复用医疗器械消毒灭菌服务合同

合同编号：ZP-RMYY-CSSD-2026-001

甲　　方：　镇平县人民医院

联系地址：　镇平县玉仲路

联系人：　　联系电话：

乙　　方：　河南鲸亿医疗消毒供应中心有限公司

联系地址：　河南省南阳市民权县兴业路东段北侧 22 号

联系人：　　张[illegible]　　联系电话：　13298331576

为保障医疗安全，防止发生院内感染，甲、乙双方经平等友好协商，就乙方为甲方提供可重复使用医疗器械的清洗、消毒、灭菌服务事宜，根据《中华人民共和国民法典》、《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》、《医疗器械监督管理条例》、《医疗机构管理条例》等法律法规及国家卫生行业标准，签订本合同，以兹共同信守。

一、服务范围及标准

甲乙双方根据 WS 310.1-2016《医院消毒供应中心 第 1 部分：管理规范》、WS310.2-2016《医院消毒供应中心 第 2 部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范》、WS 310.3-2016《医院消毒供应中心 第 3 部分：清洗消毒及灭菌效果监测标准》规定（以下简称《WS 310-2016 三项标准》），以及国卫医发〔2018〕11 号《关于印发医疗消毒供应中心等三类医疗机构基本标准和管理规范（试行）的通知》、T/CRHA 063.1-2024《消毒供应质量管理及评价 第 1 部分：外包消毒供应业务》，以及现行有效的国家卫生行业标准，在自愿、平等、互利的基础上，制定双方的服务协议，以确保无菌物品符合国家规范，保障医疗安全，防止发生医院内感染，具体内容如下：

二、服务内容及要求

乙方建设符合国家卫生健康委员会颁布的《WS 310-2016 三项标准》、WS/T 367-2012《医疗机构消毒技术规范》、国家药品监督管理局发布的 YY/T 0033《无菌医疗器械生产管理规范》的社会化消毒供应场所，为甲方提供医疗器械及诊疗器具清洗消毒灭菌服务。医疗消毒供应中心的建筑布局应当遵循环境卫生学和医院感染管理的原则，符合要求，做到布局合理、分区明确、标识清楚、洁污分流、不交叉、不逆流。根据规模、任务及工作量，合理配置清洗、消毒灭菌设备及配套设施。设备、设施应当符合国家相关标准或规定。人员配置符合《医疗消毒供应中心基本标准（试行）》要求，人员操作规范符合《消毒供应质量管理及评价 第1部分：外包消毒供应业务》（T/CRHA 063.1-2024）、《消毒供应质量管理及评价 第2部分：医域化消毒供应业务》（T/CRHA 063.2-2024）的规定，工作人员有消毒上岗证，灭菌人员有特种设备操作证，各类消毒包、灭菌包使用的包装材料，包内配置、耗材的使用均应符合《医院消毒供应中心 第1部分：管理规范》。

_甲方应实地复核乙方消毒供应中心的建筑布局、设备设施、人员资质、操作技术规范等相关条件是否符合行业标准。

1. 清洗消毒灭菌器械的种类和要求

1.1 清洗消毒灭菌物品的种类：高温灭菌物品：是甲方需要高温压力蒸汽灭菌的、可重复使用的手术器械、诊疗器械、器具、物品及敷料等；高水平消毒物品，如止血带、湿化瓶、呼吸机气囊、湿化罐、转换头、管路等。

1.2 甲方送至乙方进行处理的物品中如遇玻璃制品，需用专用篮筐或储物袋放，外加棉布包装；不耐高温高压物品，包括但不限于奶瓶、火罐等，乙方有权拒绝接收，若甲方仍要求乙方进行清洗、消毒、灭菌，则物品损毁及造成的全部后果由甲方自行承担。

1.3 由甲方提供可重复使用医疗器械、诊疗器具、器械包、敷料包的配置清单交由乙方录入河南鲸弘医疗消毒供应中心追溯数据系统；如有变更，甲方需提前3小时通知乙方做配置修改。

1.4 甲方提前通知需要的灭菌敷料包的数量，并向乙方提供所需的清洁敷料（如手术衣、铺巾、治疗巾等），乙方检查包装（包装材料及方式根据甲方的要求）后进行灭菌处理。涉及的器械包内所需敷料配件（如：纱布、棉签、一次性治疗巾、洞巾、棉球、针等）由乙方提供，耗损品包含在灭菌包消毒费内不另核算价钱。包内器械配置遵循甲方要求。灭菌包的配置和包装方式变更由乙方及时向甲方沟通，依据消毒供应相关行业规范标准协商处理；其他需要灭菌的棉球、纱球、棉垫等由甲方自行包装，指示卡、胶带粘贴完好，乙方负责代灭菌处理。

