第三章 采购需求

一、项目概况

1、项目名称：全院医疗设备全生命周期管理服务；

2、项目编号：HNZB20260701；

3、资金来源：财政性资金；

4、预算金额：¥1016.4 万元/年，服务期三年，合同一年一签；

5、最高限价：¥1016.4 万元/年，服务期三年，合同一年一签，投标报价不得超预算金额（最高限价），否则视为无效投标；

6、项目背景：拟采购医疗设备维护保养和维修等服务，并且通过自身能力和外部渠道提供及时、可靠、优质的售后服务；

7、采购清单：

序号	采购内容	数量	单位	一年总价（万元）	三年总价（万元）	备注
1	全院医疗设备全生命周期管理服务	3	年	1016.4	3049.2	合同一年一签

8、项目所属行业：其他未列明行业

二、服务内容

（一）服务目的

为积极响应国家医疗质控管理相关要求，保障医院医疗设备安全使用，提升医疗设备使用效率和开机率，降低医疗设备管理成本，实现医疗设备事前预警和事前维修，加强主动定期的巡检和保养工作。

（二）服务范围

1、为医院设备清单（详见附件）内所有设备提供整机标准全保服务，涵盖维修及配件、相关软件及数据服务、计量校准服务，以及其他与设备维保和管理相关的服务。

2、设备规模参考：约 3649 台设备，资产总额约 4.84 亿元（含固定资产台账内设备及救护车上医疗设备等配套无台账设备）。

3、排除范围：一次性医用耗材、向病人提供的消耗品（具体歧义项由甲乙双方协商确定）。

（三）核心服务内容

1、医疗设备维保服务

2、软件及数据服务

3、检测/校准/检定服务

三、服务要求及标准

（一）整体服务要求及标准

本次医疗设备服务整体质量需达到及时响应、服务到位、运行可靠、保障有力、医患满意的总体标准，服务供应商须出具正式且权责清晰的服务承诺函，同步制定详尽可落地的日常维护方案、科学高效的应急故障处理预案，全方位保障医院医疗设备平稳、安全运行，满足临床诊疗工作开展需求。

（1）基础服务范围与保障要求

1、服务供应商需为医院全院所有医疗设备，提供全流程、全覆盖的维护保养、故障维修、技术检测等一体化售后服务，依托自身专业技术能力及合规外部合作渠道，保障服务响应及时、技术可靠、品质优质，全力满足医院临床诊疗设备使用需求。

2、本次服务采用全保型服务模式，服务范围内所有医疗设备的配件更换、故障维修、日常养护等全部相关费用，均由服务供应商全额承担，医院无需另行支付设备维保相关费用。

3、服务期限内，若因服务供应商维修、保养、检测、校准等各类维保操作不当，引发医疗事故、医疗纠纷及相关经济损失，全部责任由服务供应商独立承担。

▲4、服务期内，供应商承担服务范围内所有非强制计量类医疗设备的检测校正工作及全部费用；其中，医学实验室设备检测结果须满足 ISO15189 计量标准。**（提供相关证明材料，形式不限）**

5、服务供应商全权负责所有医疗设备易损件（不含医用耗材）的维修、更换工作，涵盖且不限于各类设备球管、液氦、血氧指夹、血压袖带、紫外线消毒灯、心电导联线、检测探头、设备专用电池等设备厂家定义的可重复使用配件。

6、服务供应商在设备维修过程中，所使用的各类零配件、配套软件等物料，需保证来源渠道合法合规、资质手续齐全，且全程具备完整可追溯性，严禁使用

三无产品、假冒伪劣及不合规配件。

7、针对仍处于厂家原厂保修期内的医疗设备，服务供应商需全权负责对接、联络原厂及对应合同供应商，全程督促其落实高效、及时的售后服务，保障设备故障快速解决、正常投入使用。

▲8、针对重点设备——超声设备质控保障：服务供应商须拥有超声设备的质控工具，能为超声设备开展质控服务；能提供超声功率计、仿组织超声体模等质控设备的有效校准证书。**（提供相关证明材料，形式不限）**

▲9、针对重点设备——核磁设备质控保障：服务供应商须拥有核磁设备的质控工具，能为核磁设备开展质控服务；能提供医用 MRI 模体等质控设备的有效校准证书；服务供应商必须具有磁共振设备维修涉及的专业维修工具（包括但不限于射频功率校准仪、匀场仪、涡流工具、励磁电源等）。**（提供相关证明材料，形式不限）**

▲10、针对重点设备——CT 设备质控保障：服务供应商须拥有 CT 设备的质控工具，能为 CT 设备开展质控服务；能提供 CT 标准模块、X 射线 CT 剂量仪等质控设备的有效校准证书。**（提供相关证明材料，形式不限）**

