目合作下的每一例收益分配不低于本项目在四川省各地物价收费标准的20%，如果按上述计算的收益分配低于300元每例的，则我院每一例收益分配均为300元。

2.院外非资质医院转诊模式：我院在本项目合作下的每一例收益分配不低于四川省三甲医院物价收费标准的35%。

3.上述报价要求属于实质性响应条款，低于此限价将被列为无效参选单位。

为防止恶意竞争，参选单位的报价不得高于所有参选单位报价平均价30%（含）以上，否则会因存在不能完全达到我院合作目的和要求的可能而被列为无效参选单位。

附件4：

**参选方案文件书装订顺序**

1.封面（注明项目名称、公司名称、联系人、联系电话、加盖公司印章）。

2.目录。

3.有效的各资质证明文件（按附件1 “1.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 “3.技术要求” 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.报价表（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“3.技术要求”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 | 备注 |
| 1 | 费用报价 （16%） | 8 | 1.院外产诊产筛医院模式：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）×8。 | 1.院外产诊产筛医院模式：我院在本项目合作下的每一例收益分配不低于本项目在四川省各地物价收费标准的20%，如果按上述计算的收益分配低于300元每例的，则我院每一例收益分配均为300元。  2.院外非资质医院转诊模式：我院在本项目合作下的每一例收益分配不低于四川省三甲医院物价收费标准的35%。  3.上述报价要求属于实质性响应条款，低于此限价将被列为无效参选单位。  为防止恶意竞争，参选单位的报价不得高于所有参选单位报价平均价30%（含）以上，否则会因存在不能完全达到我院合作目的和要求的可能而被列为无效参选单位。 |
| 8 | 2.院外非资质医院转诊模式：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）×8。 |
| 2 | 技术要求  （44%） | 24 | 1.参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16项）  全部满足为满分，不满足一条扣1.5分，扣完为止。 | 1.如果响应文件中的条款参数没有按照要求提供相应支持资料的，该条参数在评审中将不予认定。  2.该条对于遴选文件附件1“3.技术要求”评分。 |
| 20 | 2.“▲”条款技术参数有4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5分，扣完为止。 |
| 3 | 实力与服务能力  （30%） | 1 | 参选单位实验室通过ISO15189、CAP及国际三标（ ISO9001、ISO14001、ISO45001）认证的得1分，不满足不得分。 | 对于遴选文件附件1“4.实力与服务能力要求”评分。 |
| 2 | NIPT项目连续3年（2024、2023、2022）满分通过国家卫生健康委室间质评的得2分，未达到不得分。 |
| 3 | 为满足检测通量要求，至少满足单台测序设备、单次运行可检验样本量不低于96例，达到192例及以上的得3分，96（含）-191例的得1分，低于96例的得0分。（提供证明文件）。 |
| 2 | 参选单位具备较强生物信息分析和研究能力。参选单位或其员工以第一作者身份在国际顶级杂志发表过NIPT生物信息算法且影响因子9分及以上高质量文章的得2分；8～9分得1分，其余不得分。（提供作者与参选单位存续劳动合同、文章影响因子分值及其他证明文件） |
| 2 | 参选单位具备较强科研服务能力。参选单位（包含母公司和子公司）参与科技部国家重点研发计划“生殖健康及重大出生缺陷防控研究”重点专项，并承担至少一项子课题的得2分；参与医疗卫生相关其他领域国家重点研发计划并承担至少一项子课题的得1分；其余不得分。（提供证明文件） |
| 3 | 参选单位在成都市内投资（持股）有本地实验室。满足的得3分，不满足的不得分。（提供该实验室股权证明和实验室相关资质证明） |
| 17 | 在NIPT项目规范化开展方面，参选单位处在合作期内的向四川省内具备产筛、产诊资质的医疗机构提供本项目检测服务的机构数量在140家及以上的得17分，100家-139家的得11分，50家-99家的得6分，49家及以下的得1分。未提供相关证明文件的不得分（需提供参选单位在四川省内从事NIPT项目检测服务并处在合作期内的产筛、产诊机构合作协议复印件作为相关证明并加盖公章）。 |
| 4 | 合作方案  （10%） | 10 | 根据所提供服务方案的整体质量、可行性进行打分：在要求的合作模式下，有完整的运营流程、质量控制流程；有优秀的市场拓展能力并具实现路径的可操作性；具备完善的运营管理能力；具备帮助医院提升科研学术的能力；有及时响应的应急保障措施。要求方案清晰、科学、完善、可行性高。合作方案内容详细，针对性、可操作性强的得7-10分；合作方案内容较好、操作性良好的得4-6分；方案简单、操作性一般的得1-3分；未提供的不得分。 |  |