

上海市妇幼保健中心

染色体检测项目采购需求

一、项目名称

染色体检测

二、项目概况

本项目为上海市妇幼保健中心（以下简称中心）出生缺陷防控转诊网络平台的扩充检测项目。该项目检测工作由中心组织，供应商承担检测所需各项成本并提供与本检测相关的前端培训、标本转运等服务，中心向供应商支付服务费用。

三、具体需求

1. 供应商在中心已建设的出生缺陷防控转诊网络平台基础上，协助中心完成染色体检测项目相关工作。供应商负责与助产机构做好检测项目有关工作的衔接和服务。

2. 本项目相关样本的检测工作由中心负责组织实施，供应商承担所有与检测工作相关所需耗材和试剂的费用以及第三方检测机构的费用。供应商所提供的耗材和试剂必须符合国家相关标准和具备合格证书。

3. 供应商承担本项目与助产机构业务流转科室流程对接，并辅助助产机构开展相关门诊服务工作。

4. 供应商需具备一整套转诊服务方案及标准化 SOP 服务流程，并承担本项目所有相关环节的具体实施工作。包含自孕妇进入助产机构至报告单发放后的全流程服务及 SOP，具体包括：前端培训，科普宣传，报告回递，随访和回访以及数据整理等。

5. 供应商承担本项目所有样本转运物流工作，需具备冷链运输资质或有签约的具备冷链运输资质的服务公司，确保样本运输的时效性、安全性，并要求送达样本符合相关检测对样本质量的要求。

6. 供应商承担本项目运行所产生的财务账务事宜，包括对账等事务。

7. 供应商须具备本项目运行所需的专业服务团队以保证履约能力。团队需包含临床服务人员，需具备相关专业证书，如护理学专业、临床专业等医学相关专业毕业证或资格证书；物流人员；客服人员；实验室技术人员，需具备检验专业

相关证书及 PCR 上岗证。

8. 供应商负责核对样本进行检测，进行实验流程的质控。

四、服务期限和质量管理

（一）管理要求和标准

1. 本项目采用一次招标三年延用方式，签订三年期合同，招标人每年对投标人进行考核，如年度考核不达标，招标人给予投标人 3 个月期限完成考核达标，如 3 个月后仍未达标则招标人有权单方面终止合同。

2. 中心组织不定期飞行检查，对供应商所提供服务关键环节进行质量核查。核查结果是供应商年度考核是否达标的关键依据。

3. 在项目服务实施期间，供应商应严格执行国家、地方、行业相关的法律、法规和制度，积极主动加强和服务业务及安全等有关的管理工作，并按规定承担相应的费用。供应商因违反规定等原因造成的一切损失和责任由供应商承担。

4. 项目负责人应为供应商在职人员，具有类似本项目的服务管理经验，项目组人员的数量应足够满足本项目服务需要，具有良好的职业道德和严谨的工作作风。

5. 供应商在组织项目服务实施期间，应按中心实际服务需求落实所对应提供的服务工作，供应商在项目服务实施期间应做好相关管理记录，保证满足中心的服务需求。

6. 经中心确认的项目负责人和项目组人员及数量，如需调换或撤离，需提前向中心说明。

7. 供应商在响应文件中要结合本项目的特点和中心上述的具体要求制定相应的服务管理措施，同时应适当考虑购买自己员工和第三方责任保险。

8. 供应商提供的服务应符合国家、地方及相关政府管理部门和行业与本项目有关的各项服务标准、规范、规章要求，并满足中心实际需求，标准、规范等不一致的，以要求高的为准。

