**医疗设备维护维保要求**

1. 基础要求概述：
2. 医疗设备维护维保要求应遵循以下法律法规，包括但不限于《三级医院绩效考核核心指标体系》、《医疗器械临床使用管理办法》、《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械监督管理条例》、《三级公立医院绩效考核》、《检查检验结果互认指南》等要求，做好医疗设备维修、维保服务成本控制，进一步规范医院医疗设备维修、维保服务的方式和流程，多举措逐步加快维修速度，缩短维修周期，提高医疗设备完好率，加强设备维保服务的合理性，确保医疗设备安全有效运行，以达到提升整体服务质量和效率，为医院运行创造更加稳定和高效工作环境的目标。
3. 基本服务规格参数要求：
4. **服务要求：**

1.1合同期限：3年，投标报价按年度报价，服务起始及截止日期以合同约定为准。

★1.2合同期内保证所有设备每年开机率≥95%，若低于95%的每一个百分点，服务合同期限将顺延7个日历日，计算公式为：开机率=实际开机天数÷应工作天数×100%，应工作时间为365天，实际开机天数为：应工作天数-停机天数。在延长服务期内，不收取任何维修费用。

1.3须按半年度及年度出具纸质版服务总结报告，内容至少包括保养详情、维修详情、开机率、故障频次等，同时结合分析数据对设备进行系统性风险评估、提出设备运行改进建议及措施等，交医学工程科留存。

1.5服务期间，须提供365天7×24小时无假日电话或线上技术服务支持（提供电话号码），电话响应时间＜5分钟。

1.6服务期间，需建立完整的人员服务体系，包括驻场工程师、技术支持及相关负责人员等，驻场工程师时效要求：工作日（上班时间）紧急报修10分钟内到达现场，日常报修20分钟内到达现场；非工作日（10点—19点）1小时内到达现场。

1.7更换的备件必须为与原型号功能性一致的备件，安装完毕后达到设备说明书要求的运行标准，核心配件（如主控板、CPU板、显示部分、电源板、外壳组件等影响临床使用或设备性能指标的）不接受进行线路板级维修，应直接进行更换；非核心配件（如接插口部位、机械损伤等）不影响正常使用及设备性能指标的，可对其进行线路及机械性修复。

1.8配合相关质检部门和医院的进行检测、质控等工作。

1.9备件响应时间：需要更换的备件到达医院的时间最长不超过24小时，特殊情况须双方协商解决；进口配件须提供报关单；核心备件须提供原厂证明文件，确保备件的合法可追溯性，禁止更换来历不明、二次翻新的配件。

1.10投标单位应具有设备专业维修工具，并提供工具清单及工具图片。

1.11所有设备均为全保服务，包含但不限于人工服务、保养服务，配件费（不包含设备所带附件，相关配件可参照附件2，未在清单里的相关配件默认包含），临床培训，数字化远程服务等，即提供设备正常开机。

1.12须负责调试机器到最佳状态，保证全部指标达到国家计量检测标准。

1.13服务期内每次维修服务后按医院要求进行扫码维修登记，在对任何设备进行维修前和更换备件时，需医学工程科工程师确认，按合同要求进行更换。

1.14 以医院提供设备总数为维保基准数量，同时，每年报废及重新纳入维保范围的设备均以此数量为准，在合同期满之前不做新的修订。

1.15服务期内，所有设备须建立全生命周期维修维护流程和服务档案，包括但不限于维修记录、校准记录、培训记录等，其中急救和生命支持类设备须保证完好率100%，确保临床科室的正常运转。

1.16实际服务设备数量浮动范围不超过+10%。

1.17技术培训与支持

结合医院需求针对医护人员，须开展每年≥2次的操作使用培训，内容包括但不限于设备操作、报警处理、设备基础维护等。(具体培训内容、培训时间由双方协商决定)

★1.18备品备件库：建立本地服务范围内所有设备的常用备品备件库（提供证明文件）。

1. **定期巡检维护、质量控制：**

2.1服务期内，严格按照医院巡检维护计划与要求执行，同时遵循设备维护手册的规定，建立预防性维护机制，所有设备1个月为一个周期完成1次设备日常巡检；每季度为一个周期完成1次预防性维护，急救和生命支持类设备每年为一个周期完成一次质量控制检测，并在服务完成后2周内出具详细服务报告，并就当前设备状况及日后使用注意事项给出详细说明，由使用科室和医学工程科工程师签字确认后交医学工程科留存。

