

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: 肠菌移植供体筛选管理和采集服务

2025 年 7 月

一、项目背景

根据我院菌群移植实验室临床创新成果转化计划，拟开展为肠道菌群移植（FMT）提供供体筛选、采集服务。现需采购具有相关技术的服务方提供供体筛选和采集服务。

二、采购内容

序号	项目名称	数量（人次）	单价（元/人次）	服务期限
1	肠菌移植供体筛选管理和采集服务	900	600	3 年
总预算：（单位人民币元）				54 万元
备注：以上数量只初步估算，不作最终保证。服务期，按实际发生量及单价进行结算。				

三、项目内容要求

（一）服务方资质要求

- 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.具有卫生行政部门批准的 PCR 实验室资质检测能力（自有或合作）。
- 5.在近三年的商业活动中无违法、违规、违纪、违约行为；
- 6.本项目不接受联合体参与，不接受转包、分包；
- 7.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。

（二）服务要求：

1. 专业人员要求：技术支持团队需配备遗传咨询人员、检验员（持 PCR 上岗证）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，且在留取大便标本后制备菌液。上述人员专业技术资格证等相关证件复印件交医院备案审核。

2. 供体质量要求

（1）提供供体筛选、管理及相关技术服务的能力，并确保能够在该区域内提供稳定的供体资源和高品质的服务；

（2）供体的个人信息的筛选

①基本信息：出生地、籍贯、学历、现居住地、职业、单位、民族、年龄（中华粪菌库推荐粪便捐赠者的年龄为 6~24 岁）、性别、身高和体质量（ $18.5 \sim 23.9 \text{ kg/m}^2$ ）。

②家族疾病史：无任何遗传性疾病史、肿瘤家族史、精神疾病史。

③自身疾病史：1）无胃肠道状况或症状（如 IBD 病史、肠易激综合征、慢性腹泻、慢性便秘、腹腔疾病、肠切除术或减肥手术等），也包括过去两周内的急性腹泻或胃肠道状况；2）无重要胃肠道疾病的家族史（如 IBD 或结直肠癌家族史）；3）无共济失调史；4）无任何系统性自身免疫性疾病；5）无任何代谢疾病，包括糖尿病和肥胖症；6）无任何神经或精神疾病，或已知的朊病毒疾病风险；7）无慢性疼痛综合征的病史，包括慢性疲劳综合征或纤维肌痛症；8）无任

何恶性肿瘤的病史；9) 无新冠肺炎病史。

④用药史：1) 无服用特定常规药物，或在过去 3 个月内服用此类药物，如抗生素、质子泵抑制剂、免疫抑制或化疗药物等；2) 无输注牛源生长激素、胰岛素或凝血因子的历史。

⑤疫苗接种史：1) 过去 6 个月内无接种减毒活病毒；2) 过去 6 个月内未接受试验药物或疫苗的病史。

⑥冶游史：1) 6 个月内未到过热带国家旅行；2) 6 个月内未到过任何传染病聚集地。3) 高危行为：过去 6 个月内无血液传播病毒的危险因素，包括高危性行为、使用非法药物、任何刺青、纹身、针刺受伤、输血或针灸。

(3) 供体库饮食、营养、生活习惯全链条综合，能够为 FMT 提供高质量的菌群资源；严格按照《中国居民膳食指南（2022）》提出的平衡膳食准则，对供体人群进行宣教管理：

①食物多样，合理搭配：坚持谷类为主的平衡膳食模式。每天的膳食应包括谷薯类，蔬菜、水果，畜、禽、鱼、蛋、奶和豆类食物。平均每天摄入 12 种食物，每周 25 种以上，合理搭配。

② 吃动平衡，健康体质量：各年龄段人群都应每天进行身体活动，保持健康体质量。食不过量，保持能量平衡。坚持日常身体活动，每周至少进行 5d 中等强度身体活动，累计 150min 以上。主动身体活动最好每天走 6000 步。鼓励适当进行高强度有氧运动，加强抗阻运动，每周 2~3d。

③多吃蔬果、奶类、全谷、大豆：蔬菜水果、全谷物和奶制品

是平衡膳食的重要组成部分。餐餐有蔬菜，保证每天摄入>300g 的新鲜蔬菜，深色蔬菜应占 1/2。天天吃水果，保证每天摄入 200~350g 新鲜水果，果汁不能代替鲜果。吃各种各样的奶制品，摄入量相当于 300ml/d 以上的液态奶。经常吃全谷物和大豆制品，适量吃坚果。

