

浙江省医疗机构管理与诊疗技术规范丛书

医疗设备管理与技术规范

Medical Equipment Management and Technical Specification

主 审◎严 静

主 编◎祁建伟



ZHEJIANG UNIVERSITY PRESS

浙江大学出版社



医疗设备管理与 技术规范

*Medical Equipment Management and
Technical Specification*

主 审◎严 静

主 编◎祁建伟



ZHEJIANG UNIVERSITY PRESS

浙江大学出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

医疗设备管理与技术规范 / 祁建伟主编. — 杭州:
浙江大学出版社, 2018.11

ISBN 978-7-308-18616-2

I. ①医… II. ①祁… III. ①医疗器械-设备管理 ②
医疗器械-技术规范 IV. ①R197.39

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2018) 第 209194 号

医疗设备管理与技术规范

祁建伟 主编

策划编辑 张 鸽

责任编辑 金 蕾(jinlei1215@zju.edu.cn)

责任校对 陈静毅 丁佳雯 吴水燕

封面设计 黄晓意

出版发行 浙江大学出版社

(杭州市天目山路 148 号 邮政编码 310007)

(网址: <http://www.zjupress.com>)

排 版 杭州兴邦电子印务有限公司

印 刷 浙江省邮电印刷股份有限公司

开 本 889mm×1194mm 1/16

印 张 22

字 数 495 千

版 印 次 2018 年 11 月第 1 版 2018 年 11 月第 1 次印刷

书 号 ISBN 978-7-308-18616-2

定 价 85.00 元

版权所有 翻印必究 印装差错 负责调换

浙江大学出版社市场运营中心联系方式: (0571) 88925591; <http://zjdxqbs.tmall.com>

浙江省医疗机构管理与诊疗技术规范丛书

编委会

主 编：张 平

副 主 编：马伟杭 曹启峰 俞新乐 徐伟伟 张万恩

执行主编：马伟杭

编 委：(以姓氏笔画为序)

马胜林	王 涌	王 薇	王伟林	王建安	王慧明	韦铁民	毛 威
石仕元	卢晓阳	叶祥明	付柏平	付铁红	吕卫国	吕伯东	朱 敏
朱燕锋	祁建伟	许国强	阮列敏	孙文勇	严 敏	严 静	连庆泉
吴立萱	吴尚斌	吴建锡	何 强	应争先	宋柏杉	张 茂	张军根
陆 群	陆永绥	陈江华	陈晓钟	陈海啸	周 游	周蒙滔	项美香
胡 伟	胡斌春	郦卫星	俞新乐	洪朝阳	姚 强	姚新苗	贺 晶
袁北方	袁坚列	柴可群	徐飞鸿	黄 建	黄东胜	黄品同	龚仕金
龚向阳	盛吉芳	梁 霄	梁立强	梁廷波	葛明华	蒋志云	韩春茂
傅柏平	舒 强	楼 敏	裘云庆	蔡文伟	蔡秀军	缪建华	潘宏铭
瞿 佳							

2018

《医疗设备管理与技术规范》 编委会

主 审: 严 静

主 编: 祁建伟

副 主 编: 冯靖祎 王志康 郑 焜 孙卫星 楼晓敏 朱大为

编 委(按姓氏笔画排序):

王 武 王 侃 王 雯 王志康 叶 俊 冯靖祎

朱大为 刘锦初 祁建伟 孙卫星 张 瀚 张立刚

陈 灿 陈 革 周庆利 郑 焜 赵卫全 胡伟标

娄海芳 徐新春 蒋左兵 蒋益钢 韩 浙 童立年

楼晓敏 虞 成

参编人员: 张 吉 丁佳萍

序 言

为进一步加强医疗机构管理,规范医务人员的医疗行为,原浙江省卫生厅于2003年编辑出版了《浙江省医疗机构管理与诊疗技术规范丛书》(第一版),2014年修订出版了第二版。该丛书作为我省各级医疗机构从事医疗和业务管理人员日常工具书,对提高我省医疗质量和医疗服务水平发挥了重要作用。

