

采购合同

项目名称： 第二批外送检验、病理诊断等检测
项目供应服务采购 3 分标（重）

合同编号： 2026YWB0064

甲方： 桂林医科大学第一附属医院

乙方： 上海亿康医学检验所有限公司

签订日期： 2026 年 4 月 14 日



广西壮族自治区采购合同

项目名称：第二批外送检验、病理诊断等检测项目供应服务采购 3 分标（重）

合同编号：2026YWB0064

采购单位（甲方）：桂林医科大学第一附属医院

供 应 商（乙方）：上海亿康医学检验所有限公司

签 订 地 点：桂林医科大学第一附属医院

签 订 时 间：2026 年 4 月 14 日

根据《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国民法典》等法律、法规规定，按照采购文件规定条款和中标供应商投标文件及其承诺，甲乙双方签订本合同。

(1) 合同标的

标段名称	服务期	序号	检测项目名称	标本名称	检测方法	参数要求	计算单位	单项报价（元）
3 分标（重）： PGT-A 分子遗传检测等 14 项外送检测	自合同签订之日起 2 年。	1	PGT-A 分子遗传检测	胚胎组织	胚胎植入前遗传学检测 PGD	详见附件 3：技术偏离表	一胚胎	1800
		2	PGT-SR 染色体分子遗传检测	胚胎组织	胚胎植入前遗传学检测 PGD	详见附件 3：技术偏离表	一胚胎	1500
		3	MaReCs 染色体易位携带检测（二）	外周血	胚胎植入前遗传学检测 PGD	详见附件 3：技术偏离表	一样本	4000
		4	PGT-M 单基因病家系分析（家系验证）	外周血、流产物组织、羊水	胚胎植入前遗传学检测 PGD	详见附件 3：技术偏离表	一样本	3500
		5	PGT-M 单基因病分子遗传检测（胚胎）	胚胎组织	胚胎植入前遗传学检测 PGD	详见附件 3：技术偏离表	一胚胎	1700
		6	MaReCs-MoKa 无家系染色体易位携带检测	胚胎组织+外周血	胚胎植入前遗传学检测 PGD	详见附件 3：技术偏离表	一样本	1700
		7	PGT-M 单基因病家系分析（家系验证）三代测序	外周血	胚胎植入前遗传学检测 PGD	详见附件 3：技术偏离表	一样本	6500

		8	C-MOKA 新型分子核型检测	外周血、流产物	胚胎植入前遗传学检测 PGD	详见附件 3: 技术偏离表	一例	2100
		9	NICS 无创分子遗传检测	囊胚培养液	胚胎植入前遗传学检测 PGD	详见附件 3: 技术偏离表	一样本	2200
		10	肝豆状核变性 ATP7B 基因测序	外周血	捕获测序	详见附件 3: 技术偏离表	一例	1000
		11	肝豆状核变性 ATP7B 基因 MLPA 检测	外周血	MLPA	详见附件 3: 技术偏离表	一例	1200
		12	携带者筛查 15 种常见单基因隐性疾病筛查	外周血等	二代测序	详见附件 3: 技术偏离表	一例	960
		13	携带者筛查 200 种以上隐性疾病筛查 (男)	外周血等	二代测序	详见附件 3: 技术偏离表	一例	2000
		14	携带者筛查 200 种以上隐性疾病筛查 (女)	外周血等	二代测序	详见附件 3: 技术偏离表	一例	2000
单项报价合计值:								32160

注:

1. 投标报价指完成本项目服务所含的所有投标报价中应包含所有货物和服务内容, 中标后甲方不再另行支付额外费用, 报价相关费用包含但不限于检测费、运输费、培训费、咨询费、差旅费、邮寄费、人工费、招标代理服务费等各种费用及必要的保险费用和各项税金等所有费用的总和。

2. 本项目预算为预估价, 仅供各潜在投标人报价提供参考, 实际外送检验项目数量以医院实际需求为准, 按实结算, 结算时按实际发生使用量和中标单价计算费用, 但费用总金额不超过该项目预算金额。

3. 乙方的投标报价应依据招标文件的要求及本项目技术要求一览表中医学检验项目清单及单项控制价为基准进行报价, 合同一旦签订, 此合同价格在合同实施期间将不因市场价格的变化而调整; 但若国家出台统一指导价或物价部门出台相应收费条码后, 与项目中标价格相比较, 按照就低不就高的原则, 相应收费项目由甲方进行收费, 并按要求 4、要求 5 的原则进行实际结算;

4. 本项目外送医学检验项目单项计费价格以实际价格金额进行报价, 要求每项报价均不高于单项计费基准价。

5. 送检样本凡由甲方收费的, 由甲方按实际中标价的九折进行结算, 即甲方实际结算金额=外送医学检验项目单项计费实际中标价*90%*实际外送的医学检验项目数量, 结算折扣(90%)不作为

价格竞争。

6.凡医疗机构无法收费的项目，甲方仅负责送检标本的质量与安全监管，项目收费可委托甲方采购的第三方平台规范收取，委托收费的标准不得高于实际中标价。

7.外送医学检验、病理诊断等检测项目报价要符合相关物价部门的定价规则，否则甲方有权要求乙方赔偿相关损失；情节严重者，甲方可以终止合同，重新选择合格供应商签订合同。

8.检测机构提供的检查结果如出现自相矛盾、偏离较大等情况，经医院审核，该项送检费用应不予收取费用并重新进行检测；如造成医疗事故或者纠纷，需按照造成事故的相应责任比例进行赔偿。

9.检测机构应直接向患者开具检测费发票，且发票上的“货物或应税劳务、服务名称”一栏需准确填写具体的检测项目名称，要与患者实际接受的检测服务内容一致；发票金额应与患者实际支付的检测费用相符。

第二条 服务要求

1.乙方需严格遵守国家和甲方的相关规定，秉着诚实守信的原则做好服务工作；

2.乙方对甲方提供的技术资料负有保密责任；

3.检测结果报告系统须与甲方引进的第三方服务平台系统进行对接，可以自主查看报告进度及打印报告，对接产生的费用由乙方承担。系统服务费按不超过检测费用 5%由供应商支付给第三方服务平台。

4.乙方保证能及时为临床科室医生、管理部门提供相关的医学培训和各种咨询服务。

5.建立“危急值报告制度”，提供 24 小时电话随时服务，危急值专人电话跟进，出现危急值及时报告到我院临床科室及检验科，确保患者检测信息与临床医生的畅通（乙方投标文件中附上服务人员名单及联系方式）；

6.乙方服务人员每月定期回访，临床科室医生、管理部门发现的问题及时解决并处理。

7.乙方应根据甲方需求提供检测原始数据；

8.电子报告发出时间不得超过 12 个工作日，如有特殊情况应及时通知甲方；

9.阳性结果须按要求进行复核、确认。确诊阳性或疑似阳性患者，乙方应配合甲方随访及治疗提供相关技术支持；

10.乙方不收取费用提供该项目所需的宣教资料、知情同意书、采样滤纸片等相关物品。如需邮寄样本或报告，相关费用由乙方负责；

11. 标本的采集、接收和运输说明

（1）标本的采集由甲方临床科室负责；甲方引进的第三方服务平台收集后的标本接收、运输

费用由乙方负责；

(2) 甲方临床科室需按操作规范采集标本，乙方配置专用标本运送箱，运送箱必须保证运输标本所需温度并有相应的温度记录，按规定进行清洁消毒，保证标本的质量和生物安全；

(3) 每天（周一至周日，8：30-17:00）上门收取标本次数不低于一次，具体上门时间由甲方决定。有时间限制的检测样本，须在检测时间窗内完成。所有标本均按标本所需的温度和时限保存条件运输，如遇特殊情况或节假日的标本接收双方协商解决；

(4) 规范标本接收、登记和包装流程，保证标本质量和安全，确保标本顺利交接，方便查核；

(5) 标本接收人员负责标本质量的初检、标识的核对，标本的接收登记及包装储存；

(6) 乙方所收集的标本，只能用于甲方申请项目的检测，不能用于其它涉及隐私项目及生物安全的项目，检测后按规定进行销毁处理；

13.乙方必须接受甲方对承担检验任务工作质量情况的监督检查和考核，若不能在规定时间内按时出具报告且未出具书面的迟发报告通知书，当月发现一次的予以警告，第二次扣除上月检测费用的50%，第三次扣除上月全部检测费用。若检测结果出现错误，则由乙方重新送检，费用由乙方承担。乙方负责因检测质量等原因引起的医疗纠纷，并承担相应的后果。甲方有权依法解除合同；

14.乙方能按时完成甲方安排的临时性和应急性任务；

15.项目管理要求：乙方须制定符合本项目要求的各项管理服务质量指标，建立相应管理制度、管理架构，接受甲方监督,作为协议附件提供给检验科存档。

16.乙方标本接收人员发生职业暴露等情况，由乙方自行处理。

17.若甲方检验科、病理科或实验室等有意向开展相应检测项目，乙方需协助完成其项目开展所需的技术帮扶，并随时将项目移交甲方检测科室自行开展。

18.如因院内仪器故障等不可抗力导致相关检测项目暂时无法开展，可依据检测方法，临时承接对应项目的检测工作。

19.在协议有效期内，若上级卫生行政部门发布文件对检测工作提出新要求，双方可根据相关要求对合作内容进行相应调整。

第三条 第三方医检数据对接要求及方案

1.送检样本申请单信息及样本信息

包括检测项目信息、受检者信息、申请单临床信息、样本信息以及物流信息

2.检测样本收样质控数据

包括收样签收状态以及质控数据

3.检测样本实验记录操作单数据

包括样本在检测过程中各步骤的实验记录操作单数据，需包括关键设备及试剂耗材信息以及检测结果记录信息。

4.检测样本下机原始数据及分析后的结果数据

针对测序项目需要上传原始下机原始数据以及生信二级分析后的结果数据、测序质控数据等。

5.检测样本报告

包含样本检测报告数据，提供 PDF，建议同时上传检测报告结构化数据。

6.季度质检数据

包含检测人员资质、室内质控记录、室间质评成绩、实验室间比对记录及比对记录、设备校准、关键试剂耗材使用记录。

7.精准检测公共服务平台提供 REST 接口，以提供给第三方医检机构 LIMS 系统进行对接同步数据。

8.暂无条件进行系统对接的第三方医检机构，也可以通过登录精准检测公共服务平台登录账号，通过上传 excel 方式提交数据。

第四条 合同金额

本项目预算金额为 **3570000** 元，中标单价详见投标报价明细表。

第五条 质量保证

1.乙方所提供的服务及服务内容必须符合招标文件要求，与投标文件承诺相一致，有国家强制性标准的，还必须符合国家强制性标准的规定，没有国家强制性标准但有其他强制性标准的，必须符合其他强制性标准的规定。