2.2每次巡检维护、质量控制服务前，须提前5个工作日告知医学工程科区域负责人。按医院要求的标准进行巡检及预防性维护。

2.3须具有相应质控设备（提供购买或租赁证明）。

2.4须与医院沟通对需要进行质量控制的设备，按照国家法律法规的要求和设备的风险等级，确定不同设备的质量控制检测周期，并定期开展。

1. **设备分类服务要求：**

3.1 急救和生命支持设备（共计1850台+10%）：

★（1）包含内容：核心的整机配件（板卡类、外壳类、阀、卤素灯泡等影响机器正常使用），如停产机型或厂家已不存在情况，需提前向医学工程科提出申请，建议报废、更换或进行其他维修。

1. 不包含内容：病人监护仪（设备附件、备用电池、一次性电极片等耗材，高值模块，高值模块相关一次性耗材（水槽、气路采样管、BIS电极、主流CO2探头）），输注泵（输液管路、注射器、人工鼻等），呼吸麻醉机（呼吸管路、细菌过滤器、高效过滤器、备用电池、氧电池、钠石灰）；除颤仪（AED电极片、记录纸、打印纸、导电膏，备用电池等）；其他（湿化罐、消毒手柄、气源插头、气源插座，氧流量吸入套件、备用电池等）
2. 包含模块维修。

3.2 病房护理及医院设备（共计320台+10%）：

★（1）包含内容：核心的整机配件（板卡类、外壳类、阀、床体、移动护理车脚轮、电脑主机等等影响机器正常使用），如停产机型或厂家已不存在情况，需提前向医学工程科提出申请，建议报废及更换。

（2）不包含内容：电动病床（床垫、输液架、餐板，备用电池、截石位腿板、床附件等）；婴儿护理治疗（AAA电池，一次性血氧探头、灯管等）；空气波压力治疗仪（腿套、治疗相关附件等）；医用吊塔（消毒手柄、气源插头、气源插座等）

3.3手术室设备及附件（共计120台+10%）：

★（1）包含内容：核心的整机配件（板卡类、外壳类、阀、床体等影响机器正常使用），如停产机型或厂家已不存在情况，需提前向医学工程科提出申请，建议报废及更换。

（2）不包含内容：电动手术床床（床垫、输液架、麻醉屏帘，备用电池、截石位腿板、床附件等）；医用吊塔（消毒手柄、气源插头、气源插座等）医用手术灯（消毒手柄、法兰盘等）

3.4超声诊断设备（共计76台+10%）

★（1）核心硬件：主板、CPU模块、图像处理板、电源模块、硬盘、风扇散热系统、接口板（USB/HDMI/DICOM接口等）。

机械部件：设备机柜、滑轮及刹车装置、设备外壳及防护层。

（2）包含探头维修。

3.5医用电子生理参数检测仪器设备（共计582台+10%）：

★（1）包含内容：核心的整机配件（板卡类、外壳类、阀等影响机器正常使用），如停产机型或厂家已不存在情况，需提前向医学工程科提出申请，建议报废及更换。

1. 不包含内容：心电图机（夹子、吸球、导联线、台车、充电器、路由器等）；睡眠监测（导联线、备用电池等）。

**4.备用机提供：**

★4.1须提供与招标人临床使用设备具备相等功能和同等性能的备用机，并提供使用权或所有权的相关证明。

4.2如修复时长超过48小时，则须提供相应备用机。

4.3常备以下备用机：病人监护仪：2台；输注泵：10台；心电图机：1台；除颤仪：2台；呼吸机：1台。

**5.资质要求：**

★5.1须具有医学工程相关专业学历背景≥2人，且具有相关专业证书。

★5.2 服务期内，须配备不少于3名专业驻场工程师，并具备维修资质，培训证须在有效期内，须提供所属单位的社保人事证明。

5.3服务期内，不得随意更换专业驻场工程师，如遇人员离职等须变更工程师时须与医学工程科确认。

1. 其他技术性要求：

1.负责服务范围内所有设备的维修、维护、培训等工作。

2.针对保修范围内的设备：如设备超出或已接近使用年限，并且一年之中的故障率较高或维修成本超出设备原值的80%，经设备制造商或供应商出具“建议报废证明”、“备件停产证明”、“设备停止服务证明”或其它材料后，则该设备由医院审批后报废，投标人不再提供任何服务，减少数量超过10%时医院可根据设备减少数量按比例减少服务费用。