▲11、针对重点设备——DSA 设备质控保障：服务供应商须拥有 DSA 设备的质控工具，能为 DSA 设备开展质控服务；能提供 DSA 性能检测模体的有效校准证书。**（提供相关证明材料，形式不限）**

▲12、影像设备为我院重点设备，服务供应商须具备影像设备维保相关技术能力，提供以下证明材料之一：（1）影像设备维保相关发明专利或实用新型专利合计不少于 5 项；（2）近三年内承担过三甲医院影像设备（CT/MRI/DSA/超声）维保服务项目；（3）具备影像设备原厂技术培训认证工程师不少于 3 名。**（提供相关证明材料，形式不限）**

（2）日常运维管理要求

1、服务供应商需结合医院现有医疗设备配置、型号、使用频次及运行状态，量身定制清晰、明确、可落地的设备日常巡检、定期保养、计量校准专项执行计划，严格按照计划落实各项运维工作。

2、服务供应商需按季度向医院设备管理部门提交正式季度工作报告，报告需详实涵盖设备维修工作量、日常保养工作量、定期巡检工作量、故障处理情况、

隐患整改情况等全维度服务内容，便于医院全程管控服务质量。

（2）设备报废管理要求

1、严格遵循以下医疗设备报废原则开展报废判定工作：进口大型医疗设备正常使用期限为 8-10 年，中小型医疗设备正常使用期限为 6-8 年；中小型设备使用年限超 8 年，且已接近或达到既定报废年限，若单次维修费用达到该设备原始购置价值的 35%—40%及以上，判定该设备无维修价值。

2、符合上述报废标准的医疗设备，服务供应商需出具正式书面报废评估报告，上报医院设备管理部门审核确认，经医院审批通过后方可办理报废相关手续。

（4）服务合规性要求

本次医疗设备全流程服务，各项服务标准、运维流程、质量管控工作均需严格契合国家三级甲等医院等级评审相关条款要求，同时符合医疗设备质量控制各项专业指标，全力配合医院完成等级评审、质控考核等各项工作。

（二）软件及数据服务要求及标准

1、合规性要求

系统需遵循《医疗器械临床使用管理办法》（国家卫健委 8 号令）、《医疗器械使用质量监督管理办法》（药监局 18 号令）、《医疗器械监督管理条例》（国务院第 650 号令）、《卫生部医疗机构医学装备管理办法》《医疗器械临床使用安全管理规范》《三级医院综合评审标准及实施细则》；服务供应商需提供具有自主知识产权的医疗设备管理软件，并在使用期间提供软件维护和更新。

2、终端支持要求

设备管理软件支持多类型终端使用（桌面电脑、手机、平板电脑等），手机 APP 功能为必选项。

3、软件兼容性和安全性

项目	具体要求
操作系统支持	Windows、Mac OS、Linux
浏览器支持	IE11、Google Chrome、Firefox
数据库支持	Oracle、MySQL
安全认证	符合 ISO 27001 认证要求（需出具证书）
安全扫描	具备网络安全等级保护测评报告

4、全生命周期管理功能

软件需实现医疗设备从采购到报废的全生命周期管理，需提供以真实签约医院数据为基础的演示视频，涵盖系统功能及使用操作。**（提供相关证明材料，形式不限）**

服务供应商须免费提供具有自主知识产权的医疗设备生命全周期管理软件，具备软件维护和更新能力，记录设备名称、型号、序列号等基本信息，提供国家版权局计算机软件著作权登记证书证明，著作权人为服务供应商。服务供应商具备公安局颁发的《网络安全等级保护备案证明》达到安全保护等级三级的能力，提供公安局颁发的《网络安全等级保护备案证明》证书扫描件。医疗设备管理系统软件的云服务器需达到公安局颁发的《信息系统安全等级保护》三级的要求，提供软件云服务器的《信息系统安全等级保护备案证明》证书扫描件以及其网络安全等级保护测评报告；软件功能模块要求如下：

一级功能模块	二级功能模块	功能描述
医院用户	科室管理	维护及查询所属医院机构、部门名称、上级部门、楼号、楼层、负责人、状态、创建人、创建时间、更新人、更新时间（支持修改，删除操作）
	医院用户管理	维护及查询所属医院姓名、手机号、状态、在岗标志、所在主机构、角色、创建、创建人、更新人、更新时间（支持修改，注销，批量绑定机构操作）
售后服务方	维保人员绑定	维护及查询用户绑定列表姓名、手机号、绑定机构、创建人、创建时间、更新人、更新时间（支持批量解除绑定操作）
	驻场人员管理	维护及查询驻场人员管理姓名、手机号、状态、所属机构、所属部门、角色名称、在岗状态、短信通知、创建人、创建时间、更新人、更新时间（支持移除场地操作）
设备中心	设备资产	基础信息管理，医疗器械分类目录、一级分类、二级分类、三级分类、医疗器械分类管理、医疗器械注册证分类、医疗器械风险分类、医疗器械 68 码、68 一级类目、68 二级类目；支持查询设备的巡检、验收、维修、故障保修状态

