# 服务要求

**一、项目背景**

依据CFDA18号令《医疗器械使用质量监督管理办法》，医疗器械使用单位可以委托有条件和能力的维修服务机构进行医疗器械维保。为保障我院医疗设备的使用维护安全，提高设备的开机率，延长设备的使用寿命，提高医院医疗设备综合管理水平，更好地为临床服务，从设备维保要求和人力成本综合考虑，我院对全院医疗设备进行整体维保托管，由第三方公司提供驻场医疗设备维保服务。

医院通过引入第三方医疗设备整体维保的方式，逐步加强医疗设备的应用管理、技术保障管理、质量管理。通过医疗设备全生命周期管理的实施，确保各类设备日常维护到位，重大维修项目能够及时进行，大型设备的开机率达到 95%以上，保障全院各类医疗设备的安全运行。

**二、医院现有医疗设备情况及维保范围**

截至2025年4月底，全院在册医疗、教学及科研设备，包含诊断用X线机11台、DSA 2台、CT 3台、MRI 2台、超声类设备32台、电子内窥镜12套、软性纤维内窥镜12套、内窥镜微创手术系统23套等设备共计4591台（套），对应固定资产原值约4.578亿元。质保期外的设备合计3223台（套），对应固定资产原值约3.634亿元；2021年及以后安装仍在合同质保期内的设备合计1368台（套），对应固定资产原值约0.944亿元，其中2025年内将有567台设备（原值约3366万元）到期过保，2026年内将337台（原值约3401万元）到期过保，2027年及以后将有464台（原值约2678万元）到期过保，上述设备陆续过保后将自动转入此次整体维保服务范围；仍在质保期内的设备，除合同履行的售后质保工作外，其余日常管理工作自合同签订生效之日起，全部纳入此次整体维保服务范围。本项目合同执行期间，新增购置的医疗设备（不含大型放射影像设备），其质保期满后自动纳入次维保服务范畴。新增大型放射影像设备维保及大型设备搬迁移机除外不再此维保服务范畴。

维保设备清单供投标人参考，包含但不限于上述设备，最终整体维保设备清单根据供应商对医院的实际医疗设备数量盘点后确定。（设备清单详见附件）

**三、服务内容**

医疗设备整体维保项目是指依托第三方专业服务公司对医院内所有的医疗设备进行全方位、整体性的管理，管理内容主要有：

1、提供医疗设备全生命周期管理服务，包含所有设备故障维修（含配件更换）、定期巡检保养、安装场地规划设计、小型设备移机拆装调试（校准）、验收及使用培训、计量检定/校准、射线装置性能及防护检测、电离辐射环境检测、特种设备检测及使用许可申办、质量控制、医疗器械不良事件监测分析、运行效益评估、定期资产清查、维保档案管理及报废资产评估、设备管理系统建设、协助设备资质证书办理等全流程服务；

2、根据医院设备管理需求，提供符合医院设备管理要求的医疗设备信息管理系统，乙方应在与甲方签订合同后一个月内完成对甲方所有在用医疗设备设施的资产盘点、设备信息采集等工作（详细要求见医疗设备信息管理系统要求）；

3、协助医院进行设备采购前的需求调研、咨询、论证、效益分析等工作；

4、协助办理放射诊疗许可证、辐射安全许可证和特种设备使用登记证等相关设备使用许可资质；并配合医院上级主管部门进行监督检查等日常管理工作；

5、根据使用科室需求提供医疗设备日常维护、使用操作培训等；

6、按照甲方要求，协助完成其他协同工作，包括但不限于完成三级综合医院评审、大型医院巡查等工作。

**注：合同期内，若发生原由甲方维保服务商与设备原厂（原厂授权服务商）签订的保修合同，现转由中标服务商继续履行。若原维保服务商已向设备原厂（原厂授权服务商）支付了维保合同全款，中标服务商需根据合同未履行服务的比例，向原维保服务商支付相应款项（详细情况可在投标前向甲方归口管理部门咨询了解）。**

**四、技术要求**

总体目标：确保医疗设备实现常态化和标准化的维护与保养，以保障其在医疗工作中的安全性和有效性。设备的质量和性能应始终符合运行标准，技术指标和参数检测应全面满足医疗工作的需求。保障医院的稳定运行和快速发展，并确保各项任务得以顺利圆满完成。

