# 采购需求

1. **项目概况**

广州市中西医结合医院位于广州市北部花都区内，目前在用医疗设备数量约 5500 **台（套）**，医疗设备固定资产总值约 53000 **万元**。为提高设备维保质量，加快医疗设备故障修复速率、提高医疗设备正常开机率、延长医疗设备使用寿命，并且通过引入医疗设备管理系统和效能分析系统提升医院医疗设备管理水平，现需引进一家有实力的医疗设备维修保养与管理服务机构为采购人提供医疗设备维修保养与管理服务。

1. **采购预算情况：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **采购标的** | **服务期** | **采购预算****（元）** |
| 全院医疗设备维修保养与管理服务项目 | 3年 | 16200000/年 |

1. **服务范围：**
2. 本项目为已包含人工、工资、管理、税费、差旅费、设备核心及常规配件等的医疗设备整体维保服务。
3. 为附件设备清单内医疗器械及设备提供全方位托管及维保服务。从技术服务到设备管理，解决设备所有状况，包括设备质量性能参数检测、日常保养、预防性维护、巡检、维修、配件更换、淘汰、质量监控(不限于急救类、生命支持系统类设备的质控检测)、使用评价等。
4. 维保设备种类与数量：详见附件：《广州市中西医结合医院医疗设备维保设备明细分类表》。
5. **总体要求**
6. **服务规范**
7. 服务提供商在开展医疗设备维保服务工作中，须依据现行有效的中华人民共和国《医疗器械监督管理条例》《中华人民共和国计量法》《中华人民共和国法定计量单位》中华人民共和国《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》《医疗卫生机构医学装备管理办法》《医用电气设备要求》《公立医院内部控制管理办法》及《三级医院评审标准》（2022版）等法律及规范和相关条款要求进行。
8. 国家、地方政府、行业协会最新颁布的法律法规、标准和条例；
9. 遵守采购人的相关规章管理制度。
10. **服务目标**
11. 建立健全维保管理机制及制度；
12. 实现医疗设备信息数字化管理；
13. 提升医疗设备质量，降低故障率，减少维修成本；
14. 建立健全医疗设备管理系统和效能分析系统。
15. **设备运行目标**
16. **安全运行：**因医疗设备造成的医疗事故为0；
17. **达标运行：**所有参保设备指标达到原厂技术手册标准。
18. **响应时间要求：**
19. 要求服务工程师收到通知后马上响应并在20分钟内赶到现场；
20. 要求必须提供365天×24小时不间断服务，夜间有值班人员在院内值守；
21. 如有支援需求，专业技术工程师须12小时内赶到现场。
22. **维保范围内的设备完好率、开机率、准确率要求：**
23. 维保范围内的生命急救支持类设备完好率、开机率、准确率达到3个100%（指用于生命急救支持岗位的生命急救支持类设备）；
24. 维保范围内的大型及影像诊疗设备完好率、开机率（以每年365 天计算）达到95%以上；
25. 维保范围内的常规医疗设备完好率、开机率（以每年365 天计算）达到95%以上。
26. **总体服务要求**
27. 服务提供商在实施本项目维保服务时，需符合国家相关的政策法规；应无条件执行国家、地方政府、行业协会最新颁布的标准和条例；必须符合采购人有关部门和科室的工作时间和工作要求；每次上门服务必须与使用部门负责人或采购人设备科维修人员充分沟通，在尽量不影响科室诊断、检查并征得同意才可以进行。
28. 维保工程师要遵守采购人规章制度，听从采购人指派人员的指导。维保工程师需爱护采购人的一切财物，在维护保养过程中损坏财物，等价赔偿。
29. 服务提供商应按照国家相关规定建立规范化的医疗设备管理档案（含电子档案与纸质档案）。
30. 所有维修、维护、保养、检测、培训等内容均应有详实地记录。
31. 每次维修保养，驻场工程师必须填写维修保养工作单，工作单需详细列明本次维护、保养、维修的内容，更换的耗材及零备件，并需使用部门现场工作人员及采购人设备科维修负责人验证签名确认交采购人保存。
32. 服务提供商每个月须向采购人提交一次维修保养总结及设备运行报告，定期提交半年、一年的年度维修保养总结报告，合同到期后一周内还须向采购人提交合同期维修保养总结报告。总结报告内容应包含设备目前运行状态、本次总结周期内服务内容清单、所产生的零备件费用。
33. 维修备件：包括用于保养及维修中需更换的硬件、软件，必须为原厂且是未曾使用过的新备件。
34. 服务提供商每月组织管理人员、设备使用科室工作人员、采购人设备管理部门就服务提供商的服务质量进行考核，其考核结果将作为付款、扣罚款及续签第二年合同的依据。
35. 所有服务由服务提供商独立完成，不允许转包给第三方。
36. 服务过程中，因服务提供商的原因导致超出维修承诺时间，由此而造成医院收益的损失由服务提供商负责承担。
37. 服务提供商应根据本采购需求提出的要求，制定详细实施计划供采购人参考。
38. **具体服务内容及要求：**
39. **医疗设备维保要求**

