

# 广东医科大学顺德妇女儿童医院

(佛山市顺德区妇幼保健院)

## 项目需求书

项目名称：无创胚胎植入潜能筛查（NICS）技术委托检验合作项目

2026年2月

## 一、采购项目情况概述

我院生殖科每年接诊因女方高龄、反复植入失败、反复流产、胚胎质量差、部分染色体异常等患者逾百名，因常规体外受精-胚胎移植技术存在评估胚胎的植入潜能的局限性，部分患者反复植入失败，妊娠率较低、早期流产率较高。我科拟开展无创胚胎植入潜能筛查技术（NICS）合作项目，进一步评估胚胎的植入潜能，为此类患者提供更优质助孕诊疗服务。欢迎具有相关资质的公司报名。

## 二、项目采购内容

项目清单：

序号	项目名称	数量	预算总金额（人民币元）	服务期
1	无创胚胎植入潜能筛查（NICS）技术委托检验合作项目	1	90万	2年，自合同签订日起
合计：（单位人民币元）			90万	
备注：自合同签订之日起2年或合同金额累计达到采购总预算时（以先到为准），该合同自动终止。				

三、项目实施地点：广东医科大学顺德妇女儿童医院（含外租物业）

## 四、项目预算金额

合计不超过900000元人民币。预算中包括但不限于检测项目的检测费用、检测标本接收保存运输费用、检测报告输出费用、人员费用、税费、资料费、含税发票、受检人群保险费用等本项目实施过程中发生的应预见和不可预见的所有含税费用，采购方不再另行支付任何费用。如在服务期限内，物价部门对检测单价进行调整，本项目结算单价按调整后的单价执行。

## 五、项目要求

### 1. 资质要求：

- (1) 具备《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定的条件。
- (2) 必须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它组织。
- (3) 营业执照经营范围：本项目相关的内容。具有项目服务的能力，保证能及时对服务项目提供实施服务与建议。
- (4) 在近三年的商业活动中无违法、违规、违纪、违约行为。
- (5) 本项目不接受联合体参与，不接受转包、分包。

(6)单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商，不得参加同一项目报价，一经发现按废标处理并标记为不诚信供应商。

(7)具备全基因组扩增及测序技术能力，提供《临床基因扩增检验实验室技术审核合格证书》；具备有效期内的《医疗机构执业许可证》，诊疗科目需包含临床细胞分子遗传学专业；实验室通过当地省临床检验中心临床基因扩增检验实验室验收合格（提供验收合格证书复印件）。

## 2. 检测需求：

- (1)检测范围：能够对全 23 对染色体进行遗传学评估。
- (2)适用人群：核型正常和核型异常人群，不限受精方式。
- (3)检测平台：高通量测序仪，Illumina、life 和 BGI 平台均适用。
- (4)数据量：单个样本的数据量不低于 2Mreads。
- (5)具有人工智能（AI）分析系统，综合评价胚胎评级。
- (6)配套分析软件已获得二类注册证。
- (7)可提供样本是否存在高比例母源污染的分析，避免对结果的干扰。
- (8)检测流程便捷：全基因组扩增与测序文库构建可在一个反应中完成，从收到标本到文库构建完成实验操作时间不超过 3 小时。
- (9)整个检测流程有明确、详细、可行、合理的质控方案和质控指标。
- (10)服务体系完整：能够提供该检测项目所需的全套、成熟的商品化试剂盒（封闭性试剂、耗材）和开放性试剂、耗材。
- (11)本地化生物信息学分析平台：对于该检测项目可提供配套的生物信息分析服务器，分析方法采用国家专利认可的拷贝数变异分析技术，自动化输入检测报告，无需专业生信人员即可完成整个检测项目。检验报告单必须由供应方具备相应资质的检验人员签发，供应方的上级医师复核，在提供电子形式的检测结果的同时还需要提供纸质检测结果报告单。

(12) 保证按国家检验规范进行操作，对标本的检验报告承担相应的责任。

## 3. 清单：

无创胚胎植入潜能筛查(NICS)，**单价最高限价：1900 元/样本。**

- (1)检测方法：二代高通量基因测序。
- (2)结果分析：拥有数据库满足结果分析需求。

#### 4. 服务需求:

(1)服务频次: 每天上午接收标本(包括节假日), 具体收样时间根据采购方的需求进行调整; 14 天内出具检测报告, 并可溯源。物流费用不另外收取。

(2)标本接收: 供应方提供标本保存冰箱, 放置于采购方指定的位置, 并提供专业的冷链物流, 固定时间上门取样, 确保样本运输过程的安全性; 标本所需的采集管及相关耗材由供应方提供。同时, 供应方为采购方配备的服务团队具有冷链物流服务, 并提供《道路运输经营许可证》(经营范围包含“货物专用运输(冷藏保鲜)”)。

(3)学术支持: 具有丰富临床科研及应用经验(提供相关科研课题及专利); 具备与医院联合开展研究的能力; 供应方根据采购方需要进行信息系统对接, 对接费用由供应方承担。协助采购方科室(生殖科)开展本项目相关科研, 协助提供相关原始数据。

(4)提供服务保证: 提供配套的遗传咨询支持和相关的技术研发的协助; 供应方根据临床情况, 提供样本免费复查。

(5)实验室具备 BSL-2 级以上生物安全水平, 并配备完成生物安全培训考试的专业人员。

(6)必须妥善保存及销毁检验后样本, 以满足临床工作需求、检验复核要求及生物安全要求, 保证保存标本性能稳定、不变质, 对标本库环境进行有效监控及做好清洁, 所有标本在达到保存期限后原位无害化处理, 并做好高压灭菌记录。标本销毁前, 供应方需书面通知采购方, 在征得采购方书面同意后方可销毁标本。

