**浙江省肿瘤医院**

**NGS外送检测项目**

**招 标 文 件**

**浙江省肿瘤医院**

**二O一八年八月**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **项 目** | **内 容** |
| 1 | 招标项目 | **浙江省肿瘤医院NGS 外送招标项目** |
| 2 | 投标单位  资格要求 | 1. 具有独立承担民事责任的能力；具有良好的信誉且近二年来无不良记录，具有健全的财务制度，不列入卫生系统黑名单上的个人或医院；具有履行合同所必需的设备和专业技术能力； 2. 在中华人民共和国境内注册的独立法人且注册资金在人民币1000万元（含）以上； 3. 投标公司中心实验室获得国际肿瘤NGS临床检测资质（CAP或CLIA）或国家认可肿瘤NGS临床检测中心； 4. 投标公司中心实验室参加实体瘤高通量测序能力验证和分子检测室间质评近1-2年满分通过（CAP或EMQN或PQCC或NCCL等）； |
| 5 | 招标文件领取 | 2018年 9月7日 下午4：30 前 |
| 6 | 投标文件递交截止时间 | 2018年 9月24日 下午4：30 前 |
| 7 | 开标时间 | 电话另行通知。 |
| 8 | 投标文件要求 | 报价表应该密封，骑缝处须加盖单位公章或由被授权人签字，否则视为无效标书。 |
| 9 | 公司的代表 | 须携带以下材料：  （1）介绍信或法定代表人（单位负责人）授权书（原件）；  （2）被授权人身份证（原件和复印件）；  （3）有效的营业执照副本（或法人证书）等复印件（复印件加盖单位公章）。 |
| 10 | 评标方式：本次评分将由招标单位的5-6名专家独立综合评标。 | |
| 11 | 本招标文件包括附件：   1. 廉洁投标承诺书； 2. 营业执照； 3. 医疗机构执业许可证； 4. 法定代表人授权书； 5. 组织机构代码证； 6. 实验室相关认证证书； 7. 2017年业绩证明及纳税证明； 8. 服务技术团队情况：包括人员组成、数量、技术实力等； 9. 投标公司中心实验室的NGS检测质量控制体系SOP目录清单； 10. 投标格式清单和服务方案：方案包括流程，安全性、及时性、质量保障措施等承诺； 11. 投标公司（同一法人关联公司）肿瘤NGS检测相关产品获cFDA批准或拥有符合GMP国家标准NGS试剂生产厂房且产品备案cFDA报批清单； 12. 投标公司NGS服务产品技术和临床验证试验证明； 13. 投标公司与该招标方前期合作的清单（包括战略合作协议、文章、国际会议投稿、临床研究合同）以及开展情况小结； 14. 满分通过国家或国际认证机构室间质评证书； 15. 投标人认为需要提交的其他文件或说明。 | |
| 12 | 费用结算方式： 待中标后商定。 | |
| 13 | 联系方式：0571-88122511  招标单位：浙江省肿瘤医院  地址：杭州市拱墅区半山东路1号  联系人：朱滔 | |

**附：浙江省肿瘤医院NGS 外送招标项目外送项目目录**

1. 泛实体瘤

泛实体瘤治疗靶点检测（组织）：NGS panel （~100 基因）

泛实体瘤治疗靶点检测（ctDNA）：NGS panel （≥100 基因）

泛实体瘤治疗靶点及肿瘤突变负荷检测（组织）：NGS panel （~400 基因）

遗传性肿瘤及遗传性肿瘤综合征（外周血胚系）：NGS panel （~100 基因）

组织/外周血NGS ( BRCA1/BRCA2)

1. 单病种

甲状腺癌治疗靶点检测（组织）：NGS panel (~50基因)

胃结直肠癌治疗靶点检测（组织）: NGS panel (~ 50基因，包括MSI、遗传肿瘤分析)

卵巢癌治疗靶点检测（组织）: NGS panel (同源重组缺陷相关基因)

淋巴瘤治疗靶点检测（组织）：NGS panel ( ~50基因)

