

1. 采购标的需实现的功能或者目标

1.1 系统性构建一个标准化的现场流行病学调查工作流程，实现从社区动员、志愿者招募到多维度数据采集、上传与质控、志愿者体检报告反馈、长期随访方案建立的全流程高效运转。

1.2 完成符合纳排标准常住居民的基线调查，形成一套完整的数据库及与之匹配的标准化生物样本集。

1.3 通过项目执行，在片区内初步建立居民健康研究意识，为后续可能的长期随访奠定社区基础。

2. 服务内容及要求

★ 2.1 标准操作程序承诺：在合同履行过程中完全、严格地遵循采购人提供的《研究手册》中明确的各项要求执行，包括但不限于完成 1000 名来自蚌埠及其周边地区 30-65 岁且 10 年内无迁出计划、有意愿长期参与队列随访的、符合纳排标准的志愿者招募、问卷调查、组装并发放采样工具、体格检查、影像学检查、生物样本采集处理、具备可正常使用的外网及连接外网的电脑、完成健康队列数据上传及交互、体检报告反馈、现场工作反馈等全部环节。

▲ 2.2 投标人须承诺使用采购人提供的专用问卷规范采集志愿者问卷数据，现场分区明确、设备齐全，每日数据、文件完整上传，按要求进行录音质控并反馈异常，确保问卷调查合格率 95%以上。

★ 2.3 数据与样本主权：本项目所产生的一切原始数据、生物样本及其衍生品的所有权均归属于采购人。供应商须对全部数据、志愿者个人信息以及生物样本信息承担永久保密责任，不得以任何形式泄露、售卖或用于超出本合同目的的其他用途。供应商仅能在合同期内为实现合同目的持有和使用，合同终止后须按约定归还或销毁。

2.4 健康队列经验要求：投标人应承担过自然人群或疾病队列研究相关项目，提供项目合同、近 3 年（自投标截止之日起倒算）相关领域科研项目立项通知书或结题报告（项目类型包括国家级、省部级或横向重大科研项目）或项目阶段性成果证明、相关领域科研成果证明材料（如公开发表的 SCI/EI/核心期刊论文、发明专利、软件著作权、科技奖励等）、生物样本采集方案等相关材料（复印件加盖单位公章），证明其具备队列建设（包括基层单位合作、志愿者招募、基于问

卷调查和体检等方式进行数据采集、生物样本采集、长期随访)等核心履约能力。

2.5 投标人须承诺具备取得当地政府支持的能力，具备与基层单位（乡镇卫生院/社区卫生服务中心及村/居委会）合作的能力和资源，确保稳定高质量完成项目。负责获得当地政府（地市级、区县与乡镇级别）的实施支持，提供乡镇卫生院/社区卫生服务中心及村/居委会出具的书面合作意向函（不少于3家），明确表达对项目在本辖区开展的知晓与支持，明确表示愿意在项目开展期间提供给投标人场地支持、人员配合及居民组织动员，明确表示愿意协助投标人开展居民联络、宣传动员、入户引导、现场调查工作的组织实施方面的支持等。

★ 2.6 项目专属团队：为本项目组建不少于20人的专职、稳定的项目管理与执行团队，其中，项目总负责人即项目经理1名，负责牵头本项目所有工作的开展；招募管理组组长1人、问卷管理组组长1人、体检管理组组长1人、联络员1人、工作人员若干。

2.7 投标人应提供《项目团队人员配置清单》，清晰列示团队成员的组成架构、各岗位名称、人员数量、职责以及专业背景。团队总人数应符合相关要求，岗位设置应完整涵盖招募、问卷、体格检查、影像检查、样本管理、数据质控、联络等所有工作环节。各专业领域（如影像、超声、检验、质控、招募等）均应安排专人负责，职责分工明确，人员配置充足且合理。投标人还需提供加盖公章的《人员配置承诺函》，承诺所配置人员将按照计划投入本项目。

