

附件

江苏省第十一轮耗材带量采购（肿瘤基因检测服务带量采购专项）方案

（征求意见稿）

根据国家医保局等八部门《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》（医保发〔2021〕31号）等文件要求，经研究决定开展肿瘤基因检测服务带量采购。现将有关事项公告如下：

一、采购内容

本次采购内容为采取荧光定量脱氧核糖核酸多聚酶链反应检测方法、高通量基因测序方法开展各类临床样本的肿瘤基因检测服务。

二、参与资格要求

具备肿瘤基因检测服务资质的第三方检测机构和省内医疗机构可申报参与本次集采。

（一）第三方检测机构应同时符合以下要求：

1. 质量要求

（1）检测周期：采用荧光定量脱氧核糖核酸多聚酶链反应检测的，应在3个工作日内返回所要求的原始数据文件，5个工作

日内出具相应报告；采用高通量基因测序方法的，应在8个工作日内返回所要求的原始数据文件，10个工作日内出具相应报告。报告应包含检测结果、质控信息和解读等。检测全过程需质控且可溯源，具体要求如下：

①建立标本送检沟通群（包含院方代表、检测机构代表、检测人员、生信分析、报告组等涉及送检人员），异常情况第一时间反馈。

②标本接收：检测机构接收后，及时记录扫码。（送样的医疗机构负责标本采集、信息脱敏、转运）。

③标本病理质控：送样的医疗机构对标本进行病理质控，画出肿瘤区域，检测机构实验人员在刮片前以及刮片后均应拍照留存备查。

④核酸提取：检测机构记录提取试剂盒名称、批号，核酸质控结果数据备查。

⑤建库扩增流程：检测机构记录建库扩增流程中每一个质控节点备查。

⑥测序：检测机构记录上机测序时间、测序仪器型号、测序试剂批号备查。

⑦数据：检测机构记录计算机软件的名字和版本号备查。各项数据需保存备查或按院方要求返回医院。

⑧高通量测序质控数据要求（送样医疗机构对质控数据、检

测结果进行监督审核，测序质控数据具体要求参照《肿瘤二代测序生物信息学分析规范化管理江苏专家共识》）：

Q30 \geq 80%； 比对率 \geq 90%；

有效测序深度：体细胞突变 FFPE \geq 500 X、血浆 \geq 1000 X，
胚系突变 \geq 100 X，MRD 检测中血浆 ctDNA \geq 10000 X；

覆盖均一性 \geq 90%。

⑨报告：按照送样医疗机构方要求编辑报告内容，并匹配院方信息系统，同步提供 word 版和 PDF 版。

⑩接受送样医疗机构以飞检的形式进行基因检测湿实验的质控，保证湿实验检测数据的可靠性。要求每一质控节点进行及时反馈（可以拍照等形式反馈），出现异常或不合格第一时间告知送样医疗机构病理科，在获得送样医疗机构病理科回复后方可继续实验或者复测。

2. 服务人员要求

具备执业医师证书及职称证书的病理医师（执业地点为该检测机构），具备 PCR 上岗证的操作人员（具备 PCR 上岗证的人员不少于3人），具备生物信息学专业（生物信息学专业人员不少于1人）或遗传学或医学相关专业证书的生物信息和报告解读人员。

3. 技术要求

（1）用于检测服务的基因测序仪、核酸提取试剂（纯化试

剂)、肿瘤基因检测试剂盒、测序反应通用试剂盒、软件应当符合《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械注册管理办法》等相关规定,经过药品监督管理部门批准注册或备案。

(2) 室间质量评价:近三年内参与省级以上卫生健康行政部门组织开展的高通量测序室间质量评价,并合格通过(提供室间质评合格证书及成绩)。

(3) 室内质量控制:同批次检测样本有空白对照、阴性对照、阳性对照,并提供完善的室内质控方案。采购期内,至少每半年提交实验室室内质控报告。

(4) 检测能力:应具备年检测通量 2 万例及以上的检测能力(年检测通量= $B \times C \times 365$ 天)。

注: B 为每天检测批次, $B = \text{每天工作时长} \div A$ (一批检测的小时时长); C 为设备通量, $C = \text{设备数量} \times \text{每个设备通量}$; 需提供设备数量、设备检测通量。

