**医疗设备维修服务外包技术要求**

甲方拟对全院(含北区)在用医疗设备的维修服务进行整体外包，具体要求如下：

**1 总体要求**

1.1 乙方为医院提供医疗设备的整体维修保养服务。协助甲方开展以下工作：

★1.1.1 医疗设备的日常巡检、维护、保养、维修、配件及易耗品（由甲方鉴定）免费更换、软件免费升级、报废评估、使用评价、等整个设备全生命周期的管理服务；

1.1.2 按国家相关政策要求开展医疗设备的质控工作，建立质控档案，完成每年的质控迎检工作；

1.1.3 按国家相关政策要求开展计量类器械的日常校准及检测工作；

1.1.4 按国家相关政策要求开展压力容器的日常管理及检测工作；

1.1.5 按国家相关政策要求开展放射类设备的防护管理工作；

1.1.6 已购置维保大型医疗设备的日常管理；

1.1.7 定期制定急救、生命支持类等设备的预防性维护维修计划并协助完成；

1.1.8 等级医院评审及公立医院综合绩效考核相关工作；

1.1.9 上述所有工作均应有详细工作记录，周有安排，年有计划，定期交甲方审核；

1.1.10 甲方安排的其它工作。

**2 人员要求：**

★2.1 乙方安排10名工程师常驻甲方现场,其中本部8人，北区2人。人员配置要求见下表：

2.2 驻场人员由甲方负责考勤和日常管理。驻场人员按甲方要求上班，非正常工作时间（含节假日、周末、夜班等）实行值班制，节假日正常值班，确保应急维修。

2.3 驻场人员要具有较好的沟通能力，良好的服务意识，积极的工作态度。

2.4 驻场人员能严格遵守甲方的各项规章制度及工作流程。

★2.5 驻场人员在维保期间出现工伤等不可预见事件，一切责任及费用由维保单位自行承担，公司维修人员在维修过程中，造成医院设备设施损坏、医疗责任事故等损失均由中标单位承担（提供承诺函）。

**3、具体工作要求：**

**3.1 日常工作**

3.1.1 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。乙方需在投标文件中提供符合要求的质控模板，需包括超声、监护、除颤、高频电刀、高压灭菌锅、高压氧舱、呼吸机、麻醉机、内窥镜、心电图机、血透、婴儿培养箱、注射泵等。

3.1.2 每年对全院所有医疗设备清资核产一次，标签二维码清产标志，以及操作流程和所有使用注意事项挂牌，所有设备可通过二维码扫描电子巡检APP软件确认清查。乙方需要提供操作流程和使用注意事项挂牌模板供参考。

3.1.3 协助甲方对新购设备进行技术验收、建档及提供相关培训和技术咨询。

3.1.4 编制医疗设备的标准操作流程，编写并提供设备的操作及维保流程图。

3.1.5 针对甲方维修范围内的大型医疗设备，建立详细完善的保养维修计划及相关记录；配合并协助医学工程部工作，对于甲方已自行买保的大型医疗设备，乙方有义务协助报修，配合厂家技术人员尽快解决故障，并按维保范围内设备同等的各项要求管理。

★3.1.6 乙方须按甲方要求在院内建立常用配件库，需提供原厂配件或达到原厂质量标准。

3.1.7 将甲方提供的维修场地，设计成符合国家要求的专业维修间，并提供以往图纸案例，及维修间配置清单。

3.1.8 协助甲方制定急救、生命支持类等设备的预防性维护维修计划并协助完成计划实施。

3.1.9 对于甲方医疗设备的硬件、软件安装和定期升级要求，乙方应主动积极与相关部门协商沟通、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。

★3.1.10 乙方负责维修的设备出现故障时，核心配件的更换必须经院方鉴定后方可实施。且更换零部件及其他材料的，须与原厂商规格型号一致（提供承诺函）。

★3.1.11 对于无法在24小时内完成维修的设备(监护仪、除颤仪、输液泵、注射泵、高频电刀、胃镜、肠镜、便携式B超），乙方须提供备用设备供甲方使用，直接原设备故障排除。（提供承诺函）。

3.1.12 急救设备维护维修须按照厂商服务手册制定SOP文件。

**3.2 维修保养：**

3.2.1 维修范围：设备清单内所有设备（详见附件）。

★3.2.2 乙方须承诺：全年全日制，节假日值班制，提供24小时有人值守的维修服务电话，确保接到报修能及时响应，驻场工程师能及时到场，常见故障4小时内修复，超过48小时未修复需向使用科室及医学工程部做出说明。需临时采购配件的5个工作日修复，紧急情况能及时解决问题。

