# 采购内容及需求

**一、项目概况**

本次采购内容为浙江大学医学院附属儿童医院分子遗传学检测技术服务采购项目，包括但不限于提供运输服务，配套车辆设备，配备服务人员，标本检测服务等全部工作。

**二、服务要求**

1、本次采购的检测技术服务项目主要为：遗传学检测技术服务项目。

2、本次拟采购检测技术服务项目内容：见附件1。

3、样本检测

3.1 医院对采集的样本进行前处理和存储，并注明样本的检测信息，如：基本信息，样本类型、检测技术/项目、采集时间等。

3.2 医院将样本统一收集存放在指定地点，安排人员与供应商进行样本的交接、签收工作。医院收集样本所需的耗材由供应商提供。

3.3供应商按医院要求上门收取标本，报告单可在网上查询，并与医院系统相连接。

3.4 样本的保存：供应商应按国家和行业标准对样本进行保存。由于样本本身特性达不到保存期限或保存无意义的，另行约定。

3.5如医院对检测结果有异议，并在样本保存有效期内提出，供应商应无条件免费重新检测。

4、运输冷链系统要求

4.1 所有样本的运送必须符合样本温度的管理要求，采用相应的冷链运送技术，特殊标本运输过程中需干冰冻存。

4.2所有样本运送必须采用符合相关标准的冷链物流车或转送车辆及冷链物流箱，冷链物流车或转送车辆及冷链物流箱配备数量满足标本转送要求。

4.3提供可实时监控物流各个环节的温度的系统和终端设备，能够对物流的全程进行温度监控、报警及记录，能够对整个过程进行溯源管理，并能够提交相关记录的纸质文档，以留档备查。一年3次以上无法进行运送温度溯源，采购人有权终止合同，并追究相关损失。

4.4投标人负责全程冷链运送现有的标本。

5、样本交接及运送过程必须符合样本的安全管理要求。

6、运输车辆拥有运输标本专业设备，可以应对突发生物安全事件的现场处置。

7、供应商在本项目服务期内，提供检测内容相关的信息化服务及实施方案，相关软硬件及网络接口费用由供应商承担。

7.1 供应商需要提供本地化部署的实验信息化系统，提供招标项目的信息录入，生信结果上传，报告在线交互式编辑，报告管理等。

7.2 实验信息化系统支持医院本地化数据库位点自建，本地化疾病库，本地化基因库，并且报告生成自动获取本地相关库和相关数据统计。

7.3 实验信息化系统需要和浙江省新筛系统无缝对接，实现信息录入对接，报告回传等功能。

7.4 需要配套提供移动端小程序，实现科普宣教、样本信息录入、在线缴费、电子发票获取、检测进度查询、报告自主查看、一键咨询，绿色转诊等功能。

8、供应商接受检测样本后，按项目相应检测技术要求进行检测，按医院要求时间内提供测序服务、测序及数据注释服务、整体检测服务（包括出具检测报告）等不同层级的技术服务。

9、供应商定期向甲方提供所有送检项目的剩余检测样本（包括血样或DNA）。

**三、检测技术要求**

（一）高通量测序（NGS）服务

1、可开展全基因组测序、不同层级的基因靶向捕获测序、表观基因组测序、转录组测序、三代测序、宏基因组测序、单细胞测序等技术服务。

△2、拥有测序仪及配套试剂、芯片，测序仪具备NMPA注册证。

3、可提供多模式（单端/双端测序，不同读长测序等）并行测序服务，测序系统配置4个及以上芯片平台独立工作，互不干扰。

△4、可提供大通量检测需求（可同步检测WGS家系≥15个家系），单次运行产出碱基数据≥6Tb，同时具备至少2台同等通量的测序仪，以满足短期大通量检测需求。

5. 具备丰富的全基因组测序（WGS）检测经验，积累有WGS检测数据>1000例，单个样本数据量>120G。

6、可根据实际检测需求，提供自定义引物测序，单标签序列/双标签序列数据识别。

7、为保证测序结果准确性，最大程度还原原始基因信息，常规人WGS测序结果的序列重复率<5%。

8、标签跳跃率：标签跳跃率<0.0004%。（拆分单个细胞能得到更多基因信息）。

9、数据质量：PE100测序方式的质量指标：Q30≥80%；PE150测序方式的质量指标：Q30≥75%。

10、数据量要求：全基因组测序，先证者检测数据量≥120G，父母数据量≥60G；全外显子组检测（捕获基因数：>20000），受检者数据量≥18G。

11、样本接收后，常规检测的测序原始fastq数据反馈至采购人时间≤9工作日；特殊加急的测序原始fastq数据反馈至采购人时间≤4工作日。

（二）补充检测服务

△1、提供可定制的自主设计不同层级基因靶向捕获高通量测序检测服务（包括：I类测序，捕获基因数为1000~9999；II类测序，捕获基因数为100~999；线粒体组基因检测）。