(5) 须通过省级及以上卫生健康行政部门组织的临床基因扩增检验技术审核,具备临床基因扩增检验实验室技术验收合格证书或经省级及以上卫生健康行政部门允许开展临床基因扩增检验技术有关证明文件。

(6) 相关实验室须完成生物安全备案(BSL-2 备案),且须明确为本项目提供服务的实验室(含本第三方检测机构其他实验室),采购期内不得以任何形式转包。

(7) 应配合送样医疗机构完成等级保护备案、信息网络安全

全保护等工作。

(8) 既往承担肿瘤基因检测项目经验：第三方检测机构应具有充足肿瘤基因临床检测经验，应提供本单位成立以来完成肿瘤基因检测项目完成例数的证明材料(提供报告系统数量证明材料或含有检测数量的合同书或验收报告等证明材料)。

4.其他要求

(1) 存在以下情形之一的不同第三方检测机构，不得同时参与本次采购：

- ①法定代表人或第三方检测机构负责人为同一人；
- ②存在直接控股或管理关系；
- ③同属一个第三方检测机构集团或实际控制人为同一人。

(2) 第三方检测机构中选后，须独立完成所接收标本的检测服务，不得委托或交付其他检测机构进行检测，同时对发出的检测结果负法律责任。

(3) 第三方检测机构在数据交付后 1 年内免费提供数据存储服务，且每季度将原始下机和生信分析过程中产生的 fastq 文件、BAM 文件、VCF 文件、CSV 文件拷贝并交付送样医疗机构。

(4) 第三方检测机构对患者信息、原始数据、检测结果等均承担保密义务。应保证送样医疗机构基因检测数据、样本安全，在无送样医疗机构授权情况下不得私自借出、采集标本的数字信息或提取核酸。第三方检测机构数据保存存放必须在国内。

同时满足以下要求：

①与送样医疗机构签订数据安全保密协议，严禁将数据以任何形式泄露给其他机构和个人，并按照送样医疗机构要求定期对数据进行转移和销毁。

②要求对接触送样医疗机构基因检测的相关人员进行备案登记，并保持人员信息及时更新。

③支持配备扫码枪，在样本签收，样本提取，建库扩增，上机，样本销毁时进行扫码操作，保证样本全流程监管。

④报告按照送样医疗机构病理科要求提交，保证报告时限要求。

⑤测序原始数据文件定期以移动硬盘形式提交到送样医疗机构病理科，保证检测数据安全。

⑥接受医院以飞检的形式进行基因检测数据质控，保证检测数据的可靠性。

(5) 第三方检测机构使用的基因参考数据库及文献至少 3 个月更新一次。

(6) 第三方检测机构应提供样本采集规范相关手册，内容包括但不限于样本采集、样本打包及运输、重采样规范及样本保存等内容。申报第三方检测机构应指派专职物流人员保证受委托检验标本根据标本转运要求，进行冷链和常温物流运输，确保运输过程的样品质量和环境安全。应具有符合生物安全管理标准的

样本储存条件，具备低温冷冻保存条件，能够按送样医疗机构要求妥善保管、追溯及销毁检验后样本；实验剩余送检标本按送样医疗机构要求返样。

（7）第三方检测机构应符合《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021年版）》中“第九项 科学研究和技术服务业 19 禁止投资人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用”的要求。

（8）第三方检测机构应符合《自由贸易试验区外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021年版）》中“第八项 科学研究和技术服务业 15 禁止投资人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用”的要求。

（9）送样医疗机构拥有所有数据、及相关衍生的所有知识产权。

（10）第三方检测机构应提供完整的项目服务方案，内容包括但不限于：样本采集和运转方案、标本保存、质量管理、团队管理方案、信息化服务方案、物流方案、服务规范等。

（11）因检测第三方检测机构未规范开展检测导致检测结果与复测结果不一致，造成法律纠纷或经济损失的，由相应检测第三方检测机构承担纠纷产生的一切法律责任和经济责任。

（二）参与医疗机构应符合以下要求：

1.质量要求

(1) 检测周期：采用荧光定量脱氧核糖核酸多聚酶链反应检测的，应在5个工作日内出具相应报告；采用高通量基因测序方法的，应在10个工作日内出具相应报告，报告应包含检测结果、质控信息和解读等。

