**表1**

**深圳市儿童医院设备采购需求参数表**

1. **项目概述：**

本次项目为深圳市儿童医院医疗设备运营维护及质控检测服务项目，要求投标人以入驻医院办公的形式在我院开展全面系统的运营维护及质控检测工作。投标人必须按国家、行业的标准及招标文件的要求对全院设备进行系统的、全面的预防性维护保养及日常维修响应支持，对指定生命支持类设备进行全面有效的质控检测以保证设备的高效、正常运作。

**项目实施地点：**

本次项目为深圳市儿童医院医疗设备运营维护及质控检测服务项目，要求投标人以入驻医院办公的形式在我院开展全面系统的运营维护及质控检测工作。

1. **招标事项及要求：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **一、技术要求** | | |
| 1 | 本项目的主要工作内容 | 1、提供经验丰富、技术实力雄厚的技术人员团队，为采购人提供医用设备的日常维修保养等服务,提供全年度每天24小时承担全院范围内的医疗设备和医疗器械全方位的医疗设备全生命周期的安装、验收、培训、日常管理、维修、保养、巡检、调配、计量检测送检、报废等各项服务工作；  2、对故障设备进行维修或通知维修，保障医疗设备正常运行；采购人现有医疗设备12614台，约9.32亿元。本项目以采购人的实际设备数据为准；  3、配合采购人接受各类检查、评比等事项；项目实施中接受采购人的领导，完成采购人交办的其它与项目相关的事项。 |
| 2 | 维修要求 | 1 、投标人须指派医疗设备维修工程师常驻医院，能提供现场维修或电话技术咨询，随时保持报修联系并对故障类型分类记录，及时排除及修复故障；  2 、维修响应：当医疗设备出现故障时，应在收到通知后即时响应，根据设备故障紧急程度要求工程师到达服务现场，设备故障且无替代产品导致临床操作服务无法进行的为紧急类，10分钟到达；其它非紧急类设备20分钟内到达；  3 、投标人需按采购人需求建立设备维修档案，并装订成册，按月向采购人医疗设备管理科室工作人员提交。；  4 、投标人每月向采购人提交设备维护维修状况分析报告，每台次设备维修时，应详细记录故障现象、原因分析、处理方案、配件更换情况等，协助采购人相关科室规范医疗设备的使用，对医疗设备使用不当的，提出整改措施，报经采购人审定备案后实施；  5 、投标人需保证各科室急救类、生命支持类设备始终保持在待用状态，设备完好率100%，对设备的完好情况和使用情况进行监管，每月向采购人提供急救类、生命支持类设备的日常维护保养情况分析报告；  6 、投标人需保证合同期内设备每年的平均开机率均在 95%以上 (即每年停机时间小于 18天) ；  7、医疗设备的报废：对达报废要求，院方要求报废的设备；或使用多年或已经停产的设备，厂家都无法提供配件，使用科室所提交申请的报废设备，需提供初步建议，交由采购人依据医院管理制度评估后执行；  8、维修过程如有损坏投标人需负责，临近合同期满时报修的设备需完成维修；  9、维修人员与科室设备管理相关人员积极沟通，定期汇报设备维护情况；若有厂家或其他第三方公司对设备进行三级保养、维修更换配件等情况，需时刻跟进维护进度，并及时向科室反馈；  10、服务期内，中标人如发生人身伤亡、财物或其他损失，无论何种原因所致，采购人均不负责；  11、投标人国内需有独立的备件仓库，具有多种备件品类，含国内外原厂备件；  12、参数调校；机械部件紧固，外壳矫正；操作指引，使用培训；线路扎捆，整理；设备调配；电池充电；冰箱（超低温冰箱）除霜、除尘；  13、配合其他部门维修响应；医疗设备寄送、接收；院外人员派工监督；医疗设备除尘、滤网清洁更换；医疗设备故障远程排查；更换备件；  14、计量、特种设备安装拆卸，取送仪器；设备机械部分除锈、润滑；更换保险丝；接受系统报修，维修调度；日常新购设备资料的系统录入、标签制作、粘贴；买保合同、维修事件跟进监督。  ▲投标人需要对以上内容合理化建议。 |
