**用户需求书**

一、项目基本信息

1.项目名称：广东省工人医院消毒供应服务项目

2.项目估算金额：9万元/年。本次采购的内容是协议服务资格的取得，并不代表服务已成交，服务费用按实际产生的费用结算。本项目预算金额仅为服务期间预估金额，采购人不保证预算金额的服务量，成交供应商应理解并承担其可能带来的风险。

3.服务周期：自签订合同之日起两年。若成交供应商在合作期间有违约现象发生，采购人有权终止合同，并提前30个自然日以上（包含30个自然日）通知成交供应商。

4.服务标准：满足《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(WS310.2—2016)》、《医院消毒供应中心第3部分：清洗消毒及灭菌效果检测标准(WS310.3—2016)》、《口腔器械消毒灭菌技术操作规范(编号WS506-2016)》、《医院机构消毒技术规范(编号WST367-2012)》、《医疗消毒供应中心基本标准(试行)-2018》、《医疗消毒供应中心管理规范(试行)-2018》等有关法律、法规及相关规定的要求。

5.服务内容：对采购人交付的所有可重复使用的各类门诊、手术器械、外来医疗器械及植入物、诊疗器械、器具、容器、聚丙烯材料的医用器具、棉布敷料包和其他可循环处理的物品进行接收、分类(清点)、清洗、干燥、检查与保养、包装、消毒、灭菌、监测、发放、运输、服务量数据统计等服务。

6.付款方式：成交供应商须在每月5日前提交服务清单报表，根据服务情况及考核情况确认无误后开具上月的正式税务发票原件交采购人。采购人在收到上述资料后30个工作日内开始办理支付手续。如成交供应商提供服务不足一个月时按实际产生数计算。

7.报价要求：

（1）每项消毒物品消毒服务最高单价限价如下：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 种类 | 器械包名称、规格 | 最高限价 | 备注 |
| 1 | 高温灭菌 | 普通手术器械 | 6元/件 | 拆分到最小单位计算 |
| 腔镜器械 | 22元/把 | 必须使用专用器械盒装载并按国家规范打包 |
| 腔镜镜头 | 75元/把 |
| 纸塑袋 ≥20cm（大） | 11元/件 | 如存在多把器械塑封包装在一个包内的情况，第二件按照普通手术器械价格累积。 |
| 纸塑袋 >10cm—<20cm（中） | 9元/件 |
| 纸塑袋 ≤10cm（小） | 7元/件 |
| 口腔科车针（半盒，36支） | 60元/盒 |  |
| 口腔科车针（整盒，72支） | 90元/盒 |  |
| 敷料大（≥30cm\*30cm\*50cm） | 50元/包 | 仅灭菌， 医院自行打包。 |
| 敷料中（>20cm\*30cm\*30cm—<30cm\*30cm\*50cm) | 40元/包 |
| 敷料小（≤20cm\*20cm\*15cm） | 30元/包 |
| 敷料大（≥30cm\*30cm\*50cm） | 70元/包 |  |
| 敷料中（>20cm\*30cm\*30cm—<30cm\*30cm\*50cm） | 60元/包 |
| 敷料小（≤20cm\*20cm\*15cm） | 50元/包 |
| 2 | 低温灭菌 | 普通手术器械 | 20元/把 |  |
| 腔镜器械 | 90元/把 | 必须使用专用器械盒装载并按国家规范打包 |
| 腔镜镜头 | 180元/包 |
| 3 | 高水平消毒 | 湿化瓶、湿化罐 | 4.5元/个 |  |
| 呼吸机球囊、面罩 | 4.5元/个 |  |
| 吸引器瓶 | 4.5元/个 |  |
| 吸痰瓶、吸痰瓶导管、引流瓶 | 4.5元/个 |  |
| 托盘 | 4.5元/个 |  |
| 呼吸阀 | 4.5元/个 |  |
| 止血带 | 0.7元/根 |  |
| 呼吸机管道、麻醉机管道 | 25元/套 |  |
| 4 | 外来医疗器械 | 电动工具、大力剪、拆钉工具等器械（无植入物） | 6元/包 |  |
| 钢板、融合器、棒等器械（有植入物） | 30元/包 |  |
|  ≦ 7KG（无植入物） | 280元/套 |  |
| ≦ 7KG（有植入物） | 330元/套 |  |
| 7-14KG（不含7KG）（无植入物） | 560元/套 |  |
| 7-14KG（不含7KG）（有植入物） | 660元/套 |  |
| 每台外来医疗器械最高限价 | 1000元/套 |  |