△2、II类测序具备深度内含子（外显子±＞500bp区域）变异位点的检测能力。

3、提供MLPA检测服务。

4、提供甲基化-MLPA（MS-MLPA）检测服务。

5、提供Sanger测序检测服务。

6、提供dd-PCR检测服务。

7、提供PCR-毛细管电泳检测服务（如：动态突变检测），可检测包括FMR1、ATXN1、ATXN3等在内的，至少12种动态突变。

8. 可提供三代测序检测服务。

（三）染色体微阵列分析（CMA）检测服务

△1、芯片包含SNP探针和CNV探针，探针总数≥270万。

2、可检测单亲二体、杂合性丢失、分析＞20%的嵌合异常

3、具有自动化芯片洗涤设备，提供自动化设备说明书。

（四）其他要求

1、具备服务器集群，用以检测数据的传输、中转及保存等。

△2、提供高效保密的数据传输方式。

**四、商务要求**

**1.报价：**

按（1）仅测序服务报价；（2）测序及数据注释服务报价；（3）整体检测服务报价；（4）CMA检测服务报价分别报价。报价方式为：该项目浙江省医疗服务价格收费标准的折扣率 %（小写，小数点后保留两位，如：60.00）。如：投标人投标报价为60.00%，即中标后按浙江省医疗服务价格收费标准×60.00%的价格执行。

检测技术服务费的收取具体为：检测技术服务费=检测项目医院收入×报价。

核算的唯一标准是浙江省医疗服务行业物价收费标准。

除政策调整因素外，合同期内报价不能调整。

合同期内报价的调整：如物价收费标准上浮，按原收费标准×折扣率执行；如物价收费标准下降，按下降后的收费标准×折扣率执行。

检测服务费包括但不限于样本采集、运输服务，配套车辆设备，配备服务人员，售后服务，质量监控信息，检测成本等完成本项目所产生的一切费用，医院除检测服务费，不再另外支付任何其他费用。

**2.付款方式**

2.1检测费用按季度结算，业务量的结算以结算周期内实际检测样本数量为准。

2.2每季度就上季度检测项目进行结算。

2.3 经双方共同确认检测数量无异议后，医院在收到供应商的发票后60日内支付检测服务费用。

**3.服务期限**

3.1 合同期3年。

**4.其他**

4.1检测数据或报告反馈时间延迟半天扣检测服务费的50%，延迟一天检测费减免，如造成投诉纠纷需承担相应责任。五次以上延迟报告的，采购人有权提前解除合同。

4.2检测结果的准确性：对结果明显有差异的，供应商应无条件免费复测。

4.3供应商对检测结果负责，因检测结果问题引起的医疗纠纷，对患方的所有赔（补）偿费用完全由供应商支付，同时供应商应对医院进行相应赔偿。

4.4供应商要做好与医院相关科室的信息双向对接，提供切实可行的实施方案，同时负责提供相应软硬件服务，按相关科室意见加以改进，并需在合同规定期限内完成安装、调试。

4.5供应商应根据采购人的要求，为采购人提供分析前样本的质量控制等相关内容的培训服务，按照医院的要求维护所有必需的质量控制项目，每季度提交质量控制数据记录。

4.6合同签订后医院有新增加项目，供应商应同意并按已签订合同的折扣执行，否则医院有权另行委托其他第三方检测机构。

4.7采购人将不定期组织专家至供应商现场检查、督导并查看试剂、设备等采购相关台账，如发现供应商存在提供虚假信息或未经院方同意私自更改使用试剂的品牌和检测项目的方法学等现象，采购人有权立即终止合同，供应商需按已做项目的收费金额赔偿院方，并承担所有相关违约责任。

