

# 用户需求书

## 一、项目概况

采购单位：上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心海南医院；

项目名称：全院医疗设备全生命周期管理服务；

项目编号：HNSB20230604；

资金来源：财政性资金；

采购预算：¥900 万/年，服务期 3 年；

采购内容：全院医疗设备全生命周期管理服务 1 项；

## 二、服务内容及要求：

### （1）服务目的

为了积极响应国家医疗质控管理方面相关要求，保证医院医疗设备的安全使用，提升医疗设备使用效率和开机率以及降低医疗设备管理成本，对医疗设备做到事前预警和事先维修，加强主动定期的巡检和保养。

### （2）服务范围

为医院提供的设备清单（详见附件设备清单）内所有设备均提供整机标准全保服务，含维修及配件，相关的软件及数据服务，计量校准服务及其他与设备维保和管理相关服务。

### （3）服务内容

- 1、软件及数据服务
- 2、医疗设备维保服务
- 3、检测/校准/检定服务要求及标准

### （4）服务要求及标准

#### 1、整体服务要求及标准

服务质量总体上应达到“及时、到位、可靠、保证和满意”。针对服务质量要求，服务供应商需要有明确的服务承诺，详尽明了可实施的维护方案以及合理有效的应急处理方案。

- 1.1 服务供应商针对医院的设备情况制定明确的巡检、保养、计量执行计划。

1.2 服务供应商对医院所有医疗设备提供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。

1.3 医院所有参保设备为全保型服务（含所有配件的更换与维修），与设备管理相关的费用由服务供应商承担。

▲1.4 在服务期内，由于服务商维修、保养、检测、维护等原因造成设备引发的医疗事故、医疗纠纷，由服务供应商承担应负的责任。（提供承诺函，格式自拟）

1.5 在服务期内所有非强制设备的计量检测所有费用由服务供应商负责。

1.6 服务供应商对所有医疗设备易损件（非耗材）负责维修更换，包括但不限于：各类球管、液氦、血氧指夹、袖带、紫外线灯、导联线、探头、电池等厂家定义可重复使用的所有配件。

1.7 每季度提供季度工作报告，报告内容包括但不限于维修工作量、保养工作量、巡检工作量等服务要求的相关内容。

1.8 服务供应商应保证在履行合同期间，所有维修过程中使用的维修配件、软件等的来源渠道合法，手续齐全，并具备可追溯性。

1.9 对于还在厂家保修期内的设备，服务供应商负责联系和督促原厂或合同供应商提供及时有效的售后服务。

1.10 设备报废原则：设备正常使用期限为进口大型设备 8-10 年，中小型设备 6-8 年。中小型设备使用 8 年以上，接近或达到设备报废年限，如出现维修费用达到设备原价值的 35%-40%及以上数额，即失去维修价值，需出具相应的文字报告并经过医院确认是否报废。

1.11 服务供应商承诺所有服务标准必须以国家三级甲等医院等级评审相关条款或医疗设备质量控制相关指标为标准。

## 2、软件及数据服务要求及标准

2.1 系统应遵循国家卫健委 8 号令《医疗器械临床使用管理办法》、中华人民共和国药监局 18 号令《医疗器械使用质量监督管理办法》、国务院第 650 号令《医疗器械监督管理条例》、《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、实施细则》；服务供应商能提供具有自主知识产权的医院医疗设备管理软件，并且在使用期间内能提供软件维护和更新。

2.2 设备管理软件可以多类型终端使用，终端包括但不限于桌面电脑、手机、平板电脑等，其中手机 APP 功能是必须项。

### 2.3 服务供应商拥有自主研发的医疗设备精益化管理的技术专利。

#### 2.4 软件兼容性和安全性：

2.4.1 系统运行支持 Windows、Mac OS 和 Linux 操作系统；

2.4.2 系统终端运行支持 IE11、Google Chrome 和 Firefox 浏览器；

2.4.3 系统服务器端支持 Oracle 和 MySQL 数据库；

2.4.4 系统安全性较好，符合 ISO 27001 认证要求(出具证书)；

2.4.5 IBM Security AppScan Standard 扫描结果不能有中级及以上风险等级。

2.5 服务供应商所提供的医疗设备管理软件能为用户提供医疗设备从采购到报废全生命周期的管理。需提供以真实签约医院数据为基础的演示视频，涵盖系统的功能及使用操作。

#### 2.6 系统具备医疗设备资产规范化和标准化管理功能：

2.6.1 系统中可记录设备图片、科室、编号、名称、规格型号、数量、使用部门、存放地、入账日期、金额、生产厂家、供应商、保修期限、资产折旧等医院要求的设备基本信息，并为设备建立二维码标签，通过系统打印统一制作的二维码标签，支持标签内容自定义。

