

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名：任国辉
	职称：教授
	工作单位：首都医科大学
项目信息	项目名称：血液运输物流服务
	供应商名称：上药康德乐（上海）医药有限公司
专业人员论证意见	北京市红细胞中心承担了为首都15家医疗机构提出临床用血的需求，为确保血液产品的安全，避免因运输温度不适、运输设施装备不足、运输条件不适、暂存库条件不适宜造成对血液产品质量的不良影响，甚至对需要输血的患者产生医疗纠纷，对临床用血需求提出如下要求：
	1. 需要严格控制血液运输过程中的冷链温度，确保血液产品质量。血液运输过程中的温度对血液产品至关重要，温度过高会增加细菌感染的风险，对红细胞代谢产生影响。而温度过低，引起红细胞破裂导致溶血，血小板聚集或功能丧失。温度超限时间过长，都会引起临床患者发生不良反应，甚至导致输血无效。依据《血液质量管理规范》、《WS/T 400-2012血液运输要求》、《红细胞类运输温度为2-10℃，血浆类运输温度需保持零下低温状态，血小板类运输温度尽量维持在20-24℃，冰冻红细胞需保持-6℃及以下温度，对运输温度要求高且控温区间需精确控制。因此血液产品在运输过程中必须要严格保持冷链运输温度，要采用控温车或控温要求高的冷藏运输车，或使用保温性能经过验证的血液运输箱，并随车附挂

况良好,温度经过校准,血液运输箱在各种外部环境均能长时间全程(48小时)保持需要的温度,避免温度失控。同时,血液运输过程中~~还~~还存在用各种冷链的复杂情况。因此不具备控温车、冷藏车或经过多次验证的血液运输箱,车辆温度控制力未能满足校准,血液运输箱未定期验证,不具备各种冷链控温所经验的结构,均无法承担相应的运输服务工作。

2. 需要有医疗产品的管理经验 and 配套措施,确保血液产品的安全。

本项目运输的血液产品,是用于医疗救治的血液,需要输入到患者体内,在很大程度上其运输的要求与疫苗、药品和医疗器械部类似,需要承担本项目的构建完善的药类管理的质量体系,具有质量控制的方案,对药类运输温度及清洁消毒的知识和基本能力,具备对本项目相关人员进行培训并落实各项专业技能的有效措施,如一旦出现因管理不善导致交的问题,将造成巨大的医疗安全隐患。因此需要对它了解,这是新建经评审的医疗药类质量管理体的机构承担相应的工作。需要能够提供药品、疫苗、医疗器械的运输和存储等服务并具有相关资质,资质不符,经营范围不符或没有普通冷链物流服务能力的不适于承担本项目的运输工作。

3. 需要能快速的在并制定科学合理的运输方案,其运输服务范围应包揽新疆、西藏的广大地区,运输台站覆盖广泛,线路和运输能力。北京市造血中心是目前国内供血量最大、血液量最大的血站,面对日益增加的医疗需求,为京津冀都各医疗机构存在用血需求,全国各省市及自治区建立血液调剂业务,因此血液运输服务

需求覆盖全国各地，因此需要承担项目的物资具备全国各地实施运输服务的能力，特别是新疆、西藏、云南等偏远地区。根据临床用途的需求，血液产品运输也有较为严格的时效要求，个别情况下还需要在较短时间内及时完成运输，确保医疗救治的及时开展，因此面临航空、铁路、公路运输方式综合协调联运，实现最快时间完成运输任务。因此，运输量较少，既往没有全国范围内运输服务经验，其业务不能覆盖全国范围，不具备多种运输方式提供服务能力，不能提供运输服务相关资质的机构不能承担本项目的运输工作。

综上，本项目于2024年10月11日在本市政府采购网、中国政府采购网上发布了招标公告，截止本项目规定的投标截止时间（2024.11.4 下午3:30）仅有上海康德乐（上海）医药有限公司1家投标人按时递交了投标文件，且符合项目要求。本项目的采购符合政府采购法第三十一条第（六）项“只能从唯一供应商处采购”的规定，适宜采用单一来源采购方式。