随着疾病诊治和医疗管理理念的不断更新,医疗技术和质量管理面临新要求,需要更加专业化、科学化、精细化,也需要本丛书不断完善和持续更新。为此,我委组织开展了第三版丛书的编写工作,新一版丛书保留了之前两个版本中行之有效的许多好的做法和成功的经验,并根据国家新颁布的相关法律法规,结合我省的医院管理与临床实践增加了许多新内容,修订完善了新制度以及各种技术规范。

本版丛书得到了我省各相关专业诸多资深专家的支持,各质控中心起到了重要的组织协调作用,在此,我谨向参与本版丛书编写的各级卫生行政部门、医学院校、有关医疗机构、质控中心及各位专家和全体编审人员表示衷心感谢。

诚恳希望读者不吝赐教以益提高。

浙江省卫生健康委员会主任

张平

2018年11月

前言

随着医疗技术的发展和科学技术的进步,大量先进的医疗设备应用于临床。医疗设备技术的发展拓展了疾病诊治的深度与广度。同时,医疗设备管理的内涵也在不断得到调整与细化。管理及临床需求持续增加,对医疗设备质量控制和管理都提出了更高、更新的要求。如何完善在新形势下,医疗设备的质量控制与管理、方法,规范管理标准,量化管理内容,建立管理路径,培养管理团队等,是每一位医疗设备管理人员都必须面对的问题。

医疗设备管理贯穿医学装备使用的完整生命周期,涉及医院行政管理、临床医疗、护理、医院感染控制、医疗技术、后勤等各个部门,是医疗机构管理体系中的重要组成部分。近年来,国家针对医疗器械技术发展、医疗设备管理相继出台政策、法规和条例,包括《医疗器械监督管理条例》《医疗器械使用质量监督管理规范(试行)》《医疗器械临床使用安全管理规范(试行)》等,对医疗设备管理提出了总的要求。

当今时代,技术发展日新月异,“互联网+”、大数据、人工智能等,使得医疗技术管理的内涵和外延不断发生着变化。因此,医疗设备管理也要适应这个形势的发展,适应这个时代的要求。

根据浙江省卫生计生委、浙江省医疗质量管理与评价办公室的要求,特别是在2017年全省347家等级医院医疗设备管理调查的基础上,结合我省医学工程技术发展的趋势和医疗设备管理的需求,浙江省医学装备管理中心、浙江省医疗设备管理质量控制中心组织专家撰写了《浙江省医疗设备管理与技术规范》。

本书在编写中遵循了以下原则。

(1) 规范性:即符合国家法律、法规及标准的各项要求;参考国内外相关标准及其他有关资料,并详细比较标准间的异同情况;等同采用和修改采用与国际标准有关的技术指标,要求与国际标准不一致者均有参考文献和科学依据。严格遵守有关法规、规章和行政规范性文件制定的内容,不过多重复上位法或文件。

(2) 全面性:内容涵盖医疗设备管理的各个主要方面,使规范制定不留死角,各项工作有据可查,有标准可依。

(3) 权威性:有明确的法律法规依据、科学的专业文献支持,经得住推敲,具有很强的科学性、逻辑性和合理性,充分体现行业协会主导的国家级标准。

(4) 可操作性:考虑我省不同等级医疗机构的差异性和需求,便于不同层次医疗设备管理部门参照执行。

(5) 兼容性:标准内容不与其他标准或相关的规范性文件发生矛盾、交叉或重叠。

本书共7章,内容包括国家关于医疗设备的主要法律法规;设备管理组织框架及管理部門的基本配置;设备管理人员、设备和技术准入要求等医疗设备管理的各个方面,包括医疗设备管理及主要法规、医疗设备管理组织体系、采购及资产管理、应用质量管理、临床使用管理及评价、档案与网络信息管理和使用环境管理七个部分。

由于编纂时间紧迫,虽然我们对内容严格把关,反复审校斟酌,并在局部范围内充分征求意见,但争议或需讨论之处在所难免。质量控制与管理是一个持续改进的过程,我们相信,通过不断完善,持续改进,设备管理规范与技术一定会越来越完善,使之真正成为行业的指导性文件。