2.6.2 可以展示所有生命支持类设备分布图，显示此类设备的科室分布、设备状态、设备完好率等信息，方便对生命支持类设备状态重点监管、方便借调。并展示各科室下每个设备品类（如监护仪，呼吸机，麻醉机等）的正常和故障的设备总数。

2.6.3 可以在设备信息中记录保修类型，维保服务商和负责人等信息，以及设备每次进行维保所使用的相关配件、耗材的名称、型号、数量等信息。

2.6.4 设备转借申请、借用、归还的流程和记录电子化。

2.6.5 支持资产转科的申请，审批。

2.6.6 可按照医院科室、设备类型进行资产的盘点，盘点后自动生成盘点盈亏报表数据，供医院做盘点总结。可在系统中制定针对全院/科室的盘点计划，设定盘点期限，对设备进行盘点，并记录异常信息。

2.6.7 设备报废流程清晰，系统中可通过精确、模糊查询找到需要报废的设备，在线填报报废申请，在电子流中可看到设备详细信息，并获取所有报废设备清单。

2.6.8 可以查看设备的完整画像，包括设备的基本信息，维修，保养，巡检，计量的历史记录。

2.6.9 通过树状图完整展示设备全生命周期，覆盖采购、安装验收、使用过程中的维保信息、不良事件记录，能集中呈现设备生命周期重要事件（启用、装机、维修、保养等）。

2.7 具备医疗设备维修全流程管理功能，支持手机二维码报修，可查询相关维修历史记录，包括：

2.7.1 支持科室用户通过手机扫二维码等多种方式报修，报修流程中支持语音、文字、图片信息录入，电子流中可记录时间信息、故障描述、报修人等信息，并自动流转，派单通知工程师。

2.7.2 收到报修请求后，工程师可在手机、电脑、平板等多终端接单响应，电子流中应记录工程师响应时间、故障现象判断、维修费用预估和处置建议等信息。

2.7.3 临床科室主任、设备科主任可根据故障现象、维修费用判断维修价值，并通过手机、平板、电脑等终端进行远程审核。

2.7.4 维修工作结束后，报修人员可以在电子流中，对单次维修进行满意度评分、考核。

2.7.5 科室负责人可以在线对维修工程师维系完成的设备使用电子签名进行验收。

2.7.6 在系统中，可完整记录每台设备全部维修历史记录，事后可通过多种方式查询维修单。

2.7.7 可查询、下载维修记录报表并导出 excel;格式文档，形成月度、季度及科室维修情况统计。

2.7.8 在设备工作提醒平台中，按照维修处理状态进行分类显示，如、维修中、正常。并按照最新维修、近 7 天内、近 30 天内维修中列表显示等。

2.7.9 提供维修助手，根据当前报修设备的类型、名称、型号搜索对应的维修历史、文档、视频等，给维修工程师提供维修建议和参考，提供故障库类型管理，工程师对医疗设备常见的故障类型进行分类，便于对设备故障类型进行量化统计。

2.8 具备日常保养/巡检自动化和风险等级提醒功能：

2.8.1 系统中，可针对不同类型的设备，定制保养/巡检计划和实施模板；

2.8.2 可根据设备风险等级制定设备的保养/巡检周期、自动循环生成工作计划；

2.8.3 在设备工作提醒平台中，按照保养/巡检处理状态进行分类显示，如、保养/巡检中、正常。并按照 7 天内、近 30 天内需要保养 / 巡检的设备列表分类显示、提醒等；

