



十九、项目实施方案、质量保证及售后服务承诺等

(一) 供货方案

1、组织实施方案

一、项目背景

本项目将制定严格的项目管控制度、流程、规范，包括沟通管理、计划管理、配置管理、变更管理、质量管理、风险管理、集成管理、进度管理、范围管理等，并根据项目特点，合理划分项目管理的阶段，在项目实施过程中借助工具对项目进行规范化管理及质量控制，确保项目实施进度和质量。

产品概述

(一) 产品名称及型号

本方案所提供的产品名称为自动热释光读数器、大流量生物气溶胶采样器、便携式环境颗粒物采样器、便携式采样器。该型号产品在市场上具有卓越的性能和良好的口碑，广泛应用于医疗机构、公共场所及家庭急救等领域。

(二) 项目管控体系

我司在多年的大型产品供货过程当中积累了丰富的项目管理实践经验，并借鉴国内外的先进项目管理理论，总结和提炼形成了具有我司特色的项目管控体系。

在理论基础方面，我司内部的项目管控体系遵从被业内广泛采用的标准体系，例如：ISO9001质量管理体系，并通过行业实施经验的积累和总结不断完善。

在过程管控方面，我司根据不同类型的项目进行过程分析和裁剪，通过进一步规范每个过程的实施方法、模板、工具等手段来提高项目整体交付质量。并依据过程划分来设置项目不同阶段的检查点，从而达到规避项目风险，提升交付效率的目标。

在规范管理和知识传递方面，我司项目管理体系当中针对每一个具体过程提供相应的流程组件。一方面在过程规范管理方面提出相应的要求。例如：过程定义、模板范例、过程检查表；另一个方面，又在知识传递方面做了相应的积累和准备。

流程组件	用途说明
过程定义	定义过程当中的关键活动、参与角色、工作内容和关键产出物
模板范例	定义过程内关键产出物的模板，并提供相应范例
实践指南	总结提炼在此过程当中的实践经验或业内最佳实践
过程检查表	针对此过程的关键活动所必须达到的标准进行定义，以备过程 管控点进行审计
参考文档	相关参考文档

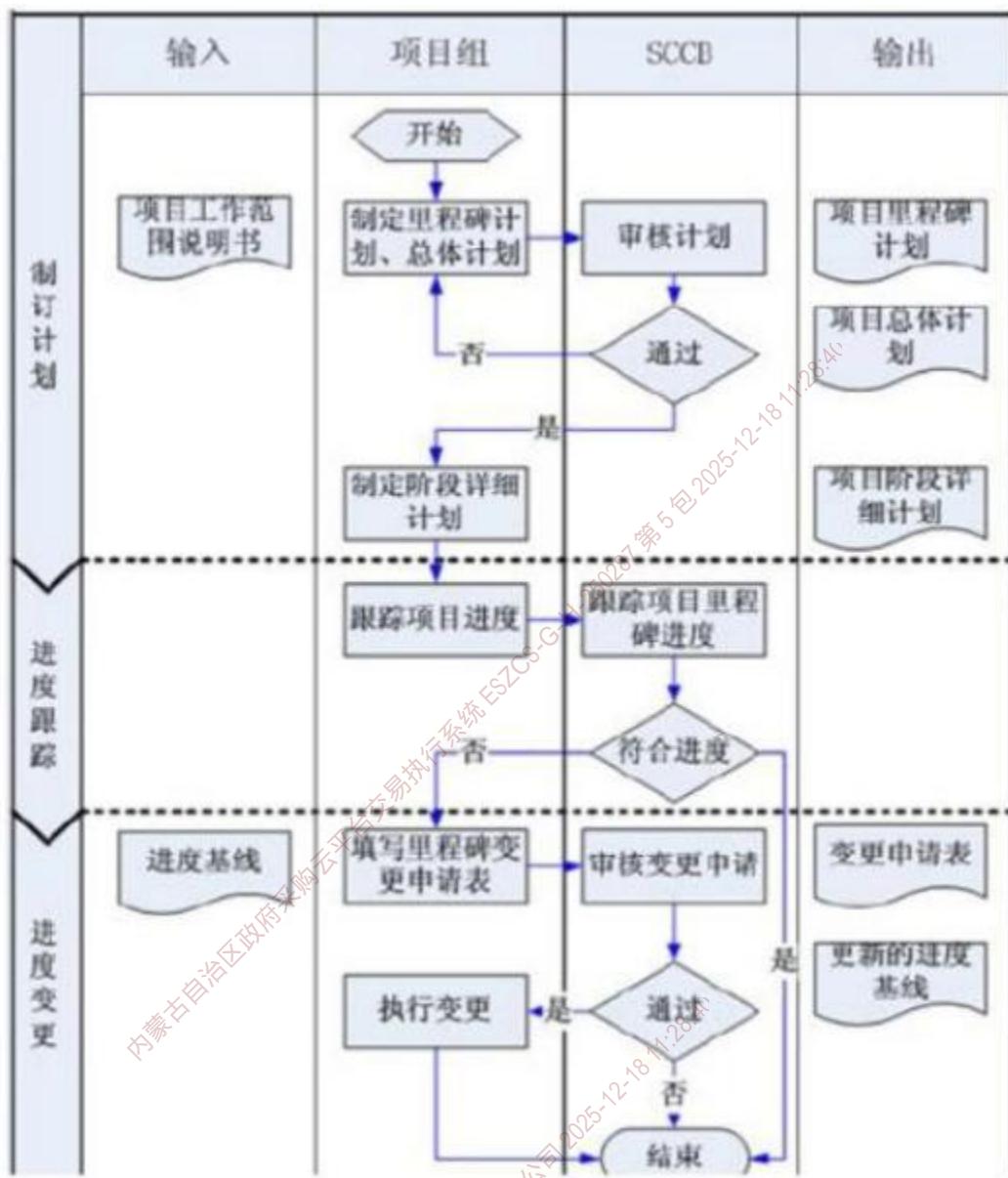


二、项目计划管理

我司充分理解采购人对项目计划管理的要求，并承诺如下：

我司制定行之有效的项目计划管理方案，明确每个项目参与者的工作任务，按照采购人要求制定完整的项目实施计划，建立项目工作月报、周报制度，妥善保存各种过程文档资料。

计划管理流程



三、项目进度管理

1、项目组织管理

公司首先将组建项目团队，成立项目领导小组，成员由公司原始成员和相关专业人员组成。构建与建设项目的管理和实施相适应的部门和机构，进行明确的管理职能分工和工作任务分工。

项目领导组对整个项目负责，下设项目总协调人、项目经理。项目经理负责信息管理、安全管理，同时负责人员、有关部门的联系与协调工作。

公司将采用科学的项目管理方法，建立规范的管理制度和工作流程，通过有效的激励和管理体制，最大限度地发挥项目团队的作用，以实现项目目标，确保工程按期完成。

2、项目进度管理

2. 1、进度管理概述

项目管理就是以项目为对象的系统管理方法，通过一个临时性、专门的柔性组织，对项目进行高效率的计划、组织、指导和控制，以实现项目全过程的动态管理和项目目标的综合协调和优化。合理地安排项目时间是项目管理中一项关键内容，它的目的是保证按时完成项目、合理分配资源、发挥最佳工作效率。

项目进度管理，又叫项目工期管理或项目时间管理。它是为了确保项目按时完成所开展的一系列管理活动与过程。项目进度管理中所涉及的主要过程包括：

①活动的定义，确定项目团队成员和项目干系人为完成项目可交付成果而必须完成的具体活动。

②活动排序，确定项目活动之间的关系，明确各活动间的相互联系性（前后、并列等），并形成相应的文档和图形。

③活动时间估计，估计完成具体活动所需的工作时段，即所需的时间。

④编制进度计划，分析活动顺序、活动历时估算和资源要求，来制定进度计划。

⑤进度计划控制，控制和管理项目进度计划的变更。

2. 2、进度控制过程

一般情况下，我们进行进度控制的目的，是要在最后交付日期之前完成项目。在项目时间管理的工作中，进度控制两个最实际的过程一个是进度计划的控制，一个进度计划的追踪。

①制定进度计划

项目实施阶段的进度控制“标准”是项目进度计划。进度计划是（Schedule）是在工作分解得基础上对项目活动做出的一系列时间安排。制定项目进度计划就是要控制时间和节约时间，安排项目各项活动的时间计划和人员安排。它可以保证按时获利以补偿已经发生的费用支出。

进度计划在实际工程管理中两个比较关键的数据非常有用，一个是工作分解（WBS），一个是估计工期。估计工期一般来说可以根据各活动的工期与资源配置情况综合得出，WBS则需要一些经验与理论知识相结合。

②进度计划的追踪

一旦建立了进度安排，就可以开始着手于追踪和控制活动。由项目管理人员负责在过程执行时监督过程的实施，提供过程进度的内部报告，并按照合同规定向采购方提供外部报告。

项目管理人员可以用不同的方式进行追踪：

定期举行项目状态会议；

评价在实施过程所产生的所有评审结果；

确定由项目的计划进度所安排的里程碑；

比较在项目资源表中所列出的每一个项目任务的实际开始时间和计划开始时间；

非正式地与实施人员交谈，已得到他们对开发进展和刚冒头的问题的客观评价。

在诊断出问题之后，可能需要一些追加资源；人员可能要重新部署，或者项目进度要重新调整。许多进度计划失败是由人引起的，并非没有好的计划。

2.3.1 进度控制方法

进行项目进度控制的具体方法有以下几种：

①关键路径法(CPM)

关键路径法，也称关键路径分析，是指在一条路径中，每个工作的时间只和等于工程的工期，这条路径就是关键路径，它是用来预测总体项目历时的项目网络分析技术。也就是说，一个项目的关健路径是指一系列决定项目最早完成时间的活动。它是项目网络图中最长的路径，并且有最少的浮动时间或时差。

要找到一个项目的关健路径，必须先绘制好网络图，而网络图又是基于建立在工作分解结构基础上的活动清单来绘制的。具体的步骤可以从项目计划开始，首先是确定工作（项目活动的界定）；然后确定工作弹性（项目活动的相互联系），并建立一些网络图；接下来是估计项目活动的时间，根据活动顺序、活动历时估算和资源需求制定进度计划，并确定关键路径。

利用这一技术可直接地表示项目所有工作的顺序及相互之间的依赖关系，能够将各种分散而繁杂的数据加工处理成项目管理所需的信息，便于人员进行时间及人力、物力等其他资源的分析和配置，帮助制定折中的进度。

②计划评审技术(PERT)

计划评审技术主要用于不确定性因素多而复杂的项目，这类项目经常需要反复研究和反复认识，具体到某一个工作环节是因事先不能估计需要的时间，而只能推测完成时间的范围。利用计划评审技术，可以把每一个项目活动的不确定性及对完成该活动的信息因素加进去，从而给出更有价值的信息。

计划评审技术最通常采用三点估计的方法，综合分析项目特点、工作特点、环境等因素对各个项目活动的完成时间按三种不同情况估计：

正常所需时间 m_i —正常情况下，完成某项工作的时间；

乐观估计时间 a_i —任何事情都顺利情况，完成某项工作的时间；

悲观估计时间 b_i —最不利的情况，完成某项工作的时间。



此时，期望值 $D_i = (4m_i + a_i + b_i) / 6$ 。

③甘特图

甘特图，也称横道图或条形图，是一种能有效显示行动时间规划的方法，主要用于项目计划和项目进度安排。甘特图把计划和进度安排两种职能结合在一起，纵向列出项目活动，横向列出时间跨度。每项活动或实际的完成情况用横道线表示，横道线还显示了每项活动的开始时间和终止时间，其长度表示完成任务所需的时间。

