技术参数要求

1. 科室建设：

1、投标人应按照对应等级医院的要求，完成医院的设备科建设。（附已实施医院证明材料）

* 1. 协助设备科建立符合国家要求的规章制度、工作流程。（附已实施医院证明材料）

3、根据医院实际情况，制定人员岗位职责及考核标准。（附已实施医院证明材料）

（二）日常管理：

1、投标人按照等级医院管理要求定期对设备管理人员进行岗位培训和安全考核且有实施方案（附已实施医院证明材料）。

2、投标人对设备运行状态进行日常监管，包括设备使用记录、维护保养记录、质量控制（POCT)记录、维修记录、急救生命支持类设备交接班记录等（附已实施医院证明材料）。

3、提供急救、生命支持类设备管理方案（应急预案、楼层分布图），设备完好率100%（附已实施医院证明材料）。

4、提供大型设备管理方案，开机率≥96%，提供承诺函加盖投标人公章。

\*5、对科室之间设备调配使用进行监控，提出让设备使用效率更高的合理化方案，通过实施避免设备闲置率等。（提供承诺函加盖投标人公章）

（三）培训管理：

1、投标人按照等级评审要求做相关培训，不得低于指定的培训次数及相关标准，提供承诺函加盖投标人公章，（附已实施医院证明材料）。

1.1院级培训≥2次

1.2科级培训≥2次/年/科室

1.3培训覆盖率≥95%

1.4考核通过率≥90%

1. 次全院应急演练，提供承诺函加盖投标人公章（附已实施医院证明材料）。

（四）等级评审：

\*1、投标人须具有专业评审计划，符合医院实际情况，主导设备科关于医学装备管理的等级评审；（附已实施医院证明材料）

\*2、投标人应按照等级评审要求，对医疗设备管理的条款及计划严格实施，确保医院设备管理符合评审要求，能够顺利通过医学装备评审（附不少于5家已通过三级评审医院由投标公司实施的证明材料）；

3、投标人须具有系统的等级评审资料文件支持，具有详细的对应条款文件支持目录（附已实施医院证明材料）。

（五）政策监管管理：

\*1、投标人须具有专业科室建设的文件支持，能够符合迎接检查的标准（附至少一个专业科室建设文件）

2、投标人具有详细的迎检流程，能够按照管理要求接受上级单位及国家监管部门检查；

（六）信息化建设：投标人须提供可视化的信息化建设软件（包含设备建档、登记及服务数据分析报告），能够显示医疗设备从采购、维修到报废的全生命周期管理情况（提供软件功能截图证明）。

软件主要功能如下：

1、设备管理：设备台账、生命支持设备管理、不良事件申报、设备报废管理、设备供应商管理、设备盘点。

2、采购管理：采购申请、采购列表。

3、维修管理：报修/接修、维修工单统计、维修分析、维修验收评价。

4、质控管理：二级保养、月度巡检、日常检查、院内质控。

5、计量管理：计量信息记录、计量计划设置、智能提醒系统。

6、成本效益分析：效益数据录入、单机效益分析、科室效益分析。

\*7、满意度调查：工程师满意度、平台满意度、自定义调查表单。

（七）质控计量：

1、投标人须将所有报告按照计划总结，根据报告制定改进措施，上报医院领导审阅存档，并符合医院等级评审要求（附已实施医院证明材料）。

2、投标人具有质量控制计划及急救生命支持类设备详细质量控制报告，完成院内质控（附已实施医院证明材料）。

3、投标人须负责协助设备检测计量计划执行，按时上报上级主管部门（附已实施医院证明材料）。

（八）维护维修：

\*1、投标人须具有10项不同种类的“医疗设备维护保养服务规范”的企业标准， 需提供省级质量与标准化平台上备案并审核通过的医疗设备维保企业标准文件截图与可查询链接。

