**肠菌胶囊制备服务项目用户需求书**

**第一部分 肠菌菌液制备：**

**一、项目概况**

本项目为肠菌菌液制备专业技术服务，主要为菌群菌液（75ml/盒）的制备服务，所有服务及产品需严格遵循《肠道菌群移植临床应用管理中国专家共识（2022 版）》，保障临床应用的安全性、有效性与可追溯性。

**二、项目技术参数**

（一）肠菌移植用菌液制备服务要求

1. 肠菌移植用菌液制备服务要求：必须严格按照《肠道菌群移植临床应用管理中国专家共识（2022版）》中菌液制备SOP流程及质控标准执行。
2. 实验室要求：
3. FMT菌液制备实验室管理要求必须按照《肠道菌群移植临床应用管理中国专家共识（2022版）》要求。
4. 实验室具体布局必须按照《肠道菌群移植临床应用管理中国专家共识（2022版）》要求。
5. 具体要求包括以下项目，但不限于以下项目：

①供应商实验室需要有二级生物安全防护资质及相关实验设备，能保证菌液的制作、存储与转运，并提供证明材料复印件并加盖公章。

②根据《肠道菌群移植临床应用管理中国专家共识（2022版）》要求并结合实验室实际需求，人员配置需满足以下资质条件并提供加盖公章的证明材料：

a.专职供体管理人员至少1名，须持有有效的护士执业证书或健康管理师证书（三级及以上）或微生态健康管理培训资质认证；

b.菌群制剂制备人员至少1名，须具备政府部门指定培训单位颁发的FMT专项培训合格证书及生物安全培训合格证书；

c.菌群检测人员至少2名，须持有临床医学检验技术资格证（中级及以上）、PCR上岗证及生物安全培训合格证书；

d.技术支持团队须配备至少2名注册营养师（提供供/受体饮食营养指导）；

e.技术支持团队须配备至少1名全职临床主任医师（提供肠道菌群检测、肠菌移植指导）；

证明材料包括：相应岗位证书复印件（护士执业证/健康管理师证/微生态健康管理培训证书、FMT培训证书、检验资格证、PCR上岗证、生物安全证书、注册营养师证、主任医师执业证），均需加盖机构公章。

③具有粪便供体库和稳定的供体来源，具有肠菌胶囊留样保存、产品质量追溯制度，在受体治疗过程中的供体个人信息、肠道菌群等信息可溯源至少1年，并提供相关证明材料复印件并加盖公章。

1. 供体管理要求：
2. 供体筛选：选择18-25周岁身心健康人群作为目标供体，并完成以下检测项目：
3. 对供体进行500多项问卷调查及面诊评估（包括供体基本信息、用药史、病史、家族史、智商、情商、睡眠状况、生活习惯、心理健康等）。
4. 对供体进行全血细胞计数、血生化全项、肝炎病毒标志物检测、人类免疫缺陷病毒（HIV）抗原抗体检测、EB病毒感染筛选、新型冠状病毒筛选、梅毒螺旋体抗体检测、幽门螺旋杆菌检测。
5. 对供体粪便进行沙门氏菌属、志贺氏菌属、霍乱弧菌等病原微生物及诺如病毒、轮状病毒、腺病毒等病毒的筛选和多种寄生虫筛选。
6. 对供体的肠道菌群结构进行评估。采用16S rDNA测序及宏基因组深度测序的方法，识别其中潜在的多重耐药菌以及致病菌，以及评估供体的肠道菌群结构及多样性。
7. 供体持续动态管理：筛选合格的供体之后，仍然密切监测捐赠期间的饮食作息，供体要进行每天的健康汇报和接收不定期抽查，并每隔三个月进行全面复测。
8. 供体档案管理：对合格供体的知情同意书、问卷调查报告、面诊评估报告、三甲医院健康体检报告以及其粪便16S rDNA测序报告、宏基因组测序报告、供体动态管理等材料进行建档便于溯源。
9. 质控要求
10. 为满足临床需求，供应商提供的肠菌菌液活菌数及活性要求如下：每ml内容物的活菌数不低于5.0×1010CFU，细菌活性不低于85%。
11. 具有符合《肠道菌群移植临床应用管理中国专家共识（2022版）》规定的菌群制备管理流程，保证菌群制备、存储与转运，建立供体-菌液-受体登记制度，保证菌液来源可追溯、质检信息可查询、菌群去向可追踪。
12. 所使用的菌液需要有相关的检验合格报告单。
13. FMT菌液制备的实验室需要有Ⅰ类医疗器械生产备案凭证，确保菌液制作的相关设备的安全性及规范性。
14. 菌群制备应注明批次号、制备信息、有效期及存储温度等。
15. 供应商承诺每次提供的菌液均有供应商质检部门出具的检测合格证书（电子版或纸质版合格证书）、出具成品报告与参数文件。包含内容：有益菌、致病菌、菌群多样性指数、单位活菌量、耐药菌检测关键参数。
16. 供体粪便留样溯源要求
17. 供应商须对供给采购人的肠菌制备服务菌液进行逐一足量留样，严格按照《留样管理控制程序》完成，样本保存至有效期后6个月，以备临床应用出现异常、不良反应等特殊情况下进行追溯。
18. 采购人对供应商提供的肠菌制备服务菌液有疑义或者异议时，供应商有义务积极配合，对疑义或者异议做出合理解释和说明，在必要时采购人可要求供应商对供体样本进行追溯，对留存样本进行重新检验并出具检验报告。
19. 建立肠菌制备服务菌液的进出库等相关管理制度，保证肠道菌群移植体系的全程可追溯性。建立相关采购、验收要求、保管制度和仓储场所的安全卫生制度等。
20. 储存要求：生产制备完成须立刻装瓶封口在合理的温度下密封保存，并提供管理规程及证明。
21. 物流要求：供应商或委托的第三方物流公司需具备冷链物流服务能力，具有有效的《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）”），提供证明材料并加盖公章。
22. 临床使用维护及科研建设服务
23. 菌液质量保证及技术均由供应商承担并负责。供应商在质量保证期应执行国家有关规定（如产品质量监测、不良反应报告与处理、售后服务响应、质量记录保存等）。
24. 供应商可提供肠道菌群移植5-6种适应症的临床缓解和有效评估标准。供应商免费对采购人的肠道菌群移植标准化肠菌制备指导，包括肠道菌群移植治疗过程中的常见并发症的处理流程和标准并提供日常咨询。
25. 供应商需免费定期对医务人员进行肠道菌群移植体系管理的相关法律、法规、制度和技术规范培训，组织对患者合理使用肠道菌群移植体系的健康宣教工作并提供客服咨询。定期监测和评估临床应用的情况，以及不良反应的事件收集记录处理，定期分析、评估、上报监测数据并发布相关信息，提高医院肠道菌群移植体系的应用安全性和规范性。
26. 供应商具有与国际级院校联合共建肠道菌群相关研究方向的实验室，可提供生物信息技术分析，可提供多层次测序平台、多组学分析平台、蛋白组学与代谢组学平台等，为临床科研提供科研生信技术支持。
27. 信息安全：系统具备等保二级及以上证书，数据存储于境内服务器，签订《数据保密协议》，数据保存≥3 年。

