



湖南省中西医结合医院
(湖南省中医药研究院附属医院)

血液疾病基因检测外送服务项目

招标文件

招标编号：ZTBB202435

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，拟购置血液疾病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：ZTBB202435

2. 项目内容：血液疾病基因检测外送服务项目。

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 ISO15189 认可；

(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；
- 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 2022 年度或 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）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）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：

- (1) 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。
- (2) 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、服务需求：

1、服务要求

1.1 检测平台：实验室拥有针对本采购项目的检测设备，保证设备配置齐全，技术先进。

1.2 样本运输：提供免费的物流服务，供应商使用的物流公司应具有道路运输资质，能按照要求运送标本，保证生物安全。对于特殊、危急样本，要有及时收取、检测加急的能力；并确保标本无遗失、无差错。全面保证标本及时安全运送至实验室进行相关检测。

1.3 收样要求：供应商按医院要求安排上门收取标本，与病理科工作人员当面核对样本数量，检测项目，并进行登记后，才能取样进行检测，确保样本的采集、传递、接收、贮存、处置及销毁等各环节有效的控制，并根据委托方的要求做好保密与安全工作。

1.4 实验室检测能力：

1.4.1 实验室具有《临床基因扩增检验实验室验收合格证书》。

1.4.2 实验室具有标准化的质量管理体系，通过 ISO15189 医学实验室认证。

1.4.3 实验室具备完善的质量控制措施、质量手册。

1.4.4 实验室检测项目通过中国卫生部或其他国外专业机构能力测评认可。

1.4.5 实验室具有丰富的 HLA、DSA 抗体项目检测经验。

2、技术人员要求

2.1 总体要求：实验室相关技术人员需具备医学检验或生物相关专业；

2.2 技术人员配备：实验室主任、实验室检测人员须满足以下要求：

2.2.1 实验室主任：必须为专职人员，不得为兼职或退休返聘人员；应获得相关专业的博士及以上学位，同时具备中级及以上医学检验职称；应具备 5 年以上的血液病相关专业研究经历；

2.2.2 实验室检测人员：具备临床基因扩增 PCR 证或临床医学检验从业资格，具备严格按照实验室标准操作程序进行操作的技能。

二、检测内容：

序号	医嘱名称	检测平台	湖南省收费项目全称	湖南省物价编码	收费标准	单位	数量	价格	检测基因名称	标本类型
1	染色体培养分析	细胞遗传学技术平台	染色体核型分析	250700026	750	人次	1	750	染色体培养分析	



2	急性白血病免疫分型	流式细胞术平台	血细胞簇分化抗原(CD)系列检测	250401031	90	每个抗原	28	2520	急性白血病免疫分型	骨髓血
3	淋巴瘤免疫分型	流式细胞术平台	血细胞簇分化抗原(CD)系列检测	250401031	90	每个抗原	29	2610	淋巴瘤免疫分型	骨髓血
4	浆细胞肿瘤免疫分型	流式细胞术平台	血细胞簇分化抗原(CD)系列检测	250401031	90	每个抗原	8	720	浆细胞肿瘤免疫分型	骨髓血
5	髓系血液肿瘤类型待定免疫分型	流式细胞术平台	血细胞簇分化抗原(CD)系列检测	250401031	90	每个抗原	32	2880	髓系血液肿瘤类型待定免疫分型	骨髓血
6	血液肿瘤待定免疫分型	流式细胞术平台	血细胞簇分化抗原(CD)系列检测	250401031	90	每个抗原	49	4410	血液肿瘤待定免疫分型	骨髓血
7	AML 微小残留病灶检测	流式细胞术平台	血细胞簇分化抗原(CD)系列检测	250401031	90	每个抗原	18	1620	AML 微小残留病灶检测	骨髓血
8	微小残留病灶检测(B-ALL, T-ALL, 浆细胞)	流式细胞术平台	血细胞簇分化抗原(CD)系列检测	250401031	90	每个抗原	15	1350	B-ALL, T-ALL, 浆细胞	骨髓血
9	淋巴瘤微小残留病灶检测	流式细胞术平台	血细胞簇分化抗原(CD)系列检测	250401031	90	每个抗原	18	1620	淋巴瘤微小残留病灶检测	骨髓血
10	白血病相关基因检测 300+	二代测序(NGS)平台	高通量测序基因检测	270700009	300	项	30	9000	ABL1, ALK, ADAMTS13, ANKRD26, APC, ARAF, ARID1A, ARID1B, ARID2, ASXL1, ASXL2, ATG2B, ATM, B2M, BCL2, BCL6, BCOR, BCORL1, BIRC3, BLM, BRAF, BRCA1, BRCA2, BTK, CALR, CARD11, CBL, CCND1, CCND3, CD28, CD58, CD79A, CD79B, CDKN1B, CDKN2A, CDKN2B, CEBPA, CHD8, CREBBP, CRLF2, CSF3R, CUX1, CXCR4, DDX3X, DDX41, DHX15, DNM2, DNMT3A, DNMT3B, EED, EGR2, EP300, EPCAM, ETNK1, ETV6, EZH2, FBXW7, FLT3, FOXO1, GATA1, GATA2, GATA3, GNA13, GNAS, GNB1, GSKIP, HRAS, ID	骨髓血、外周血、组织



