

鹤壁市妇幼保健院

全院医疗设备维修保养全保托管服务合同

甲 方： 鹤壁市妇幼保健院

乙 方： 河南佳恩电子科技有限公司

签订日期：2024 年 10 月 18 日

鹤壁市妇幼保健院

全院医疗设备维修保养全保托管服务合同

甲 方： 鹤壁市妇幼保健院

乙 方： 河南佳恩电子科技有限公司

为保证甲方医疗设备的正常使用，甲、乙双方本着平等互利、协商一致的原则，根据《中华人民共和国民法典》及有关医疗器械销售、使用、维修维护等的相关管理规定，对甲方需要维修、维护的医疗设备达成如下条款，以期双方信守执行。

一、项目概况

1. 项目名称：鹤壁市妇幼保健院医疗设备维保托管服务采购项目

2. 合同金额（含税总金额）为人民币：（小写）¥ 1118000.00 元，（大写）人民币：壹佰壹拾壹万捌仟圆整 元

二、乙方技术支持

1. 由乙方免费提供医疗设备维修保养管理软件，软件所有权归乙方所有，服务期 满后，管理软件应当免费向甲方自动延长 2 年的使用期限，乙方承担软件后续升级维护费用，驻院工程师需能熟练使用全生命周期固定资产管理系统。

2. 通过软件系统进行医疗设备验收、培训、使用、调拨、维护、维修、报废、处理、归档等业务的全生命周期管理。

3. 线上进行：资产管理、维修管理、保养管理、质量控制、计量管理、风险评估、不良事件、效益分析、证照管理、报表管理等操作，建立完整的医疗设备台账和电子档案，对医疗设备的验收、培训、转科、调用、使用、维护、维修、质控、保养、报废、处理等全生命周期的数据记录，形成包含动态数据的设备档案。

4. 驻院工程师团队要确保医疗设备从安装验收到报废，所有业务流程都能做到线下进行，线上同步记录。

5. 建立设备质控预警体系，根据维修保养数据，实现预警设备故障预警判断。

三、乙方服务范围

1. 服务院区：鹤壁市妇幼保健院院区

服务期限：从 2024 年 10 月 18 日至 2025 年 10 月 18 日（一年期）

2. 服务设备范围：医院单价 1000 元以上的所有医疗设备（不含医院医疗设备系统升级）。

3. 服务性质：全保，包括维修、维护所需要更换的配件费用及人工费用等相关费用（一次性使用耗材除外）

4. 乙方提供维修工作台、维修工具及必要的校正检测工具。

5. 负责甲方院区服务设备范围内全院医疗设备的维修（不含医院设备系统软件升级项目）、设备培训（含新入职人员培训和全院通用设备的定期培训）、日常维护、保养、调配、报废鉴定、巡检、质控等全生命周期管理。

6. 按照有关规定，国家强制检定目录内设备、放射设备年度性能及防护检测、计量类设备、其他需要由第三方检测机构进行周期检测的设备，不在此服务范围内，需配合医院进行计量检测，产生的相关费用由乙方支付。

7. 新购设备保修期满后均纳入服务范围，每半年统计一次。

四、乙方服务标准及要求

1. 每月有专人汇总月度服务总体报告，年度提交年度服务总体报告。各驻场人员分工应当明确。

2. 驻院工作人员严格按照院方及各院区管理规定开展工作。服务质量总体上应达到“及时、到位、可靠、保证和满意”的效果，符合国家、省、市、区等各级组织进行的检查标准，符合医院有关部门和科室的工作时间和工作要求，协助医院完成上级检查及等级评审。

