

# 江苏省无创产前基因检测服务带量采购方案

(征求意见稿)

根据国家医保局等八部门《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》(医保发〔2021〕31号)等文件要求,经研究决定开展无创产前基因检测服务带量采购。现将有关事项公告如下:

## 一、采购内容

本次采购内容为产前胎儿三体综合征(染色体21、18、13)高通量基因测序检测服务(以下简称“无创产前基因检测服务”),具体指:采用孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前检测技术,通过高通量基因测序检测孕期母体外周血中胎儿游离 DNA 片段,以评估胎儿 21三体综合征、18三体综合征、13三体综合征3种常见染色体非整倍体异常风险,检测结果必须包含21三体综合征、18三体综合征和13三体综合征3种疾病的患病风险。

## 二、参与资格要求

具备无创产前基因检测服务资质的企业和具备产前诊断资质的省内医疗机构均可申报参与本次集采。

(一)参与企业应符合以下要求:

### 1. 质量要求

(1)检测周期:在收到省内医疗机构交接的孕妇外周血样

本10个工作日内完成检测并出具检测结果。

(2) 报告方式：检测结果由省内定点产前诊断机构审核后发放检测报告，检测报告分纸质版或电子版两种方式。

(3) 检测准确性：21三体综合征检出率不低于95%；18三体综合征检出率不低于85%；13三体综合征检出率不低于70%；21三体综合征、18三体综合征、13三体综合征的复合假阳性率不高于0.5%；21三体综合征、18三体综合征、13三体综合征的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%。

(4) 有效检测数据量：每个样本的有效检测数据量不低于试剂盒要求的最低质控标准。参与企业需提供2023年1月1日以来完成的所有NIPT检测数据量，及检测数据量分布情况。

(5) 保险购置：提供检测服务的企业为受检人购买保险，对出现假阴性和阳性的情况进行保险理赔，主要包括：①检测结果为阳性或检测失败的，提供单胎不低于4000元、双胎不低于5000元的产前诊断费用；②孕期诊断检测结果为假阴性、且终止妊娠的，提供不低于2万元的赔偿；③胎儿已出生且一年内诊断检测结果为假阴性的，提供不低于40万元的赔偿。

(6) 其他检测质量要求（参与企业应承诺）：

①及时性（结果及时，及时率大于99%）。

②误报率（姓名、结果误报，每季度不高于2例）。

③检测标本丢失、运送错误（次数累计/季度）：每季度不

能高于1例。

④危急值报告率和及时率要达到100%。

⑤如因检测企业检测结果与复测结果不一致，造成法律纠纷或经济损失的，由相应检测企业承担纠纷产生的一切法律责任和经济责任。

## 2. 技术要求

(1) 用于检测服务的基因测序仪、核酸提取试剂（纯化试剂）、胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）检测试剂盒、测序反应通用试剂盒、软件应当符合《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，经过药品监督管理部门批准注册或备案。

(2) 室内质量评价：供应商近三年内参与省级以上卫生健康行政部门组织开展的全国外周血胎儿染色体非整倍体（T21、T18 和 T13）高通量测序室内质量评价，并合格通过（提供室内质评合格证书及成绩）。

(3) 室内质量控制：同批次检测样本有空白对照、阴性对照、阳性对照，并提供完善的室内质控方案。采购期内，每半年提交实验室室内质控报告。

(4) 检测能力：应具备年检测通量20万例及以上的检测能力（年检测通量= $B \times C \times 365$  天）。

注：B为每天检测批次， $B = \text{每天工作时长} \div A$ （一批检测的小时时长）；C为设备通量， $C = \text{设备数量} \times \text{每个设备通量}$ ；需提供设备数量、设备检测通量。

(5) PCR 实验室面积 $\geq 500\text{m}^2$ 。

(6) 须通过省级及以上卫生健康行政部门组织的临床基因扩增检验技术审核,具备临床基因扩增检验实验室技术验收合格证书。

(7) 应配合采购方完成等级保护备案、信息网络安全保护等工作。

(8) 既往承担胎儿染色体非整倍体基因检测项目经验:企业应具有充足胎儿染色体非整倍体基因临床检测经验,应提供本单位成立以来完成胎儿染色体非整倍体基因检测项目完成例数的证明材料(提供报告系统数量证明材料或含有检测数量的合同书或验收报告等证明材料)。