1.5 甲方使用后的污染物品，弃去所有一次性损伤性锐器，进行预处理后，甲方专人进行 “登记入乙方提供的交接单、分类、装箱” 后再转交乙方，由乙方派专车和专用污物箱回收消毒灭菌处理，双方当面清点物品并签字确认。

1.6 甲方配备一定数量的常规器械和敷料，存放于乙方，以备急用和更换，并且乙方应做好相应的使用登记。

1.7 严格遵守行业规范要求，确保器械物品消毒灭菌质量。发放到消毒供应中心的器械物品达到规范要求，消毒灭菌不合格的物品严禁发放，并查找原因，及时整改。

1.8 应当依据 ISO 9001、YY/T 0287-2017《医疗器械质量管理体系 用于法规的要求》等，建立并实施医疗消毒供应中心质量管理体系，遵守《医院消毒供应中心 第1部分：管理规范》（WS310.1）、《医院消毒供应中心 第2部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范》（WS 310.2）、《医院消毒供应中心 第3部分：清洗消毒及灭菌效果监测标准》（WS310.3）、《医疗机构灭菌包装材料应用指南》（T/WSJD 96-2025）、《病人、医务人员和器械用手术单、手术衣和洁净服》（YY/T 0506.1-7）等相关技术规范和标准，落实复用的诊疗器械回收、清洗消毒、检查保养、折叠、包装、灭菌及储存运输各个环节的质量管理制度、清洗消毒灭菌操作规程。

1.9加强对器械处理过程的质量管理，规范医疗消毒供应中心的活动，定期进行质量监督检查，无偿开放器械物品处理环节数据端口，结果与记录实现可追溯化。对检查中的问题，定期总结分析并采取措施持续改进。按照安全、准确、及时、有效、经济、便于使用的原则开展消毒灭菌供应工作，保证质量。

2.0建立医疗消毒供应中心报告发放制度，清洗、消毒、灭菌质量监测合格报告内容应当准确、及时和完整，且符合国家相关规定，不得出具虚假监测和检测结果报告。

2.1应建立突发事件应急预案，出现危急突发事件时能够提供及时、安全的无菌物品服务。

2.2建立追溯跟踪制度、消毒灭菌信息保留时限制度、无菌物品缺陷召回制度等，保证质量，满足医疗需要并持续改进。

2.3 应急时效：符合招标文件“服务标准和要求”中的规定。器械清洗灭菌消毒时效性，即24小时随时待命。特殊应急从取回来要洗消的器械4小时之内处理好，并严格执行设备标准操作与维护规程，持续改进医疗消毒供应质量。

2.4 为满足甲方对供应器械物品配送时效、消毒灭菌质量等相关要求，乙方应配备一定量的器械物品，以确保完成一日两收送，当天回收物品当天回的时效性，以确保配送时效性。

2.5 清洗消毒灭菌物品包装具体要求（详见附件一）

2. 交接时间、地点和要求

2.1 甲方外送物品交接点和交接时间原则上按如下地点及时间。但根据甲方临床需求和发展的需要，双方协商一致后可以书面更改外送物品交接点和交接时间，变更物品交接点和交接时间的应签订补充协议，并附在本协议后。甲方每天 9：20 前与乙方交接当天需消毒灭菌的器械、物品，同日下午 15：30 前将当天送乙方消毒灭菌全部物品送至甲方，同时确保消毒灭菌物品质量合格。

2.2.1常规器械物品回收、发放地点：

污物回收—消毒供应中心污染器械收集暂存间：无菌物品接收—灭菌物品交接发放间。

2.2.2 手术室器械物品回收、发放地点：

污物回收—手术室污染器械回收区：无菌物品接收—手术室无菌物品存放间。

日期	对接时间
周一至周日	上午 8：00-9:20；下午 15：00-15：30

2.2 乙方每周一至周日提供医疗器械灭菌服务，并在甲方院内完成应急包处理。乙方在安排节假日工作时间时，应当提前征询甲方工作安排，在不违反法律法规的前提下，以满足甲方工作要求为准则。

2.3 物品交接时，双方在院内交接点仅清点核对器械包的种类和数量，共同清点核对无误后签名确认；包内物品的种类和数量信息参照甲方器械回收图片及监控，乙方去污区监控系统拍摄录像的拆包器械品规、数量共同判定，责任划分为准。如有疑问，及时告知双方专职人员，联系处理。接收时注意个人防护及医院感染控制相关规定，并严格保证无菌物品的无菌状态。

