**一、项目名称**

上海交通大学医学院附属新华医院消毒供应外包服务（奉贤院区）项目

**二、项目参数**

**（一）名称**

消毒供应外包服务（奉贤院区）

**（二）最高限价**

人民币299．00万元。本项目为单价招标，最终结算时按实结算，但合同期内结算总费用不超过人民币299.00万元。

**（三）资格条件**

（1）投标人须具有独立承担民事责任的能力；

（2）投标人须具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；

（3）投标人须具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；

（4）投标人须有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；

（5）投标人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；

（6）投标人在近三年内未被国家财政部指定的“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、“中国政府采购网”（www.ccgp.gov.cn）列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信名单；

（7）单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同单位，不得参加同一包件的竞争或者未划分包件的同一采购项目的竞争；

（8）本项目不接受联合体投标；

（9）法律、行政法规规定的其他条件。

**（四）采购需求**

**一、项目基本情况介绍**

供应室委托外包模式，承担医疗器械的清洗、消毒、灭菌与配送以及敷料清洗和灭菌服务。

**二、服务内容**

1.全院手术、诊疗所需要复用物品的清洗、消毒、包装、灭菌及配送服务；

2.依据WS310.3完成常规监测项目，并根据医院需求提供相关报告；

3.承接医院院内应急中心的运营与管理及接受院方监督。

4.敷料包和仅高温灭菌包的清洗、消毒、包装及配送服务。

**三、服务清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 单位 |
| 1 | 高温灭菌器械的清洗、消毒、包装、灭菌及配送服务 | 件 |
| 2 | 低温灭菌器械的清洗、消毒、包装、灭菌及配送服务 | 包 |
| 3 | 高水平消毒的物品的清洗、消毒、包装及配送服务 | 件 |
| 4 | 敷料包和仅高温灭菌包的及配送服务 | 包 |
| 5 | 外来医疗器械 | 包 |

**四、具体服务要求**

**1.清洗、消毒、灭菌服务场所、范围及要求：**

1.1 处理场所需符合国家相关规定；

1.2 场所服务的时间：每天 24小时，每周7天，全年无休；

1.3 清洗、消毒、灭菌服务范围：

1.3.1 对医院已预处理的器械、托盘、器具、容器、聚丙烯材料的医用器具、其他可循环处理的物品进行清洗、消毒、检查、包装、灭菌处理；布草类敷料包的包装，灭菌处理。

**2.运送服务：**

2.1 运送的频率:器械、敷料包一天三次运送，可根据医院所需的时间作相应调整；

2.2 运输过程监控：需提供运输车辆的GPS定位，确保我院相关人员能实时查询物品运输状态；

★2.3清洁、无菌物品转运箱、转运车需符合 UN3291医疗器械转运标准；在医院接收时如发生灭菌包破包的情况，该部分的费用应减免扣除，并重新处理；

2.4物流车辆具备温度、湿度的控制功能，温度、湿度符合国家规范；医院有权调取相关的资料、视频和文件；

2.5 无菌物品和污染物品交接应符合医院感染防控要求。

★3.质量标准:中华人民共和国卫生行业标准WS310.1-2016； WS310.2-2016和 WS310.3-2016、《医疗机构消毒技术规范WS/367-2012》；《上海市消毒管理办法》;或国家或主管部颁发新的标准或要求及上述标准发生变更或更新，服务供应商需在第一时间执行。

**4.设备要求：**

4.1 为保证提供产品的质量，服务供应商工厂提供设备清单及设备的相关检测证书、报告； 每半年提供一次灭菌器的压力表校验记录。清洗消毒器、高温蒸汽灭菌器等灭菌设备性能验证报告每年提供一次；

★4.2 清洗消毒器需符合ISO15883标准，高温蒸汽灭菌器需符合EN285标准，请提供相关证书；

4.3 为保证灭菌效果和降低湿包率，工厂所用的蒸汽必须为洁净蒸汽；

4.4 水处理设备生产出来的纯水电导率需＜5us/cm（25℃），每月提供一次相关照片资料。

**5.人员要求:**

**5.1**工厂一线生产人员需要体检合格后方能上岗，提供体检报告；

5.2根据各岗位需合理配置具有医学背景（2年以上，护理相关专业）的工作人员，提供证明材料，生产运营相关岗位，经理级别需具备医学背景，并提供运营负责人的联系电话；

5.3应当接受与其岗位职责相应的岗位培训，如特种设备操作证及上海市预防医学会颁发的灭菌员证。正确掌握以下知识与技能：

5.3.1 各类诊疗器械、器具和物品的清洗、消毒、包装、灭菌的知识与技能，尤其手术器械包装人员应保证手术器械包内物品准确放置及正确包装；

5.3.2 相关清洗、消毒、灭菌设备的操作规程；

5.3.3 职业安全防护原则和方法；

5.3.4 医院感染预防与控制的相关知识。

5.4 投标企业应建立工作人员的继续教育制度，开展培训，更新知识,提供人员培训计划，建立企业人员针对消毒灭菌相关业务知识的上岗课程学习及考核机制。并建立消毒灭菌专业支持技能的培训和人员储备，提供相关证考核证明材料。