2.8.4 对计划内到期需进行保养/巡检的设备自动派单给工程师提醒保养，并在此过程中记录保养/巡检信息，生成报告。

2.9 具有严密的设备计量管理和质控记录：

2.9.1 针对各种不同类型设备，有可编辑的计量模板

2.9.2 可详细记录计量证书编号、检测时间、周期等信息，并根据下次检测时间生成实施计划。

2.9.3 在设备计量工作提醒平台中，按照计量处理状态进行分类显示，如、已联系、已通过、未通过。

2.9.4 对计划内到期需进行计量的设备，自动派单给相关工作人员，并记录结果，比对标准后，对超出标准的指标做出预警。

2.10 具有不良事件记录和上报功能，包含：

2.10.1 科室用户依据国家食品药品监督管理局制定的《可疑医疗器械不良事件报告表》上报不良事件，填写是否发生伤害，和涉及的相关患者信息。

2.10.2 设备科对科室上报的不良事件进行审核，并可转发给原厂/服务商进行处理。

2.11 具有完整、安全的系统设置和管理功能，对账户进行妥善管理，包含：

2.11.1 可手工添加，删除，修改医院科室，每个科室对应一个数字 ID。也可快速导入科室分类数据。

2.11.2 支持多用户对系统进行操作管理，灵活管理帐户、密码、权限。

2.11.3 支持按照功能自定义多级分配权限，方便操作，保障数据安全。

2.11.4 支持各类型设备的巡检/保养/计量模板下载和编辑。

2.12 能够在综合大屏展示综合数据，支持触屏操作，包含：

拥有相关权限的高级用户可以查看系统自动生产的统计和分析 数据展示，包括大放设备的可用率，生命支持类设备可用率，超声设备可用率，实时的需响应和正在维修中的工单，月报修量统计，月度保养完成率，月度巡检完成率以及工程师的工作量情况等。

2.13 具有对系统中产生的数据从不同维度进行统计分析功能：

2.13.1 资产分析中展示医疗设备总数，设备总值，设备原值，设备新增报废情况，设备按照价格，品牌，资金来源，使用年限等几个维度统计设备的占比情况。

2.13.2 维修分析中展示设备的年度维修费率，维修工单数，平均故障修复时间，平均满意度，各个品牌的维修情况以及维修费用趋势图。

2.14 具有采购管理及设备安装验收的常用功能：

2.14.1 可以申请年度采购计划，发起采购申请，由各级部门进行审批。

2.14.2 可以添加合同信息，记录发票信息，以及上传标书、合同、验收等附件，添加老的合同直接选择关联固定资产数据，或者直接手动添加固定资产数据，或者导入项目中固定资产数据；包括记录合同金额、签订日期、附件等合同相关档案。

2.14.3 在系统中，可登记发货日期、签收联系人姓名/手机，接收地址等具体信息。

2.14.4 科室及设备科人员对服务商提交的清点照片或安装培训等相关资料进行审核验收。

2.14.5 在系统中，要能够记录维保合同的发票信息，如付款采用首/尾款方式时，尾款到期可自动提醒。

2.15 可在系统中精确管理供应商的具体资质和业务能力，并对其进行考核评估：

2.15.1 系统可详细记录供应商有关的身份信息资料（含名称、业务范围、地址、联系人、联系电话等）和相关证照资料（营业执照、医疗设备经营许可等），并对证照有效期进行自动化管理。管理人员可以审核，查看供应商上传的所有证照。

2.15.2 通过系统能对供应商曾经提供的设备进行自动或手动记录、查询和管理。

2.15.3 针对服务商的响应时间/到场时间/总维修时间/有效维修时间/关的及时性/维修成功率/服务满意度等具体数据进行记录和汇总，能够对其进行有据可查的能力和绩效管理。

2.16 具备高效、智能的单机/科室/全院/跨院区的设备效益分析和管理能力：

2.16.1 在院方提供对应数据接口先决条件时，系统可以对单机/科室/全院/跨院区的效益进行自动化分析，能记录设备名称/型号/品牌/使用科室，设备编号/购入金额/购入时间，对设备的检查人数/收入/支出/设备折旧/材料消耗/维修支出/水电气消耗/房屋折旧/员成本/收支结余都有清晰的自动记录和分析能力。

2.16.2 在院方提供对应数据接口先决条件时，可以和 HIS、RIS、LIS、财务等系统对接，获取收费及成本数据，实时统计设备的使用率、收费、成本以及净利润等。