3.2.3 日常维护：医疗设备按原厂标准、等级医院评审规定、公立医院绩效考核要求等做好预防性维护及保养，按照维保计划定期巡检、保养、维修及对临床使用部门的监管、培训等书面记录。具体内容如下：

3.2.3.1 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。

3.2.3.2 清洁保养：是定期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。

3.2.3.3 更换老化部件：对己达到使用寿命及性能下降，不合要求的元器件或老化部件进行及时更换，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。

3.2.3.4 功能检查：开机检查各指示灯、指示器是否正常，通过调节、设置各个开关和按钮，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。

3.2.3.5 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。

3.2.3.6 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。

3.2.3.7 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。

3.2.3.8 保养频次：风险评价等级高和价值≥10万元的医疗设备，维护保养间隔<3个月；风险评价等级中的医疗设备，维护保养间隔<6个月；风险评价等级低的医疗设备，维护保养间隔<12个月。设备保养后标签应粘贴于设备侧面，内容包含保养人，保养时间及下次保养时间。

**3.3 质控计量**

3.3.1 驻场人员应具备医疗设备质控检测能力，并能协助甲方按照省医学装备质量控制中心要求做好医疗设备的质量控制工作。

3.3.2 乙方须协助甲方完成不良事件上报及分析，并能针对分析报告提出改进建议。

3.3.3 乙方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。

3.3.4 乙方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。

3.3.5 乙方须负责协助甲方设备检测计量计划执行，按时上报相关主管部门，按时完成检测工作。

3.3.6 计量器具强检记录：完成强检后，能记录检定过程中的详细记录，包含检定部门、费用、合格标志等。

3.3.7 计量设备档案管理：按照计量监督局相关计量标准对设备进行分类管理，支持学科分类、管理要求分类等，对需要强检的设备进行标识，并设立强检周期。

3.3.8 确保医院在用计量器具100%有计量检测合格标志并在有效期内。

3.3.9 特种设备检测：乙方根据特种设备相关规定，协助院方委托具有国家认可资质的特种设备检测部门，做好院方压力容器（含高压灭菌器、氧舱等）、压力管道及相关安全附件（压力阀等）的定期检测，并建立安全管理档案。

3.3.10机房环境安全检测：乙方应定期对放射机房环境进行自查和监测，并根据监测情况及时提出整改方案，有完整的自查和监测资料。

**3.4 数据分析**

乙方应协助甲方完成以下相关数据分析工作：

医疗器械安全有效性评价报告

设备运行数据分析报告

故障率分析报告

故障原因分析报告

大型设备效益分析报告

大型设备月度巡查报告

特种设备月度巡查报告

急救、生命支持类设备月度巡查报告

月度工作总结

医疗设备维护保养季度分析报告

……

**3.5 信息化要求**

 ★4.5.1乙方须提供一套医疗设备全生命周期管理软件免费供医院管理使用，能够实现医疗设备从采购、日常管理、维修到报废的全生命周期管理情况数字化展示。系统需同时具备微信端、PC端、手机app端使用功能（提供承诺函及相关截图）。

3.5.2 乙方所提供软件至少应包括以下功能：

3.5.2.1设备档案管理：支持综合管理设备的基本信息、资产信息、质控信息、计量记录、维修信息、动态运行数据等全生命周期管理内容

3.5.2.2维修报修（维修管理）：支持管理设备报修、维修的全过程

3.5.2.3资产盘点：支持盘点管理，进度统计，扫码盘点等功能

3.5.2.4质控管理：可以针对单台或者多台设备批量的进行质控模版和质控计划的配置与设定。所有质控记录通过分布式记账的方式动态归集到设备档案中。实现设备质控的动态管理和监控。