									3, IDH1, IDH2, IKZF1, IL7R, IRF4, INO80, JAK1, JAK2, JAK3, KDM6A, KIT, KLF2, KMT2A, KMT2C, KMT2D, KRAS, MAP2K1, MAP3K1, MAPK1, MBD4, MECOM, MEF2B, MLH1, MPL, MSH2, MSH6, MYC, MYD88, NF1, NOTCH1, NOTCH2, NPM1, NRAS, NT5C2, PAX5, PDGFRA, PDGFRB, PHF6, PIGA, PIK3CD, PIM1, PLCG2, PMS2, PPM1D, PRPF8, PTEN, PTPN11, PTPRD, RAD21, RARA, RB1, RHOA, RTEL1, RUNX1, SAMD9, SAMD9L, SETBP1, SETD1B, SETD2, SF3B1, SGK1, SH2B3, SMAD4, SMARCA2, SMARCA4, SMC1A, SMC3, SP140, SPEN, SRP72, SRSF2, STAG2, STAT3, STAT5B, STAT6, SUZ12, TBL1XR1, TCF3, TERC, TERT, TET1, TET2, TET3, TNFAIP3, TNFRSF14, TP53, TRAF3, TRRAP, U2AF1, UBR5, UBA1, NSD2, WT1, ZAP70, ZBTB7A, ZRSR2, EGFR, PIK3CA	
11	白血病/淋巴瘤基因检测 100+	二代测序 (NGS) 平台	高通量测序基因检测	270700009	300	项	25	7500	ABL1, ALK, ADAMTS13, ANKRD26, APC, ARAF, ARID1A, ARID1B, ARID2, ASXL1, ASXL2, ATG2B, ATM, B2M, BCL2, BCL6, BCOR, BCORL1, BIRC3, BLM, BRAF, BRCA1, BRCA2, BTK, CALR, CARD11, CBL, CCND1, CCND3, CD28, CD58, CD79A, CD79B, CDKN1B, CDKN2A, CDKN2B, CEBPA, CHD8, CREBBP, CRLF2, CSF3R, CUX1, CXCR4, DDX3X, DDX41, DHX15, DNMT2, DNMT3A, DNMT3B, EED, EGR2, EP300, EPCAM, ETNK1, ETV6, EZH2, FBXW7, FLT3, FOXO1, GATA1, GATA2, GATA3, GNAI3, GNAS, GNB1, GSKIP, HRAS, ID3, IDH1, IDH2, IKZF1, IL7R, IRF4, INO80, JAK1, JAK2, JAK3, KDM6A, KIT, KLF2, KMT2A, KMT2C, KMT2D, KRAS, MAP2K1, MAP3K1, MAPK1, MBD4, MECOM, MEF2B, MLH1, MPL, MSH2, MSH6, MYC, MYD88, NF1, NOTCH1, NOTCH2, NPM1, NRAS, NT5C2, PAX5, PDGFRA, PDGFRB, PHF6, PIGA, PIK3CD, PIM1, PLCG2, PMS2, PPM1D, PRPF8, PTEN, PTPN11, PTPRD, RAD21, RARA, RB1, RHOA, RTEL1, RUNX1, SAMD9, SAMD9L, SETBP1, SETD1B, SETD2, SF3B1, SGK1, SH2B3, SMAD4, SMARCA2, SMARCA4, SMC1A, SMC3, SP140, SPEN, SRP72, SRSF2, STAG2, STAT3, STAT5B, STAT6, SUZ12, TBL1XR1, TCF3, TERC, TERT, TET1, TET2, TET3, TNFA	骨髓血、外周血、组织



