**用户需求书**

# **项目概况**

1. 随着数字科技的迅猛发展，医疗行业正逐步迈向个性化、智能化、精准化的新阶段。在这一变革过程中，高精度3D数字化技术作为一项前沿科技，为口腔科的诊疗方式带来了革命性的改变，提供了强有力的技术支撑。

特别是在正颌手术领域，数字化与3D打印技术的结合展现出了其得天独厚的优势。牙颌面畸形的矫治过程主要涉及到颌骨与牙齿等硬组织的处理，这一特性使得数字化技术的优势得以充分展现。相较于传统的正颌手术方式，采用数字化与3D打印技术辅助的正颌手术在多个方面均展现出了显著的优越性。具体而言，该技术能够实现手术的精准定位，减少手术创伤，缩短手术时间，并显著提高患者的舒适程度。

凭借其在高效性、准确性以及提升患者体验方面的突出优势，数字化与3D打印技术在口腔科微创精准矫正手术中扮演着至关重要的角色。这一技术的应用不仅提升了手术的成功率，还为患者带来了更好的治疗效果和体验。

鉴于此，本项目计划通过院内公开采购的方式，选定一家具备专业资质和丰富经验的供应商，以提供高质量的3D数字化手术辅助设计服务。我们期待与供应商携手合作，共同推动口腔科诊疗技术的创新与发展，为患者带来更加优质、高效的医疗服务。

1. 服务人数：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **采购内容** | **服务期限** | **项目最高限价** | **备注** |
| 1 | 3D数字化手术辅助设计服务 | 自合同签订之日起1年 | 人民币960,000.00元 | 收费标准：9000元/例 |
| 备注：合同执行过程中以实际发生数量计算每月服务费 |

1. 服务项目地点：中山大学孙逸仙纪念医院

服务期：自合同签订之日起1年或结算总额达到合同金额或采购人具备开展3D数字化手术辅助设计的条件为止，以先到者为准。

1. ★服务期内如遇国家法律法规或上级政策变动，供应商须无条件服从配合（包括但不限于解除合同），并按新的法规、政策执行，且在过渡期间应继续向采购人提供服务，确保采购人的正常运营，采购人将不承担任何责任。
2. ★本项目以广东省物价局发布的《广东省基本医疗服务价格项目目录（2021年版）》及《广东省市场调节价医疗服务价格项目目录（2021年版）》中规定的单价收费标准作为计算基数。在合作期限内，如遇物价调整，供应商须无条件按照最新的计算基数执行。

# **技术、服务要求：**

1. **设备及原材料**
2. 供应商须拥有专业级别的3D打印设备，确保生产质量与效率满足项目需求。
3. 供应商须使用医用级光固化光敏树脂材料或高分子尼龙材料。
4. **3D实物模型成型工艺与材料等具体要求**
5. 普通病灶模型采用熔融沉积（FDM）成型工艺，使用高分子材料进行打印。
6. 复杂模型和导板采用光固化成型工艺或选择性激光烧结技术(SLS)成型工艺，材料选择医用级光敏树脂或高分子尼龙进行打印。
7. 模型需根据CT/MR等图像数据以1:1的比例精确打印，模型精度要求不超过±0.1mm。
8. 外观应为半透明固体或乳白色固体。表面应平整光滑，无棱角、毛刺、裂纹等缺陷。
9. 模型表面支撑需处理干净，确保光滑无棘凸，层厚不超过±0.2mm。
10. 特殊病例标识：含肿瘤与血管等病例的模型需区分颜色，并按临床要求或临床解剖标准进行标识。
11. 导板应尽量接近透明色，以便在临床使用中能够透过导板清晰看到需要切除的病灶位置，从而优化手术过程。
12. **附加承诺**