甘特图是通过代表工作任务的条形图在实践坐标轴上的点位和跨度来直观地反映工作任务的各种有关时间参数。通过条形图的不同图例特征(如实心条、空心条等)来反映工作任务的不同状态。通过箭线来反映工作任务与其他工作之间的逻辑关系。

在甘特图中，每一任务完成的标准，不是以能否继续下一阶段任务为标准，而是必须交付应交付的产品与通过评审为标准。其优点在于标明了个任务的计划进度和当前进度，能动态地反映产品供货进展情况，难以反映多个任务之间存在的复杂逻辑关系。

通过将在同一个项目进度计划甘特图中显示实际进展情况与计划进展情况的对比，可以直观清楚地对比实际进度和计划进度之间的差距，并作为控制计划的定制依据。

④里程碑

里程碑又称为关键日期表，它是最简单的一种进度计划方法，仅表示主要可交付成果的计划开始和完成时间。它是一个战略计划或项目框架，以中间产品或可实现的结果为依据。

所谓里程碑，实际上就是根据项目的具体情况确定的重大而关键的项目活动。它可以被看作是一个项目在初级阶段制订的蓝图，是对项目完成时间以及项目产

品交付时间的计划。里程碑计划直接就可以在日历上用一个星号或者一个三角加以表示。

每个里程碑代表一个关键事件，在项目实施过程中，以下事件通常是里程碑系统表示的关键事件：

- (1) 项目主要阶段的结束日期
- (2) 主要分项工程的完成日期
- (3) 主要合同的授予日期
- (4) 主要设备的交货日期
- (5) 实施条件准备就绪日期
- (6) 整个项目的完工日期
- (7) 保证项目的完工日期

这些关键事件综合了各种因素，针对事件本身对项目的重要活动而言，它可能在网络图的关键路径上，也可能不再关键路径上。

四、项目配置管理

1、配置管理范围

配置管理是通过在项目生命周期的不同时间点上对各项配置进行标识，并对这些被标识的软硬件配置项的更改进行系统控制，从而达到保证交付产品的完整性和可溯性的过程。为了达到上述定义的目的，SCM要完成四个方面的功能：

配置标识：标识软硬件产品的各个组成部分并定义其属性，制定基线计划；

配置控制：控制对配置项的修改；

配置状态发布：向受影响的组织和个人报告更改申请的处理过程，包括其中更改的内容及它们的实现情况等；

配置的评审：确认受控产品配置项满足需求并就绪。

配置管理的工作范围，主要包括：产品的集中管理、权限控制、密码管理、产品出库等配置管理相关活动。其中配置项包括：项目文档、系统初始化脚本以及相关项目管理文档和质量控制文档等。

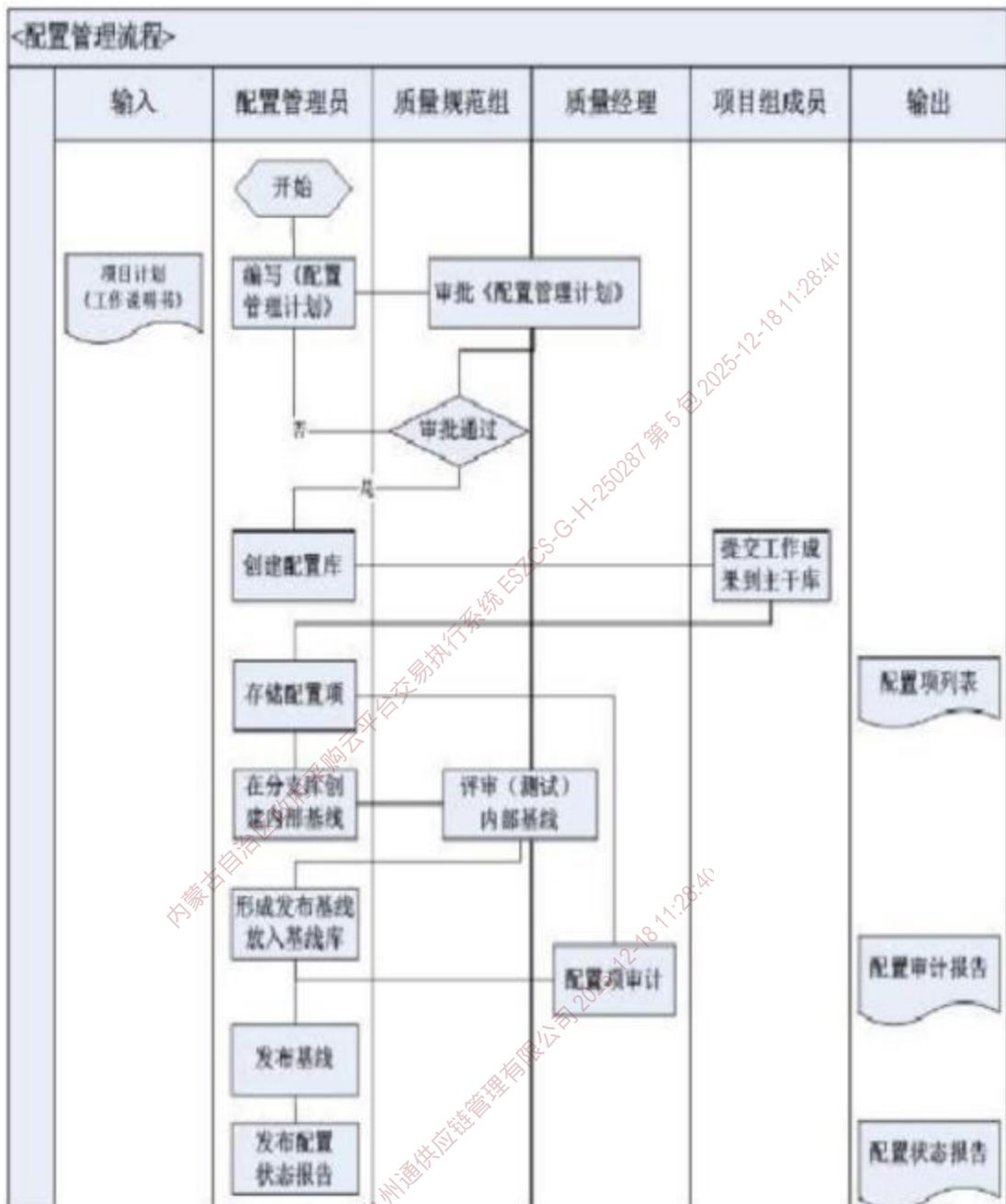
2、配置管理岗位职责

岗位	本阶段职责
项目配置管理员	制定配置管理计划； 管理配置库； 组织配置管理基础培训； 创建受控库内部基线； 在基线库发布基线； 发布配置状态报告； 负责日常配置管理工作。
质量经理	审核配置管理计划； 审计配置管理过程； 配置项物理审计； 项目交付物的审核； 项目组日常配置管理工作的管理与协调。
项目经理	审批配置管理计划； 监控项目各类基线； 项目交付物的审核； 变更的评估； 对外发布的审批；
SCCB	参与变更的评估； 审批变更。

3. 配置管理制度

3.1、配置管理流程

软硬件的配置管理工作包括编写配置管理计划、创建和管理配置库、管理配置项、配置项审计、发布配置状态报告等。本项目中软件的配置管理流程，如下图所示。



3.2、配置项变更流程

配置项一旦经过评审进入基线库后，如果要变更，需要经过配置项变更流程。本项目中配置项的变更流程，如下图所示。



五、项目质量管理

我公司具有规范完整的质量控制管理体系，包括质量控制和质量保障两个方面。我公司具有独立于项目实施团队的质量管理组，质量管理员每月不少于2次向实施单位项目负责人和质检组以书面形式汇报项目及质量工作的进展情况，包括：项目质量状况、实施进度、目前存在的质量问题、问题解决方案和时间计划、项目团队质量保障和改进措施、投入的资源等，我司项目团队内部须有质量跟踪考核管理流程和质量责任追踪机制。

1、质量管理概念

项目质量管理包括执行项目确定质量政策、目标与职责的各过程和活动，从而使项目满足预定的需求和客户的期望。它通过适当的政策和程序，采用持续的过程改进活动来实施质量管理体系。

质量管理是现代企业管理体系中的重要组成部分，它涵盖了从产品设计、生产、交付到售后服务的全生命周期，旨在通过一系列有计划、系统的活动，确保产品和服务的质量满足或超越顾客期望，从而增强企业的市场竞争力和可持续发展能力。以下是对质量管理主要方面的详细阐述：

①质量方针与目标

质量方针是企业最高管理层对质量管理的总体方向和意图的表述，它为企业内部所有与质量相关的活动提供了指导原则。而质量目标则是根据质量方针制定的具体、可量化的指标，用于衡量质量管理活动的成效，确保企业朝着既定的质量方向前进。

②质量策划与控制

质量策划是在项目或产品开始之前，对实现质量目标所需的过程、资源、活动等进行规划和安排的过程。它涉及识别顾客需求、确定质量特性、制定质量标准、选择控制方法等。而质量控制则是在产品形成和服务提供的全过程中，通过监视和测量关键质量参数，及时发现并纠正偏差，以确保质量符合预定要求。

③质量保证体系

质量保证体系是企业为保证产品或服务质量，建立并实施的一套系统化、标准化的管理体系。它通常包括质量手册、程序文件、作业指导书等文件，以及相应的组织结构、职责分配、资源配置和持续改进机制，旨在通过预防和纠正措施，减少质量问题的发生，提高顾客满意度。

④过程质量控制

过程质量控制是质量管理中的关键环节，它强调对生产或服务过程中的每一个阶段进行严格的控制和管理。通过对关键过程的识别、分析、监控和改进，确保过程的稳定性和可靠性，从而保证最终产品或服务的质量。

⑤质量检测与评估

质量检测是通过测量、试验等手段，对产品或服务的特性进行验证，以确定其是否符合规定的质量要求。而质量评估则是对整个质量管理体系或特定项目的有效性、效率和适宜性进行的综合评价，旨在识别改进机会，促进质量管理的持续提升。

⑥持续改进机制

持续改进机制是质量管理的核心动力，它要求企业不断寻求改进的机会，通过数据分析、顾客反馈、内部审核等手段，识别存在的问题和潜在的风险，并采取有效的纠正和预防措施，以实现质量的持续提升。

⑦顾客满意度管理

顾客满意度管理是企业质量管理的最终目标之一。通过定期收集和分析顾客的意见和建议，了解顾客需求和期望的变化，调整产品和服务策略，以最大限度地满足顾客需求，提高顾客满意度和忠诚度。

⑧质量管理培训

质量管理培训是提高企业员工质量意识和技能的重要途径。通过系统的培训，使员工了解质量管理的基本原理和方法，掌握质量管理体系工具和技术，提高工作质量和效率，从而为企业实现质量目标提供有力的人才保障。

2、质量管理过程

项目质量管理的过程主要包括规划质量、质量保证、质量控制。

规划质量是识别项目及其产品的质量要求和标准，并书面描述项目将如何达到这些要求和标准的过程。

质量保证是审计质量要求和质量控制测量结果，确保采用合理的质量标准和操作性定义的过程。

质量控制是监测并记录执行质量活动的结果，从而评估绩效并建议必要变更的过程。

设备质量管理是企业生产运营中不可或缺的一环，它直接关系到生产效率、产品质量以及企业的整体竞争力。一个完善的设备质量管理过程涵盖了从需求确定到持续改进的多个关键环节，确保设备性能稳定、安全可靠，并不断提升设备的使用效能。