**6.IT系统要求：**

6.1 质量可追溯功能包括：记录复用无菌物品处理各环节的关键参数，包括回收、清洗、消毒、检查包装、灭菌、储存发放、使用，效期管理等信息；

6.2 对追溯的复用无菌用品设置唯一性编码；

6.3 在各生产追溯流程点（工作操作岗位）设置数据采集终端，进行数据采集形成闭环记录；

6.4 系统记录清洗消毒、灭菌关键设备运行参数，提供证明材料；

6.5 信息系统应取得《信息系统安全等级保护备案凭证》。

**★7.为了保证医院诊疗业务平稳有序的开展，投标商的消毒供应中心使用的能源介质配套均为双备份，如电源供应一备一用；纯水供应系统2套，可独立运行；蒸汽亦为双套系统，遇故障可切换。投标商提供详细的措施说明、现场照片及实现方法。**

**8.管理和监管要求：**

8.1 建立符合2016版规范要求的工作制度、岗位职责、操作流程，提供材料；

8.2 专人对每个区域岗位工作进行每日自查，对用户提出问题作分析给予解答，并记录在案；

8.3 每月对出现的重大问题（如破包、湿包、错包、遗失物品、器械功能损坏等）有质量分析、进行整改并和我院相关科室及时沟通反馈；

8.4 每季度对于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；进行整改，并以书面形式上报医院存档，资料交医院；

8.5 每周应对员工进行制度、规范、岗位职责、操作流程、无菌物品检查包装等业务知识培训；由有消毒供应中心工作资质人员对新进员工进行培训器械的认知、清洗、监测存档备查、及维护知识的培训，并留有培训资料与培训记录；

8.6 每年运营负责人应参加行业协会举办的感控知识培训学习班，并及时培训操作员工，不断更新业务知识；建立工作人员的继续教育制度，根据专业进展，开展培训，更新知识,提供人员培训计划，建立企业人员针对消毒灭菌相关业务知识的上岗课程学习及考核机制。投标人应建立消毒灭菌专业支持技能的培训和人员储备，提供相关考核证明材料。

8.7 有临床经验的顾问或外聘相关人员应对员工进行每周一次理论技能培训。各岗位操作员工应掌握各自岗位的理论知识与操作技能；

8.8 全自动清洗机、高压蒸汽灭菌器、低温灭菌器使用需做好相关监测，并做好存档(过程检测&结果检测)，每月初交院方一份书面报告，每年提供一份设备性能验证报告提交院方存档。

8.9 每季度对净化生产区域进行空气采样、无菌室采样：微生物检测并出报告交院方；

8.10 接受院方对灭菌质量定期与不定期抽查；

8.11 双方发生服务纠纷，医院有权调用服务商的视频监控，物资使用记录等；但仅限于院方使用，不得外传；

8.12 对灭菌质量采用物理、化学、生物监测，监测结果符合WS310.3要求，保障所有的无菌包无湿包、破损、松动，单包的器械、敷料包重量符合院感要求；

8.13 植入物的灭菌每批次进行生物监测，合格才能进行发放，监测结果每日反馈，每月初交提交院方留底；

8.14 投标方使用的设备及耗材、工具、药剂、消耗品等需符合国家规定、行业规定。有详细的品牌规格说明，符合院感控制要求。经认定因投标方提供的服务质量问题导致院内感染，投标方需承担相关责任。

**9.应急预案：**投标方需提供完善的应急预案，以保证出现突发情况。

**10.对于唯一性外来医疗器械配套工具，为防止出现影响患者安全及医疗质量，中标单位须尽可能降低送达医院破包、湿包情况：**

10.1 外来器械均按规范的要求完成所需的步骤，均达到手术使用前的相关要求，确保处理合格的外来器械能够及时的送至医院使用部门，保障医院的正常使用。中标单位应遵循器械供应商提供的外来医疗器械与植入物的清洗、消毒、包装、灭菌方法和参数。

10.2 根据《WS310.1-2016》4.1.6的要求，院方所使用的外来器械，外来器械供应商需提供产品说明书，消毒灭菌参数，器械清单相对应图谱，消毒服务商在得到参数及说明书后对于该器械是否可以由消毒服务商处理进行评估，评估完成后方可进行处理。如无法提供相关文件，则应根据外来器械供应商要求提供书面的清洗、消毒、灭菌建议，消毒服务商根据该建议进行处理、确保处理环节按建议要求处理，并达到要求的处理效果。

