

招 标 文 件

项目编号：JXDYYY-SBK-20211020-02

项目类型：服务

嘉兴市第一医院

2021年10月

第一章 公开招标采购公告

一、招标编号：JXDYYY-SBK-20211020-02

二、采购方式：公开招标

三、招标内容：

序号	标项内容	数量
2	精准中心建设、运营服务	1

四、合格投标人的资格要求

1. 具有独立法人资格的国内生产制造商或其代理商，企业法人营业执照、组织机构代码证、法人身份证、授权委托书及被授权投标人身份证的复印件。
2. 有生产或销售符合国家规定的合格产品的能力。
3. 参加本省政府采购活动前三年内以及在本院经营活动中没有重大违法、违纪记录。
4. 符合政府采购法对供应商参加采购活动的要求。

五、报名

1. 报名方式：网络报名及现场确认(以现场确认为准)。自制 EXCEL 表发送邮件至 jxyysbkzbzy@163.com，内容包括项目、单位、联系人、电话、邮箱，并至嘉兴市第一医院招标采购中心现场确认，现场确认需要携带营业执照、医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营企业许可证、无行贿记录证明、授权等相关证件。无行贿证明自行在中国裁判文书网上拉。

2. 地点：嘉兴市第一医院招标采购中心 中环南路 1882 号 6 号楼 4 楼 招标采购中心

3. 联系人：王老师 电话：0573 89990791

4. 报名及现场确认截止时间：10 月 19 日 12:00（请于工作日前往）

六、投标文件递交要求及开标时间和地点

1. 开标时间：2021 年 10 月 20 日 14 点 00 分

2. 地点：行政楼三楼阳光谈判室

3. 要求：标书于开标前带到现场。标书要求 1 正 4 副，一个项目的标书尽量放置在一个文件袋中，并在文件袋上标明项目名字和单位名字。于开标前 10 分钟到达现场。

七、报价及评标方法

1. 报价：一次性报价（无二次报价机会，标书价格即为最终价格）。

2. 评标方法：综合评标法，由评标专家投票决定

八、招标公告发布和中标结果公示

本项目招标公告发布在嘉兴市第一医院外网，公示期为 5 个工作日。

九、采购方联系方式：

操作部门：嘉兴市第一医院招标采购中心

联系人：王老师

联系电话：0573-89990791

第二章 招标需求

一、概 述

本次招标采购项目为医疗服务，投标方应根据招标文件所提出的服务要求，综合考虑，选择具有最佳性能价格比的方案前来投标。希望投标方以精良的设备、优良的服务和优惠的价格，充分显示你们的竞争实力。

二、设备需求一览表

序号	标项内容	数量
2	精准中心建设、运营服务	1

三、参数及要求

项目概况

医院成立“精准中心”，拟引入第三方有实力的技术运营供应商，提供精准中心建设和运营相关服务，包括：设计规划、建设、运营管理支撑、人才支持、医院发展支持等。

服务内容

供应商提供“精准中心”平台的整体技术输出服务，包括但不限于：场地规划与设计、人员培训和管理、质量管理体系建设、项目开展、技术与研发服务支持、科研合作、技术咨询等。具体内容如下：

1、场地规划与设计

供应商根据采购人提供的场地建筑图纸，在符合实验室场地改造及满足生物安全需求的条件下，提供场地规划与设计及品牌策划服务。

2、设备与试剂

由供应商提供串联质谱技术平台项目开展所需的设备（详见附件1），并在采购人规范管理下负责这些设备的维修保养、检定、校准等工作，保证日常工作正常开展。

供应商应协助采购人拟订设备管理操作手册，并对设备操作人员培训上岗，以保证设备的使用、维护保养与校准等管理符合全面质量管理体系的要求。

供应商负责“精准中心”开展项目所需耗材、试剂的管理和采购。供应商应确保技术平台相关试剂符合质量管理要求，满足仪器设备开展检测项目的要求。

3、人员运营管理

采购人为“精准中心”指派配备生物类、遗传类等相关专业技术人员，供应商应对其进行相关技术培训和技术协助，使其能独立开展相关检测项目。

供应商提供1名科室运营管理人员，1名能熟练进行实验操作的技术人员。人力成本由供应商承担。

供应商须负责对医院技术人员进行培训，协助医院完成“精准中心”的培训体系建设；协助医院相关平台技术人员获得上岗证书。

4、资质与质量体系

供应商应协助医院完善质谱平台等技术支持，包括：项目验证、资料整理等相关支持。诊断医学中心新建平台上开展的项目以及实验室管理将按照 ISO 15189 质量体系标准建设，提供项目开展的规范化 SOP 操作流程，确保检测诊断质量；质谱平台将按照 ISO 15189 与 CLSI-C62A 标准规范建立完整质量体系。

