附件1:

**合作机构要求**

**总体要求**：拟遴选一家高通量基因测序产前筛查与诊断技术升级版项目（简称NIPT plus项目）的第三方医学检测机构。

第三方医学检测机构除负责满足我院本院高通量基因测序产前筛查与诊断技术升级版项目的检测需求外，同时还负责该项目院外合作市场的项目开拓，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，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。

**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）；

1.5 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）；

1.6 近五年内，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，由其负责承接我院新增的无创DNA产前胎儿染色体筛查升级版项目需求、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，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）；

3.2 参选单位有独立完成本项目的检测能力，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 投标人所开展项目，有获得政府新技术新产品服务认可证书（提供相关证书复印件材料）；

3.4\*检测内容包含全部23对染色体的非整倍体（提供相关证明材料）；

3.5 \*检测内容除23对染色体的非整倍体外，包含至少90种缺失重复综合征（提供相关证明材料）；

3.6 \*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）；

3.7参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，获得NMPA/CFDA认证（提供测序设备NMPA/CFDA认证相应证明）；

3.8\*参选单位检测设备具有国内自主知识产权（提供自主知识产权证明材料）；

3.9 \*为保证检测结果准确性，每样本的检测数据量≥25MReads（提供相应证明材料）；

3.10 为满足检测样本量，参选单位检测设备满足单台测序设备、单次检测样本量≥24例（提供相应证明材料）；

3.11 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）；

3.12 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）；

3.13 检测报告时间:自采血至发放临床报告时间承诺不超过15个工作日，其中发出因检测失败须重新采血通知的时间承诺不超过10个工作日（提供承诺函原件及证明文件）；

3.14 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）；

3.15 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）。

**4.实力与服务能力要求**

4.1投标人被认定为国家高新技术企业（提供高新技术企业证明材料）；

4.2 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）；

4.3 积极配合国家及地区防疫，提供新冠病毒核酸检测服务（提供官方批准的新冠病毒核酸检测资质）；

4.4 提供2016、2017、2018、2019连续四年实验室室间质评证书（提供复印件）；

4.5 参选单位具备较强的科研能力，参选单位（包含母公司和子公司）具备参与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）；

4.6 参选单位具备较强生物信息分析能力。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）；

4.7 协助我院提供受检孕妇追踪随访服务（提供相应证明文件）；

4.8 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）；

4.9 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）；

4.10 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）；

4.11 在NIPT项目规范化开展方面，参选单位（包含母公司和子公司）作为协议主体与四川省内具备产前诊断及产前筛查资质的医疗机构签订协议并处在存续期内的合作业绩（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2000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，否则将因存在不能完全达到我院合作目的和要求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 | 高通量基因测序产前筛查与诊断技术升级版项目及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.作为合作主体，与我省产前诊断及产前筛查机构在规范化开展NIPT项目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)。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **项目** | **价格**  **(元/例)** | **合作期限** | **检测周期** |
| 1 | 高通量基因测序产前筛查与诊断技术升级版项目及院外合作医院体系综合服务 |  | 3年 | < 15个工作日 |

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**

（我院名称）：

本授权声明：（投标人名称）

（法定代表人姓名、职务）授权（被授权人姓名、职务）为我公司“ ”项目合作的合法代表，以我公司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）

附件7：

**评分表**

参会机构: 总分: 签名: 日期:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **评标内容** | | **分值** | **评分标准** | **得分** | **备注** |
| **1** | 费用报价 （25分） | | 25 | 以满足比选文件要求且最低的报价为评标基准价，其价格分为满分。其他比选人的价格分统一按照下列公式计算： 投标报价得分= （评标基准价/投标报价）×100×25% |  | 以参选人最优惠报价作为评标基准价。为防止恶意低价投标，参选人报价不得低于所有参选人报价平均价30%（含）以上，否则考虑参选人无法达到医院此项目合作目的和要求。 |
| **2** | 响应程度（30分） | | 30 | 参选方案完全满足比选文件中要求的，没有负偏离的，得30分。非“\*”条款技术参数不满足招标文件要求（负偏离），一项扣3分，“\*”条款技术参数与招标文件要求有负偏离的，一项扣5分；扣完为止。同时如果响应文件中的某条“\*”号条款技术参数没有按照要求提供技术支持资料的，该条技术参数在评审中将不予认定。 |  |  |
| **3** | 机构实力（22分） | 企业资质 | 1 | 参选机构开展本项目，有获得政府认可证书，提供相关证书复印件材料 |  |  |
| 1 | 参选机构能够承担一定社会责任，积极配合国家及地区防疫，提供新冠病毒核酸检测服务（提供官方批准的新冠病毒核酸检测证明文件） |  |  |
| 实验室资质 | 1 | 参选机构实验室通过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。 |  |  |
| 1 | NIPT项目连续4年（2016、2017、2018、2019）满分通过卫生部室间质评的得1分，未达到不得分 |  |  |
| 仪器平台 | 5 | 检测设备至少满足单台测序设备、单次检测plus样本量达到24例，低于24例不得分，24-32例得1分，33-40例得2分，40例以上得5分（提供证明文件） |  |  |
| 研究实力 | 2 | 参选机构具备较强生物信息分析和研究能力。参选机构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。（提供作者与投标人存续劳动合同、文章影响因子分值及其他证明文件） |  |  |
| 3 | 参选机构具备较强科研服务能力。参选机构（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3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） |  |  |
| 业绩 | 8 | 在NIPT项目规范化开展方面，参选机构作为协议主体与四川省内具备产筛产诊资质的医疗机构签订协议并在协议存续期内合作30家医疗机构及以上的得8分；20～30家得3分；20家以下得1分；无合作不得分（提供合作协议复印件并加盖公章） |  |  |
| **4** | 服务能力（22分） | 合作方案 | 20 | 根据所提供服务方案的整体质量、可行性进行打分：要求方案清晰、科学、完善、可行性高，并经现场沟通，能满足医院要求的，好得15-20分，较好得10-15分，一般得5-10分，其余得1-5分。 |  |  |
| 随访服务 | 1 | 协助医院提供受检孕妇追踪随访服务（提供相应证明文件） |  |  |
| 信息化方案 | 1 | 系统已实现与产前诊断机构进行检测数据对接，以达到项目质控的目的（提供相应证明文件） |  |  |
| **5** | 其他 （1分） | | 1 | 参选方案制作规范，没有偏差得1分；有一项偏差扣0.2分，直至1分扣完为止。 |  |  |