

六、售后服务计划

6.1. 售后服务方案

6.1.1. 售后服务承诺

6.1.1.1. 配送、安装、培训服务承诺

1. 原则上，我公司承诺不超过 3 个月的入库产品，提供给客户，装机及应用培训同时进行；（注：装机、应用培训应具备相应条件，即符合产品技术手册和操作手册的要求，产品运用培训通常要求有适当的病例和/或适当的培训环境。）

（1）对应用培训不能在装机时同步进行的，原则上，我公司承诺培训在前，装机随后安排。

（2）除非另有规定，通常首次装机及应用培训不收取任何售后服务费用。

2. 招标另有规定，一般情况下，路迈授权售后服务人员收到有关装机及运用培训的《技术服务申请表》1 天后一周内实施装机、应用培训。装机结束时，向用户出具《安装报告》，作为保修开始的起始计算日；

3. 如需加急安装及培训，可在友好协商后，按协议进行。

4. 我公司作为河南经销商，并且提供产品的生产厂家生产地址在郑州，在全国各个省都有厂家售后服务人员，我公司承诺接到采购人通知，保证 2 小时内响应，4 小时到达现场，24 小时解决问题，无法在规定时间内解决问题的，提供备用机器供使用。设备维修好按维修时间延长质保期，每年不少于 4 次上门维护保养及检测服务。保证质保期内开机率不低于 95%。

5. 我公司提供维修手册，维修培训及培训光盘。

河南售后地址：河南自贸试验区郑州片区（郑开）第十六大街新开元恒裕科技园 2 号。

联系人及电话：曹新望 18239967891

厂家 24 小时售后服务电话：0371-88922333

6.1.1.2. 售后服务及维保承诺

自设备验收合格之日起进行保修服务，免费保修服务期限及保修内容如下：

1. 所有产品免费保修期限为 5 年。一个月包换新机，并定期回访校准检修，终身维护。质保期内，人为除外。配件免费提供维修，免费提供备用机。

2. 保修期满后，我公司继续提供产品终身维护服务，维修收取成本费用。
3. 设备在非正常使用及保管过程中造成的损坏，我们维修收取成本费用。
4. 设备验收合格后，保修期外设备故障维修只收取配件费，免收人其他工时杂费。

5. 保证该设备停产后，零配件终身供应。保证 5 天内提供零配件。

6. 我公司承诺接到采购人通知，保证 2 小时内响应，4 小时到达现场，24 小时解决问题，无法在规定时间内解决问题的，提供备用机器供使用。设备维修好按维修时间延长质保期，每年不少于 4 次上门维护保养及检测服务。保证质保期内开机率不低于 95%。

7. 如果同型号有新版本，我公司负责免费升级。

8. 我们承诺产品在使用 1 个月出现任何质量问题，我公司免费更换新机器。

9. 无线，有线及信息化产品，公司免费提供数据安装医院信息化平台系统，不再收取任何费用（只限于本公司生产的产品）。

10. 我公司在郑州设有维修点及备件库，具体地址如下：

维修单位名称：郑州嘉路高医疗科技有限公司

维修地点：河南自贸试验区郑州片区（经开）第十六大街新开元恒裕科技园 2 号厂房 2 层 201-2 号

联系人：曹新望 联系电话：18239507521



投标人：郑州嘉路高医疗科技有限公司（盖章）

法定代表人或其委托代理人：_____（签字或盖章）

李振强

2023 年 12 月 06 日

6.1.2. 售后服务内容

售后服务的内容包括设备的配送、设备的安装调试、故障的排除，设备的维修、配件的更换，软件的升级、设备使用人员的培训、设备的清洁保养和维护等维保服务等。

1、提供远程+现场服务；

2、提供上述设备全天候 7*24 小时响应服务，提供快速硬件更换和支持现场服务；

3、建立备品备件仓库，并制定故障设备备品备件供到现场的切实可行的应急方案，以确保设备关键硬件出现严重故障时备品备件能快速、及时地到达故障现场；

4、为用户指定的人员提供技术培训，使用户能够独立进行管理、常规故障的处理、日常设备维护等工作，以保障系统能够正常、安全地运行；

5、定期对维保设备进行健康及安全性检查，包括硬件状态、工作环境（温度、灰尘）、负载情况等全面性检查，做到防患于未然，确保用户方设备能稳定、安全、持久地运行；

6、在合同期如有新增信息化设备时，我公司也无偿提供技术服务支持。

6.1.3. 售后服务的形式

1、线上服务：利用现代化的通讯手段提供远程咨询，技术协助等线上服务，例如电话、QQ、微信、远程操作、E-mail、互连网站服务等。保证整个系统的安全无故障、全天候的运行。

2、电话服务：设有专门的技术热线，设有专业的技术工程师负责接听采购单位咨询电话，提供解决方案及技术支持，其他时间段提供 24 小时电话技术支持；

3、现场服务：由我公司技术工程师对采购方设备使用人员进行远程现场演示，演示的内容包括设备的安装调试、故障的排除、系统的优化、软件的升级、产品的培训等；每个季度定期巡访，对设备进行清洁、保养、升级、维护等；

4、电话跟踪服务：针对贵单位建立一套完整的客户资料，电话跟踪服务，发现问题随时解决。

6.1.4. 响应时间

在质保期内和质保期外，我公司承诺接到采购人通知，保证 2 小时内响应，4 小时到达现场，24 小时解决问题，无法在规定时间内解决问题的，提供备用机器供使用。设备维修好按维修时间延长质保期，每年不少于 4 次上门维护保养及检测服务。保证质保期内开机率不低于 95%。

发出备件维修任务后，我公司保证交货时间不超过 48 小时。

新备品备件的运输费用、安装调试、测试和更换，以及升级服务费用均由我方承担，用户方不用承担任何费用。

备品备件到达故障现场后，我方工程师第一时间对备品备件测试、更换、安装调试，并在 2 个小时内能够快速解决问题，使设备正常运转。

6.1.5. 维修单位名称和地点

维修单位名称：郑州嘉路高医疗科技有限公司；

濮阳维修地址：濮阳市华龙区 12 号 3 号厂房

郑州维修地址：河南自贸试验区郑州片区（经开）第十六大街新开元恒裕科技园 2 号厂房 2 层 201 室；

联系人及电话：曹新 18239967891。

6.1.6. 故障处理

6.1.6.1. 故障的处理方案

我公司为本次维护项目指定有专人项目技术小组负责处理采购方的技术咨询和服务，做到全天候 7*24 小时响应，确保采购方能及时找到维护项目的指定专人或小组。作为本维护服务项目主要技术负责人，我公司不会随意更换。