**1、首期全面保养：**

服务提供商需进行第一轮全院医疗设备的首期保养工作，首期保养的目的是按照厂家的参数和技术指标要求调整设备的运营状态，使所有参保设备指标达到原厂技术手册标准。首期保养的设备范围为本项目维保范围内的全部设备。首期保养由服务提供商提交工作计划交采购人确认后实施，全部保养工作需在确认实施后 30 天内完成。

**2、预防性维护/巡检保养：**

**2.1 总体要求：**

（1）急救与生命支持类每月完成100%覆盖巡检一次；

（2）大型设备每年完成4次100%覆盖率巡检保养；

（3）其他设备每6个月完成100%覆盖率巡检保养一次。

（4）对不符合设备正常运行或有可能造成医疗安全隐患的设备，出具书面的解决方案，并提交给医院设备管理部门备案，所有数据需采集至设备管理系统。

**2.2 服务内容**

预防性维护是指为了降低设备失效或功能退化的概率，按预定的时间间隔和规定的标准进行的维护，其目的是为临床提供稳定可靠的医疗设备，保证在用设备处于完好与待用状态。预防性维护通常包括点检、巡检、重点巡检、保养、质控、计量等几种类型，分为三级保养管理制度。

**2.2.1 一级保养**

一级保养为日常维护保养，主要是对设备外部清洁、开机前检查。设备的自检校正、运行的情况，是否有异味、异常声音、显示等。对环境要求较高的设备，检查温湿度。对机房进行清扫、防漏、防潮，以及设备使用记录交接班情况等。一级保养主要由设备使用人员完成，服务提供商应建立采购人医院一级保养制度，定期对设备使用人员提供技术支持及相关培训，帮助医院建立、完善一级保养工作机制。

**2.2.2 二级保养**

**2.2.2.1** 二级保养要求对设备进行局部的拆卸检查，紧固件、配合间隙、互锁及保险装置、传动等机械部件检查；对设备的运行状态、绝缘、接地等电气检查；对防尘装置、滤网、滤芯定期清洁更换；具体包括以下方面：

（1）外观检查：检查设备各按钮、开关、旋钮有无松动及错位，插头插座有无氧化、锈蚀或接触不良，电源线有无老化，散热风扇排风是否正常，各种连接线的连接和管道连接是否正确。

（2）清洁保养：对设备表面和内部的电气部分、机械部分进行清洁，包括清洗过滤网及有关管道，对设备有关插头插座进行清洁，防止接触不良，对必要的机械部分进行加油润滑。

（3）易损件的更换：对已达使用寿命、性能下降且不符合要求以及设备说明书中规定要求定期更换的配件进行及时更换。对设备内置电池电量不足的情况要督促有关人员进行充电。

（4）功能检查：设备通电检查各指示灯、指示器是否正常，进入各功能设置模式，通过调节、设置相关开关和按钮，检查设备各项功能是否正常。同时，通过模拟测试，检查设备各项报警功能是否能正常触发。

（5）性能测试及校准：检测设备各输出量值误差是否超出相关标准要求，并对超出标准范围的量值参数参照说明书步骤进行必要的调整和校准，以保证设备各项技术指标达到标准，确保仪器在医疗诊断与治疗中的质量。

（6）安全检查：包括电气安全检查和机械检查。

a.电气安全检查：检查各种引线、插头、连接器等有无破损，接地线是否牢固，接地阻抗、绝缘阻抗和漏电流是否在标准范围内。

b.机械检查：检查机械组件是否牢固，运转是否正常，各连接部件有无松动、脱落或破裂现象。

**2.2.2.2 二级保养的分类**

根据不同类型的设备，二级保养计划的实施内容有所区别，主要分为以下几大类：

（1）急救类、生命支持类、手术类，血液透析，供应室医学装备

巡检内容主要是功能状态、使用环境、电池情况（充、放电）、安全检查、参数指标等。

（2）特种设备

此类设备主要涉及到安全问题，巡检频次应安排每天一次（根据医院需要可进行调整）。巡检内容主要是功能状态、参数指标、使用环境、安全检查等。

（3）其他类设备

此类设备主要是医院日常工作中使用到一些大型影像设备和普通设备。巡检内容主要是功能状态、使用环境、安全检查、机械检查、图像质量检查等。

**2.2.3 三级保养**

三级保养要求定期对设备进行质控、计量工作，对设备进行性能测试，参数的校准，保证设备运行的各项技术指标正常，确保医疗设备符合国家的强制检测要求。三级保养包括以下内容：

2.2.3.1工作标准：严格按照国家相关规范及设备厂家维护保养手册进行维修，保养服务。提升设备运行质量。

（1）安全保证：维保期内，保证所维护保养的设备设施安全运行。对操作人员有培训和监督执行操作规定及安全措施的责任。

（2）质量保证：保证设备设施处于安全正常状态。每季度提前向采购人提交保养预排表，内容包含区间位置、保养时段等，以便提前安排工作。日常保养时间由采购人、服务提供商双方根据实际情况协商决定，保养工作时间不能过长，错开使用高峰时间，尽量安排在夜间进行。按计划表月、季度、年度对维保范围内的设备设施进行维护保养，检查落实并有相关记录。