3.每季度进行服务质量全面考核，当前季度考核不达标的须按要求进行整改，经过整改后下一季度仍不达标的，医院有权终止服务合同。（考核标准详见附件3）

**6.维修维护范围**

6.1合同期内，维修所包含项目，均以附件1清单设备数量+10％内为准，医学工程科可在此范围内进行调整；

6.2合同期内，为保证巡检维护质控的统一性，所包含项目为清单所涵盖同等类目的医院所有设备，同时给医学工程科报备后，同等类目所有设备统一进行免费巡检维护质控，同时协同医学工程科督促在质保期内的中标单位或厂家完成此类工作，并完善资料，但如发生故障需及时汇报医学工程科。

6.3附件1中的设备数量为实际工作中需要进行维修的设备数量，具体设备为动态管理不指定固定设备，以实际发生维修的设备为准，由医学工程科动态调整，原则上不超出附件1中的数量，如同一台设备一年内多次发生故障需要维修维护，按照维修维护1台计算。

**7.付款方式**

7.1本项目服务期3年，合同1年1签，每一年服务期满后经院方考核合格后可进行合同续签；每季度进行服务质量全面考核，当前季度考核不达标的须按要求进行整改，经过整改后下一季度仍不达标的，医院有权终止服务合同。（考核标准详见附件3）。考核为80分以上按季度付款，若考核低于80分，维保维护服务延长一个月。

附件1：

设备清单基本情况（实际服务设备数量浮动范围不超过+10%）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **分类目录** | **通用名称** | **数量** | **总金额** |
| **（台/套）** | **（万元）** |
| 1 | 急救和生命支持设备 | 病人监护仪（常规） | 237 | 580.37 |
| 2 | 病人监护仪（多功能） | 125 | 1275.8 |
| 3 | 病人监护仪（转运） | 8 | 33.7 |
| 4 | 病人监护仪（遥测） | 23 | 34.11 |
| 5 | 病人监护仪（电生理、脑功能、颅内压、神经术中） | 6 | 395.93 |
| 6 | 除颤仪 | 57 | 270.43 |
| 7 | 呼吸机（有创） | 90 | 2044.55 |
| 8 | 呼吸机（无创） | 39 | 576.08 |
| 9 | 呼吸机（新生儿） | 5 | 93.68 |
| 10 | 呼吸机（转运） | 7 | 132.9 |
| 11 | 麻醉机 | 39 | 889.3 |
| 12 | 注射泵 | 602 | 495.55 |
| 13 | 输液泵（包含垂体激素） | 246 | 247.08 |
| 14 | 输液信息采集系统 | 241 | 535.41 |
| 15 | 胎心监护仪 | 30 | 118.36 |
| 16 | 吸引器 | 32 | 7.79 |
| 17 | 洗胃机 | 4 | 4.536 |
| 18 | 心肺复苏器 | 3 | 78 |
| 19 | 医用空氧混合器 | 10 | 14.9 |
| 20 | 胰岛素泵 | 27 | 72.73 |
| 21 | 胰岛素泵系统 | 1 | 10.5 |
| 22 | 中央监护系统 | 9 | 276.8 |
| 23 | 呼吸湿化治疗仪 | 9 | 49.04 |
| **合计** | **1850** | **8237.55** |
| 1 | 病房护理及医院设备 | 电动病床 | 70 | 309.2 |
| 2 | 电动康复床 | 6 | 66.2 |
| 3 | 经皮黄疸仪 | 9 | 11.86 |
| 4 | 空气波压力治疗仪 | 64 | 140.9 |
| 6 | 新生儿黄疸治疗箱 | 9 | 24.49 |
| 7 | 新生儿黄疸治疗仪 | 10 | 8.5 |
| 8 | 医用吊塔 | 77 | 356.1 |
| 9 | 婴儿T-组合复苏器 | 3 | 11.6 |
| 10 | 婴儿辐射保暖台 | 9 | 27.18 |
| 11 | 婴儿培养箱 | 24 | 214.51 |
| 12 | 婴儿培养箱（运输） | 2 | 28.93 |
| 13 | 移动护理推车 | 19 | 43 |
| 14 | 亚低温治疗仪 | 18 | 60.54 |
| **合计** | **320** | **1303.01** |
| 1 | 手术室设备及附件 | 电动手术床 | 31 | 347.35 |
| 2 | 妇科检查床 | 6 | 24.56 |
| 3 | 手术无影灯 | 73 | 417.4 |
| 4 | 医用手术头灯 | 10 | 38.25 |
| **合计** | **120** | **827.56** |
| 1 | 医用超声波仪器及设备 | 超声诊断设备（腹部） | 14 | 2367.37 |
| 2 | 超声诊断设备（心脏） | 10 | 1925.18 |
| 3 | 超声诊断设备（妇产） | 11 | 1105.89 |
| 4 | 超声诊断设备（体检） | 13 | 1188.67 |
| 5 | 超声诊断设备（眼科） | 1 | 37 |
| 6 | 超声诊断设备（其他） | 27 | 2292.17 |
| **合计** | **76** | **8916.28** |
| 1 | 医用电子生理参数检测仪器设备 | 睡眠监测仪 | 9 | 358.4 |
| 2 | 心电图机（单机版） | 24 | 65.98 |
| 3 | 心电图机（网络版） | 41 | 60.62 |
| 4 | 动态心电图记录盒（仪） | 193 | 262.2 |
| 5 | 动态血压记录盒 | 315 | 323.5 |
| **合计** | **582** | **1070.7** |
| **总计** | **2948** | **20355.1** |