2、中标人维修人员在维修过程中，造成招标人设备设施损坏、医疗责任事故等损失均由维保单位承担。（提供承诺函加盖投标人公章）

3、投标人维修设备时，更换核心配件必须经招标人鉴定后方可实施；（提供承诺函加盖投标人公章）

4、投标人须建立健全的设备三级保养制度：日常保养、二级保养、三级保养。工作要求按照《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食药监局18号令）执行，对设备定期进行检查、校准、保养、维护，及时进行汇总分析、评估，确保设备处于良好状态，满足设备质控要求（附相关支撑材料）;

5、投标人须构建预防性维护保养体系，医疗设备一级保养（日常保养）跟踪检查，二级保养：根据各类医疗设备的风险评估做出维护保养计划，定期对设备进行安全检查和维护保养（包括调试、参数校正、图像质量+机械保养等），并提供书面维护保养报告及整机质量评估报告；（附已实施医院证明材料）

6、大型设备、急救设备保养覆盖率100%，其他设备覆盖率≥95%。（提供承诺函加盖投标人公章）

7、投标人须提供高中低分类标识，以及专业设备维护记录表：计划周期性明确、维护记录表规范、涉及各类设备专业项目清晰；（附已实施医院证明材料）

8、投标人具有详细设备巡查计划，内容清晰，以确保设备正常运作；负责设备日常保养，日常协调；（附已实施医院证明材料）

9、投标人须24小时×365天热线支持、免费400或800电话指导、不限次数的人工上门服务。当设备出现故障时，须在30分钟内响应，提供远程技术支持。如远程解决不了设备故障，须在24小时内派出技术人员到达设备使用现场进行维修，排除故障,4小时内提供解决方案，48小时内解决故障。（提供承诺函加盖投标人公章）

10、投标人若24小时内维修无法排除故障的设备，需在24小时内提供备用设备供医院使用(监护仪、除颤仪、输液泵、注射泵、高频电刀等）。（注：提供承诺书，备机清单及照片，否则不予计分）。

11、投标人须承诺所有医疗设备的年平均开机率不低于96%，如果低于96%，则按停机天数顺延保修。（提供承诺函加盖投标人公章）

12、维保内的设备故障无法在规定时间内解决的，招标人有权直接委托官方售后或其他厂家维修，由此产生的一切费用由中标人负责。（提供承诺函加盖投标人公章）

13、医院目前在保的设备，维保到期后，是否交予设备维保服务中标人统一维保由招标人决定，中标人须服从招标人安排。（提供承诺函加盖投标人公章）

14、中标人须对招标人医疗设备的硬件，软件安装和定期升级要求，中标人应主动积极与招标人相关部门协商沟通、安排相应的工作进度，保障相关工作的顺利进行，确保其安全性和可靠性。（提供承诺函加盖投标人公章）

15、合同内的设备，由于使用年限过长、性能不稳定、无维修价值等因素需要报废的，必须由原使用科室提出，提交招标人管理部门按程序进行审批。（提供承诺函加盖投标人公章）

16、投标人须在设备软件功能不增加情况下，保证设备软件功能运行正常，且人为因素与不可抗力因素除外(如网络中毒等原因）（提供承诺函加盖投标人公章）。

17、中标人不能依条款按质按量完成工作，招标人有权按实际情况酌情扣除维修服务费，一年内出现2次以上的，医院有权终止合同。由此对医院造成的损失，由中标人全部承担。）（提供承诺函加盖投标人公章）

（九）数据分析：

1、投标人须制定并完成各类医疗设备年度二、三级保养工作，A类高风险（4次）、B类中风险（2次）、C类低风险（1次）。整理所有二、三级保养数据并以月度服务报告形式提交给医院（附已实施医院证明材料）。

\*2、对10万以上的设备要按季度提供效益分析报告，分析效益不良原因，提出改进建议。（提供承诺函加盖投标人公章）

（十）供应链管理：

1、维护、保养服务不包括维修更换配件费用，投标方根据院方需求，可有偿提供配件、耗材的配送。所更换的配件投标方可按市场优惠价格经院方同意后进行更换，费用月度计算。（提供承诺函加盖投标人公章）

2、本项目投标人仅需提供技术服务,不用承担维修配件费用。（提供承诺函加盖投标人公章）