浙江省医学装备管理中心
浙江省医疗设备管理质量控制中心
2018年10月

目 录

第一章 医疗设备管理及主要法规	1
第一节 相关法律	2
第二节 相关法规	8
第三节 相关行业标准、规章	14
第二章 医疗设备管理组织体系	20
第一节 院内管理体系	20
第二节 区域管理体系	21
第三节 组织和运作方式	21
第四节 医疗设备管理部门基本要求	22
第五节 基本布局	28
第三章 采购及资产管理	29
第一节 医疗设备采购计划的编制	29
第二节 医疗设备采购相关要求及工作规程	33
第三节 医疗设备采购计划的实施	42
第四节 医疗设备采购合同管理	49
第五节 设备验收	57
第六节 医疗设备发票管理	62
第七节 相关表格规范格式	65
第八节 设备报废报损管理	86
第四章 应用质量管理	89
第一节 概 述	89
第二节 风险管理	90
第三节 巡 检	97
第四节 预防性维护	99
第五节 日常维护保养	112
第六节 医疗设备质量控制	113
第七节 电气安全性检测	126
第八节 中医设备的质量控制	134
第九节 大型医用设备管理	137

第十节 维修管理	168
第十一节 应急管理	177
第十二节 医疗器械不良事件管理	182
第十三节 计量管理	200
第五章 临床使用管理及评价	205
第一节 临床使用管理	205
第二节 使用评价的意义	207
第三节 使用评价的内容	207
第六章 档案与网络信息管理	215
第一节 信息内容和信息采集	215
第二节 档案管理	217
第三节 设备标识	220
第四节 基于“互联网+”的医疗设备管理系统	221
第五节 浙江省医学装备管理网络工作平台介绍	232
第七章 使用环境管理	242
第一节 医疗设备通用使用环境管理	242
第二节 医疗设备特殊使用环境管理	246
第三节 工作场所环境布局与使用安全管理	247
附录1 医疗器械不良事件监测和再评价管理办法	250
附录2 大型医用设备配置与使用管理办法(试行)	263
附录3 浙江省乙类大型医用设备配置许可与监督管理办法	269
附录4 医疗设备分类与代码及其编制说明	295
附录5 浙江省医学装备管理中心考核管理办法与评价标准	329
附录6 医疗设备器械管理质控检查标准(2018年修订版)	331
附录7 浙江省第四周期等级医院评审医学装备管理标准	338

第一章

医疗设备管理及主要法规

管理是指一定组织中的管理者,通过实施计划、组织、领导、协调、控制等职能来协调他人的活动,让别人同自己一起实现既定目标的活动过程,是人类各种组织活动中最普通和最重要的一种活动。近百年来,人们把研究管理活动所形成的管理基本原理和方法,统称为管理学。作为一种知识体系,管理学是管理思想、管理原理、管理技能和方法的综合。随着管理实践的发展,管理学不断充实其内容,成为指导人们开展各种管理活动,有效达到管理目的的指南。

医疗设备管理是指在医疗机构中,根据一定的原则、程序和方法,对医疗设备的整个生命周期加以计划、指导、维护、控制和监督,使之安全、可靠地运转。简单地讲,医疗设备管理是指对设备选型、采购、使用、技术保障直至报废处理全过程管理工作的总称,包括医疗设备的选购、验收、安装、调试、使用、维修等技术方面的管理,以及医疗设备的资金来源、经费预算、投资决策、维修费用支出、财务管理、使用评价、经济效益分析等资产方面的管理。

医疗设备管理是医院管理的重要组成部分。保持医疗设备处于良好状态,提高完好率、减少故障率,保证医疗设备安全、可靠地运行,延长使用寿命,是医疗机构提高社会效益和经济效益的需要,也是医疗设备管理的目标。

医疗设备管理的主要研究内容如下。

(1) 规范化:在医疗设备监督管理方面,有很多法律法规和技术标准,随着时间的推移,这些法规和标准还在不断更新完善中。在医疗设备管理实践中,必须做到依法行政,依法管理,从而保证医疗设备管理的良好运转。

(2) 技术性:医疗设备全生命周期的管理内容包括技术论证、购置、安装调试、验收、使用、技术保障(包含维修、巡查、质量控制、预防性维护)、报废等,都是基于临床医学工程知识的技术管理,因此在进行医疗设备的管理过程中,需要管理者具备相关的专业知识,掌握医疗设备的基本原理、功能特点等知识,这样才能建立良好的设备管理体系。

