



十堰市妇幼保健院采购项目

磋商文件

项目名称：串联质谱检测服务项目

项目编号：FYZB-FW-2023-07-02

采购单位：十堰市妇幼保健院

采购方式：竞争性磋商

十堰市妇幼保健院·招标办

二〇二三年 七 月

目 录

第一部分 竞争性磋商公告

第二部分 采购内容及要求

第三部分 供应商须知

第四部分 响应文件格式

第二部分 采购内容及要求

一、总则

1.1 本竞争性磋商文件仅适用于本次采购项目。

请仔细检查磋商文件是否齐全，如有缺漏、重复现象、排版错误等问题的，请立即与医院采购办联系解决，否则视同对磋商文件的完整、齐全无异议。

1.2 磋商供应商被视为（或有义务）充分熟悉本竞争性磋商项目所在地的与履行合同有关的各种情况，包括自然环境、气候条件、劳动力及公用设施等，本磋商文件不再对上述情况进行描述。

1.3 磋商供应商必须仔细阅读磋商文件的所有条款、规定及表格格式。磋商供应商若未按磋商文件的要求和规范编制、提交响应文件，将有可能导致响应文件被拒绝接受。

二、采购项目需求及技术、服务要求

1、采购需求

序号	项目名称	计价单位	数量	服务费	金额	说明
1	新生儿疾病筛查串联质谱检测服务费	人次	12000			预计：1.2 万人次/年
合计						

备注：①服务费单价不得为零；②合计金额不得突破预算金额。

2、检测内容：新生儿疾病筛查串联质谱48项

3、服务说明：本采购项目包含新生儿疾病筛查串联质谱检测所需设备、物流、信息化、人员等软硬件配套服务，服务费按照每完成1人次新生儿疾病筛查检测进行结算。

本服务费不含检测所需试剂耗材费用，场地及水电费免费提供。

4、服务期限

合同履行期限：暂定5年

5、配套服务要求

一、设备配置要求

1、系统配置应包括三重四极杆质谱仪、高效液相色谱仪、样品组织管理器、氮气发生器、工作站等。

2、系统主要设备（三重四极杆质谱仪、高效液相色谱仪）具有国家食品、药品监督管理部门颁发的第二类医疗器械注册证，并为同一厂家品牌，保障设备间的软硬件兼容性和稳定性。

3、设备为开放性设备，具备丰富的临床应用场景，可以开展新生儿遗传代谢病筛查、维生素、内源性激素、神经递质类药物、免疫抑制类药物的临床检测，提供适用于该设备的应用证明文献。

4、提供使用期间设备维保服务，具备供应耗材试剂的各项能力等。提供项目服务内容符合国家新筛技术规范要求和湖北省新生儿疾病筛查工作方案，含内部质控和室内质评服务。

5、提供给各个采血机构符合国家标准的空白血片，采血针等必要筛查耗材。

二、信息化服务要求

1、提供新生儿疾病筛查所有项目（含新筛五病、新筛五病加串联）服务所需信息平台，信息平台功能包含但不限于：各采血机构病人可以从系统操作下单缴费，从采血到运送到检测到发放报告有信息查询跟踪，所有检测报告在新筛中心能导出保存，病人能从手机终端实时查询检测报告。在线宣教：居民端用户可自主选择拟筛查项目，并实现个性化精准宣教；在线信息录入：支持孕妇微信端自主填写申请单，确保信息准确性；在线报告查询：可在线实时查询筛查报告

2、仪器操作软件能对整套仪器设备进行操作，仪器的分析和计算软件必须具备多种氨基酸、肉碱浓度的数据处理和分析功能，同时具备其他项目的检测方法的建立和应用，具备仪器的自动校正和自动定性及定量分析、质谱数据的采集、管理和浏览等功能。

3、新生儿串联质谱筛查数据处理平台与分析软件可与仪器控制软件无缝集成，自动获取每个样本数十种指标的浓度结果，可提供常用的数据显示功能，例如质谱图、配备新筛管理系统，家长查询系统等。

4、提供给各个采血点信息系统所需的打印机条码纸扫描枪等必要信息录入查询工具。

三、物流等服务要求

1、提供新生儿疾病筛查所有项目（含新筛五病、新筛五病加串联）所需血片标本的冷链物流运送系统，保证标本运送方式合规性和及时性。

2、负责筛查出的阳性患儿的后续确诊及治疗，包括但不限于联系上一级具有确诊资质和治疗资质的临床单位，进行后续的确诊治疗，其中患儿确诊的检测费用（尿、基因检测）由公司负责。