### 3、医疗设备维保服务要求及标准

3.1 服务供应商有免费服务热线（800 或者 400 电话）。

3.2 服务供应商提供手机二维码扫描报修（提供相关证明材料并加盖公章）。

★3.3 服务供应商能够为医院派驻不少于 7 人的现场工程师队伍，在医院设置医疗设备维修中心，该中心由医院设备科监管，维修中心服从医院的管理要求，适应院方管理体制和制度的变化。（提供承诺函并加盖公章）

3.4 驻场服务工程师人员要求如下：

3.4.1 大专及以上学历，设备维修相关专业；

3.4.2 具备在三甲医院设备维保管理服务经验；

3.4.3 较好的沟通能力、良好的服务意识、积极的工作态度；

3.4.4 严格遵守医院和公司的各项规章制度及流程；

3.4.5 特种设备（如高压氧舱、灭菌器、蒸气发生器等）维保服务人员严格按各级主管部门要求，持证上岗进行维保和管理。

▲3.5 服务供应商工程师团队具备**原厂或国家级协会颁发的资质认证**，至少覆盖以下产品线：**麻醉机、呼吸机、监护仪、心电图机、X光机、超声、CT和生命科学设备**。

3.6 服务供应商可提供可视化实时互动远程服务平台，可实现后台专家实时指导现场维修人员完成设备修复。

▲3.7 服务供应商应拥有急救及生命支持设备维修后检测其性能的专业设备（如用于检测呼吸机的呼吸机测试仪、用于检测麻醉机的麻醉机测试仪、用于检测监护仪和心电图机的生命体征模拟仪、用于检测输液泵和注射泵的输液设备分析仪、用于检测除颤仪的除颤起搏器分析仪等），大型设备能够提供远程温湿度和断电报警系统和设备实时定位等，系统具有远程信息提示功能。

★3.8 服务供应商须承诺医院所有参保的医疗设备年平均开机率不低于95%。（提供承诺函并加盖公章）

3.9 服务供应商具备备件仓储条件，有独立的备件仓库；医院驻场能提供常见备件的备件库。

3.10 服务供应商在履行合同期间，所有维修过程中使用的维修配件来源渠道合法，手续齐全，需为达到国家相关标准规定的零配件。

3.11 服务供应商需要针对医院设备制定完善的预防性维护工作计划，包括巡检和保养及消毒，并按照计划进行实施。

▲3.12 服务供应商执行全天（含节假日和非工作时间）24小时维修保障工作制；设备维修响应在10分钟内，20分钟以内到达现场。

3.13 服务供应商应根据医院设备情况制定并执行完善的设备维修服务流程和维修制度以及应急解决方案。

3.14 服务供应商需提供符合采购人要求的射线辐射防护装置，对装置的要求为：

3.14.1 必须提供全方位的射线防护（除直射外，对折射线、散射线等提供有效防护）；



3.14.2 除对患者提供安全防护外，并对环境提供全方位的防护（包括同室、同楼层及楼上楼下）；

3.14.3 防护能力必须 $\geq 1$ 个铅当量，加载状态下的泄漏辐射 $\leq 0.03\text{mGy/h}$ （提供第三方检测报告）；

3.14.4 射线防护必须有 Bucky 装置，便于安装平板探测器等成像装置（对平板探测器提供全方位的保护）。

#### ★4、检测/校准/检定服务要求及标准（提供承诺函并加盖公章）

##### 4.1 服务要求

医院每年不定期向服务供应商提交全院医疗器械（含计量）检测/校准/检定计划及放射类医疗设备性能检测及辐射场所监测服务，费用包含在本合同总价内；

##### 4.2 服务标准

服务供应商根据设备清单提供服务，服务供应商需具备检测设备和出具检定报告能力或者服务供应商应委托具备出具鉴定报告能力的权威第三方机构进行检定，其出具的检定报告与国家或者省级计量检测部门出具的报告具有同等效力。

#### 5、服务供应商能力要求及标准

##### 5.1 应用服务能力

5.1.1 服务供应商与国家正规大专院校的医疗设备专业有培训合作，可提供客户专业应用技能培训。

5.1.2 服务供应商具备中国医学装备协会或中国生物医学工程学会临床医学工程分会等指定医学工程人员培训机构，可提供专业设备应用操作培训。

5.1.3 服务供应商在国内和国外设有医疗设备维修工程师培训基地或与国内知名学院共同建立校企合作机制，满足医院医工培训需求（提供与学校合作的相关证明材料并加盖公章）。