### **3. 服务方案要求**

企业应提供完整的项目服务方案,内容包括但不限于:样本采集及运转方案、标本保存、质量管理、团队管理方案、信息化服务方案、物流方案、服务规范等。

### **4. 其他要求**

(1) 存在以下情形之一的不同企业,不得同时参与本次采购:

- ① 法定代表人或企业负责人为同一人;
- ② 存在直接控股、管理关系;
- ③ 同属一个企业集团或实际控制人为同一人。

(2) 企业中选后,须独自完成所接收标本的检测服务,不得委托或交付其他检测机构进行检测,同时对发出的检测结果负

法律责任。

(3) 申报企业应提供样本采集规范相关手册，内容包括但不限于样本采集、样本打包及运输、重采样规范及样本保存等内容。申报企业应指派专职物流人员保证受委托检验标本根据标本转运要求，进行冷链和常温物流运输，确保运输过程的样品质量和环境安全。

(二) 参与医疗机构应符合以下要求：

### 1. 质量要求

(1) 检测准确性：21三体综合征检出率不低于95%；18三体综合征检出率不低于85%；13三体综合征检出率不低于70%；21三体综合征、18三体综合征、13三体综合征的复合假阳性率不高于0.5%；21三体综合征、18三体综合征、13三体综合征的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%。

(2) 有效检测数据量：每个样本的有效检测数据量不低于试剂盒要求的最低质控标准。参与医疗机构需提供2023年1月1日以来完成的所有NIPT检测数据量，及检测数据量分布情况。

(3) 保险购置：提供检测服务的医疗机构为受检人购买保险，对出现假阴性和阳性的情况进行保险理赔，主要包括：①检测结果为阳性或检测失败的，提供单胎不低于4000元、双胎不低于5000元的产前诊断费用；②孕期诊断检测结果为假阴性、且终止妊娠的，提供不低于2万元的赔偿；③胎儿已出生且一年内诊

断检测结果为假阴性的，提供不低于40万元的赔偿。

(4) 其他检测质量要求（医疗机构应承诺）：

①及时性（结果及时，及时率大于99%）。

②误报率（姓名、结果误报，每季度不高于2例）。

③检测标本丢失（次数累计/季度）：每季度不能高于1例。

④危急值报告率和及时率要达到100%。

⑤如因医疗机构检测结果与复测结果不一致，造成法律纠纷或经济损失的，由相应医疗机构承担纠纷产生的一切法律责任和经济责任。

## 2. 技术要求

(1) 用于检测服务的基因测序仪、核酸提取试剂（纯化试剂）、胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）检测试剂盒、测序反应通用试剂盒、软件应当符合《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，经过药品监督管理部门批准注册或备案。

(2) 室间质量评价：近三年内参与省级以上卫生健康行政部门组织开展的全国外周血胎儿染色体非整倍体（T21、T18和T13）高通量测序室间质量评价，并合格通过（提供室间质评合格证书及成绩）。

(3) 室内质量控制：同批次检测样本有空白对照、阴性对照、阳性对照，并提供完善的室内质控方案。

(4) 须通过省级及以上卫生健康行政部门组织的临床基因

扩增检验技术审核,具备临床基因扩增检验实验室技术验收合格证书。

### **三、需求量填报**

全省具备产前诊断资质的医疗机构和产前筛查医疗机构,均应参加本次采购需求量填报,具体要求如下:

(一)全省具备产前诊断资质的医疗机构,根据上年度无创产前基因检测服务开展情况和临床需求发展趋势,填报本单位下一年度无创产前基因检测服务需求量。

(二)全省产前筛查医疗机构,应结合自身情况和临床需求发展趋势,选择具备产前诊断资质的省内医疗机构合作,并填报需求量。产前筛查机构所报需求量,合并计入对应合作的产前诊断医疗机构需求量。

### **四、中选规则**

#### **1. 参与企业中选规则。**

所有符合要求的申报参与企业同组竞价,报价不高于最高有效申报价345元的,按有效报价由低至高排序,排名前60%(四舍五入取整)的企业中选。其中,价格不高于275元的全部中选,且不受上述中选数量限制。

#### **2. 参与医疗机构中选规则。**

所有符合要求的申报参与产前诊断医疗机构同组竞价,报价不高于最高有效申报价(345元)的中选。医疗机构应事先与相关检测试剂生产企业协商解决相关检测试剂供应及价格事项,确