| 3 | 保养巡检要求 | 1、针对各医疗设备的安全性、重要性、使用率、故障率, 根据设备厂家建议的维护保养周期和相关监督管理部门的要求 ，按风险等级科学合理安排保养周期，对全院医疗设备实行三级保养和风险评估管理，制定高中低风险台账，结合设备维修保养手册的要求，按照高风险每年4次，中风险每年2次、低风险每年1次的频率制订出详细的保养计划，经采购人设备管理部门审查后，安排专业工程师按计划执行，进行定期预防性维护及清理工作；  2、巡检保养要求：按采购人要求对全院特种设备、大型设备、急救类设备每月巡检一次，所有巡检工作均需做好记录由使用科室、设备科、维保工程师签字；  3、为了确保仪器设备的正常使用，根据仪器设备的性能要求，对仪器设备进行定期除除尘和清洁，并进行性能检测， 及时检查和更换易损部件，检查设备的稳压状况和接地情况是否良好等。维护保养内容应包括但不限于：  (1) 外观检查：外观检查首先检查仪器各按钮、开关、接头插座有无松动及错位，插头插座的接触有无氧化、生锈或接触不良， 电源线有无老化，散热排风是否正常，各种接地的连接和管道的连接是否良好；  (2) 清洁保养：是对仪器表面与内部电气部分、机械部分进行清洁，包括清洗过滤网及有关管道，对仪器有关插头插座进行消洁，防止接触不良，对必要的机械部分进行加油润滑。  (3) 更换易损件：对己达到使用寿命及性能下降，不合要求的元器件或使用说明书中规定的要求定期更换的配件要进行及时地更换，排除设备明显的和潜在的各种故障，预防可能发生的故障扩大或造成整机故障；  (4) 功能检查：开机检查各指示灯、指示器是否正常，通过调节、设置各个开关利按钮，进入各功能设置，以检查设 备的基本功能是否正常。通过模拟测试，检查设备各项报警功能是否正常；  (5) 性能测试校准：测试各直流电源的稳压值、电路中主要测试点电压值或波形并根据说明书的要求进行必要的校准 和调整，以保证仪器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：  ①电气安全检查：检查各种引线、插头、连接器等有无破损，接地线是否牢靠，接地电阻和漏电电流是否在允许限度内；  ②机械安全检查：检查机架是否牢固，机械运转是否正常，各连接部件有无松动、脱落或破裂现象；  (7) 医疗设备在服务期内按计划进行定期现场校准和保养服务，并按季度提供完善的书面维护保养报告：  ①维护保养报告：详细记录维护保养内容及日期，科室人员及工程师签名；  ②保养标签：粘贴于设备侧面 (保养时间、保养工程师、下次保养时间) ；  ③维护保养报告均录入设备资产管理系统；  ④中标人将定期对所有设备进行保养，按照高风险每年4次，中风险每年2次、低风险每年1次保养； |
| 4 | 计量质控要求 | 1 、投标人协助采购人及时联系计量院、特检院及有资质的第三方检测公司对采购人需要强检的医疗设备、特种设备及临床需求需要检定的医疗设备 (如：生化分析仪、PCR室设备等检验设备、除颤仪、血液透析机、呼吸机、 电刀、生物安全柜、 肝纤维扫描仪、超声、体温检测设备等) 、放射设备性能和机房防护、进行计量、检定、校准、检测等；第三方检测公司的资质需由院方审核同意后方可开展检定工作，所有计量及其他检测费用均由采购方负责；  2 、计量检定报告和质控检测报告需按采购人设备管理部门要求进行归档及录入设备资产管理系统。 |
| 5 | 完好率 、开机率要求 | 1 、合同期限内保证常规设备完好率95%以上，急救生命支持类设备100%完好率；  注：开机率 (按年365天计算) 指机器在正常工作时间内，用户正常操作情况下，机器正常运行的时间效率。仪器在闲置期间，若功能正常视为正常开机状态。 |
| 6 | 医疗器械不良事件监测要求 | 1 、投标人协助采购人开展不良事件监测工作，协助完成医疗器械不良事件上报；  2 、建立及时报告制度，每月需专项汇报不良事件检测情况。根据风险程度，发布风险预警，暂停或终止高风险器械的使用，并协助采购人及时向卫生行政部门和有关部门上报医疗器械临床使用安全事件，保存完整的信息资料。 |