3. 工作期间乙方需对医院的设备、资产、临床使用等数据必须严格保密，不经医院同意，不得使用、传播、拷贝医院相关数据，并签署保密协议。

4. 参与医院所有设备验收工作，并提供技术支持。

5. 参与医院对口科室管理工作，按照工作要求提供管理及保障服务。

6. 代为保管并督促其他第三方维保机构按照规定进行维修、维保，并建立相关档案。

7. 制定详细的全院医疗设备巡检流程，有计划、有针对性，保证巡检全覆盖，巡检周期以月为单位，节假日前应安排单独巡检。

8. 制定详细的医院所有医疗设备的维护保养计划。高风险性及急救生命支持类设备适当增大维护保养周期，全院医疗设备维护保养全覆盖。

9. 制定详细的医疗设备档案管理计划，覆盖医疗设备验收、检测、使用、维修、培训等内容。

10. 制定详细的培训计划，同时兼顾医疗设备管理归口部门及临床科室使用人员。

11. 维修平均响应时间小于 10 分钟。

12. 当日报修事项，当日必须进行响应处理。完成时间保证：24 小时内处理完成率 85% 以上；72 小时内处理完成率 95% 以上；超出 72 小时未完成事件需出具事件跟踪报告，实时与设备使用科室沟通反馈；

13. 医疗设备开机率不低于 95%，其中急救及生命支持类设备开机率应达到 100%。

14. 建立针对医院的配件库及配件储备计划，通用配件要按照基数进行储备，且可通过软件查询配件库存。

15. 提供的零备件须是合法渠道，经过原厂认证合格，且保证安装后达到设备运行标准，性能符合国家标准。

16. 在设备损坏维修期间，提供部分备用机服务，列出可提供备用机设备清单。提供应急备用设备：提供心电监护仪 ≥ 1 台，呼吸机 ≥ 1 台，并承担期间产生的维修费、计量费、保养费。

17. 根据 2021 年颁布的《医疗器械监督管理条例》和 2022 版的医院等级评审细则要求，配合医院规范管理，在质量控制，风险评估与防范，应急预案，安全运行及分析评价，不良事件上报等方面，完善各项规章制度及岗位职责。

18. 提供质控检测相关设备，包含但不限于除颤器、电刀分析仪、输注泵设备分析仪、电气安全分析仪等设备，做好相关设备的质控工作。

19. 依据相关质控标准、规范，对医疗设备定期进行质控：包含但不限于呼吸机、除颤仪、高频电刀、输注泵、生物安全柜、婴儿培养箱、监护仪等设备，并进行保养检修后检测，含通用电气安全检测和设备性能检测，提供上述质控相关记录单。

五、不可抗力因素

1. 本协议所指“不可抗力”是指“不能预见、不能避免和不能克服的客观情况”。如地震、水灾、旱灾、战争、政府禁令、罢工等。

2. 甲、乙双方的任何一方由于不可抗力的原因不能履行协议时，应及时向对方通报不能履行或不能完全履行的理由，在取得有关主管机关证明或对方认可后，允许延期履行、部分履行或者不履行协议，并根据情况可部分或全部免于承担违约责任。

六、违约责任

1. 甲、乙双方应当严格履行本协议的条款。任何一方未履行本协议约定的义务而给对方造成损失的，应当承担赔偿责任。

2. 甲、乙双方对于根据本协议而知悉或获得的对方之商业秘密、未经对方书面许可，不得以任何方式向第三方披露或提供给第三方使用，若因此造成对方经济损失的，应承担赔偿责任。

七、付款约定

付款方式：按照季度支付合同价款，上季度服务科室满意度 90%以上，下季度初支付上季度服务费，每季度支付合同金额的25%。

乙方出具国家税务机关的正式发票，甲方在收到乙方开具的发票后以人民币转账汇款方式向乙方下列账户支付协议价款。

公司名称：河南佳恩电子科技有限公司

统一社会信用代码：91410105MA47PMAR1D

开户行：中国民生银行股份有限公司郑州农科路支行

账户：161152127

八、解决协议纠纷的方式

本协议在履行过程中发生争议，由双方当事人协商解决；协商不成的，任何一方均可向甲方所在地的人民法院提起诉讼。

九、廉洁协议

1. 甲方不得以任何方式向乙方索取回扣，不得要求乙方代支任何费用开支。

2. 甲方工作人员不得以暗示或任何形式索要回扣、提成、有价证券、现金、信用卡、购物卡等。如甲方工作人员以暗示或任何形式索要回扣、提成、有价证券、现金、信用卡、购物卡等，乙方应予拒绝，并有责任如实向甲方纪检监察部门反映情况。