每间手术室、辅助用房建立维保档案，对原始技术资料、维保记录、修理记录、零件更换记录进行登记管理。从设备设施长期可持续安全运行的角度出发，进行组织计划维修工作。

（3）技术力量及质控设备保证：派遣有相关维修培训资质的工程师从事维修、保养及设备管理服务。如果采购人有重大活动时，应根据采购人要求加大现场的监护力度。服务提供商需配备有专业工具和质量控制检测仪器：包含维修各种设备所必须的通用工具和特殊工具。

**2.3 医疗设备维护保养管理。**

**2.3.1** 服务提供商需安排专职人员对采购人的医疗设备进行预防性维护及清理工作，根据采购人医疗设备使用情况及相关要求，制定详细的保养计划，大型医疗设备（包含但不限于磁共振成像系统、数字减影血管造影系统（DSA）、CT机、胃肠机、X射线机、乳腺机、彩超、DR、C 型臂 X 线机、骨密度仪X射线机、生化分析仪、内窥镜等）保养规程需符合生产厂家手册，并按照国内医学装备质量控制中心要求，提供保养后设备核心数据。保养书面记录需由临床科室签字确认。

2.3.2 大型医疗设备与重点设备（CT 类、X光类等影像设备及采购人指定的重点设备）提供的定期维护、保养、校正服务，应提供详细定期保养报告，计划性定期的维护保养服务检测包括设备清洁、性能测试及校准、必要的机械或电气的检查，以及非紧急性质的预防性维修，并定期对设备的数据进行备份，以及确保系统能按照制造商的产品规格运行的其它维护，保养报告上交设备科，并做好记录。

**2.4** 服务提供商需要及时按采购人要求，定期为设备系统的安全性及软硬件升级（费用包含在维保费中）。

**3、维修要求：**

3.1 维保期内，当医院的医疗设备出现故障时，服务提供商须按既定的服务模式、响应时间及时进行处理，全天候24小时提供不限次数的维修服务和备件服务，及时处理可能产生的故障，使其性能指标与该机器生产厂家提供的性能指标相符，确保医疗设备的正常使用，不影响医学诊疗工作。针对每次具体的故障维修，应使用设备管理软件进行管理，注明故障现象、故障原因分析、处理结果等。每台次设备故障维修后，出具设备故障维修合格检测报告。

3.2 针对每一次设备维修情况，对故障进行记录并进行分析，详细记录故障属于日常使用故障、设备老化磨损故障、电路故障、设备软件故障、还是机械故障，在及时排除故障的同时针对每种故障类型做出相对应的应急措施，及时告知采购人设备管理人员或使用人员避免该类故障的正确做法。

3.3 维修响应要求

（1）全天候365天\*24小时提供服务。

（2）急救设备紧急故障报修，驻场工程师必须10分钟以内到达现场处理；一般设备故障报修到场时间20分钟以内。

（3）备件到场时间24小时，特殊情况不超过48小时。

3.4 维修质量及时效

（1）需保证设备维修的质量及时效性。重点设备同一设备、同一故障三个月内连续进行两次维修，该设备则按采购人要求送至原厂维修，所需维修费由服务提供商承担。

（2）所有医疗设备及其配套设备更换的备件必须是原厂合格全新备件，原厂已停产、不供应的除外，但需提供厂家相关提出证明文件。

（3）评估及报废处理原则。对使用多年或已经停产、厂家或第三方均无法提供备件、服务提供商无法修复的设备，需提交纸质申请，由采购人设备管理部门查证同意后，方可办理报废，其维保费用从总保费中扣减。

3.5 设备正常开机率

总体开机率：全年平均须达到95%以上（以365天计算，下同），如有不足，按5倍日期延长维保服务期限。

3.6 备用设备要求

3.6.1 为保障采购人设备正常运行，服务提供商应提供包含但不限于以下设备：多参数心电监护仪、电子血压计、电子体温计、除颤仪、心电图机、微量注射泵、微量输液泵、血液透析机作为维修替换机型。

3.6.2 离院维修超过3天的特殊设备或影响医院日常运行的设备（包括但不限于消化内镜、腔镜等），服务提供商必须提供同类型、同档次的性能、备件完好的符合使用条件的设备供采购人无偿使用，直至设备完全修复（费用包含在维保费用中）。

3.6.3急救类、生命支持类医学装备应急预案：服务提供商为医院提供急救类设备备用机服务，主要包含呼吸机、心电监护仪、心脏除颤器、简易呼吸器囊、心脏按压泵、负压吸引器、全自动洗胃机、负压骨折固定装置、中央供气吸引装置、氧气瓶以及气管插管及气管切开所需急救器材等。

**4、**在服务期结束前，应对医疗设备进行一次全面维护保养。保养中需更换的备件，所需费用由服务提供商承担。

1. **提供设备资产管理服务和设备效能分析系统**

服务提供商需负责院方现有设备资产管理系统的后期开发和年度维保费用，费用包含在维保费用中，实现对采购人医疗设备资产的全面管理、维修过程的全流程管理、每台设备的精细化管理、相关的数据统计分析，同时要提供设备的效能分析服务。

