|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **浙江大学附属儿童医院（医疗）设备需求确认表** | | |
| **项目名称** | | 非强检医疗设备计量检测 |
| **使用科室** | | 实验检验中心、药剂科、国家中心、超声科、消毒供应中心等多科室 |
| **一** | **基本要求** | |
| 1.1 | 数量：一批 | |
| 1.2 | 用途：为确保设备量值准确，保障使用安全，临床相关部门提出申请需对部分在用非强检设备进行检测 | |
| **二** | **主要功能及参数** | |
| 2.1 | 资质要求 | |
| 2.1.1 | 供应商需有市级及以上市场监管部门批准的检验检测机构资质认定证书，能力附表覆盖所检项目并与招标标准一致，提供资质证书和能力附表； | |
| 2.1.2 | 供应商具有满足本项目检测需求的仪器设备，且必须在检定合格有效期内，提供检定证书，符合标准检测要求； | |
| 2.1.3 | 项目负责人必须为本单位专职人员并具有相应资质证书，提供项目负责人的资质证书及社保证明； | |
| 2.2 | 其他要求 | |
| 2.2.1 | 供应商接受医院委托，在指定场所进行检测，具体的检测时间根据医院要求制定，在不影响采购人手术和工作的前提下，完成检测任务； | |
| 2.2.2 | 供应商应严格按照相关规范的要求开展各项工作，保证测试数据的公正性、科学性、准确性和可追溯性； | |
| 2.2.3 | 在检测期间应当遵守医院的各项规章制度； | |
| 2.3 | 具体检测要求 | |
| 2.3.1 | 供应商需在技术响应栏里写明所提供的报告类型； | |
| 2.3.2 | 医用超声诊断仪 | |
| 2.3.2.1 | 检测标准：《JJG 639-1998医用超声诊断仪超声源检定规程》，检测内容包括但不限于外观、输出声强、患者漏电流、探测深度、侧、轴向分辨力、盲区、几何位置示值误差、囊性病灶直径误差，检测次数1次/年，提供检定报告； | |
| 2.3.3 | 磁共振 | |
| 2.3.3.1 | 检测标准：《JJF 2151-2024医用磁共振成像系统校准规范》，检测内容包括但不限于信噪比、图像均匀性、空间线性、空间分辨率、低对比分辨力、层厚、纵横比、主磁场强度，检测次数1次/年，提供校准报告 | |
| 2.3.4 | 压力蒸汽灭菌器 | |
| 2.3.4.1 | 检测标准：《WS 310.3-2016医院消毒供应中心 第3部分：清洗消毒及灭菌效果监测标准》、《GB 8599-2008大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型》、《GB/T 30690-2014小型压力蒸汽灭菌器灭菌效果和评价要求》；检测内容包括但不限于物理监测（温度、压力、灭菌时间），检测次数1次/年，提供空载和满载的检测报告； | |
| 2.3.5 | 减压沸腾清洗消毒器 | |
| 2.3.5.1 | 检测标准：《WS 310.3-2016医院消毒供应中心 第3部分：清洗消毒及灭菌效果监测标准》、《GB 8599-2008大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型》、《GB/T 30690-2014小型压力蒸汽灭菌器灭菌效果和评价要求》；检测内容包括但不限于物理监测（温度、压力、灭菌时间），检测次数1次/年，提供空载和满载的检测报告； | |
| 2.3.6 | 喷淋式清洗消毒器 | |
| 2.3.6.1 | 检测标准：《WS 310.3-2016 医院消毒供应中心 第3部分：清洗消毒及灭菌效果监测标准》，《YY/T 0734.1-2018清洗消毒器 第1部分 通用要求和试验》；检测内容包括但不限于消毒质量监测（温度、时间、A0值）、清洗效果及清洗质量监测 (STF标准测试物)，检测次数1次/年，提供检测报告； | |
| 2.3.7 | 快速多舱清洗机 | |
| 2.3.7.1 | 检测标准：《WS 310.3-2016 医院消毒供应中心 第3部分：清洗消毒及灭菌效果监测标准》，《YY/T 0734.1-2018清洗消毒器 第1部分 通用要求和试验》；检测内容包括但不限于消毒质量监测（温度、时间、A0值）、清洗效果及清洗质量监测 (STF标准测试物)，检测次数1次/年，提供检测报告； | |
| 2.3.8 | 牙科清洗机 | |
| 2.3.8.1 | 检测标准：《WS 310.3-2016医院消毒供应中心 第3部分：清洗消毒及灭菌效果监测标准》，《YY/T 0734.1-2018清洗消毒器 第1部分 通用要求和试验》；检测内容包括但不限于消毒质量监测（温度、时间、A0值）、清洗效果及清洗质量监测 (STF标准测试物)，检测次数1次/年，提供检测报告 | |
| 2.3.9 | 环氧乙烷灭菌器 | |