3、提供该项目服务所需专职技术员协助实验室工作。

6、配套技术要求

“*” 为核心技术要求

一、基本要求

***1、设备为开放性设备。**

***2、新生儿疾病筛查串联质谱 48 项检测服务能力**

需提供配套检测服务能力佐证材料，提供的设备不能完成全部 48 项检测指标任务，响应文件无效。

二、设备技术参数

1. 质量范围 m/z : 10-2000 Da。
2. 质量准确性: 测量值与理论值的偏差在 ± 0.2 Da 范围内。
3. 质量稳定性: 24 小时内测量得到离子的质量稳定性在 ± 0.1 Da 范围内。
4. 质量分辨率: ≤ 0.4 Da。
5. 检测重复性: 测定不同浓度待测物的重复性, 其相对标准偏差 $RSD \leq 10.0\%$ 。

二、液相色谱部分

1. 流量范围: 0.01~2.0mL/min。
2. 压力范围: 0~9000psi。
3. 流量精度: $\leq 0.08\%$ RSD。
4. 泵头精度: $< 0.15\%$ RSD。
5. 液相系统配置泄漏传感器。
6. 二元梯度, 可从四种溶剂中选择两种溶剂自由比例混合。
7. 进样线性: > 0.999 。
8. 进样范围: 0.1 μ L--25 μ L。
9. 进样精度: 0.2-1.9 μ L 进样时, 进样精度 $< 1\%$ RSD; 2-10 μ L 进样时, 进样精度 $< 0.5\%$ RSD。
10. 样本交叉污染度: $\leq 0.004\%$ 。

三、串联质谱部分

1. 离子传输系统: 具备排除中性分子的设计, 减小真空负荷, 可用作质量分析, 又可用作离子传输。
2. 离子源加热温度: 400 $^{\circ}$ C-650 $^{\circ}$ C
3. 配备 ESI 及 APCI 快速转换的离子源, 不用更换电离源, 适用于进行方法研发。
4. MRM 模式驻留时间 ≤ 1 ms, MRM 通道转换时间 ≤ 3 ms。

5. 离子源具有真空隔断阀,无须卸真空,即可拆洗离子源锥孔,常规维护免工具。

6. 检测器:配备光电倍增检测器或电子倍增管检测器,具有10年以上使用寿命,保证数据的长期稳定并可重现。

四、氮气发生器部分

1. 工作条件

工作电压:230v-50/60Hz、环境温度:15—35℃、环境湿度: $\leq 70\%$

2. 技术指标

氮气流速 $\geq 42\text{L}/\text{min}$,氮气纯度高达99.9%,内置不小于20L容量的储气罐,保证降低启动频率,提高设备的使用寿命。

空压机和氮气发生器连接方式:空压机内置式。

内置消音器及隔音机箱,保证实验室无噪音困扰。

五、其他

1、UPS 电池配置不低于:16 节 24AH 延时 60 分钟;

2、提供符合规范标准的:处理检测样本的超声波清洗器、恒温振荡孵育器等。

注:以上“配套服务要求”和“配套技术要求”条款内容,请用技术服务响应、偏离说明表逐项说明,否则视为无效投标。

7、全市服务网点

序号	市区医院	序号	县级医院
1	十堰市妇幼保健院	1	郧西县妇幼保健院
2	十堰市妇幼保健院（西院区）	2	郧阳区妇幼保健院
3	十堰市太和医院	3	房县妇幼保健院
4	十堰市人民医院	4	竹山县妇幼保健院
5	十堰市人民医院白浪分院	5	竹溪县妇幼保健院
6	十堰市中医医院	6	丹江口市妇幼保健院
7	十堰市国药东风总医院	7	十堰市铁路医院
8	十堰市国药东风茅箭医院	8	太和武当山院区
9	十堰市国药东风花果医院	9	武当山特区济民医院
10	十堰市茅箭区人民医院		
11	十堰市白浪开发区人民医院		
12	十堰市中西医结合医院		
13	十堰市张湾区人民医院		
14	十堰市张湾区花果医院		
15	十堰市西苑医院		

三、供应商资格条件要求

详见竞争性磋商公告

四、投标保证金

本项目不要求提交投标保证金。

五、磋商报价

本次磋商所涉及的价格以人民币报价，投标人须根据本项目服务要求及自身情况，提出切实可行的服务方案及报价。

投标人提供的详细服务方案、磋商报价，理应为保证本项目最终成功实施的全部服务内容。如有遗漏，投标人应按照竞争性磋商文件要求及相关法律法规规定予以补充，否则一旦成交，将视为投标人认同遗漏部分并免费提供相应服务。