①响应报价按基准单价进行下浮，下浮率必须为固定报价，报价不能为负数，不能为区间值（如：1%～5%）。

②供应商必须对项目内所有内容进行报价，不允许只对其中部分内容进行报价。所报单价超过单价最高限价的视为响应无效。

③响应报价必须包含预处理、清洗、灭菌及包装所需的材料、包内外指示卡、各类化学、生物监测包及监测所需的相应设备、包外标签、硬质容器的锁扣、运输服务、新器械除油、人工回收及送回成本、全流程处理人工成本、运输费、保险费、利润、银行费用、税费及售后服务费（含相关技术指导与培训费)等所有可预见及不可预见的费用。

④如响应供应商有器械租赁服务，提供器械租赁价格表或另行报价。

⑤如响应供应商认为该项目需其他费用，需另行报价的，该报价则为附加费用。

二、供应商报名资格要求

1.供应商应具备以下条件（提供声明函，加盖供应商公章）；

（1）具有独立承担民事责任的能力；

（2）具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；

（3）有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；

（4）参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；

（5）法律、行政法规规定的其他条件。

2.供应商必须是具有独立承担民事责任能力的在中华人民共和国境内注册的法人或其他组织或自然人，提交有效的营业执照(或事业法人登记证或身份证等相关证明)副本复印件；供应商为分公司报价的，需提供具有法人资格的总公司的营业执照副本复印件及授权书复印件。总公司可就本项目或此类项目在一定范围或时间内出具授权书(已由总公司授权的，总公司取得的相关资质证书和服务指标对分公司有效，法律法规或者行业另有规定的除外)；

3.供应商须具备卫生健康主管部门颁发的有效的《医疗机构执业许可证》复印件，如执业机构名称与供应商不一致时，需同时提供两者间关系证明文件，如国家另有规定，则适用其规定；（提供证明文件复印件）；

4.具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；（提供《资格声明函》）；

5.单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商，不得参加同一合同项下的采购活动；（提供《资格声明函》）；

6.供应商未被列入“信用中国”网站中“记录失信被执行人或重大税收违法案件当事人名单或政府采购严重违法失信行为”的记录名单，不处于“中国政府采购网”中“政府采购严重违法失信行为信息记录”的禁止参加政府采购活动期间，须提供网站查询结果截图证明；

7.供应商具有行政主管部门颁发的有效《排污许可证》（有效期内），或在《全国排污许可证管理信息平台》网上申报并获得登记编号和《固定污染源排污登记回执》（有效期内），须提供《排污许可证》复印件（或《全国排污许可证管理信息平台》网上截图）及《固定污染源排污登记回执》。（如国家另有规定的，适用其规定）；

8.供应商具有行政主管部门颁发的有效的《城镇污水排入排水管网许可证》（有效期内），须提供《城镇污水排入排水管网许可证》复印件；非自身具有的，需要提供城镇污水排入排水管网许可证持有者与供应商的关系说明。（如国家另有规定的，适用其规定）；