| 2.3.9.1 | 检测标准：《WS 310.3-2016医院消毒供应中心 第3部分：清洗消毒及灭菌效果监测标准》，《GB 18279.1-2015医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分医疗器械灭菌过程的开发确认和常规控制要求》；检测内容包括但不限于温度、灭菌时间、通风时间，检测次数1次/年，提供检测报告； | |
| 2.3.10 | 过氧化氢等离子灭菌器 | |
| 2.3.10.1 | 检测标准：《WS 310.3-2016医院消毒供应中心 第3部分：清洗消毒及灭菌效果监测标准》，《GB/T 32309-2015过氧化氢低温等离子体灭菌器》，《GB 27955-2020过氧化氢气体等离子体低温灭菌器卫生要求》；检测内容包括但不限于全周期平均温度、全周期最高温度及扩散期时间，检测次数1次/年，提供检测报告； | |
| 2.3.11 | 封口机 | |
| 2.3.11.1 | 检测标准：《JB/T 9086-2007塑料袋热压式封口机》，检测内容包括但不限于封口温度和温度波动值，检测次数1次/年，提供检测报告； | |
| 2.3.12 | 蒸汽灭菌用水 | |
| 2.3.12.1 | 检测标准：《WS 310.1-2016医院消毒供应中心 第1部分：管理规范》、  《WS 310.3-2016医院消毒供应中心 第3部分：清洗消毒及灭菌效果监测标准》、  《GB5750.5-2023生活饮用水检验方法》、《GB/T 11911水质 铁、锰元素测定》、  《HJ700-2014水质65种元素测定 电感耦合等离子体质谱法》，  检测内容包括但不限于氧化硅、铁、镉、铅、锰、锌、氯离子、磷酸盐、电导率、PH及硬度，检测结果需为具体数值，检测次数1次/年，提供检测报告； | |
| 2.3.13 | 小型灭菌器 | |
| 2.3.13.1 | 检测标准：《WS 310.3-2016医院消毒供应中心 第3部分：清洗消毒及灭菌效果监测标准》、《GB/T 30690-2014小型压力蒸汽灭菌器灭菌效果监测方法和评价要求》，检测内容包括但不限于压力蒸汽灭菌的监测-物理监测法（温度、压力、灭菌时间），检测次数1次/年，提供检测证书 | |
| 2.3.14 | 洁净工作台 | |
| 2.3.14.1 | 检测标准：《JG/T 292-2010洁净工作台标准》，检测内容包括但不限于尘埃粒子数、风速、噪声、照度，检测次数1次/年，提供检测证书 | |
| 2.3.15 | 生物安全柜 | |
| 2.3.15.1 | 检测标准：《GB 50346-2011生物安全实验室建筑技术规范》、《YY0569-2011 II级生物安全柜标准》，检测内容包括但不限于尘埃粒子数、气流流速、噪声、照度，检测次数1次/年，提供检测证书 | |
| 2.3.16 | 层流床 | |
| 2.3.16.1 | 检测标准：《GB 50333-2013医院洁净手术部建筑技术规范》中关于百级洁净度标准，检测内容包括但不限于悬浮粒子数（洁净度）、单向流截面、风速温度、相对湿度、噪声，检测次数1次/年，提供检测证书 | |
| 2.3.17 | 电子天平 | |
| 2.3.17.1 | 检测标准：《JJG 1036-2022电子天平检定规程》；检测内容包括但不限于天平偏载误差、天平重复性、天平示值误差，检测次数1次/年，提供检定报告 | |
| 2.3.18 | 二氧化碳培养箱 | |
| 2.3.18.1 | 检测标准：《JJF 1101-2019环境试验设备温度、湿度参数校准规范》，检测内容包括但不限于各测量点实测温度，温度上偏差，温度下偏差，温度均匀度，温度波动度，温度上、下偏差的扩展不确定度，二氧化碳含量及不确定度，每台设备做9个点，检测次数1次/年，提供校准报告 | |
| 2.3.19 | 电子秤 | |
| 2.3.19.1 | 检测标准：《JJG 539-2016数字指示秤检定规程》，检测内容包括但不限于示值误差、不确定度，检测次数1次/年，提供检定报告 | |
| 2.3.20 | 酸度计 | |
| 2.3.20.1 | 检测标准：《JJG 119-2018实验室 pH(酸度)计检定规程》，检测内容包括但不限于仪器示值误差，检测次数1次/年，提供检定报告 | |
| 2.3.21 | 紫外可见分光光度计 | |
| 2.3.21.1 | 检测标准：《JJG 178-2007紫外、可见、近红外分光光度计检定规程》，检测内容包括但不限于外观、波长示值误差与重复性、透射比示值误差与重复性、杂散光、基线平直度、噪声、漂移，检测次数1次/年，提供检定报告 | |
| 2.3.22 | 可调移液器 | |
| 2.3.22.1 | 检测标准：《JJG 646-2006移液器检定规程》，检测内容包括但不限于标称容量、相对误差、重复性、实际容量、扩展不确定度，每台设备做3个点，检测次数1次/年，提供检定报告 | |
| 2.3.23 | 砝码 | |
| 2.3.23.1 | 检测标准：《JJG 99-2006砝码检定规程》，检测内容详见准确度等级，检测次数1次/年，提供检定报告 | |
| 2.3.24 | 量筒/量杯 | |
