

## 其他要求

### 一、技术服务要求

#### （一）目的

1.以医用耗材供应、储运、保障及质控体系为核心，实现医用耗材的供应、存储、配送、院内流通和科室安全使用的供应链管理。

2.使医院医用耗材的供应和使用活动实现透明化、公开化，做到实时监控，有效管理和监督管控。减少院内库房占用面积，合理配置库存结构，降低医院运营管理成本，降低医院医护人员的工作量，实现医用耗材从供应、存储、配送、院内流通和安全使用的全程可追溯，质量可控制。

#### （二）招标内容

1.服务内容：为全院非带量医用耗材提供配送服务，配送范围应为内蒙古自治区医疗卫生机构医用耗材采购平台入围产品或政府集中采购的入围产品及招标人要求配送的产品。

2.服务实施时间：合同签订后 1 年内。

3.服务地点：呼和浩特市中医蒙医医院指定配送地点。

#### （三）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

符合《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械临床使用安全管理规范》、《医疗器械使用质量监督管理办法》及相关法律法规要求。

#### （四）项目服务标准、效率、质量、安全等技术服务要求

由于医用耗材配送服务的专业性较高，中标单位要满足医院配送需求，需在内蒙古自治区呼和浩特市设立当地的分、子公司进行配送，保证货物配送的及时性。

### 1、医用耗材供应商要求

1.1 应具有与所从事的医用耗材服务规模和范围相适应的运输、仓储设施设备、物流

管理信息系统，具有负责医用耗材质量管理的质量管理部门、医用耗材质量管理的规章制度、相应技术人员、物流管理人员。

1.2 应遵循国家及有关医用耗材管理的法律法规及消防、安全、环保、卫生等方面的法律、法规及强制标准的规定。

1.3 特殊管理的医用耗材应符合特定的国家法律法规要求。

1.4 为医院供应的医用耗材应首先从内蒙古自治区医疗卫生机构医用耗材采购平台采购（平台上没有的品种除外）。

1.5 配送价格：配送价格不得高于医院原供应商供货价格，如遇内蒙古自治区医疗卫生机构医用耗材采购平台、医保局等国家部门价格调整或市场价格调整，配送价格也相应做出调整。

1.6 应根据院方现有信息化系统的要求与院方进行数据对接，以便接受院方的订单。

1.7 医用耗材的遴选工作由医院的临床科室成员负责，医院根据临床需求及产品质量确定医用耗材品种、厂家、型号后，交由配送服务企业进行配送。

1.8 医用耗材产品须按国家或部门规定和院方要求提供需备案的文件，保证所有文件真实、准确、有效，确保产品的进货渠道和质量可靠，为保证医用耗材的治疗结果安全不得随意更换供应渠道和产品，更换或新准入医用耗材产品需经医院的医用耗材管理委员会负责，并随时接受院方的监督和检查。

1.9 应根据医院医用耗材明细及配送服务要求，提供相关产品证明材料。

1.10 医用耗材采购数量依据医院实际需求为准，按照到货数量乘以单价为最后结算总金额。

## **2、医用耗材配送服务能力要求**

2.1 配送服务商须具有完善的物流配送能力，具备运输车辆、冷链车辆，确保医院所

需的医用诊断试剂等物资配送的及时性、准确性、安全性；

2.2 对有温度要求医用耗材的运输，应有冷藏或保温的措施，且运输该类诊断试剂的车辆应使用封闭的厢式货车；

2.3 采用冷藏箱运输冷藏医用耗材时，箱上应注明贮藏条件、启运时间、保温时限、特殊注意事项或运输警告；

2.4 采用冷藏车运输冷藏医用耗材时，冷藏车应符合国际及行业要求，具有自动温度监控记录功能，采用远程监控技术实施实时温度监测及数据上传；

2.5 医用耗材启运前，应认真核对医用耗材的品名、规格、数量与运单是否相符，包装是否良好，发现不符合规定或存在危及安全运输隐患的，不得启运；

2.6 应采用适当的设备及工具，并保证使用安全；

2.7 应按医用耗材包装标志要求进行作业，不得倒置医用耗材、损坏医用耗材外包装；

2.8 应选择合理的装载、卸载的流程及加固措施，防止医用耗材破碎与污染；

2.9 医用耗材丢失或损坏时，供应商承担损失，并及时补充相应医用耗材。

2.10 中标企业接到订单应当及时响应，保证需方所需产品配送到位。及时对采购订单确认、发货及到款予以确认。需保证从接到订单之日起 7 天内送到，最长不超过 10 天，节假日照常配送。

