技术需求书

1、采购内容：急救生命支持类设备质控检测

2、服务内容：

1）四种高风险生命维持类设备性能检测（详见下表）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 设备类型 | 数量（单位：台） | 参数检测 | 功能性检测 |
| 1 | 监护仪 | 172 | 心电、无创血压及脉搏血氧 | 显示及报警 |
| 2 | 呼吸机 | 11 | 呼吸率、潮气量、PEEP等呼吸参数 | 显示及报警 |
| 3 | 输注泵 | 146 | 输注流速及阻塞压力 | 显示及报警 |
| 4 | 麻醉机 | 0 | 机械通气、麻醉气体浓度 | 显示及报警 |

1. 一种急救类设备性能检测

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 设备类型 | 数量（单位：台） | 参数检测 | 功能性检测 |
| 1 | 除颤仪 | 18 | 能量、充电时间，同步时间等参数 | 显示及报警 |

1. 一种手术类设备性能检测

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 设备类型 | 数量（单位：台） | 参数检测 | 功能性检测 |
| 1 | 高频电刀 | 1 | 能量输出、高频漏电流 | 显示及报警 |

1. 电气安全检测

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 设备类型 | 数量（单位：台） | 参数检测 |
| 1 | 全部 |  | 保护接地、漏电流、单一故障等 |

（5）质量控制服务依据标准

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 设备类型 | 检测项目 | 依据标准 |
| 1 | 监护仪 | 心电、无创血压及脉搏血氧 | 结合医管局质控要求，选用部分JJF1163-2019多参数监护仪检定规范 |
| 2 | 呼吸机 | 呼吸率、潮气量、PEEP等呼吸参数 | 结合医管局质控要求，选用部分JJF1234-2018呼吸机校准规范 |
| 3 | 输注泵 | 输注流速及阻塞压力 | 结合医管局质控要求，选用部分JJF1259-2018医用注射泵和输液泵校准规范 |
| 4 | 除颤仪 | 能量、充电时间，同步时间等参数 | 结合医管局质控要求，选用部分JJF1149-2014心脏除颤器校准规范 |
| 5 | 麻醉机 | 机械通气、麻醉气体浓度 | 结合医管局质控要求，选用2024专家共识麻醉机质控要求 |
| 6 | 高频电刀 | 能量输出、高频漏电流 | 结合医管局质控要求，选用部分JJF1217-2009高频电刀校准规范 |
| 7 | 电气安全 | 保护接地、漏电流、单一故障等 | 国标GB9706.1-2007《医用电气设备 第一部分：安全通用要求》 |

3、技术要求

3.1、★质控设备：需提供**相关**检测设备资质，应提供对应采购发票及计量证书（提供计量院出具的有效期内的报告）。

3.2、★检测人员：需提供相关资质证明文件（北京市医管局或质控专业培训），资质工程师数量保证至少4人以上。

3.3、提供的2023年以来北京医管局下属其他医院的质控检测业绩证明注：提供完整合同复印件加盖供应商公章

3.4、结合临床实际需求合理制定专属质量控制服务计划书。

3.5、需提供服务承诺书。

3.6、需提供至少一套检测报告单及数据统计表。

3.7、对于检测有故障或不合格的设备，在甲方维修后免费上门进行复检。

3.8、医管局年度检查现场陪检服务1人次。

4、经市场调研质控费用4.9万元。