供应商负责对“精准中心”进行全面质量管理监控体系，使用统一的质控品，定期进行内部评审。

5、实验室技术服务与管理支持

供应商协助科室开展精准诊疗项目（详见附件3），提供技术人员培训、带教，技术转移、新项目开展支持等工作，培养至少2名技术人员，在合作期满前能具备数据解读、报告审核等方面的能力，能够独立解决操作中遇到的常见问题。

供应商协助科室的日常运营管理工作，包括性能验证、SOP 规范

化文件、质量控制、项目开展相关资格认证、日常检测、样本至报告发放的全流程管理、报告查询、结果解读等，确保科室能够有序、规范开展项目等。

所开展项目以及实验室日常管理须按照 ISO15189质量体系标准建设，确保检测诊断质量。配合医院三甲复审、ISO15189认可复审等。

采购人不能开展的项目，可由供应商在其独立实验室进行检测。

6、科研合作及学科支持

根据临床需求及前期研究基础，供应商应结合自身高端前沿技术平台，共同合作开展慢病及健康管理、肿瘤精准诊疗、感染精准防控、遗传等领域的合作，协助科室制定科研项目方案，跟踪科研目标进展，协助成果产出，推动学科发展。

第三章 报价方式

1、投标价为：技术服务费占精准中心业务收入百分比。

2、服务范围：医院“精准中心”。

3、价格评分计算方法：

计算基准值为 3500。

技术服务费=A×（技术服务费的提取占比 1）+B×（技术服务费的提取占比 2）+ C×（技术服务费的提取占比 3）。

A、B、C 值的和为 3500，具体数值由服务提供方自行确定。

人力、技术服务的投入、设备的投入、试剂耗材成本均已包含在技术服务费内，除技术服务费外，合同期内医院不再支付其他费用。

4、技术服务费的结算：根据“精准中心”业务收入（收入以院方的 LIS 有效统计为依据），每月结算一次。核算的唯一标准是浙江省医疗服务行业物价收费标准。

5、合同期：3 年。

第四章 评标方法

1. 本项目采用综合评分法（总分 100 分），评标委员会根据本评审办法进行评审，对各供应商的价格、商务、技术等评分因素在分值范围内进行各自打分。每个供应商最终得分=价格分+商务技术分。

2. 采用综合评分法的，评标结果按评审后得分由高到低顺序排列。得分相同的，按投标报价由低到高顺序排列。得分且投标报价相同的并列。投标文件满足招标文件全部实质性要求，且按照评审因素的量化指标评审得分最高的供应商为排名第一的中标候选人。

