
项目概况及技术要求

一、**项目概况**:本项目采购确认一家第三方疫苗冷链物流服务企业,负责为海南省疾病预防控制中心进行免疫规划疫苗、紧急使用疫苗、疫苗稀释液,以及相关配套资料等收货、验收、入库、储存、在库养护、退货、回收、出库等业务。疫苗物流服务企业为委托疫苗产品提供温区为 2-8℃ 及-20℃ 以下的储存温区。服务期为自签订合同之日起 1 年。

二、**预算金额**:最高限价:人民币 545000.00 元(伍拾肆万伍仟元整)。

三、技术要求

(一) 硬件设施

1. 配备符合项目需求的冷库,确保疫苗在收货、验收、储存、拣货、包装等作业环节操作空间的匹配,确保温湿度环境符合要求。配备温湿度监控系统,能即时、准确地监测和记录库内温湿度,发生异常即时报警。配备完善的电力和制冷保障系统,确保冷库持续、无间断正常运转。能提供上述硬件冷库温度监测性能和监控系统的验证材料。

2. 为我中心提供普通冷库(2-8℃)容积不少于 200 立方米,备用冷库容积不小于 150 立方米,低温冷库(-20℃ 以下),低温冷库容积不少于 30 立方米。在日常冷库 50Km 范围内还具备符合 GSP 要求的 150 立方米以上应急备用冷库。

储存过程中由于企业原因导致疫苗报废和浪费的,企业须承担相应的赔偿及法律责任,引起的疫苗相关事件责任,由企业承担。

(二) 信息系统

1 应具备相应的信息系统,以实现本项目产品储存全过程的信息化管理。包括但不限于仓储管理功能、冷链温湿度监控功能、疫苗溯源追踪和查询功能。

2. 信息系统应符合免疫规划信息系统对接要求。应具备完善的信息系统数据储存和恢复的能力和方案。

(三) 企业管理与人员配置

1. 应建立符合项目内容和管理要求的质量管理文件。包括但不限于温控管理、出入库管理、人员管理、车辆管理、档案管理和信息系统管理制度。

2. 应结合本项目的工作要求和目标,建立完整的服务方案和质量管控方案。方案充分体现企业在本项目实施过程中冷链控制、信息化

管理、疫苗溯源性管理、人员管理、档案管理等方面的内容。

3. 与本项目疫苗相关的纸质资料至少保存至疫苗失效后五年，支持随时查验。

4. 发生偷盗、损坏我中心财产的，由企业承担责任并赔偿相应的经济损失；因企业的原因造成任何人身伤亡事件，由企业负全部法律责任。

5. 应承诺配备本项目正常运作的成员。质量管理人员、疫苗验收人员应有预防医学、药学、微生物学或医学等专业本科以上学历及中级以上（含中级）技术职称，并具有3年以上从事疫苗管理或技术工作经历。

（四）安全管理和应急能力

企业应当充分考虑项目实施过程中可能存在的各类风险，包括但不限于冷库故障，并制定相应的应急处置预案，以充分体现企业的应急能力。应急事件的响应时间在2个小时内。

（五）服务经验

企业须具有疫苗冷链储存经验。

（六）服务承诺

1. 承诺对本项目疫苗流通数据保密，不得将数据披露给第三方。

2. 承诺承担因储存不当造成的疫苗损耗（含脱离冷链要求或导致疫苗失效、外包装破损等）的经济损失。