**北京大学第三医院**

**孕妇外周血胎儿游离DNA产前筛查服务采购项目**

**项 目 需 求**

**招标编号：BIECC-22ZB0187**

**北京国际工程咨询有限公司**

**二〇二二年六月**

# 项目需求

**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(万元) |
| 01 | 孕妇外周血胎儿游离DNA产 前筛查服务 | 北京大学第三医院拟选择1家医学检验实验室合作，提供孕妇外周血胎儿游离DNA产前筛查检测服务。 | 3年 | 1770 |
| 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861.53元/例，否则将被视为无效投标。2.本项目预算为3年总预算，其中各年度预算分别为：第一年:560万元、第二年:590万元、第三年:620万元，第一年项目数量预估为6500例，预计每年检测数量增长5%，按实际发生检测费结算，但不得超过各年的预算金额。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，续签次数不得超过两次，在签订第二、三年合同前，采购人将对中标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产前筛查服务项目的准确性、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：

《国家卫生健康委办公厅关于加强孕妇外周血胎儿游离DNA产前筛查与诊断监督管理的通知》 国卫办妇幼函【2019】847号

《国家卫生健康委关于印发开展产前筛查技术医疗机构基本标准和开展产前诊断技术医疗机构基本标准的通知》 国卫办妇幼函【2019】297号

《国家卫生计生委办公厅关于规范有序开展孕妇外周血胎儿游离DNA产前筛查与诊断工作的通知》 国卫办妇幼发【2016】45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》

1. 要求投标人符合相关资质要求：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，对胎儿21-三体综合征、18-三体综合征和13-三体综合征染色体非整倍体异常进行检测；

2、检测准确性：按国家卫生健康委要求，胎儿染色体非整倍体基因检测，21-三体综合征检出率应不低于95%，18-三体综合征检出率应不低于85%，13-三体综合征检出率应不低于70%；复合假阳性率应不高于0.5%；复合阳性预测值不低于50%，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：根据与采购人事先约定的质控方案，免费提供存疑样本复检、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，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≥3.5M；

10、室间质评证书：参与全国外周血胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）高通量基因检测室间质评，并合格通过（提供室间质评合格证书）；

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、投标人所使用的检测设备、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. 投标人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，投标人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，投标人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，投标人不得基于其他商业目的使用、转让该标本。
3. 投标人应配合采购人工作，提供相关文件供其检查、核对。
4. 应采购人要求时，投标人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3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，续签次数不得超过两次，在签订第二、三年合同前，采购人将对中标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投标人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投标人指定账户。

**（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招标文件要求和附件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** |