10.3 根据手术通知接收外来医疗器械相关工具及植入物；依据器械供应商提供的清单，双方（委托方和中标单位）共同清点、核查、确认，记录应保存备查。

10.4 外来器械供应商送交的任何器械包的尺寸和重量均应按照国家卫生部颁布的标准。

**11.遵循中华人民共和国卫生行业标准之医院消毒供应中心标准（WS310.1-2016； WS310.2-2016 和 WS310.3-2016）。若上述标准发生变更或更新，将在第一时间执行新规定。**

**12.应具有相关服务的丰富经验，现有服务客户数量、规模不得低于招标人的业务规模，以满足招标人现有业务体量，保障未来发展需求**

**13.使用合适并有操作经验的方法对达芬奇手术器械提供清洗消毒灭菌配送服务。需提供满足达芬奇手术器械的清洗消毒处理流程及质量标准。**

13.1 应具有处理达芬奇手术器械提供清洗消毒灭菌服务数据记录。能满足招标人实际业务需求，有外包处理达芬奇器械经验的客户。提供证明文件。

**14.投标企业内具有良好的规培实训经验，能提供实训基地，满足卫生监督要求。企业内部培训全员覆盖率为100%**

**15.遇到异常情况，如服务方应第一时间联系院方及相关科室，并及时采取相关应急措施。**

**五、其它要求**

1.投标方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:要在投标文件中详细说明执行标准、实施方案、质量保证措施以及达到的目标等内容，并提出服务的设想及建议。

2.投标方应认真了解现场，熟悉医院现场及周围地形，交通道路等情况，以获得一切可能影响投标报价及投标方案的其他情况。

3.投标方负责所有服务项目涉及的各类办公设备及耗材、机器设备、工具、药剂、消耗品等,需符合国家规定、行业规定及中国相关质量标准、及其他相应标准。使用的清洗剂、消毒剂以及其他耗材均符合《WS310-2016》规范及《上海市消毒管理办法》；投入的设备设施有使用年限且配置完整，有详细的品牌规格说明，符合院感控制要求。

4.投标方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，尤其是对具有传染性物品处理的有符合规范处理流程，如朊毒体、炭疽等特殊感染的处理。

5.投标方须保证员工的工资不得低于工厂注册地的最低工资标准，须严格按照国家规定给配备的所有服务人员缴纳各种社会保险，并按国家规定给予员工年假费、节假日加班费、超时加班费。

6.因医院工作的特殊性，节假日的加班，部分岗位工作时间需延长的加班服务，均包含在本次招标总价内。

7.因投标方违反《劳动法》等法律法规而造成甲方的连带责任和损失全部由投标方承担。

8. 投标方应为本项目组配一个有实力的服务团队，特殊岗位工作人员应具备相应的上岗证书，从事服务岗位人员均需健康上岗。

9.投标方应加强内部管理控制，建立工作流程、人员培训、安全规范、巡查监督以及考核奖惩等制度，并保证运作良好有效。每月递交器械灭菌锅次的物理、生物监测复印件、检验检测报告复印件,内容包含每批次时间、内容物须为本院灭菌包在灭菌过程中产生的一系列物理数据。

**（五）商务要求**

1、服务地点：上海交通大学医学院附属新华医院（奉贤院区）。

2、合同履行期限：

（1）服务期限：2025年06月01日到2025年12月31日止。

（2）本项目服务期限共计7个月。若考核不通过或发生投标人损害招标人权益的情况，招标人有权无条件终止合同；或在服务过程中服务质量不能满足招标人要求，招标人有权立即与投标人无条件解除合同。合同执行中遇有执行重大变更、不可抗力及上级主管部门重大政策变化，双方按合同约定另行协商解决；

3、付款方法：按实结算，即按实际发生业务处理量，每月根据单价和数量进行结算。（单价是指中标人投标文件所提供的投标报价分类明细表中的单项价格）

1）支付条款：结算方式：根据单价按实结算，超出成交价格部分不再结算。

2）支付方式：每月按实结算。甲方在收到乙方增值税普通发票后付款。

3）乙方每次提供相关服务，应当在服务完成的下一月度将服务情况（服务内容、数量等）提交甲方书面确认。甲、乙双方每月的前10日内对上一月度的服务进行核对，采购人根据投标人电子信息系统进行该项目的每月数量核对工作，或指定不超过三位项目负责人与投标人进行该项目的每月数量核对。

4）本项目一次招标至自2025年06月01日起，到2025年12月31日有效，合同中的服务单价不得改动。