**消毒供应外包服务项目需求**

（一）服务规范：按照规范要求对手术器械、托盘、器具、容器、聚丙烯材料的医用器具、棉质敷料包和其他可循环处理的物品按照要求实施消毒程序，并保证符合以下标准。

1、《中华人民共和国卫生行业标准》：WS310.1-2016医院消毒供应中心第1部分：管理规范；WS310.1-2016医院消毒供应中心第2部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范；WS310.1-2016医院消毒供应中心第3部分：清洗消毒及灭菌效果监测标准执行；

2、具有《医疗机构执业许可证》；

3、ISO13485医疗器械质量管理体系认证；

4、同时需要符合合同期内更新及新颁布的行业标准规范；

（二）服务的供应对象：南京大学医学院附属苏州医院

（三）服务时间：二年（以签订日期为准）

（四）服务数量及品种：

1、重复使用的器械约65万把

2、医用耗材集采骨科植入物约1000包

3、骨科手术工具约820包

4、重复使用的敷料约760m3

说明：

（1）各类可重复使用器械的清洗、消毒、上油、打包、灭菌

（2）各类可重复使用棉质敷料的灭菌

（3）器械包内一次性耗材原则上按政府集中采购中标品种及价格与采购人结算（不含在本次报价内）

（4）原则上所有的灭菌产品均由供应商直接送至使用科室，所有待处理器械的回收工作也由供应商直接负责，采购人提供必需的工作条件。目前按照采购人与供应方协商一致的运送点进行配送及收取（洁净中转站、手术室、产房），合同期内共3个运送中心，保留根据实际情况作相应调整的可能。

（五）特别约定及综合说明

1、按医院的规格要求对器械托盘、器械包内的内容物品或者其他有关一次使用物品和其他材料进行准备、检查和包装。单件装器械应装入一次性医用灭菌包装袋。

2、所有灭菌物品的外包装应符合政府标准规范和医院的要求。

3、只使用符合政府标准规范和医院的要求的运送容器和车辆来运送无菌的和经污染的器械。

4、追溯：需要供应商具备电子追溯系统、为采购人的器械建立电子追溯档案，并能够追踪每一个器械（包）在整个流程中的处理时间，同时按国家规定时间记录处理该器械包的的相关人员、消毒/灭菌机器设备的电子追溯信息,便于日后相关数据的查询与追溯。

5、客服：需要供应商具备专业的客服体系，并有完善的用户使用手册，提供电子化服务平台，采购人可通过客户端追溯系统登陆操作对消毒供应及物流的的整个流程实现实时追踪。

6、物流及周转时间：须根据采购人要求的时间表将器械运回至用户地点。确保所有收回的器械能够在收到后在双方同意的回收时间内完成灭菌处理和回送，不得延误。如果有供应方原因造成延误，延误患者手术及正常医疗活动所造成的一切损失，由供应方承担；物流次数原则上依照以下要求，以下物流趟数根据现有的器械数量可实际调整：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 周一至周五 | 周六、周日 |
| 1 | 7:30—8:00 | 7:30—8:00 |
| 2 | 10:30—11:00 | ------------------ |
| 3 | 14:00—14:30 | 14:00—14:30 |
| 4 | 16:30—17:00 | 16:30—17:00 |

7、包装材料：医用无纺布及纸塑袋，最终灭菌医疗器械包装材料应符合GB/T 19633的要求。无纺布还应符合YY/T0698.2的要求;纸塑袋应符合YY/T 0698.5的要求；硬质容器应符合YY/T0698.8的要求。灭菌有效期为180天。如果由于包装材料质量问题造成破包等，由供应方按消毒灭菌服务费价格赔付。

8、质量及标准：按《中华人民共和国卫生行业标准》执行。所有灭菌处理周期应有文字证据支持。文字记录和质量控制数据可按照要求向采购人提供。所有灭菌质控文件应留存3年以上。

9、器械状况和修理：灭菌产品供应商有责任鉴别器械是否已经不适宜继续使用并决定器械是否需要修理。应该由合格的人员使用合适的专业技术来做出该项判定。器械由于折旧问题的维修、更新由采购人承担；由于清洗、消毒、灭菌及转运不当引起的维修、更新由供应方承担。确保在切实可行的条件下将器械状况维持在高水平。

10、供应商与采购双方的沟通：需要时召开会议对合同以及履行监督进行回顾，即使没有具体问题，双方至少每季度举行一次沟通会议。

11、变更：对服务要求、托盘规格以及新增服务项目的任何变更，均应由双方同意，并且要使用详细的“变更控制通知”详细记述变更的性质、非合同价格经济影响需双方的代表签字。

