

东莞市虎门医院检验科设备检测校准服务

采购项目用户需求书

1. 本文件仅供参考。项目业主应根据法律法规的规定、中介服务的行业管理规定和项目实际情况拟定采购需求。
2. 项目业主应详细列出采购需求的各项内容，使中介服务机构全面、准确理解采购需求、计算投报价格和提出响应方案。
3. 本文件仅适用于广东省网上中介服务超市“方案择优选取”方式。

序号	类别	内容
1	名称	东莞市虎门医院检验科设备检测校准服务采购项目
2	项目业主情况	项目名称: 东莞市虎门医院项目地址: 东莞市虎门镇树田路 200 号、虎门镇则徐路 145 号联系人: 邓栳坚 联系电话: 189887263285
3	中介服务名称	东莞市虎门医院检验科设备检测校准服务采购项目
4	对中介服务机构的资质要求	<ol style="list-style-type: none">1. 法律地位独立、财务核算自主, 依法设立并独立运营的法人实体, 经营范围须包含计量校准、医学装备检测、医疗器械检测等相关内容, 并已完成中介服务超市入驻登记;2. 本项目要求第三方服务机构必须具有省级及以上市场监督管理部门颁发的有效《计量授权证书》《法定计量检定机构证书》或 CMA 检验检测资质认定证书, 校准 / 检测能力范围须完全覆盖本项目所有医学装备;3. 出具的校准证书 / 检测报告必须具有 CMA、CNAS 或法定计量检定标识及检验检测 / 校准专用章;4. 技术人员须持有计量校准、医学工程、医疗器械检测相关岗位资格证书, 具备医疗设备校准检测实务经验、故障分析与数据研判能力。

		名称	位置	数量
	本次服务清单	医用离心机 BY-400C 型	检验科	1
		生化培养箱 BINDERKB53	检验科	1
		全自动血液培养系统 BacTALERT3D120	检验科	1
		生物安全柜 BSC-1500IIA2-X	检验科	1
		低速离心机 TDL-12C	检验科	1
		生物显微镜 ZEISS	检验科	1
		血小板恒温振荡保存箱 XHZ-ITIA 型	检验科	1
		显微镜 BX51	检验科	1
		二氧化碳培养箱	检验科	1
		立式灭菌器 LMQ-C-50E	检验科	1
		全自动血凝分析仪	检验科	1
		医用离心机 TXK4	检验科	1
		全自动凝血分析仪 CS-5100	检验科	1
		全自动血液培养系统 BacTALERT3D60	检验科	1
	移液枪	检验科	7	
5	内容和服 务要求	<p>一、服务机构责任 1. 校准质量责任：建立健全质量管理体系，严格执行国家计量检定规程、医用设备校准规范，对校准 / 检测数据的真实性、准确性、完整性承担全部法律责任。每批次校准须留存原始记录、溯源凭证与质控数据，用于质量复核与追溯。2. 人员配备责任：配备与校准检测任务相适应的专业技术人员，现场校准人员须持有计量 / 医疗设备校准上岗证，熟悉医院感染控制、放射防护与设备操作规范。人员变动须提前 7 个工作日书面通知院方。3. 标准器管理责任：校准用标准器须经计量检定合格且在有效期内，关键标准器定期开展期间核查；标准器故障或检定期满前须及时更换或送检，不得影响医院设备正常使用。4. 时效履约责任：严格按照约定时间节点完成现场校准、检测、证书编制及平台填报工作。遇特殊情况需延期，须提前 3 个工作日书面说明原因并征得院方同</p>		