★在服务期内，供应商须为每例3D数字化手术辅助设计提供实体导板和实体模型，费用包含在响应报价中。

1. **服务咨询与方案设计**

★供应商在收到采购人的服务咨询后，需提供10个同类的3D打印个性化真实手术设计方案，由采购人的专家团队进行评审，以确保方案完全符合临床需求。

1. **报告出具时间**

供应商在收到采购人的启动服务要求后，需在10个工作日内出具服务方案报告。如遇特殊情况，供应商可书面申请并经采购人同意后适当延长，但最多不得超过15个工作日。

1. **其他要求**
2. 采购人有权根据后期服务提升的需要优化和扩展供应商提供的服务；
3. 其他未尽事宜，以双方合同签订时约定为准。
4. 服务期满后，供应商应妥善处理退场移交，并配合采购人进行项目相关的交接工作，如有需要，供应商应与下任供应商进行沟通协调安排。
5. 供货、运输、装卸、调试及验收等过程中的一切安全及保险事项由成交供应商自行负责。
6. **服务方案**

供应商在充分了解本项目的采购需求后，应形成有针对性、有高度可行性、有诚意的服务方案，内容应涵盖总体方案、实施计划、培训方案、保证实施方案等，以展示供应商作为有实力的服务供应商的整体服务水平。

1. **应急预案机制**

供应商应建立健全的应急预案机制，将确保向采购人提供正常服务作为首要任务。该应急预案应全面考虑各种可能导致服务无法正常进行的情况。

1. **项目管理团队**

采购人须安排固定的项目负责人和固定的项目管理团队人员（须在合同签订时提供清单）

1. **售后服务要求**
2. 供应商需提供全面的售后服务，包括但不限于技术咨询、操作培训以及故障处理等，确保采购方能够顺利使用3D数字化手术辅助设计服务。
3. 对于采购人提出的任何关于服务咨询与方案设计的问题或修改意见，供应商需积极响应，并提供满意的答复或修改方案。
4. 供应商需承诺在服务期内，对于任何因供应商原因导致的服务中断或质量问题，将承担全部责任，并赔偿因此给采购方造成的损失。

供应商需提供全面、及时、专业的售后服务，以确保本项目的顺利实施和采购方的满意使用。

1. **保密要求**
2. 供应商应对服务过程中涉及的所有技术信息、患者数据以及其他敏感信息严格保密，未经采购人书面同意，不得以任何形式向任何第三方泄露、传播或用于其他目的。
3. 供应商应建立健全的保密管理制度，明确保密责任，确保所有参与本项目的人员都了解并遵守保密义务。供应商应对其员工、合作伙伴及任何可能接触到项目信息的人员进行严格的保密培训，并监督其执行情况。
4. 供应商应采取一切必要的技术和管理措施，确保项目信息的安全。这包括但不限于对电子数据的加密存储、传输，对纸质文档的锁定保管，以及对访问权限的严格控制。
5. 在服务过程中，如供应商需要向第三方提供项目信息以完成某项任务，必须事先得到采购人的书面同意，并与该第三方签订保密协议，确保项目信息不被泄露。
6. 供应商应定期对其保密管理制度的执行情况进行自查，并及时向采购人报告任何可能存在的保密风险或已发生的保密事件。
7. 服务期满后，供应商应按照采购人的要求，将所有项目信息及其副本归还或销毁，并确保不会留有任何备份或残留信息。
8. 供应商应在其服务方案中详细阐述其保密措施和保密承诺，并在合同签订时提供给采购人。采购人有权随时对供应商的保密管理制度和执行情况进行审查和监督。
9. 如供应商违反本保密要求，采购人有权立即终止合同，并要求供应商赔偿因此造成的一切损失。同时，采购人有权追究供应商的法律责任。
10. **培训要求**
11. 供应商需为医疗团队提供详尽且全面的培训计划，确保团队成员能够熟练掌握3D数字化手术辅助设计服务的相关技术、设备操作流程及材料应用。培训内容应包括但不限于以下几个方面：
12. 技术培训：涵盖3D数字化手术辅助设计的基本原理、操作流程、关键技术点以及常见问题解决方案，确保医疗团队能够独立完成设计任务。
13. 设备操作培训：针对供应商提供的3D打印设备及其他相关设备，进行详细的操作培训，包括设备启动、参数设置、日常维护及故障排除等，确保医疗团队能够熟练操作并维护设备。
14. 材料应用培训：介绍医用级光固化光敏树脂材料或高分子尼龙材料的特性、使用注意事项及打印效果优化方法，确保医疗团队能够根据实际需求选择合适的材料并熟练使用。
15. 临床案例分析：通过实际临床案例，展示3D数字化手术辅助设计在口腔科微创精准矫正手术中的应用效果，提升医疗团队对技术的理解和应用能力。
16. 应急预案培训：针对可能发生的设备故障、材料短缺等突发情况，制定并培训相应的应急预案，确保医疗团队在紧急情况下能够迅速响应并恢复服务。
17. 持续技术支持：在培训结束后，供应商应提供持续的技术支持，包括远程协助、定期回访及技术支持热线等，确保医疗团队在使用过程中遇到问题时能够得到及时解决。
18. 培训效果评估：供应商应定期对医疗团队进行培训效果评估，包括技术掌握程度、设备操作能力及实际应用效果等，并根据评估结果对培训计划进行相应调整和优化。
19. 供应商应在服务方案中详细阐述培训计划和内容，并在合同签订后按照计划为医疗团队提供全面的培训服务。
20. **罚则**

