**儿童传染性病原体监测预警防控体系的研究测试化验加工采购项目采购需求**

**一、采购标的的数量、采购项目交付或者实施的时间和地点**

**（一）采购标的的数量**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 包号 | 标的名称 | 数量 | 是否接受进口产品 |
| 1 | 测试化验加工采购1 | 1项  | 否 |

**（二）采购项目交付或者实施的时间和地点：**

1、采购项目（标的）交付的时间（服务期限）：合同签订后30个自然日。

2、采购项目（标的）交付的地点（服务地点）：采购人指定地点。

**三、采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求**

**（一）采购标的需满足的服务标准、效率要求（以各包技术规格中要求为准，如技术规格中无要求，则以本款要求为准。）**

详见七、采购招标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等要求。

**（二）采购标的需满足的服务期限要求**

1.服务期限：合同签订后一年。

**五、采购标的物验收标准**

1、交付内容：投标人需向采购人提供完整的项目结题报告。主要包括以下内容：

1）质检文件：DNA质检报告。

2）实验图像：扫描图像文件，所有样品的质检电泳图。

3）实验文件：所有实验步骤，包括建库测序和生物信息学分析的具体方法和步骤。

4） 实验数据：提供原始数据文件、生物信息学分析的图或表、数据分析结果。其中，测序数据量和交付内容需全部达到招标文件三、技术要求部分，即表明该项目达到合同中的要求。

2、验收方式：投标人将结题报告上传至生信云平台并将相应的账号密码通过邮件发送至合同基本信息中确定的采购人项目联系人的电子邮箱，采购人在收到结题报告查阅通知邮件后于生信云平台上查阅结题报告并签署项目确认单后下载结题报告，即视为客户验收。

**六、采购标的的其他技术、服务等要求**

第1包：投标人需按照招标文件要求提供项目需求理解分析和质量保证措施、测试化验加工服务方案、拟投入项目团队实施人员、售后服务方案、服务承诺等。

**七、采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等要求：**

**第1包 测试化验加工采购1**

**一、商务要求**

1、专人售后：售后服务专人跟进，可建立微信群方便采购人随时联系。

2、无售后限制期限：采购人有售后相关的疑问，不管项目已完成发货几年均可随时联系项目管理进行售后咨询。

3、免费报告解读：采购人若需要对结果报告进行解读，免费提供报告解读服务。

4、免费技术支持：对于专业技术问题，项目管理会协调实验室和技术人员与采购人进行多方沟通，给出专业指导方案和解决方案。

5、定期售后回访：由专门人员进行售后回访，及时了解采购人的问题或反馈建议，以便给予采购人及时的反馈和支持。

6、投标人需提供测试化验加工服务方案，能够全面覆盖项目所有测试化验加工内容，标准明确，流程清晰，技术措施具体，有切实可行的协调、解决和完成项目的工作方法和措施。

7、投标人投入项目组人员具有充足的项目经验和专业技术人员，有能力保证本项目的顺利开展，项目组织机构完整、人员配备合理，职责分工明确，对项目实际需要的契合度高。

8、投标人能够详细列明服务确认时间、咨询服务、投诉响应时效、质量担保及中标承诺等内容。

**二、技术要求**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **测试化验加工的内容** | **计量单位** | **数量** | **技术参数** |
| 1 | 引物合成 | 碱基 | 100000 | 利用全自动合成仪寡核苷酸序列，引物的总量一般以OD来表示，总量相对误差≤10%，序列匹配度达到100%，碱基缺失率符合国标GB/T 34797-2017。 |
| 2 | 探针合成 | 条 | 100 | 利用全自动合成仪寡核苷酸序列，并进行修饰，探针的总量一般以OD来表示，总量相对误差≤10%，序列匹配度达到100%，修饰基团定制序列完全一致，符合国标GB/T 34797-2017。 |
| 3 | 质粒合成 | 次 | 100 | 采用固相亚磷酰胺三酯法，合成所需的Oligo DNA序列。通过DNA测序和限制性内切酶酶切验证，保证目的片段100%准确。 发货时保证2-5μg含有目的片段的高纯度质粒冻干样品和一管穿刺菌。提供原始测序谱图、QC文件（质粒图、酶切图和序列比对图）以及COA文件。 |

**一、采购标的的数量、采购项目交付或者实施的时间和地点**

**（一）采购标的的数量**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 包号 | 标的名称 | 数量 | 是否接受进口产品 |
| 2 | 测试化验加工采购2 | 1项  | 否 |