2.乙方提供的服务承诺、质保期及其它具体约定事项。（见合同附件）

第六条 权利保证

1.乙方应保证所提供服务在使用时不会侵犯任何第三方的专利权、商标权、工业设计权等知识产权及其他合法权利，且所有权、处分权等没有受到任何限制。

2.没有甲方事先书面同意，乙方不得将由甲方提供的有关合同或者任何合同条文、样品或者资料提供给与履行本合同无关的任何其他人。即使向履行本合同有关的人员提供，也应注意保密并限于履行合同的必需范围。乙方的保密义务持续有效，不因为本合同履行终止、解除或者无效而解除。

第七条 付款方式

乙方每半年将医学检验、病理诊断等检测项目服务对账信息以《服务对账单》形式提交给甲方，双方进行核对确认。若有异议的，双方应在 3 个工作日内解决，确认无误后，由甲方按医院实际收费数量 x 中标单价 x90%进行结算。付款前，乙方须提供符合要求的发票给甲方，甲方按发票金额在 30 个工作日内支付半年服务价款，以银行转账方式结算。乙方应当确保发票真实无误且合法有

效，如发现存在虚假发票或违规发票的，乙方须赔偿甲方发票票面金额一倍的违约金，且甲方有权终止合同，因终止合同而产生的一切损失均由乙方承担。

第八条 履约保证金：

履约保证金金额（人民币）：小型企业，履约保证金金额为预算金额（3570000 元）的 2%为 71400 元。

履约保证金递交方式：银行转账、支票、汇票、本票或者银行、保险机构出具的保函等非现金方式。

履约保证金缴纳信息：账户：桂林医科大学第一附属医院，账号：4500 1635 4100 5050 1922，开户行：中国建设银行股份有限公司桂林叠彩支行

为确保本项目正常运转，乙方必须在合同签订前向甲方缴纳履约保证金。履约保证金采用银行转账交纳方式的，乙方在签订合同前交至甲方指定账户并且到账；履约保证金采用支票、汇票或本票交纳方式的，乙方在签订合同前，向甲方提交支票、汇票或本票原件；履约保证金采用银行、保险机构出具的保函交纳方式的，乙方在签订合同前，向甲方提交保函原件。乙方不按双方签订的合同规定履约，则没收其全部履约保证金，履约保证金不足以赔偿损失的，按实际损失赔偿。履约保证金在乙方按约定的服务标准及合同规定履约完毕并无其他违约情况的，甲方于 1 个月内将履约保证金以银行转账方式如数退还（无息）。

第九条 税费本合同执行中相关的一切税费均由乙方负担。

第十条 交付及验收

1.服务期限：2026 年 4 月 14 日起至 2027 年 4 月 3 日，服务地点：甲方指定地点。

2.乙方应按投标文件的承诺向甲方提供相应的服务，并提供所服务内容的相关技术资料。

3.乙方提供不符合投标文件和本合同规定的服务成果，甲方有权拒绝接受。

4.乙方完成服务后应及时书面通知甲方进行验收，甲方应在收到通知后七个工作日内进行验收，逾期不开始验收的，乙方可视同验收合格。验收合格后由甲乙双方签署验收单并加盖甲方公章，甲乙双方各执一份。

5.甲乙双方应按照《广西壮族自治区政府采购项目履约验收管理办法》、双方合同、投标文件验收。

6.甲方在初步验收或者最终验收过程中如发现乙方提供的服务成果不满足招标文件、投标文件及本合同规定的，可暂缓向乙方付款，直到乙方及时完善并提交相应的服务成果且经甲方验收合格后，方可办理付款。

7.甲方验收时以书面形式提出异议的，乙方应自收到甲方书面异议后五个工作日内及时予以解决，否则甲方有权不出具服务验收合格单。

第十一条 双方的权利与义务

（一）甲方的权利义务

1、甲方负责组织医生开检验单，组织护士采血，收集检验标本，并对标本来源的合法性、准

确性和完整性负责，确保样本信息与检验申请单的信息相符。甲方未履行上述职责导致乙方出具的检验报告出现相应错误或检验报告与患者不符的责任由甲方承担。

2、甲方负责组织医务人员按照乙方提供的《诊断项目总汇》和《样本采集手册》(以乙方提供的最新版本为准)中的要求和规定同乙方进行检验委托服务。

3、甲方应按乙方所提供《诊断项目总汇》和《样本采集手册》(均以乙方提供的最新版本为准)内容所列的方法和方式正确填写申请单信息、标本采集、处理和保存送检样本，并应尽到告知其委托方(如患者)相关检验项目的风险义务。

4、甲方工作人员应与乙方工作人员在以下环节进行签字确认：标本交接、申请单交接、知情同意书交接、耗材交接、特殊物品回执交接、其他物品交接、纸质报告单交接、结算票据、发票签收回执的交接。

5、甲方对在合同有效期内从乙方知悉的关于乙方的经营信息、检验技术信息等一切非公开的保密

信息负有保密义务。未经乙方书面同意，甲方不得将上述信息泄露给任何第三方。

6、在甲方向乙方交付检验申请单后乙方样本未上机检测之前，甲方口头向乙方申请变更检验内容(如增加检验项目或变更检验项目)的，甲方应在口头申请后 5 日内以书面形式向乙方补充提供变更后的检验申请单原件、传真件或扫描件，乙方按照变更后的检验项目进行检验及收取检验服务费；乙方出具检验报告单的时限从乙方收到甲方的口头变更检验项目申请之日起重新计算，甲方未在上述约定时间内通过书面形式补充提供变更后的检验申请单的，乙方出具检验报告单时限可以顺延。

7、甲方委托乙方对大量(100 例以上)体检项目标本和科研项目标本进行检验的，需提前 3 天书面或口头通知乙方，以便乙方提前做好检验准备，否则，乙方出具报告的时间将延长。

8、甲方应配合支持乙方系统与甲方引进的精准检测公共平台系统对接，涉及的具体内容如有必要双方再另行签署相关协议，甲乙双方保证其使用的系统未侵犯任何第三方的合法权益并承担相应的责任。

9、乙方定期或不定期以(包括但不限于)电子邮件或快递等任一形式发送对账单到甲方指定地址及联系人，甲方指定联系人发生变动时，应主动告知乙方。甲方应在 5 日内以相同形式回复。

10、若特殊检验、病理诊断项目涉及需要受检者知情同意的，原则上应使用乙方的知情同意书模版。若甲方要求使用非乙方知情同意书模版的，甲方承诺其已使用符合医学伦理要求的知情同意书向受检者进行知情同意，否则由甲方承担过错责任。

11、甲方应按合同约定及时向乙方支付服务费用。

12、法律、法规、政策规定的其他权利、义务。

(二) 乙方的权利义务

1、乙方应按招标文件、投标文件和承诺规定的服务内容向甲方提供相应服务。

2、甲方按乙方《诊断项目总汇》、《采样手册》（包括其修改版，作为附件并视为本合同不可分割的部分），上所述各项目的要求，包括样品的状态、数量及检验方法的说明，进行采集样本，并应将病人的常规个人资料、临床诊断、医生和院方必要信息、特殊要求在申请单上填明。

3、乙方保证按国家检验规范进行操作，并对标本的检验报告承担相应的责任。非因乙方原因导致检验报告错误的，乙方不承担责任。

4、乙方有为甲方保密的义务，在未经甲方同意或授权前提下，乙方不得向甲方及以外的任何单位或个人泄露甲方委托检验的项目、检验的内容、检验的结果，但受检者及其授权代理人查询、咨询其检验项目事宜的除外。

5、乙方如需召回检验报告的，可通过电话、邮寄、传真、电子邮件、当面告知等任一方式通知甲

方召回检验报告，并通过上述形式提供新的检验报告。甲方应在收到最新检验报告单后及时变更检验报告内容，并告知受检者，否则应承担相应的责任。

6、甲乙双方应按危急值报告制度共同管理，出现危急值时，乙方应以电话、短信、邮箱等任一形式发送至甲方指定的联系方式并确认甲方已收到信息，即完成通知义务，甲方应按流程规定立即通知临床科室及相关医师。甲方联系方式发生变更的，应当提前天书面告知乙方，乙方接到书面变更通知后，按变更后的方式执行。

7、剩余标本(如有)由乙方依据相关法律法规及规定保存、处置，甲方如对检测结果有异议的，应在标本保存期限内提出，否则，视为甲方对乙方出具的检测结果无异议。

8、乙方对检验结果的质量问题负全部责任。

9、乙方应当在检验项目发生变化或价格发生变化时向甲方提供更改清单。清单详细列出检验项目、检测内容、检测方法、检验标本和价格等更改的内容。

10、甲方送检的所有标本，除甲方明确委托的检测项目外，乙方不得将该标本用于其它项目检测或用途。

11、甲方的所有送检标本最终由乙方按临床检验常规管理规范进行销毁，特殊情况应严格按照《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》相关规定执行。乙方保证对所有送检标本、检验结果及其它相关资料保密，如有泄露，责任由乙方承担。

12、乙方有权要求甲方按合同约定及时支付服务费用。

13、法律、法规、政策规定的其他权利、义务。

第十二条 违约责任

1、乙方所提供的服务质量不合格的，应及时调整，调整不及时造成甲方经济损失的由乙方承担。

2、甲方延期付款的，每延期一天向乙方偿付延期款额 3%滞纳金，但滞纳金累计不得超过延期款额 5%。同时，乙方有权中止合同，造成的全部损失由甲方承担。

3、乙方提供的服务如果侵犯了第三方合法权益而引发的任何纠纷或诉讼，均由乙方负责交涉

并承担全部责任。

4、因乙方原因导致血样等标本损坏、损失、丢失的，乙方应承担相应的法律责任；乙方未按合同约定提供服务的，甲方有权书面督促乙方整改，乙方应在收到甲方书面通知之日起七日内给予书面答复并进行整改，逾期未整改或整改不合格的，甲方有权无条件解除合同，造成的全部损失由乙方承担。

5、因甲方原因导致乙方不能按合同约定提供约定服务的，乙方有权要求甲方在一个月内解决，逾期未解决的，甲方应承担相应的责任；乙方有权无条件解除合同，造成的全部损失由甲方承担。

6、若乙方未通过我院引进的第三方服务平台系统进行对接，擅自与患者私下交易，经查实按该例金额扣其履约保证金。

7、若乙方虚假承诺，不能完成合同约定提供的检测服务，导致患者投诉等造成甲方不利影响，经甲方书面催告后仍未能改善，甲方有权解除合同并扣除履约保证金。

8、其他违约行为按违约款额 3%收取违约金并赔偿经济损失。

第十三条 不可抗力事件处理

1.在合同有效期内，任何一方因不可抗力事件导致不能履行合同，则合同履行期可延长，其延长期与不可抗力影响期相同。

2.不可抗力事件发生后，应立即通知对方，并寄送有关权威机构出具的证明。

3.不可抗力事件延续一百二十天以上，双方应通过友好协商，确定是否继续履行合同。

4.如合同执行期间与国家新政策或规定不符，则经双方协商一致后做相应的调整，如协商不成则合同终止，双方互不追究责任。

第十四条 合同争议解决

1.因服务成果质量问题发生争议的，应邀请国家认可的质量检测机构对服务成果质量进行鉴定。服务成果符合标准的，鉴定费由甲方承担；服务成果不符合标准的，鉴定费由乙方承担。