**第一部分**

**NGS 外送项目招标书**

为了加强标本外送项目的管理，增加透明度，推进阳光工程，规范交易行为，创造公开、公平、公正的市场竞争环境，促进单位行风建设，医院决定就NGS外送项目向社会公开招标。

一、招标项目内容及要求

1、本次招标为1个标段：

招标按综合评分最高者中标，采购周期暂定一年，届满后医院将对中标者的合同履行情况进行综合评估，符合医院要求的，与中标者协商后续签。合同期间如遇有上级部门集中招标采购规定的，按上级部门规定执行，本期合同自然终止；若医院具备开展相应项目条件，即有权终止相关委托服务且不承担任何违约责任。

二、投标供应商的资格要求

1、具有独立承担民事责任的能力；具有良好的商业信誉且近二年来无不良销售记录，具有健全的财务制度，不列入卫生系统、检察院黑名单上的个人或公司；具有履行合同所必需的设备和专业技术能力。

2、在中华人民共和国境内注册的独立法人且注册资金在人民币1000万元（含）以上。

3. 投标公司中心实验室获得国际肿瘤NGS临床检测资质（CAP或CLIA）或国家认可肿瘤NGS临床检测中心。

4. 投标公司中心实验室参加实体瘤高通量测序能力验证和分子检测室间质评近1-2年满分通过（ CAP或EMQN或PQCC或NCCL等）。

6、满足招标单位检测项目需求。

7、收费按照浙江省收费标准执行。

8、本项目为一个标段，不接受联合体投标。

三、服务要求

1、检测要求

（1）提供相应的《项目总汇与采样手册》，开展项目能满足临床需求。

（2）每周一至周五收取标本，按标本保存条件进行运输，对保证标本的可靠性和有效性负责，并按《项目总汇与采样手册》中的规定“报告时间”内，准时发放报告，保证检测报告的准确性和及时性。

（3）对检测的标本进行妥善保存，以便检测结果有疑义时进行免费复查或再委托第三方检测，这种情况所发生的费用，由投标人承担。

（4）投标人对招标方不明原因（非院方及患者原因或产品质量问题）引起的医疗投诉、纠纷，能协助招标方做好患者的协调工作，并承担一定的处理费用。若不能积极配合者，下次招标不予考虑。

（5）遵守保密制度，保护受检者的秘密，未经许可，不得向无关人员泄露受检者的检测情况。

（6）提供网络报告服务和FASTQ/BAM/VCF等格式的原始数据。

（7）其他有利于医院发展的增值服务或建议。

2、协议期内，由于代理权限的转移或者公司注销等原因，中标人应以书面的形式说明原因并协助医院做好产品的延续工作。同时招标方有权重新确定新供货单位。

3、本次投标按照检测项目需招多家公司，具体数量根据项目而定。如中标单位质量或服务不能达到规定要求，招标人将取消该单位的中标资格，由同项目评分第二位者替补为中标人。

四、投标须知

1、本标文作为投标文件制作、评标、合同及履行的依据。

2、投标人应在投标文件资料递交截止前将投标文件交至医院医务科（浙江省肿瘤医院行政楼201室）。

3、开标时间：电话另行通知。投标人必须派授权人按时到达，否则视为无效投标。

4、投标文件的组成：投标文件由“技术文件资料”、“商务文件资料”二部分文件组成。

4.1投标人“技术文件资料”

**4.1.1：投标人“技术文件资料”至少应包括以下内容（正本用原件）**

（1）《企业法人营业执照》副本复印件；

（2）与投标产品相适应的“经营企业许可证”副本复印件；

（3）实验室及产品相关认证证书

（4）法定代表人签字并加盖单位公章的《销售人员授权委托书》（附件三）及销售人员的身份证复印件，授权委托书应明确授权范围、授权期限；

（5）覆盖招标人范围的厂家授权经营委托书，并明确授权范围、授权期限；

（6）质量承诺书（加盖单位公章）；

（7）投标人需要说明的其他文件（加盖单位公章）。

**4.2投标人“商务文件资料”：**

4.2.1**商务报价要求**：

投标报价应按招标文件附表（附件四）规定格式和备注说明的要求填写，报价应包括标本运输、报告送检（到医院）、售后以及相关附加服务等一切费用。（正本用原件，根据需要提供电子文档）。