①需求确定与规划

需求收集：首先，明确生产或业务对设备的需求，包括性能参数、产能要求、环境适应性等。

需求分析：对收集到的需求进行深入分析，评估其合理性和可行性，确定最终的设备需求规格。

规划制定：根据需求分析结果，制定设备采购、安装、调试及后续管理的详细规划。

②供应商评估与选择

供应商筛选：基于设备需求，筛选潜在供应商，考虑其资质、业绩、信誉等因素。

评估考察：对筛选出的供应商进行现场考察或第三方评估，了解其生产能力、质量控制体系等。

选择决策：综合评估结果，选择最符合需求的供应商进行合作。

③采购与验收

合同签订：与选定的供应商签订采购合同，明确设备规格、价格、交货期、售后服务等条款。

设备采购：按照合同要求执行采购流程，确保设备按时到货。

验收工作：组织专业人员对到货设备进行验收，检查其是否符合合同约定的技术规格和质量标准。

④维护与保养

制定计划：根据设备的使用情况和制造商的建议，制定科学合理的维护保养计划。



日常维护：定期对设备进行清洁、检查、紧固、润滑等日常维护工作。

专业维修：对出现故障的设备进行专业维修，确保设备尽快恢复正常运行。

⑤问题整改与优化

问题识别：及时发现设备运行中存在的问题和隐患。

原因分析：对问题进行深入分析，找出根本原因。

整改措施：制定并实施有效的整改措施，消除问题和隐患。

持续优化：总结经验教训，不断优化设备管理和维护流程。

⑥质量控制与监督

建立体系：建立健全设备质量控制体系，明确质量控制标准和流程。

过程监控：对设备采购、安装、调试、使用、维护等全过程进行监控，确保各环节符合质量控制要求。

定期审核：定期对设备质量控制体系进行审核，评估其有效性和适应性。

⑦记录与档案管理

建立档案：为每台设备建立详细的档案，包括设备信息、采购合同、验收报告、维护保养记录等。

记录管理：确保所有与设备管理相关的记录真实、完整、可追溯。档案保管：妥善保管设备档案，便于查阅和使用。

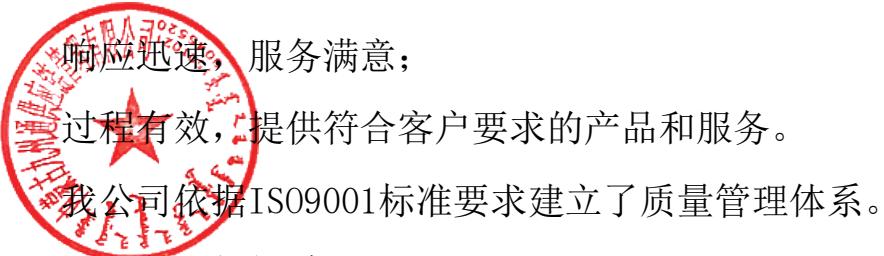
⑧培训与持续改进

员工培训：定期组织设备管理人员和操作人员进行培训，提高其专业技能和管理水平。

持续改进：鼓励员工提出改进意见和建议，不断优化设备管理和维护流程，提高设备使用效率和可靠性。

3、质量管理认证

我公司公司的质量方针是：优秀的产品，一流的服务。在质量方针的框架下，我公司公司制定了总体质量目标：



职责明确，管理规范；
响应迅速，服务满意；
过程有效，提供符合客户要求的产品和服务。

我公司依据ISO9001标准要求建立了质量管理体系。

4、项目质量目标

通过制定项目应遵从的流程、标准、规范以及质量管理活动，来确保项目所有交付成果和工作绩效能够达到项目的需求。包括：保证项目实施活动遵从了项目质量管理所制定的流程、标准、规范；及时发现流程、标准、规范中存在的不足并得到关注并改进。

5、项目质量标准

项目质量方面，我公司郑重承诺：

本项目遵循ISO9000的质量管理体系，其质量保证的规范标准和组织措施表现在项目实施方案中（包括项目实施规范、售后服务、配置管理、风险管理等全过程）；

6、质量管理方法

①质量规划方法

制定质量保证计划是有效的质量规划方法，必须有良好的计划来规划，使质量保证活动集中在产品质量需求和项目风险上。制定质量保证计划的目的在于明确定义项目质量保证所需执行的活动。质量保证计划必须与项目管理计划和工程的活动相关联，质量保证计划是在项目初始阶段就制定好的。质量保证活动必须与项目各个阶段紧密相连。在项目质量保证计划中，应明确以下内容：

设备质量应遵循的规范；

实施活动应遵循的规范；

评审计划；

审计计划。

②质量管理组织架构

质量管理体系是指企业为了持续提高产品和服务质量而建立的一套组织和管理体系。一个完善的质量管理体系可以帮助企业有效地控制质量风险，提升企业竞争力。



(1) 基本原则

质量管理体系的建立需要遵循以下基本原则：

a. 客户导向

客户是企业发展的根本，质量管理体系应以满足客户需求为中心，不断提高产品和服务质量，为客户提供更好的体验。

b. 持续改进

质量管理体系应不断进行改进，通过分析问题的根本原因，采取纠正和预防措施，以消除质量缺陷，提高工作效率和质量水平。

c. 全员参与

质量管理是全员参与的过程，每个员工都应对质量负起责任，积极参与质量管理体系的建设和改进。

d. 数据驱动

质量管理体系应基于数据，通过采集、分析和监控各类数据，进行决策和改进，以保证质量目标的实现。

(2) 组成部分

质量管理体系主要由以下部分组成：

a. 质量方针与目标

质量方针是企业关于质量的总体目标和方向，质量目标则是具体可量化的目标。质量方针和目标应由企业领导层确定，并向全体员工进行宣传和培训。

b. 质量手册

质量手册是对质量管理体系的整体规定和描述，包括各个环节、职责和流程的详细说明。质量手册需要定期审核和更新，以保证其与实际情况的一致性。

c. 标准操作程序

标准操作程序是针对具体的工作流程和操作步骤所进行的规范性描述。标准操作程序应详细描述各种操作规程，包括质量控制点、应急措施等，以确保工作的规范性和质量的稳定性。

d. 质量记录与报告

质量管理体系需要对各类质量记录进行有效的管理和控制，包括质量检验、测试结果、质量问题和改进的记录等。同时，需要定期生成质量报告，对质量绩效进行评估和反馈。

(3) 各个部门职责

质量管理体系的组织架构中，各个部门承载着不同的职责和任务：

a. 领导层

企业领导层应制定质量方针和目标，并确保其贯彻执行。领导层还应提供必要的资源和支持，对质量管理体系的效果进行评估和改进。

b. 质量管理部门

质量管理部门负责质量管理体系的建立和运行，包括质量目标的设定、标准操作程序的编制、质量培训的组织和质量问题的处理等。

c. 生产部门

生产部门是质量管理体系的重要执行单位，负责生产过程的控制和产品质量的监督。生产部门需要根据工艺流程和标准操作程序进行操作，并及时反馈质量问题，确保产品符合质量要求。

d. 质量检验部门

质量检验部门负责对产品和材料进行抽样检测，确保其符合相关标准和要求。质检部门需要建立健全的检测流程和设备，及时发现和纠正质量问题，并向相关部门提供检验结果和改进建议。

e. 售后服务部门

售后服务部门负责对产品使用过程中出现的问题进行处理和反馈。售后服务部门需要建立完善的客户反馈机制，及时处理客户的投诉和问题，并向质量管理部门提供相关数据和建议。

7、项目管理制度

①质量管理流程

根据《医疗器械管理办法》及相关规程、《医疗器械管理指南》的相关内容，制定了适合本项目的质量管理流程。

流程说明：

制定质量计划：项目组成立后，项目经理和质量规范组组长共同制定项目质量计划，并将计划提交项目管理组评审。质量计划包括：质量保证计划、配置管理计划、评审计划和测试计划。

审计质量计划执行：质量经理对项目组的质量情况进行审计，及时发现项目实施过程中存在的质量问题，并督促项目组进行整改。

项目质量评估：项目里程碑完成时，由质量规范组与质量经理共同评估项目质量情况，并由质量规范组编写质量报告。

决策质量问题：SCCB听取项目质量状况汇报，并对汇报中的质量问题进行决策。问题解决方案确定后，则转入风险管理流程中进行处理。

②质量评审流程

项目质量评审工作一般在项目里程碑结束时进行。项目组会举办质量保障评审会，对重要项目的各类产出物以及项目的管理过程进行质量评审。具体的项目质量评审流程如下所述：

a. 会前准备

项目组向工程办申请召开项目产出物评审会。评审评委由工程办领导、各职能组、医疗器械内专家、医院专家组成。在会议召开前确定会议主持人及评审组长。

项目组应在评审会召开前三日内，将纸质和电子评审材料提交工程办及各职能组。评审专家应在会前对评审材料提出反馈意见。

b. 评审会召开

评审会上首先由项目组介绍评审内容，评审人员提出意见和建议，项目组负责人针对专家评委的问题进行回答。经过讨论、分析后专家达成一致意见，由评审组长总结专家评审意见。



项目组根据评审意见对产品质量进行阐述，所有问题需经质量管控组及项目经理确认。

评审工作完成后，质量管控组在会后编写项目质量评审报告。

六、项目风险管理

项目风险管理是指在项目实施过程中，通过识别、评估、规划和控制风险，以最小化项目风险对项目目标的影响，确保项目按时、按质、按量完成的一系列管理活动。项目风险管理的目标是提高项目成功的可能性，减少项目失败的风险。项目风险管理的目标在于提高项目积极事件的概率和影响，降低项目消极事件的概率和影响。

1、风险识别

项目风险管理是指一个项目如何在有风险的环境里把风险减至最低的管理过程，是指通过对风险的熟悉、衡量和分析，选择最有效的方式，主动地、有目的地、有计划地处理风险，以最小成本争取获得最大安全保证的管理方法。我们之所以对项目风险进行分类，是为了更加深入、全面地熟悉项目风险，以便采取不同的风险管理策略，有针对性地对它进行管理。

风险识别是项目风险管理的第一步，它是通过对项目的全面分析和评估，确定项目可能面临的各种风险。在风险识别阶段，可以采用以下方法来识别风险：

①专家访谈：与项目相关的专家进行访谈，获取他们的意见和建议。

②头脑风暴：组织项目团队成员进行头脑风暴，采集各种可能的风险。

③SWOT分析：对项目的优势、劣势、机会和威胁进行分析，确定项目可能面临的风险。

2、风险的分类

①按风险来源分类。可分为自然风险和人为风险。自然风险是指由于自然的作用,造成人员伤亡或财产毁损的风险,如洪水、地震、火灾等造成的损害。人为风险是指由于人们的活动所带来的风险,它可进一步细分为行为风险、经济风险、技术风险、政治风险和组织风险等。

②按风险影响范围分类。可分为总体风险和局部风险,总体风险是指那些存在于群体行为中的,其结果产生的影响范围涉及整个群体的风险。局部风险是指那些仅与某个特定个人行为相关的,其结果产生的影响范围也仅涉及有关特定个人的风险。局部风险相对于总体风险而言,其影响范围要小很多。

③按风险后果分类。可分为纯粹风险和投机风险。纯粹风险是指那些只能带来损失的风险,它往往由于外部的不确定因素引起,如自然灾害、连带责任等。纯粹风险只有“造成损失”和“不造成损失”两种可能的后果。投机风险是指那些既能带来损失又能带来利益的风险,如市场状况的变化、天气状况的变化等。投机风险有“造成损失”“不造成损失”和“获得利益”三种可能的后果。在一定条件下,纯粹风险和投机风险可以相互转化,我们应尽量避免投机风险转化为纯粹风险。