1. **驻场服务**
2. 服务提供商在采购人单位设立驻场服务点，配备的驻场服务工程师不少于 13 人，文员不少于2人，其中设立管理负责人2名。其后根据实际维修的工作量以及医院实际需求情况，按照采购人要求随时调整驻场工程师。
3. 服务提供商拟投入本项目的驻场工程师应具有医疗设备维修经验及相关维修资质，具有医学工程、电子技术等相关专业操作及信息系统维护等相关资质，需提交驻场工程师社保参保资料及能证明其医疗设备维修保养能力的证明文件（在本单位参保证明复印件、技术人员学历证明、医疗设备维修保养能力方面的专业证明，派驻人员书面承诺文件）供采购人备案。如服务提供商投入本项目的工程技术人员的维修技术水平未达到医院服务要求，医院有权要求更换工程技术人员。

3、压力容器专项维护人员应符合特种设备操作维护人员的资质要求。

4、驻场工程师的一切工资、保险、绩效等事务以及法律法规责任必须由服务提供商负责，医院不承担任何责任，但需与医院设备科对驻场工程师考核评价挂钩。

5、服务提供商需根据采购人的管理模式及管理要求，制定各种管理制度、操作规程及其他有关规定，须报采购人审定备案后方可实施。

6、驻场管理要求：

（1）配合采购人现有作息制度，建立维修工程师夜间、双休日、节假日值班制。

（2）驻场工程师上班时间、下班时间与采购人医院保持同步。其余时间须至少安排一名值班工程师在医院值班。

（3）在工作期间如有工程师需调离采购人医院，服务提供商须提前向采购人设备科提出书面报备，同时需要再安排一名工程师顶替离开人员的工作，且双方进行工作交接，新入职的工程师资质需满足本项目驻场工程师的资质要求，且胜任调离工程师岗位后方可离职，服务提供商需要向采购人设备科提交新入职工程师的毕业证书以及相关维修资质证明文件。

（4）服务提供商须保证医院正常上班时间内，维修工程师人数确保同时在岗不少于 11 人。

1. **备品备件备机服务**

1、服务提供商须承担本项目合同期内维保过程中所发生的所有维修零配件、易耗品、易损件费用，包括但不限于电池、探头、线圈、球管、探测器等。

2、服务提供商在采购人院内设置备件库，存放常见故障用件；保证设备第一时间可以得到专业的检查和维修；

3、对于常用器材，服务提供商统一采购、统一管理，如发生故障，先换再修，确保医院业务正常进行；

4、维修备件保障包含驻院备件库和总部备件库共同保障；

5、为驻院维修人员提供临时采购支持，建立国内、国外的采购渠道，对于稀缺维修备件要有详细的采购计划，确保使用时能及时到位；

6、院内备件库常备专用工具，快速解决疑难故障；

7、服务提供商须及时为维修人员提供维保范围内医疗设备的配件；

8、保证更换的备件为同一规格同一型号的原厂备件，更换后达到原厂运行标准。

1. **医疗设备质控及检测服务**

1、服务提供商需提供质控设备及相关人员为医院提供维修后的质控服务，提供的质控设备不低于5种，包括但不限于：生命体征模拟仪（八合一含血氧）、呼吸机分析仪、除颤器分析仪、输液泵、注射泵分析仪、电气安全分析仪、电刀分析仪、婴儿暖箱分析仪。

2、维保范围内的医疗设备，凡是在国家强检的计量及质量检测范围内的，服务提供商须负责向国家检测部门办理相关强检计量和质量检测的手续。服务提供商在检测前须对设备进行全面调校，保证各项技术指标符合标准；负责对有关部门工作人员提出的技术问题进行解答。若因设备软、硬件原因导致检测的相关技术指标不能达标，服务提供商应及时调试、修复。强检计量及质量检测的相关费用全部由服务提供商承担，强检计量及质量检测未合格的设备，则服务提供商须负责按照相应标准对医疗设备进行维护调试直至达到国家要求的标准并检测合格。

3、质控服务内容

3.1 安装验收质控

3.1.1 须按采购人要求配合做好医疗设备安装、验收工作。

3.1.2 验收工作包含但不限于设备配置清点、安装调试、计量验收、功能验收。医疗设备投入使用前，保证设备技术参数与国家规定及行业规定的标准一致，符合技术规范与规程要求等。

