**柳州市工人医院医疗设备管理系统技术参数要求**

1. **项目背景**

我国医疗设备产业经过多年的持续高速发展，医疗设备已经成为医疗技术进步的直接推动力,数字化智能化医疗器械种类和数量逐年增长。但是相应的专业人员严重不匹配，设备管理人员在设备购置、设备维护、设备报废、效益分析等日常管理工作中面临着极大的管理压力。同时由于医院信息化普遍倾向于服务临床和医院综合管理。当前医疗设备信息化管理工具严重欠缺，粗放式管理无法满足临床需求，也不符合国家对公立医院精细化管理的要求，尤其随着医改相继推进，医院管理运营成本绩效考核也成为医院面临的难题。

随着国家明确政策导向以及医院运营模式变革的驱动，对医疗设备的信息化管理提出了更高的管理要求。

《医疗器械临床使用管理办法》 中华人民共和国国家卫生健康委员会令 第8号 中明确要求医疗机构应当加强医疗器械信息化管理，建立医疗器械及其使用信息档案。

《国家卫生健康委办公厅关于印发医院智慧管理分级评估标准体系（试行）的通知》，通知涉及医院管理的核心内容，从智慧管理的功能和效果两个方面进行评估，在医学装备管理方面对购置管理、使用运维管理、质量管理、效益分析四大模块提出了明确的信息化管理要求。

1. **总体要求**

符合国家卫健委发布的各项规定，贯彻落实《公立医院高质量发展促进行动（2021-2025年）》的要求。结合我院医疗设备管理实际需求，充分利用智慧管理工具，建立以医疗设备全生命周期管理为基础，智能化数据采集为抓手的精智化管理系统。挖掘设备管理数据价值，辅助业务决策，提升设备使用效率，保障临床使用安全，实现医疗设备管理的精细化、智能化。

1. **系统平台要求**

安全性要求：投标产品需要通过完善的测试，保证无中高风险漏洞，符合信息安全三级等保和密评密改的要求。

可维护性要求：投标产品应具有良好的可裁减性、可扩充性和可移植性；软件设计模块化、组件化，并提供模板配置功能。系统发生流程变化、操作方式变化、机构人员变化、空间地点变化(移动用户、分布式)、操作系统环境变化时不对系统应用造成影响。