**（二）采购项目交付或者实施的时间和地点：**

1、采购项目（标的）交付的时间（服务期限）：合同签订后60个自然日。

2、采购项目（标的）交付的地点（服务地点）：采购人指定地点。

**三、采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求**

**（一）采购标的需满足的服务标准、效率要求（以各包技术规格中要求为准，如技术规格中无要求，则以本款要求为准。）**

详见七、采购招标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等要求。

**（二）采购标的需满足的服务期限要求**

1.服务期限：合同签订后一年。

**五、采购标的物验收标准**

1、交付内容：投标人需向采购人提供完整的项目结题报告。主要包括以下内容：

1）质检文件：DNA质检报告。

2）实验图像：扫描图像文件，所有样品的质检电泳图。

3）实验文件：所有实验步骤，包括建库测序和生物信息学分析的具体方法和步骤。

4） 实验数据：提供原始数据文件、生物信息学分析的图或表、数据分析结果。其中，测序数据量和交付内容需全部达到招标文件三、技术要求部分，即表明该项目达到合同中的要求。

2、验收方式：投标人将结题报告上传至生信云平台并将相应的账号密码通过邮件发送至合同基本信息中确定的采购人项目联系人的电子邮箱，采购人在收到结题报告查阅通知邮件后于生信云平台上查阅结题报告并签署项目确认单后下载结题报告，即视为客户验收。

**六、采购标的的其他技术、服务等要求**

第2包：投标人需按照招标文件要求提供项目需求理解分析和质量保证措施、项目所有测序及数据分析内容、拟投入项目团队实施人员、售后服务方案、服务承诺等。

**七、采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等要求：**

**第2包 测试化验加工采购2**

**一、商务要求**

1、投标人需配备最新测序服务设备，如 Illumina Novaseq 6000、10X Genomics Chromium、Q Exactive™ HF-X、Q Exactive™ HF、AB Sciex QTRAP 6500+，Illumina Novaseq 6000用于二代测序，有能力和实力确保委托方项目质量与周期。

2、售后技术支持服务

投标人需具有充足的项目经验和专业技术人员，有能力保证本项目的顺利开展，提供7×24小时免费电话咨询服务，当样品选择、数据解读等方面出现存疑，在收到相关邮件或电话后于24小时以内予以回应，遇到复杂的问题，3天内提出解决方案（特殊情况和不可抗拒因素除外）。

3、投标人需具备高性能计算平台，提供购置证明材料。

4、投标人需拥有智能化交付系统，并搭载自动化样本库，以保证项目在规定或加急周期内得到响应。

5、投标人需配备项目团队，团队成员均具备相关工作经验且管理与实施需分工明确。项目管理人才需具有博士学历及高级职称。

6、数据储存时间：≥1个自然月，数据储存期间提供数据重新取回的服务，数据存储服务到期后，投标人应删除所有产生数据。

7、结题报告

项目结题时，供应商应提供：

1）质检文件：DNA质检报告。

2）实验图像：扫描图像文件，所有样品的质检电泳图。

3）实验文件：所有实验步骤，包括建库测序和生物信息学分析的具体方法和步骤。

4）实验数据：提供原始数据文件、生物信息学分析的图或表、数据分析结果。

8、技术支持：完成服务后的1年内，继续提供技术支持，并解答实验与分析过程中的技术问题。同时，工作日期间，技术咨询和售后服务响应时间小于24小时。

9、投标人需提供测序及生物信息学分析服务方案，能够全面覆盖项目项目所有测序及数据分析内容，标准明确，流程清晰，技术措施具体，有切实可行的协调、解决和完成项目的工作方法和措施。

10、投标人能够详细列明服务确认时间、咨询服务、投诉响应时效、质量担保及中标承诺等内容。

**二、技术要求**

| **序号** | **服务内容** | **预估数量** | **单位** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 全基因组测序（框架图） | 400 | 例 |
| 2 | 全基因组测序（完成图） | 71 | 例 |

**1 基因组框架图**

1、完成采购人提供的400例单菌样本提供基因组框架图测序以及生物信息学分析服务，需要对测序数据进行严格的质量控制与精准的数据分析。

2、DNA质检

投标人需要对提供的DNA样本进行质检，要求：

1）DNA总量≧500ng；核酸浓度≧20ng/μl;