基本要求：乙方必须严格遵守国家法律法规、甲方制定的各项规章制度，包括考勤制度、医学伦理和道德规范等。乙方还应恪守医疗秘密，保护患者隐私，关心患者福祉。对于甲方接收的上级指令性任务，特别是需要配备设备并进行紧急维护的，以及涉及公共卫生应急事件的任务，乙方必须无条件协助甲方完成。如有必要，乙方应外派维保人员携带配件到一线现场提供服务，相关费用由乙方自行承担。

**1、驻场人员要求**

1.1 维保合同签订后，乙方应派驻不少于7名具有专业能力的正式维修工程师（含项目负责人1名，不包含实习及见习人员）以及1名专业运维人员，长期驻点于甲方，工程师数量根据甲方需求进行增补。乙方需提供7×24小时的服务，维修办公场地由甲方提供。法定节假日期间，乙方至少安排1名工程师在现场值班。

1.2 所有驻点人员的资质由乙方和甲方共同考核，考核期为3个月；一旦人员进场，合同期内不得随意更换（除非出现特殊情况，确需调整人员，乙方需提前10个工作日以书面形式向甲方提出申请，并经甲方签字同意后方可更换），合同期内最多更换不得超过3次。所有人员将根据医院的管理需求进行统一管理，并遵守医院的上下班规定。

1.3 项目负责人的资质要求如下：具备本科及以上学历，专业应为生物医学工程、医疗器械维修或电子电气相关专业；具备5年以上的医疗设备整体维保服务管理经验，需提供相关证明文件及所在单位的社保证明。

1.4 驻场工程师的资质要求如下：至少1年的本行业或电子技术专业工作经验，持有医疗设备行业协会（学会）或专业厂家颁发的培训证、资格证；至少1名驻场工程师应持有特种设备R3（氧舱维护保养）作业证；签订合同时，乙方向甲方提供相应培训证书、资格证书作为合同附件。

1.5 运维人员的资质要求如下：具备专科及以上学历，且有1年以上的运维管理工作经验。

1.6 驻场工程师应穿着工作服，保持形象干净整洁，语言沟通友好，甲方每季度对乙方工程师的工作情况进行考评。

1.7 乙方人员必须严格遵守上级行政部门、医院的规章制度以及相关部门的监管要求 。

1.8 对发生3次有效投诉的驻场工程师，甲方有权无条件将其清退，乙方应在3日内重新派驻工程师。

1.9 甲方提供的驻场办公室，乙方负责配置办公设施，并设置待修区、维修区、报废配件区、合格配件区、文件档案区等基本区域，确保工作区域干净整洁，维修工具和各类设备设施摆放有序，标识清晰；遵守用电、用火、用气等安全要求，过道区域不得堆放杂物，严格遵守甲方的消防和环境环保安全管理规定，相关费用由乙方承担。

1.10 工作场所应设有明显的驻场工程师等级分类公示牌，现场工程师状态（工作、待岗、外出、请假等）必须与公示牌一致，并且应有明确标识。

1.11 乙方派驻工作人员的生命财产安全由乙方全权负责。

**2、医疗设备维修要求**

2.1 提供7×24小时维保服务，设备报修电话保证即时响应，维保工程师需在20分钟内到达维修现场。

2.2 配置维保服务专线电话，确保7×24小时接听服务，为甲方提供专业而便捷的咨询和维保服务。

2.3 工程师需严格按照维保服务流程填写维修工单，每月对维修工单进行数据汇总，形成月度设备维保质控报告，提交给医学工程部作为考核和付款的依据。

2.4 维修及时率：一般故障（技术性调校、校准、更换常规零配件、电源模块等）应在报修后3个工作日内修复；复杂故障（主板、球管、探测器、光学组件、设备系统故障等）应在报修后5个工作日内修复；若因购买配件导致在规定时间内无法完成维修的，所造成的损失另行商定或提供相应解决方案。对于急救、生命支持类设备，确保在1个工作日内修复，若无法及时修复，应立即提供备用设备进行替换。若乙方未能在规定时限内完成设备维修，未能提供备机，或无应急解决方案，导致因设备问题无法满足临床需求，甲方可选择联系原厂（原厂授权服务商）进行维修，相关维修费用及由此产生的损失将从履约保证金或应付合同款中扣除，维修费用依据以甲方与原厂（原厂授权服务商）谈判报价确定，每逾期一天，将按照考核标准进行考核。