④按风险预警特性分类。可分为无预警信息风险和有预警信息风险。无预警信息风险是指没有任何预警信息而突然爆发的风险,由于这类风险很难提前识别和掌握,所以只能采取急救措施来掌握和削减其产生的危害。有预警信息风险是指风险的发生存在一定的渐进性和阶段性。风险的渐进性是指项目风险并不是突然爆发的,而是随着环境、条件变化和自身固有的规律渐渐发生、发展而形成的。风险的阶段性是指风险的发展是分阶段的,不是一步发展完成的。

3、项目风险管理的原则

项目风险管理原则建立的基础是前瞻性管理哲学,利用这些原则来有效地管理项目风险,项目经理就能始终保持对项目的掌控,做出更好的项目决策,为项目的成功创造更多机会,项目风险管理的主要原则有以下几个方面。

①系统原则。应当识别、量化并评估可能给项目带来影响的全部因素或风险,可能影响项目的因素或风险包括全部人员、流程、技术、组织和环境影响。

②经济性原则。风险管理要考虑成本因素，要以管理的总成本最低为目标，也就是说要**考虑**风险管理的经济性。这就要求管理人员以经济合理的处理方法将**掌握**风险损失的费用降到最低，对各种费用进行科学、合理的分析。

③偏执性原则。偏执是指看待项目的观念。没有谁会情愿托起管理项目风险的责任，这个重任自然就要落在高效的项目经理身上，因此，项目经理必需在像偏执狂一样端详自己的项目的同时还要全力确保项目接计划执行。

④满足原则。无论在项目上投入多少人力、物力和财力，项目的不确定性是一定的，所以，在项目风险管理的过程中，不能要求完全的确定性，要允许一定的不确定性存在，也就是说一定要达到满足的程度。

⑤适当原则。风险管理的水平、类型和可见性应当与风险级别以及项目对组织的重要性相全都，应对风险的成本不应大于风险事件可能带来的损失。

⑥社会性原则。在制定项目风险管理计划和实施项目风险管理措施时，必需考虑四周的环境与项目相关的一切单位、个人等对项目风险的要求。同时，还要使项目风险管理的而每一个步骤符合相关的法律、法规。

⑦连续原则。风险的识别是一个不断重复的过程，风险识别在整个项目过程中反复执行，而不是仅仅在项目开头时执行。

4、项目风险管理的概念

项目运行过程中风险无时不在，比如市场环境的变化、生产厂家人事的变动以及风险本身的变化等，这些因素都是不可避免的。因此，在进行风险管理的时候需要应用不同的策略，对识别的风险进行有区分的管理。以下几个概念是项目经理应当把握和理解的。

①风险的本性。风险的本性就是它的“不确定性”，虽然风险有时候可以预估，比如天气预报中的台风，我们可以通过观看卫星云图来观看台风的形成及运动速度，这样就可能预估灾难发生的时间及可能的危害程度。但同时，我们对风险又无法掌握，虽然知道有台风，但也不能阻挡它的到来。

②风险管理的动身点。风险来源于项目本身及其所处的市场环境，所以，风险管理的动身点就是要采取必要的措施削减其发生的可能性及降低其严重程度。

③风险管理的实质。风险管理的实质在于责任到人，详细来说就是要指定风险状态由谁跟踪、风险责任人由谁指定、风险方案由谁授权执行以及风险内部沟通由谁负责实施。一个组织内部不仅要成立风险掌握委员会，而且还应当定义这些人的角色与责任。风险责任人不一定是项目团队成员，但他们必需要有经验，可以为风险管理供应帮助。

④风险管理的代价。风险应对方案启动后就意味着项目进入变更管理时期，任何应急方案的实施都意味着项目额外的花费。所以，风险管理本质的另一方面就是如何以最低的代价来最好地掌握和管理项目运行中的风险。项目经理对这几个概念的熟悉，有助于更好地进行项目管理。一般来讲，只要通过系统的成本效益分析来制定相对优化的风险管理方案，并与相关项目干系人进行充分沟通，就可以有效提高应对风险的能力和效率。

5、项目风险管理的重要性

一个良好的风险管理有助于降低决策错误的概率、避免损失，提高企业自身的价值。风险管理有着极其重要的作用，由于项目环境的复杂性和不确定性变化的加剧，项目面临的各类风险能否被很好地掌握将成为打算项目成败的关键。详细地讲，项目风险管理具有以下重大意义。

①保证项目总体目标的实现。项目风险管理的目标定位于使项目获得成功，为项目实施创造安全的环境，以降低项目成本、稳定项目效益、保证项目质量以及使项目尽可能根据计划实施为主要目标，使项目始终处于良好的受控状态，因而风险管理的目标与项目的总体目标是全都的。风险管理把项目风险导致的不利后果削减到最低程度，为项目总体目标的实现供应了保证。

②有助于理解项目建设意图。在风险管理过程中进行风险分析时，要收集、检查、积累全部相关的资料和数据，了解各类风险对项目的影响，才能制定有针

对性的措施。这既能使有关人员明确项目建设的前提和假设以及拟定实施方案的利弊，又能加深对项目建设意图的领会，可以更好地实现项目的真正目标。

③应付突发事件、明确责任。风险分析是编制应急计划的依据，是使项目管理人员在发生有重大影响的突发事件时，能在第一时间主动掌握事态的前提。风险管理能大大降低风险发生的可能性和带来的损失，也有利于明确各方责任，避免相互推诿而产生新的纠纷。

④提高经济效益，削减损失。重视并擅长进行风险管理的企业往往也具有较新的管理理念，有较强的能力来降低发生意外的可能性，并能够在不可避免的风险发生时削减损失。通过有效的风险管理，企业可以提高经济效益和项目管理水平，对于企业发展有着关键性的影响。

6、风险评估

风险评估是对已经识别出的风险进行评估和分析，确定其对项目目标的可能影响程度。常用的风险评估方法包括：

①量化评估：通过对风险的概率和影响进行量化，计算出每一个风险的风险值，以确定其优先级。

②矩阵评估：将风险的概率和影响分别划分为几个等级，通过矩阵将两者相乘得到风险的优先级。

③专家评估：请相关专家对风险进行评估，根据他们的经验和知识确定风险的优先级。

7、风险规划

风险规划是根据风险评估的结果，制定相应的应对措施和计划，以减轻风险对项目目标的影响。风险规划包括以下内容：

①风险避免：通过调整项目计划、资源分配等方式，尽量避免可能的风险。

②风险转移：将风险转移给其他方，如购买保险、签订合同等。

③风险缓解：采取相应的措施减轻风险的概率和影响，如制定备用计划、加强监控等。

④风险接受：对于某些风险，由于无法避免或者缓解，只能接受其存在，并制定相应的应急计划。

8、风险控制

风险控制是在项目实施过程中，根据风险规划的内容，采取相应的措施来控制和监控风险。风险控制包括以下方面：

①风险监控：定期对项目风险进行监控，及时发现和识别新的风险。

②风险应对：根据风险规划的内容，及时采取相应的应对措施，减轻风险对项目目标的影响。

③风险记录：对风险的发生、应对和结果进行记录，以便后续的经验总结和教训学习。

9、风险沟通

风险沟通是项目风险管理的重要环节，它包括与项目相关方的沟通和交流，以确保他们对项目风险的了解和支持。在风险沟通过程中，应注意以下几点：

①目标明确：明确沟通的目标和内容，确保信息的准确传达。

②及时沟通：及时向相关方反馈风险信息，以便他们能够及时采取相应的措施。

③清晰易懂：使用简洁明了的语言，避免使用专业术语，确保信息易于理解。

10、风险复审

风险复审是在项目实施过程中，定期对已经发生的风险进行复审和评估，以确定风险的变化和影响。风险复审应包括以下内容：

①风险回顾：对已经发生的风险进行回顾和总结，分析其原因和结果。

②风险更新：根据风险回顾的结果，更新风险评估和规划，以适应项目实施的变化。

供货质量承诺

货物质量符合中华人民共和国国家标准、行业标准及其它相关标准。提供的所有产品都是全新的，且符合采购单位的设计要求。所购产品来自正规渠道，杜绝“三无”产品入库，绝不以次好，为采购单位提供充足货源及高品质的材料。

为保证货物质量，由我公司专职质检员对产品实行跟踪检查，严格按《质量管理制度》、《质量检验、监督制度》、《产品质量奖罚制度》执行，保证货物质量合格。负责货物的运输工作，保证按照合同要求进行包装、运输和控制，使得按时保质地完成货物到现场。

货物到达买方指定地点后，组织双方相关人员进行到货验收，保证符合合同要求。负责全过程的质量问题处理，并承担相应的责任，确保产品的质量。提供产品售后技术服务。提供所有产品的“三包”服务。

供货质量保障措施

为了完成我司的供货质量承诺，保证项目全过程中的货物质量。本项目特别对所有项目设备、材料、工器具，在运输、存放保管等过程中，采取必要的保护措施。我公司负责所有的保障措施工作。甲方配合，提供相关的协助工作。

质量监督管理措施

成立专门的质量管理监督部门，指定项目质量监督的负责人。确定质量方针、质量目标和清晰的职责分工。严格执行企业质量管理制度、项目质量监督制度。对产品和原材料供应商进行认证、评估和监督。监督和管理对外购产品和材料的检验评估工作。监督和管理出厂产品的质量评估、产品资料的审核。监督和管理产品材料的运输、到货验收、货物更换等全过程的产品质量。监督整个供货计划的执行，确保顺利完成。定期参加工作会议，向项目负责人汇报

产品质量监督工作成果。

外购产品和材料的质量保障措施

成立专门的采购部门，对采购的整个计划负责。制定项目采购计划，完善所有采购文件。包括：项目名称、使用部位、规格、数量、时间及价格要求；合同规定的质量保证规范、标准；技术规范的要求；采购进度计划；运输和交货条件；质量鉴定和检查方法。所有进场材料必须有出厂合格证和必要的检验单据以备审核。选择优良的生产厂家和供货渠道，保障货物的质量。

包装、运送过程中的产品质量保障措施

在运送前，对成品进行必要的包装。原产品包装符合运送要求的，可以使用原包装。包装上要标有适当的运输和搬运记号。根据产品类型，选用适当的运输工具。如控制器类的电子装置可用小型车辆；运送至外地的成品，必须用封闭型车辆运输。在包装以外，还要使用泡沫塑料、海绵、雨布等材料进行适当的防护和遮盖，防止或减轻运送过程中震动、磕碰、划伤、污损。对运送至外地的成品，项目部要派专人押运。

到货验收时的质量保障措施

货物按照计划运送到甲方指定地点之后，甲方负责人和我单位人员共同接收货物并验收。按照供货清单，核对货物名称、规格、数量。进行开箱验收。包括设备外观、配件、说明书、合格证等装箱内容。我司负责更换或者补货，保证不影响进度。

现场存放中的货物质量保障措施

材料需要在现场存放的，必须设立满足存贮条件的封闭库房，由项目部经理指定专人负责管理，并接受管理部库管员的指导与监管。不允许露天堆放。

产品质量监控程序

我公司从签订合同之日起，向甲方提供本项目合同项的产品生产质量情况。并邀请甲方代表视察工厂的工艺流程。且欢迎甲方代表的质量检查，在生产过程中，随时向甲方提供具体产品的生产质量情况和原材料使用说明，确保能发现问题立即解决问题，确保货物的高质量完成。