六、磋商有效期

本项目磋商有效期为磋商之日起90日历天。响应文件中规定的有效期短于90日历天的，可视为无效投标。

七、磋商基本原则

7.1 在磋商中执行“公平、公正、择优”的原则，维护采购人和投标人的合法、正当的权益；

7.2 不以最低价格作为确定获得磋商成功的唯一依据；

7.3 对所有投标人的评估，都采取相同的程序和标准。

八、综合评审方法

8.1 投标人法定代表人或其代理人须到场参加磋商，必须携带法人授权委托书原件和代理人身份证原件，未提供视为自动弃权。

8.2 本次评审采用综合评分法。综合评分法是指响应文件满足磋商文件全部实质性要求且按评审因素的量化指标评审的得分最高的投标人为成交候选投标人的评审方法。

8.3 经磋商确定最终采购需求和提交最后报价的投标人后，由磋商小组各成员依据评审评分标准，独立对每个有效响应的文件进行评价、打分，然后汇总每个投标人每项评分因素的得分。最终提交报价的投标人不得少于 3 家，否则本项目废标。

8.4 推荐成交候选人。磋商小组应根据综合评分情况，按照评审得分由高到低顺序推荐 3 名成交候选投标人，并编写评审报告。评审得分相同的，以报价低、技术得分高的顺序优先排序。

九、采购结果公告

9.1 评审结果将在十堰市妇幼保健院官网上进行公示，公示期满无异议后发出中标（成交）通知书（<http://www.hbsyfy.com/>）。

9.2 中标通知书发出后，采购人不得违法改变中标结果，中标人无正当理由不得放弃中标。

9.3 采用综合评分法评审的项目，未中标人可在结果公告质疑有效期内按公告中的联系方式获知本单位的评审得分与排序。

9.4 中标人拒绝与采购人签订合同的，采购人可以按照评标报告推荐的中标候选人名单排序，确定下一候选人为中标人，也可以重新开展政府采购活动。

十、磋商文件的澄清或修改

10.1 采购人可以对已发出的磋商文件进行必要的澄清或者修改，但不得改变采购标的和资格条件。澄清或者修改将在原公告发布媒体上发布澄清公告。

10.2 若潜在供应商对已发出的磋商文件有疑点或异议，可用书面形式在提交首次响应文件截止时间 2 个工作日前通知医院招标办，招标办将视情况确定采用适当方式予以澄清或以书面形式予以答复。

10.3 为使潜在供应商有充足时间对招标文件的澄清或者修改的

内容进行研究和响应,采购代理机构和采购人可适当顺延提交投标文件的截止时间,并以书面(或网上公告)的形式通知所有领取磋商文件的潜在供应商。

10.4 澄清或修改的内容为磋商文件的组成部分,并对潜在供应商具有约束力。当潜在供应商在收到上述通知后,应立即以书面(或邮件)形式向采购人确认收悉

十一、质疑及提交要求

11.1 质疑提交

供应商认为招标文件、招标过程和中标结果使自己的权益受到损害的,可以在知道或者应知其权益受到损害之日起7个工作日内,向医院招标办或监察审计科提出质疑。

11.2 供应商应知其权益受到损害之日是指:

11.2.1 对可以质疑的招标文件提出质疑的,为收到招标文件之日或者招标文件公告期限届满之日;

11.2.2 对招标过程提出质疑的,为各招标程序环节结束之日;

11.2.3 对中标结果提出质疑的,为中标公告期限届满之日。

11.3 质疑书应当包括下列主要内容:

11.3.1 质疑人的名称、地址、联系人及联系电话等;

11.3.2 被质疑人的名称、地址、联系人及联系电话等;

11.3.3 质疑项目名称及编号、质疑事项和明确的请求;

11.3.4 质疑事项的事实根据、法律依据及其他必要的证明材料;

11.3.5 提出质疑的日期;

11.3.6 质疑人的署名及签章(质疑人为自然人的,应当由本人签字;质疑人为法人或者其他组织的,应当由法定代表人或者主要负责人签字盖章并加盖供应商公章);

11.3.7 法人授权委托书(质疑人或法人委托代理人办理质疑事务的,应当提供授权委托书,授权委托书应当载明委托代理的具体权限和事项)。

11.4 不予受理的情形

供应商未按本章“质疑及提交”规定的时限、内容及方式进行质疑的,医院不予受理。

十二、响应文件要求

12.1 响应文件应当密封,“正本”、“副本”可以单独封装,也可密封于一件包装袋内。包装袋封面应标明供应商的名称、详细地址、项目名称、项目编号、正本或副本等,封口处应加盖供应商单位公章,并注明“于提交响应文件截止时间之前不准启封”字样,由于响应文件未作标记或标记不明而造成响应文件错放或提前开启,采购人不负责任。

12.2 为方便开标时唱标,供应商应**单独提供**一份“报价一览表”和“分项报价表”。此报价应密封在报价信封内,信封上注明项目名称、项目编号、供应商名称并加盖供应商公章。

12.3 份数:响应文件的综合技术部分和商务报价分开密封,其中:综合技术部分**需三份(正本一份,副本两份,胶装)**,商务报价部分**需一份**。