2.5 故障记录要求：每次设备维修都应详细记录故障现象、原因分析、处理方案、配件更换情况等，并进行深入分析（记录内容至少包括设备老化磨损故障、电路故障、设备软件故障、机械故障等），以协助甲方相关科室规范医疗设备的使用。对于医疗设备使用不当的情况，应提出改进措施，减少设备故障的发生。若设备故障影响诊疗工作，必须按照不良事件上报流程向医学工程部报告。

2.6 维修质量要求：确保全院在用设备故障得到及时修复，总体完好率不低于98%。

2.6.1 放射影像设备的维保服务包含主设备及运行相关的所有辅助设备。佳能320排CT和西门子DR(双平板） 2台设备每年的开机率须达到95%以上（即每年停机时间不超过18天）；佳能320排CT、西门子DR(双平板）、西门子和飞利浦C型臂4台影像设备故障连续停机时间不超过4个工作日；核磁共振包含液氦、冷头、精密空调、线圈、磁体等所有与设备运行相关软硬件保，GE 3.0T核磁还需包含系统软件、科研序列及后处理软件的升级服务，相关费用已包含在整体维保服务合同总费用中。若因乙方原因导致甲方大型影像类设备故障未按时修复，对乙方的医疗工作造成影响，甲方有权联系原厂（原厂授权服务商）进行维修，相关维修费用及由此产生的损失将从履约保证金或应付合同款中扣除，并追究乙方的违约责任。

2.6.2 超声类、内镜类等贵重设备故障维修期间可按照使用科室需求提供备品备件（如超声探头、电子内镜及主机等）。

2.6.3 特种设备（如高压氧舱、脉动真空灭菌器等）和特殊设备（如血液透析设备）的维保，必须严格遵守国家法律法规，按照各级主管部门的要求持证上岗，无证人员严禁擅自拆机。乙方需确保技术服务人员资质、设备维修质量符合国家和设备制造商的规范及行业技术要求。

2.6.4 对于专用设备现场无法解决的维修问题，乙方需在8小时内判断原因并提供切实可行的解决方案，并报使用科室及医学工程部确认后方可实施。

**3、医疗设备保养要求**

3.1 乙方应根据设备生产厂家推荐的维护保养周期以及相关监督管理部门的要求，制订各类设备的预防性维护保养计划，并严格按计划实施。每季度至少进行一次全院设备的安全检测和性能检测，并进行时间校准，确保设备保持正常且良好的工作状态。每次保养完成后，乙方应形成纸质记录和电子档案，并提交给医学工程部进行监管检查，作为每季度工作质量考核和付款的依据。

3.2 对于大型影像类设备、超声类设备、内镜类设备、特种设备、急救及生命支持类设备以及使用率较高的设备，乙方应每月进行一次一级保养，每季度进行一次二级保养，并且每年至少进行一次深度保养。中标后一个月内，乙方必须制订上述设备每季度的PM保养计划，明确每季度涉及的科室和设备数量；其他设备则每季度保养一次。若乙方未按计划完成保养工作，甲方将根据每季度工作质量考核结果，从每季度整体维保服务合同应付款中扣除相应的费用。

3.3 对于已达到使用寿命或性能下降的配件，或根据使用说明需定期更换的配件，乙方应及时进行更换，以防止故障扩大或导致整机故障。若因未及时更换配件而造成整机损坏，甲方将根据每季度工作质量考核结果，从每季度整体维保服务合同应付款中扣除相应的费用。

3.4 维保工程师应严格按照维保服务流程填写保养工单，并每月对保养工单进行数据汇总，形成月度设备维保质控报告，提交给医学工程部作为每季度工作质量考核和付款的依据。

**4、大型医疗设备质量保证要求**

4.1 乙方必须为放射影像类设备提供全保服务，包括但不限于人工费、配件费以及设备易损易耗品（如MRI液氦、DSA冷却液/油等），甲方不再支付其他任何费用。

4.2 乙方应确保甲方的大型医疗设备和放射影像类设备的关键零配件更换时，必须使用原厂的全新合格配件，确保配件性能达标，并且配件的渠道来源合法、可溯源。

4.3 甲方的大型医疗设备在重大故障维修（核心零部件更换）后，乙方应提供设备性能检测服务，以确保设备的性能指标与设备生产厂家提供的性能指标相符，并提供具有法律效力的检测合格报告，相关费用已包含在整体维保服务合同总费用中。