2.4 乙方负责接收和发放诊疗器械、器具、物品及敷料，物流服务所产生的运费由乙方自行承担。转运过程中所需运输工具、人员、洁转运箱、污转运箱由乙方配备。

2.5 为了配合甲方消毒供应中心交接工作，完成双方无缝对接，乙方配置不少于 3 名专职人员与甲方管理人员共同完成医院器械交接工作，该工作人员系乙方员工，工作人员工作内容及相关要求原则上遵循甲方消毒供应中心的统一调配及调度管理，一切工资待遇由乙方

负责：甲方需自行安排工作人员完成医院器械的上收下送工作，手术部器械回收与发放由乙方专职人员直接与手术部人员对接。

2.6 器械返回消毒供应中心时间不超过 15：30，纳入月绩效管理，不可抗力原因如运输工具故障、外包消毒业务机构突然停水、停电，极端恶劣天气除外，突遇特殊情况，应启动应急响应，于两小时内完成配送。延误器械供应及使用所引起的不良后果，依据本合同及再次发生同样过错的累计扣除应支付乙方当月的消毒费的 2%/次，第三次发生同样过错问题累计扣除应支付乙方当月的消毒费的 3%/次 ，以此累计叠加。未按合同要求一日两送，当天消毒灭菌物品未当天回，扣除应支付乙方当月的消毒费的 3% 。附件约定由责任方承担：乙方存在过错的，扣除应支付乙方当月的消毒费的 1%/次。

3. 特殊情况的处理

3.1 经乙方消毒、灭菌的物品没有达到消毒、灭菌标准要求的，甲方拒绝使用，并可要求退回重新免费消毒灭菌，并查找消毒灭菌失败原因，针对问题持续改进，对甲方造成的损失及不良影响情节严重的乙方予以甲方经济损失、声誉损失赔偿。在医疗过程中，如使用无菌物品后造成感染等后果，经查实属消毒灭菌不合格所致者，由乙方承担相应责任。具体责任承担由甲、乙双方及使用方三方书面协商确认；协商不成的，按本合同争议解决条款处理。

3.2 如遇到朊毒体、气性坏疽、突发不明原因传染病等使用的器械物品，甲方应按国家规范预处理后置于双层黄色医用废弃塑料包装袋内双层包扎，并粘贴警示标识，交由乙方处理，并提前告知乙方。若甲方处理不当或标示不清，乙方有权拒收。

3.3 乙方在接收物品时发现物品损坏或遗失的，应立即拍照留档并报送甲方专职人员。甲方在收到物品后发现物品损坏或遗失的，应立即拍照留档并报送乙方专职人员。发现物品损坏或遗失按《物品损坏或遗失的处理制度》执行（详见附件二）。

3.4 甲方因医疗急需可以通知乙方将已消毒的器械提前送达，急送器械甲方提供急送送货确认单。急送物品灭菌按《急送物品灭菌处理制度》执行（详见附件三）。

3.5 甲方的外来器械植入物按《外来器械植入物处理流程》执行（详见附件五）。

4. 清洗消毒灭菌物品质量控制

4.1 乙方加强质量过程控制和持续改进，保证产品及服务质量。乙方的人员、设施、设备、操作和管理控制应符合国家卫生健康委员会不时颁布的关于消毒供应中心的行业标准，加强人员的消毒供应专科培训，灭菌人员持特种设备操作证上岗。

4.2 乙方的服务标准及所提供灭菌产品的标准须符合《WS310-2016 消毒供应中心行业标准》，乙方提供的服务及灭菌产品的要求须达到下列约定，实现目标管理。

送达客户处产品的合格率 = 100%

送达客户处产品的准确率 = 100%

客户满意率≥90%

若国家卫生健康委员会对上述标准进行修订调整的，乙方应确保服务标准及所提供灭菌产品的标准符合国家最新规定及要求。

4.3 乙方负责物品分类、清洗、消毒、检查包装、保养、灭菌、监测。物品的清洗消毒灭菌方式、包装要求符合国家规范（参照标准为 WS/T367－2012《医院消毒技术规范》、《WS