★ 2.8 投标人须按照项目《研究手册》的要求，完成身高体重测量、身体围度测量、血压心率测量、握力测量、人体成分测量、5次起坐时间测量、6米步速及步态录像测量、视力检查、嗅觉检查、听力检查、口腔检查、舌面手部图像采集等体格检查工作；完成腹部超声、颈动脉超声、眼底照相、光学相干断层扫描（OCT&OCTA）、十二导联心电图、动脉硬化检查、肝脏瞬时弹性成像、双能X线骨密度、核磁共振等影像学检查工作；完成血液、唾液、尿液、粪便样本的采集、处理保存与交接工作。本项目为科研导向的纵向队列研究，所有工作须严格遵循采购人提供的《研究手册》执行，相关技术标准、操作流程及质量控制要求均高于常规体检服务。投标人须充分理解并承诺无条件遵守。具体体检项目如下表：

体检项目	项目内容
------	------

体格检查	身高、体重
	颈围、肩宽、肢长、腰围、臀围、股围、小腿围
	血压、心率
	握力
	5 次起坐时间
	6 米步速及 6 米步态录像
	人体成分检查
	视力检查
	Sniffin' Sticks 嗅棒测试
	听力检测（纯音听阈测定）
	口腔检测
	面部、舌头、手部图像采集
影像学检查	十二导联心电图
	动脉硬化检查
	颈动脉超声
	肝脏瞬时弹性成像
	双能 X 线骨密度检查
	眼底照相
	光学相干断层扫描 OCT
	光学相干断层扫描血管造影（OCTA）
	腹部（肝脏脂肪定量、L4 至 L5）核磁
	腹部彩色多普勒超声（肝胆胰脾肾）
生物样本采集与交接	空腹，糖负荷 1 小时、2 小时血液样本采集、离心、交接
	空腹，糖负荷 2 小时唾液采集、交接
	粪便和尿液收集与交接

2.9 为保障队列长期随访的可行性与质量，投标人须在投标文件中提交失访率承诺函（加盖单位公章），并作出如下承诺与保证：在志愿者招募及基线调查阶段，

必须采集至少两种有效联系方式（包括但不限于本人手机号码、家庭住址、紧急联系人信息等），并取得志愿者书面授权，同意接受后续随访联系。承诺在首次随访（基线后三年）时，失访率不超过 10%。承诺合同期满后，将志愿者联系方式、联系记录、随访方案等完整移交采购人或后续供应商，并配合完成交接培训。如采购人选择续约，投标人承诺在续约合同期内承担随访的具体执行工作，并承诺首次随访失访率 \leq 10%。失访率定义为：应随访人数中，除经确认死亡、自愿退出并签署书面退出文件者外，未能完成核心随访内容（包括生存状态确认、问卷调查、体检数据采集和样本采集）的比例。

2.10 为确保队列长期随访的可行性与质量，投标人须在投标文件中提供《保证队列长久性的论证说明》，提供的方案全面、科学、可操作性强，能够充分体现投标人对长期随访工作的系统性思考和保障能力。方案包含：①随访策略设计，即基线调查后每 2~3 年一次的主动随访频率，提出分阶段的随访策略，明确每次随访的调查方式（集中现场调查/入户调查/预约到点等）、人员调度计划、时间节点安排，确保与基线调查内容（问卷、体格、影像、样本）的同质化和可比性；②志愿者长期维系机制，即覆盖至少 10 年长周期的志愿者关系维护方案，包括定期联系（如健康资讯推送、年度电话回访等）、激励措施（如每次随访后提供个人健康报告对比、小礼品等），并有具体的实施计划；③联系方式更新与失访追访机制，即提出多渠道联系方式采集（基线不少于 2 种，包括但不限于本人手机号、家庭住址、紧急联系人等）、定期更新策略（如每年集中核实或每次联系时更新）、失访分层追访流程（电话→短信/微信→紧急联系人→社区/村委会查询→入户追访），并有具体操作流程；④社区基层网络依托，即承诺依托当地社区卫生服务中心、乡镇卫生院、村/居委会等基层网络开展随访动员和组织，明确与基层单位的协作模式（如提前通知、场地支持、人员引导等）；⑤应急预案，即针对可能影响随访连续性的风险（如人员流失、自然灾害、公共卫生事件等）制定具体应对预案，确保随访工作不间断。

