

## 采购需求

### （一）技术服务要求（合作建设内容）（实质性要求）

#### 1.整体要求

开展医学 3D 打印创新联合研究中心项目，以数据为核心，服务术前、术中、术后，以精准化、个性化、数字化、智能化为特色，基于影像数据，通过 AI 辅助，实现患者的骨科数据规划以及术前的病人数据/植入物的完美适配，为手术提供精准的参考；同时，应用专科化软件的三维设计，转化为 3D 打印的手术模型、手术导板及个体化医疗器械，实现术前、术中、术后全链路数字化、精准化、高效化，让数智化服务为更多的医生及患者服务，赋能传统骨科。

术前：医学影像三维重建、术前手术规划、三维配准手术规划、手术导板/模型设计、骨科机器人术前规划等，极大程度帮助医生提升工作效率，降低医患沟通壁垒，减少手术风险。

术中：3D 打印个性化手术导板、定制式个性化植入物、智能手术导航、机器人辅助骨科手术等，实现精准和智能化手术，大大节约手术时间，提升手术成功率和手术质量。

术后：术后评估、术后康复方案规划、3D 打印个性化康复器械、手术 AI 评估、康复机器人等，提高患者的康复效果、缩短康复时间、提升患者的舒适度和自理能力，便于患者的术后管理。

#### 2.场地配置

由医院提供场地，设置 3D 打印设备操作区、实验区、生物打印区、医工交互区、展示区等，配备相关 3D 打印设备、实验检测设备、

智能会议一体机、展柜及系列展品等。涉及的场地装修、运营过程中的水电等费用由成交供应商承担。

3.设备配置

医学 3D 打印创新联合研究中心所有设备均由成交供应商提供，不收取医院任何费用，采购人享有无偿使用权，设备的维修维护等由成交供应商承担。具体的配置清单如下所示。

设备配置清单：

类别	序号	设备名称	打印方式	打印原理	主要用途
必须配置设备	1	FDM3D 打印设备及其配套设备	FDM(模型)	材料挤出-熔融挤出成型	医疗辅具
	2	光固化 3D 打印机及其配套设备	DLP(导板)	立体光固化-数字光处理	医疗辅具
	3	彩色三维扫描仪	手持式扫描	三维散斑扫描系统	现代康复方案
	4	脚型三维扫描仪	多相机激光线扫描	足部 3D 重建	现代康复方案
	5	星图设备	三维全息投影	虚拟现实	智能数字化解决方案
	6	医学建模计算机及软件	3D 建模	3D 可视化三维重建	医学影像数字化服务
	7	彩色多材料 3D 打印设备	FDM	直喷式彩色多材料 3D 打印技术	医疗辅具(彩色模型)

共享设备	8	金属机-选择性激光熔融设备	SLS(金属打印)	选择性激光熔融技术	不可降解植入物(金属打印)
	9	尼龙机-选择性激光烧结设备	SLS(尼龙打印)	选择性激光烧结技术	不可降解植入物(尼龙打印)
	10	生物 3D 打印设备	FDM(生物材料)	材料挤出-熔融挤出成型	可降解植入物、高活性细胞打印
	11	类器官 3D 打印设备	水凝胶微球	材料挤出-光固化	可降解植入物、高活性细胞打印

#### 4.数据传输系统配置

由成交供应商开发并部署符合国家及医院数据安全管理的专用 3D 打印数据融合传输系统，包括：软件开发、接口开发及安装部署。通过 3D 打印融合传输系统获取患者的 CT、核磁等影像数据，在数据传输过程中完成影像数据脱敏，保证数据传输的安全性。成交供应商提供的 3D 打印数据融合传输系统为自有知识成果，并保证服务过程中产生的相关数据的所有权，归采购人所有。未经采购人书面许可，不得向第三方公开任何保密信息以及不用于商业用途。项目建设过程中若需接入医院的 HIS、LIS、PACS 等系统，接口费用需由成交供应商承担。

#### 5.人员配置

成交供应商需派驻专职专项驻地医院的 3D 打印技术服务人员，

提供 24 小时(含法定节假日) 及时的医工交互沟通、培训对接技术答疑、患者新技术问题答疑等服务，有效保障采购人临床、科研、教学等需求的实时响应。驻地中心专职人员劳动关系归属成交供应商，薪资待遇及各项补助福利等均由成交供应商承担。