2）琼脂糖凝胶电泳确定DNA质量，要求条带清晰，无DNA污染，无蛋白污染;

3、测序平台

投标人采用二代高通量测序平台进行测序，测序策略为PE150。

4、测序数据量：

平均每个样品测序产生的原始数据量≥1Gbyte。

5、测序质量：

过滤后获得的有效数据在Q30水平（即碱基正确识别率超过99.9%）的碱基占总体碱基的比例≥88%；在Q20水平（即碱基正确识别率超过99%）的碱基占总体碱基的比例≥95%。

6、生物信息学分析：

1）样品组装：选择最优的参数组装筛选获得基因组的最初的基因组组装结果，采用krskgf、gapclose等软件对初步组装结果进行优化和补洞，从而得到最终的组装结果。

2）基因组注释：使用GeneMarkS对新测序的基因组进行编码基因预测。

3）基因组组分分析:编码基因预测、重复序列、非编码 RNA

4）基因功能注释:NR、GO 、COG、KEGG、Pfam、SwissProt 等;

5）动物病原细菌致病性和耐药性分析:分泌系统效应蛋白预测(革兰氏阴性 菌)、病原与宿主互作数据库(PHI)注释、毒力因子(VF)注释、耐药基因(ARDB、 CARD)注释、信号肽、跨膜结构及分泌蛋白预测、次级代谢产物基因簇注释。

7、项目周期：每批样本的测序周期从送样开始，完成所有测序、数据处理工作及提供结题所需时间≤25个自然日。

**2 基因组完成图**

1、完成采购方提供的71例单菌样本提供基因组完成图测序以及生物信息学分析服务，需要对测序数据进行严格的质量控制与精准的数据分析。

2、DNA质检

投标人需要对提供的DNA样本进行质检，要求：

1）DNA总量≧5ug；核酸浓度≧20ng/μl;

2）琼脂糖凝胶电泳确定DNA质量，要求条带清晰，无DNA污染，无蛋白污染;

3、测序平台

二代测序：利用NovaSeq™ X Plus平台，测序策略PE150。

三代测序：利用PacBio sequel IIe平台。

4、测序数据量：

平均每个样品测序产生的原始数据量≥1Gbyte。

5、测序质量：

1）基因组覆盖度≥95%，基因区覆盖度≥98%，整体覆盖深度≥100×；

2）二代测序碱基数据过滤后获得的有效数据在Q30水平（即碱基正确识别率超过99.9%）的碱基占总体碱基的比例≥88%；在Q20水平（即碱基正确识别率超过99%）的碱基占总体碱基的比例≥95%。

3）1 contig，0 gap

6、生物信息学分析：

1）样品组装：选择最优的参数组装筛选获得基因组组装结果，采用SMRT Link v5.1.0软件、arrow等软件对初步组装结果进行优化和补洞，从而得到最终的组装结果，达到0 gap。

2）基因组注释：使用GeneMarkS对新测序的基因组进行编码基因预测。

3）基因组组分分析:编码基因预测、重复序列、非编码 RNA

4）基因功能注释:NR、GO 、COG、KEGG、Pfam、SwissProt 等;

5）基因组圈图(包含基因组修饰分析、质粒基因组圈图)

6）动物病原细菌致病性和耐药性分析:分泌系统效应蛋白预测(革兰氏阴性 菌)、病原与宿主互作数据库(PHI)注释、毒力因子(VF)注释、耐药基因(ARDB、 CARD)注释、信号肽、跨膜结构及分泌蛋白预测、次级代谢产物基因簇注释。

7、项目周期：每批样本的测序周期从送样开始，完成所有测序、数据处理工作及提供结题所需时间≤40个自然日。

**一、采购标的的数量、采购项目交付或者实施的时间和地点**

**（一）采购标的的数量**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 包号 | 标的名称 | 数量 | 是否接受进口产品 |
| 3 | 软件开发及网络建立及测试 | 1项  | 否 |