310-2016 三项标准》和甲方要求。根据国家规范、临床需求和发展的需要，共同协商更改相关信息、清洗消毒灭菌方式、包装要求，并签订书面文件以共同遵守。

4.4 乙方需在双方约定的时间内完成物品的消毒灭菌处理（一般器械处理时间为 5 小时，需做生物监测的植入型手术器械须待增加 1 小时生物判读时间，即时与甲方沟通生物判读监测结果）。甲方的外来医疗器械必须交由乙方进行消毒灭菌处理。外来医疗器械必须（至少）于手术日前一天 15:00 之前由器械供应商送抵河南鲸弘医疗消毒供应中心，同时应提供外来医疗器械的相关信息：手术日期、病人姓名、床位号、住院号、手术名称、手术医生、使用医院、使用科室、供货商名称，消毒灭菌注意事项等。河南鲸弘外来医疗器械专员负责在信息系统内录入相关信息。河南鲸弘外来医疗器械专员和供方人员双人清点核对无误后，签名确认，一式三份（河南鲸弘、供应商、医院各一份）：双方当面消点器械，按体积、重量和数量核算价格，并当场由器械供应商向乙方结算费用。乙方负责将已消毒、灭菌合格的物品通过无菌专用转运车和无菌专用箱送至甲方的无菌物品接收点，并确保运输过程中不被污染，经过双方确认当面消点、签字确认：外来医疗器械使用后，由器械供应商自行领取处理。

4.5 乙方有责任向医院提供相应物品清洗消毒灭菌的完整的监测记录，包括物理参数的实时记录，灭菌化学监测、生物监测及人员操作情况。并对相应的信息进行记录、存档，可以跟踪、查询诊疗器械、器具、物品及敷料对应的各种监测数据于器械发放前汇总发于甲方。发放至甲方的植入物监测报告信息包括（器械名称、数量、灭菌日期、灭菌批次、灭菌器编号，物理监测（趋势图）报告，PCD 化学监测报告，生物监测报告，报告人签名，加盖河南鲸弘公章）。如遇紧急抢救手术等特殊情况，河南鲸弘在保证物理监测、化学监测 PCD（第五类化学指示物）合格的前提下，允许提前放行至甲方，相关物理、化学、生物监测结果发放前汇总发于甲方。河南鲸弘在第一时间获得生物监测结果后立即通知甲方，将生物监测合格报告及时送至甲方（包含方式：书面报告、传真、邮件）。

4.6 甲方可在规定时间内依据处理器械包条形码查询追溯信息（清洗记录在清洗生产日期 6 个月内，灭菌记录在生产日期 3 年内）。

4.7 甲方院内信息管理系统需要读取灭菌包的追溯信息，乙方配合甲方并开放端口，供甲方读取信息。

4.8 合作模式：由乙方提供专用运输车辆，洁、污物品分开运送，确保运输车内温度、湿度符合相关卫生行业标准要求，运输器具每次使用后清洗消毒处理，消毒方法符合 WS/T 367。每天定时两次到甲方进行器械回收，并于当日将灭菌合格的无菌包送达。手术室使用后待消毒灭菌的可复用器械物品由乙方派专人回收，消毒灭菌器械物品经消毒供应中心工作人员核验合格后由乙方派专人下送至手术室。

五、费用结算

5.1 计费方式：按招标文件中医疗器械消毒灭菌价格表清单器械包单价乘以数量，月合计总合进行计费，年消毒灭菌费控制价为271万元，年度消毒灭菌费超出271万元以271万元结算，低于271万元以实际发生费用核算。

5.2费用构成：该费用包含清洗、消毒、灭菌、监测、运输、一次性耗材（如化学指示卡、棉签、一次性治疗巾、洞巾、棉签、针、包装材料、包内纱布块、器械保护帽）等全部费用，耗材使用由甲方出具器械包配置清单，乙方出耗材，所有耗材成本包含在招标文件医疗器械消毒灭菌价格表内。

5.3除不可抗力原因（如运输工具故障、外包消毒业务机构突然停水、停电，极端恶劣天气）供应器械物品应及时准确，每日15：30前将当天送消毒灭菌器械应及时送回消毒供应中心，时效性纳入绩效管理评价。每月延迟配送达4次以上（不包含4次），延迟配送超规定时间超10分内，1次扣除当月给付消毒费用0.05%；延迟配送超规定时间超20分内，1次扣除当月给付消毒费用0.2%，延迟配送超规定时间超30分内，1次扣除当月给付消毒费用0.3%，延迟规定时间超30分至1小时内配送，1次扣除当月给付消毒费用0.4%。

5.4非计划返回包不纳入消毒灭菌费用。

5.4.1由乙方工作人员操作引起，非器械物品老化、非物品质量问题、在运输过程中碰撞等相关因素引起的器械物品损坏及物品遗失情况，由乙方赔偿器械物品或等价赔偿。

5.4.2甲方定期组织相关人员对乙方进行质量考评，对频发问题、整改不到位问题，进行督导评价，并纳入绩效管理。

5.5外包消毒业务中外来器械包管理应符合消毒供应中心行业标准《医院消毒供应中心 第1部分：管理规范》（WS310.1）、《医院消毒供应中心 第2部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范》（WS310.2）、《医院消毒供应中心 第3部分：清洗消毒及灭菌效果监测标准》（WS 310.3）。