2.11 投标人须承诺：①协调各方资源，团队分工明确，对所有人员进行统一的培训与考核，提供详细的培训计划（培训内容、时长、形式）和考核上岗制度；②明确培训记录和考核标准；③所有人员考核合格后方可上岗；④为志愿者提供标准化、同质化的检查服务。

▲ 2.12 投标人须承诺：于每日调查结束后，将问卷数据和录音、体检项目原始数据（图像、数值等）、后处理数据及检查报告等文件按要求命名整理，完整上传至采购人指定系统，确保数据可追溯、可校验。投标人须在志愿者完成全部检查项目后 7 个工作日内，向每位志愿者出具一份完整的个人体检报告，并提供问卷反馈表、体检当日反馈表和体检报告反馈计划表和相关执行方案。

▲ 2.13 投标人须承诺：①建立覆盖全流程的质控体系，提供包含招募质控、问卷质控、体检质控和生物样本采集质控的方案文件，明确各环节质控点、质控方法、质控频次及责任人。设置总负责人与督导专员进行现场巡查与数据核查，并配合采购人随机质控与飞行检查；②项目开始一个月内，达到在一天内能按要求完成不少于 20 名志愿者的全部体检项目的的能力，并按质按量稳定进行；③确保问卷调查合格率 95%以上，确保体检数据（不含样本采集）合格率 95%以上，对于每位志愿者实际完成的检查项目，数据须完整、无缺项；④因志愿者个体原因（如幽闭恐惧症无法完成核磁检查等）未能完成的项目，应如实记录原因并纳入反馈报告，所有规定检查（体格检查、影像学检查、样本采集等）均已按方案要求完成并录入系统；⑤所有原始数据（图像、数值等）均可追溯，与系统记录一一对应；⑥确保关键血液样本（空腹血液、糖负荷后血液）合格率须达到 98%以上，常规样本（尿液、唾液、粪便）合格率须达到 95%以上，样本采集量须满足项目检测需求，以保障后续检测分析需要；⑦样本采集后，现场工作人员须确认采集量，如发现采集量不足，须引导志愿者再次采集直至达标，确保样本合格；⑧所有转运环节须有完整的交接记录，记录完整率须达到 100%；⑨对不合格样本须记录具体原因（如溶血、量不足、标识不清等），并纳入体检反馈报告，所有项目质控有不合格，须及时安排志愿者补采补测。

● 2.14 项目管理与沟通：投标人应承诺，每月提交工作进度报告，反馈现场工作及质控检查发现的问题、整改措施。安排专人与清华健康队列项目管理组对接，并根据项目需求联系相关部门，按项目要求完成项目任务。

● 2.15 文件与资料管理：投标人应承诺，负责本项目所有纸质与电子文件在本单位内的安全存储与归档。

● 2.16 配合审计：投标人应承诺，在合同履行期间及结束后无条件配合采购人或其委托的第三方进行的任何质量保证审计或数据稽查，提供所需的所有文件、

记录及访问权限，不得以任何理由设置障碍。

3. 投标人需具备的设备情况

3.1 投标人应于投标文件中提供《主要影像设备清单》，详细列示设备品牌、型号、生产厂家、校准有效期等信息，同时附上相关证明材料（如设备照片、校准证书或在有效期内的质量检测报告复印件等）。投标人须承诺所有影像检查设备在有效期内，处于良好运行状态，并按国家计量法规要求定期校准。若设备并非投标人自有，则须提供与设备所有方签订的使用授权协议或合作证明，以保证在项目实施期间能够稳定使用该设备。