3. 评分因素及分值范围

1) 商务技术分 90 分

该评分分值由评标委员会根据评审情况在分值范围内独立打分（具体分值设定详见表格）。每个供应商的最终得分为评标委员会打分汇总后的算术平均值。

内容	评分标准	分值
----	------	----

实力与资质保障 (20分)	<p>供应商具有浙江省级政府部门颁发的省级重点实验室、市级重点实验室；</p> <p>供应商或关联公司（须为同一母公司控股公司，提供《国家企业信用信息公示系统》查询截图作为证明材料）在质谱领域，撰写过行业指南或专家共识；</p> <p>供应商或关联公司（须为同一母公司控股公司，提供《国家企业信用信息公示系统》查询截图作为证明材料）近两年内以通讯作者单位或共同通讯作者单位在国际知名期刊发表的单篇论文影响因子 30 分及以上。</p> <p>根据符合程度给 0-10 分。 注：供应商需提供相关证明材料，无证明材料者不得分。）</p>	10
	<p>供应商具有浙江省内“精准中心”建设经验。</p> <p>每提供 1 个合同复印件得 2 分，最高得 10 分。</p>	10
项目总体实施方案 (60分)	<p>对招标需求的响应吻合程度、偏差情况，以及项目运营管理服务实施方案（运营规划、项目实施等方面因素）阐述是否清晰、完整。</p> <p>方案完全符合项目需求及后期实施给 10-20 分；方案符合项目需求及后期实施给 1-10 分；方案有明显缺陷或不完整不得分。详见附件 3</p>	20
	<p>对“附件 1”“附件 2”的响应情况。其中，“★”标识的内容条款为关键条款，投标供应商必须对此作出回答并完全满足这些要求不可以出现任何负偏离，对这些关键条款的任何负偏离将视为无效投标；带“▲”号参数为重要技术指标，一项不满足（负偏离）扣 3 分，如发现虚假响应扣 10 分；非“▲”号参数（带“★号”项除外）为一般性技术指标，一项不满足（负偏离）扣 1 分，扣完为止。</p> <p>注：供应商需提供偏离表及相关证明材料，无证明材料者不得分。</p>	30
	<p>售后服务：供应商需具有应急服务响应能力，根据供应商的响应方案内容的完整性、及时性给 0-10 分。</p>	10
增值服务 (10分)	<p>根据供应商提供的有利于医院发展的增值服务、提高医院技术能力的方案给 0-10 分。</p>	10

2) 价格分

价格评分将在有效供应商范围内进行，最高得 10 分，最低得 0 分（小数点后保留二位小数，第三位四舍五入）。满足采购文件要求

且投标价格最低的投标报价为评标基准价，供应商的价格分统一按照下列公式计算：

$$\text{投标报价得分} = (\text{评标基准价} / \text{投标报价}) \times 10\% \times 100$$

附件 1：供应商须投入的仪器设备清单

序号	仪器名称	是否进口	数量
1	★液相色谱质谱联用仪	是	1
2	★开展质谱项目所需配套设备	否	若干(详见附件四)

附件 2：主要设备技术要求

液相色谱质谱联用仪参数要求

序号	参数要求
1	★设备功能要求和用途：具有三重四极杆的定量定性分析功能，用于新生儿筛查、治疗药物监测、全谱维生素、固醇类激素、氨基酸、脂肪酸、肉碱等的精准高通量监测。
2	离子源：必须配置独立的电喷雾离子源(ESI)以及大气压化学电离源(APCI)，为不牺牲 APCI 源电离效率要求 APCI 必须为非复合源，并可在不破坏真空的条件下方便快捷切换离子源。
3	仅通过互换 ESI 及 APCI 喷针便可实现 ESI 源及 APCI 源的快速更换，无需反复插拔 ESI 离子源及 APCI 离子源；同时 ESI 及 APCI 源的供电电源插口为同一个插口无需反复插拔，软件可以自动切换到相应的工作模式。
4	ESI 电喷雾离子源流速范围：在确保灵敏度不损失的前提下，实现高流速，无需分流即可达到 3mL/min，大大提升工作效率，离子源接口适用于 100%有机相到 100%水相，耐用一定浓度的缓冲液。
5	APCI 大气压化学离子源流速范围：在确保灵敏度不损失的前提下，实现高流速，无需分流即可达到 3mL/min；大大提升工作效率，在加快样品的分析速度，还可避免分流对样品造成损失。
6	▲离子源内有两路加热雾化气，确保离子化充分，辅助加热气温度最大可至 720℃以上(投标时需提供温度设置为 720℃以上时的工作站软件界面截图)，确保离子化效率和抗基质干扰能力。

