**医用耗材物流配送服务项目需求书**

**（一）总体要求**

1.项目名称：医用耗材物流配送服务；

2.医用耗材物流配送平台数量：1个。

3.物流配送供应商为医院提供医用耗材（不含体外诊断试剂）物流配送服务及精细化管理，实现医用耗材的全生命周期可追溯，提升医院医用耗材的管理水平，降低采购成本，使医用耗材管理更加规范化和智能化、精细化。

4.物流配送供应商不能擅自变更医院物资的原产品供货商、原品牌、原规格型号、原价格；确需变更的，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的，还应符合《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》的规定。

2.物流配送供应商应当配备与所提供贮存、配送服务规模相适应的质量管理、收货、查验、上架、检查、拣选、出库、复核、包装、运输、送货等岗位的人员，并明确各岗位职责，质量管理、物流、计算机专业技术人员和设备设施维护保养人员；其中，每类人员不得少于2名；物流配送供应商应当配备与所提供贮存、配送服务相适应的计算机信息管理平台及硬件；并负责平台与HIS的接口开发及后期的维护升级。

3.物流配送供应商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、冷冻库房。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。

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、报警及数据记录能力；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.物流配送供应商须在医院提供的场所内设立服务平台，服务平台常驻人员不少于5人，且提供健康证明材料以及明确人员健康状况（提供身份证复印件、健康证明材料）。

6.物流配送供应商应当具备满足现代物流储运业务要求，并与所提供贮存、配送服务要求和规模相适应的仓储运输设施设备。一般包括但不限于以下设备：

6.1入库管理设备。在入库的医疗器械无有效自动识别标签时对其进行赋码，实现入库医疗器械信息自动采集和医疗器械贮存、配送过程可追溯的设备；

6.2货物信息自动识别设备。在医疗器械入库、出库、分拣、检查、盘存、出库复核等环节使用电子识别系统管理，实现对医疗器械贮存、配送过程可追溯的设备；

6.3货架系统。包括托盘货架、隔板货架及其他货架等；

6.4 装卸搬运及输送设备。装卸搬运的推车、叉车及其他设备。输送设备应覆盖存储区、拣选作业区等作业环节；

6.5 分拣及出库设备。可以采用电子标签辅助拣货系统、手持终端拣货系统等设备进行分拣。采用电子标签辅助拣货系统的，电子标签数量应与拆零拣选业务相适应，并能实现对每个拣选货位的操作指示；

6.6 环境监测调控设备。库房温湿度自动监测、记录、报警的设备，对仓储条件实施监控和记录。对有特殊温湿度贮存要求的医疗器械，应当配备有效调控的设备设施；

6.7 运输车辆及设备。应当配备与贮存、配送服务范围和规模相适应的运输车辆及设备；配送需进行冷藏、冷冻管理的医疗器械的，应当配备冷藏车，同时可以配备冷藏箱、保温车、保温箱等。运输车辆应当配备卫星定位系统，以实现对运输车辆的监控。

7.物流配送供应商须配备项目网络信息管理员，定期检查维护网络管理服务系统，发现问题及时处理，确保信息化平台真实、完整、准确地记录和有效监控物流及质量管理全过程（提供身份证复印件、计算机技术与软件专业技术资格或计算机相关专业本科学历复印件、简历）。提供医院认可的网络连接服务及完全承担与医院网络直连的相关工作（包括网络安全的软件提供和升级）。

8.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。

9.物流配送供应商须负责为医院提供网络信息化仓储管理、产品收发、产品养护、产品配送、退换货、产品预期预警、信息传递等物流管理和服务；提供出库、入库、库存等信息和相关物流单据（提供相应表单样式）。

10.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。

11.物流配送供应商负责验收入库管理，院方所需货物抵达托管仓库后，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、生产日期、失效期、生产厂家、数量，由院方验收人员确认无误后签收方可入库。物流配送供应商负责货物的在库管理，按照院方要求，提供仓储管理系统，做好产品的出入库管理和记录，提供库房温湿度监控系统的提升改造及后期维护工作。

12.物流配送供应商按照医院要求做好物资备货，要求其接到医院采购计划单后48小时内完成供货，负责按照医院配送采购计划单，完成从仓库到医院指定科室的配送工作，配送产品必须是医院提供采购计划中约定的配送商品。物流配送供应商负责按照院方的科室领用计划制作并打印实际产品数量出库配送单据，用于出库复核和配送执行，在院方规定的时间将所需的医疗耗材配送至临床科室。应急需配送2小时内送达。

13.医院科室退货要求需统一反馈到医院方确认，医院提供书面的退货通知后，物流配送供应商按照医院方正式的退货通知完成。如果退货因外包装破损、污染、变形以及医疗器械产品质量问题，应直接退回物流配送供应商；如果退货没有外包装破损、污染、变形以及医疗器械产品质量问题，经过医院方确认后，物流配送供应商可以将该产品重新进入流通。如产品出现医院方确定的质量问题，物流配送供应商应无条件退货并承担由此产生的一切后果。

14.物流配送供应商应协助医院每月末对现有供应产品质量、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.提供危险化学品配送服务方案。

16.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，保护医院耗材及使用信息不泄密，不得向第三方或服务运营以外的目的而泄露信息。