**包1《遗传病分子检测整体解决方案》调研表**

**一、供应商情况：**

**1.供应商基本资料**

|  |  |
| --- | --- |
| 单位名称 |  |
| 注册资金 |  | 成立时间 |  |
| 注册地址 |  |
| 邮政编码 |  | 员工总数 |  |
| 联系方式 | 联系人 |  | 电话 |  |
| 邮箱 |  | 传真 |  |
| 法定代表人（单位负责人） | 姓名 |  | 电话 |  |
| 与本项目采购需求相关的资质证书（提醒：本项目采购品目为其他医疗卫生服务） |  |
| 企业规模情况（根据本项目采购标的对应的中小企业划分标准所属行业，如是中小微企业，请供应商登陆https://xwqy.gsxt.gov.cn/进行查询，附上截图） | 大型企业（ ） 中型企业（ ） 小型企业（ ） 微小型企业（ ） |
| 备注 |  |

**2.供应商基本情况调查：（满足的请打勾）**

2.1满足具备《政府采购法》第二十二条规定的条件。《政府采购法》第二十二条规定：(一)具有独立承担民事责任的能力；(二)具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；(三)具有履行合同所必需的设备和专业技术能力； (四)有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；(五)参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；(六)法律、行政法规规定的其他条件。采购人可以根据采购项目的特殊要求，规定供应商的特定条件，但不得以不合理的条件对供应商实行差别待遇或者歧视待遇。（ ）

2.2具有独立承担民事责任能力的在中华人民共和国境内注册的法人或其他组织或自然人。（ ）

2.3具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度。（ ）

2.4.具有履行合同所必需的设备和专业技术能力。（ ）

2.5具有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录。（ ）

2.6.投标人是否有参加政府采购活动前3年内在经营活动中没有重大违法记录的书面声明；

2.7.投标人是否未被列入“信用中国”网站(www.creditchina.gov.cn)“记录失信被执行人或重大税收违法案件当事人名单或政府采购严重违法失信行为”记录名单。同时，不处于中国政府采购网(www.ccgp.gov.cn)“政府采购严重违法失信行为信息记录”中的禁止参加政府采购活动期间。（说明：①、由负责资格性审查人员于投标截止日在“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）及中国政府采购网(www.ccgp.gov.cn)查询结果为准。②、在上述网站查询结果显示“很抱歉，没有找到您搜索的企业”或“共0条记录”，视为没有上述不良信用信息记录 。③、采购代理机构同时对信用信息查询记录和证据截图或下载存档。）；

2.8.投标人是否为独立的第三方实验室；（请附资料说明，含检验项目手册）

2.9.投标人是否与单位负责人为同一人或者存在控股、管理关系的不同单位。(投标人出具声明函)

### **二、相关产业发展及市场供给情况（请供应商附上相关资料说明）**

### 1.遗传病分子检测在国内技术水平、行业发展情况及市场供给情况。（请附资料说明）

### 2.投标人单位开展遗传病分子检测技术的自身发展情况及优势。（请附资料说明）

3.遗传病分子检测涉及的相关标准和规范（请详细列出）

4.请说明开展遗传病分子检测技术的资质要求。

**三、与项目相关的调查指标**

**（一）质量技术情况调查（请提供相关证明材料）**

1.投标人是否获得临检基因扩增检验实验室验收合格证书、遗传病高通量检测生信分析室间质评证书，染色体基因组结构异常检测室间质评证书，有完整的培训体系。

2.投标实验室是否拥有权威机构的技术支撑，能依托权威技术支撑机构，以及医院的资源，协助医院开展进修培训、协助医院开展继续教育、学术交流活动。

3.投标人实验室是否具有完善的质量管理体系，包括但不限于：

(1)是否随时接受并妥善安排用户查阅项目检测、质量控制等情况。定期提供委托项目的样本周转时间（TAT）分析，对于用户提出的要求及时反馈并更正；

(2)是否提供项目的受控SOP文件、室间质评的合格证书等资料供我院分子医学中心或其他相关实验室审核；

(3)是否按用户要求，随时提供质量和技术资料，如更换试剂批号、仪器维修后、检验系统更换后的质控记录和性能验证报告。

**（二）服务团队方案**

投标人所委派本项目的人员配备（标明本包组项目不同职称人员数目）、职责，提供完备的服务团队，包括项目负责人、技术人员等需具备检验资格卫生技术、临床基因扩增检验技术证书等。（注：需提供相关人员的资格证书复印件并加盖投标人公章，提供项目团队成员社保证明（窗口打印件或网上截图均可）或劳动关系证明。）

1. **标本收集、运送方案**

1.投标人是否制定有完善的标本采集、运输、贮存、结果发放的制度，具有药品冷链物流运作规范国家标准达标与生物安全要求并被切实执行，同时必须配备完善医疗冷链物流系统和信息服务体系，要保证接收、送检标本运输过程的安全，保证标本的质量（需提供相关证明文件）。