**（二）采购项目交付或者实施的时间和地点：**

1、采购项目（标的）交付的时间（服务期限）：软件上线时间为合同签订3个月内；软件质保期由最终验收之日起，提供2年免费软件质保期。

2、采购项目（标的）交付的地点（服务地点）：采购人指定地点。

**三、采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求**

**（一）采购标的需满足的服务标准、效率要求（以各包技术规格中要求为准，如技术规格中无要求，则以本款要求为准。）**

详见七、采购招标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等要求。

**（二）采购标的需满足的服务期限要求**

1.服务期限：软件上线时间为合同签订3个月内；软件质保期由最终验收之日起，提供2年免费软件质保期。

**五、采购标的物验收标准**

1、交付内容：投标人需向采购人提供完整的项目结题报告。结题报告中应包含如下内容：

* 项目开发计划
* 需求规格说明书
* 概要设计说明书（须包含生物信息计算与分析的概要设计说明内容）
* 详细设计说明书（须包含生物信息计算与分析的详细设计说明内容）
* 数据库设计说明书（须包含生物信息计算与分析的数据库设计说明内容）
* 测试报告
* 最终验收报告
* 软件源代码
* 用户手册
1. 验收方式：

1）初步验收

软件功能全部开发完成，且安装部署后，投标人提交合同约定的源代码和技术文件，由招标人组织初步验收。初步验收中如发现有问题，由验收组按实际情况分清责任，责成相关方解决。

初步验收内容与标准：审查初步验收的技术文件的正确性、完整性、统一性；

审查软件功能、性能指标是否达到了合同规定的要求；提出项目存在的问题和改进意见；验收组给出初验意见，出具初验报告。

2）最终验收

在初步验收完成之后，软件要完成至少1个月的试运行。试运行结束后，由招标人组织最终验收。

最终验收内容与标准：审查全部技术文件是否补充更新了试运行阶段做出的软件功能和性能方面的技术调整相关的内容说明；审查软件在试运行阶段的功能、性能指标是否稳定；审查是否按合同提供了培训和技术支持服务；验收组给出终验意见，出具终验报告。

**六、采购标的的其他技术、服务等要求**

第3包：投标人需按照招标文件要求提供项目需求理解分析和质量保证措施、技术方案、实施方案、拟投入项目团队实施人员、售后服务方案、培训方案等。

**七、采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等要求：**

**第3包 软件开发及网络建立及测试**

**一、采购一览表**

| **序号** | **服务内容** | **预估数量** | **单位** | **预算总价** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. | 软件开发 | 1 | 件 | 20万 |
| 2. | 网络建立及测试 | 1 | 例 | 20万 |

**二、商务要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **商务参数** | **指标和性能** |
| 1. | 软件上线时间 | 合同签订3个月内 |
| 2. | 标的提供的地点 | 首都儿科研究所 |
| 3. | 验收要求 | 一次性验收 |
| 4. | 软件质保期 | 由最终验收之日起，提供2年免费软件质保期 |
| 5. | 软件成熟度 | 系统建设完毕后，申请软件著作权，归属为采购人 |
| 6. | 免费技术支持 | 完成服务后的2年内，继续提供技术支持，并解答分析过程中的技术问题，上线后可以为采购人提供培训 |
| 7 | 实施方案 | 投标人需提供实施方案，对于实施总体要求、工期要求、项目实施管理要求方面响应合理完善、标准明确、技术措施具体、有针对性，完全满足招标文件项目实施要求 |
| 8 | 拟投入项目团队实施人员 | 提供的项目组人员具有充足的项目经验和专业技术人员，具备项目相关的人员证书（软件设计师、软件评测师、数据库工程师、网络工程师等），项目组织机构完整、人员配备合理，职责分工明确，对项目实际需要的契合度高 |

