2025-2026年度消毒供应外包项目采购需求

一、需求清单

（一）项目概况：为了更好的满足医院发展需求，缓解医疗用房紧缺问题，提高现有医疗资源使用效率与降低成本，促进医院稳步发展，结合医院实际情况，拟通过委托区域消毒供应中心集中消毒服务的方式对本院消毒供应室运行模式进行创新优化。服务内容包括医院复用器械、物品的清洗消毒、包装、灭菌和供应工作。

（二）采购项目预（概）算：97万/年

（三）服务期限：一年

二、服务内容及要求

（一）基本服务要求

1.投标人须属于《消毒管理办法》界定的消毒服务机构，且纳入卫生行政部门的监督管理范围，建立工作制度、岗位职责、操作流程，提供相关材料。

2.对医院使用的手术器械、托盘、器具、容器、聚丙烯材料的医用器具和其他可循环处理的物品进行清洗、包装、消毒灭菌处理，并保证符合规范要求。

3.对医院使用的棉质敷料包进行包装、消毒灭菌处理。

4.具备提供相关医用耗材的能力，例如：医用棉球、纱布、保湿剂等。（响应文件中提供相关证件或证明材料，所提供的医用耗材产品性能、感观应符合医院使用需求）

5.所供应的消毒灭菌器械能实现全程追溯，可与医院系统对接。

6.全年365天提供灭菌服务，保证医院每天对所有复用器械的使用需求。

7.投标人应根据招标文件的要求、现场情况以及自身经验提出具有针对性的服务方案措施：要求在投标文件中详细说明，至少包含执行标准、实施方案、质量保证措施以及达到的目标等内容，并提供针对本项目的服务保障方案、相关服务设想及建议。

（二）质量标准

1.中华人民共和国卫生行业标准WS310.1-2016、WS310.2-2016、WS310.3-2016

2.《医疗机构消毒技术规范WS╱T367-2012》

3. 医疗消毒供应中心基本标准（试行）》2018

4.《医疗消毒供应中心管理规范（试行）》2018

若上述标准发生变更或更新，成交供应商需第一时间按更新后规范执行。

（三）服务质量要求

1.运送要求

（1）为医院免费提供转运工具（转运车、转运箱），应符合联合国卫生组织UN3291标准和医院感染管理要求。

（2）运送的频率：无菌物品和污染物品，周一至周五每天运送至少2个班次，周末和节假日运送至少1个班次，根据业务量的需要，具体运送时间及班次双方协商。如遇特殊情况再协商调度。

（3）根据手术情况个别器械要求加急时，可随时增加急送物流次数，加急器械需4小时内送回医院，且要求明确单次急送物流费用，包括但不限于周末及节假日。

2.设备设施要求

（1）供应商有满足清洗、消毒、灭菌要求的设备、设施（响应文件中提供相关证明材料：设备采购合同、及设备说明书、及设备清单）

（2）有器械的报废和维修；设备的验收、维护、检修等管理机制。

（3）所投入设备应定期按规范要求对全自动清洗消毒机、脉动真空蒸汽灭菌器、大型清洗机进行温度、压力等校验，并于响应文件中提供与设备清单相一致的相关设备报告复印件。

（4）具有完善的监测设备和监测制度，至少包括清洗消毒、灭菌BD效果监测、植入物生物监测及爬行卡监测。

（5）按规范要求对生产区域空气、物体表面、手卫生、无菌物品、纯水水质、污水等进行检测，并于响应文件中提供相关检测报告。

（6）本次服务项目所涉及的各类办公设备及耗材、机器设备、工具、药剂、消耗品等的供应，须符合国家规定、行业规定及中国相关质量标准、及其他相应标准，不存在任何隐患、污染及安全问题；使用的清洗剂、消毒剂以及其他耗材均符合国家规范；投入的设备设施符合使用年限要求且配置完整，明确详细的品牌规格，符合医院感染控制要求。

3.人员要求

（1）员工按照行业标准进行相关岗位认证，持证上岗。

（2）员工严格按照标准化的操作程序、完善的培训体系和质量控制体系服务本项目，有相关制度、详细的表格文件记录和培训记录。

（3）有专业的质量及院感责任人，要求具有医学相关专业毕业的专科或以上学历，具有二级医院（综合性）医院感染管理或消毒供应室管理工作5年或以上经验，具有中级或以上职称。（响应文件中提供个人简历、工作经验证明、学历证明材料、职业资格证书复印件）

4.信息化系统要求

（1）投标人需提供追溯无菌物品生产使用信息的追溯信息系统，可追溯到无菌物品在回收、清洗消毒、包装、灭菌发放等环节的详细情况。系统要求采用条形码技术，实现对灭菌包整个循环流程的全面追溯，并且与清洗消毒机、高温低温灭菌器等CSSD设备完全集成，系统终端要进入供应室及手术室、临床各科室，能通过二维码扫描进行生产信息的实时查询。

（2）追溯信息至少能保留3年，系统具有备份防灾机制。

（3）追溯管理软件具备中华人民共和国国家版权局出具的《计算机软件著作权登记证书》。

5.监管要求:

（1）建立质量保证措施，制定预处理、回收、清洗、消毒、干燥、检查包装、灭菌储存、运送等标准操作规程，并组织实施。定时接受采购方的质量督查，及时整改存在问题。

（2）所有院感监测每月送一份到医院供应室进行备案管理，医院不定期对工厂进行抽查，发现不合格情况，根据情节严重性，随时可以选择终止合同。

（3）每季度对出现的特殊事件及出现频率高的问题进行汇总、整改，资料均需反馈至医院留存，院方人员对其质量进行抽查。

（4）提供完善的应急预案，确保出现突发情况时，供应商能按时按质提供合格的清洗、消毒、灭菌服务；应急预案至少包含：设备应急、物流应急、场所应急等。

（5）供应商需按照行业相关规范接受行业相关行政主管部门的各种有关消毒灭菌工作的检查，检查结果报备采购人。

（6）外来器械应符合WS310.1-3的要求，标准化处理。植入物灭菌必须进行生物监测，合格后才能放行；紧急状态下执行紧急放行制度和流程。医院、器械商和投标人必须严格遵守和执行针对外来器械拟定的标准化处理流程。

6.服务对接要求：

（1）供应商指派专门的客服人员与医院保持沟通。即使紧急服务也可立即得到解决。

（2）使用后的器械无需当面清点。

（3）使用后器械的清点初检工作，在器械包运达外包公司3小时内完成。

（4）清点全程通过高清摄像头进行实时视频监控记录。

（5）清点中若出现问题，客服人员在3小时内跟医院反馈，所有沟通记录每月形成报告反馈给医院。

（6）灭菌后的无菌包配送至供应室后，由供应室指定的交接人员对无菌包的数量及品种进行清点，并检查无菌包质量，如不符合要求，将退回给外包公司重新处理。

（7）灭菌器械在使用过程中丢失或损坏，责任由采购人承担，院内交接给成交供应商后到灭菌器械使用前发生的器械丢失或损坏的由成交供应商承担赔偿责任。采购人在开包1小时内发现器械丢失或损坏，由成交供应商承担赔偿责任。

（8）运送的物品清单每次随产品一同提交给采购人，相对应的服务对账单也需要每月提交给采购人，所提交的对账单中将每一样产品的服务费用明细列出。