**首都医科大学附属北京胸科医院
病原微生物（宏基因+靶向）高通量测序外送服务资质要求及技术参数**

1. **项目**

项目名称：首都医科大学附属北京胸科医院病原微生物（宏基因+靶向）高通量测序

1. **投标人资格要求：**

1、在中华人民共和国境内登记注册的、具有独立法人资格，且具备以下要求的承担本项目的资质条件、能力和信誉；

1)投标人须符合《政府采购法》第二十二条规定:

A.中华人民共和国境内具有独立承担民事责任能力的投标人，包括法人、其他组织或自然人；

B.具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度提供会计师事务所出具的上一年度财务审计报告或新设企业当年验资报告的复印件(加盖提供报告单位的公章)，或开户银行在开标日前三个月内开具的资信证明；

C.具有履行合同所必需的设备和专业技术能力:

D.有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录:

E.参加本次政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；

2、资质条件:

投标人须同时满足以下资质:

投标人实验室具备有效的《医疗机构执业许可证》（诊疗科目须涵盖“临床细胞分子遗传学专业”），并具备临床基因扩增实验室资质；投标人提供检测服务的实验室须具备二级或以上病原微生物实验室备案资质。提供复印件加盖公章。

3、财务状况:近1年(2023年度，如若投标人的成立时间少于上述年限的，公司成立以来)财务报表经第三方会计师事务所或审计机构审计。

1. 投标人未被列入“信用中国”网站(www.creditchina.gov.cn)“记录失信被执行人或重大税收违法失信主体”记录名单；不处于中国政府采购网(www.ccgp.gov.cn)“政府采购严重违法失信行为信息记录”中的禁止参加政府采购活动期间。（以采购代理机构于投标（响应）截止时间当天在“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）及中国政府采购网（http://www.ccgp.gov.cn/）查询结果为准，如相关失信记录已失效，投标人需提供相关证明资料）。
2. 单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同投标人，不得同时参加本采购项目（或采购包）投标（响应）。为本项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的投标人，不得再参与本项目投标（响应）。提供《资格声明函》。
3. 本项目不接受联合体投标，不允许分包、转包。提供《资格声明函》
4. **技术规格、参数要求：**

|  |
| --- |
| **病原微生物（宏基因+靶向）高通量测序外送服务项目** |
| 1 | 投标人有搭载获证病原微生物分析软件的智能分析系统，且该智能生信分析系统能对样本信息进行全流程管理，包含样本管理、实验室流程管理、报告中心、系统配置中心等主要功能模块； |
| 2 | 投标人使用二代基因测序仪平台进行病原微生物（宏基因+靶向）高通量测序，该平台需要具有中华人民共和国医疗器械注册证，对来源于人体样本的脱氧核糖核酸及核糖核酸(DNA及RNA)进行测序。（提供拥有该平台的证明材料）； |
| \*3 | 投标人拥有NMPA批准自主生产的基因测序文库制备仪，采用独立三腔室设计，设计符合实验流程要求，可以实现核酸提取与文库构建的全流程自动化，无需人工干预，提供注册证复印件并加盖公章； |
| 4 | 病原微生物宏基因高通量测序检测产品检测技术指标要求：上机数据量≥5M，Q30＞80%，要求投标人在履行过程中必须按照以上技术执行，提供承诺函； |
| 5 | 病原微生物靶向高通量测序检测产品检测技术指标要求：上机数据量≥1M，Q30＞80%，要求投标人在履行过程中必须按照以上技术执行，提供承诺函； |
| \*6 | 实验流程需要的核酸纯化试剂、核酸提取试剂、测序反应通用试剂，投标人需提供以上试剂在有效期内的医疗器械注册证或一类备案证； |
| 7 | 投标人实验室具备有效的《医疗机构执业许可证》（诊疗科目须涵盖“临床细胞分子遗传学专业”），并具备临床基因扩增实验室资质；投标人提供检测服务的实验室须具备二级或以上病原微生物实验室备案资质。提供复印件加盖公章； |
| 8 | 投标人本项目配备5名以上具有“临床医学检验专业技术”或“卫生检验技术”或“微生物检验技术”的专业技术人员并具有PCR上岗资质，提供对应证书及相关专业技术人员的社保缴纳证明； |
| 9 | 投标人实验室需具备对本项目的自主检测能力，不允许联合投标人外的任何机构提供投标所需硬件设备及资质等，不允许投标人外包完成标的中任一环节；（提供承诺函） |
| \*10 | 投标人拥有自主建立的病原数据库，用于临床分析的检测物种数量，病原微生物大于30000种（更大程度保证罕见病原体的检出），且需要提供可检测病原种类数的相关证明文件； |
| \*11 | 投标人拥有获注册证的病原微生物分析软件，通过对临床样本的全部DNA和RNA测序数据进行计算，可检测基因组序列已知的可疑致病微生物（病原数量大于600种），且检测范围包括已知临床重要致病细菌、支原体、衣原体、立克次氏体、螺旋体、病毒、真菌、寄生虫； |
| \*12 | 投标人具备的分析软件能配合产生长测序读长（> 500bp）或单碱基测序错误率低于10% FASTQ数据文件的基因测序仪使用； |
| \*13 | 投标人实验过程采用PCR的建库技术，每一步实验流程都有严格的质控体系，提供全流程质控证明材料； |
| 14 | 投标人保证交付数据和报告的时效性，在接收到样本之后到出具报告或者交付数据不超过24小时； |
| 15 | 病原微生物宏基因高通量测序检测产品覆盖肺泡灌洗液、脑脊液、血液、痰液、尿液、脓液、关节液、心包积液等多类型临床样本； |
| \*16 | 病原微生物宏基因高通量测序检测产品以“置信度”与“特异性序列数”，实现病原体精准鉴定与定量分析，辅助临床精准抗感染； |
| \*17 | 病原微生物宏基因高通量测序检测报告中有耐药基因和毒力因子的检出，可以同时体现物种检出序列数的特异性序列数，且有对应置信度的标注； |
| 18 | 病原微生物靶向高通量测序检测产品覆盖肺泡灌洗液、脑脊液、血液、痰液、尿液、脓液、关节液、心包积液等多类型临床样本； |
| \*19 | 病原微生物靶向高通量测序检测产品要求采用使用超多重PCR靶向扩增技术与高通量测序技术，病原鉴定可以做到相对定量，病毒进一步分型，覆盖超过260种病原体； |
| \*20 | 病原微生物靶向高通量测序检测产品的检测范围≥10种结核分枝杆菌，达到种水平鉴定能力，包含结核分枝杆菌、牛结核分枝杆菌、非洲结核分枝杆菌及卡介苗等，及不低于40种人致病相关的非结核分枝杆菌并鉴定至种或亚种水平； |
| \*21 | 病原微生物靶向高通量测序检测产品具备抗结核分枝杆菌一线、二线药物（能包含抗非结核分枝杆菌药物）的耐药基因的点突变分析能力，检测耐药基因需涵盖WHO推荐的13种药物，并有相应的报告呈现； |
| \*22 | 病原微生物靶向高通量测序检测产品检测最低检出限（LOD值），结核分枝杆菌需≥5 copies/mL，脓肿分枝杆菌、胞内分枝杆菌及龟分枝杆菌等需≥30-100 copies/mL； |
| \*23 | 投标人有单独针对血液检测的病原微生物靶向高通量测序检测产品，检测范围覆盖超过80种病原体，超过15种耐药基因，该产品对细菌真菌检测单拷贝级别，病毒10copies/mL。 |