7	▲离子源接口采用锥孔结构和反吹气技术，离子传输通道无毛细管类设计装置，不会堵塞，且能有效防止中性分子与不挥发缓冲盐由于真空压力梯度进入四级杆，保证使用后终身不必支出更新、清洗离子传输通道的毛细管类组件的费用。
8	离子源内有外接管路的主动负压废气排放装置，可防止气体在密闭的离子源腔体中的回流，降低离子源的记忆效应和污染，降低机械泵的负荷，延长机械泵泵油使用时间，维护试验环境，保障工作人员健康。
9	离子传输系统必须具备高端 RF 离子聚焦功能，并且在市场上已推出 3 年以上，成熟稳定（必须包括 QJet 离子聚焦装置或 iFunnel 离子漏斗聚焦装置或 StepWave 离子聚焦装置或者 S-lens 聚焦装置一种）。
10	▲碰撞室：弯曲碰撞池设计，弯曲角 $\geq 90^\circ$ ，可有效过滤中性粒子的干扰。
11	▲采用高纯氮气作为雾化气和碰撞气，无需额外氦气。
12	质量分析器：四极杆采用陶瓷镀金，具有良好的热稳定性、导电性和最好的惰性；无需额外加热来维持稳定性，减少因温度变化等外来的不稳定因素而造成实验稳定性的不确定性。如非陶瓷镀金四极杆请额外提供两套原装四极杆备用。
13	检测器系统：采用偏轴高能脉冲离子计数电子倍增检测器，能够满足长期大量脏样品定量分析的数据可靠性和重复性；非光电倍增管设计，能同时保证正负离子模式的高灵敏度和稳定性。
14	质量数范围：m/z 5-2000 amu.
15	线性范围：定量超过六个数量级。
16	MRM 最小驻留时间(dwelling time) $\leq 1\text{ms}$ 。
17	实际定量分析，一般设置驻留时间(dwelling time)为 1ms，可满足一次进样 >1000 对 MRM 分析，并且保持良好的重现性和定量准确性。
18	▲灵敏度 ESI 正离子：1pg 利血平，过柱进样，m/z 609 >195 ，信噪比 S/N $\geq 100000:1$ ，CV 小于 5%。 ESI 负离子：1pg 氯霉素，过柱进样，m/z 321 >152 ，信噪比 S/N $\geq 50000:1$ ，CV 小于 5%；1pg 雌二醇，过柱进样，m/z 321 >152 ，信噪比 $\geq 10000:1$ ，CV 小于 5%。 APCI 正离子：1pg 17-OH 孕酮，过柱进样，信噪比 $\geq 2000:1$ ，CV 小于 5%。
19	扫描功能：具有全扫描、子离子扫描、母离子扫描、中性丢失扫描、MRM 扫描等。
20	液相色谱仪为二元高压液相色谱系统，耐压 $\geq 9500\text{psi}$ 。
21	具有专业的定量分析软件、基本的仪器控制和数据采集处理软件、专业的定量分析软件。

22	▲整套系统（包括液相、质谱、软件）统一具有中华人民共和国医疗器械注册证。
23	▲使用投标品牌串联质谱仪（LC/MS/MS）的国内临床质谱方法参考实验室数量≥5家，省内医院客户不低于10家，以确保仪器方法学的可靠性，须提供参考实验室和省内医院详实名单以备查证。

附件3：开展项目

序号	大类	项目
1	质谱类	维生素类
2		胆汁酸谱
3		多种药物浓度类
4		性激素类
5		盐皮质激素类
6		儿茶酚胺类
7		多种类固醇激素
8		食物不耐受分析
9	肿瘤伴随诊断类	肺癌靶向用药基因检测
10		甲状腺癌基因检测
11		乳腺癌靶向用药基因检测
12		同源重组修复缺陷 HRD 评分检测
13		妇科肿瘤靶向化疗用药基因检测
14		结直肠癌靶向用药基因检测
15		胃癌靶向用药基因检测
16		胃肠道间质瘤基因检测
17		Lynch 综合征(林奇综合征) 基因检测
18		消化系统肿瘤靶向化疗用药基因检测
19		泌尿系统肿瘤靶向化疗用药基因检测
20		黑色素瘤靶药用药基因检测
21		肿瘤靶向化疗用药基因检测
22		肿瘤靶向免疫化疗用药基因检测+PD-L1
23		Foundation One CDx 全面基因组测序

