**江油市人民医院**

**甲基化检测服务外送项目采购需求**

**一、项目名称、数量、预算金额(可以列清单):**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 货物名称 | 预算金额（万元） | 服务期限 |
| 甲基化检测服务外送项目 | 20 | 1年 |

**二、项目类型：**服务类

**三、拟用采购方式及评审方法:**竞争性磋商(综合评分法)

**四、资格条件:**

1.具有独立承担民事责任的能力；

2.具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；

3.具有履行合同所必须的设备和专业技术能力；

4.具有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；

5.参加本次政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；

6.法律、行政法规规定的其他条件；

7.本项目不接受联合体磋商。

**★五、技术参数、要求:**

1. **检测项目清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 项目 | 例 | 单价限价（元/例） |  |
| 1 | 肝癌5项基因甲基化检测 | 1 | 1600 |  |
| 2 | 胃癌4项基因甲基化检测 | 1 | 1280 |  |
| 3 | 宫颈癌PAX1基因7项甲基化检测 | 1 | 2240 |  |
| 4 | 肠癌基因4项甲基化检测 | 1 | 1280 |  |
| 5 | 肺癌基因6项甲基化检测 | 1 | 1920 |  |
| 1．本项目按单价报价合计计算报价分值  2.以上预估数量仅作为报价参考，不作为最终结算依据，最终采购量以实际需求采购量为准，最终结算金额以中标单价和实际发生的数量结算，本项目总采购金额不超过最高限价金额。  3.收费依据：依照《绵阳市医疗服务项目收费》  收费编码：270700003（脱氧核糖核酸DNA测序），三甲医院收费标准：320元/项。 | | | | |

1. **技术参数**

**（1）宫颈癌PAX1基因甲基化检测**

样本类型：宫颈脱落细胞；

测定方法：实时荧光定量PCR；

检测周期；≤10个工作日；

适用人群：13种高危HPV阳性患者分流（HPV31、33、35、39、45、51、52、53、56、58、59、66、68型）；

核心引物：5‘TATTTTGGGTTTGGGGTCGC’3；

内控指标：阴/阳性质控、阴/阳性对照；

检测特异性：≥92%；

精密度：CV≤5.0%；

**（2）肠癌基因甲基化检测**

样本类型：外周血液样本；

测定方法：实时荧光定量PCR；

检测周期；≤10个工作日；

基因检测数：要求检测至少4个以上CRC相关基因（含Septin9基因）；

检测甲基化区域：要求检测至少4个以上CRC相关基因甲基化区域；

质量评估：检测过程中，同时设置内外对照组；

**（3）胃癌基因甲基化检测**

技术要求：外周血液样本；

测定方法：实时荧光定量PCR；

检测周期；≤10个工作日；

基因检测数：要求检测胃癌相关的2个基因甲基化情况；

检测甲基化区域：要求检测2个相关基因的甲基化区域，

质量评估：检测过程中，同时设置内外对照组；

1. **肺癌基因甲基化检测**

技术要求：外周血液样本；

测定方法：实时荧光定量PCR；

检测周期；≤10个工作日；

基因检测数：要求检测3个相关基因；

检测甲基化区域：要求检测3个相关基因的甲基化区域，

质量评估：检测过程中，同时设置内外对照组；

**（5）肝癌多基因甲基化检测**

样本类型：外周血液样本；

测定方法：实时荧光定量PCR；

检测周期；≤10个工作日；

基因检测数：要求检测至少5个以上HCC相关基因；

检测甲基化区域：要求检测至少6个以上HCC相关基因甲基化区域；

质量评估：检测过程中，同时设置内外对照组；

**2、技术服务要求**

（1）质量要求

**★**1．应每年提供室内质控报告资料与经国家有关部门认证的合格的室间质量评证合格材料。(需提供承诺函)

**★2**．对采购人需医保报销病人，提供绵阳市内三甲医院的检测报告服务，并负责其检测项目物流服务。(需提供承诺函)

3．对干采购人所提供标本的相关信息负有保密责任，但因相关法律、 法规的明确规定，必须向有关国家机关、政府部门及公众披露的除外， 收取标本时，须对标本的完好性进行核查，对不合格的送检标本有权拒收；

4．如果采购人对投标人出具的检验检查报告有异议，并向投标人书面提出复检要求的，投标人应在 24小时内实施复检，如果证明检验检查结果无误，复检费由采购人承担。若检验结果有误，复检费由投标人自行承担，并承担相关法律后果。

5、投标人根据行业标准保留检验后的标本以备复检。由于标本量不够或超过保存时限导致无法复检的，投标人应及时告知采购人，由采购人重新送检。投标人未告知的，视为有条件进行复检。

（2）安全要求

1、医院收集的所有检验标本在储存和运输过程中符合相关法律法规规定。

2．提供专人、专车接收医院收取样本，提供专人、专车运送交接给医护人员保证医疗物品供应安全，达到卫生行标准。

3.双方工作人员均有责任在以下环节进行签字确认，标本交接、报告单交接结算票据交接。

(3)技术要求

1．实验室达到行业要求，检测设备、试剂符合规范标准，标本存贮、 运输方式以及检测方法符合标准。具备对开展本项目检测项目所需要的设施设备，能提供招标项目所需的相关耗材，如申请单、标本转运箱等物品，应提供检测项质量标准和质量控制材料，包括质控方法和质量检测报告;