		<p>意。5. 证书提交责任：现场校准完成后 7 个工作日内向院方提交正式校准证书 / 检测报告。特殊项目需延长的，须提前书面沟通。证书 / 报告须附带完整原始记录、质控数据备查。6. 安全作业责任：严格遵守医院医疗安全、院感防控、放射防护、生物安全等管理规定，穿戴必要防护装备，因承检机构原因造成医疗安全、院感、放射或生物安全事故，由承检机构承担全部责任。7. 保密责任：与参与本项目的人员签订保密协议，对医院医疗数据、设备参数、患者信息、科室运营数据等商业秘密严格保密，保密义务不因合同终止而解除。8. 档案管理责任：妥善保管校准原始记录、质控记录、标准器证书、现场影像、证书副本等资料，保存期限不少于 6 年。院方或监管部门有权随时调阅核查</p> <p>二、服务要求 1. 按院方方案、预算完成：设备清单核对、现场踏勘、上门校准、检测、不合格设备调试建议、证书出具、资料归档。2. 校准 / 检测数据异常或设备不合格，3 个工作日内出具书面分析报告，提供维修 / 整改 / 更换建议。3. 协助院方完成：医疗设备管理系统、强制检定工作计量器具管理平台、卫健 / 药监部门要求的信息平台数据填报，确保及时、精准。因乙方原因导致填报错误、逾期，每发生一次，甲方有权扣除合同总金额 5% 作为违约金；导致甲方被行政处罚的，乙方承担全部罚款及其他损失。4. 全部校准证书 / 检测报告须加盖法定资质印章，具备法律效力。原始记录、现场照片、标准器证书等整理归档，以备院方及监管部门查验。5. 对服务期间获知的医院内部信息、数据严格保密，严禁泄露或用于任何商业目的。</p> <p>(三) 现场校准工作细则 1. 校准前准备：提前 24 小时与院方医学装备科确认校准时间，了解设备使用状态与运行环境，准备符合规范的标准器、耗材、防护用品与记录表单。2. 现场作业要求：由 2 名以上持证人员共同完成，严格按国家计量规程、医用设备校准规范执行；校准项目、参数满足临床与监管要求，现场填写校准记录表，记录设备型号、编号、环境条件、校准数据、结果判定，由院方人员签字确认。3. 现场作业规范：不破坏设备性能、不影响临床使用；放射、感染类设备严格执行院感防控与辐射防护要求。4. 质量控制：每批次校准带溯源标准质控，异常数据须复测确认，确保结果准确可靠。5. 证书编制：采用规范格式，包含设备信息、校准依据、环境条件、测量数据、测量不确定度、合格判定、资质印章等，经三级审核（编制人、审核人、签发人）签字后方可发出。6. 应急响应：急救类、生命支持类设备紧急校准需求，24 小时内响应并上门服务；校准不合格立即书面告知，协助停用与更换。</p>
6	合同履行地点和方式	1. 服务时间：合同签订生效之日起 1 个月。2. 服务地点：东莞市虎门医院（树田院区、则徐院区）。
7	公开选取方式和计价标准	1. 公开选取方式：方案择优选取。2. 报价方式：报总价。3. 计价标准：参考《广东省计量校准服务行业指导价》《医疗器械检验检测服务收费标准》。服务费用包含为完成此次校准检测任务的全部费用，包括但不限于上门服务费、校准 / 检测费、证书编制费、平台填报费、差旅费、税费、标准器损耗费、防护耗材费等，院方不

		再支付其他费用。
8	服务时间	本项目采购合同自双方盖公章后生效，服务期 1 个月，自合同生效之日起开始计算。
9	验收	1. 乙方根据国家计量检定规程、《医疗机构医学装备质量管理规范》、院方设备清单，完成两院区全部设备校准 / 检测、上门服务、证书送达、监管平台数据上传。2. 校准 / 检测设备清单、项目、频次、技术指标为本合同组成部分，具有同等法律效力。3. 乙方应在现场完成后一周内提交校准证书 / 报告，5 个工作日内完成相关平台信息公开。证书 / 报告符合国家计量与医疗质量管理要求，加盖法定资质印章，提供纸质版一式 2 份（原件）、电子档 1 份。4. 甲方凭乙方提供的合规增值税普通发票以银行转账方式支付费用。5. 甲方按合同约定及时足额支付技术服务费；无特殊原因逾期付款，乙方有权中止服务并暂缓出具证书及相关资料。
10	结算方式	承检机构按约定完成全部校准 / 检测、提交证书 / 报告并完成平台数据填报后，开具正规足额增值税普通发票，院方在 30 日内将全部款项一次性支付。如未依约定完成全部服务，院方有权推迟或暂停付款，并依合同追究违约责任。
11	违约责任	中标单位出现下列情形的，记入不良信用记录：（一）中标人无故放弃中标结果。（二）超出公告及需求书约定范围，擅自提高服务费用或变相要求院方追加费用。（三）未按行业规范及需求书要求提供服务，服务质量不符合约定标准。（四）数据造假责任：如存在篡改数据、伪造记录、出具虚假证书 / 报告等行为，院方有权立即终止合同，拒付全部费用，依法追究法律责任，并列入医院采购黑名单。（五）逾期履约责任：因乙方原因导致校准逾期、证书延迟或平台填报延误，每逾期 1 日扣减当期服务费用的 2%；逾期超过 5 日，院方有权解除合同。（六）质量事故责任：因校准数据错误导致院方被监管部门处罚、发生医疗纠纷或经济损失，乙方承担全部损失，并支付合同金额 20% 的违约金。（七）泄密责任：违反保密义务造成院方损失的，赔偿金额不低于人民币 5 万元；情节严重构成犯罪的，移送司法机关处理。（八）安全责任：违反医院院感、放射、生物安全规定造成事故，承担全部赔偿与法律责任。
12	补充合同和解决争议方式	采购合同未尽事宜，双方协商一致后可签订补充合同，补充合同不得与《中华人民共和国民法典》、广东省网上中介服务超市相关管理制度相抵触。合同履行中出现的纠纷，双方应协商解决；协商不成的，通过诉讼方式解决（诉讼 / 仲裁二选一，均选或不选视为无效）。
13	备注	1. 若监督管理部门已有合同范本，双方应当使用；若无范本，依据《中华人民共和国民法典》等法律法规自行拟定。2. 合同实质性内容（标的、数量、质量、价款、履行期限、地点方式、违约责任、争议解决）须与采购公告、采购结果一致。3. 合同的变更、终止等，适用《中华人民共和国民法典》等法律法规。