**第五部分** **采购需求**

**一、项目概况**

1、项目名称：海南西部中心医院供应室过氧化氢低温等离子灭菌器维保；

2、项目单位：海南西部中心医院；

3、项目编号：HNZY2024-093；

4、项目预算：19.38 万元/3 年；

5、服务期限： 自合同签订之日起三年；

6、付款方式：根据采购双方商定的结算方式付款；

7、验收标准：按国家行业标准以及磋商文件与响应文件约定技术参数指标由采 购人组织验收。

**二、维保内容**

1、本单位在用的 1 台过氧化氢低温等离子灭菌器（型号 Sterrad 100S）提供驻 点维修、 日常维护、保养、抢修解救等服务。

2、维保设备清单

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **名称** | **型号** | **安装地点** |
| 过氧化氢低温等离子灭菌器 | Sterrad 100S | 供应室 |

**三、过氧化氢低温等离子灭菌器维保操作要求及规范**

1、每年 肆 次常规保养，分别是 2 次 Ⅰ级保养，2 次Ⅱ级保养，制定维护计划， **所有的保养按照出厂标准规定进行**，配备该设备的专业工程师，在工作或非工作日 内(周一至周日根据使用科室时间对设备进行保养)至甲方之机器装置地(地址为海 南西部中心医院)提供约定之维护性服务。提供定期保养服务,包括机器清洁、性能 测试相关电气测试（OQ）及校准、必要的机械或电器的检查,以及非紧急性质的补救 维修,确保系统能按照制造商的产品规格运行的维修，每次保养维修后要填写维保工 单同时需要使用科室签字确认方为有效，建立设备维保档案，档案保存期限不得少 于 5 年。同时该工单需留存使用科室及监管科室，必要时提供备件进货清单及价格。

2、保养主要步骤和配件详细说明

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 保养 Ⅰ | 保养Ⅱ |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 更换备件 | 真空泵油  油雾过滤器替换滤芯 | 真空泵油  油雾过滤器替换滤芯  接触转换器和排气过滤器  高效空气过滤器 搁架固定扣  电极后侧塑料挡圈 门密封圈  气动控制组件集水瓶滤芯 |
| 全套的电气测 试 | 交直流电源输出测试 数模转换测试  加热器电阻值及电压测试  温度测试  等离子测试 漏气率测试  真空表校零检测 注射系统测试  空气压缩机输出测试 打印机测试 | 交直流电源输出测试 数模转换测试  加热器电阻值及电压测试  温度测试  等离子测试 漏气率测试  真空表校零检测 注射系统测试  空气压缩机输出测试 打印机测试 |
| 清洁设备 | 蒸发盘  灭菌舱及舱门 空气过滤网  储水罐及集水瓶 | 蒸发盘  灭菌舱及舱门 空气过滤网  储水罐及集水瓶 |

保养所需备件为：保养 Ⅰ ：保养 Ⅰ组件

保养Ⅱ：保养 Ⅰ组件+保养Ⅱ组件

3、除上述定期维护服务外,维保方应在 7x24 小时做好待命服务，在接到报修后 的 2 个工作小时内，通过电话或其它通讯方式响应要求。必要时维保方应在 6 个小 时内派遣工程师至维修现场从事修理服务，每年不少于一次对使用科室进行培训学 习，必要时提供演练服务，对涉及到特种安全装置的需按时做检测（如：压力表、

安全阀等），更换零配件维护方要保证配件的来源可追溯性,主要配件需要厂家配件 不能用代替配件，所更换的配件必须新旧配件放一起拍照留底。

4、维保人员必须穿戴统一的工作服和工作牌，文明礼貌。维保设备必须经过医 院使用科室同意后才能实施，优先选择在夜间或者非工作时间人少的时候完成。维 保设备时要挂维修标志牌，并注明维保时间和内容。

5、运行保障：如遇相关检查、院方举行活动或消防演练等，驻点人员应按院方 要求配合院方。

6、维保方必须严格执行国家《医疗器械监督管理条例》《医疗器械使用质量监 督管理办法》安全作业及质量标准。在确保人身及设备安全前提下方可作业。因违 规操作而引发的工伤事故和设备损坏，维保公司负全部责任。

7、所有的维修零配件必须是正规厂家生产产品，必须有出厂检测报告，产品合 格证，不能使用次品或伪劣产品。如违规使用而造成事故的，维保公司负全部责任。

8、维保公司有义务协助配合使用及监管科室处理该设备有关的其它事项。

9、爱护和保养好设备，保证设备的正常使用率达到年均98％天以上，承包期满 后，必须将设备完好无损的交还给我院。一般故障原则上应即报即处理即恢复运行， 较大故障的时间限制 5 天内必须恢复正常运行。

**四、其他要求**

1、维保公司有责任配合院方接受上级领导部门的监督、检查，提供必须的资料。

2、服务期内，维保公司不得将本项目的管理权以任何形式进行转包或分包。

3、院方对维保公司在合同范围内开展的服务工作提供所需水、电的接驳点，费 用由院方支付。

4、维保公司必须为其驻点或者维保人员按照法律法规办理签订劳动合同、购买 社会保险、意外险等相关手续并配备必要的工作装备；

5、维保公司必须对其驻点人员按时发放工资、补贴等合理报酬，不得以任何理 由拖欠、扣减服务人员的应得报酬，如因此造成服务质量下降导致的质量和安全问 题由维保公司负责。

6、现场驻点人员必须服从院方安排，遵守院方的规章制度，爱护院方的设施设 备，注意个人形象，禁止谈论任何与患者病情有关的事宜。

7、维保公司根据设备的运行情况、零部件使用情况、易损件的更换情况及设备 更换修理需求向院方提出合理化建议。

8、维保公司对所维保的设备的安全运行负责，保障设备整机及零部件完整无损。

如因维保公司维保不力而造成设备损失或人身损伤，造成的经济损失和法律责任由 维保公司承担。

9、维保公司每次现场作业后及时做好清场工作。