



湖南省中西医结合医院  
(湖南省中医药研究院附属医院)

实体肿瘤基因检测外送服务项目

招标文件

招标编号：ZTBB202436

2024年6月



# 目录

第一部分 招标书

第二部分 投标方须知

第三部分 采购内容及技术要求

第四部分 商务要求

## 第一部分 招标书

我院因业务发展需要，拟购置实体肿瘤基因检测外送服务项目，现对该项目组织招标，诚邀各公司前来参与竞标。

1. 招标编号：ZTBB202436

2. 项目内容：实体肿瘤基因检测外送服务

3. 谈判内容：在满足本次招标所需服务要求资质的基础上，对项目的技术和商务内容进行谈判。

4. 投标商资格：

(1) 投标商应具备《政府采购法》第二十二条规定的条件；

(2) 在中华人民共和国境内注册的能独立承担民事责任的法人，依法取得营业执照，具有从事本项目的经营范围和能力；

(3) 投标商必须具备所投项目的经营资格；

(4) 投标商国内实验室须通过 CAP 或者 CLIA；

(5) 投标人在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，在投标截止时间前未被列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单，未被列入政府采购严重违法失信行为记录名单；

(6) 有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；

(7) 具有相关项目的经验，且信誉良好；

(8) 本次招标不接受联合体投标，不可转包；

(9) 法律、法规规定的其他条件；

5. 开标时间：另行通知；

6. 开标地点：湖南省中西医结合医院（湖南省中医药研究院附属医院）综合办公楼四楼 411 会议室。



## 第二部分 投标方须知

### 一、投标要求

#### 1、合格的投标人和合格的服务

投标人必须具有独立法人资格或者具有独立承担民事责任的能力，遵守国家法律、行政法规，具有良好的信誉及履行合同的能力和好的履行合同记录，资金状况良好的，有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录，参加采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录，具有与投标产品相应经营资质的公司，均为合格的投标人。凡经中华人民共和国政府有关部门批准注册，并具备相关管理体系认证，符合本次项目技术要求的服务，均为合格的服务。

#### 资质文件要求：

- ①投标单位营业执照及有效期内的卫生部门颁发的医疗机构执业许可证；
- ②投标单位法人身份证复印件（如投标人代表不是投标人的法定代表人，须提供法人身份证复印件及法人代表授权书、授权人身份证复印件）；
- ③具有第三方医学检验服务资质；
- ④近三年以来承担类似项目业绩（附合同或中标通知书）；
- ⑤具有履行本项目采购合同所必需的设备和专业技术能力证明材料（根据项目具体履约需求明确）；
- ⑥提供 2023 年度公司财务报表（包含《资产负债表》《损益表》《现金流量表》）或 2022 年度经第三方会计师事务所审计的企业财务报告扫描件或复印件并加盖公章；
- ⑦2024 年度至少 1 个月的依法缴纳税收和社会保险费的相关证明材料扫描件或复印件并加盖公章；
- ⑧投标截止日前 3 年在经营活动中没有重大违法记录的书面声明（截至开标日成立不足 3 年的投标人可提供自成立以来无重大违法记录的书面声明）
- ⑧投标人必须为未被列入“信用中国”网站（[www.creditchina.gov.cn](http://www.creditchina.gov.cn)）失信被执行人名单、重大税收违法失信主体和“中国政府采购网”（[www.ccgp.gov.cn](http://www.ccgp.gov.cn)）政府采购严重违法失信行为信息记录的投标人。

请提供上述文件加盖公章的复印件。以上均为投标单位的必备文件，若投标单位未提供或不符合要求，经评委会同意可按无效投标处理。

#### 2、投标文件的编制和递交：

(1) 投标格式（采用 A4 纸装订成册，目录、序号和页码由投标单位自行编列）：

- ①开标一览表；
- ②投标单位概况；
- ③招标文件要求提交的资质文件要求；
- ④服务方案；
- ⑤项目偏离表；
- ⑥投标文件响应；
- ⑦售后及相关承诺；

(2) 投标货币：人民币。

(3) 投标书的递交：投标人应准备投标文件正本 1 份，副本 4 份，并各自装订成册，密封于信封内，封口处加盖公章或由投标人签字。价格表正本一份，用信封单独密封一同报送，封口处加盖公章或由投标人签字。开标时每家投标单位可对项目进行一定时间现场讲解。

(4) 投标文件应于开标当天送达湖南省中西医结合医院（湖南省中医药研究院附属医院）开标现场，逾期送达的投标文件视作主动弃标。

### 3、 投标报价：

(2) 招标后所确定的服务内容和成交价格，在合同执行过程中，不得以任何理由变更。

(3) 本次评标为综合评标法。

### 4、 招标文件的澄清、修改：

(1) 在谈判的任何时候，无论出于何种原因，湖南省中西医结合医院（湖南省中医药研究院附属医院）有权对招标文件进行修改。修改内容将以书面形式通知所有参与投标人，并作为原文件的补充，与其具有同等法律效力。

