**广东省人民医院消毒供应外包项目要求**

1. **项目名称：广东省人民医院消毒供应外包项目**

**二、 资格要求**

1. 供应商应具有完成本项任务的独立法人医疗机构。
2. 供应商应获得广东省卫生健康委员会颁发的《医疗机构执业许可证》，获得专用于处理“硬器械”的资质及其它相关资质。

**三、总体要求**

1. 供应商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三个标准，即第一部分：管理规范（编号WS 310.1-2016）；第二部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范（编号WS 310.2-2016）；第三部分：清洗消毒及灭菌效果监测标准（编号WS 310.3-2016）和《医院机构消毒技术规范》对采购人（医院）的可重复使用的手术器械、器械包盘、器具、容器、聚丙烯材料的医用器具、棉布敷料包、科室器械包和其他可循环处理的物品按照其清洗消毒灭菌要求对其进行处理，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. 供应商按照医院临床业务需求，能按协议准时、准确、安全的为采购人（医院）提供服务，以确保临床业务工作的正常运行。供应商向采购人（医院）收取项目相应费用，此部分收费标准必须公开透明。
3. 供应商的工作场地应满足采购人（医院）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，由供应商全权负责。
4. 供应商的设备设施应按国家规范配备，并满足采购人（医院）日益增长的器械使用及周转情况。设备设施应按照行业规范对其进行检测或监测，并提供相关的检测报告。
5. 供应商所提供的医用耗材、消毒隔离相关产品应符合国家的有关要求，证件齐全，质量和来源可追溯。而且需要满足运输安全的需要，并做定期检查和记录，提供相关报告。

**四、服务内容及要求**

1、对回收的所有可重复使用的器械、器具、物品按国家规范和消毒技术规范进行接收、分类（清点）、清洗、消毒、干燥、检查与保养、包装、灭菌、监测、发放步骤。除了以上步骤以外，供应方还要为器械提供必要的保护装置和维护保养工作以保证器械处于正常使用状态。

2、根据产品规格要求对器械包及包内其他一次性医用耗材、其他辅助包进行准备、检查、包装和灭菌，并符合采购方的要求。

3、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消毒灭菌，且消毒灭菌后的物品使用性能完好及无菌性符合国家及行业标准。

4、按照规范对清洗消毒器、超声机进行清洗效果验证，对于高压蒸汽灭菌器及低温灭菌器进行年度第三方检测，并提供相应报告。

5、运送和收取频率：

（1）运行时间与班次：周一至周五每天2-3个班次转运。周六、日与法定节假日根据医院业务量协商。如医院业务量大，器械量超过1000把/次,需增加运送次数；或根据物流装载量达到物流车的95%，可增加车次。不额外加收采购人物流费用。根据业务量的需要，具体转运时间及班次双方协商，若有特殊情况，双方协商物流转运时间和频率。

（2）加急服务：提供加急服务，加急时间不超过4小时

6、所有的器械包都可通过计算机信息化追溯系统对该产品包处理时的每一个流程进行追溯。报告可以提供诸如所处理的器械包（名称）、使用科室和器械的数量、处理时间、及清洗消毒器的炉次、灭菌方式、灭菌炉号炉次、灭菌日期、失效日期及清洗、包装、灭菌操作者等信息；能完成与采购人的信息系统的对接。

7、对于从采购方接收到损坏严重无法继续使用的器械，供应方应及时沟通并填写清单，报采购方审核，经双方确认，填写器械报废单随实物交采购方相关负责人核实作报废处理。对于供应方损坏或丢失的器械、器具应进行相应的赔偿。

8、临床回收器械在医院内清点初检，器械丢失或损坏，责任由采购人承担，院内交接给供应商后到灭菌器械使用前发生的器械丢失或损坏的由供应商承担赔偿责任。采购人在开包2小时内发现器械丢失或损坏，由供应商承担赔偿责任。

9、运送的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5号之前向医院提交上个月的消毒灭菌服务月报表，内容包括各科室当月交付消毒灭菌诊疗器械、器具及物品数量、品种，送回无菌物品数量、品种；总报废数量、品种；需补充物品数量、品种等信息，以及当月结算金额等。采购方收到月报表后进行核实确认，根据合同约定结算。

10、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，并向采购方提供可追溯的每批次消毒灭菌合格证明文件

11、因采购人有可能需要使用外来器械供应商提供的器械，针对该部分供应商需根据医院使用要求与外来器械供应商签订消毒灭菌合同，按照外来器械要求实施管理，确保外来器械的清洗、消毒、灭菌、运输、生物监测工作按质按时完成，该清洗部分的费用由外来器械供应商另行支付，采购人不承担该部分的相关清洗费用。

12、供应商每半年须向采购方提交区以上疾病预防控制中心出具的针对其消毒供应中心进行的检测合格报告：（1）高温高压灭菌检测报告；（2）过氧化氢等离子灭菌监测合格报告；（3）环氧乙烷灭菌监测合格报告；（4）消毒供应中心环境监测合格报告。