

**公开招标文件**

**采购项目名称：采购碘[125I]密封籽源相关技术服务**

**采购人：天津赛德生物制药有限公司**

**目 录**

[第一部分 投标邀请函 3](#_Toc14712069)

[第二部分　采购项目内容 4](#_Toc14712070)

[第三部分　投标人资格要求 10](#_Toc14712071)

[第四部分　合同格式 1](#_Toc14712072)1

**第一部分 投标邀请函**

各投标人:

天津赛德生物制药有限公司对碘[125I]密封籽源相关技术服务进行长期公开招标采购，欢迎符合资格条件的投标人投标。

一、采购项目内容及需求：

1、项目标的

|  |  |
| --- | --- |
| **标的名称** | **数量** |
| 碘[125I]密封籽源相关技术服务 | 双方商定 |

**详细技术规范请参阅招标文件中的用户需求书。**

2、供货期：自合同签订之日起一年。

3、交货时间和地点：在24小时内响应采购人用户的要求进行技术服务，在采购人用户的场地或投标人场地进行。

二、采购时效：符合资格的投标人可以随时投标，本招标需求长期有效。

三、采购方联系方式：天津市静海开发新区聚海道，天津赛德生物制药有限公司，客服部，电话：022-68609166

**第二部分　采购项目内容**

**一、项目内容和标准**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **技术服务项目** | **技术服务质量标准和服务内容** | **需配备的设备器械用品等** |
| **1、预计划的模拟拟定**  拆分项如下：  1、模拟图像的处理和构建  2、模拟图像的数据分析和检验  3、产品空间分布的模拟计算和设计  4、产品剂量曲线的模拟计算和检验  5、产品空间剂量分布的模拟计算和检验  6、模板定位  7、产品植入路径的模拟设计和产品核定 | **技术服务内容：**  模拟预计划的拟定用于治疗方案的模拟设计和制定模拟治疗剂量。  将层厚0.5cm的DICOM格式图像拷贝至治疗计划系统（TPS设备）内，进行同一断层图像序列的重新分层重建、不同断层图像序列间的交互重建和剖切；对图像的灰度、直线距离、角度和面积进行测量；通过图像数据处理进行体表、靶区和重要器官等多目标的三维重建；通过图像数据分析检验原始图像与三维图像序列间的交叉与融合度；对靶区和重要器官等体积进行计算；进行断层图片靶区的勾画，计算和设计层内层间点位产品空间分布；检测产品空间等剂量曲线；绘制靶区体积和剂量直方图；交互设计和检验模版体表安放参考点，计算和定位模板体表安放位置。通过数据分析，模拟设计产品三维立体植入路径，计算核定所需产品的总活度、每颗活度和数量、植入针的数量以及器械的配备。  **技术服务质量标准：**  精确模拟计算靶区体积内的剂量分布；精确模拟计算产品总活度、单颗产品活度和数量、植入针的数量；精确模拟设计植入路径和体表模板定位参考点。 | 配备治疗计划系统设备（TPS设备） |
| **2、实时计划的模拟制定** | **技术服务内容：**  通过实时获得的影像图像现场模拟制定计划；进行图像的实时采集，三维立体还原体表、靶区和重要器官等多目标整合图像，并与模拟预计划图像进行图像拟合；交互式模拟计算植入针的穿刺路径和产品的空间分布；调整产品排布位置，纠正剂量不均匀度，实时计算和优化剂量分布；修正植入路径，指示进针角度和进针深度。  **技术服务质量标准：**  模拟的靶区体积和剂量适形度精准；产品在靶区体积内模拟分布精准。 | 配备治疗计划系统设备（TPS设备） |