(2) 招标文件的解释权归湖南省中西医结合医院（湖南省中医药研究院附属医院）。

### 5、 纪律与保密

(1) 参与评标的人员应严守有关保密的法律、法规和规定，严格自律，并接受上级主管部门和有关主管部门的审计和监督。

(2) 投标人申报的关于资质、业绩等文件和材料必须真实准确，不得弄虚作假。

(3) 投标人不得串通作弊，哄抬标价，致使定标困难或无法定标。

(4) 投标人不得采用不正当手段妨碍、排挤其他投标人，扰乱招标市场，破坏公平竞争。

(5) 投标人不得以任何形式打听和搜集评标机密、干扰评标和授标工作。

(6) 投标人若违反上述要求，其投标将被废除。

## 二、评委会职能：

- (1) 根据招标文件的要求，决定进入投标单位的名单；
- (2) 根据招标文件的要求，决定谈判具体内容；
- (3) 有权对采购内容、技术要求和谈判办法进行解释，有权决定处理招标过程中出现的其它相关问题。

## 三、招标谈判程序：

招标的全过程为院方大致讲解内容要求、最终报价、阅读审查投标文件、评委打分几个阶段进行。

(1) 投标报价：将各投标单位的投标文件中项目名称、报价、售后服务等内容均详细记录在册。

(2) 评审：开标后，评委会通过阅读投标文件，进行具体的技术性、商务性打分。

A. 符合性审查：对投标单位的资质，投标文件的内容进行商务和技术符合性的审查。投标文件中的数据大、小写不符，以大写为准；单价与总价不符，以单价为准。

B. 技术内容：项目技术规范及服务要求等。

C. 商务内容：报价数据计算的正确性、完整性，分析报价构成的合理性，交付期，付款方式等。

## 四、定标：

定标程序：根据评委会的评审结果，由评委会定确定中标候选单位。由湖南省中西医结合医院（湖南省中医药研究院附属医院）对中标候选单位进行不少于三天的网上公示排序名单。

## 五、买卖合同：

湖南省中西医结合医院（湖南省中医药研究院附属医院）与中标公司洽谈合同条款，签订买卖合同。招投标文件是签订买卖合同的依据。

## 第三部分 采购内容及技术要求

### 一、高通量基因检测目录

序号	项目名称	检测项目	收费代码	收费金额 (元)
1	肿瘤基因检测 小 Panel	肿瘤基因检测，一次性检测肿瘤靶向用药相关基因大于 20 个基因，指导靶向用药	250700023 260*25（实际位 点数≥25）	6500
2	肿瘤基因检测 中 Panel	实体瘤基因，通过检测实体瘤相关 EGFR、ALK、ROS1、RET、KRAS、NRAS、BRAF、HER2、KIT、PDGFRA、BRCA1、BRCA2 等大于 150 个基因，指导靶向治疗，通过检测 MSI 提示免疫治疗疗效，另外可以进行遗传风险筛查	250700023 260*45（实际位 点数≥45）	11700
3	肿瘤基因检测 大 Panel	实体瘤基因，通过检测实体瘤相关 EGFR、ALK、ROS1、RET、KRAS、NRAS、BRAF、HER2、KIT、PDGFRA、BRCA1、BRCA2 等大于 1200 个基因，全面指导靶向治疗，通过检测 MSI、TMB 以及免疫相关正负向指标提示免疫治疗疗效，遗传风险筛查及化疗用药指导	250700023 260*56（实际位 点数≥56）	14560

### 二、检测内容

项目名称	高通量基因检测
检测方法	NGS/高通量测序/二代测序
样本类型	肿瘤检测：新鲜组织、石蜡包埋组织 FFPE、外周血、胸腹水
检测内容(基因范围)	大 panel：检测泛癌种实体瘤大于 1200 个基因，其中大于 350 个基因为外显子区，大于 20 个基因的内含子、启动子或融合断点区域，大于 850 个基因的热点区，包括 TMB（探针捕获区域大于 1Mb）、MSI（覆盖 MSI 位点数≥108 个）、免疫治疗正负相关指标等，以及遗传风险筛查