易用性要求：投标产品应考虑实用性与先进性相结合，需要具备一定的知识库功能，能够对数据进行充分利用，如基础数据自动填充，案例参考等。

可扩展性要求：采用开放式的系统软件平台、模块化的应用软件结构，确保系统可灵活地扩充其业务功能，并可与其它业务系统进行无缝互连。

系统要求：支持信创国产电脑及服务器。

1. **系统功能要求**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 模块 | 功能内涵描述 | 质保 | 供应商 |
| 1 | 系统互联互通 | 对接医院内部多个系统，包括但不限于以HIS、LIS、PACS、运营管理系统、HRP系统，同步医疗设备台账信息 | 三年 |  |
| 2 | 消息提醒功能 | 在采购、维修、保养、巡检、计量、报废等流程中有消息提醒功能 |
| 3 | 采购管理功能 | 包括年度计划、采购申请的创建和审批，并且能够管理医院的设备采购合同 |
| 4 | 安装验收功能 | 包括但不限于：到货管理、到货记录查询、安装验收、验收记录、数据归档 |
| 5 | 设备出入库管理功能 | 包括入库管理、出库管理 |
| 6 | 设备管理功能 | 包括但不限于以下功能：1.设备台账：具备对设备信息增加、删除、修改、查询的功能；支持批量导入和导出功能；需要有设备生命树功能支持对设备全生命周期的所有事件进行调阅，包含设备采购、安装验收、维修记录、巡检记录、保养记录、不良事件到最终报废的所有事件；提供设备画像功能2.设备档案：自动将设备全生命周期的档案进行归纳，可以便捷查询设备基础信息、使用信息、维修信息、保养信息、巡检信息、计量信息、效益数据，支持按照时间轴查阅设备全生命周期的所有事件，同时还需要提供图形化的界面，便于管理人员对设备进行分析。3.生命支持设备：具备自定义配置生命支持设备的类型，并实时的展示生命支持设备的设备状态，按科室展示每种设备的正常设备数和故障设备数。4.设备转借：临床科室间设备临时借用，通过转借、归还等流程的应用对转借过程进行追溯5.设备转科：用于设备归属权的变更，科室发起转科申请，由设备科审核通过后，更改资产的归属科室。6.使用记录：临床科室用户登记设备完整的使用情况，需要关联到使用人员、使用对象、使用时长、终末处理等信息。7.保修合同：能够维护设备保修合同，支持上传相关附件，并将保修合同与设备关联，自动将保修合同信息关联到设备保修信息中，具备设备保修到期提醒功能。 |
| 7 | 维修管理功能 | 包括但不限于以下功能：1.设备报修：支持移动端对设备扫码报修、语音记录、拍照上传等功能。2.设备维修：工单响应后可以根据实际情况进行工单的记录，维修工单需支持和OA系统交互对接。3.电子签名：设备维修完成后，临床科室人员可对维修情况进行电子签名，并进行满意度评价。 |
| 8 | 保养管理功能 | 包括但不限于以下功能：1.保养计划：需要能够灵活的制定医疗设备预防性维护保养的计划2.保养工单：支持调用预设的保养模板进行保养工单的记录，完成保养后能够根据保养计划自动生成下个周期的保养工单。在设备保养过程中发现设备出现故障，可以直接转为维修工单。还需要支持移动端完成保养工单的记录3.保养模板：系统需要预制医院主要设备的保养模板，如：MR、CT、麻醉机、监护仪、灭菌器、移动X射线机等，能够根据不同分类设备自定义设置设备保养模板4.知识库应用：系统需要内置知识库，针对不同的设备推荐科学合理的设备保养周期、设备保养项目。 |
| 9 | 巡检管理功能 | 包括但不限于以下功能：1.巡检计划：需要能够灵活的制定医疗设备巡检的计划2.巡检工单：巡检人员可以通过扫码巡检的方式对设备进行逐一扫码巡检，并根据预设巡检模板内容要求填写巡检工单，当出现设备故障情况，可以支持一键转为维修工单3.巡检模板：系统支持根据医院实际情况制定各种类型设备的巡检模板，设备巡检时可对照巡检项目进行巡检 |
| 10 | 设备计量管理功能 | 包括：强检设备计量台账、非强检设备计量台账、低值设备计量；上传计量证书通过设备出厂编号直接关联相应设备，并在设备生命树体现。 |
| 11 | 不良事件记录功能 | 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,相关患者信息。 |
| 12 | 设备盘点功能 | 能够根据盘点需求制定盘点计划，并将计划关联到责任人，支持移动端通过扫码的方式进行设备盘点，盘点结束后自动生成盘点任务的明细 |
| 13 | 备件管理功能 | 包含备件字典、备件入库、备件出库、库存报警等 |
| 14 | 数据分析功能 | 包括资产分析、维修分析等 |
| 15 | 服务商管理功能 | 支持维护服务商信息，并与服务商所负责设备进行关联 |
| 16 | 风险评估功能 | 系统支持 Vermont 医疗设备风险评估评分标准，根据临床功能、有形风险、问题避免概率、事故历史、制造商/管理部门的特殊要求等权重评分自动对设备进行高、中、低风险的划分 |
| 17 | 综合展示功能 | 展示全院设备的完好情况，全部设备、生命支持设备、放射设备、超声设备等。医工的工作量。维修的完成情况、本月待保养、待巡检的完成率，以及全年的维修、保养、巡检每月趋势图等 |
| 18 | 系统管理功能 | 包括不限于以下功能：1.科室管理：系统支持单个或批量添加科室信息，包括科室名称，科室电话，科室代码等。支持添加多层级科室。2.用户管理：可以批量导入导出用户信息，记录用户的姓名，科室，角色，电话等。使用授权科室允许一个用户负责多个科室。3.参数设置：可以医院基础信息和消息提醒自定义设置 |
| 19 | 效益分析功能 | 能够和院内的HIS、PACS等系统集成，对全院价值百万以上设备自动采集工作量及收入数据，针对无法采集的支出数据，需要提供数据录入和导入的功能系统会对这些数据进行自动整合处理，并生成效益的图文报告；能够从全院、科室、单机不同维度查看效益分析，内容包括但不限于：检查人数、收入、支出、结余、年投资收益率、利润率、收入增长率、考核达标率、大型设备检查阳性率等统计。 |
| 20 | 设备共享调配功能 | 可以通过共享调配功能对设备进行统一管理，包括：临床发起借用申请、共享调配中心审核申请、设备调度记录、设备借用结算、设备调度统计分析、设备调度看板等功能，并提供共享调配数据可视化看板 |