驻场工程师定期对维护设备进行健康及安全性检查，包括硬件状态、工作环境（温度、灰尘）、负载情况等的全面性检查，做到防患于未然，确保采购方系统能稳定、安全、持久地运行，尽量减少系统宕机事故的发生。

1、故障处理包含的服务内容

- 1) . 设备的安装、调试、拆除和移迁；
- 2) . 设备操作系统和网络的优化；
- 3) . 设备操作系统、各种驱动和应用软件的重装；

- 4) . 外围设备的线路连接、硬件、软件安装调试，故障的排除；
- 5) . 备品备件的更换、耗材的更换；
- 6) . 设备的检测、维修、故障排除及保养服务；
- 7) . 设备的免费升级服务；
- 8) . 使用人员的免费培训。

2. 在维护服务期内任何重大系统变更，要求较高的重要事件时，我公司除提供现场专人驻守支持服务外，还会启动项目紧急应对方案。

3. 技术人员定期对硬件开展一次全面保养。主要检查各类设备的运行情况，包括硬件设备的巡检（包括系统运行状况检测、系统调优、查看和分析日志文件和报警记录等）、保养、故障判断、排除。每次维护保养及故障修复后我公司均出具详细全面的相关书面文档，及时提供采购方有关系统运行的状态报告和运行建议；对设备进行巡检，填写巡检日志，若发现问题并及时处理，并针对设备的隐患准备备件，并立即进行更换。

4. 我公司更换的备件的型号和规格与被更换的产品完全一样或采用更高型号、更高规格的产品

5. 我公司提供系统整合咨询服务，帮助采购方更好的维护现有的系统，并对未来新的系统提供系统规划建议等。

6. 服务期内若出现故障且我方的技术能力或备件能力不能满足其工作需要，采购方有权立即请原厂商或第三方公司提供服务或备件，由此而产生的所有费用由我方支付。

7. 服务期内采购方若需要进行设备搬迁或相关系统调整，我方免费派工程师进行现场保障和技术支持，不再单独收费。

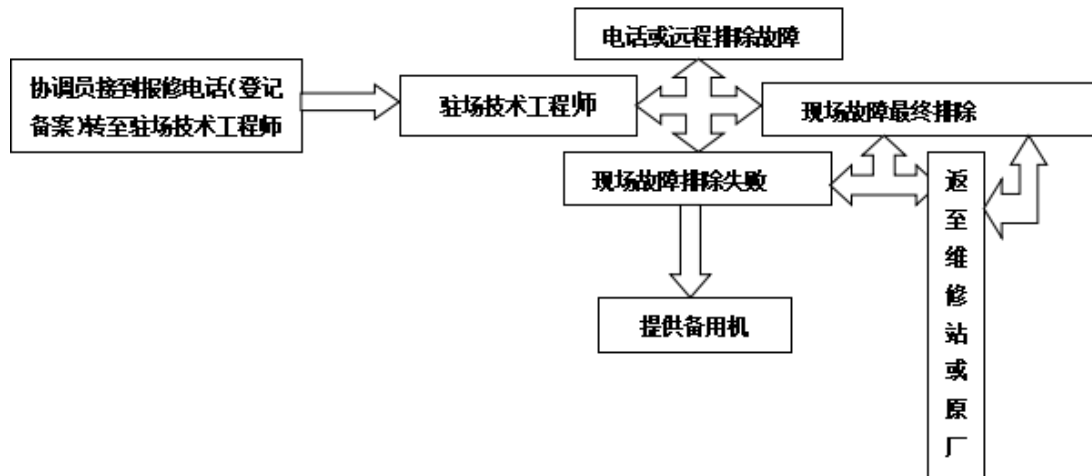
8. 服务期内免费配合采购方完成信息化检查及整改工作。

6.1.6.2. 故障处理流程

我公司售后服务机构拥有一支技术力量雄厚的技术服务队伍，竭诚为采购单位提供技术支持与售后服务，它会为本项目的顺利实施和稳定运行提供强有力的保证。

售后服务中心有一套完整成熟的售后服务流程，能够以最快的速度为采购单位排除故障设备。

故障处理流程图：



6.1.7. 免费维保作业频次

6.1.7.1. 故障的例行巡检操作

我公司定期对维护设备进行健康及安全性检查，包括硬件状态、工作环境(温度、灰尘)、负载情况等的全方位检查，做到防患于未然，确保采购方系统能稳定、安全、持久地运行，尽量减少系统宕机事故的发生。通过设备巡检可以提前预知设备将要出现的故障，提前更换设备，保障用户所有设备均能正常使用。

每年不少于 4 次上门维护保养及检测服务。

6.1.7.2. 投诉受理服务

为了提高服务质量，加强与采购单位的沟通和交流，我公司设立多种客户投诉渠道倾听采购单位对售后服务的意见。

我公司指派专人负责 24 小时集中受理采购单位投诉，它通过采购单位投诉处理系统把采购单位投诉转到相关责任部门去处理，并跟踪和记录处理过程。在投诉处理过程中，投诉受理人员会主动征询采购单位意见，如采购单位对处理结果不满意，将重新启动采购单位投诉流程，直至客户满意关闭投诉。

我公司通过采购单位投诉热线、传真、电子邮箱及网站等方式全天候 24 小时受理采购单位投诉。

另外我公司提供本地 7 天×24 全年无休服务，24 小时手机在线售后咨询服务。如出现紧急维修情况，可调动紧急维修方案派维修工程师到达现场进行维修。



6.2. 项目培训计划

6.2.1. 培训目的

培训服务的主要目的是帮助用户更好的使用医疗器械，避免在正常的使用过程中出现故障，以及即使出现故障能够帮助用户在最短的时间内解决故障，保证正常使用。为了使本项目所涉及的系统管理员和维护人员能全面地了解医疗设备，增强维护和使用医疗设备的技能，并具备一定的应用开发技术，我们除了向采购方提供整个医疗器械项目的技术说明、操作说明和相关的文档之外，还将负责组织对管理和技术人员进行全面高质量的培训。培训的目的主要是使管理和使用系统的人员不仅对医疗设备有足够的认识，而且能完全胜任所承担的工作，确保医疗设备安全可靠地运行，并达到最大效益。