9.本项目不接受联合体响应；

10.其他相关证件及资质。

说明：标记“★”符号为必备参数；标记“▲”符号为重要参数。

三、采购需求

（一）项目主要内容：

★1.供应商应按照最新颁布的中华人民共和国卫生行业标准之医院消毒供应中心的标准要求及其他医院感控相关规范，包括但不限于《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(WS310.2—2016)》、《医院消毒供应中心第3部分：清洗消毒及灭菌效果检测标准(WS310.3—2016)》、《口腔器械消毒灭菌技术操作规范(编号WS506-2016)》、《医院机构消毒技术规范(编号WST367-2012)》、《医疗消毒供应中心基本标准(试行)-2018》、《医疗消毒供应中心管理规范(试行)-2018》等对采购人交付可重复使用的各类门诊、手术器械、外来医疗器械及植入物、诊疗器械、器具、容器、聚丙烯材料的医用器具、棉布敷料包和其他可循环处理的物品进行接收、分类(清点)、清洗、干燥、检查和保养、包装、消毒、灭菌、监测、发放、运输等；并保证处理流程及监测标准符合规范标准，同时符合国家及医院感染管理要求。当上述国家或行业标准更新后应符合更新后的国家医院消毒供应中心标准。如果出现因为违反行业标准和技术规范及医院感染管理要求，而出现的所有问题由供应商全权负责。

★2.供应商负责提供符合国家规范的包装所需要的包外指示胶带、包内指示卡、包内追溯牌、追溯系统包外标签、吸水纸、配置清单、无纺布、纸塑包装等相关耗材，供应商的清洗消毒灭菌相关耗材产品应符合国家和医院的有关要求，证件齐全，质量和来源可追溯。供应商须保证运输安全，并做定期检查和记录，服务期间提供相关检查和记录报告。

★3.供应商应使用合适并已通过验证的方法对各种医疗器械包、敷料包以及各类器具进行处理，且处理后的物品使用性能完好及灭菌符合国家及行业标准。

★4.供应商应按照外来医疗器械及植入物根据国家规范及中华护理学会消毒供应专业委员会编写《外来医疗器械清洗消毒及灭菌技术指南》里的要求，对于首次接收应根据器械说明书的灭菌参数对外来器械及植入物进行灭菌参数有效性测试和湿包检查，并完善记录归档。根据规范要求，确保外来医疗器械及植入物的清洗、消毒、灭菌、生物监测、运输工作按质按时完成，不能影响采购人正常使用。

★5.精密器械与尖锐器械供应商需确保套好保护套加以保护，在运输过程中的各项保护及固定，若因供应商未按以上要求造成的器械问题由供应商负责。

（二）运送和收取安排

★1.供应商负责（含所有节假日）每周3次（周一、三、五）免运输费，另每周超过3次，每次来回送取运输按200元整计费（含人力成本）8：30前将前一日所有灭菌后的器械送达采购人医院指定的无菌物品存放区内，9：00转运当天收集的污染器械；根据采购人业务量的需要，具体转运时间及班次双方协商。如采购人业务量增大，可适当增加运送次数。

▲2.供应商提供足够器械篮筐、转运箱、转运推车等，所有的转运设备必须为采购人认可。

▲3.供应商指派专业的作业人员按照临床科室的申领单在采购人指定回收点统一回收转载可复用的诊疗器械、器具、物品等，按规范放置于转运箱或转运车，待物品回收至供应商的作业区域内，在高清监控摄像头下打开转运箱或转运车，并对回收回来的可复用诊疗器械，进行清点、初检、预处理；在清点时，供应商对可复用的诊疗器械、器具包中待清洗物品数量或完整性有异议的，必须1小时内向采购人提出，由采购人负责解决；回收的物品已经过供应商的清点，初检、进入清洗处理环节后，可复用的诊疗器械、器具包的物品数量或完整性由供应商负责。

4.供应商将产品进行清洗、消毒、干燥、检查与保养、包装和灭菌后的无菌物品运送回医院指定地点内。对物品的外观包装完整性(如破损、污渍、数量不对、标签不符、包外湿包等缺陷)进行检查，在此期间如果发现无菌物品有外观包装完整性缺陷等问题，采购人可以拒收物品运送的物品；物品清单应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，所提交的对账单中应该将每一样产品的服务费用明细列出。

★5.提供加急服务：6小时（含加急器械处理及物流运输服务）。

★6.物流配送应符合医院感染预防与控制原则，按照中国医学装备学会发布的《区域消毒供应中心物流配送管理（编号T/CAME 23-2020）执行物流配送流程。运送器具、交通运输车辆的清洗消毒和质量监测应符合医院消毒卫生标准（即GB15982-2012）的规定。并提供相关资料给采购人备案。