生产时间监控程序

我公司从签定合同之日起，向甲方提供本项目合同项的产品进度情况。并随时配合甲方的突发要求更改生产计划和进度。紧密跟踪进度，与甲方通报进度情况，达到信息同步，使甲方能全面掌握整体进度，按照甲方要求的进度进行生产和送货，确保顺利准时完成。

安装进度监控程序

我公司从签订合同之日起，即与参与本项目的各方面的单位密切联系，并及时向甲方提供联系内容，由甲方进行统一协调，进场安装后，每日向甲方提交当天完成的进度，提交第二天完成进度的计划。并及时向甲方提供安装中出现的问题，由甲方进行统一协调。按照甲方要求调整进度计划，配合各部门。确保货物安装的顺利准时完成。

产品质量承诺我公司生产的产品从设计、生产、检测到产品包装，运输及售后服务各环节，均严格按照国标、行标和企标要求进行出厂检验，不合格产品决不出厂。我公司不定期邀请有关专家来公司监督、指导工作，严把质量关。

（1）产品标准

我公司保证我公司提供的产品符合国家标准。

（2）检验

公司对产品的检验进行严格控制，确保未经检验的产品不投入使用和出厂。由质检部的技术人员，对产品生产过程中的工序及成品严格按照产品的技术条款，

设计图纸和有关标准及质量规格进行质量检验，检验合格后出具相应的检验报告及有关记录。

(3) 不合格品的控制 不合格品的控制我公司实行三检制度（自检、互检、专检），以防止不合格。采取有效的纠正和预防措施，消除实际和潜在的不合格因素，防止类似质量问题发生。并严格确保不合格产品决不出售。

(4) 包装与运输 对产品成型过程中影响质量的搬运、包装和交付各环节进行控制，以防产品损坏，在产品最终验收合格后根据所签合同的运输方式及有关要求，对产品进行包装和防护，确保完好无损地将产品运输到目的地。

技术保障措施

产品原厂家为保修期内的客户提供免费维修、及定期的设备保养维护。负责人工费，差旅费，维修备件费，以及上述维修备件的仓储和运输费（保修期内标准维修服务内容不包括的项目除外）；

- (1) 保修期内，提供 7*24 小时服务热线支持；
- (2) 保修期内发生的维修备件一般情况下 24 小时到达医院，最长不超过 3 天；
- (3) 厂家为保修期内适用设备提供远程维修、远程预警服务；
- (4) 设备服务期内，公司保证为所购设备提供维修及备件服务和提供售后服务的能力。

2、供货安装调试方案

(1) 项目交货期

合同签订之日起 20 日历天内完成供货、安装、调试

(2) 卸货及运输

1) 外包装检查: 医疗设备在装卸货物前, 我方与医院在场人员首先对货物外包装情况进行认真查看, 重点查看外包装有无受撞击痕迹、倒伏痕迹、水浸痕迹和破损, 如发现应予以详细记录, 并由交货人现场确认。

2) 货物装卸: 医疗设备卸货时, 我方将严密观察装卸过程, 如发现危险行为或情况应及时停止装卸, 以防止货物损坏。

3) 货物运输: 货物到院后, 我方与采购方在场人员将跟踪院内运输全过程, 发现货物有倒伏等危险迹象及时制止, 以防止货物损坏, 直至货物安全落位。

(3) 开箱及验收

1. 货物若有国家标准按照国家标准验收, 若无国家标准按行业标准验收, 为原制造商制造的全新产品, 整机无污染, 无侵权行为、表面无划损、无任何缺陷隐患, 在中国境内可依常规安全合法使用。货物属于医疗器械的, 应取得有关医疗器械主管机构的批准文件, 证照。

2. 货物为原厂商未启封全新包装, 具出厂合格证, 序列号、包装箱号与出厂批号一致, 并可追索查阅。所有随设备的附件必须齐全。

3. 成交供应商应将关键主机设备的用户手册、保修手册、有关单证资料及配件、随机工具等交付给采购人, 使用操作及安全须知等重要资料应附有中文说明。产品说明书及标签要求必须符合《医疗器械说明书和标签管理规定》(国家食品药品监督管理总局令第 6 号) 的标准。

4. 采购人组成验收小组按国家有关规定、规范及成交供应商的投标文件中承诺的内容进行验收，必要时邀请相关的第三方专业人员、机构或参与本次项目的其他供应商参与验收。因货物质量问题发生争议时，由本地质量技术监督部门鉴定。鉴定费先由成交供应商垫付。货物符合质量技术标准的，鉴定费由采购人承担；否则鉴定费由成交供应商承担。

5. 在安装过程中，我方提供给采购人的产品及自己使用的工具，进入采购人使用现场后的保管由我方负责；我方会负责在采购人使用现场安装人员的安全、保险、食宿、交通。合同生效后，我方会将每台货物和仪器的中文技术资料一套，如样本、图纸、操作手册、使用指南、维修指南、服务手册和示意图连同货物一道交给买方。项目验收后，我方将成果资料交给用户一份，包括项目实施方案、实地核实记录等。我方保证免费提供调试专用工具，直到项目验收合格。我方保证提供设备安装的详细实施建议方案和设备安装实施过程的工作内容、工作日程表、工作方法，并征得采购人认可后严格按照日程表执行。

我方向采购人提供本项目采购的所有硬件的安装和维护服务的全部内容。

在安装调试阶段，需要按照以下步骤进行：

设备检查：对设备进行全面检查，确保设备没有损坏或缺陷。接地测试：对设备进行接地测试，确保设备与地面之间的电气连接良好。

设备调校：根据设备的技术要求和规范说明，进行设备的调校工作。

功能测试：对设备的各项功能进行测试，确保设备能够正常运行。

故障排除：如果在测试过程中发现故障，需要进行排除工作，修复设备问题。

在试运行阶段，需要按照以下步骤进行：

准备工作：对试运行前的环境进行检查和准备，包括材料准备设备设置和人员培训等。



操作实施:按照预定的程序和方法,对设备进行实际操作和试验

数据采集:记录试运行过程中的关键数据,包括设备运行状态效果、问题等。

问题解决:如果在试运行过程中发现问题,及时进行解决,确保试运行工作顺利进行。

试运行报告:根据试运行结果,编写试运行报告,总结试运行过程和结果,提出改进意见。

安装调试、试运行方案的实施需要经过专业人员的指导和协调确保作业安全和效果。同时,根据实际情况灵活调整方案,以适应具体项目的需求。

我方具有一支良好信誉和相关实力的技术队伍。本着认真负责态度,组织技术队伍,做好投标的整体方案,并书面提出保修、维护、服务以及今后技术支持的措施计划和承诺。对所投所有设备提供送货上门并安装调试,用户不再支付任何费用。自设备安装工作一开始,我方允许使用单位的工作人员参与设备的安装、测试、诊断及解决遇到的问题等各项工作。

设备到达安装现场后,由我公司技术人员和厂家技术人员共同清点完毕后,工程实施小组的工程师将开始设备安装调试工作,项目组将有包括项目负责人在内的多名工程师参与项目实施,他们负责现场设备、辅助设备的安装和调试,完成后同时填写项目安装调试报告。

我们在设备安装和调试的同时,将对制造商的设备操作和维护人员进行现场培训,同时为每个设备及系统提供一套完整的技术资料。设备安装完成后,按照系统要求的基本功能逐一测试。系统运行验,对交接试验不合格的,我方按照买方认可的方案负责处理并再次进行交接试验,相关处理、试验的费用由我方承担。若因交接试验不合格不能

达到合同要求，我方承担延迟交货的违约责任。

安装、调试、交接试验验收中，合同货物的本体或任何组件如有缺陷我方及时处理。我方对合同货物缺陷的处理不能达到合同要求，买方有权退货。安装过程中我方处理缺陷超过买方要求期限的，按延迟交货承担违约责任。

新医用设备到货后、由设备科技人员进行开箱验收，检验设备在运输过程中有没有损坏、丢失、附件、随机备件。专用工具、技术资料等是否和装箱单相符，并填写设备开箱验收单，存入设备档案，若有缺损及不合格现象立即厂方代表交涉处理索取或索赔。

具体流程如下：

1. 设备入场

我公司专注以实际目的服务客户，针对设备入场之前的空间勘探进行仔细确认，并与第一线使用人员及采购单位项目负责人进行紧密连接，就设备入场事宜进行严格以及严谨的确认

2. 设备安装

如果我公司中标我公司向采购人提供本项目采购的所有硬件的安装和维护服务的全部内容。

具体安装调试验收要求：

1. 本公司组织采购方负责人，技术人员对本项目设备进行安装调试。
2. 安装调试时间按销售合同规定时间为准，
3. 安装调试完成后，采购方应当场确认签字。正常，联机测试通过。

我方会负责在项目验收时将系统的全部有关产品说明书、原厂家安装手册、技术文件、资料、及安装、验收报告等文档交付设备使用单位。

我公司委派资深技术人员在接到用户通知后 12 小时内赶到现场，为用户提供安装、调试，我方严格按照技术资料、检验标准、图纸及说明书进行安装，并充分配合买方，采取一切必要措施，使合同货物尽快投入使用。

合同货物安装完毕后，我方派人参加调试，调试时间应按照买方要求为准。在合同履行过程中，对由于我方原因需要进行的检查、试验、再试验、修理或更换，我方应承担进行上述工作所需的费用。

当合同货物运抵交货地点，买方按国家、行业及买方标准开展现场交接试

以上是安装方案的简要介绍，具体执行时需根据实际情况进行详细制定。

3、特殊情況下的保管、包装 、运输



1) 货物的包装

① 包装的要求

提供的所有设备和材料都具备适应远洋、内陆运输和多次搬运、装卸的坚固包装，包装有减振、防冲击的措施，保证在运输、装卸过程中完好无损。若包装无法防止运输、装卸过程中垂直、水平加速度引起的设备损坏，

我方会在设备的设计结构上予以解决。包装将按产品特点，按需要分别加上防潮、防霉、防锈、防腐蚀的保护措施，以保证货物在没有任何损坏或腐蚀的情况下安全运抵合同设备安装地点。包装所用的材料及包装物结构具有较强的可复原性，以保证货物在现场开箱后能方便地按原包装复原。

将尽量考虑安装现场潮湿的环境，采用防潮湿包装。在包装货物时，按货物类别进行装箱。

备品备件将在包装箱外加以注明，分批或一次性发货。

专用工具也会分别包装。

各种设备的松散零部件将采用好的包装方式，装入尺寸适当的箱内。

② 包装的标记

按规定对货物进行包装。对包装箱内和捆内的各散装部件都将标记在系统装配图中的部件号或零件号。

每一包装箱或货物的适当位置将用不可擦除的油漆和明显的中文及英文字样做出以下标记：

※ 收货人

※ 发货标记

※ 目的地

※ 货物名称、箱号



※ 毛重/净重(公斤或用 Kg 表示)

※ 体积(长 · 宽 · 高, 以毫米表示)

※ 安装站点

按照货物的特点，装卸和运输上的不同要求，包装箱上将明显地印刷有“轻放”、“勿倒置”和“防雨”等字样。

- 1) 包装的产品必须经产品检验合格，随行文件齐全；
- 2) 包装是根据设备产品的特点、储运、装卸条件等要求进行作业，做到包装紧凑、防护周密、安全可靠；
- 3) 包装产品的外形尺寸和重量应符合公路运输方面的有关规定和要求；
- 4) 产品包装必须具有足够强度，保证产品能够经受多次装卸、运输无损伤、变形、残失等伤害，能安全可靠地运抵目的地；
- 5) 设备清单：产品发运前必须编制发运清单，清单上必须明确项目名称、产品号、产品数量及重量，以便现场收货人员核查。