为此，我们针对人员各自的工作性质，对不同职责的工作人员分类进行专门培训，使他们掌握一定的专业技能和一定的开发能力。我们将提供多种培训课程和按客户所需要的各种深度、广度的产品和技术知识讲座。由本公司富有经验的技术工程师对相关技术人员进行针对性的培训。使他们能够熟练掌握所提供的设备的运行维护操作，同时掌握处理简单故障的方法。其主要目标有：

1. 产品基本原理、安装、调试、操作使用和保养维修等有关内容的学习。
2. 掌握医疗设备的初始化和主要参数的设定方法。
3. 对一般性故障进行诊断、定位和排除。
4. 掌握医疗设备故障后的恢复方法。
5. 熟练查阅各种医疗设备操作和维护手册。
6. 配合我公司进行医疗设备的维护和故障修复。

7. 指导一般操作人员的工作：为采购单位培训出合格的器械操作和日常维护人员。使采购单位能全面掌握设备的管理、操作、维护及扩展等技能。设备操作员经过技术培训以后，应具有独立操作设备的能力。设备操作的能力应该具体体现在对医疗设备的操作和基本运行参数的设定和修改。设备操作员应能够处理每日值班所必须完成的常规操作规程和要求。设备管理员经过技术培训以后，应掌握的操作包括：设备操作级别权限，重要数据的资料的查询和获得，以及设备重要参数的设定和修改等。

6.2.2. 培训服务方式

6.2.2.1. 讲授法

传统的培训方式，优点：运用起来方便，便于培训者控制整个过程。缺点：单向信息传递，反馈效果差，教师和学员的互动少。用于一些理念性知识的培训。

6.2.2.2. 讨论法

一般可分成一般小组讨论与研讨会两种方式。研讨会：专题演讲为主，中途或会后允许学员与演讲者进行交流沟通。优点：信息可以多向传递，缺点：费用较高。而小组讨论法的特点是信息交流时方式为多向传递，学员的参与性高，费用较低。多用于巩固知识，训练学员分析、解决问题的能力与人际交往的能力，但运用时对培训教师的要求较高。

6.2.2.3. 视听技术法

通过现代视听技术，对学员进行培训。优点是：直观鲜明。但学员的反馈与实践较差，且制作和购买的成本高，内容易过时。

6.2.2.4. 案例研讨法

这种方式费用低，反馈效果好，可以有效训练学员分析解决问题的能力。另外案例讨论的方式也可用于知识类的培训，且效果更佳。

6.2.2.5. 角色扮演法

参训者在培训教师设计的工作情况中扮演其中角色，其他学员与培训教师在学员表演后作适当的点评。由于信息传递多向化，反馈效果好、实践性强、费用低，因而多用于人际关系能力的训练。

6.2.2.6. 互动小组法

也称敏感训练法。此法主要适用于管理人员的人际关系与沟通训练。让学员在培训活动中的亲身体验来提高他们处理人际关系的能力。其优点是可明显提高人际关系与沟通的能力，但其效果在很大程度上依赖于培训教师的水平。

6.2.2.7. 网络培训法

是一种新型的计算机网络信息培训方式，投入较大。但由于使用灵活，符合分散式学习的新趋势，节省学员集中培训的时间与费用。这种方式信息量大，新知识、新观念传递优势明显，更适合成人学习。因此，特别为实力雄厚的企业所青睐，也是培训发展的一个必然趋势。

6.2.3. 培训服务计划

6.2.3.1. 培训目标

1. 为采购单位培训出合格的医疗设备操作和日常维护人员。使用户能全面掌握设备的管理操作、维护及扩展等技能。
2. 设备操作员经过技术培训以后，应具有独立操作设备的能力。设备操作的能力应该具体体现在对医疗设备的操作和基本运行参数的设定和修改。
3. 设备操作员应能够处理每日值班所必须完成的常规操作规程和要求。设备管理员经过技术培训以后，应掌握的操作包括：设备操作级别权限，重要数据的资料的查询和获得，以及设备重要参数的设定和修改等。

6.2.3.2. 培训理念

培训特点是目的性、针对性、实效性和创新性：

1. 目的性：着眼于可以使用户逐步熟练使用设备，掌握设备管理的基础知识和管理方法。
2. 针对性：我公司拥有多年的设备制造和管理经验，结合建设项目及实际状况，提供适合客户的、有针对性的培训方案。
3. 实效性：项目自始至终，我们都通过与客户组成共同的工作小组来完成培训方案的设计，从而保证方案为客户各层面管理层所接受，并得到有效实施。
4. 创新性：通过引进最前沿的信息化管理方法论与工具集，融合我公司项目经验和最新的网络技术，以增强客户对培训课程的适应性。

6.2.3.3. 拟派培训人员

1. 授课人员：我公司为确保该项目的顺利建设，将建立专门的技术培训组，配备专业技术人员，为该项目提供技术培训。培训老师均为本科以上学历，拥有丰富的现场经验。技术培训组组员对该项目实施组长负责，实施组组长对项目经理负责。

我公司在本次项目的培训中将安排多名培训讲师和厂商的高级培训讲师进行培训服务。培训讲师在技术和设备管理等方面有丰富的经验，将为本项目的相关人员提供专业化的培训。

2. 参训人员：相关业务人员，具体由采购方指定。
3. 参训人数：采购单位现场，由采购方指定。

6.2.3.4. 培训教材

我公司的培训都将使用汉语普通话来授课，所有的文字资料及讲义也都将使用简体中文书写，培训教材会根据本项目的实际环境与用户方的要求所编制的培训教材，按参训人数提供，并保证人手一份。在培训工作开始之前，我们向采购方免费提供所有中文培训资料，包括：