3. 乙方洽谈业务，必须在工作时间到甲方指定科室或办公室联系商谈，不得借故到甲方主管领导、部门负责人及相关工作人员家中访谈或向介绍人提供任何好处费。

4. 乙方如违反以上条款，经核实后，甲方给予警告后而又拒不整改的，甲方有权终止服务协议，并在单位内通报。

5. 甲方工作人员如违反以上条款的，甲方将按国家有关法律、法规规定和有关廉政制度规定给予处理，涉嫌违法的，由执法部门予以处理。

十、合同生效方式

1. 本合同自甲、乙双方签字盖章之日起生效。本合同一式陆份，甲方肆份、乙方贰份，均具有同等法律效力。

2. 采购文件、投标文件是本合同密不可分的一部分，本合同及采购文件未尽事宜，甲、乙双方可以另行签订补充合同。补充合同与本合同具有同等法律效力。

甲方(公章): 鹤壁市妇幼保健院

乙方(公章): 河南佳恩电子科技有限公司

代表人签字(或盖章):

代表人(签字):

签订日期:

签订日期: 2024.10.18

附件一 服务要求

一、技术要求

(1) 驻院维保工程师配置

供应商至少派驻 4 名驻院维保工程师，驻院团队必须有公司职务任免文件，有详细的管理架构和工作职责分工。驻院工程师团队工作人员必须是医学工程、医用电子仪器等相关专业，至少有三年以上设备维修维保经验，能够迅速响应并解决设备故障。同时，所有拟派驻院维保工程师需提供 2024 年 1 月 1 日以来任意一个月在本单位的参保证明，以证明其为本单位正式员工，确保服务的稳定性和连续性。

(2) 办公软件操作人员配置

供应商需派驻至少 1 名熟悉办公软件的工作人员。该人员主要负责医学装备运维管理系统软件的数据日常录入、系统维护、档案整理以及工作电话接听等工作。在工作时间上，需严格遵照医院规定，服从医院工作安排。同时需提供 2024 年 1 月 1 日以来任意一个月在本单位的参保证明，以确保工作人员的稳定性。

(3) 医学装备全生命周期管理软件要求

该软件需具备支持手机功能，能够实现手机小程序（或 APP）报修及查看维修进度等功能，方便医护人员随时随地进行报修操作并跟踪维修进度。软件同时还需具备以下关键功能：

3.1 可将设备管理、维修、巡检、保养、报废等各个环节集成于一个统一的平台中，实现数据的集中管理和共享，便于医院对整体设备状况进行实时监控和评估。

3.2 根据设备的预设条件和历史数据，自动生成巡检、保养、强检等提醒信息，并通过软件系统等方式及时通知相关人员，有助于提高设备管理的规范性和及时性。

3.3 具有丰富的数据报表和图表展示功能，如设备维修次数统计、维修成本分析、设备使用效率评估等。通过直观的数据展示和深入分析，为医院设备管理提供决策支持，优化资源配置和成本控制。

3.4 支持手机等移动设备访问和操作，实现随时随地报修、查看维修进度等功能，减少因设备故障对医疗服务的影响。

3.5 质量控制与预防性保养功能，根据设备使用安全等级和厂家保养要求制定定期校准和保养计划，确保设备在正常使用范围内的运行状态；

3.6 支持查看全院医疗设备效益分析功能，至少包括但不限于：全院整体效益、科室效益、单机效益、效益明细、数据录入、设备建档等功能；

3.7 设备厂商管理功能，支持编辑厂商、新增厂商、厂商的证件管理等功能；

3.8 支持医院机构设置功能，主要是管理机构 and 机构科室、人员、工程师配置等功能。

(4) 专项服务要求

4.1 资产全生命周期管理服务：全面记录设备的基本信息、采购记录、安装调试情况等关键数据，并根据医院既定条件自动产生巡检、强检、保养、报废等信息提醒，确保设备的全生命周期得到有效管理；