3.2 使用与维修质控

3.2.1 服务提供商需定期为操作人员和维修人员提供专业的设备应用及维护培训，实施操作人员上岗考核制度，经过考核且达标的人员才能操作。

3.2.2 服务提供商需要为采购人编制并为科室提供纸质版医疗设备标准操作流程、维修保养流程、标准操作流程卡和使用状态卡，所需费用由服务提供商支付。

3.2.3 服务提供商需在设备修复后，对维修中必须拆机的急救类、生命支持类设备进行电气安全、性能等全面检测，以记录数据，符合技术指标要求才能投入使用。

3.2.4 服务提供商需对急救类、生命支持类设备每年周期进行不少于两次的电气安全、性能等全面的检测，其中除颤仪不少于四次；每次检测，需要记录数据。

3.2.5 每次检测完成后，需在设备上粘贴标签，内容记录检测日期与检测人员姓名。标签由服务提供商提供

3.3 设备质控所需检测设备由服务提供商提供，服务提供商需保证每次质控所用的检测设备均在有效的校验日期内，并提供检测合格证书。

3.4 质控设备清单

需做质控的设备应包含但不限于以下设备：微量注射泵、微量输液泵、心电监护仪、除颤仪、呼吸机、麻醉机、心电图机、血液透析设备、婴儿培养箱、高频电刀、彩超。

1. **培训服务**

1、定期针对医院设备使用及操作人员进行操作培训，制订培训计划或日程表，同医院沟通后执行。

（1）设备安全使用培训：如何检测仪器设备的电气安全，防止电击；电击预防措施等。

（2）设备维护培训：日常保养常识、小故障处理常识、制作简易操作卡片附在机器背面，把误操作引起的故障率降低到最低。

（3）设备正确使用培训：正确使用须知、设备正确操作流程、常见误操作注意事项。

（4）针对新引进设备在投入使用前，要按采购人制度要求组织足够的操作人员参加培训，熟悉操作，经考核合格后才能正式操作使用。服务提供商工程师必须同时参加培训，主要学习开机、关机及测试/自检操作等。

（5）负责联系厂家工程师，组织培训考核并如实填写《广州市中西医结合医院医学装备临床使用培训、考核记录表》。

（6）针对急救生命支持类设备，要协助采购人组织院级专题培训。

（7）要不定期抽检设备操作人员培训情况，及时通报未培训操作情况至采购人设备科。

（8）须不定期抽检急救生命支持类设备操作人员是否具备按规程操作的能力，经考核不合格者进行面授培训并通报至采购人设备科。

2、服务期内每年邀请院外专家到采购人医院进行培训，还可组织采购人设备使用科室员工到服务提供商的维修中心学习培训。在采购人提出需求的情况下，服务提供商可协助采购人工程师获得培训学分。

3、以上所有培训费用由服务提供商承担。

1. **协助设备安装、验收工作**

1、针对新购设备，必须严格按合同条款或议价结果落实检查、安装、验收工作，严格把关质量，验收合格后正式交付采购人业务科室使用。

2、根据采购人设备科制作的设备分配资料，沟通业务科室、经销商，落实送货时间，做好前期布线、基建等配套准备工作。

3、设备送货后，与业务科室、经销商应共同参与拆装、点检（需商检的医学装备还须通知商检部门到场），要根据分配资料，逐项核实外包装是否完好、设备是否全新完好、规格型号及附件是否符合配置要求等项目。

4、装机工程师完成设备安装、调试并确保能正常使用后，应督促经销商、装机工程师据实填写《广州市中西医结合医院医学装备安装验收报告》。

5、业务科室完成新购设备试用后（试用时长根据合同条款或议价结果确定），要提请业务科室据实填写《广州市中西医结合医院医学装备安装验收报告》。

6、新购设备拆装、点检、试用期间发现有质量问题的，要及时通报采购人设备科，并与经销商交涉增补、换货或退货等处理事项，并收集经经销商盖章确认的备忘录（独立于《安装验收报告》，单独成文）。

7、根据设备拆装、点检、安装、调试情况，据实填写《广州市中西医结合医院医学装备安装验收报告》后交采购人设备科；

8、如设备验收不合格，要及时通报采购人设备科，并沟通经销商，要求在十五个工作日内解决问题。如经销商拖延、不解决，要协助采购人设备科撰写公函，要求经销商限期解决问题，否则追究法律责任。