1. 医疗设备的产品说明书。
2. 医疗设备操作手册。
3. 医疗设备维护手册。

6.2.3.5. 培训时间地点安排

1. 培训时间：供货后甲乙双方根据绝实际情况约定培训时间。我方在收到采购人通知后一周内予以安排。

2. 具体地点：由采购方自行确定。

3. 在用户所在地的培训：场地、产品、有关耗材、教具、受训者的住宿、资料和师资的所有费用均由我公司支付。

4. 在制造厂家的培训：受训者的交通费用（以用户省辖市到厂家的往返火车硬卧铺价计算）、食宿、资料等费用均由我公司支付。

6.2.3.6. 培训内容设置

介绍设备的基本组成与工作原理，正常操作使用方法，熟悉各项功能及简单的故障判别及处理，适应症的范围、治疗方法及疗效评估，日常维护保养以及易损件耗材的更换等。

1. 设备的基本原理，结构组成。
2. 设备的正确使用及操作方法。
3. 该型号产品的基本特点及注意事项。
4. 设备正常维护和保养方法。
5. 设备的故障分析及排除。
6. 设备的应用范围、治疗方法及疗效评估。
7. 解答使用人员的提问。
8. 各个设备说明书。
9. 各个设备使用手册。

10. 各个设备操作手册。

11. 各个设备维护手册。

6.2.3.7 培训计划

（一）现场培训

培训方式：我公司的专家在现场对采购单位操作和维护人员进行培训。

（二）技术培训

培养设备操作人员，熟悉各类故障的分析及排除的方法，熟悉掌握系统维护管理的操作。在完成培训以后，应使操作人员能掌握设备原理、结构组成、组网方式等基础知识，能熟练掌握设备的各种基本操作，并能完成一般故障的定位和排除。

（三）维护培训

培训设备使用维护、日常管理、简单故障及常见问题排查处理方法。

6.2.3.8. 培训费用

所有培训由我公司免费提供。

6.2.4. 培训效果考评

6.2.4.1. 目的

为了保障采购方对医学器械的合理安全使用，特制定本制度。

6.2.4.2. 范围

1. 本制度规定了采购方设备使用人员的培训考核办法。
2. 本制度适用于医院设备管理部门和设备的相关使用科室。

6.2.4.3. 内容

（一）现场应用培训考核

现场应用培训内容包括：设备正常开关机，日常使用、维护、保养和注意事项，避免操作失误，培训完成后进行考核。



6.3. 质保期内的保证措施

6.3.1. 质量控制措施

为保证本公司质量管理体系运行的适宜性、充分性和有效性，根据《医疗器械监督管理条例》等相关法律法规的要求，特制定本标准。

1. 本标准适用于本公司质量管理体系的审核。其范围主要包括构成公司质量管理体系的质量方针目标、组织机构、质量管理文件、人员配备、硬件条件及质量活动状态。

2. 公司实行总经理负责制，对器械质量管理工作负全面责任，总经理为第一责任人，公司质量管理部负责人为第二责任人，具体负责公司经营各环节的质量工作。

3. 公司设专门的质量管理机构——质管部，行使质量管理职能。在公司内部对经营的医疗器械质量具有裁决权，对经营部门质量管理进行指导、监督，对公司产品质量进行检测、判断、裁决。

4. 质量负责人负责组织质量管理体系的审核，包括制定计划、组织实施等。

5. 各相关部门负责提供与本部门有关的评审资料。

(1) 质量管理体系审核的内容、质量方针目标、质量管理文件；

(2) 组织机构的设置、人力资源的配置、硬件设施、设备；

(3) 质量活动控制、客户服务及外部环境评价；

6. 建立健全完整的质量管理体系，各部门负责人对本部门的产品质量、工作质量负责。各职能部门员工对本职岗位工作质量、服务质量和相关的产品质量负责。各环节的质量管理工作落实到人头。

7. 质管部全面负责公司各环节的质量管理具体工作，并负责定期对部门的质量管理工作和制度的执行情况进行检查、考核、评比，对达不到要求的部门负责人和责任人应追究责任，严肃处理并限期整改。

8. 质量管理体系审核按照规范的格式记录，记录由质量管理部负责归档。质量管理体系审核的具体操作按质量体系内部审核程序的规定执行。

6.3.2. 质量控制程序

一、医疗器械质量检查程序

1. 目的：建立一个医疗器械质量检查验收岗位的标准操作程序，以保证医疗器械入库验收制度的执行。
2. 范围：医疗器械质量检查验收岗位。
3. 责任：采购员、验收员、质管及部门负责人对实施本程序负责。
4. 程序：
 - (1) 验收员凭通知医疗器械入库凭证（合同、销退通知单、运单、有关证明文件等）对入库医疗器械逐批按《质量检查验收管理制度》和有关医疗器械质量标准进行验收。
 - (2) 验收时，首先清点大件，要求到货与入库凭证相符，然后对照入库凭证所列项目逐一核对品名、规格、数量、有效期、生产厂名、批号、一次性使用无菌医疗器械的灭菌批号、产品注册证号、注册商标、合格证等。
 - (3) 按抽样规定进行抽样，并对抽样品进行外观质量检查。
 - (4) 验收完毕后，对抽样品及包装进行复原并在包装封口处封签，及时填写产品入库验收记录，做到完整、准确、字迹清楚。
 - (5) 医疗器械须到一个月内验收完毕，特殊产品须半个工作日验收完毕，电脑打出入库单并签名负责。
 - (6) 如遇不符合要求医疗器械或对其质量有疑问的医疗器械，坚决实行质量否决权，拒绝入库。填写拒收报告单通知质管员进行复验，凭复验结果做出入库或退货处理。

二、医疗器械入库储存程序

1. 目的：建立一个医疗器械入库储存的标准操作程序。
2. 范围：所有验收完毕待入库的医疗器械。
3. 责任者：保管员、养护员、验收员及部门负责人对实施本程序负责。
4. 程序：
 - (1) 保管员凭运输组的运输凭证收货，医疗器械入待验区，立即通知验收员。
 - (2) 保管员凭验收员签字的入库单进行项目、数量的核对，核对无误后在电

脑上签名确认输入电脑库存，建立库存明细账，将电脑打出的入库单分送业务部门和财务部门，医疗器械进行入库储存。

(3) 医疗器械按规定的储存要求专库、分类存放。

(4) 按温、湿度要求储存于相应的库中。

(5) 按产品类别分区存放，分批号按效期的远近分开堆垛。

(6) 搬运和堆垛应严格遵守医疗器械外包装图示标志的要求，并按“五距”（医疗器械与墙、屋顶房梁的间距不小于 30 厘米，与库房散热或供暖管道的间距不小于 30 厘米，与地面的间距不小于 10 厘米）要求规范操作。怕压医疗器械应控制堆放高度。