④适量吃鱼、禽、蛋、瘦肉：鱼、禽、蛋类和瘦肉摄入要适量，平均 120~200g/d。每周最好吃鱼 2 次或 300~500 g，蛋类 300~350 g，畜禽肉 300~500 g。少吃深加工肉制品。鸡蛋营养丰富，吃鸡蛋不弃蛋黄。优先选择鱼，少吃肥肉、烟熏和腌制肉制品。

⑤少盐少油，控糖限酒：培养清淡饮食习惯，少吃高盐和油炸食品。成年人摄入食盐<5g/d，烹调油 25~30g/d。添加糖的摄入量控制为<5g/d，反式脂肪酸摄入量<2g/d，不喝或少喝含糖饮料。儿童青少年、孕妇、乳母以及慢性病患者不应饮酒。成年人如饮酒，饮用酒精量<15g/d。

⑥规律进餐，足量饮水：合理安排一日三餐，定时定量，不漏餐，每天吃早餐。规律进餐、饮食适度，不暴饮暴食、不偏食挑食、不过度节食。足量饮水，少量多次。在温和气候条件下，低身体活动水平的成年男性饮水 1700ml/d，成年女性 1500ml/d。推荐喝白水或茶水，少喝或不喝含糖饮料，不用饮料代替白水。t

(4) 供体的肠道菌群应具有良好的丰度和多样性，且益生菌含量应处于健康范围，能够为 FMT 提供高质量的菌群资源；大便检测包括 PCR 法检测艰难梭菌、诺如病毒、新型冠状病毒、轮状病毒、腺病毒、沙门氏菌、志贺氏菌、弯曲杆菌、霍乱弧菌、幽门螺旋杆菌；微

镜下检查寄生虫和虫卵、贾第鞭毛虫、隐孢子虫、微孢子虫、环孢子虫和等孢子虫，未检出方可合格；16SrRNA 测序，保证菌群健康分值达到 60 以上。

(5) 供体应具有优秀的免疫功能，具备良好的免疫应答能力，确保供体的健康状况不会对受体产生不良影响；体格检查指标阴性：**1)** 内科：血压测量、营养发育、病史、皮肤黏膜、胸廓、呼吸音、心音、心律、心率、肝肋下、脾肋下、肾区叩击痛和腹部。**2)** 外科：甲状腺、乳房、四肢关节、脊柱和淋巴结。**3)** 耳鼻喉科：耳部检查、鼻、咽和喉。**4)** 视力和辨色力：左、右眼视力，左、右眼矫正视力，辨色力。并按健康供体标准内容筛查各项血化验检测，提供三级甲等医疗机构体检报告及检验检查报告，无异常方可合格。

(6) 供体应具有优秀的智力水平，具备清晰的思维和良好的认知能力，以确保能够配合整个供体筛选和管理过程；

(7) 供体应具有阳光、活泼的性格，心理健康，能够承受供体筛选和采集过程中可能的生理和心理负担。采用当前国际通用的心理健康自评量表（SCL-90）、抑郁自评量表（self-rating depression scale, SDS）、焦虑自评量表（self-rating anxiety scale, SAS）及匹兹堡睡眠质量指数（Pittsburgh sleep quality index, PSQI）等，从感觉、情感、思维、意识、行为到生活习惯、人际关系、饮食睡眠等多种角度，评定一个人是否有某种心理症状及其严重程度如何。它对有心理症状（即有可能处于心理障碍或心理障碍边缘）的人有良好的区分能力。心理专科医师详细评估供体人员心理状况，

确保处于健康心理状态，近 3 个月无严重应激事件，包括工作、学业、爱情和家庭变故等，无任何心理疾病。

(8) 健康供体标准：

编号	检测项目	检测方法	检测标准
供体检测项目			
1	粪便病原体检测： 包括 PCR 法检测艰难梭菌、诺如病毒、新型冠状病毒、轮状病毒、腺病毒、沙门氏菌、志贺氏菌、弯曲杆菌、霍乱弧菌、幽门螺旋杆菌； 显微镜下检查寄生虫和虫卵、贾第鞭毛虫、隐孢子虫、微孢子虫、环孢子虫和等孢子虫；	见项目内容	未见异常
2	供者血液检查： 血常规检测；肝功能筛查，包括血清 AST 、ALT 、ALP 、总胆红素、白蛋白检测；第四代 HIV-1/2 抗原抗体检测；甲型肝炎病毒 IgM 检测；丙型肝炎病毒抗体检测；乙型肝炎病毒标志物（ HBcAb 、HBsAg 、HBsAb 、HBeAg 、HBeAb ）检测；梅毒螺旋体抗体、类圆线虫 IgG 抗体检测	见项目内容	未见异常
3	菌群多样性	16SrRNA 测序	菌群健康分值达到 60 以上
4	多重耐药菌检测： 产超光谱 β-内酰胺酶细菌、耐碳青霉烯类肠杆菌、耐碳青霉烯鲍曼不动杆菌、耐甲氧西林金黄色葡萄球菌、耐万古霉素肠球菌	荧光定量 PCR	未见异常