2.投标实验室具备检测样本的类型包括但不限于以下种类：全血、干血片、组织。

**（四）投标人实验及生信平台要提供以下参数（需提供相关证明文件）。**

1.拥有多类型的二代测序及非测序类验证检测技术平台，以满足项目需求。

2.单批次样本处理容量：NGS检测单批次能够并行处理大于500例样本。

3.拟投入配套硬件设备：投标人需具备完善的遗传病检测能力，并自主拥有满足项目需求的高通量测序仪、数据分析及验证所需的关键设备；

4.测序数据分析处理速度：能够在30分钟内完成平均覆盖度30x的全基因组（三人家系）分析，5分钟内完成平均覆盖度100x的全外显子组分析，24小时内完成超过200个平均覆盖度不低于100x的全外显子组分析。

5.遗传解读能力：遗传解读参考的专业数据库应至少包括以下3种以上：HGMD（专业版）、Alamut、Varsome、ClinVar，gnomAD、ClinGen、Decipher,并有能力准确应用ACMG变异评级框架及每年定期更新的ClinGen的基因或疾病专门性指南，来对各种SNV、indel及CNV变异进行最新评级，并具备基因-疾病关联性评估能力，且具备针对各类临床功能学实验的证据等级提供精准的证据强度，并具备基于基因特性来设计临床功能实验，以提供更多致病/良性证据的能力。

### 6.院内本地化数据处理和遗传解读能力：可提供院内本地化测序数据分析与遗传解读方案，在采购人单位实现完整的数据分析质控到遗传解读报告的全流程操作，可在离线断网状态完成系统部署与所有生产分析工作，提供方案说明书及其他证明材料。

### 7.特殊序列区域分析能力：有效区分高度同源基因序列（至少包括临床检测常见的OPN1LW/MW、SBDS、SMN1/SMN2、HBA1/HBA2、CYP21A2/TNXB、IDS、VWF、PKD1等基因），提供分析方案、实际案例和相关文献。

### 8.非测序类检测项目技术要求：提供针对脊髓性肌萎缩、假肥大性肌营养不良、血友病、Prader-Willi综合征、天使综合征、Beckwith-Wiedemann综合征、Russell-Silver综合征、脊髓小脑共济失调等相关疾病特殊类型变异（如拷贝数变异、甲基化异常、动态突变等）的非测序类检测项目，以供临床验证所需，覆盖的技术类别应包括sanger、qPCR、MLPA、片段分析等。

### **（五）售后服务方案**

1.投标实验室是否提供免费服务电话、网络查询、微信查询等多种渠道供采购人相关临床部门进行业务咨询、报告查询、账单查询统计功能。制定完善制度和流程保障上门服务，并派驻具有医学检验背景的专业人员提供上门售后服务。

2.检验信息化服务能力方案方面，投标实验室是否具备检验信息系统，是否可以与采购人对接，以能满足客户要求。投标人负责与医院LIS和HIS系统对接,并负责LIS和HIS系统对接产生的所有费用，该费用包含在投标报价中。

### 3.投标人为医院与临床与其他医院相关专家提供良好的交流与学习机会（需提供相关证明文件）。

4.投标人是否能提供报告解读及技术支持能力（需提供相关证明文件）。

（1）检验报告含有检测变异信息、检测结果说明等内容，投标人是否能根据国内外相关指南建议进行报告解读；

（2）投标人是否与国内知名院校教学科室有整体合作，可针对疑难病例进行讲解与咨询。

**（六）升级更新、备品备件、耗材等后续采购**

1.投标人是否保证其用到本项目的专利、技术是其合格持有，且享有处分权，若因实施本项目的专利技术产生的侵权纠纷，采购人有权向中标人追究责任，并向中标人索赔因此受到的全部损失，并有权单方终止本项目合同。

2. 投标人是否对采购人送检的合格样本结果负责，对于按照中标人要求取材的合格样本，若因中标人原因导致检测结果存在质量问题，由中标人承担相应责任。

**（七）与项目相关的应急方案**

投标人应提供送检服务应急措施、具备处理投入本项目核心设备故障、防止检验室或样本污染的能力。有完整的对突发事件、安全事故处理的方案。建立相应质量控制制度，制定相应的质量管理手册（或制度）等相关内容。

### **（八）履约验收方案（请供应商提供相关方案）**

**四、供应商完成同类采购项目历史成交信息**

投标实验室是否可提供与本项目相关的近三年具有为不同地区或机构提供服务的项目业绩。需提供合同关键页（含签订合同双方的单位名称、合同项目名称与含签订合同双方的落款盖章、签订日期的关键页）复印件并加盖投标人公章作为证明材料。

附表：同类采购项目历史成交信息*（调查应当选择真实、有效的信息，信息来源应当有依据且符合当前市场实际情况，不得随意编造。）*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 采购人 | 项目名称 | 项目预算 | 合同金额 | 中标人 | 中标价 | 中标时间 | 证明人 | 联系电话 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**五、报价要求**

1.根据本中心以往数据预估本项目采购量约2700万/年，合同期三年，本项目服务的总数量为预估，以合同期内实际采购量为准，采购人不保证最低采购数量。

2.投标报价包括但不限于：完成本次招标所有服务内容的费用，包括人工费、检测费、材料费、设备使用费、系统接口费、项目宣传费、物流运输费、采样耗材费、各种税务费及合同实施过程中不可预见费用等全部费用。

3.请投标人就包1提供的检测项目列表进行报价（投标折扣率报价不能为负数或零）。