三、医疗器械产品在库养护程序

(一) 目的

建立一个医疗器械在库养护岗位的标准操作程序以保证医疗器械在库养护规定的执行。

(二) 范围

所有在库医疗器械。

(三) 责任者

保管员、养护员、质管员及其部门负责人对实施本程序负责。

(四) 程序

1. 仓库设备设施规定：

(1) 企业应按经营规模设置相应的仓库，其面积（为建筑面积，下同）。

(2) 具有与经营规模相适应的室内仓库（零售企业仓库面积不少于 20 平方米，批发企业仓库面积不少于 200 平方米）。

(3) 库区地面平整，无积水和杂草，无污染源。

(4) 企业药品储存作业区、辅助作业区、办公生活区应分开一定距离或有隔离措施，装卸作业场所有顶棚。

(5) 企业有适宜产品分类保管和符合产品储存要求的库房。

(6) 企业应根据所经营产品的储存要求，设置不同温、湿度条件的仓库。各库房相对湿度应保持在 45—75% 之间。

(7) 库房内墙壁、顶棚和地面光洁、平整、门窗结构严密。



- (8)库区有符合规定要求的消防、安全设施。
- (9)仓库应划分待验库（区）、合格品库（区）、发货库（区）、不合格品库（区）、退货库（区）等专用场所，以上各库（区）均应设有明显标志。
- (10)仓库应有保持医疗器械与地面之间有一定距离的设备。
- (11)仓库应有避光、通风和排水的设备。
- (12)仓库应有检测和调节温、湿度的设备。
- (13)仓库应有防尘、防潮、防霉、防污染以及防虫、防鼠、防鸟等设备。
- (14)仓库应有符合安全用电要求的照明设备。
- (15)仓库应有适宜拆零及拼箱发货的工作场所和包装物料等的储存场所和设备。
- (16)企业储存特殊管理的产品的专用库（区）应具有相应的安全保卫措施。
- (17)企业应在仓库设置与企业规模相适应、符合卫生要求的验收养护室。
2. 医疗器械养护的规定。
- (1)医疗器械养护人员应指导保管人员对医疗器械进行合理储存。
- (2)医疗器械养护人员应检查本库医疗器械的储存条件，配合保管人员进行库房温、湿度的监测和管理。每日应上午 9：30—10：30、下午 3：30—4：30 各一次定时对库房的温、湿度进行记录。
- (3)库房温、湿度超出规定范围，应及时采取调控措施，并予以记录。
- (4)医疗器械养护人员应对库存医疗器械根据流转情况定期进行养护和检查，即入库三个月的医疗器械按“三、三、四”的原则，按季巡查，重点品种按月进行检查，并做好记录。
- (5)医疗器械养护人员对由于异常原因可能出现问题的医疗器械、易变质医疗器械、已发现质量问题医疗器械、储存时间较长的医疗器械，应抽样送检。
- (6)医疗器械养护人员对检查中发现的问题应悬挂暂停发货牌并及时填写复检通知单通知质量管理机构复查处理。
- (7)医疗器械养护人员应于每月 5 日前汇总、分析和上报养护检查、近效期或长时间储存的医疗器械等质量信息。
- (8)医疗器械养护人员应负责养护用仪器设备、温湿度检测和监控仪器、仓

库在用计量仪器及器具等的管理工作。

(9)保持库房、货架的清洁卫生，定期进行扫除和消毒做好防火、防潮、防水、防热、防毒、防虫、防鼠、防污染工作。

四、医疗器械产品配送复核程序

1. 目的：建立一个商品出库复核岗位的标准操作程序。

2. 范围：所有即将出库的商品。

3. 责任者：保管员、养护员、发货员，复核员、配送中心负责人对实施本SOP 负责。

4. 出库复核程序：

(1)批号发货的原则。由仓库发货员依照业务部门开具的配送凭证准备相应的货物。

(2)发货员按配送凭证对实物进行质量检查和数量、项目的核对，发货完毕应在配送凭证上签名，以示负责。如发现以下问题应停止发货，并报有关部门处理：

①医疗器械包装内有异常响动。

②外包装出现破损、封口不牢、衬垫不实、封条严重损坏等现象。

③包装标识模糊不清或脱落。

④医疗器械已超出有效期。

(3)复核员按配送凭证上所列项目逐项复核商品品名、规格、数量、厂牌、批号、有效期、件数及质量情况和配送单位等。做到数量准确、质量完好、包装牢固、标志清楚。

(4)医疗器械出库复核完毕，复核员应在配送凭证上签名，并立即建立出库复核记录，该记录应包括配送单位、品名、型号规格、生产批号、有效期、灭菌批号、生产厂商、数量、销售日期、质量状况和复核人员等项目。

(5)复核完毕医疗器械应放在发货区待发。

(6)发货员统计件数填写运输单，把待发医疗器械交与运输员，签回运输单存档。

五、医疗器械配送退回处理程序

1. 目的：建立一个医疗器械配送退回的处理程序，保证医疗器械储存和销

售的质量。

2. 范围：适合公司所有销售医疗器械。

3. 责任者：业务部门经理、业务员、质量验收员、退货医疗器械专管员，质管部有关负责人对本程序的实施负责。

4. 程序：

(1) 客户提出退货要求，由业务员填写退货通知单报部门负责人审批后，通知门店退货、保管员收货、运输组带货。

(2) 退货保管员收到门店的退货医疗器械后，认真核对医疗器械的品名、规格、批号、生产厂家、销售日期以及退货数量、原发票号等，核对无误后，进入销货退回区。

(3) 退货专管员按退货通知单清点无误后，登入“配送退回医疗器械台账”，并通知验收员验收。

(4) 验收员按医疗器械验收的程序对退回医疗器械进行验收，认真做好退回医疗器械验收记录。

(5) 配送退回医疗器械经验收合格的入合格库继续销售，验收不合格的则按不合格品的确认处理程序进行处理。

六、不合格医疗器械的处理程序

（一）目的

建立一个不合格医疗器械的确认和处理标准操作程序，以达到对不合格医疗器械的控制性管理的目的。

（二）范围

适合本企业出现的所有不合格医疗器械。

（三）责任人

业务部、配送中心、质管部及部门负责人对实施本 SOP 负责。

（四）程序

1. 购进医疗器械经检查验收不合格的，由验收员填写“拒收报告单”报质管部，质管部鉴定后明确拒收意见的医疗器械入退货库（区），保管员登入不合格品台账，并及时办理退货手续，退原发货单位；或入不合格品库报废处理。