序号	大类	项目
24	安全用药类	精神类疾病个性化用药基因检测
25		心脑血管个性化用药指导基因检测
26		儿童安全用药基因检测
27	血液肿瘤类	血液病 NGS 检测
28		血液病基因突变检测
29		分子核型分析（染色体基因芯片 CMA）
30		融合基因定性/定量
31		基因重排/融合 FISH 套餐
32		血清游离轻链检测
33		细胞因子检测
34		HLA 高分辨基因分型
35		群体反应抗体（PRA）检测
36		DSA-HLA-I 类
37		DSA-HLA-II 类
38	慢病类	中枢神经脱髓鞘系列疾病检测
39		自身免疫性脑炎检测系列
40		小脑炎相关检测
41		副肿瘤综合症系列检测
42		周围神经疾病检测系列（神经节苷脂抗体）
43		周围神经疾病检测系列（郎飞氏结检测系列）
44		神经肌肉疾病检测系列
45		肌炎系列检测
46	遗传类	单基因遗传病携带者筛查基因检测
47		遗传病 NGS 基因检测
48		染色体拷贝数变异检测（CNV-Seq）
49		全外显子组测序（WES）
50		先天性肾上腺皮质增生症检测
51		遗传性耳聋基因检测
52		痴呆与认知障碍检测

序号	大类	项目
53		帕金森与运动障碍检测
54		Leber 遗传性视神经病线粒体突变检测
55	感染类	病原体宏基因组检测

注：以上为部分项目清单，未来可根据临床检测需求，提供串联质谱小分子检测、核酸质谱药物基因相关检测、实体肿瘤 NGS 检测、血液病分子检测、感染相关检测、遗传病 NGS 检测等大类新增项目及单项或多项组合套餐。

附件 4： 质谱实验室清单

	仪器名称	用途	数量	备注
主设备	串联质谱仪	质谱仪器	1	
	氮气发生器	给质谱仪提供氮气	1	
	UPS(不间断电源)	为质谱仪和氮气发生器提供稳定的电力	1	建议实验室装修时预设 UPS,设备间设备实验台均接入 UPS (输入线路为 6 平方米单独布线)。
配套设备	96 孔涡旋振荡器	前处理混匀 96 孔板中样本	1	若样本量较大,使用 96 孔板法需额外配置
	8 道移液器	微量液体的精确采样和分液	2	
	整套移液器	微量液体的精确采样和分液	1	一套六支
	连续加样枪套装	前处理配置反应体系使用,一次吸液处理多个样本	1	
	涡旋振荡器	振荡混匀样本	1	
	超声清洗器	清洗质谱仪配件和配制	1	

	溶液		
医用冷藏冷冻冰箱	储存试剂/样本等	2	需-20，4度
冷冻离心机	样本分离	1	需配备 1.5/2ml 离心 管和 96 孔板 两个转子
台式电脑	处理样本信息，打印报告	1	根据医院样本 接收方式决定 是否增购一台
温湿度计		2	
网络交换机		1	
打印机	打印报告	1	
血库专用离心机	采血管前处理	1	当样本量非常 大时推荐使用 BY-160A,根据 医院样本处理 方式决定是否 采购，若医院 样本可离心后 送至质谱实验 室则不需要
万向通风罩	接入排风系统，将流动相 挥发出来的有机溶剂气体 排出实验室	1	取决于实验室 装修条件，若 废气可通过管 道排出则不需 要
通风橱	排风和换气实验操作台， 用于样本前处理	1	通风橱/生物 安全柜都可 以，大小主要 看是计划双人 操作/单人操 作，应在实验 室装修阶段， 医院配备
洗眼器、实验操作台、 洗手台机及其他桌椅		1 批	
切片机		1	
生物组织摊拷片机		1	

第五章 商务条款

1. 保质期

所有设备维修费用由项目提供方负责。

2. 付款方式

2.1. 付款方式：根据“精准中心”业务收入（收入以院方的LIS有效统计为依据），每月结算一次。核算的唯一标准是浙江省医疗服务行业物价收费标准。

3. 售后服务

项目提供方负责中心内设备的日常维护、维修，保证设备正常运行。负责设备维修事宜的联系及维修未用的支付。

4. 安装调试

4.1 安装地点：嘉兴市第一医院

6.3 安装标准：符合我国国家有关技术规范要求和技术标准。

6.4 安装过程中发生的费用由项目提供方负责。

6.5 投标商应在投标文件中提供其安装调试过程中医院需配合的内容。

7 验收

7.1项目提供方负责确认设备的有效检验文件、设备性能指标、合同内容，双方共同签署验收合格证书，以上验收资料整理后交由采购方存档。买方对设备验收合格后。

8 交货

8.1 交货期：提供最短交货期（在投标文件中明确最早交货的时间）

8.2 交货地点：嘉兴市第一医院

9 备注

9.1 如有冲突，以招标参数（要求）为准