附件2

|  |  |
| --- | --- |
| **1** | **急救和生命支持类设备** |
| 设备名称 | 配附件及消耗品 |  包含 | 不包含 |
| 病人监护仪类 | 核心板件（主控板、CPU板、基础模块、显示部分（屏幕）、电源板、外壳组件、功能旋钮、按键、开关等）会影响临床使用部分 | √ |  |
| 附件（心电、血压、血氧、体温、CO2、PICCO、BIS、存储卡等）临床相关领用临床附件 | √（维修） | 更换 |
| 一次性附件（心电、血压、血氧、体温、CO2、PICCO、BIS、等）临床相关领用临床附件 | 无一次性附件 | √ |
| 模块类（CO2,PICCO,RM,AG,ICG,EEG,RSo2,IBP单模块，ESI,NMT等）独立高端模块 | √（维修） | 更换 |
| 备用电池 |  | √ |
| 风扇 | √ |  |
| 主板电池 | √ |  |
| 中央系统外设（电脑、打印机、网线、插线板、路由器等） |  | √ |
| 中央系统软件 | √ |  |
| 除颤仪类 | 核心板件（主控板、CPU板、显示部分（屏幕）、电源板、外壳组件、治疗模块、旋钮、除颤手柄等）会影响临床使用部分 | √ |  |
| 附件（心电、血压、血氧、体外电极板、存储卡等）临床相关领用临床附件 | √（维修） | 更换 |
| 一次性附件（心电、血压、血氧、AED电极片等）临床相关领用临床附件 |  | √ |
| 模块类（CO2，IBP等）独立高端模块 | √ | 更换 |
| 备用电池 |  | √ |
| 主板电池 | √ |  |
| 呼吸机 | 核心板件（主控板、CPU板、显示部分、电源板、外壳组件、呼吸部分（包含呼出阀）、风扇、涡轮组件等）、管路支臂会影响临床使用部分 | √ |  |
| 氧传感器（氧电池） |  | √ |
| 模块类（CO2,spo2，跨肺压、新生儿等）独立高端模块 | √（维修） | 更换 |
| 空气过滤网 | √ |  |
| HEPA过滤 |  | √ |
| 流量传感器 |  | √ |
| 呼吸膜肺 |  | √ |
| 硅胶管路 |  | √ |
| 湿化器加热导丝 |  | √ |
| 一次性管路 |  | √ |
| 湿化器主体 | √ |  |
| 湿化罐 |  | √ |
| 湿化温度探头 |  | √ |
| 其他类别呼吸外设（呼吸机供气插头、空气过滤鼻、等） |  | √ |
| 备用电池 |  | √ |
| 麻醉机 | 核心板件（主控板、CPU板、显示部分、电源板、外壳组件、呼吸回路等）会影响临床使用部分 | √ |  |
| 氧传感器（氧电池） |  | √ |
| 模块类（CO2,PICCO,RM,AG,ICG,EEG,RSo2,IBP单模块，ESI,NMT等）独立高端模块 | √ |  |
| 空气过滤网 | √ |  |
| 废气排放系统 |  | √ |
| 流量传感器 |  | √ |
| 呼吸膜肺 |  | √ |
| 硅胶管路 |  | √ |
| 湿化器加热导丝 |  | √ |
| 气体插口、外设电缆等 |  | √ |
| 湿化器主体 | √ |  |
| 湿化罐 |  | √ |
| 湿化温度探头 |  | √ |
| 其他类别呼吸外设（呼吸机供气插头、空气过滤鼻等） |  | √ |
| 备用电池 |  | √ |
| 医用泵类（注射泵、输液泵、中央系统等） | 核心板件（主控板、泵体、显示部分、丝杆组件、按键板、外壳等）会影响临床使用部分 | √ |  |
| 输液杆 |  | √ |
| 输液杆固定夹 | √ |  |
| 中央系统外设（电脑、打印机、网线插线板、路由器等） |  | √ |
| 中央站软件系统 | √ |  |
| 一次性耗材（输液附件、注射器、加压袋等）需临床领用相关 |  | √ |
| 备用电池 |  | √ |
| 主板电池 | √ |  |
| 胎心类（监护仪、系统） | 胎心探头、宫缩探头及缆线 | √ |  |
| 核心板件（主控板、CPU板、显示部分、电源板、外壳组件等）会影响临床使用部分 | √ |  |
| 血氧探头及缆线 |  | √ |
| 心电导联线及缆线 |  | √ |
| 空气过滤网 | √ |  |
| 备用电池 |  | √ |