9、针对政府采购项目，要组织政府验收，据实填写《花都区政府采购安装验收报告单》。

10、开展采购人相关制度变更后的其他工作。

1. **医学计量设备管理**

1、根据新增、检测、报废等情况，及时更新《医学计量设备台账》并至少每月发回给采购人设备科。

2、跟进各级检测单位落实周期性或新购计量设备的现场检测。

3、针对无法现场检测的医学计量设备，收集需检测者，在检测周期前送至具备资质的检测单位进行检测。

4、建档保管检测证书并确保与《医学计量设备台账》对应。

5、协助采购人设备科开展各项专题培训。

6、开展采购人相关制度变更后的其他工作。

7、服务提供商必须保障计量设备一直在有效期内，否则由服务提供商承担监管单位发现问题的罚款等措施

1. **特种设备（承压类）管理**

1、跟进新购特种设备（承压类）的安装、验收工作，整理相关档案，协助采购人设备科办理《使用登记证》。

2、跟进广州市特种承压设备检测研究院落实现场检测。

3、在检测周期前送检压力表、安全阀至相应检测单位，如遇检测不合格则按原规格或新要求下的规格紧急购置，由供应商支付。

4、协助采购人设备科开展安全生产检查，针对检查中发现的问题及时整改。

5、协助采购人设备科开展应急演练，针对演练中发现的不足及时改进。

6、协助采购人设备科开展各项专题培训。

7、开展采购人相关制度变更后的其他工作。

1. **环保及卫生管理**

1、跟进环保方面的环评、环评验收；卫生方面的预评价、控评所涉及的设备安装或迁移、机房施工等现场工作。

2、跟进环保及卫生相关流程所需的各项现场检测。

3、针对无法现场检测的质控、验证类设备，收集需检测者，在检测周期前送至具备资质的检测单位进行检测。

4、配合环保和卫生相关流程下的专家现场考察工作。

5、协助采购人设备科开展各项专题培训。

6、开展采购人相关制度变更后的其他工作。

1. **其他服务内容要求及增值服务**

1、服务提供商为本项目提供的核心零配件要求为全新配件，重要部件承诺提供备件来源及相关资质证明。

2、为医院编制并为科室提供纸质版医疗设备标准操作流程SOP、维修保养流程SOP、标准操作流程卡和使用状态卡。

3、为维保设备购买不少于500万元的公众责任险，作为由于维修过程中发生意外事故，造成第三者人身伤亡或财产损失的赔偿。

1. **管理要求：**
2. **维保服务的信息化流程：**

1、事件报修及跟踪流程及管理要求

临床科室

报修

进度反馈

事件跟踪进度监管

指派

事件处理平台

驻院服务工程师

医学装备科

软件生成事件信息

反馈

现场未完成

事件跟踪

指派

反馈

专业技术工程师

1.1、临床科室报修（电话、微信平台扫码报修）

1.2、事件处理平台指派服务工程师响应

1.3、服务工程师到达现场扫码反馈

1.4、事件处理进度反馈（现场完成、取回维修、等待配件、需要支援）

1.5、需要支援----服务方事件处理平台指派专业技术工程师支援（服务工程师负责事件进度跟踪、专业技术工程师负责处理维修事件）

1.6、事件处理平台对事件处理进度实时反馈给临床科室

1.7、事件处理完成反馈

1.8、性能检测

1.9、临床科室验收

1.10、三日内服务工程师对事件进行回访

1.11、维修间大屏动态显示，事件跟踪进度报警提醒

1.12、医院医学装备管理部门可远程掌握维修事件进度并进行监督

1. **应急预案**

根据国务院《医疗器械监督管理条例》、卫生部《医疗器械临床使用安全管理规范（试行）》，服务提供商须有能力提供以下应急措施：

1、预防措施

1.1、服务提供商工程师学习熟知所维保医疗设备的操作规程并能熟练操作设备。

1.2、服务提供商工程师不定期检查所维保医疗设备状况，确保设备处于良好待用状态，发现故障不能自行解决的，应立即向总部报修。

1.3、对所维保医疗设备常用蓄电池，工程师应定期放电、充电，使蓄电池处于良好状态。

1.4、在对医疗设备进行维保过程中，服务提供商工程师应随时观察设备的状态是否正常。

2、应急措施

2.1、当发生突发事件时，服务提供商人员应及时到达现场，服从医院统一指挥，提供技术保障支持。

2.2、夜间及节假日发生事件时，如需要，服务提供商人员提供现场支持。

2.3、当因设备故障无法满足突发事件使用时，工程师应及时报告技术负责人，协调各备件库房紧急调配。

2.4、突发事件时根据设备故障性质和程度，决定是否启用备用保障设备还是现场紧急维修，以保证病人的救治，使设备故障对病人救治造成的影响程度降至最低。

2.5、在突发事件中，设备发生故障工程师按程序接收故障设备，及时优先进行维修。

2.6、应急或备用机使用完毕，工程师应做好装备的清洁消毒工作，并及时送回驻场备件库中妥善保存。

3、应急处置流程：

设备故障→根据评估结果→更换备用设备→分析、反馈、维修、总结、改进。

1. **项目管理要求**

1、服务提供商项目负责人及项目组成员应服从采购人的工作安排，遵守采购人的工作纪律及各项规章制度。

2、服务提供商应制定详细、合理的项目实施计划、维保计划、管理制度、应急预案等。

3、服务提供商项目负责人及项目组成员应及时向采购人项目主管人员汇报工作进度，请示工作中碰到的问题，遇到问题时不得擅自决定解决方案，及时汇报和沟通。

4、服务提供商应按采购人需求，提供的相关技术人员应确保满足采购人的要求。

1. **服务质量考核措施**

采购人每月对服务提供商的服务质量进行考核，具体考核标准如下表《服务质量考核表》（本表仅作参考，具体签订合同和合同履行过程中采购人有权进行细化调整），考核结果将作为付款及扣罚款项的依据。扣罚款项在下一期付款金额中扣除。如未达到采购人要求的服务标准的，采购人有权解除合同。

