# 第三章  项目需求和质量标准

**一、采购清单、技术规格参数、质量标准（**★ 部分为核心参数，不满足视为无效投标**）**

**1、检测项目**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **项目名称** | **肿瘤类型** |
| 1 | 肺癌个体化诊疗基因突变检测（10-90个基因） | 肺癌 |
| 2 | 结直肠癌个体化诊疗基因检测（10-90个基因） | 结直肠癌 |
| 3 | 胃癌基因检测（30-90个基因） | 胃癌 |
| 4 | 乳腺癌基因检测（30-120个基因） | 乳腺癌 |
| 5 | 甲状腺癌基因检测（30-90个基因） | 甲状腺癌 |
| 6 | 妇科肿瘤基因检测（30-120个基因） | 妇科肿瘤（卵巢癌、子宫内膜癌） |
| 7 | 泌尿系统肿瘤基因检测（30-90个基因） | 泌尿系统肿瘤 |
| 8 | 黑色素瘤基因检测（不低于80个基因） | 黑色素瘤 |
| 9 | 肿瘤个体化诊疗基因突变检测（650个基因以上） | 实体瘤泛癌种 |
| 10 | 实体瘤微小残留病灶检测（不低于200个基因） | 实体瘤泛癌种 |

**2、技术要求**

2.1免疫治疗产品须涵盖TMB、MSI、HLA分型，其他包括免疫正负调控基因等；

2.2妇科肿瘤需涵盖BRCA1/BRCA2、HRR相关基因；

2.3应具备DNA、RNA双重融合突变检测能力。

**3、检测资质要求**

3.1 投标人应具备国际认可的实验室检验CAP资质；

3.2投标人应具备实验室检验资质，如 NCCL（卫健委国家临床检验中心）和PQCC(卫健委病理质控评价中心)的 EQA（室间质量评价）证书；其中须包括肿瘤体细胞突变高通量测序检测室间质评证书及肿瘤游离 DNA 基因突变检测室间质评证书。

3.3 投标人应具有临床基因扩增检验技术证明文件；

3.4 投标人应具有质量管理体系认证；

3.5 该项目进行检测的人员需持有PCR上岗证或检验医师资格证。

★**3.6 投标人应具备完善的肿瘤高通量测序检测技术平台，其中应具有NMPA批准的测序仪，测序原理为边合成边测序和可逆终止技术。**

**4、服务要求**

4.1 中标单位应配合采购单位不定期对样本运输、检测流程、检验结果等检验质量的监督检查。

4.2 中标单位应向采购单位提供服务的流程在其公司的《标本采集手册》中详细规定，并作为采购合同的附件。

4.3 中标单位对基因标本的全程管理符合检测需求和生物安全的要求。

4.4 中标单位应对来自采购单位的所有标本、检测信息、患者隐私具有完善的保护措施，必须符合国家和行业内的相关规定，未经采购单位允许，不得擅自利用和泄露数据，标本的保存和销毁要符合国家相关规定及采购合同的约定。

4.5 中标单位向采购单位提供服务的流程具体应包括：样本收取、报告和其他凭证的交接、检验项目临时变化等。

4.6 人员要求：需要配置一定数量的专业技术人员若干，包括但不限于项目负责人、样本接收录入人员、实验操作人员、结果复核人员、数据整理及上传人员、数据分析维护人员等。

**二、综合说明及其他要求**

1、投标单位必须说明其是否响应招标文件中提出的全部服务内容与要求，如果对其中某些条款不响应时，应在文件中逐条列出，未列出的视同响应。

2、本次采购活动不接受联合报价及分包、转包。

3、服务时间：合同签订后1年。

4、服务地点：采购单位指定地点。

5、付款方式：按月为单位，根据实际外送检测项目数量和中标价格进行结算。

6、合同签订：招标人和中标人应当自公示结束后3日内签订采购合同。

# 第四章  评标方法与评分标准

**一、评标方法与定标原则**

评委会将对确定为实质性响应招标文件要求的投标文件进行评价和比较，评标采用**综合评分法**确定中标候选人。按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，按技术指标优劣顺序排列。