4.1.1 资产盘点：进驻医院后进行全院医疗设备资产的盘点工作和系统导入工作，要在 10 个工作日内完成，并将所有设备贴码，建立全院设备资产数据库。资产盘点及贴码完成后，在 7 个工作日内对医院所有临床科室和管理科室进行培训，使所有设备使用人员都能掌握软件报修的方法，逐步改变以往科室报修的方式。

4.1.2 涵盖范围：医院和其他维修服务商或设备厂家已经签订单项维保服务合同的设备，投标人应免费协助、帮助医院执行和实施服务管理内容，包括但不限于资产管理、服务管理和档案管理等。其他设备由供应商在中标后负责维修，并承担所有费用，包括中标公司驻场工程师和场外叫修服务的人工和配件费用等。

4.2 维修流程与服务管理：实现从保修到维修完毕的全过程管理，详细记录设备维修中的各类信息（如故障情况、维修备件、时间节点等），并通过系统对响应时间、维修效率等进行分析，为服务质量的持续提升提供依据，并留存纸质档案供院方检查。

4.3 医疗设备质量控制管理：根据设备使用安全等级分析制定定期校准计划，确保设备在正常使用范围内的运行；同时加强对医疗设备的日常监测和定期检验工作，及时发现并处理潜在的安全隐患；

4.3.1 质量控制：设备更换的配件必须是原厂合格全新配件，原厂配件已停产、停供的，可以使用比原标准高的原厂全新备件，更换后达到原厂设备运行标准。同一设备、同一故障短期内连续进行两次维修，该设备则按采购人要求送至采购人指定厂家或第三方维修，所需维修费由中标人承担。

4.3.2 评估及报废处理：对使用多年或已经停产、厂家或第三方均无法提供备件、服务商无法修复的设备，服务商需提交纸质申请，由采购人设备管理部门查正同意后，方可办理报废。

4.3.3 值班制度：配合采购人现有作息制度，建立维修工程师夜间、双休日、节假日值班制度，以保证维修的质量和时效。

4.4 医疗设备预防性保养与安全巡查方案：根据设备生产厂家对设备保养要求制定保养计划并严格执行，同时按照医院要求定期对设备进行安全巡查工作，确保设备处于良好运行状态。

4.4.1 保养要求：采购人维保范围内设备每年不少于二次的全面预防性维修保养工作，并提供维护保养报告，其中影像类、超声类、透析类、急救生命支持类、消毒类、内镜类设备的预防性维护保养次数每年不少于 4 次，并留存纸质档案，供采购人检查。

4.4.2 预防性维修保养应包含但不限于以下内容：外观检查、安全检查、功能检查、清洁保养、更换耗材件、更换易损件、性能测试校准等，并留存纸质档案，供采购人检查。

4.5 临床培训方案：根据医院要求定期组织临床科室培训设备规范操作、正确日常保养和简单故障排除等知识；每年不得少于 12 次临床科室技能操作、电气安全或日常维修维护培训（其中至少 4 次为全院级培训，至少 8 次为单项目或单科室培训）；所有培训需有完整的培训记录、培训考核和考核评价以确保培训效果。服务期内邀请院外相关专业领域机构或人员到采购人医院进行培训交流，每年至少 1 次组织采购人维修和管理人员到供应商的技术中心学习培训。

(5) 响应时间保证

投标人需在正常工作时间内接到采购人关于设备或部件运行故障的保修电话 10 分钟内响应并达到设备现场，及时完成设备的维修，从而使设备尽快恢复正常工作状态以减少对医疗服务的影响。

(6) 完成时间保证

供应商需在接到报修请求后尽快完成维修工作：确保 24 小时内处理完成率达到85%以上；72 小时内处理完成率达到 95%以上；对于超出 72 小时未完成的维修事件需出具详细的事件跟踪报告并与设备使用科室保持密切沟通反馈以确保问题得到及时解决。