（三）协助资质审核和认证

★若采购人接受上级部门要实地检查消毒供应相关工作时，供应商必须全力配合，并按要求做好迎检准备；供应商应免费协助采购人进行与消毒供应相关的资质审核和认证。

（四）追溯系统

★1.供应商应免费提供追溯系统，所有的器械包都可通过电脑或手机直接下单及接收，及外来器械管理等功能，可以实时了解每个器械包的生产过程和质量监督(各类监测数据的查阅)、物流追踪等信息。报告提供所处理的器械包(名称)、使用科室和器械的数量、处理时间、清洗消毒器的炉次、灭菌方式、灭菌炉号炉次、灭菌日期、失效日期、各环节操作者、使用患者等信息，形成各类报表及报表分类汇总查询功能，持续提供服务期间信息化最终系统的查询；对于植入物的记录终身保留，以方便查找。（符合WS310.1的标准）。追溯系统能完成与采购人HIS信息系统的对接。

★2.供应商应保证其追溯系统不存在任何侵犯第三方的专利权、著作权等合法权益。如因第三方提出的侵犯其专利权、著作权版权等知识产权的起诉，则一切法律责任由供应商承担。

（五）损坏或丢失器械的处理

1.对于从采购人接收到器械损坏但可维修的，供应商应及时沟通并填写清单，报采购人审核，经双方确认，填写器械损坏单随实物交采购人相关负责人核实，供应商应提供器械维修服务。

2.对于从采购人接收到损坏严重无法继续使用的器械，供应商应及时沟通并填写清单，报采购人审核，经双方确认，填写器械报废单随实物交采购人相关负责人核实作报废处理。

★3.对于供应商损坏或丢失的器械、器具应照价赔偿或购买同厂家同型号的器械。并在配件采购期间向采购人提供供应商自有的器械、器具、物品，同原产品的功能一致，以保障采购人的正常运营。

（六）质量保证

▲1. 供应商对提供的物品及包内耗材承担质量保证责任。当服务的任何方面或所提供的物品出现问题时，采购人应当按照相关要求向供应商提出。

▲2. 对于功能性检查不合格的器械，供应商应做好标识并及时告知采购人，双方协商认定责任，在所有证据无法证明责任方时，由供应商承担责任。

3. 对采购人交供应商代灭菌物品，供应商应保证灭菌过程所有监测合格。

4. 服务过程中，采购人提出的服务反馈或投诉，供应商应在3个工作日妥善处理得到采购人认可，且同时将问题原因调查结果或投诉处理结果形成书面报告提供给采购人。

▲5. 供应商需保证所有器械清洗质量合格，如采购人在使用过程中发现包内有清洗质量不合格的器械时，需填写服务质量报告单，服务质量报告单由采购人认可格式后方可使用。供应商将对该器械作重新处理，如属供应商清洗质量问题，供应商不能收取该器械包处理费；如属器械材质腐蚀(租用器械除外)导致无法去除的，并经双方确认后，该质量问题不属供应商责任，其处理费由采购人负责。

▲6. 为了协助采购人监控供应商的服务质量，供应商应随时为采购人提供相关的监测和检测结果报告，以及其它在供应商的信息系统或其他系统中所产生的信息。供应商不应对提供信息、导出信息及信息分析向采购人收取费用。供应商需要在各个区域重点环节安装。

（七）质量要求

▲1.清洗要求：供应商的工作人员应该完全掌握各类物品人工清洗或机械清洗工作流程和质量要求；每件器械做到彻底清洁，目视每件器械无污垢、无锈迹。

▲2.包装要求：供应商的工作人员应完全掌握各类器械清洁检查和功能检查的方法和质量。包装人员正确掌握包装工作流程及质量标准。手术包包装实行双人复核，装配前检查各类包装器械的清洁度及功能；装配好的器械物品齐全、摆放合理，摞放的器皿间应用吸湿布、医用吸水纸等隔开，剪刀和血管钳等轴节类器械不应完全锁扣，管腔类物品应盘绕放置，保持管腔通畅，精细器械、锐器等应采取保护措施；包内中心部位放置化学指示卡，包外化学指示胶带长度、包的体积、重量、松紧度适宜、包外标识清楚完整。灭菌效果监测资料完整，数据准确，植入物灭菌执行生物监测结果阴性放行，灭菌合格率100%。操作高压灭菌器的人员持证上岗，定期接受培训。