**四、服务期**

自合同签订之日起 3 年，服务期满无异议可协商续签（续签期限不超过 2 年）。

**第二部分 肠菌胶囊制备：**

**一、项目概况**

本项目为肠菌胶囊制备专业技术服务，主要为菌群胶囊（20 粒/盒）的制备服务，所有服务及产品需严格遵循《肠道菌群移植临床应用管理中国专家共识（2022 版）》，保障临床应用的安全性、有效性与可追溯性。

**二、项目技术参数**

（一）肠菌移植用胶囊制备服务要求

1. 肠菌移植用胶囊制备服务要求：必须严格按照《肠道菌群移植临床应用管理中国专家共识（2022版）》中胶囊制备SOP流程及质控标准执行。
2. 实验室要求：
3. FMT胶囊制备实验室管理要求必须按照《肠道菌群移植临床应用管理中国专家共识（2022版）》要求。
4. 实验室具体布局必须按照《肠道菌群移植临床应用管理中国专家共识（2022版）》要求。
5. 具体要求包括以下项目，但不限于以下项目：

①供应商实验室需要有二级生物安全防护资质及相关实验设备，能保证胶囊的制作、存储与转运，并提供证明材料复印件并加盖公章。

②根据《肠道菌群移植临床应用管理中国专家共识（2022版）》要求并结合实验室实际需求，人员配置需满足以下资质条件并提供加盖公章的证明材料：

a.专职供体管理人员至少1名，须持有有效的护士执业证书或健康管理师证书（三级及以上）或微生态健康管理培训资质认证；

b.菌群制剂制备人员至少1名，须具备政府部门指定培训单位颁发的FMT专项培训合格证书及生物安全培训合格证书；

c.菌群检测人员至少2名，须持有临床医学检验技术资格证（中级及以上）、PCR上岗证及生物安全培训合格证书；

d.技术支持团队须配备至少2名注册营养师（提供供/受体饮食营养指导）；

e.技术支持团队须配备至少1名全职临床主任医师（提供肠道菌群检测、肠菌移植指导）；

证明材料包括：相应岗位证书复印件（护士执业证/健康管理师证/微生态健康管理培训证书、FMT培训证书、检验资格证、PCR上岗证、生物安全证书、注册营养师证、主任医师执业证），均需加盖机构公章。

③具有粪便供体库和稳定的供体来源，具有肠菌胶囊留样保存、产品质量追溯制度，在受体治疗过程中的供体个人信息、肠道菌群等信息可溯源至少1年，并提供相关证明材料复印件并加盖公章。