2.因履行本合同引起的或与本合同有关的争议，甲乙双方应首先通过友好协商解决，如果协商不能解决，向甲方所在地人民法院提起诉讼。

3.诉讼期间，本合同继续履行。

第十五条 诉讼

双方在执行合同中所发生的一切争议，应通过协商解决。如果协商不能解决，可甲方所在地人民法院提起诉讼。

第十六条 合同生效及其它

1.合同经双方法定代表人(负责人)或授权代表签字并加盖单位公章后生效。

2.本合同未尽事宜，遵照《中华人民共和国民法典》有关条文执行。

第十七条 合同的变更、终止与转让

1.除《中华人民共和国政府采购法》第五十条规定的情形外，本合同一经签订，甲乙双方不得擅自变更、中止或终止。

2.乙方不得擅自转让其应履行的合同义务。

第十八条 本合同记载地址视为送达地址，送达地址变更需采用书面形式。

本合同尾部及《医疗卫生机构医药产品廉洁购销合同》载明的乙方地址及联系人用于接收往来函件及诉讼法律文书，且适用于因本合同履行相关的一切纠纷处理程序（如仲裁、诉讼、执行等）的送达。如有变更，乙方需以书面方式通知甲方，未书面通知变更的，凡向合同记载地址或联系方式、联系人发送的文件及信息，无论是否实际收到，均视为有效送达。

第十九条 本合同一式伍份，甲方执叁份，乙方执一份，代理机构执一份。本合同经甲乙双方签字盖章后生效，补充协议含售后服务承诺书等，与本合同具有同等法律效力。如甲乙双方合同条款内容不一致者，以在甲方存档者为正本。

第二十条 本合同如有未尽事宜，甲乙双方另行协商。

第二十一条 附件

附件 1：中标通知书

附件 2：报价明细表

附件 3：商务响应表及技术响应偏离表

附件 4：售后服务承诺书

甲方（章）：桂林医科大学第一附属医院 2026 年 4 月 14 日	乙方（章）：上海亿康医学检验所有限公司 2026 年 4 月 14 日
单位地址：桂林市秀峰区乐群路 15 号	单位地址：上海市奉贤区望园路 1698 弄 26 号 17 幢
法定代表人：文莫碧印	法定代表人：思嘉陆
委托代理人：/	委托代理人：李瑞林
电话：0773-2802050 招标办	电话：15723737892
电子邮箱：/	电子邮箱：liruilin@yikongenomics.com
开户银行：/	开户银行：上海浦发银行奉贤支行
账号：/	账号：98740154740024106
邮政编码：	邮政编码：201400

医疗卫生机构医药产品廉洁购销合同

甲方（医疗卫生机构）：桂林医科大学第一附属医院

乙方（医药生产经营企业及其代理人）：上海亿康医学检验所有限公司

为进一步加强医疗卫生行风建设，规范医疗卫生机构医药购销行为，有效防范商业贿赂行为，营造公平交易、诚实守信的购销环境，经甲、乙双方协商，同意签订本合同，并共同遵守：

一、甲乙双方按照《民法典》及医药产品购销合同约定购销药品、医用设备、医用耗材试剂等医药产品。

二、甲方应当严格执行医药产品购销合同验收、入库制度，对采购医药产品及发票进行查验，不得违反有关规定合同外采购、违价采购或从非规定渠道采购。

三、甲方严禁接受乙方以任何名义、形式给予的回扣，不得将接受捐赠资助与采购挂钩。甲方工作人员不得参加乙方安排并支付费用的营业性娱乐场所的娱乐活动，不得以任何形式向乙方索要现金、有价证券、支付凭证和贵重礼品等。被迫接受乙方给予的钱物，应予退还，无法退还的，有责任如实向有关纪检监察部门反映情况。

四、严禁甲方工作人员利用任何途径和方式，为乙方统计医师个人及临床科室有关医药产品用量信息，或为乙方统计提供便利。

五、乙方不得以回扣、宴请等方式影响甲方工作人员采购或使用医药产品的选择权，不得在学术活动中提供旅游、超标准支付食宿费用。

六、乙方指定（联系人：李瑞林 电话：15723737892）作为销售代表洽谈业务。销售代表必须在工作时间到甲方指定地点联系商谈，不得到住院部、门诊部、医技科室等推销医药产品，不得借故到甲方相关领导、部门负责人及相关工作人员家中访谈并提供任何好处费。

七、乙方如违反本合同，一经发现，甲方有权终止购销合同，并向有关卫生计生行政部门报告。如乙方被列入商业贿赂不良记录，则按照《国家卫生计生委关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》（国卫法制发[2013]50号）相关规定处理。

八、本合同作为医药产品购销合同的重要组成部分，与购销合同一并执行，具有同等的法律效力。

九、本合同一式伍份，甲方执叁份，乙方执一份，代理机构执一份，并从签订之日起生效。

甲方（盖章）：桂林医科大学第一附属医院

法定代表人（负责人）：

委托代理人签名：

签订日期：2026年4月14日

文莫碧印

乙方（盖章）：上海亿康医学检验所有限公司

法定代表人（负责人）：

委托代理人签名：李瑞林

思嘉陆

附件 1：中标通知书

中标(成交)通知书

上海亿康医学检验所有限公司：

经评定，编号为GXZC2026-G3-000347-GXRY采购文件中的第二批外送检验、病理诊断等检测项目供应服务采购-3分标（重）-分标1，确定你公司中标（成交），中标(成交)价格为32160元。

自此通知书发出之日起25天内，与采购人签订政府采购合同。合同签订前，需按本项目采购文件和你公司投标（响应）文件等约定拟定合同文本(合同格式见采购文件)，报我机构项目联系人确认。

采购人联系人：唐奕

电话：0773-2802050

代理机构联系人：万永凤

电话：0771-5349283



附件 2：报价明细表



生育健康 | 肿瘤检测 | 健康管理 | 生命科学

二、开标一览表

开标一览表

项目名称：第二批外送检验、病理诊断等检测项目供应服务采购-3 分标（重）

项目编号：GXZC2026-G3-000347-GXRY

分标：/

单位：元

标项名称	序号	检测项目名称	标本名称	计算单位	单项报价（元）
第二批外送检验、病理诊断等检测项目供应服务采购-3 分标（重）：PGT-A 分子遗传检测等 14 项外送检测	1	PGT-A 分子遗传检测	胚胎组织	一胚胎	1800
	2	PGT-SR 染色体分子遗传检测	胚胎组织	一胚胎	1500
	3	MaReCs 染色体易位携带检测（二）	外周血	一样本	4000
	4	PGT-M 单基因病家系分析（家系验证）	外周血、流产物组	一样本	3500
	5	PGT-M 单基因病分子遗传检测（胚胎）	胚胎组织	一胚胎	1700
	6	MaReCs-MoKa 无家系染色体易位携带检测	胚胎组织/外周血	一样本	1700
	7	PGT-M 单基因病家系分析（家系验证）三代测序	外周血	一样本	6500
	8	C-MOKA 新型分子核型检测	外周血、流产物	一例	2100
	9	NICS 无创分子遗传检测	囊胚培养液	一样本	2200
	10	肝豆状核变性 ATP7B 基因测序	外周血	一例	1000
	11	肝豆状核变性 ATP7B 基因 MLPA 检测	外周血	一例	1200
	12	携带者筛查 15 种常见单基因隐性疾病筛查	外周血等	一例	960
	13	携带者筛查 200 种以上隐性疾病筛查（男）	外周血等	一例	2000
	14	携带者筛查 200 种以上隐性疾病筛查（女）	外周血等	一例	2000
单项报价合计值：					32160

服务期：自合同签订之日起1年。

注：

- 1、投标人需按本表格式填写，不得自行更改，如有多分标，按分标分别提供开标一览表，必须加盖投标人有效电子公章，**否则其投标作无效标处理。**
- 2、本表内容均不能涂改，涂改处须加盖公章，**否则其投标作无效标处理。**
- 3、如为联合体投标，“投标人名称”处必须列明联合体各方名称，并标注联合体牵头人名称，且盖章处须加盖联合体各方公章，**否则其投标作无效标处理。**
- 4、以上表格须按第二章采购需求中的《附件：本项目技术要求一览表中医学检验项目清单》内容进行填写及报价，**检测项目名称、标本名称、计算单位须按招标文件内容进行填写，不得有误，否则投标作无效标处理。**

法定代表人或者委托代理人（签字）：

投标人（盖公章）：上海亿康医学检验所有限公司

日期：2026年3月26日



附件 3：商务响应表及技术响应偏离表

四、商务要求偏离表

请逐条对应本项目招标文件第二章“采购需求”所有内容，详细填写相应的具体内容。“偏离说明”一栏应当选择“正偏离”、“负偏离”或“无偏离”进行填写。

项号	招标文件的需求	投标文件响应内容	偏离说明
▲一、基本要求			
1	(1) 该机构需严格遵循《中华人民共和国生物安全法》，实现保护患者隐私和个人信息安全等信息安全需求。	我司承诺并响应：我司检验机构严格遵循《中华人民共和国生物安全法》，实现保护患者隐私和个人信息安全等信息安全需求。	无偏离
2	(2) 无室间质评的项目，须提供实验室间比对或能力验证的结果报告，或其他可以保证检验质量的证明材料。	我司承诺并响应：无室间质评的项目，提供实验室间比对或能力验证的结果报告，或其他可以保证检验质量的证明材料。附 2022-2025 年室间质评证书，见商务文件 八、8.1 室间质评	无偏离
3	(3) 须定期合理开展室内质量控制。	我司承诺并响应：我司具备完善的质量管理制度，定期合理开展室内质量控制。	无偏离
▲二、检测要求			
4	包含如下服务：标本收集、样本检测、临床报告解读、临床报告拟定、临床报告发放、售后技术咨询服务、每年定期分析等。	我司承诺并响应：项目检测包含如下服务：标本收集、样本检测、临床报告解读、临床报告拟定、临床报告发放、售后技术咨询服务、每年定期分析等。	无偏离
▲三、质量控制			
5	质量控制包括全流程监控样本的唯一性、室内质控、室间质评、冷链流程监控、物流人员培训等。	我司承诺并响应：质量控制包括全流程监控样本的唯一性、室内质控、室间质评、冷链流程监控、物流人员培训等。	无偏离
▲四、服务要求			
6	1.供应商需严格遵守国家和采购人的相关规定，秉着诚实守信的原则做好服务工作；	我司承诺严格遵守国家和采购人的相关规定，秉着诚实守信的原则做好服务工作；	无偏离