| 7 | 设备安装、验收、 临床培训及考核要求 | 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，填写安装验收报告；  2 、新购设备拆装、盘点验货、试用期间发现有质量问题的，要及时通报采购人设备管理部门；  3 、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。中标人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；  4、中标人需按采购人要求进行医疗设备档案整理以及信息系统的档案维护；  5、针对急救生命支持类设备，协助采购人组织院级专题培训，并按采购人要求提交培训计划，培训考核成绩，培训总结等资料，并整理培训档案以及信息系统的档案维护。  投标人需满足以上该项所有条件。 |
| 8 | 服务要求 | 1、中标人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、中标人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；  3、中标人应按采购人需求，提供的相关技术人员应确保满足采购人的要求。 |
| 9 | 关键时期保障要求 | 投标人需要负责关键时期的技术保障，提供技术支持，对于异常设备提前汇报并协助提供解决方案和措施。 |
| 10 | 组织实施要求 | 1、为确保本次招标项目管理规范、实施有力，中标人应成立项目组，按采购人要求完成项目的实施。中标人要按国家及深圳的有关法规、设计标准、技术规范，以及约定的工作内容、技术标准、工作进度和成果要求进行工作，在规定时间内完成采购人的服务要求，并对服务质量负责；  2、中标人要配合采购人实施、完成采购人交付的各项任务，并对项目各工作阶段向采购人汇报，并提供相应的技术咨询服务。对所提交的各阶段工作进展文件，中标人须按照采购人提供的书面审查或审批意见进行修改完善。 |
| 11 | 履约时项目人员安排要求 | 1、为使项目按质、按量、按时、有序实施，中标人需提供具有相应从业资格和一定工作经验的技术团队，驻场工作人人员≥8名，必须有一个完善且固定的项目驻场团队及项目负责人（需提供承诺函）。投标人中标后需提供本项目的人员名单并附上其详细资料，包括身份证、学历、职称等资格文件。在项目服务期限内，项目组成员调整须提前一个月征得采购人同意后方可执行；  2、遇特殊任务，院方有权要求适当增派在岗人员，并延长工作时长。 要求投标人在医院24小时有工程师值班，提高运维响应速度。投标人应给驻场工作人人员提供在职培训和继续教育计划。投标人应定期更新上述全体员工信息且发至医院。 |
| 12 | 设备管理要求 | 1、为维修保养服务协助采购相关零配件、备件等。对采购人现有和未来新增的全院医疗设备(无论是否出保)进行整体管理。  2、中标人需对医院设备科应急库的办公设备、医疗设备、备用零配件等固定资产做好管理工作，对损坏、丢失的按资产原值对采购人进行赔偿。 |
| 13 | 人员驻点要求 | 1、投标人必须提供全年7\*8.5小时（7：45-17：15）的服务，派遣不少于8人的团队在医院提供全职驻场维护服务。以固定电话结合值班手机的方式保障全院尤其是门急诊、检查检验科室、住院病区等报障需求；  2、中标人围绕采购人设备维护服务所聘用的工作人员必须身体健康 (向采购人提供工作员工有效期内的健康证) 、遵纪守法、无不良行为倾向，在上岗前须进行安全教育和与岗位相关的业务技能培训。 |
| 14 | 驻场人员日常管理要求 | 1、中标人保证驻点工程师按照医院规定时间上下班 ，如发现有迟到、早退、离岗，项目负责人记录一次扣维保费1000元/天,普通工程师记录一次扣维保费500元/天。保证全勤,每缺勤一天,扣相应天数维保费；  2、服务期内，驻场人员因服务态度差，技术水平等原因 ，被临床科室一个月内有效投诉4次 (含) 以上的人员，采购人有权要求中标人立即更换具有以上相应资质的人员； 中标人指定的工程师工作不符合本合同要求的，采购人有权要求更换，中标人应自采购人提出更换要求之日起20个工作日内更换资质不低于原指定工程师资质并符合本合同其他要求的工程师提供服务，否则采购人有权按实际情况酌情扣除服务费；  3、由于驻点工程师技术原因引起的仪器损坏，中标人需进行赔偿。 |