4.2.2附加服务承诺书：格式自拟，须加盖公章。

**以上材料为复印件的，均需加盖单位红章。**

**资料递交时间：2018年 9月24日下午4：30前。**

**递交地点：浙江省肿瘤医院医务科。**

4.3 投标文件“技术文件资料”、“商务文件资料”一式3份，应装订整齐严紧，按标段分别密封包装；“技术文件资料”第一页需注明各组成内容的目录及相关页码，标书封面须用硬面抄，并于封面上注明“投标单位名称”，同时封口处加盖单位公章和法定代表人或授权委托人签字（或盖章）。

5.本次招标项目为多机构招标，其中泛实体瘤项目拟招标4家检测机构；单病种检测项目甲状腺癌治疗靶点检测（组织）：NGS panel (~50基因)、胃结直肠癌治疗靶点检测（组织）: NGS panel (~ 50基因)、卵巢癌治疗靶点检测（组织）: NGS panel (同源重组缺陷相关基因)、淋巴瘤治疗靶点检测（组织）：NGS panel ( ~100基因)各招标1家检测机构。

五、投标注意事项

1、标段有效投标单位少于8家，即改为竞争性谈判，评标委员会逐一与投标人进行谈判。

2、投标报价应按招标文件附表规定格式填写，应包括标本运输、报告送检（到医院）、售后以及相关附加服务等一切费用。

3、所有需密封的资料以“正本”为准。

4、投标时有下列情形之一的作无效标处理：

（1）投标报价单中未加盖单位公章和法定代表人或授权委托人签字的

（2）未密封或未加盖公章的

（3）法定代表人授权委托书未加盖单位公章或未经法定代表人亲笔签名的

（4）未实质性响应招标文件要求的；报价表涂改但未签字或未盖章

5、投标资料需保持真实性，如发现有造假行为，招标方有权取消投标资格

六、开标与评标

招标人在医院行政楼411室（暂定）会议室公开开标，投标人代表必须出席开标会议，逾期取消投标资格。开标时间电话另行通知。

七、中标后须知

（一）合同期限：本标合同期暂定一年。合同只签订单价，不定数量，数量由招标单位根据需求临时通知中标单位。在协议中所执行的价格必须与中标价格一致，在协议执行期内不得随意变更。合同期满后，招标人将对中标产品价格、质量及服务等进行评估，并根据评估情况与中标人进行谈判。中标人价格、服务均能满足投标人要求的，将续签合同，否则重新组织招标。若医院具备开展相应项目条件，即有权终止相关委托服务且不承担任何违约责任。

（三）付款方式

财务入账后隔1个月。

**（四）、注意事项**

1、合同签订后，中标人应根据招标人要求提供相关资质证明材料，双方以此作为提供检验报告依据。未按要求提供材料的，招标人有权取消该中标人的中标资格，由综合排名第二的独立实验室替补。

合同履行期间，招标人视具体中标和使用情况，对不符合招标人使用要求的个别项目产品进行调整，中标人应配合做好相关工作。

2、合同期内，若中标人累计三次无正当理由不能提供相应服务，采购单位有权解除合同。

3、中标之后，除中标公司工商变更外，不得授权销售；应严格按照中标试剂的名称、规格包装、单位、生产企业、价格、供应商等事项供货。合同期间，中标人应保证中标价格不高于其他医院供应价。

4、协议期满后，在招标人没有再次进行招标前，或因再次招标至中标人改变，原中标人必须协助招标人做好衔接工作且供应价不变。合同期内，如有授权、法人等变更情况，招标人有权中止合同，并有权选择合适单位作为后续供货单位。

八、如投标人有下列情况之一的，按有关规定予以处罚：

（1）招标活动中，若出现投标者有串标行为，有意提供伪造或假冒企业、产品资质证明的；

（2）中标后不签订合同、不履行合同的；

（3）有其他违法、违规的投标行为的。

九、合同期间如遇有上级部门集中招标采购规定等情况，按上级部门规定执行，本期合同自然终止。

十、如发现招标文件及以下附件存在含糊不清、相互矛盾、多种含义以及歧视性不公开条款或违法违规等内容时，请于投标截至日前向招标人书面反映，逾期不得再对招标文件的条款提出质疑。