4.8送检标本及检测数据、质控数据、检测报告的所有权为采购人，供应商有为采购人保密的义务，在未经采购人书面同意或授权前提下，供应商不得将采购人交付的所有检测标本及检测数据、质控数据、检测报告向除采购人相关人员以外的任何单位或个人泄露，不得用于任何其它用途。

4.9供应商必须严格遵守《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》，如有违反，所有责任由供应商承担。

附件1：技术类别和服务内容

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 技术类别 | 项目 | 服务内容 |
|
| 1 | 全基因组检测（非捕获测序） | 1）全基因组测序服务 | 提供NGS测序，反馈fastq原始数据（包含可疑位点的验证服务，检测数据量≥120G） |
| 2）全基因组测序及数据注释服务 | 提供NGS测序，反馈fastq原始数据，生信处理后vcf文件与标注文件（包含可疑位点的验证服务，检测数据量≥120G） |
| 3）全基因组整体检测服务 | 提供NGS测序，反馈fastq原始数据，生信处理后vcf文件与标注文件及分析报告（包含可疑位点的验证服务，检测数据量≥120G） |
| 2 | 全外显子组检测（捕获基因数：>20000） | 1）靶向测序服务 | 提供NGS测序，反馈fastq原始数据（包含可疑位点的验证服务，检测数据量≥18G） |
| 2）靶向测序及数据注释服务 | 提供NGS测序，反馈fastq原始数据，生信处理后vcf文件与标注文件包含可疑位点的验证服务，检测数据量≥18G） |
| 3）靶向测序整体服务 | 提供NGS测序，反馈fastq原始数据，生信处理后vcf文件与标注文件及分析报告包含可疑位点的验证服务，检测数据量≥18G） |
| 3 | 基因靶向捕获高通量测序I类（捕获基因数：1000~9999） | 1）靶向测序服务 | 提供NGS测序，反馈fastq原始数据（包含可疑位点的验证服务，检测数据量≥6G） |
| 2）靶向测序及数据注释服务 | 提供NGS测序，反馈fastq原始数据，生信处理后vcf文件与标注文件（包含可疑位点的验证服务，检测数据量≥6G） |
| 3）靶向测序整体服务 | 提供NGS测序，反馈fastq原始数据，生信处理后vcf文件与标注文件及分析报告（包含可疑位点的验证服务，检测数据量≥6G） |
| 4 | 基因靶向捕获高通量测序II类（捕获基因数：100~999） | 1）靶向测序服务 | 提供NGS测序，反馈fastq原始数据（包含可疑位点的验证服务） |
| 2）靶向测序及数据注释服务 | 提供NGS测序，反馈fastq原始数据，生信处理后vcf文件与标注文件（包含可疑位点的验证服务） |
| 3）靶向测序整体服务 | 提供NGS测序，反馈fastq原始数据，生信处理后vcf文件与标注文件及分析报告（包含可疑位点的验证服务） |
| 5 | CMA检测 | CMA检测 | 进行高密度CMA检测，提供检测原始数据，包含CNV分析及杂合性缺失情况分析 |
| 6 | 补充检测 | 线粒体基因测序 | 提供线粒体基因组测序补充临床检测需求：提供fastq原始数据，生信处理后vcf文件与标注文件及分析报告（包含可疑位点的验证服务） |
| MLPA检测 | 提供MLPA检测，提供检测结果及图示（包含可疑位点的遗传学来源验证） |
| MS-MLPA检测 | 提供甲基化-MLPA检测结果及图示 |
| PCR-毛细管电泳检测 | 提供PCR-毛细管电泳检测结果及毛细管电泳图示 |
| dd-PCR检测 | 提供dd-PCR检测结果及图示 |
| RNAseq | 提供RNAseq原始数据及分析结果 |
| 三代测序 | 提供三代测序原始数据及分析结果 |
| Sanger检测（检测exon数≥10个） | 提供测序原始数据ABI，及变异分析结果（包含可疑位点的遗传学来源验证） |
| Sanger检测（检测exon数5-9个） | 提供测序原始数据ABI，及变异分析结果（包含可疑位点的遗传学来源验证） |
| Sanger检测（检测exon数1-4个） | 提供测序原始数据ABI，及变异分析结果（包含可疑位点的遗传学来源验证） |

注：补充检测需按医院要求提供测序及数据注释服务、整体检测服务。