③ 包装的责任

凡因由于货物包装不善或标记不当导致货物损失、损坏或丢失时，或因此引起事故时，责任由我方承担。

公司为本项目提供的全部货物采用相应标准的保护措施进行包装，有良好的防潮、防震、防锈和防野蛮装卸等的保护措施，以确保货物安全运抵现场；公司愿意承担由于包装或保护措施不妥而引起的货物锈蚀、损坏和丢失的任何损失的责任或费用：

每套包装附有详细装箱单和质量证书各两套，一套在包装箱里，一套在包装箱外。

2) 货物的运输安排

1、运输方案设计原则:

1) 安全可靠性，安全可靠是运输方案设计的首要原则，为此在配车装载、道路运输、捆绑加固、装卸实施等方案设计中，运用了科学分析和理论计算相结合的方法，确保方案设计科学，数据准确真实，操作实施万无一失；

2) 经济适用性，为了维护业主的经济利益，在本运输方案的设计过程中，我公司对多套运输方案进行筛选优化，采取最优化的技术方案，采取最合适的车辆设备，降低运输费用，最大限度的减少运输成本，确保本方案的经济适用性；

3) 可操作性，在运输方案制作过程和审定过程中，我公司认真细致地做好前期准备，对各种可能出现的风险进行科学评估，确保设备装载、道路运输、卸车等作业能够顺利展开，以此建立本方案的可操作性。

2、运输方式:

经沿途勘察，根据桥梁承重、架空路线净高及弯道半径，根据以前类似性质工程的经验，直接采用汽车进行运输的方案，满足现场安装需要。

3、运输过程中的成品保护措施:

1) 装载时，必须有专人监管，清点上车的箱号及打包号，车上堆放牢固稳妥，并增加必要捆绑，防止构件松动遗失。

2) 在运输过程中，保持平稳，车辆装运时对超长、超宽、超高物件运输，必须由经过培训且有丰富经验的专职驾驶人员运送，并设押运人员负责特殊路段的指挥协调，同时在车辆上设标记；

3) 严禁野蛮装卸，装卸人员装卸前，要熟悉构件的重量、外形尺寸，并检查吊具、索具的情况，防止发生意外；

4、运输方案

- 1) 不论我方采用何种运输方式，我方均保证采购计划供应量，并保证有必要的调峰运输能力，确保采购人的需要。
- 2) 根据合同产品的特点和在运输中的不同要求，我方在包装箱上醒目地标明“小心轻放”、“勿倒置”、“保持干燥”等字样以及相应的标记图案。
- 3) 若因我方车辆限制或调配原因无法运输而由买方车辆承运部分，则我方按市场价格向需方支付运输费用。
- 4) 采购人协调现场安装，并协调供应商对合同货物在交货地点的卸货，我方负责现场指导吊装，以保证卸车过程中的质量和安全。
- 5) 健全运输保障管理组织机构，完善规章制度，明确岗位职责，树立“命令就出动”的理念，满足公司运输应急运输需要。
- 6) 保证所有汽车完好。定期对汽车进行定级维护保养，并建立台帐。

5、货物运输过程中常见的风险

- 1) 火灾

火灾是货物运输途中经常发生的风险，而且容易造成较大的损失。

- 2) 运输工具发生碰撞

运输工具发生意外事故是公路运输途中经常发生的风险，容易造成运输货物损坏。

- 3) 根据商品的性能，确定主要风险

- (1) 机械类

容易出现碰撞、破碎、被窃等损失。

- (2) 成套设备类

新设备大多数是系列的生产流水线，内容比较复杂，而且单价很高，容易发生碰撞、盗窃。

4) 陆上运输的主要风险

陆上运输遭受自然灾害的风险比海上的风险要小，但陆上运输所产生的意外事故要比海上运输要高。运输路线、气候与季节，北方冬季冰冻时间长，容易出现阻碍交通，改变运输路线的情况。

5) 承保方案

根据项目的风险评估和风险转移的需要，我司对该项目按照尊重业主需求，风险保障全面周到原则提出如下保险方案。

1) 基本保障方案

基本险

(1) 因火灾、爆炸、雷电、冰雹、暴风、暴雨、洪水、地震、海啸、地陷、崖崩、滑坡、泥石流所造成的损失；

(2) 由于运输工具发生碰撞、搁浅、触礁、倾覆、沉没、出轨或隧道、码头坍塌所造成的损失；

(3) 在装货、卸货或转载时因遭受不属于包装质量不善或装卸人员违反操作规程所造成的损失；

(4) 按国家规定或一般惯例应分摊的共同海损的费用；

(5) 在发生上述灾害、事故时，因纷乱而造成货物的散失及因施救或保护货物所支付的直接合理的费用。

2) 全面保障方案

综合险：本保险除包括基本险责任外，保险人还负责赔偿。

- (1) 因受震动、碰撞、挤压而造成货物破碎、弯曲、凹瘪、折断、开裂或包装破裂致使货物散失的损失;
- (2) 液体货物因受震动、碰撞或挤压致使所用容器(包括封口)损坏而渗漏的损失;或用液体保藏的货物因液体渗漏而造成保藏货物腐烂变质的损失;
- (3) 遭受盗窃或整件提货不着的损失;
- (4) 符合安全运输规定而遭受雨淋所致的损失。

6、理赔服务

我公司按照“准确、及时、合理、主动”的理赔原则，重合同、守信用，努力以最快捷的速度、最准确的核损、最合理的赔付处理每一起索赔案件，切实保障贵公司的合法经济利益。

1) 理赔原则

“主动、迅速、准确、合理”地处理，使被保险人得到最快的补偿，将损失减低到最小程度，是我司处理赔案的原则。对贵司货物运输项目我们将制定专门的理赔程序手册，本着简单、方便、快捷的原则为贵司货运输保险提供专业的理赔服务。

在索赔过程中，我司将与被保险人分工协调，各尽其职，一切以迅速恢复受损标的为出发点，保证被保险人在遭受保险责任范围内的损失后，能够及时得到经济补偿。

2) 安全生产监督检查制度

- (1) 做好出车前、停车后的准备、检查工作，确保行车安全，发现隐患要及时修复后方可出车。
- (2) 严格按规定进行装货，并做好途中检查工作。

(3) 检查驾驶员是否带病或疲劳开车，是否违反安全生产操作规程。



(4) 检查消防设施是否安全有效。

(5) 建立安全生产奖惩制度。

3) 车辆、设施、设备安全管理制度

(1) 购置车辆应选择符合国家技术标准的规范产品，积极推广使用高性能，低能耗，安全系数高的车辆产品。

(2) 车辆必须在公安部门办理登记手续并领取合法行驶证，号牌，在运管部门办理合法营运证照方能正式营运。

(3) 严禁任何人对车辆改装。

(4) 建立营运车辆技术档案，包括购车发票、登记证、行驶证、营运证、年检记录、综合性能检测记录、二级维护记录、修理记录、事故记录等。

7、交通事故应急预案

为把交通事故的损失降到最低程度，须做到：

1) 发生交通事故，当事人应立即进行自救，并报警。电话：122（交警）、119（消防）、120（急救），应简明讲清事故地点、伤亡、损失等情况，以及事故对周围环境的危害程度，保护现场，抢救伤员，保护货物财产并通报运输经营者与保险公司。

2) 当事人应立即切断车辆电源开关，使用消防器材，布置好安全警戒线，应果断处置，不要惊慌出错，避免造成更大的灾害。

3) 对伤者的外伤应立即进行包扎止血处理，发生骨折者应就地取材进行骨折定位，并移至安全地带，对死亡人员也应移至安全地带妥善安置。积极协助120救护人员救死扶伤，避免事故扩大化，把伤害减至最低程度。

4) 保护好自身的安全，积极配合交警、消防等部门进行救护并做好各项善后工作。

5) 发生一次死亡 3 人以上的运输事故，应在 6 小时内报告当地交通主管部门。

8. 货物总体运输方案

(1) 车辆间次错开，避免集中扎堆进入现场，进场时间根据材料计划和堆料场的实际情况，彼此错开时间和空间，分别进场。确保有序，保证施工现场交通顺畅。进场时间尽力避免居民休息时间，避免噪音扰民。

(2) 材料运输车辆，配备覆盖材料放置运输材料飞尘或溅落的工具或设备。车辆在出场时，必须对其进行喷水降尘措施。

(3) 材料运送车辆由库管员协调指挥，按照指挥在场区停放和装卸。

(4) 我公司负责办理产品在运抵目的地途中的运输和保险。

(5) 在运输过程中发生车辆人员毁损、伤亡等安全事故或发生对周围环境、水流、道路、树木、作物等损害事故时，由我公司承担各种赔偿费用，并由我公司办理理赔事宜。

(6) 运输的车辆满足装载及国家交通行业的运输要求。否则出现的任何行为责任均由我公司负责。

(7) 我公司保证产品在运输、装卸过程中不与泥土、杂物等有害物混杂。

(8) 安全可靠是运输方案设计的首要原则，为此在配车装载、道路运输、捆绑加固、装卸实施等方案设计中，运用了科学分析和理论计算相结合的方法，确保方案设计科学，数据准确真实，操作实施万无一失。

(9) 在运输方案制作和审定过程中，认真细致地做好前期准备，对各种可能出现的风险进行科学评估，确保物资装载、道路运输、卸车等作业能够顺利

展开，以此建立本方案的可操作性。

(10)为了安全、优质、按时完成物资运输，成立专门的运输部门，作为生产部的一个机构代表生产部行使权力，全面负责该机构的对外业务联系和内部协调组织管理，确保大件物资在运输作业过程中处于受控状态。

(11)运输部由专人负责，具体分工负责运输项目的各项工作。运输作业过程中组织四个作业组，分别在卸车装车、公路运输作业过程中相互配合，前后衔接。

(12)认真贯彻公司的质量方针，本着安全第一、用户至上的思想，合理组织，科学安排，精心操作，确保将货物安全、优质、按时运输到指定地点。

(13)我公司在人员、技术、物资等方面给予保障，确保各项工作到位。组织有关技术人员，按照业主对大型物资运输要求编制具体的运输方案，并对技术方案进行论证，确保方案的可行性、科学性和可操作性。对该项目拟投入的车辆机具进行严格的检查和保养，确保其完好的技术状况，以便随时调遣使用。对作业中的每一各过程都进行认真细致的检查、计划、安排，并做好记录。

9、运输保证措施

(1)采取项目经理负责制，对参加该项目的施工人员进行质量、安全和施工的技术要求进行培训，对运输人员进行技术交底。

(2)在作业过程中按照国家劳动防护法规要求配备必要的安全防护设施。

(3)针对项目进行科学、合理的风险评估，确定实际需要的运输设备工具。

(4)在接货时，严格检查，如有残损，及时将残损情况报告客户，并按照客户意见处理，并做好相应交接记录。

(5)运行前必须检查设备装载与绑扎情况，做好超限运输标志，装卸过程中严格执行配载方案。

(6) 在运输途中，定时检查设备的绑扎加固情况是否完好，如有不安全的隐患及时采取措施清除，以确保设备、运输工具的安全。

(7) 运输前必须对运输车辆、封刹工具进行严格检查；严格按照安全质量操作规程和实施方案作业；

(8) 物资到站日期为物资交付的日期，物资到站后，招标人或投标人委托单位应及时收货检查。在安装现场由双方共同开箱，清点验收交货，如发现与装箱单不符或破损，由我方负责按合同及时补齐或更换。