2. 具体程序：

(1)在库养护检查，出库复核发现的不合格医疗器械应立即挂黄牌暂停发货，养护员填写“质量复查报告单”报质管部。

(2)质管部立即进行电脑停售，并填写“停售通知单”报业务部门。

(3)质管部经复查确认合格的则办理电脑解除停售手续，并填写“解除停售通知单”送业务、仓储部门摘去黄牌继续销售；确认不合格的，则由业务员办理“不合格品移库单”，商品移入不合格品库，保管员登入“不合格品台帐”，已配送出库的，由业务部门发出“产品收回通知单”进行回收。

3. 配送退回医疗器械经检查验收不合格的，入不合格品库，保管员登入“不合格品台帐”。

4. 经确认的不合格医疗器械，质管部根据《医药商品调拨责任制》的规定，明确鉴定处理意见，即：由供货方负责的按退货处理，由业务部门填写“进货退出通知单”，通知配送中心退货；超出供方负责范围期限的按报废处理，由保管员填写“报损审批表”，报业务、质管、财会部门审核，由总经理审批报损。

5. 已办理报损审批手续的报废医疗器械，定期由保管员列出清单，质管部写出“销毁医疗器械报告”（附销毁产品的清单），经分管业务经理审批和有关部门核对签字后，由质管部组织人员进行销毁，销毁过程质管部应做记录，特殊管理医疗器械的销毁应报药监部门监毁。

6. 各级医疗器械监督部门抽查检验不合格和文件通知，禁止销售的医疗器械，按有关管理规定进行处理。

7. 质管部建立所有不合格医疗器械的确认、报损、报告、销毁记录等内容的质量问题档案。

8. 每半年质管部应会同责任部门对不合格医疗器械的处理情况分别进行一次汇总分析，写出汇总分析报告，报分管质量、业务和储运的副经理，作为进行医疗器械质量分析和质量责任划分的依据，并由责任部门制定预防措施。

七、医疗器械拆零拼装发货程序

1. 目的：建立一个医疗器械拆零和拼装发货的标准操作程序。

2. 范围：涉及拆零和拼装的所有医疗器械。

3. 责任者：保管员、发货员、复核员及部门负责人对实施程序负责。

4. 流程:

(1) 整件医疗器械拆零后, 应在原箱内合格证, 并在其外箱无标识或字迹的醒目位置粘贴“拆零”标识后归原货区; 拆零后未留原箱的剩余医疗器械则应与合格证一起上拆零货架, 建立货位卡。

(2) 发货员将发好的拆零医疗器械集中在拼箱配货区。

(3) 复核员按发货凭证对实物进行质量检查和数量, 项目核对, 并做好出库复核记录。

(4) 复核无误后, 按商品的属性、类别、包装情况进行归类拼装。(易破损、污染的医疗器械应与其他医疗器械分开存放)。

(5) 拼装完毕, 应在拼装箱上粘贴标明拼装医疗器械名称、规格、数量、配送单位等项目的拼箱证, 以便查对,

(6) 将拼装好的医疗器械存放发货区, 填写运输单, 送运输组安排运送。

八、医疗器械产品具体运送程序

1. 目的: 建立一个医疗器械运送的标准程序, 以保证医疗器械的运送及时安全有序, 以满足客户的需求, 完善服务体系。

2. 范围: 所有在发货区的待发医疗器械。

3. 责任: 保管员、发货员、运输员及部门负责人对实施本程序负责。

4. 程序:

(1) 运输员根据各库报送的运输单, 按配送门店进行整理归类, 统计待运商品的件数。

(2) 按路程长短和需运的单位与商品件数合理安排车辆, 做到待发商品当天内送达各客户。

(3) 根据有关规定与客户办好货物交接手续, 签回运输单据。

九、医疗器械进货退出程序

1. 目的: 建立一个医疗器械进货退出的标准操作程序, 以保证退货管理制度规范执行。

2. 范围: 适用公司所有进退产品。

3. 责任: 采购员、销售员、质管员、保管员及其部门负责人对本程序负责。

4. 程序：

- (1) 医疗器械进货退出应征得供货单位同意。
- (2) 由采购人员填写“进货退出通知单”，写明退货原因、退货地址、收货人等。
- (3) “进货退出通知单”报质管部审核，采购部经理审批后打印进货退出凭证送配送中心。
- (4) 配送中心凭进货退出凭证和“进货退出通知单”办理退货手续。

十、证照资料的收集存档的程序

1. 目的：建立证照资料的收集、审核、存档的标准操作程序以规范证照资料的管理和保证相关环节的质量控制。
2. 范围：供购货方的合法性与所经营商品的合法性凭证。
3. 责任：采购员、销售员、质管员、验收员、档案员及部门负责人对本程序负责。
4. 程序：
 - (1) 由采购人员对拟建立业务关系的供购货单位和拟购进商品的合法性证明按规定收齐，初审后送质管部复审。
 - (2) 质管机构对采购员提供的证明文件按规定要求认真审核。
 - (3) 审核合格后按档案管理要求由质管机构建立商品合法性质量档案，采购部门建立企业供购货单位档案。
 - (4) 质管机构建立审核合格的供货单位及商品目录。
 - (5) 质管和采购部门建立的档案按公司规定定期归档保存。

十一、质量事故上报处理程序

1. 目的：为保证质量事故能及时上报处理，根据有关制度制定本程序。
2. 范围：所有环节产生的一般质量事故和重大质量事故。
3. 责任：与质量事故有关的岗位人员及其部门负责人。
4. 程序：
 - (1) 质量事故发生后当日必须上报质量管理部，重大事故还须同时上报总经理。
 - (2) 质管部接到通知后应立即前往现场，查清原因。