	设备总览	可视化设备总数、总设备资产、设备在保数量变化折线图(按月)、设备类型分布图、设备在保数量变化柱状图(按年)
	台账中转站	查询科室、设备类型、设备名称、品牌、型号、状态、出厂 SN、资产编码、附件标志、医院资产编号、年限到期日、投入使用时间日期、设备原值、查询设备资产数字身份证设备二维码
	二维码物料	维护及查询二维码编号、机构、绑定状态、创建人、创建时间、绑定日期、绑定资产编码、绑定人（支持扫描二维码一键报障、查阅设备档案数据）
设备共享中心	共享设备管理	维护及查询机构、部门、设备名称、品牌、型号、出厂 SN、资产编号、共享状态、当前借用方、使用人、预计归还、预期天数、设备状态（支持查看设备详情、设备资产数字身份证设备二维码功能、支持添加共享设备、批量上下架、数据导出功能）
设备效益分析	效益分析设备表	支持科室选择，一键拉取高值设备，批量移除功能、查询所属科室、设备简称、品牌、型号、出厂 SN、资产编码、机构资产编码、风险分类、设备类型、购置金额、安装日期、支持可视化查询指定设备的设备效率包含：检查人次分析、开机使用率 VS 空闲率分析、支持可视化查询单机效益：总收入、总成本、利润、利润率、同类设备利润率、收益率、同类设备收益率、利润率月度环比分析、收益率月度环比分析、收支月度环比分析、成本结构分析、成本结构月度环比分析
备件中心	备件库存	维护查询医院、备件名称、备件编号、备件品牌、公司条码、库存 ID、库存数量、预警库存（支持在线编辑预计阈值），同时可系统记录备件申请记录、备件出入库记录
维修中心	维修任务列表	维护查询任务编号、机构、任务类型、报修来源、是否非医疗设备、状态、是否误报、维修费用、发起人、发起时间、当前责任人、第一责任人、任务耗时、紧急度、设备名称、品牌、型号、出厂 SN、归属部门、来源工单号（支持一键查询任务编号详情功能）

	维修工单	维护查询任务编号、机构、工单类型、报修来源、维修方式、维修费用、发起人、发起时间、任务耗时、紧急度、完成人、验收人、设备名称、品牌、型号、出厂 SN、归属部门、来源工单号（支持附图片维修及在线签名功能、支持查看及在线导出 PDF 格式工单操作）
巡检中心	巡检中心	维护查询计划名称、机构名称、状态、计划说明、开始日期、结束日期、创建人、创建时间（支持可视化查看巡检计划详情、支持一键跳转任务查询，并在线生成设备巡检单、巡检任务列表
保养中心	保养计划	维护查询计划名称、机构名称、状态、计划说明、开始日期、结束日期、创建人、创建时间
	设备保养单	维护查询任务编号、机构、部门、负责人、验收状态、保养日期描述、执行日期、设备名称、设备类型、风险分类、注册证分类、设备品牌、设备型号、出厂 SN、资产编码、二维码编码（支持批量下载表格工单功能）
	部门保养单	维护查询机构、部门、任务类型、月份、验收包生成时间、任务数量、验收状态、验收日期、验收人、部门保养 ID
	保养任务列表	维护查询任务编号、机构、负责人、计划名称、状态、保养日期描述、是否逾期、提交完成日、部门、设备名称、设备类型、风险分类、注册证分类、设备名称、设备品牌、设备型号、出厂 SN、资产编码、二维码编码（支持批量派单功能）
质控中心	质控计划	维护查询计划名称、机构名称、状态、计划说明、开始日期、结束日期、创建人、创建时间（支持可视化查询质控计划详情）
	设备质控单	维护查询任务编号、机构、部门、负责人、验收状态、质控日期描述、执行日期、设备名称、设备类型、风险分类、注册证分类、设备品牌、设备型号、出厂 SN、资产编码、二维码编码
计量中心	计量计划管理	维护查询机构、部门、设备类型、设备名称、