									IP3, TNFRSF14, TP53, TRAF3, TRRAP, U2AF1, UBR5, UBA1, NSD2, WT1, ZAP70, ZBTB7A, ZRSR2, EGFR, KRAS, PIK3CA	
12	白血病相关基因检测 50+	二代测序 (NGS) 平台	高通量测序基因检测	270700009	300	项	20	6000	ABL1, ALK, ADAMTS13, ANKRD26, APC, ARAF, ARID1A, ARID1B, ARID2, ASXL1, ASXL2, ATG2B, ATM, B2M, BCL2, BCL6, BCOR, BCORL1, BIRC3, BLM, BRAF, BRCA1, BRCA2, BTK, CALR, CARD11, CBL, CCND1, CCND3, CD28, CD58, CD79A, CD79B, CDKN1B, CDKN2A, CDKN2B, CEBPA, CHD8, CREBBP, CRLF2, CSF3R, CUX1, CXCR4, DDX3X, DDX41, DHX15, DNMT2, DNMT3A, DNMT3B, EED, EGR2, EP300, EPCAM, ETNK1, ETV6, EZH2, FBXW7, FLT3, FOXO1, GATA1, GATA2, GATA3, GNA13, GNAS, GNB1, GSKIP, HRAS, ID3, IDH1, IDH2, IKZF1, IL7R, IRF4, INO80, JAK1, JAK2, JAK3, KDM6A, KIT, KLF2, KMT2A, KMT2C, KMT2D, KRAS, MAP2K1, MAP3K1, MAPK1, MBD4, MECOM, MEF2B, MLH1, MPL, MSH2, MSH6, MYC, MYD88, NF1, NOTCH1, NOTCH2, NPM1, NRAS, NT5C2, PAX5, PDGFRA, PDGFRB, PHF6, PIGA, PIK3CD, PIM1, PLCG2, PMS2, PPM1D, PRPF8, PTEN, PTPN11, PTPRD, RAD21, RARA, RB1, RHOA, RTEL1, RUNX1, SAMD9, SAMD9L, SETBP1, SETD1B, SETD2, SF3B1, SGK1, SH2B3, SMAD4, SMARCA2, SMARCA4, SMC1A, SMC3, SP140, SPEN, SRP72, SRSF2, STAG2, STAT3, STAT5B, STAT6, SUZ12, TBL1XR1, TCF3, TERC, TERT, TET1, TET2, TET3, TNFAIP3, TNFRSF14, TP53, TRAF3, TRRAP, U2AF1, UBR5, UBA1, NSD2, WT1, ZAP70, ZBTB7A, ZRSR2	骨髓血、外周血
13	白血病融合基因检测 66 种	荧光定量 PCR 平台	白血病融合基因分型	250700017	400	每种	6	2400	AML1-ETO, AML1-MDS1, AML1-MTG16, AML1-CLCA2, BCOR-RARA, BCR-ABL1 (p190), BCR-ABL1 (p210), BCR-ABL1 (p230), BCR-ABL1 (e1a3), BCR-ABL1 (e13a3), BCR-ABL1 (e14a3), BCR-ABL1 (e6a2), BCR-ABL1 (e8a2), CBFβ-MYH11, DEK-CAN, E2A-HLF, E2A-PBX1, ETV6-PDGFR, FIP1L1-PDGFR, FIP1L1-RARA, KIF5B-PDGFR, MLL-AF10, MLL-AF17, MLL-AF1p, MLL-AF1q, MLL-AF4, MLL-AF6, MLL-AF9, MLL-AFX, MLL-ELL, MLL-ENL, NPM1-ALK, NPM1-MLF1, NPM1-RARA, NUMA1-RARA,	骨髓血、外周血