(3)质管部于两天内向总经理做书面汇报。

(4)制定整改防范措施。

(5)教育与处罚并重，根据事故的大小追究处理有关人员的责任。

6.3.3. 质量保证承诺

为保证人民群众用械安全有效，我单位现承诺：

1. 保证牢固树立企业是医疗器械质量第一责任人的理念，严格遵守《医疗器械监督管理条例》等相关规定，依法规范、诚信生产。

2. 保证严格按照标准组织生产和销售。

3. 保证医疗器械必须经检验合格后方可出厂，未经检验或检验不合格的产品决不出厂。

4. 保证医疗器械的说明书、标签和包装标识符合国家的相关规定。

5. 保证严格按照批准的产品的适用范围，开展医疗器械的广告宣传和推介活动，不做虚假广告，不误导消费者。

6. 保证对上市后的产品进行跟踪，一旦出现质量问题或不良事件，立即按规定及时上报并采取召回措施。

7. 保证主动接受食品药品监管部门、社会各界和广大消费者的监督，积极配合有关部门的监督检查。如违反以上承诺，故意规避监管，弄虚作假，由此而产生的一切后果和责任由我单位自行承担。

6.3.4. 质量评估方案

一、评估目的

积极贯彻落实现行《医疗器械经营质量管理规范》和公司管理制度，提高企业经营抗风险能力，科学有序推动公司开展医疗器械经营质量风险管理工作，评估医疗器械经营活动过程中的风险等级，及时预防、发现和消除医疗器械经营过程中的安全隐患。

二、评估依据

《医疗器械经营质量管理规范》及公司管理制度：医疗器械经营质量风险管理制度、医疗器械流通质量风险评估、控制、沟通和审核的规定。

三、评估范围

对公司组织机构、人员、设施设备、质量管理体系文件及计算机系统等各

要素的质量风险进行识别、评估、控制、沟通、审核，并覆盖医疗器械采购、收货、验收、储存、销售、出库、运输配送、退货、售后管理等各个环节。

四、评估小组

1. 依据公司管理制度和公司实际，按照《医疗器械经营质量风险评估计划书》的要求，风险评估小组成员职责和 workflows 如下：

(1) 组长：项目经理。

(2) 副组长：安全员。

(3) 组员：项目组成员。

2. 质量风险评估小组负责组织、制定评估标准及按本方案内容编制的《医疗器械经营质量风险管理审核表》和实施本次医疗器械经营质量风险评估工作，按本方案，对医疗器械经营全过程中的风险点进行风险识别、风险分析、风险评价、风险沟通、报告及后续管理。

3. 组长负责组织成立风险评估小组，参与风险的识别、分析、制定控制措施及确认执行，负责对风险评估报告的进行审核批准。

4. 副组长负责起草风险评估方案，参与并协助组长组织小组进行风险识别、评估并提出、沟通形成最终的风险控制实施方案，汇总评估信息形成风险评估报告，报组长审批后，推动控制方案的执行，落实风险控制措施的沟通、回顾管理。

5. 组员负责按风险评估方案进行风险识别、评估、沟通并提出风险控制措施，将最终评估信息提交给副组长，风险评估报告审批后，推动控制方案的执行，并进行监督落实。

五、评估实施

（一）风险评估的实施步骤通常由风险识别、风险分析、风险评价、风险沟通四个步骤组成。

1. 风险识别是指参照风险问题或问题描述，系统地运用各种信息和经验来识别危险因素，明确指出将会出现的问题。

2. 风险分析是指对风险所关联已经识别了的危险因素进行估计，对发生事件可能性以及灾害严重性进行定量或定性的过程。

风险分析就是对风险的严重性和可能性进行分析判断。严重性（S）就是对

风险源可能造成的后果的衡量，可能性（P）就是有害事件发生的频率或可能性。

3. 风险评价是指将已经辨识和估计的风险与给定的风险标准进行比较。它包括风险分析和风险评估两个部分。本次评估实施按附表（医疗器械经营质量风险管理审核表），通过对风险点、风险因素、风险后果，当前公司管理的实际控制情况，进行风险分析、给出一个风险评估结果，针对结果给出一个相应的风险控制措施。本方案风险评估分三个档次（见下表阴影部分为可接受区）：依据危害因素高中低三个级别分为高风险、中等风险、低风险三个档次。中等风险缺陷（3—4级）为可接受，需尽快改进；高风险缺陷（6—9级）为不可接受，必须立即采取措施整改；低风险缺陷（1—2级）为可接受，可计划改进。

4. 风险沟通是指各成员对实施的进程和管理方面的信息进行交流和共享，通过沟通以促进风险管理的实施，使各方掌握更全面的信息从而调整或改进措施

（二）风险识别、风险分析与风险评价医疗器械经营质量风险来源于包括医疗器械的采购、验收、入库、储存、销售、出库配送及售后管理等环节，风险识别与分析评价范围应涵盖但不限于以下环节：

1. 质量管理体系：完整性、有效性、适用性及法规符合性。
2. 标准、操作规程与记录：文件的必要性、内容准确性及持续改进性。
3. 岗位职责：不得遗漏，交叉职责应明确，职责不应过多。
4. 医疗器械质量：安全、稳定、有效、可控。
5. 偏差、投诉等的调查：确定潜在原因和整改措施。
6. 紧急情况处理：确定及时、有效、可行。
7. 质量管理体系外部审核与内审：检查计划、范围和检查深度，确定缺陷程度及后续管理的必要性。
8. 医疗器械年度质量回顾：对数据的趋势进行选择、分析和评价。
9. 培训：培训频率、范围、有效性以及判断员工接受培训的能力，是否能够可靠地完成操作。
10. 人员操作：确认严格执行操作标准、规程及控制参数，是否有错误或缺陷。

11. 校准与验证：确定校验、确认、验证活动的内容、范围和程度。
12. 环境控制：评估监控方法、数据及防范措施和验证限度。
13. 设施设备与计算机系统：确认设计合理，性能、使用、维护以及维修保养状况。
14. 清洁卫生：办公场所和仓库环境卫生情况、人员着装情况。
15. 供货单位与购货单位评审：供货单位、购货单位质量体系评审（资质、质量协议等）。
16. 稳定性与保障：确定储存、运输条件的稳定性。
17. 防护：确定防护措施和防护用品。
18. 变更：可行性、采取措施及质量影响。
19. 药物安全监督：确定不良反应和事件报告控制 and 有效性。
20. 医疗器械检验报告：准确性、可靠性。
21. 医疗器械召回：能够追溯和及时召回。
22. 医疗器械运输：安全、可追溯。