5.6完善消毒供应中心与外包消毒供应机构的联系沟通机制，外包消毒供应机构不能无依据擅自更改器械物品消毒灭菌后有效时限，若遵循消毒供应行标指南需要变更效期应及时告知消毒供应中心，并提交相关指南依据。

5.4 为紧密配合医院消毒供应中心工作，提高时效性，乙方应配置不少于2名专职人员与消毒供应中心人员共同完成医院器械交接工作，专职人员完成手术部器械回收。器械物品消毒灭菌后经消毒供应工作人员核验合格后，专职人员完成手术部器械物品发放工作。外包消毒机构专职人员薪资，由乙方负责。

5.5 在服务期间，费用每月结算一次，结算日期为每月15日，甲方应在结算日期后15 个工作日内完整支付服务费用。

六、乙方建立对甲方服务的考核考评机制

6.1 考核依据

严格遵循《医院消毒供应中心 WS310.1-2016/2-2016/3-2016》、《医疗消毒供应中心基本标准（试行）》国卫医发〔2018〕31 号、T/CRHA 063.1-2024 外包消毒供应业务标准、2025 版消毒供应质控指标、政府采购履约验收管理要求，适配跨区域远途消毒供应外包服务考核。

6.2 考核适用对象

乙方

6.3 考核周期与分值

6.3.1 工作质量考核周期：年度、月度

6.3.2 年度考核：甲方组织人员对乙方消毒供应中心进行实地考核两次

6.3.3 月度考核：每月 1 次，月末统一评分，总分 100 分，月度得分纳入年度履约考核、费用支付、合同续签依据

6.3.4 评级标准：优秀≥90 分、合格 80-89 分、不合格＜80 分：连续 3 月不合格可终止合同

6.4 考核方式

6.4.1 现场核查、资料查阅、追溯系统抽查、临床满意度调研、运输全程核查、质控数据核对

6.5 详细考核评分标准（100 分）

6.5.1 资质合规与人员管理（15 分）

6.5.1.1 具备有效《医疗机构执业许可证》（本地消供中心证照），证照在有效期内（5 分）无证、证照过期、套用外地证照：0 分

6.5.1.2 操作人员、消毒员持证上岗，具备特种设备操作证、岗位培训合格证（4 分）

6.5.1.2.2 人无证扣 1 分，扣完为止

6.5.1.2.3 建立全员年度培训、考核档案，从业人员岗位培训率 100%（3 分）

6.5.1.2.4.配备专职质控管理人员，每月出具质控分析报告（3 分）

6.6 器械消洗灭菌质量（35 分，核心质控）

6.6.1 器械处理规范，无血渍、污渍、锈迹、残留（8 分）

- 抽查不合格 1 例扣 2 分

6.6.2 包装规范、分类准确，包型区分清晰，无错包、漏包、封包不严（7 分）

6.6.3 灭菌流程合规，物理、化学、生物监测齐全，植入物生物监测合格后方可放行（8 分）

6.6.4 每月开展 ATP 蛋白残留、物表抽样检测，检测报告完整可查（4 分）

6.6.5 灭菌包非计划返回率严控最低，因洗消、包装问题返回扣全部分值（4 分）

6.6.6 无菌物品存放合规，干湿分区、洁污分离，无混放、过期物品（4 分）

6.7 远途运输与配送服务（20 分）

适配异地远途外包专属考核，对标 T/CRHA 063.1-2024 标准

6.7.1 专用密闭转运车辆，污洁物品专车分运、分区存放，车辆每日消毒、记录完整（5 分）

6.7.2 运输工具清洁消毒合格率 100%，转运箱无污染、无残留（4 分）

6.7.3 日常配送准时，严格遵守约定配送时效，无延迟（4 分）

6.7.4 急诊、应急手术器械 24 小时响应、紧急配送到位，无应急延误（4 分）

6.7.5 跨区域运输无无菌物品破损、受潮、污染，运输全程可追溯（3 分）

6.8 追溯与资料管理（15 分）

6.8.1 全流程电子追溯系统完善，回收-清洗-包装-灭菌-发放全程可查（5 分）

6.8.2 所有记录完整、真实、规范，追溯资料留存不少于 3 年（4 分）

6.8.3 月度工作量台账清晰，小包、中包、大包、灭菌分类统计准确，无虚报数量（3 分）

6.8.4 按时提交月度质控报表、监测报告、工作总结，配合医院督查（3 分）

6.9 服务配合与临床满意度（10 分）

6.9.1 配合医院院感督查、季度专项核查、实地踏勘，积极整改问题（4 分）

6.9.2 临床反馈问题 24 小时响应、闭环整改，无重复同类投诉（3 分）