2.11 供方应保证需方在使用医用耗材时，不存在专利权，商标权或保护期等一切争议，如发生争议，责任由供方承担。

### **3、医用耗材储存与质量管理及措施要求**

3.1 应及时补充库存备货，做好相应数据记录以便医院查阅；

3.2 库房应对医院指定工作人员开放，以便医院检查库存情况及库房管理情况；

3.3 库房管理必须满足国家有关医疗器械库房管理的相关规定；

3.4 所有进入医院的医疗医用耗材需提供出、入库单据和相关产品及厂家的资质，审

核其合法合规性、有效性及内容的真实、准确、完整性，由医院工作人员和配送企业工作人员在符合医用耗材储存要求的场所和规定时限内，依据订货信息和随货清单，对医用耗材进行逐批验收，做好记录；

3.5 接收需冷藏的医用耗材时，应对其运输方式、运输设施、温度状况、运输时间等质量控制状况进行重点检查并记录，对不符合运输温度要求的不得入库。

3.6 医用耗材收货验收项目应符合相关国家和行业及医院的要求；

3.7 搬运、装卸医用耗材应轻拿轻放，应严格按照外包装图示标志要求码放和采取防护措施；

3.8 医用耗材应按规定的温湿度条件存储。医用耗材说明书有标示具体储存条件的，应按标示要求储存；没有标示具体温度的，应按常温 10~30℃、阴凉不超过 20℃、冷藏 2~8℃的要求储存。储存医用耗材相对湿度为 35%~75%；

3.9 医用耗材储存应按质量状态实行分区、分类、按批号、货位、合格区、不合格区管理；

3.10 储存医用耗材应避免阳光直射，采取避光、遮光、通风、防潮、防虫、防鼠措施；

3.11 根据医用耗材存储特性，应对医用耗材进行定期或不定期检查、养护，并做好记录，建立有效的预警机制；

3.12 根据医院要求，应及时、准确、完整地向医院提供医用耗材入库、出库及在库数据，并及时通报各种意外事件的相关信息；

3.13 单据应填写规范、完整、准确、清晰，按时汇总、装订，在保管期内妥善保管，保证单据、信息、资料的保密与安全；

## **4、售后服务提供**

4.1 具有完善的售后服务体系、质量保证体系以及技术培训能力，把好服务质量关，

如因物流服务问题，给医院造成纠纷和经济损失由中标服务商承担全部责任，中标服务商要接受院方的服务考评；

4.2 提供的医用耗材应建立完整的档案，档案内容应全面，包括不限于医用耗材来源、合格证明、检查检验证明、经办人、价格信息等全过程记录，档案内容应满足院方及医疗卫生主管部门的检查要求；

4.3 供应医用耗材产品的有效期不得少于整个有效期的三分之二，未使用的医用耗材在过期前三个月及时免费更换；

4.4 供应的医用耗材在有效期内出现质量问题以及引起的质量纷争，由投标人承担相应的法律责任及经济赔偿责任；

4.5 对院方不需用的产品，若包装完整，非由院方原因导致质量不合格，以及由于国家政策变化或产品本身质量原因或被国家禁用不允许使用的产品，应给予退货。

## 5、专业人员配备

5.1 服务商须具有专业的医用耗材智能化管理实施团队，提供优质的物流管理服务。派驻院服务人员人数不少于 2 人，要能够满足日常系统运维服务和院内物流配送服务需求，主要包括运营管理、院内物流配送服务人员、技术运维人员等。主要管理人员有类似项目成功实施经验，在类似项目中承担过一定的管理和技术工作，其从业资质满足国家医用耗材管理相关要求；

5.2 体现划分职能、明确权责关系；

5.3 明确承担工作内容、关键工作及工作关系；

5.4 工作人员要有相应的能力；

5.5 不得采用任何形式的分包方式进行管理；

5.6 本项目实行驻院式服务。根据院方配送要求配备各类各级配送人员，必须含项目负责人一名；

5.7 所有岗位人员均应相对固定，不得随意更换；如需更换人员必须向院方报备。

5.8 参与本项目的人员要有一定器械、卫生等专业知识；

5.9 具有良好的品德素养；

5.10 有较强有服务意识和理念；

5.11 根据本项目实际情况与院方的有关规定，建立完善的人员管理与考核制度，并报院方审核；

5.12 对本项目的人员做专项的人员考核，提出管理要求，并且所有在院服务人员及考核管理办法必须向院方报备，并与院方签订安全责任书。

5.13 院方有权进行考核，不符合院方要求的人员院方有权要求更换。

## **6、伴随服务**

（1）供方应提供下列各项服务；

- ① 产品送至交付地点后的现场搬运或入库；
- ② 提供产品开箱或分装的用具；
- ③ 对开箱时发现的破损、近效期产品或其他不合格包装产品及时更换；
- ④ 其它供方应提供的相关服务项目。

（2）实际成交价格已包含上述伴随服务涉及的费用，不得另行收取。

## **二、付款方式**

按医院规定医用耗材每两个月回 1 次款，回款额为挂账金额的 20%。

## **三、质保期**

按照国家相关规定执行。