| **3、计划的模拟验证** | **技术服务内容：**  将已植入产品的层厚0.5cmDICOM格式图像拷贝至治疗计划系统内；将靶区的图像三维立体还原，检验产品的空间位置和空间分布，核对植入产品的数量，核算产品当前活度，计算产品的靶区剂量和剂量分布，绘制靶区体积的等剂量曲线，模拟验证和模拟评估剂量适形度，统计和分析靶区体积的剂量。  **技术服务质量标准：**  模拟验证的靶区体积剂量精准。 | 配备治疗计划系统设备（TPS设备） |
| **4、模拟计划数据的统计和编辑** | **技术服务内容：**  将模拟计划中的图像序列、图像勾画、各项参数数据、产品的空间分布、剂量空间分布进行统计和编辑。  **技术服务质量标准：**  统计和编辑的各项参数和数据精准。 | 配备治疗计划系统设备（TPS设备） |
| **5、植入导航和监控** | 通过超声导航实时监控模板的定位、产品的植入路径、植入位置；显示图像动态信息和产品位点信息；实时将模板位置数据、图像数据、产品位点数据传输至治疗计划系统，监控产品的整个植入过程。  **技术服务质量标准：**  产品的定位植入精准。 | 配备便携式内置治疗计划系统的超声仪和超声探头 |
| **6、模板的打印**  拆分项如下：  1、模板打印的数据计算和程序设计  2、平面模板的打印  3、3D模板的打印 | 将模拟预计划中的体表、靶区、重要器官等的三维图像、植入路径、产品空间分布进行数据分析和计算；导出模板体表定位数据、模板中的位点数据和孔径方向数据及孔径位点标记数据；按照数据信息编程，将数据程序指令传输至3D打印机，使用树脂等材料打印模板；在模板上标记植入位点线和孔径符号，完成模板打印。  **技术服务质量标准：**  模板实物数据与治疗计划相关产品定位参数精确吻合。 | 配备治疗计划系统和3D打印机以及模板材料 |
| **二、产品的装载、核对、检测、消毒、回收、清洗、防护等类别** | | |
| **7、产品的核对和检测**  拆分项如下：  1、产品的核对  2、产品的检测 | 用户收到产品后服务商应及时协助用户逐粒清点产品数量，产品数量如有出入及时告知公司；在放射性工作场所清点产品，穿戴防护衣、防护眼镜、防护手套，并在防护箱内操作，配备射线监测仪。打开产品包装把铅罐取出放入铅玻璃防护箱，把产品从玻璃瓶内倒入不锈钢托盘内清点，清点后用镊子轻夹产品放回玻璃瓶内密封，把玻璃瓶置入铅罐内；清点产品时轻夹产品，避免把产品夹扁导致产品破损；操作完成后用监测仪巡测操作场所，防范产品丢失，造成环境污染。  因产品随时间而衰变，使用时协助用户检测产品活度，检测产品所用活度计定期由计量部门进行刻度，检测时再用产品标准源校对活度计；检测产品时把放置产品的塑料离心管对准在电离室探头中央位置处，且保持放置位置的一致性；用刻度系数核算产品活度，用衰变系数核算标定活度；整个检测过程穿戴防护衣、防护眼镜、防护手套，并在防护箱内操作；检测时轻拿轻放产品；检测后用监测仪巡测操作场所。  **技术服务质量标准：**  产品的清点规范准确、产品外观完好无损、产品的活度检测规范准确。 | 配备射线监测仪、辐射防护用品、活度计 |
