# 服务需求

**第一节．需求一览表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 包号 | 项目名称 | 服务内容 | 服务期 | 项目预算 |
| 01 | 孕妇外周血胎儿游离DNA 3种常染色体显性单基因病筛查检测采购项目 | 拟选择1家医学检验实验室合作，提供孕妇外周血胎儿游离DNA 3种常染色体显性单基因病筛查检测服务。 |  2 年 | 99万元/年 |
| 注：1.本项目最高限价为单价形式，其中标本检测服务费：不得超过 950 元/例，否则将被视为无效响应。2.本项目预算为年预算，99万元/年，服务期2年，按实际发生检测费结算，但不得超过各年度的预算金额。3. 本项目合同每年签订一次，在不改变合同其它条款的情况下可以续签，续签次数不得超过一次，在签订第二年合同前，采购人将对成交人在上一年度服务满前两个月内进行服务期内总体考核，考核合格续签合同，否则不再续签合同。4.交付地点：北京大学第三医院门诊楼四层产科门诊。 |

**第二节．具体服务需求**

**（一）项目总体要求：**

1、确保采购人孕妇外周血胎儿游离DNA 3种常染色体显性单基因病筛查检测项目的准确性、安全性以及时效性。

2、需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范文件：

《医疗机构临床实验室管理办法》卫医发〔2006〕第73号

《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》卫办医政发〔2010〕194号

《医学检验实验室管理暂行办法》

《医疗器械监督管理条例》

《医疗器械注册管理办法》

《中共中央国务院关于优化生育政策促进人口长期均衡发展的决定》

《中国妇女发展纲要（2021-2030年）》

《中国儿童发展纲要（2021-2030年）》

《出生缺陷防治能力提升计划（2023-2027年）》

1. 要求供应商符合相关资质要求：医学检验实验室应当具备法定的机构、人员资质及符合要求的设备、试剂。医学检验实验室向产前诊断机构提供检测结果和技术支持，要严格室内质量控制，接受省级以上卫生行政部门组织开展的室间质量评价和监督检查。加强信息安全管理，严格保护孕妇隐私，并对检测结果的客观性、真实性负责。

**（二）项目检测服务要求**

1、检测内容：以高通量测序技术检测孕妇外周血胎儿游离DNA，对三种常染色体显性单基因病的发病风险进行评估，检测病种、基因及基因位点包括：软骨发育不全（FGFR3 c.1138G>A/C）、致死性骨发育不良（FGFR3 c.1949A>T）和Jackson-Weiss综合征（FGFR2 c.866A>C和c.1031C>G）。

2、检测准确性：整个检测过程，遵循以下质控要求保证检测结果的准确：（1）文库质控标准：文库Pooling总体积100μL，纯化后文库质量浓度≥0.5 ng/μL；（2）、测序信息：覆盖度：100%；平均读长：95-125bp；（3）、数据量控制：原始reads数≥100K，有效reads数≥40K，如数据量不足，需“重测序”；检测结果中每个位点总深度≥1000，若未达标，需“重测序”；（4）、阳性对照品和阴性对照品的检测结果应分别为高风险和低风险，否则试验结果也视为无效；（5）、由于凝血、溶血、DNA质量控制不合格等标本原因造成的检测失败率不超过5%。

3、样本类型：孕妇外周血，5～10mL。

4、临床报告的出具发放：自采血至发放临床报告时间不超过15个工作日，其中发出因检测失败须重新采血通知的时间不超过10个工作日。

5、质控流程：（1）文库质控标准：文库Pooling总体积100μL，纯化后文库质量浓度≥0.5 ng/μL；（2）、测序信息：覆盖度：100%；平均读长：95-125bp；（3）、数据量控制：原始reads数≥100K，有效reads数≥40K，如数据量不足，需“重测序”；检测结果中每个位点总深度≥1000，若未达标，需“重测序”；（4）、阳性对照品和阴性对照品的检测结果应分别为高风险和低风险，否则试验结果也视为无效。另外，针对存疑样本，免费提供复检、检测项目的假阴性、假阳性排查验证流程。

6、具备高通量基因测序检测的拓展能力，在现有检测平台基础上，可以扩展检测CNV-seq、遗传性耳聋基因检测、儿童安全用药等妇幼相关检测项目，能够据临床需要进行相关基因检测。