		品牌、型号、资产编码、出厂 SN、是否强检、是否特种设备
	计量任务列表	维护查询任务编号、机构负责人、状态、计划计量日、是否逾期、、完成日期、部门、计量对象、设备类型、设备名称、设备品牌、设备型号、出厂 SN、资产编码、二维码编码、部件名称、部件品牌、部件型号、部件出厂 SN
不良事件管理	不良事件管理	可视化查询不良事件数量，维护查询机构、部门、设备名称、设备类型、品牌、型号、出厂 SN、资产编号、报修人、使用时间、维修单号、是否停机、申请人、状态（支持一键跳转查询任务编号操作）
综合服务报告	服务报告	维护查询设备分类、设备名称、品牌、型号、出厂 SN、资产编码、医院资产编号、设备价格、年限、售后状态、安装日期、风险分类、附件标志、主资产编码、订阅时间、订阅人，可在线生成全院科室级综合服务报告、设备大类综合服务报告、全院维修数据年度同比分析等
维保服务分析	全院服务分析报告	支持在线按机构名称、服务类型、统计时间、服务方类型生成报告，如：机构月度维修报告、部门开机率报告、部门综合服务报告、设备分类维修报告、单机故障率 TOP、维修季度年度服务分析
报表中心	服务统计报表	支持按机构、归属部门、设备名称、维修发起日期、资产编码、设备品牌、维修完成日期、设备型号、出厂 SN、维修进度生成报表，如：巡检统计报表、保养统计报表、质控统计报表、计量统计报表、备件使用明细报表、科室设备故障率统计报表、工程师维修工作量统计等
维保任务总看版	维保任务总看版	支持按时间、所属科室、设备类型、风险等级可视化查询年度任务看板、季度任务看板、月度任务看板
维保数字大屏	维保数字大屏	支持可视化查询设备数量、大型设备情况、维修任务看板、设备维保全生命周期数据看板、维修任务量月度环比分析、近 7 天总开

		机率、当前维修任务量分布、维修任务动态
下载中心	下载中心	维护查询下载类型、下载请求条件、状态、发起人、发起时间、文件生成时间、文件大小（支持在线下载操作）
设备资产数字大屏	设备资产数字大屏	支持可视化查询大型设备情况、正常设备数量、设备总资产、上月科室维修量排名TOP10、科室设备分布、月度维修/巡检/保养/质控/计量工单数量、科室今日设备开机率、科室今日设备开机率排行

（三）医疗设备维保服务要求及标准

（1）技术支持要求

1、提供免费服务热线（800 或 400 电话）。

2、提供手机二维码扫描报修服务。

★3、驻场人数要求：

为医院派驻不少于 10 人的现场工程师队伍，在医院设置医疗设备维修中心，中心由医院设备科监管，服从医院管理要求。**（提供承诺函、格式自拟）**

（2）人员基础要求：

1、学历专业：大专及以上学历，设备维修相关专业

2、工作经验：具备三甲医院设备维保管理服务经验

3、职业素养：较好的沟通能力、良好的服务意识、积极的工作态度

4、规章制度：严格遵守医院和公司的各项规章制度及流程

5、特种设备资质：特种设备维保人员按主管部门要求持证上岗

6、具有人力资源和社会保障局颁发的设备管理/设备维修中级职称证书

（3）整体服务技术及保障要求

▲1、工程师团队具备原厂或国家级协会颁发的资质认证，认证至少覆盖麻醉机、呼吸机、监护仪、心电图机、超声、CT、核磁。（提供相关证明材料）

▲2、拥有急救及生命支持设备维修后性能检测的专业设备（呼吸机测试仪、麻醉机测试仪等）及有效校准证书。**（提供相关证明材料，形式不限）**

★3、承诺所有参保医疗设备年平均开机率不低于 95%。**（提供承诺函、格式自拟）**

4、具备完善备件仓储条件，拥有独立备件仓库（需提供 2026 年前产权 / 租赁证明及租金汇款凭证），并在医院驻场配备常用备件库。

5、维修配件来源渠道合法、手续齐全，符合国家相关标准。

6、针对医院设备制定完善的预防性维护工作计划（含巡检、保养、消毒），并严格执行。

▲7、执行全年无休 24 小时维修保障工作制，设备维修 10 分钟内响应，20 分钟内工程师到达现场。**（提供相关维修保障工作制度）**

8、根据医院设备情况制定并执行完善的维修服务流程、维修制度及应急解决方案。

（四）检测/校准/检定服务要求及标准

★1、服务要求：每年不定期提交全院医疗器械检测/校准/检定计划及放射类设备性能检测、辐射场所监测计划，所有服务费用包含在合同总价内。

2、服务标准：按设备清单提供服务，服务供应商须具备检测设备和出具检定报告的能力，或委托具备资质的权威第三方机构检定，出具的报告与国家/省级计量检测部门报告具有同等效力。