6.9.3 科室满意度良好，无重大服务投诉（3 分）

6.10 合同履约与合规收费（5 分）

6.10.1 严格执行合同约定，无私自加价、增设运费、拆分包型抬价等行为（3 分）

6.10.2 委托合同执行率 100%，全面落实招标及合同所有服务条款（2 分）

6.11 一票否决项（直接月度不合格、约谈整改）

6.11.1 出现灭菌不合格、器械残留污染等院感安全隐患

6.11.2 无菌物品运输途中严重污染、破损，造成临床停用

6.11.3 伪造监测报告、追溯记录、资质证件

6.11.4 应急保障缺位，导致急诊、手术停滞

6.11.5 私自变更服务标准、篡改包型计价规则、违规收费

6.11.6 拒不配合医院质控督查、逾期不整改问题

6.12 扣分与奖惩规则

6.12.1 月度 90 分以上：全额支付服务费，纳入年度优秀服务商评选

6.12.2 月度 80-89 分：全额支付费用，限期整改问题

6.12.3 月度 70-79 分：扣除当月 1%服务费，提交书面整改报告

6.12.4 月度 60-69 分：扣除当月 2%服务费，约谈企业项目负责人

6.12.5 月度＜60 分：当月考核不合格，暂停付款，限期整改：连续三月不合格启动合同解约流程

6.12.6 考核表详见附录七

七、双方权利与义务

7.1 乙方在处理甲方器械物品前，可建议甲方更换功能质量不合格的器械物品，对该器械物品的安全性、可靠性和稳定性做出鉴定或评估后，（包括但不限于外型功能损坏、有明显严重锈迹老化），乙方有权拒绝处理不合格器械（注：不合格器械界定由甲乙双方依据国家及行业器械判定标准共同确认：意见不一致时，可委托第三方检测机构鉴定）。若在乙方清洗、消毒、灭菌过程中导致的器械物品毁损或丢失，乙方承担相应赔偿责任，器械物品的赔偿标准按器械物品购买时的价格按使用年限折旧后计算或同品类等价物品。经相关部门专家鉴定，若因乙方消毒灭菌不合格而给甲方造成的医院感染等后果，造成的损失由乙方负责。

7.2 甲方需按双方约定的备包数量及时提供备用器械及敷料，因甲方提供备用器械及敷料不足，导致乙方备包数量短缺，乙方不承担违约责任。甲方应及时向乙方补足备用器械及敷料。

7.3 由于甲方在已消毒、灭菌的物品移动、存放过程中导致破损、污染、开包、过期使用等，造成感染等后果的由甲方承担责任。

7.4 在协议服务期内，甲方须将高温灭菌全部院内可复用医疗器械、物品交由乙方消毒灭菌处理，如发现自行灭菌处理情况可视为单方面违约解除本协议；乙方须每月向甲方提供

消毒灭菌效果监测符合《WS 310-2016 消毒供应中心行业标准》的表单，并开通相关的追溯二维码查询功能，以便医院查询。

7.5 乙方须向甲方提供社会化消毒供应中心的资质文件。

7.6 若因甲方锐器未丢弃给乙方工作人员造成职业暴露的损害后果，由甲方承担相应的赔偿责任；因乙方工作人员操作不规范导致的职业暴露，由乙方自行承担。

7.7 一方违约，另一方有权发出整改通知书。一方经过三次整改后仍不符合要求的，另一方可以单方解除合同，但应提前书面通知违约方，如一方恶意违约，应承担相应的违约责任。

八、合同期限

8.1 本手术器械清洗消毒灭菌服务协议期限暂定 12 个月，自 2026 年 9 月 16 日起至 2027 年 9 月 15 日。双方在本合同签字生效时，乙方应提前做好准备，确保服务工作准时、准确、正常、有序，结算价格详见附件六。

8.2 本协议期满，按照中标约定，乙方在本协议期内达到协议所规定的服务要求，双方可协商续签下一年度合同，另行签订书面协议。

九、违约责任

9.1 甲、乙双方如违反本协议之约定，应承担相应违约责任。

9.2 本协议有效期内，双方均不得单方解除本协议（不可抗力因素及本协议有约定的除外）。如一方违约，则违约方须向守约方进行赔偿，赔偿金额为：以解除协议前三个月的平均月服务费为标准，乘以本协议剩余未服务月数，但累计赔偿金额最高不超过六个月平均月服务费。

十、保密条款

10.1 双方对在履行本合同过程中知悉的对方商业秘密、技术秘密及患者个人信息（包括但不限于住院号、手术信息、诊疗信息等）负有保密义务：未经对方书面同意，不得向任何第三方披露、转让或用于本合同约定之外的目的。