| 序号 | 调查项目 | 调查详情 | 分值 | 评分说明 | 得分 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 响应时间 | 报修响应及时，接到急救设备紧急故障报修，驻场工程师必须10分钟以内到达现场处理；一般设备故障报修到场时间20分钟以内。 | 10分 | 1. 每季度不超过1例维修不及时，多于1例扣1分；
2. 如遇重要设备故障未及时上报，每出现一例扣除1分。
3. 无正当理由未在规定时间内完成设备维修且给科室造成经济损失的，每拖延一天扣1分。
 |  |   |
| 如遇重要设备故障、设备故障造成人员伤害或者设备故障影响科室正常诊疗的，需在10分钟以内上报至设备管理部门。 |
|  原则上重要设备维修应在报修当天内完成，普通设备维修时间应在3天内完成，特殊情况不超过7天，超过7天以上仍未维修好的设备须作出说面说明，取得使用科室和设备科同意后，方可延期。 |  |  |  |  |
| 2 | 维修质量 | 故障处理修复及时，修复后保证设备各项技术指标达到标准。 | 20分 | （1）经核实每次修复不及时扣0.5分；（2）如维修后发现同一故障反复出现三次及以上，每单扣1分；（3）其他视情况扣分。 |  |  |
| 维修后及时清洁现场，不得影响科室工作。 |
| 3 | 工作反馈 | 维修好的设备及时进行反馈，及时沟通维修进度、分析故障原因及提供临床科室使用注意事项的建议，定期汇报设备维护情况，及时返还维修好的设备。 | 10分 | 不及时汇报，收到临床科室投诉一次扣0.5分。 |  |  |
| 每个季度有相应的设备分析总结报告或指导性建议、措施出示给科室负责人。 |
| 4 | 维修报告管理 | 服务完成后有完整的纸质版和电子版工单报告，按照科室要求做好服务记录。 | 5分 | 未做好服务记录并形成纸质版报告扣1分。 |  |  |
| 巡检、保养、维修报告及时整理，按规范要求进行归档。 |
| 5 | 院感防控 | 严格遵守医院院内制度，并按照科室要求做好防护工作。 | 5分 | 未按照院内制度和科室要求的防护进行操作，每发现一次扣1分。 |  |  |
| 6 | 计量质控工作 | 协助科室完成对需强检的医疗设备、特种设备及临床需求需要检定的医疗设备的相关检测工作。 | 10分 | 强检设备检测不合格未及时协助调校或维修，每发现一个扣1分。 |  |  |
| 7 | 巡检工作 | 急救与生命支持类高风险设备按要求每个月完成100%覆盖预防性维护/巡检一次；大型设备每年完成4次100%覆盖率巡检保养；其他设备每6个月完成100%覆盖率巡检保养一次。 | 10分 |  巡检未能按计划完成，每次扣0.5分； 如发现巡检敷衍了事、弄虚作假等，每次扣1分；设备整体开机率不达标，每台设备扣2分。 |  |  |
|
|
| 总体开机率：全年平均须达到95%以上（以365天计算），如有不足，按5倍日期延长所有维保设备的维保服务期限。 |
| 巡检认真、细致，不能敷衍了事、弄虚作假，巡检结束提供书面巡检报告。 |
| 8 | 保养工作 | 每次维修保养必须填写维修保养工作单，工作单需详细列明本次维护、保养、维修的内容，更换的耗材及零备件，并需使用部门现场工作人员及采购人设备科区域维修负责人验证签名确认交采购人保存。 | 10分 |  保养未能按计划完成，每次扣0.5分；如发现保养敷衍了事、弄虚作假等，每次扣1分； |  |  |
| 9 | 使用培训 | 工程师须参加针对新引进设备的使用前培训。 | 5分 | 未参加培训扣1分 |  |  |
| 10 | 工作态度 | 着工作服，佩戴工作证上岗，对工作态度应认真负责、举止文明、礼貌。 | 5分 | 工作态度不认真扣1分，其他酌情扣分。 |  |  |
| 11 | 工作满意度 | 临床科室对服务工作满意度 | 10分 | 酌情扣分 |  |  |
| 12 | 其他 |  |  |  |  |  |
| 意见或建议： |  |
| 非常满意（90-100分） |  |
| 满意（80-89分） |
| 一般（70-79分） |
| 不满意（0-69分） |

备注：采购人每季度进行一次服务满意度调查，其合格分为90分。如低于90分，中标需作出整改报告提交给采购人，并扣罚该季度维保费的5%，整改期为7个工作日，在此期间采购人可延迟支付服务费，整改期满后重新进行评价，评价合格后采购人支付服务费。（提供承诺函，格式自定）

1. **验收要求**
2. 总体要求：全院设备综合开机率保证为95%以上。
3. 按照工作进度计划进行验收：

（1）签订合同后的首期全面保养后，由采购人进行验收；

（2）每轮预防性维护/巡检保养后，由采购人进行验收；

（3）每次医疗设备出现故障时，服务提供商进行维修保养后，由采购人对该次维修服务进行验收。

3、验收标准。

（1）服务提供商维修所采用的零部件等材料必须符合国家或部颁标准和行业标准。进口零部件必须有合法的进货、进口渠道，不得使用假冒伪劣产品或以次充好。经采购人同意，用替代件的，服务提供商必须在材料清单中加以注明，否则不得使用旧件，服务提供商供应的物件需经采购人验收，并由采购人在修理单上签字确认。

（2）维修中需更换零配件的，应是原厂同产地同型号产品。服务提供商为本项目提供的核心零配件要求为全新配件，重要部件承诺提供备件来源及相关资质证明。

（3）维保交付标准：应保证设备达到符合原厂家合格标准及相应的国家质量标准的要求。采购人有权委托有资质的第三方机构对维保质量进行检测，达不到要求须重修，且相应检测费用由服务提供商承担。