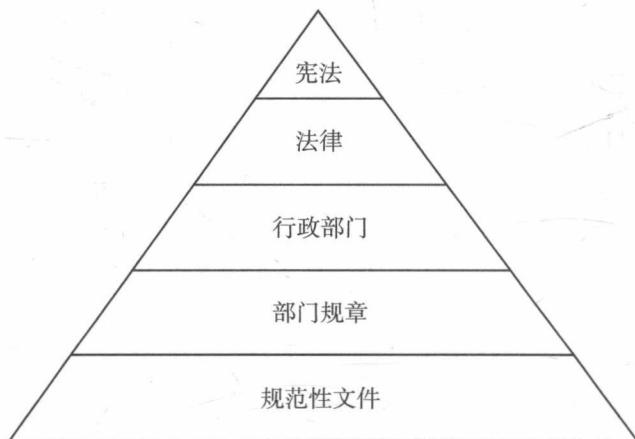
(3) 安全性:医疗设备是通过直接或间接的方式作用于人体,从而起到检测患者生命体征的作用,其效果直接关系到人的健康和生命安全。因此,通过管理的手段保证医疗设备运行的可靠性、安全性、有效性是医疗设备管理的重中之重。

(4) 经济性:与医疗设备全生命周期的技术管理并行的是设备的经济管理,包括资金来源、经费预算、投资决策、出入库管理、维修支出管理、固定资产折旧、使用评价、经济效益分析等。医疗设备产生的经济收入在医疗机构的总收入中占有重要地位,所以应重视其经济学

效益。应运用经济学理论和方法,使医疗设备合理有效地发挥其作用。

医疗器械法律法规,是政府和行业主管部门监管医疗器械、设备的依据,也是医疗设备管理、生产、使用等部门必须遵循的标准。我国的医疗器械设备监督管理法规体系类似于金字塔结构。《医疗器械监督管理条例》属于第三层行政法规;《医疗卫生机构医学装备管理办法》属于第四层;配套法规、办法出台的标准、规范化文件则属于第五层。

我国的医疗器械监管法规体系如下。



什么是规范?规范就是指明文规定或约定俗成的标准,或是指按照既定标准、规范的要求进行操作,使某一行为或活动达到或超越规定的标准,如:规范管理、规范操作。即在一定的范围内寻找最佳秩序,经协商一致制定并由公认机构共同批准,共同使用的和重复使用的一种规范性文件。

严格遵守医疗设备相关法律法规,可以保证医疗设备应用质量安全更加合理、科学。将医疗器械和设备投入临床使用,达到安全有效的目标,必须有各项对应的标准规范,以确保各种产品、流程和服务达到预期目的。随着医疗设备临床应用范围不断得到拓展,管理的要求也随之不断深入。这就需要规范化作业、规范化管理、全面质量控制与安全管理,使医疗设备的应用水平、应用质量达到最大化,使用过程中的风险最小化。

近些年来,医学装备管理领域迎来了一大波密集出台的法规文件。归口管理的部门也涉及卫生管理部门、食品药品监督管理部门、质量技术监督部门、环保部门、工商部门等。深入学习与正确理解、领会这些法规文件已经成为医疗设备管理从业人员的当务之急。

第一节 相关法律

医学装备涉及的管理部门众多,法律法规文件众多,其中主要包括国务院令第650号《医疗器械监督管理条例》,自2014年6月1日起施行;2017年5月4日公布实施的《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》(国务院令第680号)。

一、医疗器械监督管理条例

《医疗器械监督管理条例》规定医疗器械的使用规范如下。

医疗器械经营企业、使用单位购进医疗器械,应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件,建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业,还应当建立销售记录制度。

记录事项包括①医疗器械的名称、型号、规格、数量;②医疗器械的生产批号、有效期、销售日期;③生产企业的名称;④供货者或者购货者的名称、地址及联系方式;⑤相关许可证明文件编号等。进货查验记录和销售记录应当真实,并按照国务院食品药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。

运输、贮存医疗器械,应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求;对温度、湿度等环境条件有特殊要求的,应当采取相应措施,保证医疗器械的安全、有效。