7	2.供应商对采购人提供的技术资料负有保密责任;	我司承诺并响应: 我司对采购人提供的技术资料负有保密责任;	无偏离
8	3.检测结果报告系统须与采购人引进的第三方服务平台系统进行对接,可以自主查看报告进度及打印报告,对接产生的费用由供应商承担。系统服务费按不超过检测费用 5%由供应商支付给第三方服务平台。	我司承诺并响应: 检测结果报告系统可与采购人引进的第三方服务平台系统进行对接,可以自主查看报告进度及打印报告,对接产生的费用由我司承担。系统服务费按不超过检测费用 5%由我司支付给第三方服务平台。	无偏离
9	4.供应商保证能及时为临床科室医生、管理部门提供相关的医学培训和各种咨询服务。	我司具有专业技术服务团队, 我司承诺保证能及时为临床科室医生、管理部门提供相关的医学培训和各种咨询服务。我司提供部分培训方案, 见投标文件 技术文件 五、5.4 培训方案	无偏离
10	5.建立“危急值报告制度”,提供 24 小时电话随时服务,危急值专人电话跟进,出现危急值及时报告到我院临床科室及检验科,确保患者检测信息与临床医生的畅通(供应商投标文件中附上服务人员名单及联系方式);	我司针对本项目建立“危急值报告制度”,提供 24 小时电话随时服务,危急值专人电话跟进,出现危急值及时报告到贵院临床科室及检验科,确保患者检测信息与临床医生的畅通(我司提供服务人员名单及联系方式,见 商务文件八、8.2.1 危急值紧急联系人);	无偏离
11	6.供应商服务人员每月定期回访,临床科室医生、管理部门发现的问题及时解决并处理。	我司承诺并响应: 我司服务人员每月定期回访,临床科室医生、管理部门发现的问题及时解决并处理。	无偏离
12	7.供应商应根据采购人需求提供检测原始数据;	我司承诺并响应: 将根据采购人需求提供检测原始数据;	无偏离
13	8.电子报告发出时间不得超过 12 个工作日,如有特殊情况应及时通知采购人;	我司承诺并响应: 电子报告发出时间不得超过 12 个工作日,如有特殊情况则及时通知采购人;	无偏离
14	9.阳性结果须按要求进行复核、确认。确诊阳性或疑似阳性患者,供应商应配合采购人随访及治疗提供相关技术支持;	我司承诺并响应: 我司检测阳性结果将按要求进行复核、确认。确诊阳性或疑似阳性患者,我司将配合采购人随访及治疗提供相关技术支持;	无偏离
15	10.供应商不收取费用提供该项目所需的宣教资料、知情同意书、采样滤纸片等相关物品。如需邮寄样本或报告,相关费用由供应商负责;	我司承诺并响应: 免费提供该项目所需的宣教资料、知情同意书、采样滤纸片等相关物品。如需邮寄样本或报告,相关费用由我司负责;	无偏离
16	11. 标本的采集、接收和运输说明 (1) 标本的采集由采购人临床科室负责;采购人引进的第三方服务平台收集	我司承诺并响应: 标本的采集、接收和运输说明 (1) 标本的采集由采购人临床科室负	无偏离

	后的标本接收、运输费用由供应商负责； (2) 采购人临床科室需按操作规范采集标本，供应商配置专用标本运送箱，运送箱必须保证运输标本所需温度并有相应的温度记录，按规定进行清洁消毒，保证标本的质量和生物安全； (3) 每天（周一至周日，8: 30-17:00）上门收取标本次数不低于一次，具体上门时间由采购人决定。有时间限制的检测样本，须在检测时间窗内完成。所有标本均按标本所需的温度和时限保存条件运输，如遇特殊情况或节假日的标本接收双方协商解决； (4) 规范标本接收、登记和包装流程，保证标本质量和安全，确保标本顺利交接，方便查核； (5) 标本接收人员负责标本质量的初检、标识的核对，标本的接收登记及包装储存； (6) 供应商所收集的标本，只能用于采购人申请项目的检测，不能用于其它涉及隐私项目及生物安全的项目，检测后按规定进行销毁处理；	责；采购人引进的第三方服务平台收集后的标本接收、运输费用由我司负责； (2) 采购人临床科室需按操作规范采集标本，我司负责配置专用标本运送箱，运送箱保证运输标本所需温度并有相应的温度记录，按规定进行清洁消毒，保证标本的质量和生物安全； (3) 每天（周一至周日，8: 30-17:00）上门收取标本次数不低于一次，具体上门时间由采购人决定。有时间限制的检测样本，须在检测时间窗内完成。所有标本均按标本所需的温度和时限保存条件运输，如遇特殊情况或节假日的标本接收双方协商解决； (4) 规范标本接收、登记和包装流程，保证标本质量和安全，确保标本顺利交接，方便查核； (5) 标本接收人员负责标本质量的初检、标识的核对，标本的接收登记及包装储存； (6) 我司所收集的标本，只能用于采购人申请项目的检测，不能用于其它涉及隐私项目及生物安全的项目，检测后按规定进行销毁处理；	
17	13. 供应商必须接受采购人对承担检验任务工作质量情况的监督检查和考核，若不能在规定时间内按时出具报告，当月发现一次的予以警告，第二次扣除上月检测费用的 50%，第三次扣除上月全部检测费用。若检测结果出现错误，则由供应商重新送检，费用由供应商承担。供应商负责因检测质量等原因引起的医疗纠纷，并承担相应的后果。采购人有权依法解除合同；	我司承诺并响应：接受采购人对承担检验任务工作质量情况的监督检查和考核，若不能在规定时间内按时出具报告，当月发现一次的予以警告，第二次扣除上月检测费用的 50%，第三次扣除上月全部检测费用。若检测结果出现错误，则由我司重新送检，费用由我司自行承担。我司负责因检测质量等原因引起的医疗纠纷，并承担相应的后果。采购人有权依法解除合同；	无偏离
18	14. 供应商能按时完成采购人安排的临时性和应急性任务；	我司承诺并响应：能按时完成采购人安排的临时性和应急性任务；	无偏离

19	15.项目管理要求: 供应商须制定符合本项目要求的各项管理服务质量指标, 建立相应管理制度、管理架构, 接受采购人监督, 作为协议附件提供给检验科存档。	我司承诺并响应: 项目管理要求: 我司制定符合本项目要求的各项管理服务质量指标, 建立相应管理制度、管理架构, 接受采购人监督, 作为协议附件提供给检验科存档。	无偏离
20	16.供应商标本接收人员发生职业暴露等情况, 由供应商自行处理。	我司承诺并响应: 我司标本接收人员如发生职业暴露等情况, 由我司自行处理。	无偏离
21	17.若采购人检验科、病理科或实验室等有意开展相应检测项目, 供应商需协助完成其项目开展所需的技术帮扶, 并随时将项目移交采购人检测实验室自行开展。	我司承诺并响应: 若采购人检验科、病理科或实验室等有意开展相应检测项目, 我司将协助完成其项目开展所需的技术帮扶, 并随时将项目移交采购人检测实验室自行开展。	无偏离
22	18.如因院内仪器故障等不可抗力导致相关检测项目暂时无法开展, 可依据检测方法, 临时承接对应项目的检测工作。	我司承诺并响应: 如因院内仪器故障等不可抗力导致相关检测项目暂时无法开展, 可依据检测方法, 临时承接对应项目的检测工作。	无偏离
23	19.在协议有效期内, 若上级卫生行政部门发布文件对检测工作提出新要求, 双方可根据相关要求对合作内容进行相应调整。	我司承诺并响应: 在协议有效期内, 若上级卫生行政部门发布文件对检测工作提出新要求, 双方可根据相关要求对合作内容进行相应调整。	无偏离
▲五、第三方医检数据对接要求及方案			
24	1.送检样本申请单信息及样本信息 包括检测项目信息、受检者信息、申请单临床信息、样本信息以及物流信息	我司承诺并响应: 送检样本申请单信息及样本信息包括检测项目信息、受检者信息、申请单临床信息、样本信息以及物流信息等。	无偏离
25	2.检测样本收样质控数据 包括收样签收状态以及质控数据	我司承诺并响应: 检测样本收样质控数据包括收样签收状态以及质控数据	无偏离
26	3.检测样本实验记录操作单数据 包括样本在检测过程中各步骤的实验记录操作单数据, 需包括关键设备及试剂耗材信息以及检测结果记录信息。	我司承诺并响应: 检测样本实验记录操作单数据包括样本在检测过程中各步骤的实验记录操作单数据, 需包括关键设备及试剂耗材信息以及检测结果记录信息。	无偏离
27	4.检测样本下机原始数据及分析后的结果数据 针对测序项目需要上传原始下机原始数据以及生信二级分析后的结果数据、测	我司承诺并响应: 检测样本下机原始数据及分析后的结果数据 针对测序项目需要上传原始下机原始数据以及生信二级分析后的结果数据、测	无偏离

	测序质控数据等。	序质控数据等。	
28	5.检测样本报告 包含样本检测报告数据,提供 PDF,建议同时上传检测报告结构化数据。	我司承诺并响应:检测样本报告包含样本检测报告数据,提供 PDF,同时上传检测报告结构化数据。	无偏离
29	6.季度质检数据 包含检测人员资质、室内质控记录、室内质评成绩、实验室间比对记录及比对记录、设备校准、关键试剂耗材使用记录。	我司承诺并响应:季度质检数据包含检测人员资质、室内质控记录、室内质评成绩、实验室间比对记录及比对记录、设备校准、关键试剂耗材使用记录。	无偏离
30	7.精准检测公共服务平台提供 REST 接口,以提供给第三方医疗机构 LIMS 系统进行对接同步数据。	我司承诺并响应:精准检测公共服务平台提供 REST 接口,以提供给第三方医疗机构 LIMS 系统进行对接同步数据。	无偏离
31	8.暂无条件进行系统对接的第三方医疗机构,也可以通过登录精准检测公共服务平台登录账号,通过上传 excel 方式提交数据。	我司认可并响应:暂无条件进行系统对接的第三方医疗机构,也可以通过登录精准检测公共服务平台登录账号,通过上传 excel 方式提交数据。	无偏离

▲六、报价要求

32	1.投标报价指完成本项目服务所含的所有投标报价中应包含所有货物和服务内容,中标后采购人不再另行支付额外费用,报价相关费用包含但不限于检测费、运输费、培训费、咨询费、差旅费、邮寄费、人工费、招标代理服务费等各种费用及必要的保险费用和各项税金等所有费用的总和;	我司认可并响应:投标报价指完成本项目服务所含的所有投标报价中应包含所有货物和服务内容,中标后采购人不再另行支付额外费用,报价相关费用包含但不限于检测费、运输费、培训费、咨询费、差旅费、邮寄费、人工费、招标代理服务费等各种费用及必要的保险费用和各项税金等所有费用的总和;	无偏离
33	2.本项目预算为预估价,仅供各潜在投标人报价提供参考,实际外送检验项目数量以医院实际需求为准,按实结算,结算时按实际发生使用量和中标单价计算费用,但费用总金额不超过该项目预算金额。本项目评标时以单项最高限价为评标依据,报价超过单项最高限价	我司认可并响应:本项目预算为预估价,仅供各潜在投标人报价提供参考,实际外送检验项目数量以医院实际需求为准,按实结算,结算时按实际发生使用量和中标单价计算费用,但费用总金额不超过该项目预算金额。本项目评标时以单项最高限价为评标依据,报价超过	无偏离