(7) 生命急救类备用机服务

鉴于生命急救类设备的特殊性和重要性，供应商应可提供生命急救类备用机服务以满足医院在紧急情况下的需求。供应商需充分了解医院对生命急救类设备的需求特点，制定切实可行的备用机服务方

案，包括但不限于备用机的种类、数量、存放位置、调配流程以及紧急情况下的响应速度等，确保在关键时刻能够迅速提供可靠的备用设备。

(8) 备件库存管理

为了提高维修效率，减少因备件短缺导致的维修延误，供应商必须有相关设备的备件库存，并提供备件库照片作为证明。并同时建立院内备件库，应覆盖医院主要医疗设备的常用零部件，且需定期更新和补充，以确保备件的充足性和时效性。同时，供应商还需建立完善的备件管理制度，包括备件的采购、入库、出库、盘点等环节，确保备件管理的规范化和信息化。一般配件到场时间不超过 24 小时，重点备件到场时间不超过 72 小时。

(9) 开机率保证

供应商需保证全院设备全年工作日的开机率达到 95%以上。供应商需通过有效的设备维护、保养和故障处理等手段，降低设备故障率，提高设备运行的可靠性和稳定性，同时还需建立完善的设备巡检和预防性保养制度，及时发现并处理潜在故障隐患，确保设备处于良好的运行状态。

(10) 放射卫生及环保管理

供应商需跟进环保及卫生相关流程所需的各项医院检测、环评、环评验收，配合环保和卫生相关流程下的医院检查工作，协助采购人开展各项专题培训和相应演练。针对无法医院检测的质控、验证类设备，收集需检测者，在检测周期前送至具备资质的检测单位进行检测。

(11) 协助新购设备安装验收工作

组织验收、登记和建档工作，与厂家工程师对接后期维修和保养事宜，并监督完成操作人员的培训和效果评估。验收工作包括但不限于设备配置清点、安装调试、计量验收、功能验收等。医疗设备投入使用前，保证设备技术参数与国家规定及行业规定的标准一致，符合技术规范与规程要求等。如设备验收不合格，要及时向采购人设备管理科室通报，并沟通经销商，要求在 15 个工作日内解决问题。

(12) 医学计量设备管理

供应商需跟进各级检测单位落实周期性或新购计量设备的医院检测，协助采购人设备科室开展各项专题培训，及时更新《医学计量设备台账》并至少每月反馈给采购人设备管理科。针对无法现院检测的医学计量设备，收集需检测者，在检测周期前送至具备资质的检测单位进行检测。

(13) KPI 考核机制

供应商需建立合理有效的KPI考核机制，该机制需要得到院方认可并考核。通过定期收集和分析相关数据，对驻院人员进行绩效评估，并根据评估结果采取相应的奖惩措施，以激励驻院人员提高工作积极性和服务质量。同时，KPI考核机制还应对医院方交付人员的工作进行管理和监督，确保双方协同工作的高效性和顺畅性。每月按时提供月度服务报告，该报告应涵盖驻院人员的工作表现、设备维护保养的完成情况、维修响应时间和处理效率等多个方面。

(14) 协助医院等级评审工作要求

在协助医院等级评审工作方面，供应商应可提供相关的服务，如：提供专业培训，增派创建经验人员等，协助医院顺利完成等级评审工作。

二、商务要求

(1) 采购标的的交付时间、地点、服务期限 1 年

(2) 付款方式

按照季度支付合同价款，上季度服务科室满意度 90%以上，下季度初支付上季度服务费，每季度支付合同金额的 25%。

(3) 包装和运输

3.1 采购标的的包装、运输应当符合医疗器械说明书和标签中的要求，医疗器械说明书和标签中的内容应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）相关规定。

3.2 商品包装及快递包装（如需要）同时应当符合《商品包装政府采购需求标准（试行）》及《快递包装政府采购需求标准（试行）》，必要时可要求中标供应商在履约验收环节出具检测报告。

(4) 保险

采购标的的运输险、意外险等费用，标的供应方应当按照《中华人民共和国保险法》相关法律法规的要求缴纳支付，保险费用应当计入标的物的成本。