**★**2．具备项目所需符合条件的实验操作人员，检测人员依法取得临床医学检验技术资格证及临床基因扩增检验实验室技术人员上岗证。 (提供证书复印件并加盖公章)

1. 服务效率要求

**3、服务要求**

1. 供应商提供的检测结果不作为临床诊断、诊疗意见的结论，仅具有临床疾病诊断、诊疗参考意义，但该检测结果应当符合诊疗规范标准。若供应商出具的检测结果导致采购人做出的诊断等医疗行为对被检测者造成损害，采购人有权向供应商追责。
2. 因供应商对标本保管不善或检测阶段的过失所导致检测失败的责任由供应商承担，此例检测不计入结算检测量。若已经发生结算，供应商应于30日内将从采购人收到的此例检测的收费退给采购人,并承担相应责任。
3. 自采购人提交合格的样本之日起，原则上于10个工作日内完成检测工作，并向采购人提供合格样本的电子版、纸质版检测报告。报告须检测人员和复审人员双签字，并盖检验所（室）公章或报告专用章。如有特殊检测项目无法在10个工作日内完成的，需提前说明并另行约定报告交付时间。

供应商为采购人提供的第三方临床检测项目及对应价格不得高于«绵阳市医保物价收费标准»。若供应商市场价格有下调，在10个工作日内书面向采购人提供相关材料，修改项目服务价格。因供应商未在10个工作日内提供项目服务价格变动相关材料而导致被检测者造成的损失，采购人将按被检测者实际交费价格对供应商处以 3 倍金额罚款。若超过1个月，仍未提供项目服务价格变动相关材料，除按上述3倍金额罚款外，采购人有权直接终止本协议，并将供应商纳入采购人黑名单管理同时上报采购人上级单位。采购人送检的标本（包含送检各标本类型及其相关提取物）和相应的检测数据信息、检测者个人信息和相应检测报告等资料均归采购人所有。

4、服务期：一年。

5、标本移交地点：江油市人民医院指定地点。

6、付款方式：根据实际发生的送检项目及数量，结合成交单价计算结算金

额，一个月一次滚动付款。

7、履约验收。根据《财政部关于进一步加强政府采购需求和履约验收管理指导意见》(财库《2016》205 号)文件规范要求进行验收。

8、报价方式：供应商以«绵阳市医保物价收费标准»作为基准价，报出统一的折扣价格。成交后，双方按照成交供应商所报折扣价格为准进行定价并签订采购合同。合同履行过程中，双方不得随意调整价格。

9、报价要求：投标人所报的价格须包括本服务项目相关的所有成本、费用、相关税费等其他相关费用。

10、其他未尽事宜以签订合同为准。

(**★**号为实质性要求，不满足做无效投标处理)

**六、评分细则：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序  号 | 评分  因素 | 分值 | 评分标准 | 备注 |
| 1 | 报价  15% | 15分 | 以满足招标文件要求且投标价格最低的投标报价为评标基准价，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=（评标基准价/投标报价）×15； | 以供应商所报单价作为评审依据 |
| 2 | 技术服务要求15% | 15分 | 本项目检测方式中核心引物、适用人群，内控指标，检测特异性，精密度以上5项指标，完全满足招标文件要求的得15分，每有1 项不满足或负偏离扣5分，扣完为止； | 提供证明材料予以佐证，未提供不得分 |
| 3 | 服务方案 30% | 30分 | 1. 根据本次项目服务要求，编制实施方案：包含但不仅限于以下内容：标本接收流程、标本运输方案、标准操作程序、发送检测结果报告方法、出报告时间安排、检测报告模板、质量控制指标等内容，内容科学合理且完整体现上述方案的得 14 分，以上内容每缺一项扣3分，扣完为止；每项中存在 1 处不合理的扣 1 分，每项 3 分扣完为止； 2. 根据本次项目服务要求，编制售后应急服务方案：包含但不仅限于以下内容：结果异议、报告丢失、标本丢失、提供特急标本优先加急特事特办服务等内容，内容科学合理且完整体现上述方案的得 8 分，以上内容每缺一项扣 2分，扣完为止； 3. 根据本次项目服务要求，编制增值服务方案，每提供 1项满足招标要求且符合本次采购项目实际需求的增值服务加2分，最多加8分。（注：合理是指实施方案不存在不适用项目实际情况、凭空捏造、套用其他无关内容、逻辑漏洞、科学原理错误、内容不完整、实用性差以及与本项目无关等情况）。 |  |
| 4 | 履约能力 38% | 38分 | 1. 2021年1月1日至今，检测单位每提供1家医院服务业绩的得3分，最多得10分（提供合同复印件证明材料，未提供不得分。注：同类业绩是指与本项目一致的检测类型；提供2家三级医院服务业绩的得5分；提供3家三级医院服务业绩的得7分，提供4家三级医院服务业绩的得10分。 2. 2022年1月1日至今，检测单位每获得1次实验室室间质评证书的得3分，最多得9分，（提供证明材料，未提供不得分。注：同一年度不重复计分）。 3. 检测单位获得的国家卫生主管部门授予的“个体化医学检测试点单位”的得6分（提供证书复印件，未提供不得分）； 4. 检测单位具备一定的生物信息分析能力，在北大核心期刊每发表一篇相关文献得2分，最高得8分（提供文章首页等证明文件，未提供不得分） 5. 检测单位提供的检测方法具有专利证书的得 5分，（注：由于专利发明申请不属于获批的专利证明材料，因此需提供知识产权局颁发的专利证书复印件做证明材料，未提供不得分）； |  |
| 5 | 投标文件规范2% | 2 分 | 投标文件制作规范，没有细微偏差情形的得 2 分；有一项细微偏差扣 0.5 分，直至该项分值扣完为止。 |  |