1. 供体管理要求：
2. 供体筛选：选择18-25周岁身心健康人群作为目标供体，并完成以下检测项目：
3. 对供体进行500多项问卷调查及面诊评估（包括供体基本信息、用药史、病史、家族史、智商、情商、睡眠状况、生活习惯、心理健康等）。
4. 对供体进行全血细胞计数、血生化全项、肝炎病毒标志物检测、人类免疫缺陷病毒（HIV）抗原抗体检测、EB病毒感染筛选、新型冠状病毒筛选、梅毒螺旋体抗体检测、幽门螺旋杆菌检测。
5. 对供体粪便进行沙门氏菌属、志贺氏菌属、霍乱弧菌等病原微生物及诺如病毒、轮状病毒、腺病毒等病毒的筛选和多种寄生虫筛选。
6. 对供体的肠道菌群结构进行评估。采用16S rDNA测序及宏基因组深度测序的方法，识别其中潜在的多重耐药菌以及致病菌，以及评估供体的肠道菌群结构及多样性。
7. 供体持续动态管理：筛选合格的供体之后，仍然密切监测捐赠期间的饮食作息，供体要进行每天的健康汇报和接收不定期抽查，并每隔三个月进行全面复测。
8. 供体档案管理：对合格供体的知情同意书、问卷调查报告、面诊评估报告、三甲医院健康体检报告以及其粪便16S rDNA测序报告、宏基因组测序报告、供体动态管理等材料进行建档便于溯源。
9. 质控要求
10. 为满足临床需求，供应商提供的肠菌胶囊活菌数及活性要求如下：每g内容物的活菌数不低于3.0×1010CFU，细菌活性不低于85%。
11. 具有符合《肠道菌群移植临床应用管理中国专家共识（2022版）》规定的菌群制备管理流程，保证菌群制备、存储与转运，建立供体-胶囊-受体登记制度，保证胶囊来源可追溯、质检信息可查询、菌群去向可追踪。
12. 所使用的肠溶性胶囊需要有相关的检验合格报告单。
13. FMT胶囊制备的实验室需要有Ⅰ类医疗器械生产备案凭证，确保胶囊制作的相关设备的安全性及规范性。
14. 菌群制备应注明批次号、制备信息、有效期及存储温度等。
15. 供应商承诺每次提供的胶囊均有供应商质检部门出具的检测合格证书（电子版或纸质版合格证书）、出具成品报告与参数文件。包含内容：有益菌、致病菌、菌群多样性指数、单位活菌量、耐药菌检测关键参数。
16. 供体粪便留样溯源要求
17. 供应商须对供给采购人的肠菌制备服务胶囊进行逐一足量留样，严格按照《留样管理控制程序》完成，样本保存至有效期后6个月，以备临床应用出现异常、不良反应等特殊情况下进行追溯。
18. 采购人对供应商提供的肠菌制备服务胶囊有疑义或者异议时，供应商有义务积极配合，对疑义或者异议做出合理解释和说明，在必要时采购人可要求供应商对供体样本进行追溯，对留存样本进行重新检验并出具检验报告。
19. 建立肠菌制备服务胶囊的进出库等相关管理制度，保证肠道菌群移植体系的全程可追溯性。建立相关采购、验收要求、保管制度和仓储场所的安全卫生制度等。
20. 储存要求：生产制备完成须立刻装瓶封口在合理的温度下密封保存，并提供管理规程及证明。
21. 物流要求：供应商或委托的第三方物流公司需具备冷链物流服务能力，具有有效的《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）”），提供证明材料并加盖公章。
22. 临床使用维护及科研建设服务
23. 胶囊质量保证及技术均由供应商承担并负责。供应商在质量保证期应执行国家有关规定（如产品质量监测、不良反应报告与处理、售后服务响应、质量记录保存等）。
24. 供应商可提供肠道菌群移植5-6种适应症的临床缓解和有效评估标准。供应商免费对采购人的肠道菌群移植标准化肠菌制备指导，包括肠道菌群移植治疗过程中的常见并发症的处理流程和标准并提供日常咨询。
25. 供应商需免费定期对医务人员进行肠道菌群移植体系管理的相关法律、法规、制度和技术规范培训，组织对患者合理使用肠道菌群移植体系的健康宣教工作并提供客服咨询。定期监测和评估临床应用的情况，以及不良反应的事件收集记录处理，定期分析、评估、上报监测数据并发布相关信息，提高医院肠道菌群移植体系的应用安全性和规范性。
26. 供应商具有与国际级院校联合共建肠道菌群相关研究方向的实验室，可提供生物信息技术分析，可提供多层次测序平台、多组学分析平台、蛋白组学与代谢组学平台等，为临床科研提供科研生信技术支持。
27. 信息安全：系统具备等保二级及以上证书，数据存储于境内服务器，签订《数据保密协议》，数据保存≥3 年。

**四、服务期**

自合同签订之日起 3 年，服务期满无异议可协商续签（续签期限不超过 2 年）。