4.4 若出现两台或以上大型医疗设备同时出现故障，甲方在违规时间内无法解决时，为避免影响临床工作，甲方有权通知设备原厂（原厂授权服务商）进行快速响应维修，由此产生的所有相关费用由乙方承担。

**5、医疗设备零配件要求**

5.1 院内配件要求：乙方应根据日常维保工作需求，在甲方院内建立配件库，存放常用配件，包含但不限于监护仪血氧探头、导联线、血压袖带、各种脑电极线、特种设备压力表、安全阀及备用轮换件、各种充电电池、氧电池、光源灯泡、开关、脚轮等配件，以保证配件供应的及时性和有效性。配件基准目录及数量必须经过医院确认审核（包含备件名称、型号、生产厂家、备件单价等基本信息），甲方将不定期进行抽检。

5.2 所有医疗设备维修更换的配件必须保证进货渠道正规合法、可溯源，且质量合格，符合国家标准及行业标准。必须遵守厂方设备说明书的明确更换要求，以确保更换后设备性能和原厂一致。

5.3 对于价值高、维修技术复杂的设备，如大型影像类、内镜类、超声等设备，维修所需更换的核心配件必须使用原厂的全新合同产品，且数量不受限制。乙方应主动提供产品注册证、合格证、发票等单证以供核验。对于进口产品，还需提供包括但不限于进口报关资料、商检证明。

5.4 一般设备维保包含以下零配件和易损件的免费维修或更换(包括但不限于以下所列出的配件)：

5.4.1 电生理设备（如监护仪、心电图机、心电遥测、动态心电、动态血压、脑电图、肌电图、动脉硬化检测仪等）的可重复用导联线、血氧探头、血压袖带，血压延长管、可重复使用的有创压力传感器、心电吸球和夹板等；高、中、低频治疗仪的可重复用电极线；

5.4.2 呼吸机、麻醉机的流量传感器及设备内置（外置）的气体(空气、氧气)细菌过滤器；

5.4.3 婴儿培养箱、新生儿辐射台、亚低温治疗仪（冰毯机）的温度传感器，呼吸机湿化器温度探头及加热线，银质针热疗仪导热探头等；

5.4.4 医用灯泡：氙灯、LED灯泡、无影灯灯泡、显微镜灯泡、列隙灯灯泡及检验设备灯泡等；

5.4.5 医用灯管：看片灯、洁净台上的灯管、蓝光灯管、空气消毒机上的紫外线灯管等；

5.4.6 维修材料：吸引器润滑油及配件、电子血压计袖带及配件、水银血压计水银及配件（袖带、气囊、皮球等）、气垫床配件、输液吊杆，以及其他常规配件如各种脚踏开关、电源线、插头（接头）等配件更换；

5.4.7 蓄电池：台式UPS、心电图机、除颤仪、呼吸机、麻醉机、监护仪等设备上的可充电蓄电池；

5.4.8 氧电池：呼吸机、麻醉机、氧浓度检测仪等设备上的氧电池；

5.4.9 医用纯水处理设备定期更换的滤芯、石英砂、活性炭、树脂、反渗透膜等过滤材料；

5.4.10 空气消毒机、空调（放射影像设备机房）维护套件，如灰尘过滤网、制冷剂；生物安全柜的过滤膜等配件；

5.4.11 胸腔镜、宫腔镜、椎间孔镜等设备的手术器械维修（光学硬镜、镜鞘、外鞘等）；胃镜、肠镜、耳鼻喉镜等电子内镜的软镜维修；各种手术器械与设备的可重复用连接线；医用冷光源的光纤、导光束等；

5.4.12 检验设备上的K、Na、Cl等电极；

5.4.13 各类设备须定期更换的润滑油、真空泵油等；

5.4.14 胎心监护仪的胎心、胎压、宫缩探头维修和更换、多普勒超声诊断设备的超声探头维修和更换、超声刀手柄解码、维修和更换；

5.4.15 其他保障设备运行所需的核心配件、零配件及易损易耗零配件；没有列明的如果双方理解有歧义的材料或配件，工作过程中双方协商解决，以甲方历年实际发生的维修更换情况为准，甲方享有最终解释权。