（二）检测要求和标准

检测方法	检测标准和要求	检测周期
染色体低深度全基因组测序 CNV Seq	★1. 检测内容：一次分析 23 对染色体的染色体非整倍体及全部大于 100Kb 的染色体基因组拷贝数变异（Copy Number Variations, CNVs），包括染色体微缺失/微重复，还可进行其他产前基因遗传病检测； ▲2. 能检出染色体非整倍及三倍体，单亲二倍体； ▲3. 可提供 STR 连锁反应进行母源污染验证；	10 个工作日
染色体微阵列分析 CMA	★1. 检测内容：检测内容：一次分析 23 对染色体的染色体非整倍体及全部大于 100Kb 的染色体基因组拷贝数变异（Copy Number Variations, CNVs），包括染色体微缺失/微重复，还可进行其他产前基因遗传病检测； ▲2. 能检出染色体多倍体、非整倍及单亲二倍体； ▲3. 可提供 STR 连锁反应进行母源污染验证；	10 个工作日

★：必要参数 ▲：重要参数

五、供应商报价须知

1. 供应商应按照本项目采用不同的检测方法，包括“染色体低深度全基因组测序 CNV Seq”和“染色体微阵列分析 CMA”，分别报价。报价为每例检测样本中心支付给供应商的检测服务费用。此费用包含仪器设备及配套试剂、耗材、人员、运费、第三方检测等项目开展所需全部成本。

2. 中心在报价表中所列收费价格是以本项目遴选时医保收费价格或本市同类机构同类项目收费价格为参考依据。项目开展实际收费价格以当时医保收费价格或本市同类机构同类项目收费平均水平为准。

3. 供应商每项报价占比不得超过报价表中所列收费价格的规定比例。

4. 中心按供应商中标单价，按例据实结算相关服务费用。服务费按双方约定时间周期定期结算，供应商在约定时间前向中心发送对账单，中心核对无误后于收到对账单当月向供应商支付服务费，供应商开具相应服务费发票。

六、数据安全与保密

1. 供应商在服务过程中获得的与本项目相关的个人隐私等敏感或保密信息，应谨慎接受并不得以任何形式向第三方披露。

2. 供应商获取的保密信息，仅可将该信息用于履行其在本项目服务内容和范围中的义务，且只能由相关的技术人员使用。供应商应当采取适当有效的方式保护所获取的信息，未经授权不得使用、传播或者公开。服务期满，供应商也不得使用在履行本项目过程中得到的相关保密信息。

3. 双方保证所有送检样本及检测结果相关资料保密，如有泄露，责任由泄露

方负责。

4.本项目服务过程中所产生的一切与检测样本相关的信息数据，知识产权均归属于中心所有。供应商需协助中心建立本地化的检测数据库和样本库维护，并配合中心开展各项科学研究。

5. 供应商及其相关工作人员需要与中心签订信息安全保密协议书、承诺书，作为合同组成文件之一。

七、中心权利和义务

1.中心负责组织样本的检测并对检测结果进行审核，确保提供准确的检测结果。

2.中心在检测项目发生变化或价格发生变化时向供应商提供更改清单。清单详细列出检测项目、检测内容、检测方法、检测标本和价格等更改的内容。随着技术的发展，如果中心对检测结果的参考范围或者检测方法的更新等内容发生变化，中心及时与供应商进行沟通和交流。

3.中心按承诺的时间审核并发出报告，报告发送方式双方协商确定。

4.中心有权利按照工作需求和实际情况来选择供应商提供的第三方合作检测机构。

八、供应商权利和义务

1.供应商必须维护中心的声誉，并接受中心监督，若因供应商的原因导致中心的名誉受损，则由供应商承担责任。

2.供应商按照中心要求进行样本的各环节转诊工作。

3.供应商负责建立转诊各环节的标准化操作程序 SOP。

4.供应商对转诊网络内医疗机构的孕产妇患者提供标准的转诊服务，包括但不限于如下内容：派驻工作人员、协助临床知情告知及遗传咨询、知情同意书签署、转诊和复核样本的专业物流转运、检测结果查询与发放、高危孕产妇转诊、妊娠结局随访等。

5.供应商应按照本项目检测标准及要求选择合作的第三方检测机构，并签订相关工作协议。

6.供应商负责处理与转诊网络内标本检测相关的一切纠纷。