7、驻院服务人员及物流服务方案：根据项目需求，提供切实可行的驻院服务人员方案及物流服务方案。满足项目所需要的必要工作及信息的收集整理，数据上报，报告发放以及辖区建立合作的产前筛查中心该项目送检的安全和实效性。其中至少应包含两名驻院服务人员，并具备至少一年以上相关检验检测工作经验。驻院人员具体范围包括：签署保险单、检测信息录入并配合审核。

8、保险理赔：为所开展检测购买保险，对阳性患者的产前诊断，假阴性患者给予符合国内惯例的根据保险条款进行保险理赔。

9、样本测序有效数据量：单个样本测序有效数据量≥3M。

10、检验所具备相应资质：（1）具备个体化医学检测试点单位资质，可以对本单位实验室开发的个体化医学检测项目进行验证、评价和先期先行；（2）具备高通量测序技术在产前筛查与诊断的临床应用试点资质；（3）实验室具备开展临床基因扩增检验资质。

11、数据平台：具有自主研发的数据分析平台，可对测序数据进行本地化分析，并实现原始下机数据、统计指标、报告的自动分析。

12、检测后服务

12.1扩展性检测服务：对于临床疑难病例或筛查阳性病例，可提供专业的遗传咨询服务及后续相关的产前全外显子分析、染色体核型分析、染色体微阵列分析（CMA）和低深度全基因组测序（CNV-seq）检测服务。

12.2 科研技术合作服务：通过样本数据及数据库共享，以及科研团队支持。共同进行科研项目的立项和文章发表。

13、供应商所使用的检测设备、试剂和数据分析软件等均应符合《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，并经过食品药品监督管理部门批准注册。

1. 能够提供物流转运、数据分析、结果解读等系列服务。

**(三)工作安排要求**

1. 供应商应指定物流人员到医院指定地点取血样，保证在收到采购人合格的送检标本后在合同约定时间内完成标本检测，并向采购人出具有效的书面检测报告。采购人采集的标本不合格或者检测失败，供应商需在收到采购人的送检标本后10个工作日内向采购人发出再次采样的通知。
2. 实验结束后，供应商需对剩余血浆样本以及相关的血样标本进行规范保存，并与采购人共享标本，保存时限为3年，供应商不得基于其他商业目的使用、转让该标本。
3. 供应商应配合采购人工作，提供相关文件供其检查、核对。
4. 应采购人要求时，供应商应对检测结果提供咨询和解释服务。

**（四）服务期要求**

本项目服务期 2 年 。（合同每年签订一次，在不改变合同其它条款的情况下可以续签，续签次数不得超过一次，在签订第二年合同前，采购人将对成交人在上一年度服务满前两个月内进行服务期内总体考核，考核合格续签合同，否则不再续签合同）。

**（五）付款方式**

检测服务费按季度结算，采购人在下一季度10个工作日前将上一季度成交供应商已经完成检测并向采购人出具合格有效的检测报告，且采购人未对该检测结果提出异议的标本检测服务费全额汇至成交供应商指定账户。

**（六）验收考核标准**

采购人将在年度服务期满前两个月内按照比选文件要求和附件1的内容对供应商进行服务质量评价。评价“合格”即为验收合格。

附件1：

|  |
| --- |
| **外送检测机构年度评估表** |
| **外送检测机构名称：** | **年 月 日** |
| **评估项目** | **序号** | **评估内容及细则** | **评 价**  |
| **优** | **良** | **差** |
| **(一)综合能力** | 1 | 检测机构各项资质在有效期内 |  |  |  |
| 2 | 应急反应预案及应对实施能力 |  |  |  |
| 3 | 遵守医院规章制度及防疫要求 |  |  |  |
| 4 | 管理人员资质与合作 |  |  |  |
| **(二)服务实施与质量控制**  | 1 | 人员配备满足项目需求 |  |  |  |
| 2 | 服务人员积极配合服从管理 |  |  |  |
| 3 | 检测报告时限按照合同要求出具 |  |  |  |
| 4 | 检测报告无差错 |  |  |  |
| 5 | 检测结果异常反馈及时 |  |  |  |
| 6 | 血样交接准确无误差 |  |  |  |
| 7 | 血样转运及时没有延误 |  |  |  |
| **(三)检测后服务**  | 1 | 样本保存合规 |  |  |  |
| 2 | 遵守保密原则，不泄露患者信息 |  |  |  |
| 3 | 存疑样本复检 |  |  |  |
| 4 | 保险赔付落实 |  |  |  |
| 5 | 拓展检测能力 |  |  |  |
| **考核结果三项及以上为“差”者不通过** |