四、服务供应商能力要求及标准

（一）技术和保障能力

要求类别	具体标准
维修安装能力	具备放射、超声、检验、医用电子、消毒灭菌类等设备的维修、安装能力
三甲医院经验	具有三甲医院服务经验，全国范围内签署的三甲医院全院医疗设备打包服务合同不少于 3 家（科室服务/技术咨询合同不计入）
原厂授权	▲拥有不少于 3 家设备制造商（或原厂设备授权的经销商）的售后服务授权或相关合作协议（一家制造商不同产品授权计为 1 个）（提供相关证明材料）
责任承担	承诺服务期内因自身疏忽/过失导致的意外事故、

	第三者人身伤亡/财产损失、设备故障/维修责任，均由自身承担

五、医疗设备新增和报废的维保费用核算方式

1、第二年、第三年合同总价款，在第一年基础上按每年新增出保、报废设备实际情况核算；第一年设备提前出保/报废的，按中标年费率及维保时间核算，计入下一年服务费并签订补充协议。

2、设备报废的，按报废时间、设备价值及对应维保费率计算扣减金额，在年度最后一期款项中扣减。

3、设备新增入保、报废剔除须经双方确认。

六、服务考核要求

（一）考核方式

按照《三亚市妇幼保健院设备维修保养工作考核方案》定期考核：

1、每季度考核 1 次，从 4 个方面、10 个维度评价，总分 100 分；单次得分低于 70 分，扣除年合同金额的 0.5%；连续三次得分低于 70 分，医院有权解除合同，服务供应商承担全部损失。

2、因服务供应商原因导致医院受到上级部门处罚的，由服务供应商承担全部责任，并处以年合同金额 0.5%的单次罚款。

（二）考核标准

评价内容	评价项	评分标准
一、整体工作	每日巡查，24 小时在岗在位；报修 10 分钟内到位，特殊情况需反馈(满分 10 分)	一次不符合扣 1 分
	工作人员持证上岗、仪容仪表端正、文明用语、遵守劳动纪律(满分 10 分)	一次不符合扣 1 分
二、巡检保养	建立设备台账，定期巡检，设备完好率达标(满分 10 分)	一次不符合扣 5 分
	建立设备台账，定期保养，保养完成率达标(满分 10 分)	一次不符合扣 5 分

三、设备维修	维修响应及时性：报修 10 分钟内响应(满分 10 分)	一次不符合扣 1 分
	故障诊断及时性：6 小时内完成故障诊断(满分 10 分)	一次不符合扣 1 分
	维修工期准时性：小型设备 24 小时内修完/送备用机；大型设备 48 小时内修完/提供替代方案(满分 10 分)	一次不符合扣 5 分
	设备开机率≥95%、维修率 100%(满分 10 分)	一次不符合扣 5 分
四、质量控制	强制检测设备在校期内提前检测，无超期使用(满分 10 分)	一次不符合扣 5 分
	质控监测设备在校期内提前检测，无超期使用(满分 10 分)	一次不符合扣 5 分

【注】：

1、“▲”为重要条款，非“▲”为一般性条款，

若在需求响应中一般性条款（即非“▲”条款）负偏离过多（具体条目数以评审办法为准），则视为提供的服务严重不满足采购需求，在评审时需求响应不予赋分。

2、“★”实质性响应条款，不允许负偏离，负偏离或不响应做无效投标处理；

3、要求中若存在执行标准过期的，按同类最新标准执行。

★七、商务要求

（一）服务期及付款方式

1、合同履行期限(服务期)：合同总期限 3 年，一年一签；每年度合同期满前 1 个月，采购人对服务供应商进行考核，考核合格后方可续签下一年度合同。（具体细节以合同约定为准）。

2、服务及交货地点：三亚市妇幼保健院（三亚市妇女儿童医院）。

3、付款方式：

3.1 第一期：30%合同签订后 5 日内，第二期：30%合同签订 6 个月后，第三期：30%合同签订 9 个月后，第四期：10%合同签订 12 个月后。

3.2 采购人针对供应商的维保服务每季度做一次考核评价。考核标准和违约金扣除标准按考核方式执行，采购人有权直接从每季度的维保费用中扣除。

4、续签：年度考核合格后方可续签下一年度合同，并按付款方式结算下一年度合同。

（二）场地要求

服务供应商自行考察后提交申请，院方可协调解决现场办公场地及相应面积的仓库。

（三）验收要求

按国家、行业、采购文件要求、供应的响应文件内容进行验收。