1. **对接口及系统改造的要求**

质保期和维保期内免费实现以下要求：

5.1提供全面的接口技术，与第三方系统共享数据和功能，这些接口技术包括中间件技术接口、WEBSEVICE通用接口、数据库级接口、文件文本接口等。

5.2提供与医院第三方系统统一接口的维护与管理，与HIS、电子病历、LIS、PACS、心电系统、体检系统、集成平台、智慧运营平台、成本管理系统、排班系统、人力资源管理系统、财务管理系统、互联网医院、OA系统、自助服务平台、DRG管理、绩效管理、电子发票、短信平台、财务电子档案等其他所有医院相关业务系统（包括以上医院系统但不仅限于以上系统）进行免费接口对接，实现数据交换。

5.3满足医院电子病历系统功能应用水平分级评价达到6级以上评审、医院信息互联互通标准化成熟度测评达到五级乙等以上水平评审、信息系统安全等级保护三级测评、三甲医院评审、医院智慧服务分级评估标准体系达到4级以上相关的功能要求、医院智慧管理分级评估标准体系达到4级以上相关的功能要求、网络攻防演练中的安全防护要求以及医院其他需要评审的信息化技术改造服务要求；

5.4提供软件免费升级及个性化修改服务，免费实现院方的个性化需求；软件自身错误类问题提供永久性免费修改服务；

5.5免费提供医院新增业务信息系统的对接、免费实现医院上级管理部门要求的系统接口对接要求。

5.6项目不限定用户数、并发数、不限定医疗集团内部及院区使用。

1. **项目实施要求**

6.1驻场、实施工期要求：合同签订后，7个工作日内项目实施人员必须进场，需分别列出每个系统实施的工作计划及周期。

6.2驻场人员要求：

实施工程师：项目驻场实施工程师需有2年以上本厂商同等项目实施经验。项目实施阶段，驻场实施工程师不得少于2名。

开发工程师：项目驻场开发工程师需有2年以上本厂商同类型项目开发经验。项目实施和上线阶段，驻场开发工程师不得少于1名。如不能按项目阶段计划正常开展工作的，医院书面提出要求，驻场开发人员不得少于3人（含原驻场人员在内）。

如需更换开发工程师、实施工程师，厂商需提交书面申请，经院方同意才可更换。

竞标文件中需提供软件提供商项目驻场人员清单（含项目开发和项目实施人员），清单中标明驻场人员详细信息，如姓名、联系方式、技术职称、社保证明（不少于半年）等。

6.3因厂商与院方存在对需求理解有差异的可能性，要求所有软件功能需求的响应以院方意见为准。

1. **售后服务及其他要求**

7.1自本项目整体最终验收之日起，所有产品要求提供三年的免费质保服务。含软硬件维护和系统软件升级、技术支持服务、系统管理及操作培训，免费提供系统个性化修改需求。请详细说明售后服务的内容。

7.2安装调试要求：免费送货上门、安装调试、提供完善的设备及软件系统使用中文操作手册、图纸、网络详细拓扑图、系统配置、功能配置、设备配置及互联记录；

7.3原厂技术人员免费提供售后服务，含电话支持、现场响应、远程操作、网上客服中心等多种方式服务，应做到7×24小时全天候电话或微信等常用联系方式响应。当出现故障时，接到故障通知后，原厂技术人员应在30分钟内响应，远程技术支持无法解决的，6小时内需到达现场处理修复，并调查分析事故原因，如现场仍不能解决问题，需24小时内免费提供同档次或更高档次的备用设备解决问题。

7.4供应商提供原厂技术人员定期回访服务，定期通过电话或其他方式访问用户，了解产品使用情况及网络安全情况，须在每季度进行一次现场巡检，并形成书面巡检服务报告，加盖有效公章并反馈给我院（要求提供巡检报告模板，内容涉及此项目相关设备的运行情况及现场巡检照片）。

1. **违约责任**

8.1投标方所提供的产品/软件规格、技术标准、材料等质量不合格的，应及时更换，更换不及时的按逾期交货/交付处罚；因质量问题我院不同意接收，投标方应向我院支付违约货款额5%违约金并赔偿我院经济损失。

8.2若投标方提供的产品或软件侵犯了第三方合法权益而引发的任何纠纷或诉讼，均由投标方负责交涉并承担全部责任。

8.3因包装、运输引起的货物损坏，按质量不合格处理。设备安装、调试完成之日起三个月内为设备质保期，在质保期期间若出现设备硬件故障或损坏的情况，我院有权要求投标方更换同等型号和配置的新设备，设备换新、安装、调试产生的所有费用由投标方承担。

8.4 投标方逾期交货/交付的，每天向甲方偿付违约货款额3‰违约金，但违约金累计不得超过违约货款额 5% ，超过30天对方有权解除合同，违约方承担因此给对方造成的经济损失；