									NUP98-HOXA9, NUP98-HOXA11, NUP98-HOXA13, NUP98-HOXC11, NUP98-HOXD13, NUP98-PMX1, NUP98-TOP1, NUP98-NSD1, NUP98-KDM5AP2RY8-CRLF2, PLZF-RARA, PML-RARA (bcr1), PML-RAR (bcr2), PML-RARA (bcr3), SET-CAN, SIL-TAL1, STAT5B-RARA, STRN-PDGFR, TEL-ABL1, TEL-AML1, TEL-PDGFR β, TLS-ERG, MLL-PTD (DUP-MLL), WT1, EVI1	
14	白血病融合基因检测 10+	荧光定量PCR平台	白血病融合基因分型	250700017	400	每种	4	1600	AML1-ETO, AML1-MDS1, AML1-MTG16, AML1-CLCA2, BCOR-RARA, BCR-ABL1 (p190), BCR-ABL1 (p210), BCR-ABL1 (p230), BCR-ABL1 (e1a3), BCR-ABL1 (e13a3), BCR-ABL1 (e14a3), BCR-ABL1 (e6a2), BCR-ABL1 (e8a2), CBFβ-MYH11, DEK-CAN, E2A-HLF, E2A-PBX1, ETV6-PDGFR, FIP1L1-PDGFR, FIP1L1-RARA, KIF5B-PDGFR, MLL-AF10, MLL-AF17, MLL-AF1p, MLL-AF1q, MLL-AF4, MLL-AF6, MLL-AF9, MLL-AFX, MLL-ELL, MLL-ENL, NPM1-ALK, NPM1-MLF1, NPM1-RARA, NUMA1-RARA, NUP98-HOXA9, NUP98-HOXA11, NUP98-HOXA13, NUP98-HOXC11, NUP98-HOXD13, NUP98-PMX1, NUP98-TOP1, NUP98-NSD1, NUP98-KDM5AP2RY8-CRLF2, PLZF-RARA, PML-RARA (bcr1), PML-RAR (bcr2), PML-RARA (bcr3), SET-CAN, SIL-TAL1, STAT5B-RARA, STRN-PDGFR, TEL-ABL1, TEL-AML1, TEL-PDGFR β, TLS-ERG, MLL-PTD (DUP-MLL), WT1, EVI1	骨髓血、外周血
15	融合基因定量单项	荧光定量PCR平台	白血病融合基因分型	250700017	400	每种	1	400	AML1-CLCA2 (RUNX1-CLCA2), AML1-ETO (RUNX1-RUNX1T1), AML1-MDS1 (RUNX1-MECOM), AML1-MTG16 (RUNX1-MTG16), ARID1B-ZNF384, ATF7IP-JAK2, BCOR-RARA, BCR-ABL1, BCR-ABL1 (p190), BCR-ABL1 (p210), BCR-ABL1 (p230), BCR-ABL1 (e1a3), BCR-ABL1 (e13a3), BCR-ABL1 (e14a3), BCR-ABL1 (e6a2), BCR-ABL1 (e8a2), BCR-JAK2, BMP2K-ZNF384, CBFβ-MYH11, CREBBP-ZNF384, CRLF2, DEK-CAN (DEK-NUP214), E2A-HLF (TCF3-HLF), E2A-PBX1 (TCF3-PBX1), E2A-ZNF384, EBF1-JAK2, EBF1-PDGFR, EP300-ZNF384, ETV6-ABL1, ETV6-JAK2, ETV6-PDGFR, ETV6-NTRK3, EWSR1-ZNF384, FIP1L1-PDGFR, FIP1L1-RARA, KIF5B-PDGFR, MEF2D-BCL9, MEF2D-CSF1R	骨髓血、外周血

									, MEF2D-DAZAP1, MEF2D-FOXJ2, MEF2D-HNRNPUL1, MEF2D-SS18, MLL-AF1p (KMT2A-EPS15), MLL-AF1q (KMT2A-MLLT11), MLL-AF4 (KMT2A-AFF1), MLL-AF6 (KMT2A-MLLT4), MLL-AF9 (KMT2A-MLLT3), MLL-AF10 (KMT2A-MLLT10), MLL-AF17 (KMT2A-MLLT6), MLL-AFX (KMT2A-FOXO4), MLL-ELL (KMT2A-ELL), MLL-ENL (KMT2A-MLLT1), MYB-TYK, MYH9-IL2RB, MLL-PTD (DUP-MLL), NPM1-ALK, NPM1-MLF1, NPM1-RARA, NUMA1-RARA, NUP98-HOXA9, NUP98-HOXA11, NUP98-HOXA13, NUP98-HOXC11, NUP98-HOXD13, NUP98-KDM5A, NUP98-NSD1, NUP98-PMX1, NUP98-TOP1, NUP214-ABL1, P2RY8-CRLF2, PAG1-ABL2, PAX5-JAK2, PCM1-JAK2, PLZF-RARA (ZBTB16-RARA), PML-RARA (bcr1), PML-RAR (bcr2), PML-RARA (bcr3), PPFIBP1-JAK2, RANBP2-ABL1, RCSD1-ABL1, RCSD1-ABL2, SET-CAN (SET-NUP214), SIL-TAL1, SNX2-ABL1, SSBP2-CSF1R, SSBP2-JAK2, SSBP2-PDGFRB, STAT5B-RARA, STRN3-JAK2, STRN-PDGFRB, SYNRG-ZNF384, TAF15-ZNF384, TEL-ABL1 (ETV6-ABL1), TEL-AML1 (ETV6-RUNX1), TEL-PDGFRB (ETV6-PDGFRB), TERF2-JAK2, TLS-ERG (FUS-ERG), TNIP1-PDGFRB, TPR-JAK2, ZC3HAV1-ABL2, ZEB2-PDGFRB, ZMIZ1-ABL1	
16	基因表达量 单项检测	荧光定量 PCR平台	基因表达 水平对肿瘤 预后的判断	250700021	1000	次	1	1000	WT1 表达量/EVI1 表达量/MN1 表达量/BAALC 表达量/ERG 表达量/HOX11 表达量/HOX11L2 表达量/PRAME 表达量/IKZF1-1K6 定量/IKZF1-1K10 定量	骨髓 血、外 周血
17	多发性骨髓 瘤 FISH5 种	FISH 平 台	原位杂交	270700001	750	点	5	3750	IGH/MAFt (14;16) (q32;q23)、 IGH/FGFR3t (4;14) (p16;q32)、 IGH/CCND1t (11;14) (q13;q32)、 IGH/CCND3t (6;14) (p21;q32)、 IGH/MAFBt (14;20) (q32;q12)	骨髓血
18	慢淋 FISH6 种	FISH 平 台	原位杂交	270700001	750	点	6	4500	P53/CSP17 (17p13/17p11.1-q11.1)、 RB1 (13q14)、ATM (11q22)、 D13S25 (13q14.3)、 CSP12 (12p11.1-q11.1)、6q21	外周血