(2) 测序质控数据要求（送样医疗机构对质控数据、检测结果进行监督审核，测序质控数据具体要求参照《肿瘤二代测序生物信息学分析规范化管理江苏专家共识》）：

Q30 \geq 80%；比对率 \geq 90%；

有效测序深度：体细胞突变 FFPE \geq 500 X、血浆 \geq 1000 X，
胚系突变 \geq 100 X，MRD 检测中血浆 ctDNA \geq 10000 X；

覆盖均一性 \geq 90%。

2. 服务人员要求

具备执业医师证书及职称证书的病理医师，具备 PCR 上岗证的操作人员（具备 PCR 上岗证的人员不少于3人），具备生物信息学专业或遗传学或医学相关专业证书的生物信息和报告解读人员。

3. 技术要求

(1) 用于检测服务的基因测序仪、核酸提取试剂（纯化试剂）、肿瘤基因检测试剂盒、测序反应通用试剂盒、软件应当符合《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械注册管理办法》等相关规定，经过药品监督管理部门批准注册或备案。

(2) 室间质量评价：近三年内参与省级以上卫生健康行政部门组织开展的高通量测序室间质量评价，并合格通过（提供室间质评合格证书及成绩）。

(3) 室内质量控制：同批次检测样本有空白对照、阴性对照、阳性对照，并提供完善的室内质控方案。采购期内，至少每半年提交实验室室内质控报告。

(4) 检测能力：年检测通量（年检测通量= $B \times C \times 365$ 天）应不少于医疗机构所报年度任务量的 2 倍。

注： B 为每天检测批次， $B = \text{每天工作时长} \div A$ （一批检测的小时时长）； C 为设备通量， $C = \text{设备数量} \times \text{每个设备通量}$ ；需提供设备数量、设备检测通量。

(5) 须通过省级及以上卫生健康行政部门组织的临床基因扩增检验技术审核，具备临床基因扩增检验实验室技术验收合格证书或经省级及以上卫生健康行政部门允许开展临床基因扩增检验技术有关证明文件。

(6) 相关实验室须完成生物安全备案（BSL-2 备案），且须明确为本项目提供服务的实验室（含本单位其他实验室），采购期内不得以任何形式转包。

4.其他要求

(1) 应符合《外商投资准入特别管理措施(负面清单)(2021年版)》中“第九项 科学研究和技术服务业 19 禁止投资人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用”的要求。

(2) 应符合《自由贸易试验区外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021年版）》中“第八项 科学研究和技术服务业 15 禁止投资人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用”的要求。

三、采购周期和需求量

(一) 采购周期。本次采购周期为 2 年，到期后可视情况延长。

(二) 需求量。全省上一年度开展过肿瘤基因检测服务（含本院自行检测和外送检测）的医疗机构，均应参加本次采购需求量填报，根据本上年度肿瘤基因检测服务开展情况和临床需求发展趋势，填报本单位下一年度肿瘤基因检测服务需求量，原则上不少于上一年度检测量的 80%。

四、中选规则

根据荧光定量分析法（qPCR）和高通量测序法（NGS）的特点，分别制定中选规则：

1. 荧光定量分析法（qPCR）

(1) **最高有效报价。**本次集采，荧光定量分析法（qPCR）组以单个位点的检测费用为报价单元，最高有效报价为 280 元。

(2) 中选规则：

① 第三方检测机构组中选规则。符合要求的申报参与第三方检测机构同组竞价，按有效报价由低至高排序，排名前 50%（四

舍五入取整)的第三方检测机构中选,报价相同时,按以下次序确定优先级:报量多的第三方检测机构优先;报量医疗机构数量多的优先。其中,有效报价不高于200元的全部中选,且不受上述中选数量限制。

②医疗机构组中选规则。符合要求的申报参与医疗机构同组竞价,按有效报价由低至高排序,排名前90%(四舍五入取整)的医疗机构中选,报价相同时,报量多的医疗机构优先。未中选医疗机构,愿意接受已中选医疗机构最低中选价的,可复活中选。采购期内,如具备本次采购参与资格的省内医疗机构,愿意接受本次采购中选要求的,补充中选。