| 15 | 监督考评 | 1、采购人建立每月考核评分制度，对中标人进行合同执行期间的每月监督检查评估工作，并根据检查结果进行相应处理；中标人无条件接受采购人每月的监督考评，每月结束前14天内完成上个月的监督考核，由中标人提供月度服务工作报告，经采购人审核并将该月考核结果进行相应计算，其中月度考核得分由两部分组成：一是由临床各科室主任或护士长进行考核，临床考核占总分比例的50%，二是由医疗设备 管理部门或维修组监管人进行考核，管理监督部门考核占总分比例的50%，考核计算相应平均分。考核平均分需达到80分以上方能发放全额进行付款：60-80分付款金额为当期费用总额的90%；考核结果在60分以下不予支付当期费用，若连续两个月考核结果低于60分，采购人有权终止合同；若一年内有两次考核平均分低于60分或无法达到采购人服务要求，采购人有权终止合同；  2、临床科室有效投诉2次，根据情节严重扣除服务费金额500-2000元； 3、中标人不能依据合同条款按质按量完成工作 (因保养和质控工作未按计划完成的) ；  4、因设备维护不到位、档案不全等影响设备的正常使用或影响上级对采购人的评价结果的情况，采购人根据根据情节严重程度扣除维保合同金额 1000-10000 元；  ★5、中标人不得参与和医院医疗设备维修、保养相关的所有业务。 |
| 16 | 验收要求 | ★采购人按合同付款要求请款时对中标人进行评价，依照本项目招标文件需求内容、签署的采购合同及中标人在投标中所作的一切投标响应进行验收。如果中标人没有按合同约定的要求或在规定的时间内保质保量地进行相关工作，采购人有权在响应的付款时间段推迟付款，直至中标人完成此时间段的工作。提供相关的设计模板与合理化建议。 |
| 17 | 保密要求 | ▲投标人须承诺维护服务人员应严格遵守采购人有关法规和政府内部规章制度，不得擅自翻阅、复制、传播所接触的用户资料或数据。中标人和维护服务人员在上岗前可与采购人签署保密协议书，保证不向外露用户设备数据或用作其他用途。 (提供承诺函) |
| 18 | 安全要求 | ★ 中标人须提供驻场人员的防护物资(包括口罩、手套等) ，做好安全防护工作。中标人须对驻场人员的人身安全负责，凡任何由于中标人驻场人员违章操作造成的安全事故，采购人概不负责。 |
| 19 | 其他要求 | 1 、根据科室需要联系厂家进行操作培训；  2 、协助采购人定期进行医疗设备实物盘点清查。  3 、全力配合采购人接受各级部门检查。  4 、协助院方进行医疗设备档案整理以及信息系统的档案维护。  5 、如因特殊情况，中标人需增加人手支持工作。  6、其他。 |
| 20 | 符号说明 | 打“★”号条款为实质性条款，若有任何一条负偏离或不满足则导致投标 (响应) 无效。  打“▲”号条款为重要技术参数 (如有) ，若有部分“▲”条款未响应或不满足，将根据评审要求影响其得分，但不作为无效投标 (响应) 条款。 |
| 21 | 质控服务定期检测(一次/年） | ★提供1572台生命支持类设备质量控制检测服务，以采购人的实际设备数据为准。 |
| **二、商务要求** | | |
| 1 | 项目服务期限 | 此次维保服务招标要求自服务合同签订后开始为深圳市儿童医院提供为期12个月的全院设备维修保养服务。此次招标维修保养服务，投标人应确保有详细的实施计划，维修及维修系统及车间配置。医院可根据政府采购相关条例在满足续约条件的情况下延长服务合同，且应在首个12个月期满前提前3个月给投标人书面通知。 |
| 2 | 正常上班和加班 | 1、除另有规定外，在正常工作时间内，正常工作时间内提供的维修服务不需额外费用。  2、工作时间：07:45 - 17:15 星期一至星期五，除法定假期之外。  3、值班要求：工程师24小时值班。 |
| 3 | 运行时间的保证 | 1、全院设备的正常运行时间不应少于总正常工作时间的95%。  2、投标人必须按照技术要求内容，提供相应服务报告作为医院履约评价报告一部分。 |