| 其他类（心肺复苏、洗胃机、吸引器、空氧混合等） | 核心板件（主控板、CPU板、显示部分、电源板、外壳组件等）会影响临床使用部分 | √ |  |
| 绑带 |  | √ |
| 台桌 |  | √ |
| 吸引罐 |  | √ |
| 相应机械类主体（吸引架、支杆等） | √ |  |
| 备用电池 |  | √ |
| 亚低温治疗仪 | 主板、显示、制冷系统（含压缩机、温控器）、水路、轮子、开关旋钮 | √ |  |
| 毯子，温度传感器、冰帽 |  | √ |
| 2 | 病房护理及医院设备类 |
| 设备名称 | 配附件及消耗品 | 包含 | 不包含 |
| 电动床（病床、康复床等）类 | 床体、脚轮、 | √ |  |
| 液压泵、液压杆 | √ |  |
| 床护体（护栏、头板、腿板等） | √ |  |
| 床外设（输液杆、餐板） |  | √ |
| 床控制系统（含电机、控制手柄等） | √ |  |
| 床罩、床垫、绑带等外设 |  | √ |
| 备用电池（蓄电池） |  | √ |
| 婴儿类（培养箱、黄疸治疗、辐射台等） | 核心板件（主控板、显示部分、电源板等）会影响临床使用部分 | √ |  |
| 配附件（一次性血氧探头、固定绑带，背带、背包、收纳包等） |  | √ |
| 电子称重板卡 | √ |  |
| 加热灯管 |  | √ |
| 暖箱衬套 |  | √ |
| 暖箱温度探头 |  | √ |
| 亚克力外包围等防护类 |  | √ |
| 脚轮 | √ |  |
| 医用吊塔类 | 医用三气源气口（包含内部管路）、电源插座、刹车气囊、刹车环，网口座、高压空气座子、麻醉废弃排放管路等接口类 | √ |  |
| 天花装饰罩、封边条、托盘、电脑系统托盘等 | √ |  |
| 电源主板、电池盒 | √ |  |
| 供气部分、二级稳压箱等接口类 |  | √ |
| 机械接头、弹簧臂 | √ |  |
| 置物篮、夹持器等增配部分 |  | √ |
| 塔内部供气管路及电路 | √ |  |
| 空气压力波类 | 核心板件（主控板、显示部分（屏幕）、电源板等）、气泵、阀体等会影响临床使用部分 | √ |  |
| 腿套、绑带等外设 |  | √ |
| 3 | 手术室设备及附件 |
| 设备名称 | 配附件及消耗品 |  包含 | 不包含 |
| 电动手术床类（手术床、妇科床） | 床体部分（头板、腿板、背板、机械升降部分） | √ |  |
| 床附件（截石位腿托、托手板、凝胶垫、各类体位垫、夹持器、麻醉屏帘等） |  | √ |
| 板卡类（控制板、主控板等） | √ |  |
| 移动护理车 | 核心板件（脚轮、电池模块组、车体、显示、电脑等） | √ |  |
| 锐利盒、扫描枪支撑架、输液架等辅助类 |  | √ |
| 4 | 医用电子生理参数检测仪器设备 |
| 设备名称 | 配附件及消耗品 |  包含 | 不包含 |
| 心电图机类 | 核心板件（主控板、CPU板、显示部分(屏幕）、电源板、外壳组件等）会影响临床使用部分 | √ |  |
| 心电导联线及缆线 |  | √ |
| 心电吸球、夹板 |  | √ |
| 电池 | √ |  |
| 台车 | √ |  |
| 移动平板 | √ |  |
| 中央系统外设（电脑、打印机、网线、插线板、路由器等） | √ |  |
| 动态心电图、动态血压监测类 | 心电导联线 |  | √ |
| 动态血压袖带 |  | √ |
| 数据线及其他 | √ |  |
| 5 | 超声诊断设备 |
| 超声诊断设备 | 核心硬件：主板、CPU模块、图像处理板、电源模块、硬盘、风扇散热系统、接口板（USB/HDMI/DICOM接口等）。机械部件：设备机柜、滑轮及刹车装置、设备外壳及防护层 | √ |  |
| 超声探头基础探头（非高端型号）类型限定：仅包含常规线阵探头（频率范围3-12MHz）、凸阵探头（频率范围2-5MHz）、相控阵探头（心脏检查用） | √ |  |
| 高频专用探头（如15MHz以上）、4D容积探头、腔内探头（经阴道/经直肠）、穿刺引导探头等高端型号 | √ |  |
| 耦合剂等一次性使用产品 |  | √ |
| 电池 |  | √ |
| 台车 | √ |  |