19	血液病相关 FISH (单探 针)	FISH平 台	原位杂交	270700001	750	点	1	750	<p>ABL1 (9q34)、ABL2 (1q25)、 API2/MALT1t (11;18) (q22.2;q21)、 AML1/ET0t (8;21) (q22;q22)、 ATM11q22、 BCR/ABL1t (9;22) (q34;q11.2)、 BCR/ABL/ASS、BCL2 (18q21)、 BCL6 (3q27)、CSP8 (8p11.1-q11.1)、 CDH1 (16q22) 缺失、 CSP12 (12p11.1-q11.1)、 CKS1B (1q21)、CCND1 (11q13)、 CBFB (16q22)、 CRLF2/IGHt (X;14)/t (Y;14)、 CRLF2 (Xp22/Yp11)、 CSPX/Y (Xp11.1-q11.1/Yq12)、 CDKN2A (9p21/9p11.1-q11.1)、 CSF1R (5q32)、 CBFB/MYH11inv (16)/t (16;16) (p13;q 22)、CCND2 (12p13)、 D7S486/CSP7 (7q31/7p11.1-q11.1)、 D13S25 (13q14.3)、 D13S319 (13q14.3)、D20S108 (20q12)、 D11S1037 缺失、 EGR1/TERT (5q31/5p15)、E2A (19p13)、 ERC (3q26) 扩增、 FGFR1 (8p11)、EVI1 (3q26)、 EPOR (19p13)、 ETV6/AML1t (12;21) (p13;q22)、 IGH (14q32)、IGL (22q11.22)、 IGH/MYCt (8;14) (q24;q32)、 IGH/MAFBt (14;20) (q32;q12)、 IGH/BCL2t (14;18) (q32;q21)、 IGH/MAFt (14;16) (q32;q23)、 IGH/FGFR3t (4;14) (p16;q32)、 IGH/CCND1t (11;14) (q13;q32)、 IGH/CCND3t (6;14) (p21;q32)、 IGK/MYCt (2;8) (p11.2;q24.21)、 IGH/BCL6t (3;14) (q27;q32)、 IGK (2p11.2)、 IGH/MALT1t (14;18) (q32;q21)、 ITK/SYKt (5;9) (q33;q22)、iAMP21 扩 增、i (17q)、JAK2 (9p24)、 KMT2A/MLLT3t (9;11) (p21;q23)、 KMT2A/AFF1t (4;11) (q21-q22;q23)、 MLL (11q23)、MALT1 (18q21)、 MYC/IGLt (8;22) (q24.21;q11.22)、</p>	骨髓 血、外 周血
----	-------------------------	------------	------	-----------	-----	---	---	-----	--	-----------------