5.5 不在免费提供更换范围内的耗材：

5.5.1 一次性耗材：包括手套、口罩、鞋套、呼吸面罩、鼻塞、插管及管路、输液管路、注射器（包含一次性使用高压造影注射器及附件）、吹嘴、比色/样品杯、细胞刷、清洗刷、计数池、电极片、一次性血氧探头等厂家配套配件定义的一次性医疗卫生用品；

5.5.2 消耗类耗材：涵盖胶片、打印纸、打印机墨盒、色带、耦合剂、导电膏、腿套、绑带、气体、清洗液、反应杯、指示卡、清洗剂、钠石灰、钙石灰、负极板、高低温包装材料、电刀笔、碱性电池、低值易耗手术器械如活检钳、异物钳、刀剪钳镊针等；

5.5.3 高值耗材、厂家有明确使用次数或时间限制的耗材：呼吸机及麻醉机病人端吸气和呼气细菌过滤器、医用空气净化消毒器的溶菌酶高效过滤器和高效过滤器、硅胶呼吸回路、呼吸面罩、呼吸模拟肺、积水杯、湿化罐、湿化器加热导丝等；一次性使用超声刀刀头、电极、电极线；亚低温治疗仪（冰毯机）的冰毯和冰帽等；胸腔镜、宫腔镜、椎间孔镜等设备的手术器械更换（光学硬镜、镜鞘、外鞘等）；胃镜、肠镜、耳鼻喉镜等电子内镜的软镜更换；灭菌器消毒盒；听力筛查仪耳塞；病床床垫、手术床床垫及局部肢体支撑垫；

5.5.4 若文中所列耗材未涵盖，或双方对耗材的理解存在歧义，应在工作过程中通过协商解决。以甲方历年实际发生的维修更换情况为准，甲方享有最终解释权。

**6、医疗设备运行质量管理要求**

6.1 乙方应向甲方提供设备巡检和运行质量管理的台账，并建立医疗设备质量与安全管理是核心制度、岗位职责以及质量与安全指标。同时，乙方应成立医疗设备质量与安全管理团队，对从事医疗设备质量和安全管理员工进行质量管理基本知识和基本技能培训，并定期通报医疗器械临床使用安全与风险管理监测结果，确保全面质量管理与改进制度的落实。

6.2 乙方应具备为甲方提供急救及生命支持类等设备的国家认可的质控服务能力（提供相关证明材料）。若乙方选择委托第三方服务机构为甲方提供质控服务，乙方应在与甲方签订合同后一个月内提供与受托方签订的有效合作协议（合同），同时提供受托方具备国家认可资质的文件证明材料。

6.3 乙方应拥有用于质控的设备，包括但不限于气流分析仪、生命体征模拟仪（ECG、SPO2、NBP）、血透机检测仪、温度压力检测仪、注射泵和输液泵检测仪、电气安全分析仪、高频电刀分析仪、除颤器/经皮起搏分析仪等，提供质控设备的图片与服务承诺书。若乙方选择委托第三方服务机构为甲方提供质控服务，需提供受托方的质控设备明细。

6.4 乙方为甲方提供的各类设备巡检服务应详细记录，包括巡检内容、周期，并建立三级风险管理体系(高风险、中风险、低风险)。制订年度、季度、月度的设备巡检计划，并在甲方审定备案后实施，对于巡检中发现的问题，乙方应持续改进。

6.5 乙方每月至少完成一次全院在用医疗设备的巡检、记录、汇总分析。进行仪器设备运行的安全排查，及时发现并排除故障隐患，确保仪器设备的安全、稳定运行，延长其使用寿命。定期巡检内容包括对设备的运行情况、磨损和老化程度进行检查，及时维修，并填写巡检记录。记录需由科室负责人或者护士长签字确认方为有效。乙方需保证甲方各科室所有在用急救类、生命支持类设备始终保持在待用状态，设备完好率需达到100%。乙方每月对巡检记录进行数据汇总，形成月度设备巡检状况分析，做好维保效果评价，提交给医学工程部作为考核和付款的依据。