| **8、产品的辅助装载和辅助消毒（弹仓装载、产品链装载、支架装载、引流管装载）**  拆分项如下：   1. 产品的辅助装载   2、产品的辅助消毒 | 将产品装载到植入器的弹仓内、PLG套管内、镍钛记忆合金支架管壁内、引流管管壁内、黏贴至敷贴器上。不同的辅助装载方式配备专用装载装置；整个辅助装载过程穿戴防护衣、防护眼镜、防护手套，并在防护箱内操作；配备射线监测仪。因产品的管壁厚度只有0.05mm，在辅助装载时轻夹轻放，避免用力装载造成产品变形，导致产品泄漏失效；产品的最大规格尺寸只有0.8mm×4.5mm,为了防止产品丢失和防范射线照射，在密闭的防护箱内装载，装载产品时佩戴可放大5倍以上的放大镜。装载后核对产品数量，用射线监测仪检测装有产品的器具和巡测工作场所的辐射剂量水平，避免漏装错装。  按用户需求辅助装载，并记录产品装载数量和相关信息，产品装载前测试和检测产品装载装置。  产品装入弹夹时把弹芯从弹夹中取出，把弹芯置于装载台卡槽中，用镊子轻夹产品依次平放装入弹芯中，每个弹夹最多装10颗产品，如多装产品或产品未能平放在弹芯中会导致产品损坏，装好产品后把弹芯拧入带有顶杆的保护套中；确保在植入产品时不卡顿。  产品链装载时，把装有产品和间隔棒的弹夹插入装载装置中的滑动器卡槽内；把整根外径0.8mm的PLG套管放入装载平台的开槽内，盖上压板，套管前端用顶杆压封；滑动装载器用推杆依次将产品和间隔棒推入套管内，产品正确装入套管后，用推杆顶住套管内产品，松开平台前端顶丝，推送套管至前端压杆处，压封末端套管，切割掉未装产品的剩余套管，检查套管压封端是否密封，检查产品是否按用户需求装载；把产品链放入笔试植入器内，拧上相应标记的保护帽。确保产品链密封完好，产品链装载正确无误。  支架和引流管装载产品时，先把支架和引流管固定在专用装载装置上，用装有产品的装载器顶在管壁开槽处，把产品推入槽内；装载产品完毕后，把支架和引流管放入防护器具内；确保产品装载位点正确无误，装载牢固不脱落，避免因放错位点而造成产品、支架、引流管报废。  辅助用户消毒产品时穿戴防护衣、防护眼镜、防护手套，配备射线监测仪。配备便携式脉动高压蒸汽锅，采用压力蒸汽灭菌法消毒产品，压力102.9kPa（1.05kg/cm2），温度121~126℃，消毒20~30min；压力205.8kPa（2.1kg/cm2）、温度132~134℃，消毒4~10min。消毒压力不得超过241.08kPa（2.46Kg/cm2），温度不得超过138℃。消毒完毕后用射线监测仪检测消毒器具的表面辐射剂量水平。严格按照相应压力、温度、时间消毒产品。  **技术服务质量标准：**  产品的装载规范准确，器具中的产品推送流畅，避免装载不当造成产品损坏，避免消毒不当造成产品损坏。 | 配备辐射防护用品、装载器具、射线监测仪、防护器具、消毒器具 |
| **9、产品包装物的回收和检测** | 用户使用产品后收集产品的包装物，用表面沾污仪检测包装物，检测时扣减本底水平，检测三组数据取平均值，表面沾污仪的探头和被检物距离控制在3cm以内；表面污染和表面辐射水平为本底水平，包装物撕掉标签协助用户运回公司。  **技术服务质量标准：**  产品包装物的收集和检测规范准确。 | 配备表面沾污仪、防护器具 |
| **10、患者的防护和检测** | 植入产品的患者进行辐射剂量水平检测，检测时射线监测仪探头部位距离患者体表30cm处检测辐射剂量水平，辐射剂量水平大于本底水平的患者体表部位穿戴防护用品。  **技术服务质量标准：**  植入产品的患者射线防护规范准确。 | 配备射线监测仪、辐射防护用品 |
| **三、器具类别** | | |
| **11、器具的检测和维护及清洁消毒** | 操作过产品的器具用射线监测仪进行检测，射线监测仪设置为报警状态，检测是否有产品遗漏在器具内，遗漏的产品捡回放入防护罐内；把使用过产品的器具用专用工具进行拆解，用沾有去污剂的棉絮对每个器具组件擦拭3次，擦拭过的棉絮放入专用不锈钢垃圾桶，用表面沾污仪对擦拭过的器具进行表面污染检测，辐射剂量水平达到本底水平时，冲洗擦拭过的器具组件，冲洗后再用超声波清洗机清洗器具组件30分钟。用脉动高压蒸汽锅消毒器具15～20分钟。  **技术服务质量标准：**  器具组件需清洁无污染 | 配备射线监测仪、表面沾污仪。超声波清洗机、脉动高压蒸汽锅，去污剂、防护器具 |