(9) 严格遵守安全生产法律法规及工作规范，严格执行安全生产操作规程，落实各项安全生产工作制度，组织开展安全生产活动和安全知识学习，提高全员安全生产意识。

(10) 对道路运输驾驶人员要求做到“八不”。即：“不超载超限、不超速行车、不强行超车、不开带病车、不开情绪车、不开急躁车、不开冒险车、不酒后开车”。保证精力充沛，谨慎驾驶，严格遵守道路交通规则和交通运输法规。

(11) 按规定查验有关手续，符合要求的方可承运。保持车辆良好技术状况，不配载自改装营运车辆。做到反三违：不违反劳动纪律，不违章指挥，不违反操作规程。

(12) 发生事故时，应立即停车、保护现场、及时报警、抢救伤员和货物财产，协助事故调查。采取必要措施，防止货物脱落、扬撒等。不违章作业，驾驶人员连续驾驶时间不超过 4 小时。货物要堆码整齐，捆扎牢固，关好车门，不超宽、超高、超重，保证运输全过程安全。

(13) 装载时防止货物混杂、破损。整批货物装载完毕后，敞蓬车辆如需遮蓬布时必须高度注意个人安危下严密，绑扎牢固，关好车门，严防车辆行驶途中松动和甩物伤人。

(14) 在运货过程中严格遵守交通规则，严禁盲目开车、超速驾驶，要确保货物及驾驶人员的安全，防止货物在运输过程中发生散落或丢失的情况。

(15) 行车过程中注意行车安全，文明礼让，防止因为违规或违章行驶发生交通事故，延误交货时间。

(16) 信息服务经营者因提供信息失误造成车辆空驶、货物延滞等经济损失，按照约定承担赔偿责任。认真贯彻执行国家规定有关安全生产法律、法规和公司有关安全工作的各项规章制度，在公司领导下开展工作。

(17) 做好安全行车的宣传教育工作，及时表彰安全先进、遵章守纪的先进驾驶员，总结推广安全货物配载规定。经常检查使用车辆主要部件和驾驶员思想动态。

(18) 做好驾驶员思想工作，掌握驾驶员的思想技术状况，关心驾驶员的生活，为驾驶员排忧解难，保持稳定，确保安全行车。

(19) 货物运输车辆必须经交警部门、运管部门检验合格得到有效证件，驾驶员必须持有相应从业资格证方可投入营运。驾驶员要认真做好车辆的维护和例行保养及日常检查工作，保持车辆技术状况良好，保证不开故障车，严格按照运输车辆的“三证一卡”（营运证、驾驶证、上岗证、安全卡），凡缺项、漏项、不齐、不规范的一律不准发车。

(20) 驾驶员要严格遵守各项安全规章制度和操作规程，严禁超载、超速、疲劳驾驶。驾驶员要严格遵守道路安全生产法则、法规，实行礼让“三先”，即“先停、先让、先慢”的原则。

(21) 驾驶员要认真做好车辆的消毒和通风工作，有效预防和控制各种传染病的发生和传播。公司对车辆实施统一管理、统一调度、以达到资源共享，减少费用，提高整体运能。

(22) 运营车辆需按规定的统一地点停放，排列整齐有序，车内外保持整洁

干净，随车工具和消防器材齐全完好。运营车辆需经公安、交通部门审验合格，达到安全技术状况良好，设备齐全。

(23) 如在运输作业期间遇天气突变，如降雨降雪等情况，及时对货物进行固定并对车辆采取防滑措施，保证货物安全运抵指定地点。

(24) 在运输过程中有不可抗力的情况发生时，利用一切可以利用的条件将事件及动态通知甲方，并按照甲方的授权开展工作。如果基本的通讯条件不具备，则做好相关记录和材料的保管工作，直到与甲方取得联系或者不可抗力事件解除。

(25) 为了维护业主方的经济利益，在本运输方案的设计过程中，公司对多套运输方案进行筛选优化，采取最优化的技术方案，采用最适合的运输设备，降低运输费用，最大限度的减少运输成本，确保本方案的经济适用性。

(26) 在运输方案制作和审定过程中，认真细致地做好前期准备，对各种可能出现的风险进行科学评估，确保设备装载、运输、卸装等作业能够顺利展开，以此建立本方案的可操作性。

(27) 库房内要保持通道畅通，通风良好，消防器材安置合理，符合消防安全要求。“顾客财产”（对于顾客提供的原材料、辅料）放于库房的专门区域，建立专门的账目，账本“备注”栏内应注明“顾客财产”。

(28) 我公司负责办理货物在运抵目的地途中的运输和保险，保险办理为“一切险”，公司将货物完好无损地运送到招标人指定的收货地点。货物在运输途中的毁损、灭失的风险由公司办理理赔事宜。根据招标人的指令双方明确产品的发运时间。

(29) 物资到站日期为物资交付的日期，物资到站后，招标人或招标人委托单位应及时收货检查。在安装现场由双方共同开箱，清点验收交货，如发现与装箱单不符或破损，由我方负责按合同及时补齐或更换。

3) 运输应急保障措施



1、异常情况应急措施：

A: 运力不够

-由我司其他标厢车承运；

-将货物发包给社会物流公司承运；

B: 运输途中遭遇不可抗力

-查阅 GPS 监控系统，电话查询当地主管部门，核实相关情况；

-立即将情况如实报告公司主管部门，并向上级汇报相关情况，寻求最佳解决方案；

-如急需运输，则立即通知我司就近安排标厢车源准备装货；

C: 运输车辆路途抛锚

-如承运车辆出现故障，有可能延迟交付货物，第一时间报告公司主管部门，并启动应急流程操作（使用备用车辆到达中转货物）；

D: 紧迫任务

-如遇采购方临时需要以最快速度运达配送任务时，我司将作如下处理：

查阅 GPS，根据要求的时限，搜索就近车况最好的我司承运车辆；

下达派车指令，调配驾驶技能最好的驾驶员进行运营作业；

E: 交通事故

-根据交通事故大小情况，确定是否启动事故处理应急预案。

-如事故为一般性事故，没有损害到货物时，则按运输车辆路途抛锚方案处理。

-如为较大事故，造成货物严重受损，则将情况立即报告公司主管部门，同时汇报领导寻求解决办法；


-如事故为特大事故，造成车辆损坏或有人员伤亡的，我司将启动特大事故应急预案；

1) 当事人立即向交警、我司及保险公司报案，同时抢救伤亡人员并保护好现场；

2) 我司在案发 1 小时内，将相关情况立即报告发货方相关部门；

3) 立即组成事故调查处理领导小组，针对事故作出责任分析，记入档案，作为案例宣导和管理运输车队的安全性；

4) 按事故处理小组的意见重新调派车辆装载受损货物或未受损货物；

5) 对相关责任人员进行封闭式教育，举一反三，对事故深层次 问题进行剖析，力求迅速改进提高，杜绝类似事件再次发生（如我司驾驶员为全责或主责时）；

6) 对事故调查结果及善后处理情况书面报告发货方。

F、临时改变卸货目的地，如何能最快捷完成相关指令

-根据我司物流作业流程和管理制度，对发货方临时改变卸货目的 地，我司有相应严格的作业流程和相关规定，如《卸货、交货、转 运作业流程》、《调度人员岗位职责》及其他相关制度，能确保发货方的货物准确、及时、完好地送达改变后的卸货目的地。

2、公司领导小组的主要职责：

1) 组织指挥各方面力量处理重特大事故，统一指挥对重特大事故现场的应急救援，控制事故蔓延和扩大。

2) 负责对重特大事故应急处理工作进行监督和指导。

3) 检查督促做好抢险救援、信息上报、善后处理以及恢复生活、生产和经营秩序的工作。



4) 建立重特大事故的信息上报制度，及时、准确、全面的上报信息。

5) 密切注视事故控制情况，及时与事故责任人和上级部门保持 联系，将所了解的情况向上级部门报告，将上级领导的指示传达给有关责任人。

6) 及时处理上级领导交办的各种事项。

7) 组织召开事故的现场会议。

3、企业设立应急处理现场指挥部。现场指挥部设立指挥长实行指挥长负责制。

现场指挥部的主要职责：

1) 指挥现场的应急救援工作。

2) 核实现场人员伤亡和损失情况，及时向上级领导汇报抢险救援工作及事故应急处理的进展情况。

3) 组织划定事故现有的范围，实施必要的交通管制，疏通及其它强制性措施。

现场指挥长的主要职责：

1) 负责召集各参与抢险救援小组及人员研究现场救援方案，制定具体救援措施，明确各小组的职责分工。

2) 负责指挥现场应急救援工作。

现场指挥部成立后，根据事故下设：

1) 综合协调联络组：主要任务是传达贯彻领导指示，报告事故 处理情况，协调有关单位分工负责救援工作，唯现场指挥与上级的通讯畅通，沟通指挥部

与外界的联系。



2) 现场秩序维护组：维护现场清理、疏通道，劝说围观群众离开事发现场。

3) 现场清理组：负责协调事故现场清理、协调调度机械设备，消除污染现场。

4) 后勤保障组：迅速调集车辆运送现场急需物资、装备，现场疏散闲杂人员，协助处理伤员的救护工作。

5) 事故原因调查组：负责对事故现场进行勘验、测绘、拍照，进行物证、痕迹、文件等的收集。

6) 事故善后组：负责协调事故善后保险，伤亡人员救治，伤亡人员补偿、赔付，伤亡人员家属的思想政治工作，以及周边群众的思想稳定工作，消除各种不稳定因素。

在开展抢险救援过程中，各小组应注意组织协调与相关部门的关系，做好各自安全保护措施，防止在抢救救援过程中发生其他意外事故。

4、事故预防与应急准备

1) 完善安全管理措施，保证参运车辆、设施设备、从业人员符合相关法律法规的要求；

2) 严格遵守安全操作规程，严禁违规操作；

3) 作好营运车辆、设施设备、从业人员的管理工作，消除事故隐患；

4) 做好日常的安全教育、安全督导和安全自查；

5) 企业应当依照法律、法规的规定，做好事故预防工作，防范重特大事故发生；

6) 企业应当定期开展重特大事故应急处理相关知识、技能的培训和应急演练;



7) 重特大事故发生后，迅速采取有效措施，积极组织抢险，防止事故扩大。

8) 严格保护事故现场。

9) 立即将事故发生的时间、地点、简单情况、采取的应急措施、存在问题、联络电话等基本情况和有关信息上报主管部门，不得隐瞒、缓报、谎报或者授意他人隐瞒、谎报。

10) 实行二十四小时值班制度，公示办公室电话和负责人联系方式，随时接待报案人员和接听报案电话，进行详细情况记录，以便在第一时间到达事故现场采取应急和抢险救援工作。

5、应急处理

重特大事故发生后，企业主要负责人或现场人员应当积极有效的实施抢救措施，全方位的抢险救援和应急处理。企业主要负责人在抢险救援和事故调查处理期间不得擅离职守。

1) 尽可能的利用企业现有的交通工具、物资，携同企业相关工作人员，动员和组织企业所属人员，发扬人道主义精神，及时抢救伤员和疏导交通，保障各项抢险救援工作能够优质、高效的投入进来，尽量降低事故的损失率和减少人员伤亡。

2) 协助交管部门做好现场勘查，协调保险公司对事故损失的认定和受理工作，切实为事故责任人和受害人排忧解难，尽一切可能协同交管部门及保险公司做好事故的善后处理工作。为保障事故责任人和受害人的合法权益不受侵害做好协调工作。