投标人应选用国际或国内主流品牌、测量精度高、重复性好、在行业内广泛认可的设备，以确保采集的影像数据具有高可比性和科研价值。

3.2①投标人听力检查的范围需满足测试频率 250Hz~8000Hz，且能进行气导和骨导测试。需同步提交佐证材料：（a）设备近期（投标截止日前 6 个月内）校准报告或检测合格证明（加盖单位公章）；（b）设备实际操作测试截图（需体现测试频率、气导/骨导测试功能正常）。

②投标人需提供以下承诺书：

《心电仪设备合规承诺书》（加盖单位公章），明确承诺：所配备的心电仪是经国家认可的质检部门检验合格的，且质检证明在有效期内，可正常导出原始数据，数据样本能清晰体现心电原始波形数据，设备性能稳定。还需同步提交相关佐证材料：心电仪有效期内的质检合格证明、心电仪原始数据导出样本。

《动脉硬化检测仪合规承诺书》（加盖单位公章），明确承诺：所配备的动脉硬化检测仪性能合格，能正常开展检测工作，可完整导出检测原始测量数据（含心率、左侧脉搏波传导速度、右侧脉搏波传导速度、左下肢踝肱指数、右下肢踝肱指数、左上臂增强指数、右上臂增强指数、左上臂收缩期升压时间、右上臂收缩期升压时间、左下肢收缩期升压时间、右下肢收缩期升压时间、左上臂平均动脉压、右上臂平均动脉压、左脚踝平均动脉压、右脚踝平均动脉压、左上臂收缩压、右上臂收缩压、左脚踝收缩压、右脚踝收缩压、左上臂舒张压、右上臂舒张压、左脚踝舒张压、右脚踝舒张压、左上臂平均血压、右上臂平均血压、左脚踝平均血压、右脚踝平均血压、左上臂脉压、右上臂脉压、左脚踝脉压、右脚踝脉压等变量），

设备状态稳定。还需同步提交相关佐证材料：动脉硬化检测仪有效期内的质检合格证明、原始数据导出样本。

《眼底照相机合规承诺书》(加盖单位公章),明确承诺:所配备的眼底照相机拍摄范围不低于 200 度,可稳定拍摄高清、真彩眼底图像,图像清晰可辨、色彩真实,能正常导出眼底图像,设备性能稳定。还需同步提交相关佐证材料:(a)眼底照相机有效期内的质检合格证明(复印件加盖公章),明确标注检验机构、检验日期、有效期、检验结论;(b)设备说明书或铭牌照片(复印件加盖公章),明确标注设备拍摄范围 ≥ 200 度;(c)眼底照相机拍摄的高清真彩眼底图像样本,图像样本需清晰可辨、色彩真实,能体现眼部的视盘和黄斑;(d)导出流程截图,体现导出流程痕迹或导出文件格式,能证明设备具备图像导出功能,且导出图片质量与拍摄图片一致。

《光学相干断层扫描仪合规承诺书》(加盖单位公章),明确承诺:(a)所配备的光学相干断层扫描仪,至少满足:可稳定实现线扫 33 条、放射扫 36 条的扫描、扫描面积是 $6 \times 6 \text{ mm}^2$ 的容积扫的要求;(b)所配备的光学相干断层扫描仪,可稳定实现光学相干断层扫描血管成像,包括黄斑区 $15 \times 12 \text{ mm}^2$ 、视盘区 $6 \times 6 \text{ mm}^2$ 的扫描,扫描图像清晰可辨,能正常导出扫描图片,设备性能稳定、可正常开展扫描工作,承诺内容真实有效。同时提供光学相干断层扫描仪有效期内的质检合格证明(复印件加盖公章);提供设备扫描的线扫 33 条、放射扫 36 条、扫描面积是 $6 \times 6 \text{ mm}^2$ 的容积扫、黄斑区 $15 \times 12 \text{ mm}^2$ 、视盘区 $6 \times 6 \text{ mm}^2$ 光学相干断层扫描血管成像的原始图像一份,图像需清晰可辨,能体现扫描细节,证明扫描参数达标、成像质量合格;

