

第五章 采购需求

一、采购内容：

包号	名称	预算金额 (人民币万元)	服务期限	服务地点	是否专门面向 中小企业采购	备注
1	开展肠道菌群制备技术服务	225	1年。 合同条款不变的情况下可续签，总服务期不超过3年。	首都医科大学附属北京地坛医院	是	预计年服务量 2250 单位

二、采购用途

基于 2022 年《肠道菌群移植临床应用管理中国专家共识》的要求，为满足菌群移植供体筛选与样本制备过程中高标准的质量控制需求，并兼顾供体来源多样化的临床需要，为给临床提供更高质量、专业有效的菌群移植技术，现拟与第三方专业机构合作，由其协助完成供体筛选、管理及相关制备技术支持。

三、服务要求

1. 需满足的相关标准、规范：供应商提供的技术服务应符合《菌群移植标准化方法学的建立与临床应用中国专家共识》，以及团体标准《肠道菌群移植的供体筛选与移植物质控》和《肠道菌移植用制剂的质量检测规范》。
2. 供应商检验场所具备空气洁净度等级不低于十万级的环境条件及相关实验设备，能保证菌液的制作、存储与转运。
3. 供应商需配备低温储存设施与菌液复温装置，具有独立的粪便供体库和稳定的供体来源，需执行对标准化粪菌制剂（菌群胶囊/菌液）的质检、留样溯源事宜。
4. 供应商标准化粪菌制备的实验设备需具备医疗器械注册/备案凭证，提供设备国家药品监督管理局境内医疗器械注册/备案查询界面截图。
5. 供应商具备肠道菌群制备相关重点实验室，需提供国家权威部门下发的建设通知文件作为证明材料。
6. 供应商具有 ISO9001 认证的服务体系，确保产品的生产质量，需提供 ISO9001 认证证书。

7. 供应商具有共建肠道微生态诊疗中心实力以及科研服务能力,需提供相应证明材料。

8. 符合国内临床指南规定的菌群制剂制备管理体系:

技术支持团队需配备遗传咨询人员和营养师,以提供对菌群移植健康供体的遗传筛查评估和日常饮食、营养方面的规范管理。整个质量管理体系包括但不限于:

(1) 供体库筛查管理服务,具有完整的供体筛选质控文件(提供证明材料);

(2) 供体受体智能配型服务;

(3) 菌群制剂制备和质检服务,具有菌液(胶囊)制备质控体系及管理文件(提供证明材料);

(4) 具体肠道菌群移植管理系统;

(5) 提供完备的临床应用指导手册。

9. 供应商拟派本项目的团队人员至少 7 人,其中需至少具有 1 名遗传咨询人员及 1 名营养师(人员证明材料包括不限于职称证书、专业培训证书等相关证明材料)。

10. 可提供肠道菌群 16srDNA 检测服务,提高临床端菌群移植的有效性,需提供肠道菌群 16srDNA 检测盒外观及内含物照片及报告模板。

11. 具备至少 3 个肠道菌群供受体配型、肠道菌群移植管理系统等软件著作权,供应商需提供相关软件的国家版权局计算机软件著作权登记证书。

12. 具有数字化的肠道菌群移植管理系统,对供体人群及其样本进行管理,形成可溯源的供体样本数据库,需提供该管理系统第三方出具的软件安全测试报告、软件产品验收测试报告。

13. 投标供应商需承诺:每 50ml 菌液中菌群总数不少于 2.5×10^{11} 个,同供体同批次样本应达到菌群组成一致,6 个月内供体不同批次样本应达到菌群组成差异无统计学意义。制作完成的菌液应有独立包装与标签。如制作胶囊,还应取胶囊内容物进行细菌活性监测与菌群计数,其中细菌活性应不低于 85%,每克内容物包含细菌数不少于 10^{10} 个,厌氧菌的含量需要 $>90\%$ 。多重耐药基因检测结果为阴性。(提供承诺函加盖供应商公章)

14. 售后服务要求

14.1. 成交供应商需提供临床患者移植后不良反应/不良报告的应急处理。

14.2. 成交供应商需提供移植患者对应供体的菌群数据。

14.3. 成交供应商在临床提交需求后 2 个工作日内将制备完善的菌群胶囊/菌液送至临床应用科室。

15. 培训要求

15.1. 投标供应商需承诺按季度提供临床报告解读培训及指导。

15.2. 投标供应商需承诺按季度提供临床患者菌群数据分析培训及指导。

15.3. 投标供应商需承诺中标后会提供国家卫健委认可的、可开展菌群移植业务的医疗机构，作为项目培训场地。

16. 投标供应商需承诺提供至少一名现场技术支持人员，进行供体筛选、菌群制备等工作。

四、商务要求

1. 实施期限：1 年。到期后，供应商至少于期满前 2 个月向采购人提交续签申请。

在采购人质控考核合格、预算有保障且合同条款不变的前提下，通过一年一续签方式再次签订合同，累计总服务期最长不超过 3 年。

2. 服务地点：首都医科大学附属北京地坛医院。

3. 付款条件（进度和方式）：每季度按实际发生结算，付款方式为：甲方以银行转账的方式付款至乙方指定账户。

五、履约验收方案及标准

1. 以标准化肠道菌群提取技术制备的菌群液或菌群胶囊外包装无破损、变形；

2. 标签、生产日期准确且清晰；

3. 菌群液外观呈现黄色或黄褐色，菌群胶囊外观呈白色或白色—淡黄色且无任何污渍、渗漏等异常情况；

4. 随货附有菌液/胶囊质检报告（菌群数量需满足：每 50ml 菌液中菌群总数不少于 2.5×10^{11} 个、胶囊每克内容物包含细菌数不少于 10^{10} 个；细菌活性应不低于 85%；多重耐药基因检测结果为阴性）、发货单（收货联系人、批号、数量无误）；

5. 随货干冰量有余量。