8.5售后服务违约：

8.5.1每缺少1次现场巡检记录，投标方应向甲方支付违约金5000元；

8.5.2不能按本技术参数文档第7.3要求中按时提供设备备件的，故障上报24小时不能免费提供同档次或更高档次的备用设备解决问题，每超期一天，按500元/天向甲方支付违约金；

8.5.3 投标方未按本技术要求和响应文件中规定的其他服务承诺提供售后服务的，每次投标方应按合同合计金额的5% 向甲方支付违约金。

8.6合同签订后7个工作日内进场实施，每个模块计划实施周期需在合同内写明。因软件提供商原因逾期不进场实施的，需按每天向院方支付合同款金额3‰作为违约金，超过30天，甲有权解除合同，乙方需承担因此给院方造成的经济损失；不能按照合同约定上线期限完成，需要书面申请说明原因，得到医院书面同意后最多延期一个月，否则（或者延期一个月后）按每超期7天（一周）从总合同金额扣除5%的违约金。扣除比例达到总合同金额的50%及以上的，视为乙方违约，甲方有权单方面解除合同，并要求乙方退回所有医院已支付款项，同时按合同总金额的20%做为违约金支付给甲方。

8.7任何一方违反本技术要求中“保密、廉洁条款”要求的，应承担相应的违约责任并赔偿由此造成的损失，损失累计金额超过合同款项的5%的，损失方同时有权终止合同并收回已付款项。

8.8厂商方未按本技术要求和响应文件中规定的其他服务承诺提供售后服务的，按损失情况，每次应按合同合计金额的0.1‰-0.1%由乙方向甲方支付违约金，损失累计金额超过合同款项的5%的，损失方同时有权终止合同并收回已付款项。

8.9厂商不得在提供的硬件及软件系统中设置包括且不限于如：软硬件加密狗、加密软件、时间锁、授权码等限制硬件及软件系统正常运行的措施，如有特殊需要必须提交纸质文件说明，经过我院签字同意才可设置，否则视为乙方违约，乙方需要支付医院违约金500000元（伍拾万元），在此基础上医院有权要求乙方退回甲方已支付的所有款项。如对医院造成损失的，甲方有权要求乙方赔偿。

8.10厂商驻场工程师人员变更必须得到医院书面同意，否则视为乙方违约，甲方有权按50000元/人/次从合同总款中扣除。

8.11如合同乙方非软件提供商，软件提供商需承担连带责任，即本技术参数中对乙方的所有约束要求、违约条件均等同于对软件提供商的要求，甲方在追究乙方违约责任的同时可以同步追究软件提供商同等责任，乙方在投标时必须提供软件提供商的售后服务承诺书原件（须加盖软件提供商公章）。

1. **保密、廉洁协议**

9.1 双方保证对从另一方取得且无法自公开渠道获得的商业秘密(技术信息、经营信息及其他商业秘密)予以保密。未经该商业秘密的提供方同意，一方不得向任何第三方泄露该商业秘密的全部或部分内容，但法律、法规另有规定或双方另有约定的除外。任何一方违反保密义务的，应承担相应的违约责任并赔偿由此造成的损失。

9.2 双方不得以任何方式向第三方泄露本项目的软件技术、设计方案以及功能配置等内容。

9.3不以任何方式向第三方泄露在本协议开发实施过程中获取的经济、技术、数据以及双方其他非公开的信息。

9.4 不从事商业贿赂行为，遵守廉洁协议或相关规定。甲方发现乙方有违反廉洁协议或相关规定采用不正当手段进行不正当竞争行为的，或被有关部门生效文书认定有行贿或者受贿行为的，甲方有权解除该业务合同，由此给甲方造成的损失以及发生的一切费用均由乙方承担，甲方有权对乙方实施商业贿赂不良记录，列入“黑名单”，并三年内取消其业务往来资格。

9.5保密期限自本合同生效之日起永久有效，如乙方需解除保密协议需向甲方提出书面申请，双方协商同意签字确认后方可解除。

1. **报价**

10.1竞标文件按系统模块报价，报价表价格包含系统软硬件费用、产品安装、调试实施、培训费用、产品升级、接口费（包括第三方厂家的接口费）等费用，以及明示所有责任、义务和一切风险。

10.2竞标文件需提供系统详细图文介绍。系统实施验收参照本技术文档及竞标文件提供的图文介绍为依据。

10.3竞标文件需提供维保期后续保报价。

1. **付款方式**

项目双方签订合同，项目上线稳定运行1个月后，甲方支付合同款项的30%；合同中的所有模块实施完毕，系统上线稳定运行3个月后，启动项目验收，验收合格后甲方支付合同款项的60%；自项目验收合格之日起，稳定运行1年后，甲方支付合同款项的10%（不计利息）。