医疗器械使用单位应当有与在用医疗器械品种、数量相适应的贮存场所和条件。医疗器械使用单位应当加强对工作人员的技术培训,使其按照产品说明书、技术操作规范等要求使用医疗器械。

医疗器械使用单位配置大型医用设备,应当符合原国务院卫生计生主管部门制定的大型医用设备配置规划,与其功能定位、临床服务需求相适应,具有相应的技术条件、配套设施和具备相应资质、能力的专业技术人员,并经省级以上原人民政府卫生计生主管部门批准,取得大型医用设备配置许可证。

医疗器械使用单位对重复使用的医疗器械,应当按照原国务院卫生计生主管部门制定的消毒和管理的规定进行处理。

一次性使用的医疗器械不得重复使用,对使用过的应当按照国家有关规定销毁并记录。

医疗器械使用单位对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械,应当按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录,及时进行分析、评估,确保医疗器械处于良好状态,保障使用质量;对使用期限长的大型医疗器械,应当逐台建立使用档案,记录其使用、维护、转让、实际使用时间等事项。记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限终止后5年。

医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料,并确保信息具有可追溯性。

使用大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的,应当将医疗器械的名称、关键性技术参数等信息以及与使用质量安全密切相关的必要信息记载到病历等相关记录中。

发现使用的医疗器械存在安全隐患的,医疗器械使用单位应当立即停止使用,并通知生产企业或者其他负责产品质量的机构进行检修;经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械,不得继续使用。

卫生计生主管部门应当对大型医用设备的使用状况进行监督和评估;发现违规使用以及大型医用设备相关的过度检查、过度治疗等情形的,应当立即纠正,依法予以处理。

二、政府采购法

《中华人民共和国政府采购法》是为了规范政府采购行为,提高政府采购资金的使用效益,维护国家利益和社会公共利益,保护政府采购当事人的合法权益,促进廉政建设,而制定的法律,于2002年6月29日通过,2014年8月31日修正。

政府采购,是指各级国家机关、事业单位或团体组织,使用财政性资金采购依法制定的集中采购目录以内的或者采购限额标准以上的货物、工程和服务的行为。采购,是指以合同方式有偿取得货物、工程和服务的行为,包括购买、租赁、委托、雇用等。货物,是指各种形态和种类的物品,包括原材料、燃料、设备、产品等。

与政府采购相关的法规,包括《中华人民共和国政府采购法实施条例》(2015年)和《政府采购非招标采购方式管理办法》(财政部74号令)(2014年),规定了竞争性谈判、单一来源采购和询价采购方式。

竞争性谈判是指谈判小组与符合资格条件的供应商就采购货物、工程和服务事宜进行谈判,供应商按照谈判文件的要求提交相应文件和最后报价,采购人从谈判小组提出的成交候选人中确定成交供应商的采购方式。适用于以下情况。

- (1) 招标后没有供应商投标或者没有合格标的或者重新招标未能成立的。
- (2) 技术复杂或者性质特殊,不能确定详细规格或者具体要求的。
- (3) 采用招标所需的时间不能满足用户紧急需要的。
- (4) 不能事先计算出价格总额的。

单一来源采购是指采购人从某一特定供应商处采购货物、工程和服务的采购方式。适用于以下情况。

- (1) 只能从唯一供应商处采购的。
- (2) 发生了不可预见的紧急情况不能从其他供应商处采购的。

(3) 必须保证原有采购项目的一致性或者服务配套的要求,需继续从原供应商处添购,而且添购资金总额不超过原合同采购金额的10%的。

询价采购是指询价小组向符合资格条件的供应商发出采购货物询价通知书,要求供应商一次报出不得更改的价格,采购人从询价小组提出的成交候选人中确定成交供应商的采购方式。适用于:采购的货物规格、标准统一,现货货源充足且价格变化幅度小。