## 6.管理权属

中心管理权归采购人所有，中心运营严格按医院管理规定运行，驻中心技术服务人员严格遵守医院规章制度及中心管理规范。

## 7.收费标准

临床收费均按国家和医院相关规定执行，由医院统一收费。

## 8.临床技术合作

中心所需新技术、新产品严格按照目前医院的相关管理流程引进，中心提供技术支持，所有流程均按国家及医院有关规定执行。  
供应商需具备以下科研合作能力：

（1）人工智能方向：①利用人工智能技术成交开发骨科相关手术规划设计软件；②成交 开发骨科相关术后康复规划设计软件；③基于人工智能大数据分析 3D 打印内植物手术个性化 配准研究等。

（2）骨科 3D 打印方向：①基于 3D 打印技术的金属植入物在辅助治疗股骨头缺血性坏死中的应用研究；②基于 3D 打印技术与有限元分析的脊柱侧凸矫形肢具在儿童脊柱侧凸治疗中的设计与应用；③ 3D 打印技术结合手术机器人微创治疗的临床应用研究；④3D 打印技术在脊柱 手术术前规划和术中引导的应用研究；⑤脊柱骨折经椎弓根植物的生物力学模型构建与个体化 植骨通道研发；⑥3D 打印多孔

植入物结合自体移植物重建在临床应用的有效性研究；⑦新型 3D 打印材料 Mg-Zn-Ca 镁合金在骨科领域临床应用研究等。

（3）手术机器人方向：①利用人工智能技术实现手术机器人术前规划全自动，同时提高精准度和缩短手术时间；②结合三维影像技术打造手术机器人可视化手术工具，进行成果转化；③机器人在术中图像配准技术在临床中如何提升临床研究；④机器人机械臂末端集成控制术中误差范围研究等。

（4）智能康复方向：①增材制造在假肢及矫形器应用中的改善性研究及临床应用示范；②基于数据挖掘的康复治疗系统的研究与应用；③利用含新型传感器的内植物等智能康复技术进行加速康复的临床研究等。

## 9.科研成果转化

协助采购人申报医疗 3D 打印技术领域的科研项目，借助前沿医学技术(人工智能、3D 打印、医用材料等),开展国家、省、市、区各级科研课题项目申报、实施、结题，取得重大创新成果。与成交供应商技术联合攻克，真正实现有效的医工结合，突破传统制造业限制，解决临床痛点问题，促进并实现知识产权、课题项目申报及科研成果转移转化，促进医院科研水平全面提升，促进科室全面建设发展。

## 10.教学培训及学术交流服务

协助采购人完成教学培训服务，人才培养，培养医疗 3D 打印产业全链条人才队伍，实现精准开发新技术、新产品，从而提高临床诊疗精准度和效率、优化临床医生应用体验。协助采购人完成医院教学、

完成有关医疗 3D 打印相关技能培训工作，组织有关学术交流活动。

## 11.成果数量

合作期内协助采购人至少申请省级科研课题 1 项、发表科研论文 2 篇、申请专利 2 项。

## 12.知识产权

项目实施过程中产生的知识成果及知识产权归采购人所有。

### （二）商务要求（实质性要求）

1. 合作期限：三年，合同一年一签。

2. 验收标准：自合同签订之日起 90 日完成场地的装修、必须配置的设备设施安装至采购人指定地点、信息化建设。场地建设及信息化建设完成后、设施设备安装完成并调试正常后提出书面验收申请，采购人收到验收申请后 7 个工作日内组织验收。（若因采购人原因造成项目延迟，则时间顺延）

3、成交供应商应提供 7x24 小时售后服务电话，出现故障后 2 小时响应，24 小时内到达现场；若 24 小时未能解决问题，则提供备用方案，不影响医院业务的正常开展。

4、安全责任：在履行本项目合同义务过程中，所发生的一切安全事故概由成交供应商承担，采购人不承担任何安全责任。

5、参与供应商所报价格须包含场地建设、所投设备设施、信息化建设、驻地人员的工资社保等所有其他有关各项的含税费用。

6、付款方式：每季度据实支付一次服务费，支付的费用需符合相关约定（服务费占中心实际收入比例 $\leq 80\%$ ，且一个合同年度内累计支付的费用不得超过 21.6 万元）。支付前，成交供应商须向

采购人出具合法有效完整的完税发票及凭证资料进行支付结算。

7. 提供的技术服务及 3D 打印产品质量需符合 ISO 13485:2016 医疗器械管理体系标准，符合国家医疗器械的管理要求。若产品及其配置产品为医疗器械的，则须符合《医疗器械注册与备案管理办法》要求，在验收时提供医疗器械注册证或备案凭证。

### **（三）验收要求（实质性要求）**

采购人按照《财政部关于进一步加强政府采购需求和履约验收管理的指导意见》(财库〔2016〕205 号)和《巴中市财政局关于进一步加强政府采购项目合同履约验收管理工作的通知》(巴财采〔2021〕21 号)的规定进行验收。