6.6 乙方每月需提供设备运行质控报告，总结包括急救类、生命支持类设备、通用类设备、大型及特殊类设备等的维修、保养、巡检情况以及设备临床使用的安全风险分析，并将结果提交给医学工程部审核。若乙方认定设备确实无法修复或拒绝维修，甲方将组织专业人员进行再次鉴定。若鉴定意见不一致，即甲方认定可以修复而乙方认为无法维修的情况，甲方主导外请维修，包括原厂（原厂授权服务商）维修，相关费用从应支付给乙方的合同款中扣除。

7、医疗设备使用安全管理要求

7.1 计量器具检定或校准管理

合同期内，乙方需为甲方提供医疗设备的检定与校准服务（乙方应提供相关资质证明材料）。甲方使用的所有强检和非强检计量器具，必须100%粘贴有计量检测合格标志，并且100%在有效期内，需提供有效的计量校准检测报告。甲方使用的计量校准器具目录应依照云南省市场监管部门发布的校准器具检测目录确定。对于检测不合格的设备，乙方需负责其维修直至达到国家相关法律法规的要求。若乙方选择委托第三方服务机构为甲方提供计量检定校准服务，乙方应在与甲方签订合同后一个月内提供与受托方签订的有效合作协议（合同），同时提供受托方具备国家认可资质的文件证明材料。

7.2 放射卫生防护评价管理

合同期内，乙方应对放射诊疗设备、特种设备以及相应机房进行定期的自查和监测，并保存完整的自查与监测资料（乙方需提供放射卫生技术服务机构的相关资质证明材料）。根据自查和监测的结果，乙方应持续改进相关工作。此外，乙方需对大型医疗设备和放射影像设备进行年度性能及机房防护检测，并出具具有法律效力的检测合格报告。若乙方选择委托第三方服务机构为甲方提供放射卫生技术服务，乙方应在与甲方签订合同后一个月内提供与受托方签订的有效合作协议（合同），同时提供受托方具备国家认可资质的文件证明材料。

7.3 特种设备安全管理

合同期内，乙方应协助甲方办理《特种设备使用登记证》，并根据特种设备管理要求，为甲方的特种设备提供定期的监测与校准服务。

8、医疗设备信息管理系统要求

8.1 乙方应提供专业的医疗设备管理系统，以实现信息化管理，满足甲方对设备管理的信息化需求，并达到对全部医疗设备进行全生命周期管理目标。使用该设备及管理系统前，双方需签订数据保密协议，使用方式包括但不限于网页端、app端、微信端等。若使用乙方提供的管理软件，在合同期内乙方为甲方免费提供满足日常工作需要的客户端口数量，合同期届满后将存放在乙方系统内的设备维修数据打包返还甲方。如甲方有意向继续使用，由双方协商相关事宜。

8.2 该设备管理信息系统应具备二次开发能力，以适应甲方实际需求。在服务期内，乙方负责系统的定期升级和维护，并且承担项目运行过程中的二次开发费用和维护费用。

8.3 设备管理信息系统至少应包括以下功能模块：维修保养管理、质控管理、计量检测管理、不良事件管理、效益分析、档案管理等。

8.4 乙方应协助甲方建立医疗设备使用评价相关制度，并利用设备管理信息系统，按月度和季度提供设备相关报表。报表内容应至少包括设备名称、品牌型号、维修费用、开机率、维修时间等，能够记录并分析设备全生命周期管理的数据，如设备维修、保养、巡检等，以分析设备的综合情况，为甲方的设备采购提供有效的参考依据。

8.5 乙方应按照国家相关规定，通过设备管理信息系统，建立规范化的医疗设备档案管理，并协助甲方为每台设备建立相关档案。档案管理内容应包括维保合同、公司证照、设备安装调试报告、验收报告、技术资料（如操作手册、电路图等）、维修保养记录、计量校准、巡检、检测记录(计量检定校准报告)、培训考核记录、效益分析记录，不良事件记录等，确保档案的完整性、清晰性、准确性和电子档案的上传至设备管理信息系统。乙方负责档案的保密工作，并承担因失密、泄密等对甲方造成的所有后果。

8.6 乙方应根据全国卫生系统医疗器械仪器设备分类与代码，对甲方所有医疗设备及器材进行建档，并进行唯一二维码贴码管理。通过设备管理信息系统，协助甲方建立医疗设备分类、分户电子账目，实行信息化管理。