在编制《医疗器械经营质量风险管理审核表》时应将上述环节要点编制入表，评估小组成员结合上述要点和公司实际可对审核表进行增补。

（三）风险沟通

风险评估小组应根据部门实际情况，有针对性的选取质量风险点，按上述三级风险分析进行科学评估，提出控制措施。并依据风险情况和控制措施，坚持原则与各部门负责人沟通、强化措施的可实施性、有效性等，如实、及时汇总上报质量风险评估情况与措施。由评估小组组织进行沟通与指导，促进风险管控措施的实施。

六、评估报告

根据风险评估情况及时汇总写出评估报告，质量风险评估报告应并以文件形式归档保存。

6.3.5. 质量证明文件

本公司承诺此次投标的医疗器械均符合招标文件的技术规格参数要求，证明文件如下：

1. 医疗器械生产企业许可证或者医疗器械经营企业许可证和营业执照复印

件。

2. 医疗器械注册证复印件
3. 产品出厂合格证。
4. 供货单位医疗器械销售委托书。
5. 销售人员有效身份证明复印件。



6.4. 质保期外的保证措施

6.4.1. 易损件的长期的优惠

对本项目设备清单内的产品以及清单外的所有产品，我公司承诺在保证所有产品原封正品、原厂行货的情况下，均给出最优惠的价格，公司仅赚取微薄利润。

易损件清单如下：

序号	名称	规格型号	制造商	单位	单价	备注
1	输液泵电源线	LS-2	郑州路迈医疗科技有限公司	块	30	易损件
2	输液泵传感器	LS-2	郑州路迈医疗科技有限公司	个	200	易损件
3	电池	PZ-BLY-01	深圳市朗德科技有限公司	块	200	易损件

6.4.2. 质保期外的提供服务的保障措施及维修费用

在服务期满后，我公司将在本系统的生命周期内，一如既往地为用户提供优质的技术支持与售后服务，实行终身维修服务，这些服务主要体现在以下两个方面：

质保期过后，我公司将一如既往地对我公司销售的产品负责，具体承诺事项如下：

- 1、对客户进行定期回访，质保期过后，回访不少于每年2次。
- 2、本项目中，我方提供的所有产品，超出质保期需要维修的，我方仍然提供免费维修服务，维修过程中，需要更换产品零配件或元器件的，我方会收取产品配件费用，不收取维修费用。
- 3、对于我公司提供的产品，超出质保期后，我方仍提供至少三年的产品零配件供应，保证采购人售后无忧。
- 4、本项目我方若中标，我方保证为采购人提供终身业务咨询服务。
- 5、为采购人提供终身售后维修服务。
- 6、公司收取所有费用，均开具正规发票。

6.4.3. 质保期外易损部品部件的更换、维保建议

6.4.3.1. 医用备品备件的管理

1. 建立库房值班制度、安排专人值班。
2. 库房医用设备摆放科学化，按物资分类的不同要求合理的布局、整齐统一。充分利用库房的立体多层分放；按医用设备（耗材）和物品的体形不同合

理选择堆放方式，做到合理高效。

3. 要求医用设备等要按区域码放，不应妨碍通行和装卸，以利于消防和安全。做到上轻下重，中间放常用，以便于收发、清点、过目清数。

4. 库房的安全及防火防盗措施：

(1) 配备足够的灭火器，并定期进行维护。

(2) 如条件允许安装防火防盗装置。

(3) 库管员上下班前，要查看库房周围是否有不安全的因素存在，门窗锁是否完好，如有异常及时向工地保安汇报。

(4) 库房严禁明火及吸烟，禁带火种入库。

(5) 领料人员及其他人员不得随意进出库房，如需领料须在库内点清并签字认可，以防出现差错和丢失。

(6) 库管人员不得擅离职守。

(7) 任何人不得将私人物品存入库房。

6.4.3.2. 备件供应流程

1. 采购单位提出更换/补充备件需求并列出清单。

2. 我公司收到清单后一天内由项目经理组织货物采购。以选择知名厂家的产品；选择资质和信誉优异的公司作为供货商为原则。所用配件和耗材均采用名牌产品并按照国家标准中的具体要求选型。

3. 做好产品包装、运输和发运工作：销售的所有产品均采用相应标准的包装，适于长途运输，并有良好的防潮、防震、防锈和防野蛮装卸等保护措施，以确保货物安全、及时、准确无误地送货至客户指定地点。

4. 在产品运输过程中积极做好与用户的沟通工作，及时告知用户需求产品到货时间及地址，以便客户及时收到相关货物。货到后主动与客户联系并了解产品情况，如在运输过程中出现产品破损，将及时为用户更换产品。

5. 货物到货后，采购单位及我方参加该货物在交货地进行的货物到货检查。检查前我方将提前通知采购单位派员参加。

6. 在仓库或现场进行的开箱检验由采购单位及我公司等有关人员共同参加，对物品的包装及质量外观进行检查，若发现货物短缺或质量不合格，我公司将及时处理。

7. 我公司安排技术熟练、经验丰富并对备件拆装调试有扎实的理论功底的项目技术人员到现场负责安装调试，安装调试过程严格按照招标方要求进行。

8. 货物验收是我公司及采购单位对货物根据国家质量技术要求指标进行验收。验收合格后双方签署有关验收证书。设备到达采购方现场并完成验货工作之后，我公司将委派安装技术人员 3 人到现场进行设备的安装和调试工作。进行设备安装并对每台设备做功能测试。所有设备调试完毕之后，我公司将对实训设备组成的整个系统进行测试，整个系统调试达到采购方要求则此阶段完成。



4.4. 质保期外的应急解决方案

质保期结束后，设备进入终身维护期，我公司将对本项目进行长期跟踪维护，并保留公司总部的售后服务小组专人专职提供专业的售后服务内容。

质保期外我公司仍提供 24 小时售后服务电话，接到电话报修后在 2 小时内对招标人所提出的维修要求作出实质性反应，通过电话、QQ、微信等即时远程协助手段在 2 小时内判断及解决问题，先有驻地特约维修服务站前往处理。对于无法解决的问题由总部的售后工程师 8 小时内前往解决问题；进一步的协助可从制造商派出专业工程师，可在 48 小时内到达现场并解决问题（节假日照常服务）。