3.5.2.5计量模块：记录强制检定、非强制检定、计量校准结果

3.5.2.6培训管理：支持培训文档上传和查阅，该项功能模块可以和客户一起共同开发。

3.5.2.7文档管理：

3.5.2.8供应商管理：管理与本院有业务联系的供应商

3.5.2.9不良事件上报：不良事件初报

3.5.2.10人员及权限：管理系统内人员科室、权限等信息

3.5.2.11应用培训：为系统的各方使用人员提供现场培训

3.5.2.12 BI报表：

3.5.2.13手写签字：手写签字

**4 其他要求：**

4.1 提供详细的维保服务方案和切实可行的应急预案合理，能对需要定期升级的设备免费提供安全可靠的设备软件升级服务。

4.2 乙方须承诺：所有服务范围内医疗设备的年平均开机率≥95%，如低于95%，则按停机天数顺延免费保修期（提供承诺函）。

★4.3 甲方万元以下维修项目的费用均包含在乙方的投标总价中。即服务期内，甲方不再支付万元以下维修项目的任何费用，所有万元以下维修项目均由乙方承担。万元以上维修项目由甲方公开招标，如中标费用在万元以上，则由中标单位承担维修服务，甲方向中标单位支付维修费用。如中标费用在万元以下，则由甲方向中标单位支付维修费用并从乙方当季维保费用中扣除（提供承诺函）。

★4.4 甲方每季度对乙方进行考核，如考核不通过，甲方有权暂缓支付该季度维保费，若下一季度考核仍不通过，甲方有权提前中止合同（提供承诺函）。

附件：

驻 场 人 员 配 置 要 求

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **名称** | **资质要求** | **驻场人数** | **主要职责** |
| 1 | 项目经理 | 1.具备良好的项目沟通能力2.熟悉现场设备及软件的使用3.具备医院维保项目3年以上的管理经验4.具备质量体系内审员证书 | 1 | 1、负责整体维保服务计划的制定和监督实施2、负责日常和医院相关科室沟通、负责监管项目过程中设备维修的具体情况4、协调医院方提出的问题和项目实施过程中的问题 |
| 2 | 经理助理 | 熟练使用办公软件。 | 1 | 1、负责设备全生命周期档案管理，包括但不限于录入软件、归纳整理2、按照项目计划统计维修报告 3、制作季度、年度维修报告4、其他项目实时过程中文案工作 |
| 3 | 影像科工程师 | 1.具备西门子影像设备培训证书；2.具备飞利浦影像设备培训证书；3.有环保部门颁发的放射安全及防护证书 | 1 | 1、负责影像科设备的日常巡检保养、应急维修、设备质控2、设备维修相关工科专业毕业（电子、电气、机械、计算机等专业）3、相关科室日常协调工作4、负责设备的全生命周期管理过程及结果跟踪  |
| 4 | 检验中心工程师 | 具备检验类设备培训证书；具备医用电子设备维修的培训证书 | 1 | 1、负责检验中心设备的日常巡检保养、应急维修、设备质控2、设备维修相关工科专业毕业（电子、电气、机械、计算机等专业）3、相关科室日常协调工作4、负责设备的全生命周期管理过程及结果跟踪  |
| 5 | 超声科工程师 | 具备超声设备培训证书；具备医用电子设备维修的培训证书 | 1 | 1、负责超声科设备的日常巡检保养、应急维修、设备质控2、设备维修相关工科专业毕业（电子、电气、机械、计算机等专业）3、相关科室日常协调工作4、负责设备的全生命周期管理过程及结果跟踪  |
| 6 | 手术室、ICU工程师 | 具备医用电子设备维修的培训证书 具备医用电子设备维修的培训证书 | 1 | 1、负责手术室、ICU设备的日常巡检保养、应急维修、设备质控2、设备维修相关工科专业毕业（电子、电气、机械、计算机等专业）3、相关科室日常协调工作4、负责设备的全生命周期管理过程及结果跟踪  |
| 7 | 内窥镜工程师 | 具备内窥镜设备维修的培训证书； 具备医用电子设备维修的培训证书 | 1 | 1、负责内窥镜中心设备的日常巡检保养、应急维修、设备质控2、设备维修相关工科专业毕业（电子、电气、机械、计算机等专业）3、相关科室日常协调工作4、负责设备的全生命周期管理过程及结果跟踪  |
| 8 | 血透中心工程师 | 具备血液透析装置设备维修的培训证书具备医用电子设备维修的培训证书 | 1 | 1、负责血透中心设备的日常巡检保养、应急维修、设备质控2、设备维修相关工科专业毕业（电子、电气、机械、计算机等专业）3、相关科室日常协调工作4、负责设备的全生命周期管理过程及结果跟踪  |
| 9 | 维修工程师 | 医用电子设备维修的培训证书 | 2 | 1、负责北区医疗设备的日常巡检保养、应急维修、设备质控2、设备维修相关工科专业毕业（电子、电气、机械、计算机等专业）3、相关科室日常协调工作4、负责医院北区医疗设备的全生命周期管理过程及结果跟踪  |