8.7 乙方应提供设备信息管理系统移动终端，用于医疗设备的盘点工作。乙方协助甲方进行全院各科室设备的全面的盘点和记录，并通过设备管理系统对设备统一编码，编码信息包括设备名称、型号规格、使用科室、启用时间等。此外，编码后的信息应打印粘贴到对应设备上，并在设备上悬挂（粘贴）医疗设备标准操作流程卡和使用状态卡。

8.8 日常管理：系统应根据设备单体设定日常维保要求，自动产生巡检、强检、保养等信息，并及时提醒。对于报修和配件发送情况，系统应提供全程实时进度显示及详情记录，并可查询。同时，系统应对医疗设备在使用过程中发生的不良事件和自查报告等关键信息进行实时监控。

8.9 计量校准管理：系统应能在医疗设备计量校准前自动产生预警,为设备的计量校准提供全面实时管理。

8.10 设备管理移动终端化：系统应实现设备管理的移动终端化，包括设备维修、设备保养、设备巡检等功能，并提供移动端的信息推送。

**9、医疗器械不良事件监测要求**

9.1 乙方应向甲方提供医疗设备的不良事件监测服务，并建立医疗设备使用安全控制与风险管理制度与流程，可通过移动终端直接上报医疗器械不良事件。

9.2 乙方应提供针对急救及生命支持类、辐射类、大型医用设备等医疗设备的临床使用安全监测服务。

9.3 乙方需建立及时报告制度，根据风险程度发布风险预警，并在必要时暂停或终止高风险设备的使用。同时，乙方应协助甲方及时向卫生行政部门和相关单位上报医疗器械临床使用安全事件，并保存完整的信息资料。

9.4 乙方应对甲方临床、医技科室及设备管理人员进行医疗设备临床使用安全监测的培训和考核，并对医疗器械临床使用安全事件进行追踪分析，所有培训和考核方案需经甲方管理部门审定备案后方可实施。

**10、医疗设备使用人员培训管理要求**

10.1 乙方应提供针对甲方人员的培训管理服务，涵盖设备使用人员、设备管理人员以及工程技术人员。培训内容应包括设备操作使用、维护保养以及应用技术等方面的培训。

10.2 乙方应协助甲方建立医疗设备使用人员的操作培训和考核制度。乙方需定期组织设备使用操作培训和考核，指导操作人员执行日常保养工作，确保设备规范操作。此外，乙方还应提供技术咨询、指导服务以及设备操作和维护情况的分析报告。乙方需保存设备操作人员的培训考核记录和持续改进记录，经甲方管理部门审定备案后方可实施。

10.3 乙方应对甲方现有的设备管理人员和工程技术人员进行培训，并建立行业技术沟通平台，以提高他们在设备维修保养检测方面的专业技能。

**11、档案管理**

11.1 乙方工程师应严格遵循维修服务流程，填写维修工单。乙方根据维修工单、系统报修、微信报修和电话报修的数据进行汇总，形成周工作小结，并提交给甲方医学工程部。甲方将不定期进行抽检。

11.2 乙方需每月提供一份维保质控报告（具体内容详见附件），并提交给甲方医学工程部复核。报告内容应包含但不仅限于急救类、生命支持类设备、通用类设备、大型及特殊类设备的维修分析，设备预防性维护保养，以及计量检测等。

11.3 乙方应每月提供设备维修、保养、巡检等工作计划，及工单、维修配件出库结算单据等相关资料，移交给医学工程部进行复核和存档。维修工单应分为二级归类：一级按月度分类，二级按甲方科室分类。巡检和保养工单则按照甲方科室进行归类。其他校准和培训记录应按类型和时间进行归类存档，以便科室查询、检查和调用。

**12、协同工作要求**

12.1 乙方应积极配合甲方医学工程部开展各项工作，包括新设备的安装搬运、报废设备盘点搬运以及科室设备的调动搬运等。

12.2 乙方需协助甲方完成设备管理质量控制工作。

12.3 当医疗设备出现维保范围外的故障时，乙方必须在20分钟内抵达现场，并将处理进展和结果及时报告给甲方医学工程部。

12.4 乙方应每季度至少组织一次设备使用操作和保养培训，培训可采取单课时或单类设备的模式进行。

12.5 乙方应每年配合甲方完成全院医疗设备资产盘点和清查工作。

12.6 乙方应协助甲方完成三级综合医院评审、大型医院巡查等工作。