《政府采购竞争性磋商采购方式管理暂行办法》(2014年),规定了竞争性磋商采购方式。

《政府采购货物和服务招标投标管理办法》(财政部87号令)(2017年),规定了公开招标(采购人依法以招标公告的方式邀请非特定的供应商参加投标的采购方式)和邀请招标(采购人依法从符合相应资格条件的供应商中随机抽取3家以上供应商,并以投标邀请书的方式邀请其参加投标的采购方式)。明确将采取强化采购需求等多项措施剑指政府采购中质次价高、恶性竞争等“乱象”。其增加了采购人对采购活动的参与度,合理扩大了采购人的采购自主权,进一步强化了权责对等要求,进一步保障了供应商的合法权益,降低了供应商参与投标的经济成本和时间成本。

部分内容摘要如下。

第五条 采购人应当在货物服务招标投标活动中落实节约能源、保护环境、扶持不发达地区和少数民族地区、促进中小企业发展等政府采购政策。

第十二条 采购人根据价格测算情况,可以在采购预算额度内合理设定最高限价,但不得设定最低限价。

第十四条 采用邀请招标方式的,采购人或者采购代理机构应当通过以下方式产生符合资格条件的供应商名单,并从中随机抽取3家以上供应商并向其发出投标邀请书:

- (一) 发布资格预审公告征集;
- (二) 从省级以上人民政府财政部门(以下简称财政部门)建立的供应商库中选取;
- (三) 采购人的书面推荐。

第二十九条 采购人、采购代理机构在发布招标公告、资格预审公告或者发出投标邀请书后,除因重大变故采购任务取消情况外,不得擅自终止招标活动。

财政性资金是指纳入预算管理的资金。政府采购的主体范围:收支行为由预算法规范的各级国家机关、事业单位和团体组织,即各级预算单位。客体范围:依法制定的集中采购目录以内的或者采购限额标准以上的货物、工程和服务。

第三十七条 有下列情形之一的,视为投标人串通投标,其投标无效:

- (一) 不同投标人的投标文件由同一单位或者个人编制;
- (二) 不同投标人委托同一单位或者个人办理投标事宜;
- (三) 不同投标人的投标文件载明的项目管理成员或者联系人员为同一人;
- (四) 不同投标人的投标文件异常一致或者投标报价呈规律性差异;
- (五) 不同投标人的投标文件相互混装;
- (六) 不同投标人的投标保证金从同一单位或者个人的账户转出。

第三十九条 采购人或者采购代理机构应当对开标、评标现场活动进行全程录音、录像。录音、录像应当清晰可辨,音像资料作为采购文件一并存档。

第四十一条 投标人不足3家的,不得开标。

第四十四条 合格投标人不足3家的,不得评标。

第四十五条 采购人可以在评标前说明项目背景和采购需求,说明内容不得含有歧视性、倾向性意见,不得超出招标文件的所述范围。说明应当提交书面材料,并随采购文件一并存档。

第四十七条 评标委员会由采购人代表和评审专家组成,成员人数应当为5人以上单数,其中评审专家不得少于成员总数的三分之二。评审专家对本单位的采购项目只能作为采购人代表参与评标,本办法第四十八条第二款规定情形除外。采购代理机构工作人员不得参加由本机构代理的政府采购项目的评标。

评标委员会成员名单在评标结果公告前应当保密。

第四十八条 采购人或者采购代理机构应当从省级以上财政部门设立的政府采购

评审专家库中,通过随机方式抽取评审专家。

第五十五条 评审因素的设定应当与投标人所提供货物服务的质量相关,包括投标报价、技术或者服务水平、履约能力、售后服务等。资格条件不得作为评审因素。评审因素应当在招标文件中规定。

评审因素应当细化和量化,且与相应的商务条件和采购需求对应。商务条件和采购需求指标有区间规定的,评审因素应当量化到相应区间,并设置各区间对应的不同分值。

第五十七条 采购人、采购代理机构不得将投标人的注册资本、资产总额、营业收入、从业人员、利润、纳税额等规模条件作为资格要求或者评审因素,也不得通过排除进口货物以外的生产厂家授权、承诺、证明、证书等作为资格要求,对投标人实行差别待遇或者歧视待遇。

(一) 以特定行政区域或者特定行业的业绩、奖项作为加分条件或者中标、成交条件;

(二) 对供应商采取不同的资格审查或者评审标准;

(三) 限定或者指定特定的专利、商标、品牌或者供应商;