12、检测：每半年进行一次第三方检测，内容包含BI监测、器械无菌监测。采购人指定由苏州市疾病预防控制中心承担。检测结果在下月沟通会议时交给采购人，如检测结果有异常及时反馈采购人；采购人院感科每月随机抽检器械包一次。

13、应急预案：供应商需要具备应急预案，保障医院正常运营，若供应商由于自身问题导致影响服务，采购人不得不自己消毒或寻求第三方消毒灭菌所产生的费用应由供应商承担。

14、运送的产品清单应该每次伴随产品一同提交给采购人。相对应的服务对账单也需要每周提交给采购人，所提交的对账单中应该将每一样产品的服务费用明细列出。

15、采购人在产品送回后应对产品进行检查，在开包后、手术前发现的器械损坏由供应方承担，采购人如果发现产品有任何缺陷，采购人可以拒收产品或退回产品，供应商应该扣除该产品的消毒费用，并赔偿由于产品缺陷给采购人带来的损失；供应方在接收后、清洗前发现器械损坏由采购人承担。特殊情况由双方协商解决。

16、所有循环使用的需灭菌的包内应附有一份产品目录清单，清单内将列 包内的每样产品，目录清单留有在产品被使用后供检验人员签字确认的栏目。

17、器械和设备：采购人的所有器械和设备的所有权将始终属于采购人所有。

在服务过程中，双方均需要对灭菌的器械或设备在各自的责任范围内尽其各自的义务并承担责任；中标人在器械清洗后洁净区域检查打包时发现器械丢失或者清洗造成的器械损坏，责任方在中标人。

责任方须承担一切在其责任范围内所造成的关于器械的丢失或损害所产生的成本，责任方须尽快对该器械或设备进行更换或修理，若因器械更换或修理而耽误使用所造成的损失，由责任方承担；责任方需要在一周之内完成赔付流程，由此产生的费用从当月的消毒灭菌服务费中扣除。由于供应方造成的物品遗失，允许有180天追溯期。若由于中标人拖延赔付流程导致医院的一切损失需要中标人承担，医院损失医院有权在服务费用中扣除。

18、供应商员工：应对其在医院工作的员工在任何时间面对采购人工作人员时的行为负责。需要确保其员工在与客户交流时行为举止适当而且符合客户对行为举止的要求。

19、费用结算：按月结算，自采购人签收到供应商提供的发票和经双方确认的质量意见反馈表后，无异议之日起30天内由采购人确认支付。

20、当卫生主管部门明文规定招标人需要自建消毒供应室的情况下，招标人享有单方通知解除本合同的权利，招标人必须于合同解除生效日至少提前三个月正式书面通知中标人。

21、供应商当月有效投诉中的缺陷率在0.15%--0.25%，如果供应商当月有效投诉中的缺陷率低于0.15%，采购人将给予当月消毒灭菌费的0.5%作为奖励；如果供应商当月有效投诉中的缺陷率高于0.25%，采购人将扣除当月消毒灭菌费的0.5%作为惩罚。

（六）**消毒供应服务质量要求：**

1、第三方消毒供应中心应具有《医疗机构执业许可证》，国内或者国际质量认证机构颁发的等相关资质。

2、第三方消毒供应中心应具有三级综合医院消毒灭菌供应服务经验。

3、第三方消毒供应中心应具有组织架构。

4、第三方消毒供应中心应进行年度审核。

5、第三方消毒供应中心应具有专门部门或人员负责质量控制。

6、第三方消毒供应中心应具有相应工作流程。

7、第三方消毒供应中心应有完善的追溯体系。

8、第三方消毒供应中心工作人员必须接受有资质院感相关培训。

9、第三方消毒供应中心灭菌操作人员必须有“消毒灭菌知识培训合格证”和“压力容器操作证”。

10、有消毒灭菌质量定期检查评价制度和记录。

11、有设备审批、验收、维护、检修制度和记录。

12、有完善的监测制度和记录（包括清洗消毒、灭菌、BD效果监测和植入物生物及包内爬行卡监测）。能及时提供相关灭菌包的灭菌参数、监测结果。

13、具有设备运行参数可供打印，包括运行时间、温度监测。

14、有不可抗力（高温、暴雨、台风、交管等）情况下运输意外的应急预案，及其他情况下的紧急情况处理程序。

15、应及时向医院反馈质量验收和质量监督存在的问题，并要求落实整改措施。

16、设备应进行相关压力容器检测。

17、应可提供相关监测耗材的资质，如有变更应及时通知医院并提供相关资质。

18、针对贵重器械及精密器械、玻璃类等易损坏的物品，双方需做好保护措施，保证运送过程中的完好。

19、第三方消毒供应中心的月质量缺陷率不得超过0.25%。