《双能 X 线骨密度仪合规承诺书》(加盖单位公章),明确承诺:所配备的骨密度检查设备为双能 X 线类型,可稳定使用正位 L1~L4 进行腰椎骨密度测量,测量数据准确可靠,能正常导出包含 L1 至 L4 及总体的骨密度、骨矿含量、面积、Z 值、T 值、Z 值百分位数、T 值百分位数、年轻成人参考值百分比、年龄匹配百分比等全部指定变量的数据,设备性能稳定、可正常开展测量工作,承诺内容真实有效。DXA 设备及其使用场所应按照国家质量监督检验检疫总局发布的《JJG 1050-2009 X、 γ 射线 骨密度仪检定规程》要求,每年定期由第三方机构进行检定和校准,提供设备性能状态和辐射环境的检测报告。同时提供双能

X 线骨密度仪有效期内的质检合格证明（复印件加盖公章），要求为国家认可的质检部门出具，明确标注检验机构、检验日期、有效期、检验结论；提供设备使用正位 L1~L4 测量的腰椎骨密度数据导出样本，数据需清晰可辨，明确包含骨密度、骨矿含量、面积、Z 值、T 值、Z 值百分位数、T 值百分位数、年轻人参考值百分比、年龄匹配百分比等全部指定变量，无缺失、无错误，证明设备可实现指定部位测量且能导出符合要求的数据；

《超声设备合规承诺书》（加盖单位公章），明确承诺：所配备颈动脉超声设备可清晰测量颈总动脉、颈内动脉、颈外动脉血管状态，可正常导出：二维血管测量图片、彩色血流充盈图片、脉冲多普勒血流频谱图；所配备腹部超声设备可规范检查肝、胆、胰、脾、肾，可正常导出各脏器原始检查图像。所有图像清晰、格式满足队列数据要求，设备性能稳定。同时提供，超声设备有效期内的质检合格证明（国家认可机构出具，复印件加盖公章）；并提供二维血管测量图片、彩色血流充盈图片、脉冲多普勒血流频谱图样本和肝、胆、胰、脾、肾原始检查图像样本，所有图片样本清晰可辨。

《肝脏瞬时弹性成像仪器合规承诺书》（加盖单位公章），明确承诺：所配备的肝脏瞬时弹性成像仪器质检证明在有效期内，可稳定、完整导出原始射频数据和原始测量数据，设备性能稳定、可正常开展检测工作，承诺内容真实有效。同时提交佐证材料：仪器有效期内的质检合格证明（复印件加盖公章），仪器射频数据和原始测量数据的导出样本。

《3.0T 高场强核磁共振设备合规承诺书》（加盖单位公章），明确承诺：所配备的核磁共振设备为 3.0T 高场强类型，性能稳定，同时具备 MRI-PDFF（磁共振质子密度脂肪分数）专业分析功能，可通过该功能无创、定量地测量肝脏脂肪含量，测量数据准确可靠；可正常导出肝脏脂肪定量数据、后处理的肝脏最大剖面的 PDFF 图、L4 至 L5 扫描图及所有原始图片，符合健康队列研究数据分析需求，图片清晰可辨，承诺内容真实有效。同时提交佐证材料，提供 3.0T 高场强核磁共振设备有效期内的质检合格证明（复印件加盖公章），要求为国家认可的质检部门出具，明确标注检验机构、检验日期、有效期、检验结论；同时提供设备说明书、铭牌照片及功能佐证材料，明确标注设备场强为 3.0T，且具备 MRI-PDFF 专业分析功能及数据、图片导出功能；提供设备通过 MRI-PDFF 功能测量肝脏

脂肪含量的分析报告样本、肝脏脂肪定量数据导出样本、后处理的肝脏最大剖面的 PDF 图、L4 至 L5 扫描图及所有原始图片样本，样本需清晰可辨，定量数据需体现具体测量数值，原始图片需完整、无缺失。

4. 需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范

投标人提供的服务应符合标准的最新版本，未予规定部分需符合国家有关标准、规定，有矛盾时，按照较高标准执行。