专业人员签字

佳国辉

日期 年 月 日

注：本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: 孙明光
	职称: 高级工程师
	工作单位: 首都医科大学附属北京安定医院
项目信息	项目名称: 血液运输物流服务
	供应商名称: 上药康德乐(上海)医药有限公司
专业人员论证意见	北京市红十字血液中心承担了为首都150余家医疗机构提供临床用血的职责,为确保血液产品的安全,避免因运输温度不符合、运输设施设备不适宜、运输方案不适宜、暂存库房条件不适宜造成对血液产品质量的不良影响,甚至对于需要输注血液的患者产生医疗安全风险,对于本项目需要提出如下说明:
	1. 需要严格控制血液运输过程中的冷链温度,确保血液产品质量。
	血液运输过程中的温度对于血液产品至关重要,温度过高会增加血液产品细菌污染的风险,对红细胞代谢产生影响,而温度过低,会造成红细胞破裂造成溶血,血小板凝集造成功能损失。温度超限时间过长,都会引起临床输血患者发生不良反应,或导致输血无效。依据《血站质量管理规范》、《WS/T400-2012 血液运输要求》,红细胞类运输温度为2-10℃,冰冻红细胞需保持-65℃及以下温度,对于运输温度高且控温区间需要精准。

因此血液产品在运输过程中必须要严格保持冷链运输温度,需要使用控温车或符合温度要求的冷藏运输车,或使用保温性能经过验证的血液运输箱,并且车辆状况良好,温度经过校准,血液运输箱在各种外部环境下均能在运输全程(48小时内)保持需要的温度,避免温度失控。同时,血液运输过程中根据还存在使用多种冷媒的复杂情况。因此不具备温控车、冷藏车或经过严格验证的血液运输箱,车辆温度控制功能未经年度校准,或血液运输箱未经定期验证,不具备多种冷媒控温工作经验的机构,均不能承担本项目的运输服务。

2. 需要有医疗产品的管理经验和配套措施,确保血液产品的安全。

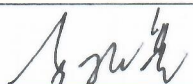
本项目中运输的血液产品,是用于医疗救治的血液,需要注入临床患者体内,在很大程度上其运输的要求与疫苗、药品和医疗器械部分产品相似,需要承担本项目的机构建立起完善的药品类管理的质量体系,具有质量控制的课,具备药品类运输设施设备清洁消毒的专业知识和基本能力,具备对本项目相关人员进行培训并落实各项专业技能的有效措施。如果出现因管理不善导致产品质量问题,将会造成极大的医疗安全隐患,因此需要对充分了解、熟悉并建立了严格的医疗药品类质量管理体系的机构承担本项目的工作,需要能够提供药品、疫苗、医疗器械

的运输和存储等服务并具有相关资质。资质不符合,经营范围不符合或仅有普通冷链物流服务能力的机构不适于承担本项目的运输服务工作。

3. 需要能快速响应并制定科学合理的运输方案,其运输服务范围应能包括新疆、西藏的广大区域,运输方式覆盖航空、铁路和专车陆运。

北京市红十字血液中心是目前国内采血量和临床供血量最大的血站,面对日益增加的医疗需求,为保障首都各医疗机构临床用血,需要和全国各省市及自治区建立血液调剂业务,因此血液运输服务需求覆盖全国各地,因此需要承担本项目的机构具备向全国各地实施运输服务的能力,特别是涉及新疆、西藏、云贵等偏远地区。根据临床用血的需求,血液产品运输也有较为严格的时限要求,部分情况下还需要在较短的时间内及时完成运输,确保医疗救治的及时开展,因此面临航空、铁路、转仓运输或多种方式联运,实现最快时间内运输完成。因此运输量较小,既往没有全国大范围内的运输服务经验,其业务不能覆盖全国范围,不具备组织多种运输方式提供服务能力,不能提供运输服务相关资质的机构不能承担本项目的运输工作。

本项目于2021年10月14日在北京政府采购网、中国政府采购网发布了招标公告,截止本项目的投标截止时间

	(2021年11月4日上午9点30分) 仅有上海康德乐(上海)医药有限公司1家投标人按时递交了投标文件且符合各项要求,本项目的采购符合政府采购法第二十一条第一款“只能从唯一供应商处采购”的规定,适宜采用单一来源采购方式。	
专业人员签字		日期 年 月 日