3.发放要求：手术器械包发放记录有可追溯性。

4.每月采购人有权对清洗、消毒、灭菌物品进行抽查，抽查包返回后，由供应商提供处理，该部分费用均包含在投标报价中。不合格的内容纳入每月质量考核标准表的相应评分标准进行扣分。

★5.供应商所消毒灭菌的器械应当符合国家《医院消毒供应中心清洗消毒及灭菌效果监测标准》要求，并向采购人提供可追溯的每批次消毒灭菌合格证明文件；每月须向采购人提交第三方检测机构出具的针对其消毒供应中心进行的检测报告等相关资料；供应商每年须向采购人提交行业相关行政主管部门的各种有关消毒灭菌及感控工作的检查，检查结果报备采购人。

（八）医疗器械租赁及应急服务要求

1. 供应商提供的租赁医疗器械为供应商具有所有权的物品，提供采购人使用时无污染、无任何缺陷隐患，在中国境内可依常规安全合法使用。

2. 供应商提供的器械符合中华人民共和国国家安全质量标准、环保标准或行业标准。

（九）项目实施要求

1.供应商应积极参与采购人召开的消毒供应服务工作协调会议，并派有全权代理的人出席，以利双方沟通，解决问题。

2.供应商负责本项目的工作人员是全职人员，并按照行业标准(WS310) 相关人员配置及岗位认证，持证上岗，员工须严格按照标准化的操作程序、完善的培训体系 和质量控制体系完成本项目，以保证采购人消毒供应中心服务工作能安全、高效、有序和有计划地运转。

3.供应商有满足清洗、消毒、灭菌要求的设备和设施，以及消毒剂（包括但不限于压力水枪、压力气枪、无油空气压缩机、干燥设备及相应清洗用品、扫码设备等），按照行业规范对设备及消毒液进行检测或监测，并提供检测报告。如因供应商清洗、消毒、灭菌不合格而导致的医院院内感染，由供应商承担相应责任，并要求供应商赔偿损失。

4.供应商的工作场地应满足采购人的器械处理要求，分区域进行处理，避免器械混乱和同其他医院的器械混淆，如出现以上问题导致的医院院内感染，由供应商负责。

★5.由于成交供应商原因导致出现院内感染的，当月服务费按80%支付；服务周期内累计出现三次以上（不含三次）院内感染的，被卫生行政部门通报处罚的或媒体报道等社会不良影响的，采购人将有权单方终止合同并将本项目另行发包，相关费用及损失由供应商承担，并在解除合同并报政府采购监管部门。如成交供应商原因导致院内感染，构成行政或刑事责任的，采购人将移交卫生行政部门或公安、检察机关处理。

★6.考核要求：每月服务费支付前，采购人对供应商进行考核评分，考核总分为100分，总分为《消毒供应中心服务质量考评表》（详见附表1）和《消毒供应中心服务满意度调查表》（详见附表2）的平均分，不同分值与费用支付如下：

（1）当评分在80-100分为合格，当月服务费按100%支付；

（2）当评分在65-79分为不合格，当月服务费按95%支付；

（3）当评分在<65分为不合格，当月服务费按90%支付。

（4）合同执行期间累计达三次或连续两次不合格，采购人有权单方终止合同并将本项目另行发包，相关费用及损失由供应商承担。如终止合同，供应商必须在收到终止合同通知书之日起一个月内无条件退场并配合做好交接工作。