	的作无效投标处理。	单项最高限价的作无效投标处理。	
34	3. 供应商的投标报价应依据招标文件的要求及本项目技术要求一览表中医学检验项目清单及单项控制价为基准进行报价，合同一旦签订，此合同价格在合同实施期间将不因市场价格的变化而调整；但若国家出台统一指导价或物价部门出台相应收费条码后，与项目中标价格相比较，按照就低不就高的原则，相应收费项目由采购人进行收费，并按要求4、要求5的原则进行实际结算。	我司的投标报价严格依据招标文件的要求及本项目技术要求一览表中医学检验项目清单及单项控制价为基准进行报价，我司承诺：合同一旦签订，此合同价格在合同实施期间将不因市场价格的变化而调整；但若国家出台统一指导价或物价部门出台相应收费条码后，与项目中标价格相比较，按照就低不就高的原则，相应收费项目由采购人进行收费，并按要求4、要求5的原则进行实际结算。	无偏离
35	4. 本项目外送医学检验项目单项计费价格以实际价格金额进行报价，要求每项报价均不高于单项计费基准价；评标价：以单项报价合计值作为评标价。	我司认可并响应：本项目外送医学检验项目单项计费价格以实际价格金额进行报价，每项报价均不高于单项计费基准价；评标价：以单项报价合计值作为评标价。	无偏离
36	5. 送检样本凡由采购人收费的，由采购人按实际中标价的九折进行结算，即采购人实际结算金额=外送医学检验项目单项计费实际中标价*90%*实际外送的医学检验项目数量；结算折扣(90%)不作为价格竞争。	我司认可并响应：送检样本凡由采购人收费的，由采购人按实际中标价的九折进行结算，即采购人实际结算金额=外送医学检验项目单项计费实际中标价*90%*实际外送的医学检验项目数量；结算折扣(90%)不作为价格竞争。	无偏离
37	6. 凡采购人无法收费的项目，采购人仅负责送检标本的质量与安全监管，项目收费可委托采购人采购的第三方平台规范收取，委托收费的标准不得高于实际中标价。	我司承诺并响应：凡采购人无法收费的项目，采购人仅负责送检标本的质量与安全监管，项目收费可委托采购人采购的第三方平台规范收取，委托收费的标准不得高于实际中标价。	无偏离
38	7. 外送医学检验、病理诊断等检测项目报价要符合相关物价部门的定价规则，否则采购人有权要求中标供应商赔偿相关损失；情节严重者，采购人可以终止合同，重新选择合格供应商签订合	我司承诺并响应：外送医学检验、病理诊断等检测项目报价符合相关物价部门的定价规则，否则采购人有权要求中标供应商赔偿相关损失；情节严重者，采购人可以终止合同，重新选择合格供应	无偏离

	同。	商签订合同。	
39	8.本项目不允许分包，如被发现自行外送的视为不按双方签订的合同规定履约，没收其全部履约保证金。	我司承诺并响应：本项目不允许分包，我司有能力独立完成检测，如被发现自行外送的视为不按双方签订的合同规定履约，没收我司全部履约保证金。	无偏离
40	9.检测机构提供的检查结果如出现自相矛盾、偏离较大等情况，经医院审核，该项送检费用应不予收取费用并重新进行检测；如造成医疗事故或者需按照造成事故的相应责任比例进行赔偿。	我司承诺并响应：如我司提供的检查结果出现自相矛盾、偏离较大等情况，经医院审核，该项送检费用应不予收取费用并重新进行检测；如造成医疗事故或者需按照造成事故的相应责任比例进行赔偿。	无偏离
41	10.检测机构应直接向患者开具检测费发票，且发票上的“货物或应税劳务、服务名称”一栏需准确填写具体的检测项目名称，要与患者实际接受的检测服务内容一致；发票金额应与患者实际支付的检测费用相符。	我司承诺并响应：直接向患者开具检测费发票，且发票上的“货物或应税劳务、服务名称”一栏需准确填写具体的检测项目名称，要与患者实际接受的检测服务内容一致；发票金额应与患者实际支付的检测费用相符。	无偏离
▲七、服务期限及服务地点			
42	1.服务期限：自合同签订之日起1年；	我司认可并响应服务期限：自合同签订之日起1年；	无偏离
43	2.服务地点：采购人指定地点。	我司认可并响应服务地点：采购人指定地点。	无偏离
▲八、其他要求			
44	1.合同签订日期：中标通知书发出后25日内	我司认可并响应合同签订日期：中标通知书发出后25日内	无偏离
45	2.付款方式：送检样本凡由采购人收费的，中标供应商每半年医学检验、病理诊断等检测项目服务对账信息以《服务对账单》形式提交给采购人，双方进行核对确认。若有异议的，双方应在3个工作日内解决，确认无误后，由采购人	我司认可并响应付款方式：送检样本凡由采购人收费的，我司将每半年医学检验、病理诊断等检测项目服务对账信息以《服务对账单》形式提交给采购人，双方进行核对确认。若有异议的，双方应在3个工作日内解决，确认无误后，	无偏离

	按医院实际收费数量 x 中标单价 x90%进行结算。付款前，中标供应商须提供符合要求的发票给采购人，采购人按发票金额在 30 个工作日内支付半年服务价款，以银行转账方式结算。中标供应商应当确保发票真实无误且合法有效，如发现存在虚假发票或违规发票的，中标供应商须赔偿采购人发票票面金额一倍的违约金，且采购人有权终止合同，因终止合同而产生的一切损失均由中标供应商承担。	由采购人按医院实际收费数量 x 中标单价 x90%进行结算。付款前，我司提供符合要求的发票给采购人，采购人按发票金额在 30 个工作日内支付半年服务价款，以银行转账方式结算。我司确保发票真实无误且合法有效，如发现存在虚假发票或违规发票的，我司须赔偿采购人发票票面金额一倍的违约金，且采购人有权终止合同，因终止合同而产生的损失均由我司承担。	
46	3. 履约保证金（人民币）：按预算金额的 5%，如为中小微型企业，履约保证金金额为预算金额的 2%。 履约保证金递交方式：银行转账、支票、汇票、本票或者银行、保险机构出具的保函等非现金方式。 履约保证金缴纳信息：账户：桂林医科大学第一附属医院，账号：4500 1635 4100 5050 1922，开户行：中国建设银行股份有限公司桂林叠彩支行 为确保本项目正常运转，中标供应商必须在合同签订前向采购人缴纳履约保证金。履约保证金采用银行转账交付方式的，中标供应商在签订合同前交至采购人指定账户并且到账；履约保证金采用支票、汇票或本票交付方式的，中标供应商在签订合同前，向采购人提交支票、汇票或本票原件；履约保证金采用银行、保险机构出具的保函交付方式的，中标供应商在签订合同前，向采购人提交保函原件。中标供应商不按双方签订的合同规定履约，则没收其全部履约保证金，履约保证金不足以赔偿损失的，按实际损失赔偿。履约保证金在中标供应商按约定的服务标准及合同规定履约完毕并无其他违约情况的，采购人于 1 个月内将履约保证金以银行转	我司认可并响应： 履约保证金（人民币）：按预算金额的 5%，如为中小微型企业，履约保证金金额为预算金额的 2%。 履约保证金递交方式：银行转账、支票、汇票、本票或者银行、保险机构出具的保函等非现金方式。 履约保证金缴纳信息：账户：桂林医科大学第一附属医院，账号：4500 1635 4100 5050 1922，开户行：中国建设银行股份有限公司桂林叠彩支行 为确保本项目正常运转，我司承诺在合同签订前向采购人缴纳履约保证金。履约保证金采用银行转账交付方式的，我司在签订合同前交至采购人指定账户并且到账；履约保证金采用支票、汇票或本票交付方式的，我司在签订合同前，向采购人提交支票、汇票或本票原件；履约保证金采用银行、保险机构出具的保函交付方式的，我司在签订合同前，向采购人提交保函原件。如我司不按双方签订的合同规定履约，则采购人可没收我司全部履约保证金，履约保证金不足以赔偿损失的，按实际损失赔偿。履约保证金在我司按约定的服务标准及合同规定履约完毕并无其他违约情况的，采购人于 1 个月内将履约保证金	无偏离

47	4.标的所属行业：其他未列明行业	我司认可并响应标的所属行业：其他未列明行业	无偏离
附件 1：本项目技术要求一览表中医学检验项目清单			
48	附件 1：本项目技术要求一览表中医学检验项目清单	我司认可并响应 附件 1：本项目技术要求一览表中医检验项目清单（具体清单详见招标文件）	无偏离
/ 分标（此处有分标时填写具体分标号，无分标时填写“无”）			

注：1.表格内容均需按要求填写并盖章。

- 2.如果招标文件需求为小于或大于某个数值标准时，投标文件承诺不得直接复制招标文件需求，投标文件承诺内容应当写明投标标的物具体参数或商务响应承诺的具体数值。
- 3.当投标文件的商务内容低于招标文件要求时，投标人应当如实写明“负偏离”，否则视为虚假应标。

法定代表人或者委托代理人（）

投标人盖章：上海亿康医学研究所有限公司

日期：2026 年 3 月 20 日

一、技术服务偏离表

技术要求偏离表

请逐条对应本项目招标文件第二章“货物需求一览表”中的检测项目名称、标本名称、检测方法、参数要求填写相应内容，并逐条进行响应填写偏离说明。“偏离说明”一栏应当选择“正偏离”、“负偏离”或“无偏离”进行填写。

标项名称	序号	检测项目名称	标本名称	招标检测方法	招标参数要求	投标偏离说明
第二批外送检验、病理诊断检测项目供服务采购-3分标（重）： PGT-A 分子遗传检测等 14 项外送检测	1	PGT-A 分子遗传检测	胚胎组织	胚胎植入前遗传学检测 PGD	(1) PGTA 项目可提供三类医疗器械注册证 (2) 检测内容：能够对胚胎 23 对染色体进行检测，能够发现胚胎染色体非整倍体以及 $\geq 4\text{Mb}$ 的染色体缺失/重复异常，10M，30%的嵌合检出；能够提供分析胚胎全三倍体、染色体臂水平的单亲二倍体 UPD； (3) 可通过测序平台完成对嵌合胚胎的嵌合 CNV 进行父母源来源区分，并对重复性嵌合进行有丝分裂或减数分裂来源区分，为嵌合胚胎移植提供证据（提供分析证明）； (4) PGT-A 试剂盒能对性染色体和常染色体阳性判断值需分别采用已知的染色体非整倍体阴性样本和染色体非整倍体阳性样构建参考数据库，确保性染色体检测结果准确性（需提供国家药监局注册评审报告）； (5) 检测技术可同步完成胚胎 RNA 转录组信息，用于评估胚胎转录维度的植入潜能（提供产品宣传资料或文献等证明材料）	无偏离
	2	PGT-SR 染色体分子遗传检测	胚胎组织	胚胎植入前遗传学检测 PGD	(1) 检测内容：能够利用二代测序技术对胚胎 23 对染色体进行检测，能够发现胚胎染色体非整倍体，针对已知异常染色体分析 $\geq 1\text{M}$ 的染色体缺失/重复，其他染色体 $\geq 4\text{Mb}$ 的染色体缺失/重复异常；嵌合检测能力：能够对 10M，30%的嵌合检出； (2) 采用国产扩增试剂盒；	无偏离