10.2 乙方应建立患者信息与追溯数据的安全管理制度，防止数据泄露、损毁、丢失；数据存储与传输应符合《中华人民共和国数据安全法》《中华人民共和国个人信息保护法》及医疗行业信息安全相关要求。

10.3 保密义务在本合同终止后继续有效，期限为合同终止后三年。

十一、附则

1、双方可对本协议的条款进行补充或变更，以书面形式签署补充协议，补充协议与本协议具有同等效力。

2、本协议连同附件，一式四份，甲乙双方各执二份。

3. 本协议履行期间发生争议的，双方可以协商解决；协商不成的，任何一方均有权向南阳仲裁委员会申请仲裁，仲裁裁决为终局，对双方均具有约束力。

清洗消毒灭菌物品包装具体要求（附件一）

1.治疗包及手术器械单包类：

1）根据配置清单核对、检查包内物品，要求物品配置正确、清洗质量合格、功能状态完好。

2）包内放置化学指示卡。

3）根据要求选择大小合适、无破损、清洁、干燥、完整的无纺布、纸塑袋或棉布类包装。

4）包外贴化学指示胶带，条形码平整贴于治疗包表面。

2.手术器械（器械框）

1）根据器械配置清单要求整理手术器械。

2）检查器械的清洁度、完整性以及功能状态。

3）打开器械关节，用 U 型支架串联器械，将手术器械整齐有序地排放于器械篮内，核对无误后，在手术器械清点单 “供应室” 一栏内签名。

4）包内放置化学指示卡。

5）条形码贴于统一规定的位置。

物品损坏或遗失的处理制度（附件二）

1. 接收、送回物品时，双方严格按照规章制度，根据清点单两人对物品总数进行清点、核对并签名。
2. 所有物品一旦发现损坏或遗失，双方应积极查找，友好沟通协商。
3. 甲方发现物品损坏或遗失，立即与甲方负责人联系，其了解详细情况后，由其告知乙方负责人，并按本合同附件二及第四条相关约定，由责任方负责赔偿。
4. 乙方发现物品损坏或遗失，立即告知乙方负责人，其了解详细情况后，由其告知甲方负责人，并由甲方协助核实器械信息及损坏原因，按责任划分处理。
5. 甲方配备一定数量的常规器械，存放于乙方，以备急用和更换，并做好相应的登记。

急送物品灭菌处理制度（附件三）

1. 提前通知：甲方需要急送灭菌的物品，甲方专职人员与乙方专职人员进行联系，提前告知需要急送灭菌物品的名称、数量、下次需要使用的时间；并共同协定接收和需要送回灭菌物品的具体时间。
2. 交接：甲方将物品按常规处理后，与乙方按常规进行交接。
3. 运送：甲方将急送灭菌的物品交于专职人员送至乙方，同时甲方专职人员电话通知乙方，乙方接到后进行确认。乙方按常规处理后进行灭菌。
4. 相关事宜的联系：甲方需要询问急送物品的灭菌情况，由甲方专职人员与乙方专职人员进行联系。
5. 接收：乙方将灭菌后的物品送至甲方，按常规接收。同时双方专职人员进行确认。

镜头类物品的处理制度（附件四）

1.镜头回收工作 乙方工作人员在医院回收镜头类物品时，应对镜头进行初步核查，如发现镜头存在模糊、斑点、变形等成像质量问题和镜身有损坏痕迹等情况，立即向医院工作人员进行反馈，原则上不收该物品；如医院工作人员认证该问题存在仍坚持要求乙方进行消毒灭菌处理，则乙方回收处理，但是在随后的手术使用中，如出现该物品问题加重或无法使用情况，乙方不承担任何责任。

2.镜头清洗消毒灭菌工作 乙方为确保医院各类器械的消毒供应处理质量，针对每个工位均配备了高清监控，并对监控视频存盘 3 个月备查；同时，特设专人专岗负责处理医院的腔镜镜头物品，在高清监控下进行核对、清洗、消毒、装配、包装等处理。

3.镜头损坏监控追溯 乙方在医院提出镜头无法使用的问题反馈时，第一时间安排工作人员倒查处理视频，并追询操作者：如在监控视频中发现，是由于乙方工作人员在操作中失误，有磕碰、撞击或掉落等现象，则乙方承担相应责任；如在监控视频中未发现乙方工作人员有违反操作规程的现象，则该镜头的损坏与乙方的正常清洗、消毒、装配、包装操作没有关联，乙方不应承担相关责任。