保能正常开展检测操作完成检测任务量。

### 3. 中选价格。

中选企业和中选医疗机构所报价格即为中选价格，即相应中选企业或中选医疗机构提供无创产前基因检测服务价格。中选价格包括样本处理、文库构建、上机检测、校标质控等完成本次采购的无创产前基因检测环节全流程费用（含试剂、质控品、标准品等耗材和税费等费用）。

### 4. 分量规则。

全省临床诊断医疗机构，将本单位所报年度无创产前基因检测需求量（含合作的全省产前筛查机构所报需求量），按以下要求进行分配：

（1）中选医疗机构，可选择全部自行开展无创产前基因检测，也可外送给中选企业和其他中选医疗机构进行检测。其中，选择外送检测的，检测服务收费价格不得高于接收检测样本的企业或医疗机构中选价格。选择外送企业检测的，应优先选择中选价格低的企业，其中给予中选价格由低至高排名前**50%**（四舍五入取整）的中选企业的检测量应不少于本单位外送检测总量的**50%**。

（2）未中选的省内产前诊断医疗机构，应将所有无创产前基因检测样本全部外送检测，检测服务收费价格不得高于接收检测样本的企业或医疗机构中选价格。选择外送企业检测的，应优先选择中选价格低的企业，其中给予中选价格由低至高排名前

50%（四舍五入取整）的中选企业的检测量应不少于本单位外送检测总量的50%。

（3）中选企业可接收所有省内产前诊断医疗机构外送的无创产前基因检测样本，接收样本总量不超过企业承诺的年检测能力。中选医疗机构可接收省内其他产前诊断医疗机构外送的无创产前基因检测样本，接收外单位送样总量不得高于本单位所报需求量，且检测总量不高于医疗机构承诺的年检测能力。

## 五、信息申报

（一）企业申报。所有参与企业均应提交《法定代表人授权委托书》、《承诺函》和资质证明材料。资质证明材料应完整充分响应本采购公告“二、参与资格”中对参与企业资质有关要求。

《法定代表人授权委托书》、《承诺函》具体模板在省招采子系统申报系统中下载。

（二）医疗机构申报。所有参与医疗机构均应提交《法定代表人授权委托书》、《承诺函》和资质证明材料。资质证明材料应完整充分响应本采购公告“二、参与资格”中对参与医疗机构资质的有关要求。

《法定代表人授权委托书》、《承诺函》具体模板在省招采子系统申报系统中下载。

（三）申报路径。本轮采购信息申报采取网上提交方式，请相关企业和医疗机构在规定时间内登录江苏省药品和医用耗材招采管理系统（网址:XXX）进行申报。

1. 企业填报路径：XXX
2. 产前诊断医疗机构填报路径：XXX

(四) 申报时间。2024年 xx 月 xx 日-xx 日17时。逾期申报不予受理。

## 六、其他事项

(一) 严格落实国家医药价格和招标采购信用评价和我省阳光采购信用记分管理有关规定，对企业在本次采购申报、竞价、检测服务等全过程中出现的失信行为，相关部门将按医药价格和招采信用评价、阳光采购信用记分管理有关规定予以严肃处理。

(二) 中选企业（医疗机构）如出现以下情形之一的，将被取消中选资格，并按相关规定予以处置：

1. 中选企业（医疗机构）检测报告不符合法律以及卫生行政部门要求的；
2. 中选企业转包、分包本项目，或中选医疗机构委托非中选企业或非中选医疗机构进行检测的；
3. 中选企业（医疗机构）未按本次采购公告要求或申报承诺完成检测服务的；
4. 中选企业（医疗机构）检测设备及操作地点与承诺不一致的；
5. 中选企业（医疗机构）出现其他未履行或违背承诺的。

(三) 中选企业（医疗机构）应按国家检测规范进行操作，并对来样检测结果负责。如果因检测结果错误而导致发生医疗纠

纷/事故、医疗过错及其他问题的，相应中选企业（医疗机构）承担全部赔偿责任，情节严重的，其中选资格同时予以取消。

（四）中选企业（医疗机构）应接受相关主管部门的现场质量控制工作。对质控发现重大问题的，取消中选资格。

（五）中选企业（医疗机构）应在采购公告规定的交付时间内交付数据或报告。对于延期交付的，视情节轻重给予提醒、约谈、取消中选资格等处置。

（六）对参与单位在采购和执行过程中有其他违规违法情形的，将联合相关部门按规定处置。

（七）本公告内容仅适用于本次采购及相关服务。未尽事宜，后续另行研究发布。

江苏省公立医疗机构药品（医用耗材）

阳光采购联盟办公室

2024年7月 日