					(3) 扩增方式: 采用 MALBAC/MDA 等扩增方式 (4) 具备外源编码序列防错质控体系, 可监控样本混淆潜在风险。 (5) 服务项目同步完成胚胎 RNA 转录组信息, 用于评估胚胎转录维度的植入潜能。	
标段三: PGT-A 分子遗传检测等 14 项外送检测项目	3	MaReCs 染色体易位携带检测 (二)		胚胎植入前遗传学检测	(1) 检测运营方式需要灵活: 预实验和胚胎检测可同时进行, 并出具报告; 也可完成整倍体筛查后选择整倍体胚胎进行区分携带。 (2) 构建单体型, 单体型分型图更直观, 能够清晰展示同源重组情况, 避免同源重组对单体型分析带来的干扰。 (3) 无需设计引物, 即可区分整倍体胚胎或嵌合体胚胎是否携带染色体结构异常;	无偏离
	4	PGT-M 单基因病家系分析 (家系验证)	外周血、流产物组织、羊水	胚胎植入前遗传学检测 PGD	(1) 采用 Sanger/PCR 等方法对致病基因位点进行直接检测, 并采用 SNP 连锁分析的方法对胚胎的致病基因位点携带情况进行间接分析, 致病突变位点上、下游 1 Mb 的范围内可用 SNP 位点 ≥ 2 个, 避免脱扣导致的假阴性, 确保结果的准确性。 (2) 具备外源编码序列防错质控体系, 可监控样本混淆潜在风险。 (3) 采用国产扩增试剂盒。	无偏离
	5	PGT-M 单基因病分子遗传检测 (胚胎)	胚胎组织	胚胎植入前遗传学检测 PGD	(1) 检测内容: 能够对胚胎 23 对染色体进行检测, 能够发现胚胎染色体非整倍体以及 $\geq 4\text{Mb}$ 的染色体缺失/重复异常, 10Mb, 30% 的嵌合检出; (2) 单细胞全基因组扩增方法的适用拓展性: 可以检测精子、卵母细胞或极体、卵裂球、囊胚外滋养层细胞以及囊胚培养基; (3) 三代测序进行单基因病阻断; (4) 试剂盒已通过中检院注册检: (提供证明材料) (5) 临床实践疾病类型: 完成 1200 种以上单基因遗传病的阻断: (提供疾病和基因列表)	无偏离

标段三： PGT-A 分子遗传检测等14项外送检测项目					(6) 采用国产扩增试剂盒 (7) 具备完善的防污染、防错体系及措施，试剂盒设置有外参物防错体系 (8) 扩增方式：采用 MALBAC/MDA 等扩增方式。	
	6	MaReCs-M oKa 无家系染色体易位携带检测	胚胎组织+外周血	胚胎植入前遗传学检测 PGD	(1) 检测内容：能够利用二代测序技术对胚胎 23 对染色体进行检测，能够发现胚胎染色体非整倍体，针对已知异常染色体分析 $\geq 1M$ 的染色体缺失/重复，其他染色体 $\geq 4Mb$ 的染色体缺失/重复异常；嵌合检测能力：能够对 10M, 30% 的嵌合检出； (2) 意外发现提示：可提示 1Mb~4Mb 的缺失/重复以及 4Mb~10Mb 且 $\geq 50\%$ 的嵌合异常，同时满足相关区域包含已知明确的 CNV 综合征；样本质控合格的情况下，提示 $\geq 10Mb$ 且 20%~30% 的嵌合异常；提示拟常染色体区域缺失； (3) 可对罗氏易位家系不全或新发突变家系且无法胚胎互推患者能够提供正常链和携带链区分的解决方案 (4) 可直接针对新发、家系不全遗传型的结构异常的家庭实现无家系检测，使用备孕夫妇血液即可构建单倍型；无需提供胚胎、单精子、极体、先证者才能构建单倍型。 (5) 具备外源编码序列防错质控体系，可监控样本混淆潜在风险。	无偏离
	7	PGT-M 单基因病家系分析（家系验证）三代测序	外周血	胚胎植入前遗传学检测 PGD	(1) 可直接针对新发、家系不全等单基因病及结构异常的家庭实现无家系检测，使用备孕夫妇血液即可构建单倍型；无需提供胚胎、单精子、极体、先证者样本。 (2) 测序原理：采用先进的纳米孔测序技术。通过生物纳米孔的电流变化推测碱基组成而进行实时测序，通过电信号转化进行测序而非化学信号；无需引物的 Panel 制定，可对每一条 DNA/RNA 进行实时分析，选择满足预先设定需求的特定 DNA/RNA 分子。	无偏离
	8	C-MOKA 新	外周血、	胚胎植入	(1) 可在一次高通量测序实验内同时检	无偏离

		型分子核 型检测	流产物	前遗传学 检测 PGD	测 100Kb 以上拷贝数异常, ROH/UPD, 染色体数目异常及 1M 以上染色体结构异常 (包括罗氏易位)。 (2) 可检出断裂点位于着丝粒区域的染色体结构异常。需提供生信检测结果证明。	
	9	NICS 无 创分子遗 传检测	囊胚/胚胎植入 前遗传学 检测 PGD		(1) 利用囊胚培养液作为检测样本, 利用 NICSInst 技术进行单细胞全基因组扩增, 结合高通量测序及 AI 人工智能分析, 对胚胎植入潜能进行 ABC 评级优选, 辅助临床制定胚胎移植顺序。(提供文章等相关证明材料) (2) IVF 和 ICSI 授精均可以使用 NICSInst 技术进行检测; (3) 配套分析软件已获得二类注册证; (4) 可提供样本是否存在母源污染的分析, 同时进行母源污染矫正。	无偏离
标段 三: PGT-A 分子 遗传 检测 等 14 项外 送检 测项 目	10	肝豆状核 变 性 ATP7B 基 因测序	外周血	捕获测序	/	无偏离
	11	肝豆状核 变 性 ATP7B 基 因 MLPA 检 测	外周血	MLPA	/	无偏离
	12	携带者筛 查 15 种常 见单基因 隐性疾病 筛查	外周血 等	二代测序	15 种常见疾病单基因病检测, 包含但不限于叶酸代谢 (MTHFR、MTR)、维生素 D 及钙吸收、非综合征性耳聋 (GJB2、GJB3、SLC26A4、mt-RNR1)、脊髓型肌营养不良 SMN1、苯丙酮尿症 PAH、杜氏肌营养不良 DMD、肝豆状核变性 ATP7B、希特林蛋白缺乏 SLC25A13、原发性肉碱缺乏症 SLC22A5、尼曼匹克病 (SMPD1、NPC1、NPC2)、庞培氏病 GAA、法布里病 GLA 等基因	无偏离
	13	携带者筛 查 200 种 以上隐性 疾病筛查 (男)	外周血 等	二代测序	在完成 25000 基因二代测序后, 分析隐性基因携带者筛查疾病需包含除 15 种以上常见疾病	无偏离

	14	携带者筛查 200 种以上隐性疾病筛查 (女)	外周血等	二代测序	在完成 25000 基因二代测序后, 分析隐性基因携带者筛查疾病除以上“携带者筛查 200 种以上隐性疾病筛查 (男)”外, 仍需包含甲型血友病 F8 (包括倒位及 SNVs/Indels) + 脆性 X (FMR1) 动态突变检测 (需报出 CGG/ACG 重复数)	无偏离
--	----	-------------------------	------	------	--	-----

以上参数对应证明材料见本技术文件下 (一) 技术服务偏离表证明材料。

注:

1. 表格内容均需按要求填写并盖章。
2. 当投标文件的服务内容低于招标文件要求时, 投标人应当如实写明“负偏离”并如实填写负偏离的内容, 否则视为虚假应标。

法定代表人或者委托代理人 (签字) 

投标人 (盖章)  上海亿康医学检验所有限公司

日期: 2020 年 3 月 26 日

附件 4：售后服务承诺书

五、售后服务承诺

5.1 专人跟进服务机制

我司对于开展本次项目配备了整个技术团队，包括中央技术人员连文昌、区域技术支持吴松，区域遗传咨询人员俞敏霞、刘玥等及其他事务工作支持人员李瑞林、何飞龙等，能够实现样本外送检的全流程服务。

服务响应：

人员	响应时间
第一对接人（李瑞林）	7*24H，对于院方的突发状况应有快速反应机制，在接到院方需求的 2 小时内到达医院及时沟通处

序号	姓名	岗位职责	联系电话
1	李瑞林	对接人员（第一对接人）	15723737892
2	黄婷婷	对接人员	13557238142
3	何飞龙	对接人员	13570534235
4	连文昌	技术支持人员	18350235723

				年龄			职责	时间
1	总协调人	何飞龙	男	36	硕士	微生物与免疫	战略统筹及资源协调	1h
2	省区经理	黄婷婷	女	33	本科	药学	项目落地及客户对接	1h
3	区域经理	李瑞林	男	29	本科	食品科学与工程	样本对接、需求反馈及应急事件处理等	1h
4	技术支持	连文昌	男	40	硕士	生化与分子	负责远程和现场技术支持	1h
5	技术支持	焦淑静	女	38	硕士	植物学	负责远程和现场技术支持	1h
6	技术支持	蒋梦生	男	31	硕士	遗传学	负责远程和现场技术支持	1h

5.3 报告咨询和解读

如医生或患者对报告结果有疑问,或是针对本次检测结果需要了解结果验证方法以及进一步检测方案,亿康医学技术支持团队可提供基本的结果解释,遗传咨询团队可提供专业的报告解读,对检测到的基因变异和相关的疾病进行详细的介绍。通俗易懂地解释变异所影响的基因、基因的功能、变异的类型、变异的致病性等,相关疾病可告知其发病率、遗传方式、临床表现、严重程度、病程、治疗管理办法等。解释完后根据受检者的理解程度,让其提出问题,再进一步给予说明。

如个别项目个别样本出现 NA、检测异常等情况,亿康医学团队将通过详细了解项目的实验室操作流程、送检样本同批次质控情况、送检样本情况、建库浓度,前期样本采集方法、保存条件、运输条件情况,综合评估检测失败原因。

客户端某客户集中出现多个样本的 NA 或检测异常时,技术支持团队将统计该中心

近期项目的整体数据情况和同期其他中心的数据情况，审核从样本送检、检测到报告各环节可能存在的风险和问题，并提供妥善的解决方案。

5.4 结果异议

若发生结果异议，亿康医学第一时间启动售后服务响应制度，排查问题，具体操作如下：

亿康医学1掌/共14页
2025-03-12
受控文件



文件名称	质量售后响应制度			
文件编号	QP42-YKSZ	版本号.修订号	2.3	
编写人	王明	职务	质量工程师	编写日期 2025.03.10
审核人	胡月	职务	质量负责人	审核日期 2025.03.10
批准人	蒋仕明	职务	实验室主任	批准日期 2025.03.11
发布日期	2025.03.11		生效日期	2025.03.12
发布部门	质量部			
发放范围	营销中心、运营中心-检验服务部&质量部、客户应用中心-本地化运营部、协同创新中心、医学部、数字化中心、组织人才部、合规部			
修订历史	文件修订历史记录请参见本文附页			