若成交供应商在服务期内违反其服务承诺或本项目合同(包括合同附件)的要求2次或以上的，则视为供应商违约，采购人有权单方解除合同并拒绝支付项目服务费。

1. 成交供应商有以下情况之一的，造成采购人安全责任事故的，成交供应商除承担事故处理费用外，视情节还须按合同总额的0.5%-1%支付违约金：
2. 违反采购人单位规章制度、业务规程或工作纪律的；
3. 严重失职，造成重大安全事故的；
4. 不服从采购人安排的；
5. 其他违反法律法规规定情形的。
6. 成交供应商在响应文件中已对本采购文件需求等条款进行响应的，在合同执行过程中，如出现违反其响应文件内容或执行不到位，且采购人已对其发出书面通报两次或以上的，采购人有权终止合同，并有权拒绝支付剩余未支付的服务费。
7. 如因成交供应商违约导致采购人循法律途径主张权利，由此产生的诉讼费、律师费、差旅费等合理费用均由成交供应商承担。
8. **服务质量监督与考核**
9. 成交供应商对采购人提出的问题须及时改进，处理率为100%。
10. 成交供应商接受采购人的监督和管理，对出现不规范运作或不按合同执行的，采购人有权要求成交供应商纠正。如成交供应商拒不执行，采购人将扣罚当月全部服务费用；如连续三次拒不执行，采购人有权单方面解除合同关系。
11. 扣款罚则：
12. 成交供应商如未经采购人书面同意，延迟交货的，每延迟1个日历日，按合同总额的0.3‰支付违约金。
13. 成交供应商提供的服务不符合用户需求，经采购人同意延期后仍未解决的，每个日历日应按合同总额的0.3‰向采购人支付违约金，直至成交响应人提供符合采购人要求的服务为止。
14. 一方不按期履行合同，并经另一方提示后15日内仍不履行合同的，守约方有权解除合同，违约方要承担相应的赔偿责任。
15. 如因一方违约，双方未能就赔偿损失达成协议，引起诉讼或仲裁时，违约方除应赔偿对方经济损失外，还应承担对方因诉讼或仲裁所支付的律师代理费等相关费用。
16. **★以上扣款罚则仅供参考，采购人有权在签订合同时及签订合同后予以修改（包括但不限于增加条款、增加违约金金额等），成交供应商须无条件同意。**