医疗机构应事先与相关检测试剂生产企业协商解决相关检测试剂供应及价格问题,确保能正常开展检测操作完成检测任务。

(3) 中选价格。中选第三方检测机构和中选医疗机构所报价格为本单位单个位点检测服务中选价格,检测服务服务中选价格为:

①检测位点数(N)=1时,检测服务中选价格即为单个位点检测服务中选价格。

②检测位点数(N)≥2时,检测服务中选价格为:

单个位点检测服务中选价格+单个位点检测服务中选价格×(N-1)×50%,其中:中选第三方检测机构单次检测累计最高不

超过 1700 元，医疗机构单次检测累计最高不超过 2380 元。

中选价格包括样本采集、样本转运、样本处理、文库构建、上机检测、校标质控等完成本次采购的肿瘤基因检测环节全流程费用（含采样耗材、检测试剂、质控品、标准品等耗材和税费等费用）。

（4）分量规则。全省报量的医疗机构，将本单位所报需求量，按以下要求分配：

①中选医疗机构，应自行开展荧光定量分析法（qPCR）的肿瘤基因检测，原则上不得外送。如确因特殊情况无法正常开展检测的，可将样本外送至其他中选医疗机构或中选第三方检测机构，但外送的检测服务收费价格不得高于接收检测样本医疗机构或第三方检测机构中选价格，且外送样本量不计入本单位任务完成量。

②选择外送检测的医疗机构，应将所报需求量分配给所报合作单位，合作单位未中选的，应对其的报量分配给服务质量高、机构信誉好、服务能力强的中选单位，鼓励优先分配给价格由低至高排名前 50%的中选单位。

③选择自行检测但未中选的医疗机构，应将本单位前期报量分配给服务质量高、机构信誉好、服务能力强的中选单位，鼓励优先分配给价格由低至高排名前 50%的中选单位。

④中选医疗机构和中选第三方检测机构，均可根据自身检测

能力和服务时效要求，接收省内医疗机构外送的荧光定量分析法（qPCR）肿瘤基因检测样本。

2.高通量测序（NGS）组。

（1）最高有效报价。本次集采，高通量测序（NGS）组以单个基因的检测费用为报价单元，最高有效报价为 800 元。

（2）中选规则：

①第三方检测机构组中选规则。符合要求的申报参与第三方检测机构同组竞价，按有效报价由低至高排序，排名前 50%（四舍五入取整）的第三方检测机构中选，报价相同时，按以下次序确定优先级：报量多的第三方检测机构优先；报量医疗机构数量多的优先。其中，有效报价不高于 600 元的全部中选，且不受上述中选数量限制。

②医疗机构组中选规则。符合要求的申报参与医疗机构同组竞价，按有效报价由低至高排序，排名前 90%（四舍五入取整）的医疗机构中选，报价相同时，报量多的医疗机构优先。未中选医疗机构，愿意接受已中选医疗机构最低中选价的，可复活中选。采购期内，如具备本次采购参与资格的省内医疗机构，愿意接受本次采购中选要求的，补充中选。

（3）中选价格。中选第三方检测机构和中选医疗机构所报价格即为单个基因检测服务价格，单次检测服务价格如下（肿瘤突变负荷（TMB）检测基因数，以纳入评分范围的基因计算）：

①检测基因数（N）≤3 个的，检测服务价格为：

单个基因检测服务价格×N。

② $4 \leq$ 检测基因数 (N) ≤ 10 个的, 检测服务价格为:

单个基因检测服务价格×3+单个基因检测服务价格×(N-3)×50%, 其中: 中选第三方检测机构单次检测累计最高不超过 3900 元, 中选医疗机构单次检测累计最高不超过 5200 元。

③检测基因数 (N) ≥ 11 的, 检测服务价格为:

单个基因检测服务价格×3+单个基因检测服务价格×7×50%+单个基因检测服务价格×(N-10)×5%, 其中: 中选第三方检测机构单次检测累计最高不超过 7500 元, 中选医疗机构单次检测累计最高不超过 10000 元。