附件3

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **考核指标** | **定义与计算方法** | **目标值** | **分数** | **评分细则** | **季度数据** | **得分** |
| 1. 人员配置率 | 实际在岗服务人数 / 合同约定人数 ×100% | ≥95% | 15 | 每降低1%扣2分，低于80%得0分 |  |  |
| 2. 工单处理量 | 有效工单总数（分维修/维护工单） | 按合同约定 | 20 | 完成率=实际量/合同量×100%，每降低5%扣3分；维护工单未完成量每单额外扣2分 |  |  |
| 3. 维修及时率 | （规定时间内完成的维修工单数 / 总维修工单数）×100%（含响应时间+修复时间） | ≥90% | 25 | 每降低1%扣3分；因延迟导致设备停用，每例额外扣5分 |  |  |
| 4. 服务满意度 | 科室满意度调查（1-10分）平均分 ×100% | ≥9分 | 10 | 9分以上得满分，每降低1分扣2分；投诉每例扣3分 |  |  |
| 5. 巡检完成率 | 实际巡检次数 / 合同约定次数 ×100% | 100% | 15 | 每降低5%扣3分；漏检关键设备每台扣2分 |  |  |
| 6. 文档规范性 | 维修/巡检记录完整性、数据上传及时性 | 100% | 5 | 记录缺失每例扣2分；数据延迟超24小时每次扣1分 |  |  |
| 7.综合管理评价 | 服务态度、配合度及沟通协调能力等 | 10 | 10 | 医学工程科对服务过程进行评价，如有影响临床工作、或不配合的情况，发生一次扣一分 |  |  |
| 总分 |  |  | 100分 | 等级划分：优秀（≥90）、良好（80-89）、合格（70-79）、不合格（＜70） |  |  |