附件1:

**合作机构要求**

**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，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。

与我院就NIPT项目在协议期内的合作机构及其关联机构须书面正式同意与我院解除或终止合作协议后，方能参加此次遴选活动。

**1、资质要求**

1.1 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）；

1.2 授权委托书（原件）,法定代表人与经办人身份证复印件；

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（以投标人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及测序设备、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）；

1.7参选单位（包含母公司和子公司）从未受到过国家行政部门处罚（提供承诺函原件）。

注：以上提供的承诺函等证明文件，需真实有效。经查实如有虚假，则判定为无效参选人。

**2、合作模式**

引入具备资质完善、综合实力较强的检测机构，由其扩大、运营我院新增的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，检测机构须严格应按照相关政策要求，选择符合资质的产筛/产诊机构进行合作，并按不低于我院现有标准进行产筛/产诊机构的收益共享。

**3、技术要求**

3.1 参选单位检测平台须按照《国家卫生计生委办公厅关于规范有序开展孕妇外周血胎儿游离DNA产前筛查与诊断工作的通知》（国卫办妇幼发〔2016〕45号）的要求满足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回顾数据加盖公章）；

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（提供各品牌测序设备权属证明和使用证明文件，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400M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劳务或聘用合同）；

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）。

**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、或CAP、或国际三标体系实验室认证证书复印件）；

4.2 提供2016、2017、2018连续三年实验室室间质评证书（提供复印件）；

4.3 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）；

4.4 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生信算法高质量文章（提供相应证明文件）；

4.5 协助医院提供受检孕妇追踪随访服务（提供相应证明文件）；

4.6 参选单位需提供完善的物流运输体系文件；

4.7 提供受检者在线样本检测进度和报告查询系统（提供相应证明文件）；

4.8 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）；

4.9 在生育健康领域，参选单位（包含母公司和子公司）与四川省内具备产前诊断资质医疗机构在存续期的合作业绩（如有，提供存续期合作协议复印件并加盖公章）。

**5、报价要求**

5.1 本项目检测报价最高限价为1500元/例。超过此限价将被列为无效参选单位。

5.2 为防止恶意低价竞争，参选单位的报价不得低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。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **项目** | **价格**  **(元/例）** | **合作期限** | **检测周期** |
| 1 | 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 |  | 3年 | < 15个工作日 |

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.与医院的收益分配(此处医院所得费用为实际所得费用)。

* 8.应急保障措施。

附件3：

**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.偏离表（格式见附件4）

4.有效的各资质证文件（复印件）

5.法定代表人授权书（原件，格式见附件5）暨经办人授权书，法人、经办人身份证（复印件）

6.参选机构基本情况及其他证明文件等。

7.合作方案

8.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4：

**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的遴选要求一一对应、逐一列出；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5:

**法定代表人身份授权书**

（机构名称）：

本授权声明：（合作人名称）

（法定代表人姓名、职务）授权（被授权人姓名、职务）为我方“ ”项目合作的合法代表，以我方名义全权处理该项目有关合作、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：

参选机构名称：（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6：

**反商业贿赂承诺书**

为维护卫生行业的整体形象，保证药品、医疗器械、仪器设备、物资、基建工程招投标工作以及药品、试剂销售等工作的合法开展，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，规范本厂家、商家、公司的药品、医疗器械、设备、物资、基建工程竞标工作以及药品准入贵院以后的销售等工作，保证做到合法竞标、正当竞争、廉洁经营。

二、本厂家、商家、公司保证在药品、医疗器械、设备、物资、基建工程竞标工作及药品、试剂销售等工作中承诺做到：

1、不与其他投标人相互串通投标报价，损害贵院的合法权益；

2、不与招标人串通投标，损害国家利益、社会公共利益或他人的合法权益；

3、不以向招标人或者评标委员会成员行贿的手段谋取中标；

4、竞标报价不违反相关法律的规定，也不以他人名义投标或者以其他方式弄虚作假，骗取中标；

5、保证不以其他任何方式扰乱贵院的招标工作；

6、保证不在药品销售、医疗器械、设备、物资、基建工程竞标中采取账外暗中给予回扣的手段腐蚀、贿赂医护、药剂人员、干部等其他相关人员；

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采购人员、药剂人员、医护人员、干部等有关人员以财物或者其他利益；

8、保证不让贵院临床科室、药剂部门以及有关人员登记、统计医生处方或为此提供方便，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、公司保证加强对竞标、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、贿赂采购、药剂、医护、干部等相关人员。

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竞标、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、对尚处在竞标阶段的，贵院有权取消本厂家、商家、公司的竞标资格；已经中标的，贵院有权取消中标；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、采购物资名称：

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）