亿康
2025
受控

	质量售后响应制度	文件编号: QP42-YKSZ
		版本、修订号: 2.3
		页码/总页数: 第 2 页/共 14 页

目录

I. 概要.....	3
1. 目的.....	3
2. 范围.....	3
3. 职责.....	3
4. 定义或缩写.....	4
II. 程序.....	5
5. 质量售后处理流程.....	5
6. 各环节处理细则.....	6
7. 操作要求.....	6
8. 质量售后事件后期处理.....	8
9. 常见重大质量售后排查方案.....	9
10. 培训.....	11
11. 支持性文件.....	12
12. 附页.....	13

	质量售后响应制度	文件编号: QP42-YKSZ
		版本/修订号: 2.3
		页码/总页数: 第 3 页/共 14 页

I. 概要

1. 目的

为了提高公司对售后质量事件的快速反应与处理能力,组建应急项目组,建立职责明确、反应迅速、处理有力的应急机制指导应急处置工作,最大限度的减少客户和公司损失,确保维护客户的权益和本公司的声誉,树立对外统一的良好形象,及时合理解决客户投诉抱怨,满足客户需求。

2. 范围

- 2.1. 适用于亿康医学已有的检测项目(包含本地化服务)和试剂盒供应。
- 2.2. 适用于客户对公司提出的对临床检测检测结果准确性和试剂盒性能的所有质疑、反馈、投诉。

3. 职责

3.1. 质量部

- 3.1.1. 代表公司受理客户投诉反馈。
- 3.1.2. 负责搭建应急项目组处理售后事宜。
- 3.1.3. 负责专人全程跟进售后处理进程。
- 3.1.4. 负责组织复盘和材料归档。
- 3.1.5. 负责本制度的编制和宣贯。

3.2. 应急项目组

- 3.2.1. 负责第一时间处理售后事宜,对本部门所涉及内容进行调查分析。
- 3.2.2. 制定排查方案并落实。
- 3.2.3. 输出《投诉反馈处理报告》。
- 3.2.4. 必要时,配合进行客户答疑。
- 3.2.5. 必要时,改进产品。

3.3. 技术支持

- 3.3.1. 在调查期间保持和客户有效沟通,及时和客户沟通公司对事件的态度、处理方案等,必要时组织公司内外部会议。
- 3.3.2. 必要时开展客户现场问题排查协助。
- 3.3.3. 及时反馈内外部沟通结果,保持沟通顺畅。
- 3.3.4. 负责根据内部排查结果/报告,整理向客户汇报的材料。
- 3.3.5. 负责跟踪临床处理结果,确认投诉关闭,反馈客户满意度。

Yikon MEDICAL·亿康医学	质量售后响应制度	文件编号: QP42-YKSZ
		版本/修订号: 2.3
		页码/总页数: 第 4 页/共 14 页

3.4. 销售

- 3.4.1. 接收来自客户的质量事件投诉反馈, 收集相关证明材料, 并如实详细记录, 转达至技术支持。
- 3.4.2. 安抚客户, 配合调查处理工作。
- 3.4.3. 必要时, 配合质量部实施前端报告召回。

3.5. 产品负责人

- 3.5.1. 负责在售后反馈中, 提供产品形态, 促进产品改进。

3.6. 管理层

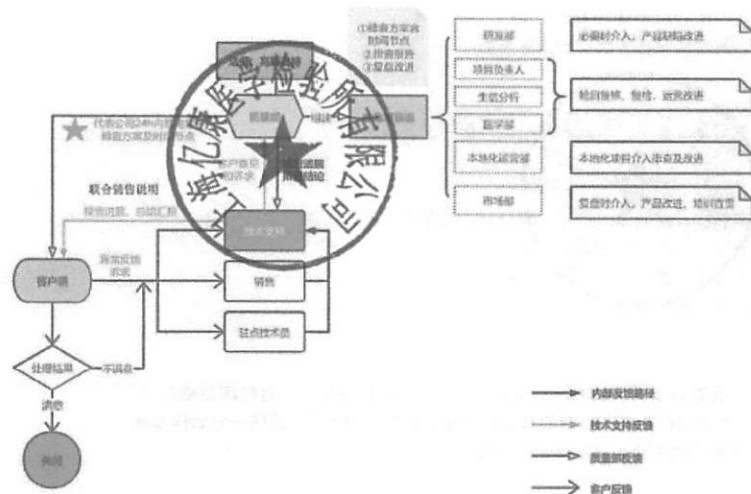
- 3.6.1. 当质量事件涉及到媒体的报导、纠纷时, 法务介入处理, 进行危机公关。
- 3.6.2. 负责复核投诉反馈责任部门的判定。
- 3.6.3. 负责重大投诉反馈的最终处理和结果批准。
- 3.6.4. 必要时, 进行客户拜访。

4. 定义或缩写

- 4.1. 重大质量售后: 有直接证据(临床诊断报告或其他机构的检测报告)对检测结果有严重质疑的事件, 例如流产物或产前检测与被投诉报告检测结果不符, 或同一原始样本分别送检本实验室和其他实验室检测结果不一致。
- 4.2. 一般质量售后: 与检测数据和报告结果相关的系列问题。

II. 程序

5. 质量售后处理流程图



	质量售后响应制度	文件编号: QP42-YKSZ
		版本/修订号: 2.3
		页码/总页数: 第 6 页/共 14 页

6. 各环节处理细则

流程图	步骤	责任岗位	操作细则
客户投诉反馈	1	销售/驻场	1.销售: 安抚客户情绪, 收集客户问题、证明材料, 向技术支持清晰转达客户投诉内容和诉求。 2.驻场: 记录客户问题, 向直线上级和区域技术支持同时汇报, 期间不给客户任何承诺和方案。 3.如适用, 配合质量部实施报告召回。
初步判断售后问题, 发起流程	2	技术支持	1.安抚客户情绪: 初步判断问题可能性并倾听客户方案, 收集案例材料并判断严重程度, 通知质量部, 发起售后流程。可优先电话/企业微信向质量部反馈处理。 2.提供客户联系方式, 沟通好客户时间(便于质量部联系)。
组建应急项目组	3	质量部	1.立即响应: 评估重要等级为一般售后或重大售后; 经质量部评估为重大售后的事件第一时间反馈运营总监介入主持处理, 启动排查。 2.组建应急项目组, 确认排查方案和时间周期; 3.24h 内主动联系客户, 反馈排查方案和时间节点; 4.跟进排查方案落实情况, 为各部门提供资源支持; 5.组织应急项目组讨论排查结果; 6.如适用, 跟踪报告召回情况。
售后排查输出报告	4	应急项目组	1.检测涉及环节进行自查复核, 24h 内反馈复核结果, 汇总项目所有相关材料。必要时, 重分析。 2.非检测运营问题导致的售后, 研发介入制定排查方案并对结果进行解释。 3.输出排查报告及必要的支持性材料。
向客户汇报	5	技术支持	1.及时与客户端及前端同时对排查进展, 反馈客户意见。 2.整理排查资料, 进行客户端汇报。 3.必要时, 协助客户端与患者端进行解释说明, 与客户一同答复患者疑问; 4.必要时, 可要求内部相关部门配合完成客户深度信息交流。
复盘、总结归档	6	质量部	1.组织应急项目组、市场部召开末次会议/复盘会, 就本次售后出现的所有问题进行讨论, 依据讨论结果进行定责, 输出改进措施并跟踪完成。 2.汇总此次售后所有材料归档; 3.当客户端发生司法程序时, 向上申请法务及高层支持。

7. 操作要求

	质量售后响应制度	文件编号: QP42-YKSZ
		版本/修订号: 2.3
		页码/总页数: 第 7 页/共 14 页

7.1. 公司任何部门或个人在接收服务对象投诉时, 均应以礼貌的态度予以回应, 态度恳切, 语气委婉, 不能与服务对象产生任何摩擦或者口角, 应当在第一时间安抚服务对象的不满心情。

7.2. 所有售后均由技术支持汇总, 提交售后服务流程(生殖送检类售后-技术支持):

7.2.1. 描述基本信息(投诉内容、客户诉求等)。

7.2.2. 选择公司订单, 本单化项目不选, 备注中说明即可。

7.2.3. 提供对结果质疑的支持性证据(临床诊断报告/其他方检测报告)。

7.3. 应急处理

7.3.1. 质量部接获质量事件反馈后, 初步评估重要等级为一般售后或重大售后, 建立应急项目群, 并创建针对此事件的企业微信群。

群名: 为“内部-医院+项目类别+受理编号”, 群成员为具体经办人, 包括: 项目负责人、检验所负责人、报告负责人、生信负责人、研发负责人(如适用)、经办技术支持、驻点负责人(如适用)、驻点实验员(如适用), 群公告/置顶案例背景。

若经质量部评估为重大售后的事件第一时间反馈运营总监介入主持处理, 售后处理团队由运营总监评估组建。

7.3.2. 排查方案: 质量部根据本文《常见重大质量售后的排查方案流程》, 结合具体案例与应急项目组成员确认后, 24h 内完成生成针对性的排查方案和时间节点, 同步给技术支持。如遇复杂案例, 质量部组织一事一议, 明确排查方案。

7.3.3. 在技术支持确认好客户时间的 24h 内, 致电客户, 代表公司受理客户投诉, 口头简述排查方案和时间节点, 必要时, 细化到具体日程安排详情。

7.3.4. 检测复核: 投诉受理 24h 内, 由质量部主导, 各部门配合完成内部自查并文字反馈自查结果。汇总项目所有相关材料。

7.3.5. 各部门应根据排查方案优先调动资源, 提前做好必要的物料/实验/设备/分析准备工作, 尽最大能力确保样本处理无缝衔接, 必要时, 可向质量部申请资源协调。

7.3.6. 售后处理过程中, 质量部由专人跟进排查方案的各部门落实情况, 必要时介入协调或申请上级资源, 确保响应和处理按照最优级, 满足客户预期。

7.3.7. 排查报告: 由项目负责人起草讨论稿, 报告负责人审核内容, 必要时, 增加研发

	质量售后响应制度	文件编号: QP42-YKSZ
		版本/修订号: 2.3
		页码/总页数: 第 8 页/共 14 页

负责人审核关键结果和结论,质量部审核逻辑、格式后发布。根据客户阶段性要求,1个工作日内完成。不同阶段可能需要持续更新排查报告,根据客户需求适时安排。

7.4. 技术支持向客户汇报:技术支持根据需要选择线上/线下方式向客户汇报,汇报中首先要介绍检验所的检测流程、质量保证、记录存留的设置情况,然后展示按照这些流程经过所做的自查结果,并梳理排查进展,收集客户新的意见向内部反馈。