(四) 非法限定供应商的所有制形式、组织形式或者所在地。

第五十五条 价格分应当采用低价优先法计算,即满足招标文件要求且投标价格最低的投标报价为评标基准价,其价格分为满分。使用综合评分法的采购项目,提供相同品牌产品且通过资格审查、符合性审查的不同投标人参加同一合同项下投标的,按一家有效投标计算,评审后得分最高的(以前是取价格低的)同品牌投标人获得中标人推荐资格;评审得分相同的,由采购人或者采购人委托评标委员会按照招标文件规定的方式确定一个投标人获得中标人推荐资格,招标文件未规定的采取随机抽取方式确定,其他同品牌投标人不作为中标候选人。

第六十条 评标委员会认为投标人的报价明显低于其他通过符合性审查投标人的报价,有可能影响产品质量或者不能诚信履约的,应当要求其在评标现场合理的时间内提供书面说明,必要时提交相关证明材料;投标人不能证明其报价合理性的,评标委员会应当将其作为无效投标处理。

第七十八条 采购人、采购代理机构有下列情形之一的,由财政部门责令限期改正,情节严重的,给予警告,对直接负责的主管人员和其他直接责任人员,由其行政主管部门或者有关机关给予处分,并予通报;采购代理机构有违法所得的,没收违法所得,并可以处以不超过违法所得3倍、最高不超过3万元的罚款,没有违法所得的,可以处以1万元以下的罚款:

(一) 违反本办法第八条第二款规定的;

(二) 设定最低限价的;

(三) 未按照规定进行资格预审或者资格审查的;

(四) 违反本办法规定确定招标文件售价的;

- (五) 未按规定对开标、评标活动进行全程录音录像的;
- (六) 擅自终止招标活动的;
- (七) 未按照规定进行开标和组织评标的;
- (八) 未按照规定退还投标保证金的;
- (九) 违反本办法规定进行重新评审或者重新组建评标委员会进行评标的;
- (十) 开标前泄露已获取招标文件的潜在投标人的名称、数量或者其他可能影响公平竞争的有关招标投标情况的;
- (十一) 未妥善保存采购文件的;
- (十二) 其他违反本办法规定的情形。

该文件规定了“最低评标价法”,即投标文件满足招标文件的全部实质性要求,而且投标报价最低的投标人为中标候选人的评标方法。技术、服务等标准统一的货物服务项目,应当采用最低评标价法。

“综合评分法”,即投标文件满足招标文件的全部实质性要求,而且按照评审因素的量化指标评审得分最高的投标人为中标候选人的评标方法。评审因素的设定应当与投标人所提供货物服务的质量相关,包括投标报价、技术或者服务水平、履约能力、售后服务等。资格条件不得作为评审因素。评审因素应当在招标文件中规定。货物项目的价格分值占总分值的比重不得低于30%;服务项目的价格分值占总分值的比重不得低于10%。

三、招标投标法

《中华人民共和国招标投标法》是为了规范招标投标活动,保护国家利益、社会公共利益和招标投标活动当事人的合法权益,提高经济效益,保证项目质量制定的法律。其于1999年8月30日第九届全国人民代表大会常务委员会第十一次会议通过,于2017年12月27日修正。

与招标投标相关的法规还有《中华人民共和国招标投标法实施条例》(2012年)和《机电产品国际招标投标实施办法》(2004年)。

政府采购工程以及与工程建设有关的重要设备、材料等的采购采用招标方式采购。

四、计量法

《中华人民共和国计量法》是为了加强计量监督管理,保障国家计量单位制的统一和量值的准确可靠,有利于生产、贸易和科学技术的发展,适应社会主义现代化建设的需要,维护国家、人民的利益,而制定的法律。2017年12月27日通过《关于修改〈中华人民共和国招标投标法〉、〈中华人民共和国计量法〉的决定》。

县级以上人民政府计量行政部门对社会公用计量标准器具,部门和企事业单位使用的最高计量标准器具,以及用于贸易结算、安全防护、医疗卫生、环境监测方面的列入强制检定目录的工作计量器具,实行强制检定。未按照规定申请检定或者检定不合格的,不得使用。实行强制检定的工作计量器具的目录和管理办法,由国务院制定。