									MYC(8q24)、MEF2D(1q22)、 NUP98(11p15)、 PAX5/IGHt(9;14)(p13;q32)、 PML/RARt(15;17)(q22-24;q21.2)、 PDGFRA(4q12)、PDGFRB(5q32)、 P53/CSP17(17p13/17p11.1-q11.1)、 RB1(13q14)、 RPN1/MECOMinv(3)/t(3;3)(q21.3;q2 6.2)、TCF3/PBX1t(1;19)(q23;p13)、 TLX1(10q24)、TRA/TRD(14q11)、 6q(6q21)、1p32、XY嵌合 (Xp11.1-q11.1/Yp11.1-q11.1)、 ZNF384(12p13)、(4、10、17号染色 体计数)、11q23.3/11q24.3	
20	基因突变单 项检测	一代测 序平台	脱氧核糖 核酸 (DNA)测 序	270700003	300	项	1	300		骨髓 血、外 周血
21	地中海贫血 基因检测 (α 地贫+ β 地贫)	一代测 序平台	单基因遗 传病基因 突变检查	250700023	260	项	2	520	α -地贫、 β -地贫	骨髓 血、外 周血
22	Ig重排	一代测 序平台	脱氧核糖 核酸 (DNA)测 序	270700003	300	项	3	900	IGH, IGK, IGL	骨髓 血、外 周血
23	TCR重排	一代测 序平台	脱氧核糖 核酸 (DNA)测 序	270700003	300	项	3	900	TCRB, TCRG, TCRD	骨髓 血、外 周血
24	HLA基因分 型(A、B、 C、DRB1、 DQB1)	一代测 序平台	HLA(高分 辨率检 测)	260000024	650	次	2	1300		
25	HLA抗体特 异性检测 (混合抗 体)	Luminex 平台	群体反应 抗体检测	260000021	460	次	1	460		
26	HLA-LOSS检 测	二代测 序(NGS) 平台	高通量测 序基因检 测	270700009	300	项	12	3600	/	骨髓 血、外 周血
27	超多重荧光 PCR病原体 筛查(109)	多重荧 光PCR平 台	各类病原 体DNA测 定	250403065	50	项	30	1500	肺炎链球菌、白喉棒状杆菌、鸟分枝 杆菌、胞内分枝杆菌、副胞内分枝杆 菌、脓肿分枝杆菌、结核分枝杆菌复	痰液/ 脓液/ 肺泡灌

	种)								合群、人结核分枝杆菌、豚鼠耳炎诺卡菌、猪链球菌、鸟肠球菌、粪肠球菌、金黄色葡萄球菌、屎肠球菌、单增李斯特氏菌、酿脓链球菌、瘰疬分枝杆菌、堪萨斯分枝杆菌、偶发分枝杆菌、脓肿诺卡菌、萼烯诺卡菌、盖尔森基兴诺卡菌、惠普尔养障体、流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌、唐菖蒲伯克霍尔德菌、肺炎克雷伯菌、百日咳杆菌、嗜肺军团菌、肠道沙门氏菌、大肠埃希菌、阴沟肠杆菌、铜绿假单胞菌、嗜麦芽窄食单胞菌、洋葱伯克霍尔德菌、奇异变形杆菌、鲍曼不动杆菌、粘质沙雷氏菌、液化沙雷氏菌、产气克雷伯菌、产酸克雷伯菌、牛布鲁菌、犬布鲁菌、马耳他布鲁菌、猪布鲁菌、人博卡病毒、人类疱疹病毒1型、巨细胞病毒、EB病毒、水痘-带状疱疹病毒、人类腺病毒、肠道病毒A71、新型布尼亚病毒、柯萨奇病毒A16型、甲型流感病毒、乙型流感病毒、埃可病毒、人偏肺病毒、呼吸道合胞病毒A型、呼吸道合胞病毒B型、鼻病毒A型、鼻病毒B型、鼻病毒C型、人副流感病毒1型、人副流感病毒2型、人副流感病毒3型、人副流感病毒4型、人类冠状病毒229E、人类冠状病毒HKU1、人类冠状病毒NL63、人类冠状病毒OC43、马尔尼菲青霉菌、构巢曲霉、阿萨丝孢酵母、热带念珠菌、黑曲霉、土霉菌、黄曲霉、烟曲霉、新生隐球菌、米曲霉、耶氏肺孢子菌、近平滑念珠菌、葡萄牙念珠菌、克柔念珠菌、米根霉、白色念珠菌、杂色曲霉、都柏林念珠菌、光滑念珠菌、肺炎支原体、肺炎衣原体、鹦鹉热衣原体、梅毒螺旋体、贝纳柯克斯体、沙眼衣原体、人型支原体、猫立克次体、恙虫病东方体、问号钩端螺旋体、解脲支原体、MecA、KPC、VanA、VIM、NDM、IMP、MCR-1、ampc	洗液/胸腹水/尿液/血浆/脑脊液/关节液/拭子/组织/全血
28	tNGS病原体靶向测序筛查(429+)	多重荧光PCR平台+NGS	各类病原体DNA测定	250403065	50	项	60	3000	静脉血	

		平台							
29	血液肿瘤全转录组测序(血液肿瘤RNAseq)	二代测序(NGS)平台	高通量测序基因检测	270700009	300	项	20	6000	骨髓血、外周血
30	全外显子(血液肿瘤方向)	二代测序(NGS)平台	高通量测序基因检测	270700009	300	项	18	5400	
31	EBDNA 定量	荧光定量PCR平台	各类病原体DNA测定	250403065	150	项	150	150	
32	CMVDNA 定量	荧光定量PCR平台	各类病原体DNA测定	250403065	150	项	150	150	