3. 供体库跟踪管理服务

(1) 供体库饮食、营养、生活习惯全链条综合评估分析（具体要求如上述）；

(2) 供体库肠道微生物多组学关键代谢物评估分析（具体要求如上述）；

(3) 供体精神状态综合评估分析（具体要求如上述）；

(4) 供体捐献期间定期跟踪随访、复评，保证供体的稳定性：①捐献当日完成粪便性状评估、心理评估和生理评估；②进行 2 周 1 次的粪便性状、心理和生理评估；③8 周 1 次的临床全面评估。详细评估记录供体人员的持续性及稳定性，定期复查过程中不符合筛选标准者，暂停捐赠资格，分析指导供体进行订正。如连续 2 次出现相关筛查指标异常者，取消捐赠资格。

(5) 建立数字化的供体管理系统，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，为 FMT 的临床研究提供可靠的保障。

4、转运储存服务

(1) 具有符合国内临床指南规定的供体筛选管理体系；

(2) 样本转运需全程采用冷链技术，确保运输温度维持在 2-8℃ 的范围内。冷链运输设备应具备高效的温控性能，并配备实时监测和记录功能求；

(3) 样本在转运过程中采用符合标准的密封运输容器，运输容器内应设置缓冲装置，同时样本固定措施需符合安全规范；

(4) 供体采集后的粪便样本应在采集后不超过 1 小时内转运至采购人指定地点，且整个运输过程必须严格遵循冷链条件，确保样本

在适宜的低温下保存。同时，样本采集和运输过程必须保持厌氧环境

（5）在每次样本转运完成后提供完整的转运记录和环境监测报告。报告内容需包括：运输开始和结束时间、全程温控数据、环境湿度记录及样本物理状态检查情况；

（6）有制定详细的应急预案，并定期进行相关培训和模拟演练，确保能快速响应并妥善处理突发事件；

（7）样本在储存期间，实验室需定期检查存储设备的运行情况，并记录样本的存储温度、湿度和其他关键指标。所有数据需存档保存不少于 2 年，以备后续核查或追溯；

（8）供应商应建立信息化管理，实现全流程和规范化的闭环管理，实现电子化存档。提供安全溯源及临床使用记录，确保临床诊疗安全性、合理性和适宜性。在院方规定的时间内提供符合国家及行业相关标准的菌群制剂。针对供体有完整的溯源及数据保存的方案，确保每个供体都有可追溯性；致病微生物监测：供应商实验室地面、台面、各种消毒后物品应每季度进行监测，不得检出致病微生物。供应商需建立工作人员生物安全上岗考核制度和培训档案。培训内容应包括实验室生物安全的基本知识、基本技能和应急处置预案、生物危险和实验室感染预防、菌（毒）种或样本管理、废弃物处置、消毒隔离与职业个人防护等。

5、服务产品配送要求

本项目所有服务产品的配送费用由供应商承担。供应商的配送人员应严格执行核对制度，及时配送，配送过程中注意药物安全，防止

交叉污染。产品运输的要求：满足其中一项即可：

（1）快递运输：可选冷链运输或保证供体运输时温度 2℃至 4℃。

注：提供运输条件的证明资料。

（2）专人派送：服务方需提供快速响应能力，采集点至采购人路程时间不可超过 1 小时，且必须 4℃运输。

6. 法律与合规性要求

服务方需严格遵守国家及地方医疗卫生法规，确保供体隐私保护、样本采集及转运过程中的法律合规性。所有服务方案需通过伦理委员会审查，并与医院签订正式合同，明确各方责任与义务。

四、评价参考标准

项目评分项	分值
公司证照齐全、合法有效。	一票否决
价格部分。	30
公司 2020 年后至今同类项目的业绩经验。	10
公司服务方案（完整性、科学性、符合性）。	25
公司信息化系统配置方面。	10
公司转运储存服务能力方面。	10
公司对本项目投入人员配置及管理方面。	10
增值服务方面。	5
合计	100