四川省妇幼保健院关于遴选“第三方医学检测机构”的公告

**各潜在机构：**

我院将召开“第三方医学检测机构”的遴选会议，会议由运营发展部组织。届时，请潜在机构准时参加，务必提供公司资质（复印件加盖鲜章）及公司实力资料、参选方案、参会人员的授权书等资料，具体事项如下：

1.会议时间：2021年11月11日（星期四）9:00。

2.会议地点：四川省妇幼保健院综合楼（2号楼）5楼大会议室。

3.遴选会议说明：

3.1本次会议谈判小组成员由运营发展部、医务部、母婴健康中心、医学遗传与产前诊断科、招标采购部、院外专家等相关人员组成，纪检审计部全程监督。根据各潜在机构制作的参选文件(一式七份)以及现场沟通情况予以遴选谈判，综合评判后优选条件最适宜、对项目综合拓展、运营及保障能力最强的合作方。会议结束七个工作日内在医院网站公示告知参会机构。如遴选结束后有特殊情况需再度谈判，届时将另行通知相关事宜。

3.2请仔细阅读参加会议需要的相关内容，如有贻误，后果自负。

3.3如果本次遴选项目，存在不符合市场调查、资格主体异常、过程违规等情况，可以暂不合作，无义务向各机构解释具体原因。

4.合作机构要求（见附件1）。

5.合作方案要求（见附件2）。

6.参选机构的要求（含资质要求）（见附件1）。

7.其他要求：

7.1反商业贿赂承诺书（附件6）。

7.2参选机构出具的技术支持和服务承诺书（包括响应时间，并对相关问题提出具体的可操作方案和解决途径）。

7.3具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度。

7.4具有履行合同所必须的人员、设备设施和专业技术能力。

7.5参选机构应承诺，对合作方认为必要的实地考察或其他方式的询问进行相应的协助。

7.6参选机构应在参选文件中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。

8.报名时间及方式：

8.1报名时间：2021年11月10日17:00前。

8.2报名方式：拟参选机构在报名期限内携带遴选单位的资质要求复印件一份，盖公章送至四川省妇幼保健院运营发展部（详细地址：成都市武侯区沙堰西二街290号2号楼311室）。逾期将不接受遴选会议报名。

9.会前要求：

9.1拟参选机构需于2021年11月10日16:00前到我院医院网站“四川省妇幼保健院官网”（www.fybj.net）上下载公告。

10.会议安排：

10.1 2021年11月11日9:00前，参会机构必须携带机构上述资质证明的复印件（一份）、《参选方案》（一式七份，正本1份；副本6份，并分别在右上角标明“正本”和“副本”字样）密封盖章报医院运营发展部。以上资料必须在公告截止时间前送达公告要求地点。逾期送达或密封不符合遴选公告规定的恕不接收。

10.2运营发展部负责组织遴选专家对参选机构的资格进行审查。

10.3运营发展部组织参选机构发言顺序。

10.4由运营发展部主持会议。主持人宣布遴选步骤，强调工作纪律、介绍遴选工作等。

10.5 2021年11月11日9:00，参选机构进入会场，运营发展部通报资格审查情况，宣布参加遴选的机构名单。

10.6参选机构现场介绍（含PPT演示）,时间10分钟以内。

10.7遴选小组成员根据各机构方案及现场沟通情况进行综合评比、投票后形成遴选意见。

10.8现场统分。

10.9根据遴选小组成员综合评判情况，由运营发展部填写相应表格，各成员签字确认。

10.10必要时，运营发展部组织对拟合作的候选机构的实地考察。

10.11运营发展部汇总填写《遴选报告》，逐级上报。

10.12七个工作日内，将遴选结果电话通知或在医院网站公示告知参选机构。

11.其它说明：

11.1参选文件等资料的编制、装订：根据要求及自身实际用A4纸编制，严格按照参选文件书（见附件3）的要求进行装订。提供的所有资料须加盖鲜章。需PPT演示自带U盘。

11.2确定的合作机构需在约定时间内完成此次合作项目交付。

11.3解释权归运营发展部。联系人：杨老师 电话：028-65978233。

11.4各参选机构认为采购文件、采购过程、中标或者成交结果使自己的权益受到损害的，可以在知道或者应知其权益受到损害之日起七个工作日内，以书面形式向运营发展部提出质疑。运营发展部联系人：杨老师028-65978233。

附件1：合作机构要求（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: 参选方案文件书装订顺序

附件4：偏离表

附件5：法定代表人身份授权书

附件6：反商业贿赂承诺书

附件7：评审办法（综合评分明细表）

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，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 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 法定代表人身份授权书（原件，格式见附件5）,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，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）。

\*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（提供自主知识产权证明材料）。

\*3.10为保证检测结果准确性，每样本的检测数据量≥5MReads（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。

\*3.12 样本标签序列≥9个碱基（bp）,以提高样本标识的精准度。

\*3.13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）。

3.14 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）。

3.15协助医院提供受检孕妇追踪随访服务（提供相应证明文件）。

3.16参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）。

3.17 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）。

\*3.18 参选机构提供在四川省内进行规范化开展NIPT项目的质控数据，项目性能表现需优于国家及四川省卫健委相关政策指标（提供实际数据分析文件证明）。

**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2017、2018、2019、2020连续四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）。

4.5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）。

4.6参选机构在成都市内具备其所投资的四川省内本地化实验室。如四川省行业主管部门要求本项目实施本地化检测，则参选单位须承诺在其投资的四川省内本地实验室进行检测以满足主管部门要求（提供该实验室股权证明、实验室相关资质证明及参选单位承诺书）。

**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.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。

9.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.法定代表人身份授权书（原件，格式见附件5），法定代表人、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）

附件7： **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（15%） | 15 | 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）×100×15% | 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 | 技术要求（40%） | 40 | 参选方案完全满足比选文件中技术要求，没有负偏离的，得40分。非“\*”条款不满足招标文件要求（负偏离），一项扣3分，“\*”条款与招标文件要求有负偏离的，一项扣6分；扣完为止。同时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。 |  |
| 3 | 实力与服务能力（25%） | 1 | 参选人实验室通过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。 |  |
| 2 | NIPT项目连续4年（2017、2018、2019、2020）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 | 检测设备至少满足单台测序设备、单次运行通量达到800M及以上的得3分，400-800M的得1分，低于400M的得0分。（提供产品说明书等证明文件） |  |
| 2 | 参选人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） |  |
| 2 | 参选人具备较强科研服务能力。参选人（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 | 参选人在成都市内具备其所投资的四川省内本地化实验室。如四川省行业主管部门要求本项目实施本地化检测，则参选单位须承诺在其投资的四川省成都市本地实验室进行检测以满足主管部门要求。满足的得3分，不满足的不得分。（提供该实验室股权证明、实验室相关资质证明及参选单位承诺书） |  |
| 12 | 提供在NIPT项目规范化开展方面，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家及以上的得12分，30家以下的，少1家扣1分，直到扣完为止，未提供不得分。（需提供合作协议复印件并加盖公章） |  |
| 4 | 合作方案（19%） | 19 | 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15-19分；合作方案内容较好、操作性良好的得8-14分；方案简单、操作性一般的得1-7分；未提供的不得分。 |  |
| 5 | 其他（1%） | 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。 |  |
| 6 | 合计 | 100 |  |  |