附件一、《消毒供应中心服务质量考评表》

|  |
| --- |
| 消毒供应中心服务质量考评表 |
| 科室： 考评时间： 年 月 日 |
| 考核项目 | 考核内容 | 分数 | 扣分标准 | 得分 | 扣分说明 |
| 基本信息检查 | 1.医疗器械名称、型号、数量、批次等是否准确。 | 5 | 有一件不符合扣1分 |  |  |
| 2.医疗器械接收时是否完好。 | 5 | 不完好扣5分 |  |  |
| 包装质量检查 | 1.包装材料是否符合医疗器械的包装要求。 | 10 | 不符合要求扣10分 |  |  |
| 2.包装是否符合要求、双层无纺布包封包带是否松脱或纸塑包装松紧是否合适，有无破损或污染，尖锐器械有无保护套、器械关节是否打开。 | 10 | 有一件不符合扣2分 |  |  |
| 3.器械包装标识是否清晰、准确，包括物品名称、消毒日期、有效期、打包机构二维码及包装者工号等。 | 10 | 漏一项扣1分 |  |  |
| 4.医疗器械是否有锈钢篮筐或托盘配套装载，器械摆放是否整齐、合理。 | 10 | 有一件不符合扣5分 |  |  |
| 5.外来医疗器械及植入物是否合格，有无微生物检测结果。 | 10 | 漏一项扣5分 |  |  |
| 器械质量检查 | 1.包装内外化学指示物放置是否合理、颜色变化是否达到灭菌合格要求。 | 10 | 不符合要求扣10分 |  |  |
| 2.器械表面及其关节、齿牙、管腔有无水垢、污渍、血迹等残留物。 | 10 | 有一件不符合扣2分 |  |  |
| 3.穿刺针类器械有无水垢、污渍、血迹等。 | 10 | 有一件不符合扣2分 |  |  |
| 4.器械灵活性是否完好，有无维护保养。 | 10 | 有一件不符合扣5分 |  |  |
| 总得分 |  |  |  |

**附件2:消毒供应中心服务满意度调查表**

**消毒供应中心服务满意度调查表**

此调查问卷主要为了了解各临床科室对于消毒供应服务的总体体验。从调查问卷中获得数据旨在提高服务质量。请根据您的选择在相应框内打“ √”。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 科室 |  | 职位 |  |
| 填写者姓名 |  | 填写日期 |  |

满意程度说明

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 程度 | 分值 |
| 1 | 非常不满意 | 0 |
| 2 | 不满意 | 45 |
| 3 | 一般 | 75 |
| 4 | 满意 | 95 |
| 5 | 非常满意 | 100 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **一、专业技术能力** | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1 | 技术解答反应速度 |  |  |  |  |  |
| 2 | 解决问题能力 |  |  |  |  |  |
| 3 | 处理紧急情况能力 |  |  |  |  |  |
| 4 | 技术沟通能力 |  |  |  |  |  |
| **二、器械处理质量** | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 5 | 器械清洗质量 |  |  |  |  |  |
| 6 | 器械包装质量 |  |  |  |  |  |
| 7 | 消毒、灭菌物品质量 |  |  |  |  |  |
| 8 | 无菌物品发放质量 |  |  |  |  |  |
| 9 | 器械保护质量 |  |  |  |  |  |
| **三、服务质量** | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 10 | 物流运输安全 |  |  |  |  |  |
| 11 | 物流运输准点 |  |  |  |  |  |
| 12 | 转运工具满足使用 |  |  |  |  |  |
| 13 | 及时接收及处理客户的反映 |  |  |  |  |  |
| 14 | 服务态度 |  |  |  |  |  |
| 15 | 主动拜访听取客户意见 |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 16 | 跟进质量问题处理结果及评价 |  |  |  |  |  |
| 17 | 发票系统的准确性 |  |  |  |  |  |
| **四、总体评价** | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 18 | 您对器械处理质量的总体评价 |  |  |  |  |  |
| 19 | 您对服务的总体评价 |  |  |  |  |  |
| 20 | 您对员工形象的总体评价 |  |  |  |  |  |
| 总分 |  |

如果您对提供的服务各方面还有任何建议请写在下方空白处

|  |
| --- |
|  |