三、检验要求

- 1、检验标准：检验质量符合国家相关标准；
- 2、中标人须按照采购人要求提供及时准确的检验结果。对结果存疑的检验结果快速采用双检双核对结果进行复核并做出合理的解释；
- 3、为本项目配备专业运输车辆；配备完成本项目的专业技术人员。（提供拟投入本项目的车辆清单及专业技术人员名单）；
- 4、中标人检测到危急值时，经过复核后，及时通知采购人检验科、病理科等科室值班人员并作好记录；
- 5、中标人应保证检测结果的准确性和真实性，如因结果误诊，标本、结果遗失等情况造成的纠纷或经济损失，一律由中标人负责；
- 6、严格执行《医疗机构临床实验室管理办法》；
- 7、中标人每年接受一次由采购人或行政主管部门组织的项目运行评估。含：组织管理、质量保证、能力建设、履约情况等内容。评估不合格的，采购人有权解除合同；
- 8、中标人应在检验活动中对所获取的一切信息进行保密，不得向外透露。签订合同时与采购人签订保密协议；（须单独提供书面承诺函）
- 9、中标后可根据采购人的需要，定期向采购人的相关工作人员免费提供培训；
- 10、中标人检验过程必须全程音视频监控，采购人可随时查看视频记录，监控视频保存期限不少于两年；
- 11、经权威的政府行政机构确认后，中标人出具虚假报告的，采购人立即解除合同，并追究其相关法律责任；

四、标本采集、接收、运输、结果等要求

1、由采购人负责采集标本；

2、由中标人负责检验标本的取送和检验，并保证全流程成交本的质量和生物安全。标本接收过程中，接收人员负责对标本进行初检，标识的核对，以及标本接收登记和包装存储；

3、公司需配备完善的医疗冷链物流系统，对检验标本从医院到三方实验室物流全程应派专人运输，承担标本的取送和检验的生物安全管理责任；

4、检验报告：

4.1 为保证检验结果实时网络传送，实现实验室数据的汇总、存储、传输功能，须与医院 LIS 和 HIS 系统对接，对接的费用由中标人自行负责；

4.2 须满足在医院终端电脑安装报告软件，实现网络传送，检验报告打印所产生的耗材（如纸张、墨盒等）均由中标人负责，并提供系统使用的必要培训与技术支持；

4.3 应满足医院快速检验、卫生应急等工作需要，中标人在接到采购人快速检验、卫生应急等工作需要时，须在采购人规定时间内出具检验报告，以满足采购人需求；

5、结果查询

5.1 中标人需提供网上查询账号以供采购人随时查询进度和结果；

5.2 提供 24 小时电话服务，危急值专人电话跟进；

6、标本处理

6.1 对于检验已完成的标本，如无需继续保存的，中标人须作无害化处理，处理费用由中标人承担；

五、其他要求

1、中标人结合自身的质量认证体系经验，根据病理科等科室的实际需要提供培训以及现场指导服务；

2、中标人需提供医院实验室设计、协助申报支持和技术合作运营服务；协助设计、制作各种类型健康宣传资料；

3、中标人实验室检验检测仪器、试剂资质齐全，符合医学检验实验室相关规定；

4、中标人所开展检验项目应接受省级以上临床检验中心组织的室间质量评价活动，并取得相应合格证书；对于尚无室间质量评价的项目，应采取其他方案并提供客观证据确定检验结果的可接受性；

5、在合同期间，因采购人实验室开展了相应检验项目，则相应检验项目不再委托第三方检验服务；

6、合同所指外送检验项目由中标人提供的《检测目录》所有本院检验科、病理科等科室未开展的项目，不能因价格问题拒做任何检验项目；

7、需要委托中标人检测的项目不包括现有病理科等科室开展项目范围内的；后期根据检验科、病理科等科室具体情况，需要增加新的检测项目时，由合同双方协商；

8、本项目采用费用包干方式实施，投标人应根据项目要求和现场情况，详细列明项目所需的设备及材料购置，以及培训、人工、管理、财务等所有费用，如一旦中标，在项目实施中出现任何遗漏，均由中标人免费提供，采购人不再支付任何费用。

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。如出现因检测错误导致的医疗事故，乙方不能做出合理解释或相应赔偿，甲方有权立即中止合同，并通过法律程序追究其法律责任和索赔等相应事宜。