7.5. 售后事件最终由技术支持经办人确认投诉处理完成。

7.6. 报告召回:当排查后需要执行报告召回的,由销售负责临床沟通,质量部跟踪确认完成以下工作

- (1) 客户实验室端:纸质报告销毁,电子报告更新,患者病历更新;
- (2) 临床医生端:纸质报告销毁,电子报告更新,患者病历更新;
- (3) 患者端:纸质报告销毁,电子报告更新。

7.7. 当质量售后事件涉及到媒体的报导、纠纷时,应同时通知公司管理层介入。

8. 质量售后事件后期处理

8.1. 质量部针对排查结束的售后案例组织本次复盘会,会议参加人包括:应急项目组成员、运营总监、研发总监、医学总监、营销总监、技术支持负责人、产品负责人、本地化负责人。

8.1.1. 营销总监/技术负责人/产品负责人:评估是否需要产品形态优化、加强产品宣贯等。

8.1.2. 研发负责人:评估是否需要方法进行优化。

8.1.3. 运营总监/医学总监/本地化负责人:评估是否需要改进产品运营流程和方案。

8.2. 所有涉及部门对整件事件进行复盘反思,针对此次售后发生的根本原因和处置过程中的异常情况进行分析。

8.3. 必要时,启动内部 CAPA (Corrective action and Preventive action) 责任部门应对事件发生及处置过程进行全面的调查复盘,挖掘事件发生的根本原因,责任部门制定纠正措施,适当时,制定预防措施。

8.4. 识别整个决策过程的潜在风险和不符合,适当时,制定预防措施。

	质量售后响应制度	文件编号: QP42-YKSZ
		版本/修订号: 2.3
		页码/总页数: 第 9 页/共 14 页

8.5. 针对本次事件的调查过程、原因分析、纠正/预防措施等所有内容均需形成调查报告,各部门将调查报告和相关过程证据材料记录交至质量部统一归档。

8.6. 质量部负责组织纠正/预防措施跟踪验证。

9. 常见重大质量售后排查方案

9.1. 胚胎类 CNV 结果异常基础排查方案

- 9.1.1. 首先进行实验流程和生信原始数据排查(性别、目标区域是否有低于标准的拷贝数异常),必要时安排样本原流程复检(启动原管复测,如无则从实验环节最上游样本开始复测)。
- 9.1.2. 如客户提供产前样本,则进行 CNV 验证和生物学一致性分析(男女双方+流产物+植入胚胎样本)确认是否为同一样本。
- 9.1.3. 如需进一步检测方案,由技术支持发起讨论会议确认。

9.2. PGT-M 类项目结果异常基础排查方案:

- 9.2.1. 首先进行实验流程和生信原始数据排查(性别、基因所在区域是否有微小异常干扰分析结果),必要时安排样本原流程复检(启动原管复测,如无则从实验环节最上游样本开始复测)。
- 9.2.2. 如客户提供流产物样本,则加测亲缘分析(男女双方+流产物+植入胚胎样本)确认是否为同一样本,若目标区域上下游 1M 范围内有效位点不足,需补测 SNP。
注: Chrominst 扩增产物采用加深测序 Marsala 分析; ChromSwift 扩增产物优先采用芯片检测。
- 9.2.3. 如需进一步检测方案,由技术支持发起讨论会议确认。

9.3. 非胚胎类 CNV/遗传病变异位点结果异常基础排查方案(仅适用于多方检测结果不一致):

- 9.3.1. 首先确认各检测方的检测方法 & 检测范围是否一致。
- 9.3.2. 再对本次报告相关的生信原始数据(bam、VCF)和报告标准进行排查。
- 9.3.3. 如上述两个排查流程没有问题:
 - 9.3.3.1. 非胚胎类 CNV 项目: 启动样本复检。
 - 9.3.3.2. 遗传病变异位点项目: 加做 Sanger 测序验证。

9.4. 售后排查周期及方案模板

9.4.1. 排查周期

排查方案	日程安排(D0 为启动当天)	样本需求	备注
检测复核	D0: 复核收样、检测流程数据、实验照片、生	无	所有售后第一步都

Yikon MEDICAL·亿康医学	质量售后响应制度	文件编号: QP42-YKSZ
		版本/修订号: 2.3
		页码/总页数: 第 10 页/共 14 页

	信数据、报告环节。		会进行此项
原始数据重分析	D1: 数据重分析	无	对于数据复核有疑问时进行此项
PGT 样本复检	D0: 调用样本 D1: 安排重上机 D2: 数据下机分析	无	对于湿实验复核有疑问时进行此项
产前样本 CNV 验证	D0: 收件、离心、质检 D1: 质检、上机 D2: 测序中 D3: 数据下机、数据分析	产前样本+女方	NGS+母源污染分析
亲缘分析	D0: 样本上机前处理 D1: 上机测序 D2: 测序中 D3: 下机、数据下载、分析	产前样本+客户声明的移植胚胎+女方	ChromInst 文库优先 Marsala, 15G
	D0: 1/3/5 上机 D2: 芯片下机、数据分析		ChromSwift 文库优先芯片, 芯片 1/3/5 开机
位点 Sanger 验证	D0: 引物设计、合成、样本处理 D2: 位点扩增、Sanger 测序 D3: 测序结果分析	产前样本	
注 1: 以上实验根据实际情况可并行安排, 取周期最长时间生成排查方案进行客户反馈。 注 2: 以上实验周期未考虑样本库调取查找历史样本时间, 实际情况中需要消耗 1-5 天不等。 注 3: 下午 1 点以后受理的, 日程推迟 1 天。 注 4: 如果亲缘分析与客户声明的移植胚胎不一致, 则加测剩余整倍体胚胎。			
样本类型	需求量		
产前样本	羊水样本≥10ml, 流产物至少满足一次提取要求, 黄豆粒大小		
母血	≥500ul		
gDNA	≥300ng		

9.4.2. 常见排查方案模板

投诉反馈类型	排查方案	日程安排	周期 (自然日)	启动日期 D0	预计结果日期
N/A 排查	N/A 数据复核				
产前 CNV 与	产前样本 CNV				

Yikon MEDICAL·亿康医学	质量售后响应制度	文件编号: QP42-YKSZ
		版本/修订号: 2.3
		页码/总页数: 第 11 页/共 14 页

PGT 不一致	验证				
	亲缘分析				
产前 SNP 与 PGT 不一致	位点 Sanger 验证				

注: 涉及生信质控数据外的其他数据申请, 按《QP39-YKSZ 数据申请管理程序》执行。

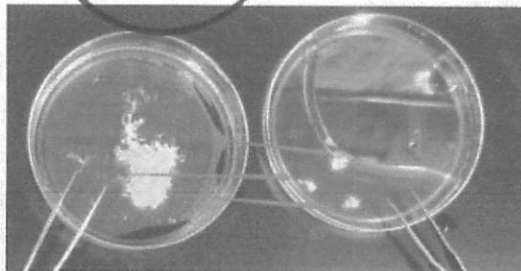
9.5. 产前验证样本类型和数量

9.5.1. 推荐产前验证样本类型

9.5.1.1. 早期流产-胚胎、绒毛

9.5.1.2. 足产-胎儿: 胎头+器官+胎盘+脐带

9.5.2. 推荐验证数量: 考虑到组织异质性, 建议取不同位置 3 个点进行验证, 如下图所示。



注: 3 点取样分布示例图

10. 培训

质量部每年至少组织 2 场针对技术支持、运营中心、销售的文件或售后典型案例培训。

	质量售后响应制度	文件编号: QP42-YKSZ
		版本/修订号: 2.3
		页码/总页数: 第 12页/共 14页

11. 支持性文件

11.1. 相关文件

序号	唯一性编号	文件名称
1	QP10-YKSZ	《不符合识别与控制程序》
2	QP11-YKSZ	《纠正措施管理程序》
3	QP12-YKSZ	《预防措施管理程序》
4	QP13-YKSZ	《持续改进管理程序》
5	QP09-YKSZ	《投诉反馈处理程序》
6	QP42-YKSZ	《数据申请管理程序》

11.2. 记录表格

序号	唯一性编号	表格名称
1	QR-QP09-02-YKSZ	《投诉反馈处理报告》
2	QR-QP42-01-YKSZ	《投诉反馈调查方案》

Yikon MEDICAL·亿康医学	质量售后响应制度	文件编号: QP42-YKSZ
		版本/修订号: 2.3
		页码/总页数: 第 13 页/共 14 页

12. 附页

12.1. 修订历史记录页

序号	版本	修订内容	修订人	生效日期
1.	2.0	新增	赵昕	2022.02.24
2.	2.1	细化职责和处理程序	王月林	2024.09.30
3.	2.2	1. 增加 9.2 售后服务升级方案模板 2. 增加 9.5 售后服务类型和数量 3. 修订《YOR-OP42-01-YKSZ 投诉反馈排查方案》	王月林	2024.11.11
4.	2.3	1. 在 9.5 售后服务升级方案模板中增加判断为重大售后的处理要求; 2. 删除 7.2 备注内容; 3. 在 9.1 增加重大售后处理要求; 4. 修改 9.2 的内容; 5. 增加 10. 培训的要求。	王月林	2025.03.12
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
15.				
16.				
17.				
18.				
19.				
20.				

	质量售后响应制度	文件编号: QP42-YKSZ
		版本/修订号: 2.3
		页码/总页数: 第 14 页/共 14 页

12.2. 会签审批记录页

序号	会签部门	会签人	会签日期
1	营销中心	李文慧	2025.03.12
2	数字化中心	蒋跃明	2025.03.12
3	医学部	李存堡	2025.03.12
4	客户应用中心	高芳芳	2025.03.12
5	协同创新中心	单央云	2025.03.12
6	组织人事部	乔慧影	2025.03.12
7	合规部	胡曼涛	2025.03.12
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			

亿康医学
485

11

11

投诉反馈排查方案

受理信息	
受理编号	
送检单编号	
受检人姓名	
投诉反馈内容	

排查方案				
排查方案	日程安排	周期(自然日)	启动日期 D0	预计结果日期

注：过程中如有突发事项请及时反馈沟通，以便适当调整方案。

5.5 数据统计分析

协助医院和科室回顾各项目的开展情况，在充分了解当前项目检测情况下，归纳总结过往开展项目中的潜在问题以及改进方向，同时有助于科室挖掘新业务开展点。亿康医学按季度/年度统计检测项目整体情况，并制作报表提供给科室。

5.6 检测项目原始数据及标准文件

根据医生的需求，亿康医学可提供干湿实验相关记录、原始数据等文件，包括提供样本 WGA 浓度、电泳图、CNV 文库浓度、snp 扩增浓度、snp 文库、二代测序/芯片原始数据等文件。另外针对产品入院流程要求提供确认开展或者已开展项目的实验操作 sop、数据分析方法的，在确认文件使用者以及用途合规后，可提供相应文件。