	<p>及化疗用药指导。</p> <p>中 panel: 检测泛癌种实体瘤大于 180 个基因, 其中大于 100 个基因为外显子区, 大于 15 个基因的内含子、启动子或融合断点区域, 大于 80 个基因的热点区, 包括靶向用药指导、MSI (覆盖 MSI 位点数 <math>\geq 108</math> 个) 以及遗传风险筛查。</p> <p>肺癌小 panel: 需包含 EGFR、ALK、ROS1 等 NCCN 指南推荐检测的 9 个靶向相关基因, 包括这些基因的热点区, 指导肺癌靶向用药。</p>
检测内容 (检测类型)	<p>大 panel: 至少包含实体瘤等癌肿靶向治疗、免疫治疗 (MSI、TMB 等)、遗传易感、化疗药物相关基因 1000 个 (探针捕获区域大于 1Mb)。能从 DNA 层面检测基因的点突变、插入缺失、融合、扩增等变异类型。</p> <p>中 panel: 检测肺癌、结直肠癌、乳腺癌、胃肠道间质瘤等实体瘤靶向用药、免疫治疗 (MSI 等)、化疗用药、遗传风险相关基因数 <math>\geq 180</math> 个。能从 DNA 层面检测基因的点突变、插入缺失、融合、扩增等变异类型, 覆盖 MSI 位点数 <math>\geq 108</math> 个。</p> <p>肺癌小 panel: 检测 EGFR、ALK、ROS1、RET、MET、BRAF、KRAS、HER2、PIK3CA 等肺癌相关的基因, 从 DNA 和 RNA 水平上同时进行基因变异检测。</p>
测序深度	组织 (Case: 1000X, 对照: 200X), 血液 (Case: 1200X, 对照: 200X)
灵敏度	组织: 1% 血液: 0.5%
测序数据量	大 panel: 组织 6G, 血液 9G 中 panel: 组织 2G, 血液 3G 肺癌组织小 Panel 基因检测: 组织 0.24G
作用	针对实体瘤患者, 指导靶向治疗、免疫治疗、遗传风险筛查及化疗用药指导
检测周期	肿瘤基因检测: 组织: 8 个自然日, 血液: 7 个自然日
肿瘤服务内容	具备完善的肿瘤 NGS 实验室血液和组织样本肿瘤检测的质控体系方案
	配备开展项目的信息分析系统
	根据需求定制最终报告样式、内容

	<p>具有大数据计算能力：需提供配置计算能力清单，服务器采购合同和发票证明；具有异地三中心备份能力，提供机房及数据备份能力证明。</p>
	<p>冷链物流能力：需提供符合国家监管要求的“道路运输经营许可证”证明材料。应取得能够覆盖合作医疗机构的冷链运输能力。如投标人委托第三方进行配送，则提供与第三方配送公司的协议。</p>
<p>肿瘤样本要求</p>	<p>新鲜手术组织：1 块（组织绿豆大小）</p>
	<p>新鲜穿刺组织：1 条（长度&gt;1cm）</p>
	<p>石蜡切片：手术切片 10 张；穿刺切片 15 张</p>
	<p>胸腹水：50mL</p>
	<p>外周血：cfDNA 管 10mL 血液</p>
	<p>☆建议双样本，对照为 EDTA 外周血 2-5 mL</p>

### 三、主要技术参数

- 1、★肺癌基因检测靶向用药产品需已取得 NMPA 认证，具备 III 类医疗器械注册证；
- 2、★投标单位无外资背景；
- 3、★投标单位自主拥有国产高通量测序平台，需提供购买发票或其他有效证明；
- 4、▲与肺癌靶向用药检测产品试剂盒配套的数据分析软件需具备注册证（提供证明材料）；
- 5、▲肺癌靶向用药检测试剂盒配套的高通量测序仪需取得 NMPA 认证的 III 类医疗器械注册证；
- 6、▲投标单位提供的实体瘤大 panel，需包含实体瘤等癌种靶向治疗、辅助诊断、免疫治疗（MSI、TMB 等）、遗传易感、化疗药物相关基因≥1200 个；
- 7、▲投标单位具有大数据计算能力：需提供配置计算能力清单，服务器采购合同和发票证明；具有异地三中心备份能力，提供机房及数据备份能力证明。

## 第四部分 商务要求

1、**服务地点：**湖南省中西医结合医院（湖南省中医药研究院附属医院）

2、**服务期限：**壹年，自合同签订之日起算，考核合格后自动续签壹年。

3、**报价要求：**

3.1 投标报价以现行《长沙市医疗服务项目价格目录（2022）》为依据进行折扣率报价。

3.2 采购人在合同期内有增加或减少相应的检测项目的权利，增加项目按照按此次中标折扣率核算。

4、**管理服务费支付：**

付款方式：按月支付、据实结算。根据实际签收并完成检测项目统计，按中标折扣率，计算出医院应支付费用总额，由医务部、信息科、病理科等科室审核无误后，中标人根据费用总额开具发票，按医院付款程序进行支付。付款金额须结合考核结果，月度总分 100 分，根据考核细则（见验收要求 6.2），该月考核评价得分在 90 分以上（不含 90 分）的满额支付；在 60-90 分（含 90 分）的按得分比例（60%-90%）支付；在 60 分以下（不含 60 分）的不支付。

