## 医用试剂物流配送服务项目需求书

**（一）总体要求**

1.医用试剂物流配送平台数量：1个。

2.物流配送供应商为医院提供医用试剂物流配送服务及精细化管理，实现医用试剂管理的全程可追溯，提升医院试剂的管理水平，降低采购成本，使医用试剂管理更加规范化和智能化、精细化。

3.物流配送供应商不能擅自变更医院试剂的原供应商、原品牌、原规格型号、原价格；确需变更的，物流配送供应商须与医院达成一致方可执行。

**（二）技术规格书**

1.物流配送供应商应当符合《医疗器械经营质量管理规范》要求；贮存与配送需进行冷藏、冷冻管理的医疗器械，还应符合《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》的规定。

2.物流配送供应商需提供医用试剂配送及管理服务，仓储按照GSP标准设置。仓库符合监管部门审核要求，符合医疗器械管理质控要求。

3.物流配送供应商《医疗器械经营许可证》中应注明自有、租赁或委托第三方的仓库，应当具备与所贮存医疗器械品种、规模相适应，且符合相应贮存要求的常温库房、冷藏库房、具有与经营储存条件相适应的冷冻库房或设施设备。其中，常温库医疗器械仓储面积不少于3000平方米、冷藏库医疗器械仓储容积不小于500立方米、冷冻库医疗器械仓储容积不小于50立方米或冷冻恒温冰箱不少于5台。

4.针对医院现状和使用需求，物流配送服务商依据院内提供的场所建设标准库房，库房需符合医疗器械经营质量管理规范要求，具备有温湿度监控及数据记录能力；具有相应的安防设施，实现关键位置的24小时监控和图像记录。

5.物流配送供应商在医院提供的场所内设立服务平台，配备和项目运营相关的服务人员不少于3人，并根据业务需求调整人员数量；物流配送供应商需具备项目运营的团队综合实力，包括但不限于质量管理人员、验收员、物流管理人员、IT人员（提供保险证明及身份证复印件及IT相关人员技术资格证书或计算机相关专业证书）。

6.物流配送供应商为医院搭建的医用试剂精细化管理平台，满足与医院HIS系统等对接（提供与HIS对接证明或相应可证明文件），并负责平台与HIS的接口开发及后期的维护升级。

6.1 支持医用试剂入库、出库、上机、库存、效期批号等科室日常作业和管理需要，实现对试剂数据监管及分析等精细化管理。

6.2 支持一物一码的精细化管理要求，可以基于单个条码的溯源，包括从采购，入库，出库，上机等完整流程节点信息。

6.3 支持上机扫码操作，支持根据预设信息自动选择相应上机仪器。

6.4支持与LIS对接，可根据LIS生成的数据实现人员工作量、总标本量、有效标、不合格标本、危急值、周转时间等查询统计。可根据医院业务需求，进行模块开发。

6.5 支持快速扫码等仓储业务。

7.数据统计分析：

可提供多维度的可视化数据展示和数据监控，能够实现试剂耗占比分析，支持呈现单个试剂的耗占比情况，支持根据仪器展示试剂的耗占比情况。可根据医院实际业务需求，个性化定制统计数据报表。

8.物流配送供应商需具备信息化管理系统的建设与平台运营能力。

8.1物流配送供应商所提供的精细化管理软件需要根据医院物流配送管理和临床使用的需求进行及时的更新与调整，并负责系统的维护、保养和升级。

8.2物流配送供应商需详细提供关于多供应商的管理（包含证照资料维护，商品信息维护，单据处理及消息推送等）。

8.3物流配送供应商服务需提供完整采购业务流向记录，试剂品项对应品牌、规格、效期、批次，确保产品溯源；并对产品注册证时效性实时管控，证件到期前有预警提示功能。

9.物流配送供应商需协助医院完成试剂计划实时汇总、验收、入库、智能补货等各项工作；物流配送供应商为医院提供的产品入库、仓储、配送、退换货服务必须按照医院委托人签字确认或者盖章确认的采购计划单执行；退换货物相关单据和记录表必须有医院委托人签字或者盖章确认；建立完善的配送服务质量管理体系，保证订单、配送的及时性、完整性与准确性。

10.物流配送供应商负责验收入库管理，根据院方需求提供物资验收单，内容主要为外包装、品名、规格、注册证号、产品批号、储存运输条件、生产日期、失效期、生产厂家、数量、价格，由院方验收人员确认无误后签收方可入库。

11.物流配送供应商须负责审验生厂商、产品供货商、产品的各项资质材料，保证提供平台的下一级供货商公司相关资质合格、产品相关资质合格（提供产品供货商资质文件资料），具有产品可追溯性。客户资料管理，医院负责生产厂商、产品供货商的资料管理，物流配送供应商负责物流系统资料的维护工作，如果产品供货商资料及产品信息发生变更时，物流配送供应商应经过医院审核批准后，做出变更。

12.医院对试剂的管理有绝对的自主权，并以保证质量安全为第一原则，配送服务商应具备供应同一产品多个品牌的供货能力。

13.物流配送供应商须承诺试剂的配送时效性，日常配送48小时内送达，应急需配送2小时内送达。

14.物流配送供应商协助医院定期对现有供应商产品质量、服务水平、信誉、价格、医疗应用先进性、市场变化等方面进行使用情况综合评估。

15.物流配送供应商有义务在合同期内确保医院网络信息安全，保护医院试剂及使用信息不泄密，不得向第三方或服务运营以外的目的而泄露信息。