(7)采购方可通过渠道随时调阅检验结果, 供应方须保证病人的资料的准确性和检验结果的及时性, 并提供系统使用的必要培训与技术支持。

#### 5. 履约保证金

(1) 供应方在本合同生效之日起 5 个工作日内向采购方指定的银行账户足额交纳项目总预算金额 10%作为履约保证金, 通过银行转账的形式转入采购方指定账户。本项目接受银行履约保函。

(2) 合同期内如有赔偿款, 赔偿款将在履约保证金中扣除, 供应方必须在服务期内保持履约保证金之金额不变, 在收到采购方书面通知后 10 天内, 补充缴付扣除之费用。

(3) 供应方严重违约且供应方拒绝赔偿的，采购方有权从履约保证金中扣除相应损失；若因供应方违约造成采购方的实际损失金额大于履约保证金金额的，供应方须向采购方补足差额部分。

(4) 同时满足下列条件，采购方在合同期满后 30 个工作日内，将履约保证金（不计利息）原数退还给供应方：

- ①合同期满；
- ②供应方已完成所有交接手续；
- ③供应方没有拖欠租金、税、费等费用；
- ④供应方不存在违法违规需向采购方付款的情形；
- ⑤供应方不存在其他应扣留履约保证金的情况。

## 6. 保密要求：

(1) 供应方不得泄露患者个人信息，并需保证病人信息不得以任何方式向任何其他机构组织和个人泄露。

(2) 供应方有为采购方保密的义务，未经同意不得泄露委托检验的项目、检验的内容及检验的结果。

(3) 检测样本、检测数据的所有权、使用权为采购方所有，未经许可不得挪作它用。

## 7. 其他要求：

本项目最终样本检测数量以实际发生为准。采购方不保证最终样本检测数量，在合同期限内，若各批次累计样本检测数量累计金额达到本项目采购预算，合同终止；若因采购方临床使用发生变化或需求发生变更等原因，造成累计检测金额不能达到本项目采购预算的，供应方不得追究采购方任何责任。

供应方须承诺，中标后根据采购文件、投标文件响应及承诺来签订合同。（须提供承诺函，格式自拟。）

根据采购方需要进行院内检验系统等信息系统对接，对接费由供应方承担。服务期内如系统更换，需免费配合重新对接。

## 六、付款方式：

按季度结算，每季度按照实际送检样本数量据实结算。每季度收到供应方提供实际产生的账单明细、并依据账单提供相应金额的增值税普通发票后支付。因

供应方原因逾期交发票的，采购方付款天数相应顺延。

因采购方使用的为财政资金，采购方在前款规定的付款时间为向上级主管部门提出办理财政支付申请手续的时间（不含政府财政支付部门审核的时间），在规定时间内提出支付申请手续后即视为采购方已经按期支付。

## 七、扣罚标准：

1. 如施行 NICS 检测患者，对检测结果有疑义，或妊娠后产检过程及分娩胎儿，出现不良情况，引起患者投诉、纠纷、法律诉讼、经济赔偿等，解释及赔偿均由供应方承担。

标本在送检过程中出现延迟、遗漏、丢失等情况，或因检验结果误差、错误而导致的医疗纠纷、事故等不良后果的，按对应检验项目费用的 2 倍扣减费用，且由此产生的赔偿责任由供应方承担。

2. NICS 检测结果为 N/A，占比不超 10%，N/A 检测结果的胚胎，复苏后重新收集样本，供应方公司免费重新检测一次或退还该胚胎的检测费。

3. 同一个项目高比例母源污染、无法进行评分和评级的样本占比 $\geq 50\%$ ，可复苏后重新收集样本免费再送检一次或退还该胚胎的检测费。

4. 供应方如泄露患者个人信息，隐私等，由供应方承担法律责任。

5. 本合同服务期满后，采购方将对供应方的维护服务、响应服务进行评价，并将评价结果列入采购方供应商信用目录内，信用目录将作为日后影响供应商选取的标准之一。

6. 每季度对供应方的服务质量进行季度考核并根据考核结果扣罚供应方的服务费，考核项目及考核内容详见《检验服务质量季度考核表》。满分为 100 分，考核得分 $\geq 90$  分的为合格，考核得分 $< 90$  分的为不合格。考核不合格时，每低于合格基准分（即 90 分）1 分值，按考核季度总费用 1%扣减费用，以此类推。季度服务质量连续三个月低于 90 分或出现季度服务质量低于 80 分，采购方有权单方解除合同并报政府采购监管部门，造成的损失由供应方承担。对需整改的考评项目，采购方以书面形式向供应方发出整改通知，供应方须在接到书面通知后 7 天内作出整改方案及承诺，并提交采购方相关科室确认。

## 八、退出机制

供应方出现以下情形之一的，采购方有权无条件终止和解除服务合同，并要求供应方支付合同金额 5%的违约金，由此产生的采购方经济损失和法律责任由

供应方承担：

1. 供应方在采购期内出现一次国家卫生健康委临床检验中心室间质评不及格。
2. 一年内出现 3 次标本遗漏、丢失或一年内出现 2 次检验误差、错误而导致采购方医疗纠纷或事故等不良后果。

#### 九、评选参考标准

序号	评议内容	权重分
1	公司证照齐全、资质合法有效。	一票否决
2	价格部分	30
3	公司 2019 年后至今同类项目的业绩经验。	10
4	实际需求响应度	20
5	公司实施方案。	20
6	物流运输能力。	10
7	公司提供售后服务的内容 (包括增值服务、补充承诺等)。	10
总分（满分 100 分）		