| 2.3.24.1 | 检测标准：《JJG 196-2006常用玻璃量器检定规程》，检测内容包括但不限于标称容量、扩展不确定度，1个设备测3个点，检测次数1次/年，提供检定报告 | |
| 2.3.25 | 自动旋光仪 | |
| 2.3.25.1 | 检测标准：《JJG 536-2015旋光仪及旋光糖量计检定规程》，检测内容包括但不限于示值误差和重复性，检测次数1次/年，提供检定报告 | |
| 2.3.26 | 电导率仪 | |
| 2.3.26.1 | 检测标准《JJG 376-2007电导率仪检定规程》，检测内容包括但不限于电子单元重复性、电子单元引用误差、电导池常数示值误差、仪器引用误差及仪器重复性，检测次数1次/年，提供检定报告。 | |
| 2.3.27 | 游标卡尺 | |
| 2.3.27.1 | 检测标准《JJG 30-2012通用卡尺检定规程》，检测内容包括但不限于测量面的平面度、刀口内量爪平行度、零值误差及示值误差，检测次数1次/年，提供检定报告。 | |
| 2.3.28 | 三重四级杆液质联用仪 | |
| 2.3.28.1 | 检测标准《JJF 1317-2011液相色谱-质谱联用仪校准规范》，检测内容包括但不限于分辨力、信噪比、质量准确性、峰面积重复性及保留时间重复性，检测次数1次/年，提供校准报告。 | |
| 2.4 | 本次需检测设备清单如下，供应商需在报名文件里响应所能提供的检测服务项目及证书类型，标明检测项目所在能力附表的页码：   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **序号** | **设备名称** | **莫干山数量（台）** | **滨江&湖滨数量（台）** | **总数量（台）** | **证书类型** | | 1 | 医用超声诊断仪 | 15 | 64 | 79 | 检定 | | 2 | 磁共振 | 2 | 4 | 6 | 校准 | | 3 | 压力蒸汽灭菌器 | 4 | 6 | 10 | 检测 | | 4 | 减压沸腾清洗消毒器 |  | 1 | 1 | 检测 | | 5 | 清洗消毒器 | 2 | 5 | 7 | 检测 | | 6 | 快速多舱清洗机 | 1 | 1 | 2 | 检测 | | 7 | 牙科清洗机 | 1 | 2 | 3 | 检测 | | 8 | 环氧乙烷灭菌器 | 1 | 2 | 3 | 检测 | | 9 | 过氧化氢低温等离子体灭菌器 | 1 | 3 | 4 | 检测 | | 10 | 封口机 | 2 | 3 | 5 | 检测 | | 11 | 蒸汽灭菌用水 | 2 | 2 | 4 | 检测 | | 12 | 小型灭菌器 | 3 | 32 | 35 | 检测 | | 13 | 洁净工作台 | 21 | 25 | 46 | 检测 | | 14 | 生物安全柜 | 55 | 91 | 146 | 检测 | | 15 | 层流床 | 12 | 12 | 24 | 检测 | | 16 | 电子天平 | 20 | 38 | 58 | 检定 | | 17 | 二氧化碳培养箱 | 18 | 10 | 28 | 校准 | | 18 | 电子秤 | 73 | 52 | 125 | 检定 | | 19 | 酸度计 | 9 | 2 | 11 | 检定 | | 20 | 紫外可见分光光度计 | 1 | 1 | 2 | 检定 | | 21 | 可调移液器 | 223 | 185 | 408 | 检定 | | 22 | 砝码 | 20 | 11 | 31 | 检定 | | 23 | 量筒 | 150 | 103 | 253 | 检定 | | 24 | 自动旋光仪 |  | 1 | 1 | 检定 | | 25 | 电导率仪 |  | 5 | 5 | 检定 | | 26 | 游标卡尺 |  | 10 | 10 | 检定 | | 27 | 三重四级杆液质联用仪 |  | 1 | 1 | 校准 | |  | 合计 | 636 | 672 |  |  | | |
| 三 | **售后服务要求** | |
| 3.1 | 提供市级及以上市场监管部门批准的检验检测机构资质认定证书、检测仪器的检定证书、项目负责人的资质证书及社保证明； | |
| 3.2 | 供应商在检测完毕起10个工作日内为医院出具检测报告。若有不合格项目需要复检，经医院自行调试，供应商须在接到医院通知后3日内到现场复检，直到检测合格为止，并在10个工作日内提供检测报告； | |
| 3.3 | 供应商同时提供纸质报告和电子报告，纸质报告不少于2份，提交方式为上门投送或顺丰快递； | |
| 3.4 | 计量检测服务产生的其他费用由供应商承担，包括税费、快递费、报告费、差旅费、产生垃圾清运费、停车费、交通费等； | |
| 3.5 | 提供强制检定设备送检服务； | |
| 四 | **付款方式** | |
| 4.1 | 费用按实际检测数量结算，有效期为合同签订后1年； | |
| 4.2 | 付款方式：甲方在收到乙方所有检测报告，且在乙方提供发票后的60个工作日内付清全款。 | |