

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: 赵峰
	职称: 主任医师
	工作单位: 民航总医院
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(北京)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由于运输温度不符合、运输设施设备不适宜、暂存库房条件不适宜造成对血液产品质量的不良影响,甚至对于输注血液的患者产生医疗安全风险,对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感染的风险,对细胞代谢产生影响,而温度过低,会引起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输血不良反应,或导致输注无效。依据《血站质量管理规范》《WS440-2012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产品冰冻状态,血小板类运输温度尽量维持在20-24℃,冰冻红细胞需保持-65℃及以下温度。

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、铁路和汽车陆运。

北京市红十字血液中心是国内献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、转仓运输或多种方式联运，实现最短时间内完成运输任务。因此运输量较小，既往没有全国大范围的运输服务经验，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，不能提供服务相关资质质的机构不能

对于运输温度要求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,需要使用温控载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。因此不具备控温车、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获年度校准,或者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工作。

2. 需要有医药产品的管理经验和配套措施,确保血液产品安全。

本项目的血液产品,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要求与疫苗、药品和医疗器械部分相似。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,具有质量控制方案,具备药品类运输设施设备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。因此需要充分了解、熟悉并建立了严格的医药药品类质量管理体系的机构承担本项目的

承担本项目的运输服务工作。

综上,经过公开招标后,只有“上海康德乐北京医药有限公司”符合各项要求,因此本项目情况符合“只能从唯一供应商处采购”的规定。

专业人员签字

赵祥

日期 2022 年 3 月 3 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: 李 焰
	职称: 工程师
	工作单位: 朝阳医院
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(北京)医药有限公司
专业人员论证意见	北京市血液中心承担为北京市医疗机构提供临床用血的职责,为保障血液供应的安全,血液中心运输温度控制、运输及储存设备不适宜,运输条件不适宜,暂存条件不适宜造成血液质量的不稳定,甚至对需要输注血液的患者产生安全隐患,对本项目的需要提出如下说明: 1. 需要严格控制血液运输过程中的温度,血液温度过高或过低都会对血液质量产生影响,温度过高会导致红细胞破裂,对红细胞产生破坏,温度过低会导致红细胞聚集,对红细胞产生破坏。温度控制时间过长,会导致红细胞聚集,对红细胞产生破坏。血液运输温度控制在2-10℃,其他温度也有对血液质量产生影响,对运输温度要有明确要求。因此,血液运输温度必须严格控制,温度失控时,运输过程中还存在使用制冷设备的情况。因此,不能控温,冷藏车或冷链运输的运输,冷链运输标准操作,血液运输需严格控制温度,避免各种冷链运输环节经验的执行,均不能承担本项目的工作。 2. 需要有医院的管理经验和措施,保障血液供应的安全。

专项运输前向国家药监局申请，需经审批，在运输过程中，需由具有资质的运输企业承担运输任务，并配备相应的运输设施，如冷藏车、冷藏箱等，以确保药品在运输过程中的质量安全。同时，还需建立健全的药品质量管理体系，加强对药品生产、流通环节的监管，确保药品在运输过程中的质量安全。此外，还需加强对药品运输人员的培训，提高其专业素质和技能，确保药品在运输过程中的安全。因此，需要建立健全的药品质量管理体系，加强对药品生产、流通环节的监管，确保药品在运输过程中的质量安全。

3. 需要建立健全的药品质量管理体系，加强对药品生产、流通环节的监管，确保药品在运输过程中的质量安全。此外，还需加强对药品运输人员的培训，提高其专业素质和技能，确保药品在运输过程中的安全。

北京地区是国内最大的医药市场，对药品运输的需求量大，且药品运输具有特殊性，如药品运输过程中需保持一定的温度，以确保药品的质量安全。因此，需要建立健全的药品质量管理体系，加强对药品生产、流通环节的监管，确保药品在运输过程中的质量安全。此外，还需加强对药品运输人员的培训，提高其专业素质和技能，确保药品在运输过程中的安全。

综上所述，经过调研后，只有“上海康德乐大药房有限公司”符合“独家代理”的规定，因此专项运输前需向国家药监局申请，并配备相应的运输设施，以确保药品在运输过程中的质量安全。

专业人员签字

李 旭

日期 2022年3月3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: 邢伟先
	职称: 主任技师
	工作单位: 北京市疾控中心
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(北京)医药有限公司
专业人员论证意见	北京市血液中心承担了为首都150余家医疗机构提供临床用血的责任,为确保血液产品的安全,运输中运输温度不符、运输设施设施对适宜,运输方案不适宜、库房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,对该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,会引起红细胞破裂造成溶血,血小板聚集造成功能损失。 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》、GBWS/T40-2012《血液运输要求》,红细胞类运输温度为$2-10^{\circ}\text{C}$,血浆类运输温度需保持产品保持冰冻状态,血小板类运输温度尽量维持在$20-24^{\circ}\text{C}$,冰冻红细胞需保持-65°C以下温度,对运输温度要求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,需要使用控温车载设备

温度要求冷藏运输车,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,温度经过验证,血液运输箱在多种外部环境下的能在运输全程(48小时内)保持要求的温度,避免温度失控。同时,血液运输过程中根据还在使用何种冷媒的具体情况。因此不具备控温车、冷藏车或经过严格验证的血液运输箱,车的温度控制功能未经有效验证,或血液运输箱未经定期验证,不符合多种冷媒控温工作经验的机构,不能承担本项目的运输服务工作。

2. 需要对医疗产品的管理经验和质量管理体系,确保血液产品的安全。本项目中运输的血液产品,是用于临床救治的血液,需要输入临床患者体内,在很大程度上其运输的要求与疫苗、药品和医疗器械等产品相似,需要承担本项目的机构建立完善的产品质量管理体系,具有质量控制的要求,具有药品类运输设施设备清洁消毒的专业技术和设备能力,具有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血液药品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、医疗器械的运输和贮存等服务并具有相应资质不符,经营范围不符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运输方案,其运输

服务范围应能包括新疆、西藏的广大地区,运输方式覆盖航空、铁路和陆运。

北京市红十字血液中心是目前国内年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的临床用血需求和全国省、市、自治区建立血液调剂体系,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献血向全国各地实施运输,服务的能力,特别是涉及新疆、西藏、云南等偏远地区。根据临床用血的需求,血液制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时间及时完成运输,以确保急救治疗的及时开展,因此面临航空、铁路转送运输量较小,既无覆盖全国范围内的运输服务网络,且无法覆盖全国范围,配备组织多种运输方式提供服务能力,不能提供运输服务相应资质的机构不能承担本项目的运输工作。

综上,经过公开招采后,只有“上海康德尔(北京)医药有限公司”符合相关要求,因此本项目情况符合“只能由唯一供应商处采购”的规定。

专业人员签字

王伟先

日期 2022 年 3 月 3 日

注:本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。