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	各家投标人报价得分：有效投标人报价的最低折扣率为评标基准价，按照下列公式计算每个投标人的投标价格得分。 公式：投标报价得分 = (评标基准价 / 投标价) × 50 分。
技术 (30 分)	整体服务方案	10 分	根据投标人针对本项目提供的技术服务方案，包括但不限于：实验室检测方案、操作流程、管理制度、样本的物流保障、报告查询方式、售后计划等进行综合评审，满分 10 分，每发现一处表述不清晰、不完善或弱势项的扣 1 分，扣完为止，未提供此项内容不得分。
	质量控制措施	3 分	投标人针对本项目提供质量保障方案，包括但不限于质量手册、质量控制程序等进行综合评审，满分 3 分。未提供此项内容不得分。
	应急方案	2 分	投标人针对本项目考虑在服务过程中可能会发生的突发情况并制定相应的应急预案方案进行综合评审，满分 2 分。未提供此项内容不得分。
	检测设备配置	3 分	投标人针对本采购项目拟配备的检测设备是否满足本采购项目的需求分三档进行综合评审。第一档：配

			<p>置的检测设备齐全且完全覆盖项目需求的得 3 分；第二档：配置的检测设备较齐全，基本覆盖项目需求的得 2 分，第三档：配置的检测设备一般，只有少部分覆盖项目需求的得 1 分。</p> <p>注：需提供相关有效购买合同或发票，未提供不得分。</p>
	<p>专业人员配置</p>	<p>6 分</p>	<p>对各投标人投入检验技术人员情况进行评分：</p> <p>1. 技术人员资质要求一：需配备一名实验室主任，应获得相关专业的博士及以上学位，同时具备中级及以上医学检验职称；应具备 5 年以上的血液病相关专业研究经历，须提供相应研究成果证明；并提供学历、职称等相关证书。（学历 0.5 分、职称 0.5 分、研究成果 1 分，共计 2 分）</p> <p>2. 技术人员资质要求二：实验室必须有 6 人以上检验或生物相关专业大学学历人员组成的专职从事项目检测的技术团队，可应对大量的、多项目检测，不会因人力不足导致工作压力过大造成错误。投入项目医学检测中级职称专业人员，提供一名得 0.5 分，本单项最高得 2 分；投入项目医学检测初级职称专业人员，提供一名得 0.5 分，本单项最高得 2 分；</p> <p>需提供投标人为投入的检验技术人员购买的半年内任意一个月的社保证明、有效的职称证书复印件，提供不全或未提供不得分。</p>
	<p>管理体系与 室间质评</p>	<p>4 分</p>	<p>1. 实验室具有标准化的质量管理体系，通过 ISO 15189 医学实验室认证。提供资质证书复印件得 1 分，未提供或不符合要求不得分。</p> <p>2. 提供有效期内 ISO/IEC 27001 信息安全管理体认证，提供认证证书复印件得 1 分，未提供或不符合要求不得分。</p> <p>3. 投标人每提供一个与本项目相关的能力测评认可或质评文件，得 1 分，最高得 2 分。未提供不得分。</p>

	检测能力	2分	<p>根据实验室近两年历史累积标本检测数量情况进行评审：</p> <p>1. HLA 累积检测量<2 万，得 0 分；2 万\leq检测量\leq5 万，得 0.5 分；5 万以上得 1 分；</p> <p>2. DSA 抗体累积检测量<1 万，得 0 分；1 万\leq检测量\leq2 万；得 0.5 分；2 万以上得 1 分。</p> <p>（可提供实验室系统下单记录）（共计 2 分）</p>
商务（20分）	资质荣誉	10分	<p>1. 投标人具有省级高新技术企业证书，得 1 分，未提供或不符合要求不得分。</p> <p>2. 投标人具有专精特新中小企业证书，得 1 分，未提供或不符合要求不得分。</p> <p>3. 投标人具有专精特新“小巨人”称号，得 3 分，未提供或不符合要求不得分。</p> <p>4. 根据投标人获批国家基因检测示范中心、实验室自主研发专利、软件著作、文章发表等荣誉情况进行综合评审。提供相关证明文件，得 5 分。未提供或不符合要求不得分。</p>
	业绩	10分	<p>1. 由投标人签署的同类项目业绩，每提供一份合格业绩得 1 分，满分 1 分（需提供加盖公章的合同复印件）（共计 4 分）</p> <p>2. 提供采购合同复印件（至少含首页、明细页、签字页），需装订在响应文件中，否则业绩不予认可。</p> <p>中华骨髓库 HLA 高分辨分型数据入库指定实验室，有 3 个省级及以上骨髓库的合作经验，能提供相关委托协议。（提供证明材料）（每提供一个合作省级得 2 分，最高得 6 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。

湖南省中西医结合医院
HUNAN HOSPITAL OF INTEGRATED TRADITIONAL CHINESE AND WESTERN MEDICINE
湖南省中医药研究院附属医院
HUNAN ACADEMY OF TRADITIONAL CHINESE MEDICINE AFFILIATED HOSPITAL