注: 本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。

单一来源采购方式专业人员论证意见

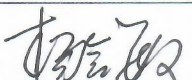
专业人员信息	姓名: 杨会敏
	职称: 副主任医师
	工作单位: 北中医三院.
项目信息	项目名称: 血液运输物流服务
	供应商名称: 上药康德乐(上海)医药有限公司
专业人员论证意见	北京市红十字血液中心承担着为首都150余家医疗机构提供临床用血的职责,为确保血液产品的安全,避免因运输温度不符,运输设施设备不适宜,运输方案不适宜,暂存库房条件不适宜造成对血液产品质量的不良影响,甚至对于需要输注血液的患者产生医疗安全风险,对于本项目需要满足以下条件: 1.需要严格控制血液运输过程中的冷链温度,确保血液产品质量. 血液运输过程中的温度对于血液产品至关重要,温度过高会增加血液产品细菌污染的风险,对红细胞代谢产生影响,而温度过低,会引起细胞破裂造成溶血,血小板聚集造成功能损失.温度超过限时过长,都会引起临床输血患者发生不良输血反应,或导致输注无效.依据《血站质量管理规范》、《WS/T400-2021血液运输要求》,红细胞类运输温度为2-10℃,冰冻红细胞需保持-65℃及以下温度,对于运输温度要求高且控温车或符合温度要求的冷链运输,或使用保温性能

经过验证的血浆运输箱,并且车辆状况良好,温度经校准,血浆运输在各种外部环境下均能在运输全程(48小时内)保持需要的温度避免温度失控。同时,血浆运输过程中根据还存在使用多种冷媒的复杂情况。因此不具备控温年,冷链车或经过严格验证的血浆运输箱,车辆温度控制功能未经年度校准,或血浆运输箱未经定期验证,不具备多种冷媒控温工作经验的机构,均不能承担本项目的工作。

2. 需要有医疗产品的管理经验和配套措施,确保血浆产品的安全。

本项目中运输的血浆产品,是用于医疗救治的血浆,需要输入临床患者体内,在很大程度上,运输的要求与疫苗、药品和医疗器械部分产品相似,需要承担本项目的机构建立起完善的药品类运输的要求与疫苗、药品和医疗器械部分产品相似,需要承担本项目的机构建立起完善的药品类管理的质量体系,具有质量控制的方案,具备药品类运输设施设备清洁消毒的专业知识和基本能力,具备对本项目相关人员进行培训并落实各项专业技能的有效措施。如果因管理不善导致产品质量问题,将会造成极大的医疗安全隐患。因此需要对充分了解,熟悉并建立了严格的医疗药品类质量管理体系的机构承担本项目的工作。需要能够为客户提供疫苗、医疗器械的运输和存储等服务并具有相关资质。资质不符合,经营范围不符合或仅有普通冷链物流服务

杨

	能力的^机构不予承担本项目的运输服务工作。 3.需要能快速响应并制定科学合理的运输方案,其运输服务范围应能包括新疆、西藏的边远地区,运输方式需涵盖航空、铁路和驿联运。 北京市红十字血液中心是前国内采血量和临床供血最大的血站,面对日益增加的医疗需求,为保障首都各医疗机构临床用血,需要和全国各省、自治区建立血液调剂业务,因此血液巨输巨输服务覆盖全国各地,因此需要承担本项目的机构具备向全国各地运输服务的能力,特别是涉及新疆、西藏、内蒙古等偏远地区,根据临床用血的需求血液产品运输也有较为严格的时限要求,部分地区还需要在较短时间内完成运输,确保救治及时开展,因此面临航空、铁路、驿联运输,因此,运输量较大,既往没有全国大范围内运输,均不能覆盖全国,不具备组织和运输方式,不能提供运输相关资质,不能承担本项目运输。 本项目于2021年10月14日在北京政府采购网、中国政府采购网发布了招标公告,截止报名时间2021年11月4日9:30,仅有上海康德乐(上海)医药有限公司等1家投标人按时递交了投标文件,且符合各项要求。 本项目的采购符合政府采购法第三十一条第(一)款“只能从唯一供应商处采购”的规定,适宜采用单一来源采购方式。	
专业人员签字		日期 2021 年 11 月 15 日

注:本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。