1. **报价说明**

1、报价应已包含拟投入本项目的驻场工程师、维修工程师、支持工程师以及相关管理人员的工资绩效、社保费、差旅费等所有人员费用；强检计量及质量检测的所有费用；设备质控、设备维修及设备定期预防性维护/巡检保养中所发生的所有零配件、易损品、易耗品费用（本项目要求除一次性耗材之外的所有零配件、易损品、易耗品等均由服务提供商提供，包括但不限于电池、探头、线圈、球管、探测器等）；通过电话、网络等手段向采购人提供的技术支持相关费用；设备巡检、常规设备日常质控费用；医疗设备管理软件及远程监控系统的安装使用及后续维修、升级费用；设备维修、保养、质控、移机所需要购置或租赁的专用工具及拟投入本项目的维修设备、维修工具、备机、备件的费用；采购人提供的工作场所的装修及内部办公、设备设施的配置；为采购人提供的相关培训、技术服务、技术支持的费用；以及合同期内可预见及不可预见的所有费用；并包括所有利润、税金等。服务提供人以设备约定维保期内包干费用方式进行报价，并按报价既定费率确定以后每期设备的维保费。投标人报价中漏报、少报的费用，视为此项费用已包含在投标报价中，不得再向采购人收取任何费用。

**2、本项目招标最高限价为3万元或3万元以上出保设备的资产总值的3.2%，执行时间按合同签订时间为准。（下表为例，最终以实际出保医疗设备资产值为准）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **年限** | **出保医疗设备资产值** | **最高费率** | **最高维保金额** |
| 第一年 | 21663万元 | 3.2% | 693.22万元 |
| 第二年 | 23971.6 万元 | 767.09 万元 |
| 第三年 | 26115 万元 | 835.68 万元 |

1. **结算及付款方式**

1、采用先服务、后付费的方式进行结算，每月结算一次。

2、服务提供商需负责院方现有资产管理系统后期开发和年度维保费用，协助采购人进行医疗设备固定资产盘点、汇总、核减报废设备资产额及调整新增加入维修保养与管理服务的设备金额，确认第二季度执行维保工作的固定资产总值，并根据既定费率计算第二季度维保款。以后每季度纳入维保范围的设备资产值依次类推，以当季度月份最后一天为核准日期。

3、采购人每月对服务提供商进行服务质量考核，并根据考核情况对服务提供商的结算款项进行扣减。

4、供应商须凭当月维保情况总结等相关资料向采购人申请支付维保款，采购人在收到资料审核无误后的15个工作日内支付其中的95%，余下5%在当年维保合同结束后支付。

附件：《广州市中西医结合医院医疗设备维保设备明细分类表》（以下数量及金额仅供参考，以实际出保医疗设备资产值为准）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 设备名称 | 数量（台/套） | 设备原值（万元） |
| 1 | 超声诊断仪器 | 42 | 5880.66 |
| 2 | 数字化X线诊断设备 | 11 | 4393.6 |
| 3 | 磁共振成像装置 | 2 | 3420 |
| 4 | 其他医用内窥镜 | 53 | 3356.5136 |
| 5 | X线电子计算机断层扫描装置 | 6 | 5028.17 |
| 6 | 呼吸设备 | 113 | 2293.318 |
| 7 | 血液透析装置 | 87 | 1685.29 |
| 8 | 监护仪器 | 371 | 1512.77 |
| 9 | 其他物理治疗、康复及体育治疗仪器设备 | 181 | 1661.23 |
| 10 | 专用X线诊断设备 | 8 | 1108.7 |
| 11 | 激光仪器 | 18 | 1040.26 |
| 12 | 免疫学设备 | 22 | 957.73 |
| 13 | 其他病房护理及医院通用设备 | 1276 | 774.903 |
| 14 | 手术电刀设备 | 32 | 735.25 |
| 15 | 麻醉设备 | 23 | 824.31 |
| 16 | 其他医用电子仪器 | 52 | 956.18 |
| 17 | 血液学设备 | 22 | 556.74 |
| 18 | 眼科光学仪器 | 51 | 705.8218 |
| 19 | 手术及急救器具 | 47 | 713.3984 |
| 20 | 牙科椅 | 47 | 635.49 |
| 21 | 心脏急救治疗装置 | 63 | 626.74 |
| 22 | 其他消毒灭菌设备及器具 | 130 | 588.5665 |
| 23 | 微生物学设备 | 12 | 505 |
| 24 | 电疗仪器 | 57 | 548.034 |
| 25 | 纤维内窥镜 | 50 | 2134.152 |
| 26 | 其他教学专用仪器 | 107 | 449.205 |
| 27 | 病房附加设备及器具 | 53 | 439.1 |
| 28 | 生化分析设备 | 3 | 418.8 |
| 29 | 专科诊疗台床 | 42 | 408.091 |
| 30 | 手术照明设备 | 36 | 415.9053 |
| 31 | 其他医疗设备 | 2488 | 8524.8346 |
| 总计 | 5505 | 53298.7632 |