5、**售后服务要求：**

服务过程中出现问题，乙方在接到甲方通知后须及时响应并处理。

6、**验收要求：**

6.1 根据长沙市财政局《关于进一步规范政府采购项目履约验收工作管理的通知》（长财采购[2016]6 号）的规定进行验收。（项目验收国家有强制性规定的，按国家规定执行，验收报告作为申请付款的凭证之一）。

6.2 考核细则：

6.2.1 检验人应当具备与检验活动相适应的检验能力和水平，并符合国家有关检验人员资质要求的规定。发现一起无资质或资质不符人员扣 10 分，扣完为止。

6.2.2 检验机构必须依法依规依程序开展检验检测工作。发现一起程序不到位扣 10 分，扣完为止。

6.2.3 按照采购人要求，严格按时开展标本检测工作，在规定时间内出具检测报告，及时将检测结果报采购人。未及时告知采购人结果的，发现一起扣 5 分；未及时出具检测报告的，发现一起扣 10 分，扣完为止。

6.2.4 检测结果科学规范、客观公正、真实有效，不得出具虚假检验报告；发现一起

投标人出具虚假报告（经权威的政府行政机构确认）的一次扣 50 分并追究相应法律责任，并立即解除合同。

6.2.5 严格遵守保密法规，不得擅自公开检测结果，检验机构和检验人对样品的检测结果及其结果管理不当造成的后果承担法律责任。发现一起违规扣 10 分，扣完为止。

6.2.6 投标人因非法定的原因需延期完成工作，需向委托方出具书面延期说明及申请，如未经委托方同意超期完成工作，每超期 1 天，扣除 10 分，扣完为止。

**7、评分标准：**本次评标采用综合评分法，满分 100 分，评审指标设置为报价、商务、技术三大部份。其中报价部分 50%，商务部分 20%，技术部分 30%。具体评分标准如下：

评审因素		分值	评审标准
价格 (50 分)	投标报价	50 分	即满足招标文件要求，且以投标人报价的折扣率总和的平均值为基准价，投标价折扣率等于基准价为满分，其他投标人的价格得分统一按照下列公式计算： 投标报价得分= $50 - \left  \frac{\text{最终投标价} - \text{基准价}}{\text{基准价}} \right  * 100$ 备注：投标报价区间为收费价格的 4.5—7 折。
技术响应 (30 分)	整体服务方案	30 分	“★”标条款负偏离一项扣 6 分，“★”标条款全部负偏离，此项目为无效投标，“▲”标条款负偏离一项扣 3 分，扣完为止。
商务部分 (20 分)	服务业绩	8 分	投标人具有全国范围内与招标人同级别医院近三年（2020 年 1 月 1 日以来）的肿瘤检测服务合同，四家及以上合作医院计 8 分，三家合作医院计 6 分，两家合作医院计 4 分，一家合作医院计 2 分，不提供计 0 分，并提供合同复印件或中标通知书复印件并加盖公章。
	服务方案	4 分	在肿瘤检测方向：投标人需提供肺癌、结直肠癌、胃癌、乳腺癌、卵巢癌、骨肉瘤等实体瘤基因检测服务，

			<p>满足临床靶向药物用药指导、免疫药物用药指导、辅助癌症分型等癌症精准诊疗需要。</p> <p>服务方案包括但不限于服务团队人员、检测时间、检测项目覆盖度、合理化建议等方面。内容完整、团队实力强、设施先进、服务方案完善、合理化建议针对性和可操作性强的计 4 分；内容较完整、团队具有一定实力、设施较先进、方案和建议较完善合理的，计 2 分；未按要求提供的不计分</p>
	质量保障措施	4 分	<p>投标人应提出针对本项目的质量保障措施，应包括但不限于服务质量承诺、样本安全性保障、错误率控制、质控评价方案、责任承担等方面。质量承诺明确、质量控制方案完善、质量评价权威、保障措施有力、责任承担合理的计 4 分；质量控制方案较完善、质量评价和保障措施较好、责任承担比较合理的，计 2 分；未按要求提供的不计分。</p>
	培训方案	4 分	<p>投标人应针对性提出开展院内检测能力、培养医院检测人才的培训方案，应包括但不限于培训承诺、培训计划、培训目标、培训措施等。方案很具体、针对性强、措施很完善的，计 4 分；方案比较具体、针对性较强、措施较全面的，计 2 分；未按要求提供不计分。</p>

- (1) 评审委员会对乙方评分的算数平均值即为该乙方的最终评审得分（不得去评分项目的最高得分和最低得分），评分分值计算保留小数点后两位，小数点后第三位“四舍五入”。
- (2) 评审结果按评审后得分由高到低顺序排列；综合得分相同的，按响应报价得分由高到低顺序排列；综合得分且响应报价得分相同的，按技术得分由高到低顺序排列。