**三、技术要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **技术参数** | **指标和性能** |
|  | **系统架构****要求** | 1)系统多层体系架构，B/S客户端，应用本地容器化部署；2)基于自有版权的低代码平台快速开发，模块设计，方便流程再造；3)参数化设计，方便个性化设置；4)具有针对HIS、LIS的数据接口安全访问和传输机制；5)集成生物信息自动处理和计算pipeline；6)支持预警模型更新；7)支持每日不小于2000条的样本量；8)▲单次业务（除生信计算）操作的平均响应时间小于2秒，生信计算超过20秒的提供离线计算。 |
|  | **数据库要求** | 支持GaussDB和PostgreSQL本地数据库。 |
|  | **环境部署****要求** | 支持LINUX环境下本地部署。 |
|  | **建设内容** | 1. 针对百日咳鲍特菌、流血嗜血杆菌、肺炎克雷伯菌、铜绿假单孢菌、鲍曼不动杆菌、新冠病毒、呼吸道合胞病毒、腺病毒、肺炎支原体，研发儿童传染性病原体监测预警系统。
2. 实施的工作包括：与用户共同制定数据接口规范，实现门诊、检验和病原实验室之间的临床样本信息、病原体样本信息的安全传输；存储和管理临床样本和病原体样本信息，追加病原体药敏试验结果和全基因组序列，对药敏实验结果进行相似性距离计算并绘制热图；构建各种病原体的全基因组序列参比库，实现全基因组比对分析能力，能够计算基因组序列之间的亲缘关系并绘制系统进化树，能够提取出待测基因组的耐药特征基因，分析病原体耐药性；3）对各种病原体提取和加工病原体汇总数据，进行模型训练，能够提前预测传染病风险；对各病原体提供专题分析，在多个维度上观察病原体趋势规律特征。
 |
|  | **病原体全基因组参比库管理模块** | ▲构建各种病原体的全基因组序列参比库，以支撑每种病原体的全基因组比对分析。全基因序列是fasta格式，每种病原体的序列应包括国际数据库的精选序列和用户的本地序列。 |
|  | **监测数据接口管理模块** | ▲与用户共同制定数据接口，包括接口方法、参数、和安全机制，实现门诊、住院、检验和病原实验室之间的临床样本信息、病原体样本信息的安全传输，通过安全机制确保数据接口调用安全和数据传输安全。 |
|  | **监测数据采集模块** | ▲1）监测数据采集包括样本信息的采集和实验室检测结果信息采集。2）针对样本信息采集，提供两种数据采集的方式。方式一：调用监测数据接口获取样本信息；方式二：用户在线录入样本信息，支持批量录入。3）针对实验室检测结果采集，提供药敏结果在线录入和基因组序列在线录入，支持批量录入。4）历史的样本信息，通过在线批量录入方式实现。 |
|  | **监测数据分析模块** | 监测数据分析包括专题分析和生信比对分析。（一）专题分析的功能有：1、统计各病原体的总量2、在年份维度上，统计各病原体的数量汇总指标，并绘制趋势线3、对于给定的年份，在季度维度上，统计各病原体的数量汇总指标4、对于给定的年份，在患者居住地区维度上，统计各病原体的数量汇总指标5、对选定的病原体，在给定的时间范围内，统计地区维度上进行数量汇总指标6、对选定的病原体，选择一个字段项属性维度上，统计不同属性值的数量占比指标▲（二）生信比对分析的功能有：1、对选定的若干病原体药敏试验结果进行相似性距离计算并绘制热图2、对选定的若干病原体基因组序列计算基因组序列之间的亲缘关系并绘制系统进化树3、对待测定的病原体基因组序列能够提取出耐药特征基因，分析病原体耐药性 |
|  | **监测数据预警模块** | ▲实现预警模型训练和发布。抽取和汇总监测数据库中肺炎克雷伯菌和肺炎支原体的监测数据，使用人工智能技术对加工后的汇总监测数据进行模型训练，经过训练迭代和模型质量评估得到预警模型。发布后的模型能够提前预测各病原引起的传染病发病数，通过与观测值进行比对提示相应的风险。 |
|  | **系统管理****模块** | 1）实现数据库管理。对百日咳鲍特菌、流血嗜血杆菌、肺炎克雷伯菌、铜绿假单孢菌、鲍曼不动杆菌、新冠病毒、呼吸道合胞病毒、腺病毒、肺炎支原体等9种病原体，按照数据集标准进行数据库的创建、参数初始化、停用/启用切换、检索等功能，并支持自由扩展未来规划的更多病原体库。2）实现数据库字段管理。对初始化好的病原体数据库，配置业务字段名称和数据库字段名称的映射关系，并支持注册扩展新的字段项。3）实现机构管理。对用户所在机构拥有的部门或科室的机构关系树的节点信息创建和节点信息维护功能。4）实现角色管理。配置各用户在系统中的行为和可访问的资源。通过为用户分配不同的角色，实现全面且灵活的权限控制。角色一般分为管理员、实验室用户、门诊用户、检验用户等。5）实现用户信息管理。提供用户注册、用户信息修改、用户信息查询、用户审核、用户删除、密码找回等功能。6）实现权限管理。给用户分配菜单及增删改查的权限，包括权限对象注册和权限匹配。7）实现日志审计管理。实现对专题库中所有用户的系统操作日志的记录。包括但不限于可按时间、角色、操作类型进行日志检索、汇总、导出等组件。 |