

粪菌移植第三方技术服务

（一）产品情况要求

1. 人源标准化定制菌群菌液；菌液
2. 人源标准化定制菌群胶囊：菌液

（二）制备服务要求

1. 制备满足《肠道菌群移植临床应用管理中国专家共识（2022 版）》（如有最新标准，按最新标准执行）制备要求和质控标准的肠道菌群胶囊/菌液。
2. 供应商需具有二级生物安全防护实验室（P2 实验室），用于 FMT 菌液和胶囊的制备（需提供相关佐证材料），且具备相关实验设备（至少包括粪便前处理仪、低温旋冻仪、冻干机、生物安全柜、超低温冰箱等），能保证菌液/胶囊的制作、存储与转运。
3. 供应商具有独立的自愿者供体库和稳定、优质的供体来源。（需提供相关佐证材料）。
4. 建立标准化的供体管理系统，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。在受体治疗过程中的供体信息、肠道菌群等信息可溯源至少 1 年。
5. 实验室具体布局、供体筛选与管理、信息化管理及溯源、菌液/胶囊制作的 SOP 流程与质控要求均符合《肠道菌群移植临床应用管理中国专家共识（2022 版）》（如有最新标准，按最新标准执行）。
6. 同供体、同批次样本，应达到菌群组成一致，6 个月内同供体、不同批次样本，应达到菌群主要组成差异无统计学意义。制作完成的菌液应有独立包装和标签。
7. 供体筛选
 - 7.1 供体筛选标准：

年龄 18-30 周岁（儿科开展 FMT，在符合伦理条件下，可使用≥3 岁以上的儿童供体）；体质指数（body mass index, BMI）18.5-23.9 kg/m²。
 - 7.2 供体检测包含但不限于：
 - ①血液学检测：血细胞分析、肝肾功能；传染性肝炎、HIV、梅毒、EB 病毒、巨细胞病毒等病原检测阴性。
 - ②粪便检测：常规检查正常，隐血实验阴性，艰难梭菌（*Clostridioides difficile*）、弯曲菌（*Bacterium flexuosus*）、沙门菌（*Salmonella*）、志贺菌（*Shigella*）、产志贺毒素大肠杆菌（*Shiga-toxin-producing escherichia coli*）及虫卵、囊泡、寄生虫、孢子、诺如病

毒 (norwalk viruses, NV)、轮状病毒 (rotavirus), 真菌如白色念珠菌 (canidia albicans) 等病原学检测阴性; 多重耐药基因 (超广谱 β 内酰胺酶、碳青霉烯酶等) 检测阴性。

③呼气试验: 13/14 碳呼气试验阴性。

8. 菌群制剂检测项目

人源标准化定制菌群菌液: 主要成分: 供体菌液 50mL/瓶, 菌液的细菌活性应 $\geq 80\%$, 每 1mL 菌液中活细胞数应 $\geq 5 \times 10^8$ CFU。

人源标准化定制菌群胶囊: 主要成分: 供体冻干菌粉 48 粒/瓶, (0 号胶囊/粒, 每粒内容物不少于 450mg), 胶囊细菌活性应 $\geq 80\%$, 每克内容物包含活菌数 $\geq 1.0 \times 10^9$ CFU。

9. 配送人员应严格执行核对制度, 及时配送, 配送过程中注意生物安全, 防止交叉污染。

10. 运输要求: 必须干冰运输, 在验收时干冰必须完全覆盖产品。符合《肠道菌群移植临床应用管理中国专家共识 (2022 版)》的要求 (如有最新标准, 按最新标准执行)。

11. P2 实验室要求: 能够保证菌群的制备、存储与转运。洁净度达到万级, 实验室温度在 $18-28^{\circ}\text{C}$, 相对湿度在 $45-65\%\text{RH}$, 噪声 $\leq 65\text{dB}$, 照度 $\geq 200\text{lX}$, 定期出具实验室环境检测报告。

(三) 技术服务要求

1. 供应商应具备电子订单管理系统, 满足采购方服务需求。

2. 响应时间: 根据采购人需求, 供应商应在 30 分钟响应。

3. 知识产权:

1) 供应商保证合同项下提供的产品不侵犯任何第三方的专利、商标或版权, 否则, 供应商须承担对第三方的专利或版权的侵权责任并承担因此而发生的所有责任和费用, 采购人不承担因此产生的任何责任和费用。

2) 供应商在为采购人提供服务过程中所产生的所有知识产权 (包括但不限于著作权、专利权、商标权等), 除双方另有约定外, 均归采购人所有。供应商应确保其提供的服务及相关成果不侵犯任何第三方的知识产权。

4. 保密要求

1) 供应商与所有可能接触到本项目相关工作内容的员工签署保密协议, 防止患者信息及体检数据等资料泄密; 定期进行保密知识培训, 提升保密意识。在服务过程中, 严格按照确定的服务内容执行, 所有与被服务人员的电话、微信等沟通途径, 均需留痕, 并保存原始记录以备查。如因供应商原因造成患者信息泄密的情况, 供应商应向采购人进行相应赔偿, 采购人有权根据事态严重情况停止供应商业务, 并保留追究供应商及相关责任人赔偿及刑事责任的

权利。

2) 双方应对在合同履行过程中知悉的对方商业秘密、技术秘密、机密信息等（以下统称“保密信息”）予以保密。保密信息包括但不限于服务内容、服务方案、技术资料、客户数据、财务信息等。未经对方书面同意，任何一方不得向任何第三方披露、使用或允许第三方使用保密信息。

3) 在保密期限内，双方应采取合理的保密措施保护保密信息，确保保密信息的安全性和保密性。如因一方违反本保密条款，导致对方遭受损失的，违约方应承担全部赔偿责任，赔偿范围包括但不限于因信息泄露给对方造成的直接经济损失、商业机会损失、维权费用（如律师费、诉讼费、调查费等）。

(四) 技术服务价格要求

供应商与院方达成合作协议或技术服务合同签署后，其技术服务价格要与医保收费价格调整相适应。