| **12、器具的组装和测试及防护性能检测**  拆分项如下：  1、器具的组装、测试  2、器具的防护性能检测 | 检查器具的各组件的性能，更换螺丝、弹簧易损件，重新组装器具；随机取产品10颗，装入需测试的每个弹夹内，将弹夹插入植入器具，用推杆推送产品，测试产品在植入器具内推送的通畅性；测试后将产品装入玻璃瓶内密封，再将玻璃瓶放入铅罐内密封，射线监测仪设置在报警状态，巡测装载平台。  在检测器具屏蔽射线防护性能时，器具外的表面辐射水平需达到本底水平；检测时射线监测仪探头部位距器具各方位表面3cm，对装有10颗产品的每个器具进行辐射水平检测。整个测试过程穿戴防护衣、防护眼镜、防护手套，并在防护箱内完成操作，配备射线监测仪。  **技术服务质量标准：**  组装后的器具推送产品时通畅性能优良，装有产品的器具外的表面辐射水平需为本底水平。 | 配备射线监测仪、辐射防护用品和用具 |
| **13、用具的去污和检测及消毒** | 接触过产品的托盘、装载用具，每次使用后用去污剂进行去污，擦拭过的物品放入专用不锈钢垃圾桶；用射线监测仪进行检测，当辐射剂量水平为本底水平时再清洗用具，清洗过的用具高温高压消毒15~20分钟。  **技术服务质量标准：**  所有接触过产品的用具去污标准需达到表面辐射水平为本底水平。 | 配备射线监测仪、高压蒸汽锅，去污剂 |
| **14、仪器的组装和测试及消毒** | 步进器装置使用前对卡具牢固性、支架万向节旋转性等部件性能进行调试，调试后进行部件组装，组装后按0.5cm一个档位测试步进通畅度和卡位精准度，用倾角仪测试步进刻盘位点和模板标线的对位度。步进器装置使用后进行常规清洁和消毒。  **技术服务质量标准：**  器具固定牢固不晃动，器具卡位精确，步进刻盘位点和模板标线的对位度精准。 | 步进器、步进器支架、倾角仪、消毒剂 |
| **综合技术服务项** | | |
| 15、 | 为用户开展产品的技术论证、技术条件、技术路线、技术方案、技术体系建设提供相应咨询和技术服务。  为用户开展产品的工作场所防护评价、人员剂量评价、工作场所剂量检测、个人剂量监测、证照资质提供相应咨询和技术服务。 |  |

**二、付款结算**

采购人按下列程序付款：

1、付款方式：每月按实际服务工作量结算，付款账期为3个月。

2、服务费结算方式：按实际技术服务项目的数量×项目单价。

3、付款方式：银行汇款。

4、按合同支付款项前，技术服务商必须先向采购人提供与支付金额相符的有效发票。

**第三部分：投标人资格要求**

一、投标人资格要求

1、投标人是在中华人民共和国境内注册的具有独立承担民事责任能力的法人或其他组织；

2、投标人没有被列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单及其他不符合规定条件的供应商；（根据信用中国网站（www.creditchina.gov.cn）、中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）主体信用记录信息进行查询）；

3、投标人具备从事技术服务的人员和相关设备、器械，能够满足采购人用户的服务需求。

4、投标人如果有从事辐射防护相关项目经验以及配备国家或省级环保部门颁发的上岗证书人员，采购方优先考虑。

**第四部分：合同格式**

**具体参见采购人提供的合同模板。**