##### 5.2 技术和保障能力

5.2.1 服务供应商具备医疗设备维修、安装的能力，包括但不限于放射、超声、检验、医用电子、消毒灭菌类设备等。（提供承诺函并加盖公章）

5.2.2 服务供应商具有三级甲等医院的服务经验，服务供应商在全国签署二级或三级甲等医院全院医疗设备打包服务合同数量不少于 1 家(服务部分科室或者技术咨询合同不属于全院整体医疗设备售后服务合同)。

▲5.2.3 服务供应商拥有设备制造商售后服务授权，授权数量不少于 3 家，(一家制造商的不同产品授权视为一个授权)(提供售后服务授权证书或者授权协议复印件并加盖公章)。

5.2.4 服务供应商承诺在服务期内，因服务供应商疏忽或过失导致的意外事故、造成第三者的人身伤亡和财产损失及设备故障和维修责任均由服务供应商承担。(提供承诺函并加盖公章)。

**(5) 服务考核要求**

1、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》对服务供应商进行定期考核：

1.1 每季度考核一次，分 4 个方面、10 个维度进行评价，总分 100 分；单次得分低于 70 分，扣除年合同金额数的 0.5%；连续三次考核得分低于 70 分，医院有权取消合同，并由服务供应商承担全部损失。

1.2 若因服务供应商原因造成医院受到上级部门处罚，由服务供应商承担全部责任，并处以年合同金额 0.5%的罚款。(单次)。

2、《三亚市妇幼保健院设备维修保养工作考核方案》考核标准

**三亚市妇幼保健院设备维修保养工作考核方案**

考核员：	考核日期：	得分：	改进建议：
评价内容	评价项	评分标准	
一、整体工作	每日巡查，24 小时有人在岗在位；接到报修电话后应在十分钟内到位，如遇特殊情况不能及时到位的，应有反馈。	一次不符合标准扣 1 分	
	工作人员持证上岗、仪容仪表端正、文明礼貌用语符合要求，遵守医院劳动纪律	一次不符合标准扣 1 分	
二、巡检保养	建立医院设备台账，定期对台账内设备	一次不符合标准扣	

	进行巡检，设备完好率达标。	5 分
	建立医院设备台账，定期对台账内设备进行保养，保养完成率达标。	一次不符合标准扣 5 分
三、设备维修	维修响应及时性：对报修的医疗设备在 10 分钟内响应	一次不符合标准扣 1 分
	故障诊断及时性：对报修的医疗设备进行故障诊断时间在 6 小时内。	一次不符合标准扣 1 分
	维修工期准时性：对报修的小型医疗设备在 24 小时内完成维修或备用机送达；大型医疗设备 48 小时内完成维修或提供可替代方案。	一次不符合标准扣 5 分，
	确保单个设备开机率应达到 95%、设备维修率 100%。	一次不符合标准扣 5 分，
四、质量控制	对强制检测设备在校期内提前进行检测工作，保证无设备超期使用。	一次不符合标准扣 5 分，
	对质控监测设备在校期内进行提前进行检测工作，保证无设备超期使用。	一次不符合标准扣 5 分，
考核得分：		

### 三、商务要求

- 1、服务期限：从签订合同之日起 3 年，合同一年一签，一年合同期满一个月前采购人对服务供应商进行考核，考核合格后方续签下一年度合同。
- 2、服务地点：三亚市妇幼保健院（三亚市妇女儿童医院）
- 3、付款方式：合同签订后 5 日内付 30%的当年合同款项；合同签订 6 个月后支付 30%当年合同额；合同签订 9 个月后支付 30%当年合同额；合同签订 12 个月后支付 10%当年合同额。

4、其他：服务供应商应自行考察并提交申请后，院方可协调解决现场办公场地及相应面积仓库。

5、服务质量保证：采购需求中“★”为实质性响应条款，不允许偏离，偏离或不响应做无效投标处理；“▲”为重要参数条款，非“▲”为一般性技术参数条款。

**四、附件：参保设备清单（另册）**