中选价格包括样本采集、样本转运、样本处理和质控、文库构建、上机检测、校标质控、报告解读等完成本次采购的肿瘤基因检测环节全流程费用(含采样耗材、检测试剂、质控品、标准品等耗材和税费等费用)。中选第三方检测机构和中选医疗机构, 应及时与外送样本的医疗机构协商确定医疗机构采样、样本处理和质控、报告解读等环节费用, 确保不影响中选结果的执行。

(4) 分量规则。全省报量的医疗机构, 将本单位所报需求量, 按以下要求分配:

①中选医疗机构, 应自行开展高通量测序法(NGS)的肿瘤基因检测, 原则上不得外送。如确因特殊情况无法正常开展检测的, 可将样本外送至其他中选医疗机构或中选企业, 但外送的检测服务收费价格不得高于接收检测样本医疗机构或企业中选价

格，且外送样本量不计入本单位任务完成量。

②选择外送检测的医疗机构，应将所报需求量分配给所报合作单位，合作单位未中选的，应对其的报量分配给服务质量高、机构信誉好、服务能力强的中选单位，鼓励优先分配给价格由低至高排名前 50%的中选单位。

③选择自行检测但未中选的医疗机构，应将本单位前期报量分配给服务质量高、机构信誉好、服务能力强的中选单位，鼓励优先分配给价格由低至高排名前 50%的中选单位。

④中选医疗机构和中选第三方检测机构，均可根据自身检测能力和服务时效要求，接收省内医疗机构外送的高通量测序法（NGS）肿瘤基因检测样本。

五、信息申报

（一）第三方检测机构申报。所有参与第三方检测机构均应提交《法定代表人授权委托书》、《承诺函》和资质证明材料。资质证明材料应完整充分响应本采购公告“二、参与资格要求”中对参与第三方检测机构资质有关要求。

《法定代表人授权委托书》、《承诺函》具体模板在江苏省药品和医用耗材招采管理系统（以下简称“省招采子系统”，网址：<https://ybj.jszfw.gov.cn/#/Index>）申报系统中下载。

（二）医疗机构申报。所有参与医疗机构均应提交《法定代表人授权委托书》、《承诺函》和资质证明材料。资质证明材料应完整充分响应本采购公告“二、参与资格要求”中对参与医疗机

构资质的有关要求。

《法定代表人授权委托书》、《承诺函》具体模板在省招采子系统申报系统中下载。

（三）申报路径。本轮采购信息申报采取网上提交方式，请相关第三方检测机构和医疗机构在规定时间内登录省招采子系统进行申报，具体路径如下：省招采子系统-耗材招采管理-带量采购管理-省级集中带量采购-肿瘤基因检测服务带量采购-信息申报。

（四）申报时间。2025年X月X日-X月X日17时。逾期申报不予受理。

六、其他事项

（一）严格落实国家医药价格和招标采购信用评价和我省阳光采购信用记分管理有关规定，对第三方检测机构在本次采购申报、竞价、检测服务等全过程中出现的失信行为，相关部门将按医药价格和招采信用评价、阳光采购信用记分管理有关规定予以严肃处理。

（二）中选第三方检测机构（医疗机构）如出现以下情形之一的，将被取消中选资格，并按相关规定予以处置：

1.中选第三方检测机构（医疗机构）检测报告不符合法律以及卫生行政部门要求的；

2.中选第三方检测机构转包、分包本项目，或中选医疗机构

委托非中选第三方检测机构或非中选医疗机构进行检测的；

3. 中选第三方检测机构（医疗机构）未按本次采购公告要求或申报承诺完成检测服务的；

4. 中选第三方检测机构（医疗机构）检测设备及操作地点与承诺不一致的；

5. 中选第三方检测机构（医疗机构）出现其他未履行或违背承诺的。

（三）中选第三方检测机构（医疗机构）应按国家检测规范进行操作，并对来样检测结果负责。如果因检测结果错误而导致发生医疗纠纷/事故、医疗过错及其他问题的，相应中选第三方检测机构（医疗机构）承担全部赔偿责任，情节严重的，其中选资格同时予以取消。