十一、在投标截止时间前规定时间内，招标人有权修改招标文件，相应部分以最后的补充和修改为准。

十二、本招标文件解释权归属浙江省肿瘤医院。

**第二部分 附件**

附件一

廉洁投标承诺书

针对本次招标项目,我医疗机构郑重承诺: 本单位自愿参加浙江省肿瘤医院 的投标项目。

1、本医疗机构所投标项填列的技术参数、配置、服务、数量等相关内容都是真实、准确的；

2、本医疗机构保证在本次招标项目中所提供的资料全部真实和合法;

3、本医疗机构保证绝不采取不正当手段诋毁排挤其他投标人;

4、本医疗机构在本次招投标过程以及中标后续的履约签订合同过程中，保证绝不向招标人、采购单位有关工作人员提供任何形式的不正当利益,以影响采购结果的公正性。若发现有上述行为，则自愿承担以下处罚措施：（1）本次投标行为废标处理；（2）没收投标履约保证金（若有）；（3）本次投标作为不良行为记录在案；（4）情节严重者报市招投标中心备案并移交相关司法部门处理。

5、同意此次招标文件中的各项内容。

6、同意提供按照贵方可能要求的与投标有关的一切数据或资料等。

7、本单位如中标，保证按照投标文件的承诺与贵方签订合同，保证履行合同条款。

如有违反以上承诺,本公司愿意接受承担相关的一切责任及后果。

投标单位（盖章）：

法定代表人或授权代表（签字）：

二〇一八年 月 日

附件二

服务质量保证承诺书

浙江省肿瘤医院：

一旦成交，我医疗机构根据 项目招标文件要求，在合同有效期内郑重承诺如下：

一、我医疗机构保证对在合同履行期间的行为负责任，如发现我医疗机构因自身原因违反招标文件（包括承诺书和购销合同）的有关规定或承诺，贵院有权依照招标文件对我公司进行处罚，情节严重的，可停止我医疗机构服务资格。

二、我医疗机构保证根据招标文件要求和我医疗机构响应的承诺，按招标价格及时向贵院提供高质量检查服务，且在《检查服务合同》内容之外，不提出任何附加条款。因拖延检查时间而造成贵院的损失，愿承担所有经济赔偿及法律责任。

四、合同期满后，在招标人没有再次进行招标前，或因再次招标至中标人改变，我单位愿意协助招标人做好衔接工作。

五、我医疗机构保证不利用不正当竞争手段或恶意抵毁他方供应商的商业信誉行为，影响贵院的正常采购活动。如果发生此类行为，愿意按《政府采购法》第七十七条之规定接受处罚。

六、合同期间如遇有上级部门集中招标采购规定等情况，与本次招标合同有冲突，则按上级部门规定执行，我医疗机构同意合同自然终止，合同双方互不追究责任。

本承诺书自我医疗机构签字之日起有效

承诺单位（盖章）：

全权代表（签字）： 邮 编：

电 话 ： 地 址：

年 月 日

附件三：

法定代表人授权书

本授权书声明：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（医疗机构）的法定代表人\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(姓名、职务)代表本医疗机构授权\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（姓名、职务）为本公司的全权代理人，就项目\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_的投标以及签约、履约，以本医疗机构名义处理一切与之有关的事务。

授权人签字、盖章：

投标单位盖章：

身份证复印件粘贴处

被授权人姓名（盖章或签字）：

被授权人通讯地址：

被授权人联系电话：

附件四：投标格式清单

浙江省肿瘤医院NGS 外送招标项目招标投标报价清单

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 投标单位名称 | |  | | |
| 单位地址 | |  | 联系人 |  |
| 联系电话 | |  | 电子邮箱 |  |
| 序号 | 检测项目名称 | 具体基因数（附基因清单） | | 投标报价（折扣率） |
| 1 |  |  | |  |
| 2 |  |  | |  |
| 3 |  |  | |  |

说明：1、投标报价：以浙江省收费标准的折扣率计算。