4.镜头运输 运输过程中需对镜头加以保护：污染镜头回收时，由甲方用手术后的无纺布进行保护；镜头灭菌合格后配送时，由乙方使用灭菌后的无纺布进行保护。

5.镜头损坏责任划分 依据国家相关行业标准，经乙方回收处理的物品必须是合格产品（医院相关科室需提供采购信息、保修单、合格证），如果产品信息不全，原则上乙方不予回收处理，若医院坚持要求乙方回收处理，一旦发生物品损坏导致无法使用情况，乙方不承担任何责任。

镜头损坏以监控视频为证，确属乙方责任的，乙方承担维修费用；如果使用过程中损坏的，乙方不承担任何责任。甲方、乙方在回收时，镜头成像正常，使用时出现问题，如内部纤维断裂、影响成像质量，乙方不承担责任。

镜头类物品均有使用年限要求，已用年限越长，损坏几率越大，在使用寿命达到一定程度时甚至无法承受灭菌时抽真空压力，在接通电源瞬间也有可能发生损坏。针对镜头损坏问题：如镜头尚未达到使用年限，因乙方原因造成的镜头损坏问题，应根据该镜头的采购信息和保修单，按照已用年限予以折旧，乙方与医院按照比例承担费用；如镜头已超过使用年限，则属于正常自然损坏，乙方不承担任何责任。

外来器械植入物处理流程（附件五）

1. 甲方药械科负责对本院外来器械植入物的证件进行审查，验收合格后交麻醉科手术部。
2. 甲方手术部指派专人挑选器械，把需用的外来器械植入物包装后加封条密封，由外器械商送至乙方，便于双方共同消点。
3. 乙方工作人员在监控下开封并与外来器械商一起对外来器械植入物进行核查。
4. 核查无误后，乙方按照消毒供应中心行业规范对外来器械植入物进行清洗、消毒、灭菌处理。

附件六：医疗器械消毒灭菌价格表（金额单位：元）

序号	项目名称	项目类别	包装方式	项目说明	单位	数量	单价含税（元）
1	常规器械	高温灭菌	棉布类	包内手术器械≥21 件	件	1	2 元/件（手术部）
2				包内手术器械 1 1-20 件	包	1	35 元（手术部）
3				包内手术器械 6-10 件	包	1	30 元（手术部）
4				包内手术器械 2-5 件	包	1	8 元（手术部）
5				包内手术器械 1 件	包	1	4 元（手术部）
6	常规器械	高温灭菌	医用无纺布	包内手术器械≥21 件	件	1	2.5 元/件
7				包内手术器械 11-20 件	包	1	25 元
8				包内手术器械 6-10 件	包	1	15 元
9				包内手术器械 2-5 件	包	1	8 元
10				包内手术器械 1 件	包	1	4 元
11	代灭菌包	高温灭菌	自备	长*宽*高 尺寸：≤500*300*300	包	1	20 元/包
12				长*宽*高 尺寸：≤300*200*200	包	1	10 元/包
13	辅料包	高温灭菌	棉布类	长*宽*高 尺寸：≤500*300*300	包	1	25 元/包
14				长*宽*高 尺寸：≤300*200*200	包	1	20 元/包
15	湿化瓶、止血带	高水平消毒	消毒包装袋		件	1	0.5 元/件
16	呼吸气囊	高水平消毒	消毒包装袋		件	1	6 元/件
17	呼吸管道	高水平消毒	消毒包装袋		包	1	18 元/件
18	转换头	高水平消毒	消毒包装袋		件	1	0.5 元/件
19	吸痰瓶	高水平消毒	消毒包装袋		件	1	5 元/件

附录七：第三方消毒供应外包机构月度考核标准及评分表

考核模块	分值	考核内容	扣分情况	实得分	备注
资质合规与人员管理	15	证照合规、人员持证、培训档案、专职质控			
清洗灭菌质量（核心）	35	预处理质量、包装规范、灭菌监测、抽样检测、无菌管理			
运途运输配送	20	车辆管理、消毒合规、配送时效、应急保障、运输安全			
追溯资料管理	15	全程追溯、资料留存、台账精准、报表提交			
服务配合满意度	10	督查配合、问题整改、临床满意度			
合同履约收费合规	5	无违规收费、100%履约合同条款			
总分	100	——	——		

考核结论 ☐ **优秀（≥90 分）** ☐ **合格（80-89 分）** ☐ **不合格（<80 分）**

乙方确认签字：_____ 日期：_____ 甲方考核签字：_____ 日期：_____

本合同一式四份，甲乙双方各执二份，自双方签字并加盖公章之日起生效。

甲方（盖章）：镇平县人民医院　　乙方（盖章）：河南锦弘医疗消毒供应中心有限公司

法定代表人/授权代表：　　法定代表人/授权代表：

签订日期：2026 年 3 月 1 日　　签订日期：2026 年 3 月 1 日

签订地点：镇平县玉神路南段