（四）中选第三方检测机构（医疗机构）应接受相关主管部门的现场质量控制工作。对质控发现重大问题的，可取消中选资格。

（五）中选第三方检测机构（医疗机构）应在采购公告规定的交付时间内交付数据或报告。对于延期交付的，视情节轻重给予提醒、约谈、取消中选资格等处置。

（六）本公告和附件内容仅适用于本次采购及相关服务。采购过程中出现的异常情形，由专家研究处理。未尽事宜，后续另行研究发布。

江苏省公立医疗机构药品（医用耗材）

阳光采购联盟办公室

2025年8月 日

承诺函

江苏省公立医疗机构药品（医用耗材）阳光采购联盟办公室：

我方确认参加此次江苏省肿瘤基因检测服务集中带量采购，并承诺：

我方符合本次采购有关资格要求，所提交的资质证明材料和价格数据真实、有效，遵守采购流程和规定，配合做好相关工作。如我方在本次采购中选，按照国家和本次采购有关规定，规范开展检验检测服务。

若我方未如实提供相关材料，同意接受包括取消我方本次集中带量采购中选结果等处理。

申报第三方检测机构（盖章）：

被授权人：

电话：

日期： 年 月 日

法定代表人授权委托书

江苏省公立医疗机构药品（医用耗材）阳光采购联盟办公室：

本第三方检测机构（第三方检测机构名称）
法定代表人_____授权_____（被授权人姓名、身份证号）_____为本第三方检测机构被授权人，代表本第三方检测机构参加本次采购。本第三方检测机构认可此被授权人在本次采购期间的一切操作，并对真实性、合法性、有效性负责，所递交的资料和签字文件对本第三方检测机构具有法律效力。

授权期限：本授权书自授权之日起生效。

法定代表人签字：

手机：

被授权人签字及第三方检测机构盖章：

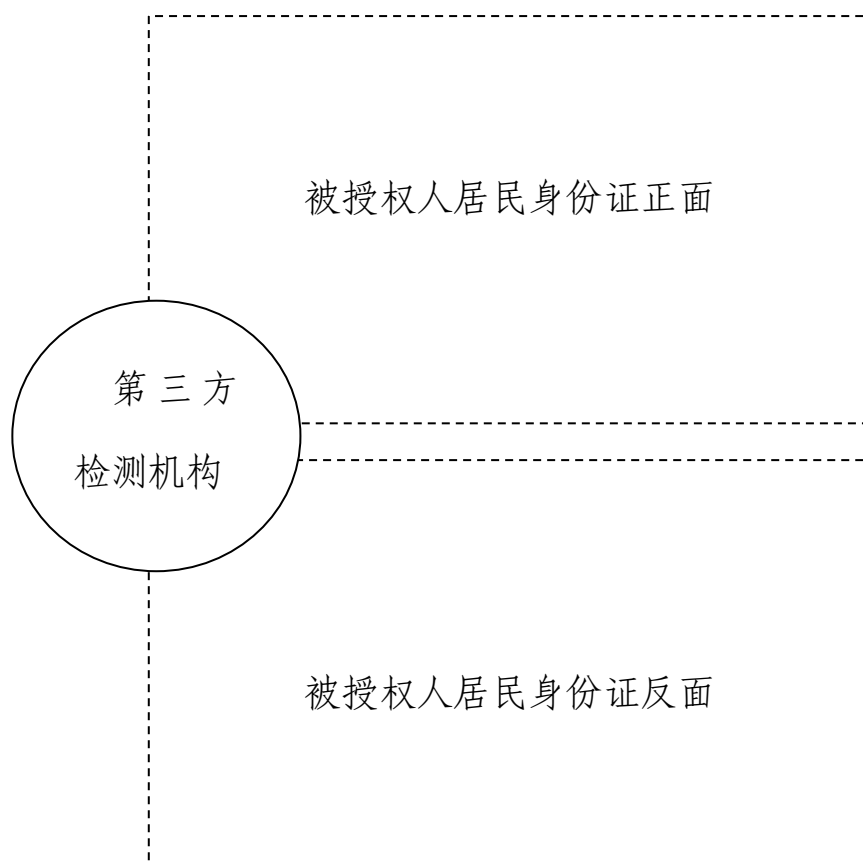
（第三方检测机构盖章请盖于被授权人签字上）

手机：

出具日期：

邮箱：

被授权人居民身份证复印件



说明：

1. 此授权书仅限授权一人。
2. 以上信息必须逐一填写，并与身份证复印件一致，否则为无效。