3) 全面联动，综合协调，为交管部门提供肇事车辆及驾驶人的基本情况和基础台帐及各项数据，配合交管部门做好对肇事逃逸车的查处和堵截工作。

4) 现场记录、查找事故原因，为今后的管理工作提供参考和适时整改，为完善企业的管理制度和措施提供科学有效的依据。

5) 如果事故现场出现新的情况和变化，则根据现场情况和事态 动向，结合实行，另行制定科学有效的应急方案，保障抢险救援工作的顺利实施。

① 货物发运计划

签订合同后，我公司将安排备货。项目经理按照招标文件的要求安排采购部对产品采购备货，跟踪备货进度并及时与采购方代表沟通，通报项目进展情况。一旦中标，本公司将成立专门的项目部，负责人由公司总经理兼任，有利于加强领导和协调，并对资金进行统一调度。

供货备货能力：

①我公司本着“一切追求高质量，用户满意为宗旨”的精神，以“最优惠的价格、最周到的服务、最可靠的产品质量”保证按时完成供货。

②我公司从业经验丰富，项目供货方案成熟，且有着良好的信誉，人力资源充足，货物运输能力及售后服务能力不存在任何问题。

③我公司配备有汽车等运输工具，在运输方面上可以做到安全、快速运抵项目现场。为了不影响采购人货物供应，如遇特殊情况或特殊需求的情况下只需提前一至二天通知我公司，我公司可为采购人提前调拨货物并按指定地点送达。

④为保证工程质量，由我公司专职质检员对产品实行跟踪检查，严格按《质量管理制度》、《质量检验、监督制度》、《产品质量奖罚制度》执行，保证工程质量合格。

⑤负责货物的运输工作，保证按照合同要求进行包装、运输和控制，使得按时保质地完成货物到现场。

⑥货物到达采购人指定地点后，组织双方相关人员进行到货验收，保证符合合同要求。做好工程设备材料和辅材的储存和堆放管理。

⑦负责全过程的质量问题处理，并承担相应的责任，确保产品和工程的质量。提供全方位的产品售后技术服务。提供所有产品的“三包”服务。

供货流程及安排计划

①签订供货合同后，我单位将根据合同供货批次数量进行贮备产品，与厂家合理调配生产线，优先生产本项目所需产品，并根据需方的要求，提供相关产品的检测报告、合格证书及相关技术资料。

②交货期：按照采购合同约定执行，根据买方实际使用情况分批交货，具体交货时间以甲方通知为准。

③交货地点：买方指定的地点。

④按需方合同要求的具体时间和进度及时将货物送至指定现场。在运输中，我单位对投标产品做严密的防护，避免医疗设备在运输中造成损，为医疗设备以后的安全使用和维护打下良好的基础。

⑤派专人负责此项目的跟踪、送货、装卸、交接、试用、验收等手续，并由我单位提供相关检测设备，对医疗设备进行测试。

（3）备货周期控制：

根据甲方常用周期和库存周转率目标，确定备货周期，即从下达备货任务到备货完成的时间。备货周期应根据不同产品的特性和销售情况进行合理的调整，以确保及时满足销售需求的同时，避免过多的库存积压。

（4）备货方式选择：

根据产品的特性和库存情况，选择合适的备货方式，包括直接采购、提前预定和加急补货等。直接采购适用于库存充足的产品；提前预定适用于销售

火爆的产品;加急补货适用于库存不足的产品。备货方式的选择应考虑供应商的可靠性、价格和交货期等因素,

② 货物发运流程

我公司拥有科学合理、具体、详细并切合实际的供货方案及经验，以安全、配送快捷、服务满意为基本原则的配送流程。公司拥有专业的配送中心仓库，及专业的监督管理团队，具体的配送方案配送宗旨是“三按”“三专”，即“按时、按质、按量”，“专人、专车、专线”对医院所需产品实行统一配送、统一安全进行严格的把控。

公司采用直配式，以配送中心为起点，根据实际的合同情况向采购方配送本次项目所需物资，公司并配有专职搬运人员，把物品放到招标人指定的地点，并要求接收人按质按量验收。

(1) 货物发运计划

为了更好地提高货物发运工作效率，确保公司产品能够及时、准确、安全的到达客户手中，公司本着能者多劳，劳有所得，多劳多得的原则，特成立公司物流部，负责本公司的发运、物品调移等工作，实行工资承包来调动发运人员的工作积极性、提高工作效率。

1、机构与管理职责

1) 物流部定员为 9 人，由物流部经理 1 名，配送 1 名，产品打包组长 1 名，产品打包员 6 名组成。

2) 全体人员在物流部经理的领导下全面开展本项目发运计划。

2、货物发运计划、安装方案和进度

序号 计划 实施内容 时间

1 货物发运准备 1、中标后迅速成立项目组,明确项目负责人和技术人员。

2、完成货物组配，检查包装是否完整。



3、运输方式确定。1 天

2 货物发运

1、制单：清楚、准确的填写有关商品运输的各种凭证。

2、托运：按照规定日期向承运站提交货运单，将商品运至发货站，与货运员办理清点、检验、交接手续。

3、预报：商品发运后，发货方应立即向收货方核算和收取代垫运杂费以及其他费用，并向收货方预报商品的到达时间。 1-2 天

3 接受手续 1、做好收货准备，安排和组织好短途运力和搬运搬运力量。

2、办理接收手续，在接收交通运输部门交付的商品时，应按运单逐件清点验收。如发现商品外包装异常、商品残缺、散少、批次混乱等，应及时会同承运部门编制货运记录，并查清原因，以明确发运单位、承运单位、承运部门、接收单位三者之间的责任，以便及时处置。 1 天

4 货物验收

安装调试 1、与甲方负责人对货物进行整体验收，并搬运至安装现场。

2、由我方工作人员安装调试，并请甲方负责人验收。 1-2 天

(2) 配送计划

本公司根据现代物流管理学，在传统的运输概念基础上建立了自己的一套物流配送体系。由采购部专职将采购来的医用设备根据不同需要、所处地点、供货量、供货时间、包装形式等制定不同的配送方案。以利用规模优势取得

较低的送货成本和较高送货效率。在观念上 明确“用户第一，质量第一”的原则。配送的地位是服务，因此本公司时时刻刻从用户的利益出发，在满足客户项目进度需求的基础上，通过制定合理的配送方案以获得最大经济效益。



1、备货

签订合同后，我公司将安排备货。项目经理按照招标文件的要求安排产品，跟踪生产备货进度并及时与采购方代表沟通，通报项目进展情况。

备货期间，项目经理将联系采购方代表召开会议商议和确定。这一阶段很重要。我公司将对备货质量进行严格控制。保证后续阶段的顺利开展。

2、厂内验货

我公司项目经理负责组织技术人员按照时间进度跟进产品的包装、发货全过程。如期完成后，经过出厂试验的合格产品由我公司负责运送到采购方现场。

我公司向采购方提供全套的设备配置清单及检验产品合格证其它的技术资料，项目经理和采购方负责人共同进行设备的验收。确认到货数量、型号都正确无误后，采购方签署收货单。

4、货物交付

到达采购方现场并完成验货工作之后，我公司将委派技术人员到现场进行产品的交接。

5、项目验收

我公司项目经理将联系采购方代表会同项目其他负责人共同组成验收小组，对整个项目进行验收，产品质量和安装调试检验标准遵照国家相关规定和最新标准执行。在确认整个项目的各产品性能已满足采购方需求之后，双方签署《验收报告》，项目验收完毕。

6、技术培训

我公司将安排设备技术主管向采购方提供技术培训。培训内容按照采购方的需求来制定，使采购方的技术人员可以快速地熟悉产品的性能。

7、设备配送交货期控制流程图

(3) 对供货期限的保证措施

1) 供货保障措施

我公司委派专业的供货及现场配送交接人员团队运输设备，在发货前，我方对设备的质量、规格、性能、数量和重量等进行准确而全面的检验。我方确保所有设备、耗材在开箱时完好，无破损，配置与装箱单相符，数量、质量及性能不低于合同要求。拆箱后，我方会对全部产品、零件、配件、资料、介质造册登记，并与装箱单对比，如有出入会立即书面记录，由我方解决。我方工程师负责安装、讲解和操作。

1、我公司本着“一切追求高质量，用户满意为宗旨”的精神，以“最优惠的价格、最周到的服务、最可靠的产品质量”保证按时完成供货。

2、我公司从业经验丰富，项目供货方案成熟，且有着良好的信誉，人力资源充足，货物运输能力及售后服务能力不存在任何问题。

3、我公司配备有汽车等运输工具，在运输方面上可以做到安全、快速运抵项目现场。

为了不影响采购人货物供应，如遇特殊情况或特殊需求的情况下只需提前一至二天通知我公司，我公司可为采购人提前调拨货物并按指定地点送达。

4、为保证工程质量，由我公司专职质检员对产品实行跟踪检查，严格按《质

量管理制度》、《质量检验、监督制度》、《产品质量奖罚制度》执行，保证工程质量合格。



5、负责货物的运输工作，保证按照合同要求进行包装、运输和控制，使得按时保质地完成货物到现场。

6、货物到达采购人指定地点后，组织双方相关人员进行到货验收，保证符合合同要求。做好工程设备材料和辅材的储存和堆放管理。

7、负责全过程的质量问题处理，并承担相应的责任，确保产品和工程的质量。提供全方位的产品售后技术服务。提供所有产品的“三包”服务。

（4）供货计划措施

1、签订供货合同后，我单位将根据合同供货批次数量进行贮备生产并库存产品，合理调配生产线，优先生产本项目所需产品，并根据需方的要求，提供相关产品的检测报告、合格证书及相关技术资料。

2、交货期：按照采购合同约定执行，根据买方实际使用情况分批交货，具体交货时间以甲方通知为准。

3、交货地点：买方指定的地点。

4、按需方合同要求的具体时间和进度及时将货物送至指定现场。在运输中，我单位对投标产品做严密的防护，避免医疗设备在运输中造成损，为医疗设备以后的安全使用和维护打下良好的基础。

5、派专人负责此项目的跟踪、送货、搬运、交接、试用、验收等手续，并由我单位提供相关检测设备，对医疗设备进行测试。

6、免费提供使用安装指导，我单位资深技术人员将在接到通知后 12 小时内赶到施工现场，为用户提供现场免费技术培训，培训内容如下：



1)、设备的使用、维护保养：

2)、设备的特性，特点及技术指标：

3)、医疗设备的最大承受的峰值：

4)、医疗设备的特性与技术指标：

5)、医疗设备的维护和出现应急问题时的处理办法。

7、直至所培训人员能熟练操作对医疗设备的调试、使用、维护保养、医疗设备的特性、工作环境的要求、医疗设备检测方法、医疗设备使用中的维护和出现应急问题时的处理办法为止。

8、为加强我公司管理，控制费用开支，规范我公司的采购与使用，本着勤俭节约和有利于工作的原则，根据我公司实际情况，特制定本规定：

1)、原则

为了统一数量，控制物品规格以及节约经费开支，所有物品的购买，都应由采购部统一负责。

2)、物品的申购

根据物品库存量情况以及消耗水平，由部门负责人填写《物品采购申请单》，经总经理审核后，交由采购部负责人根据《物品采购申请单》购买

3)、采购规定

物品的采购要本着节约、合理、适用的原则。采购材料、大中型设备器具、

批量工具用品等，货比三家，务求价廉质优。经办人在业务交往中严禁收受回扣、红包及高额贵重馈赠;不得受贿，不得索取钱物。



所购买物品送到后，部门负责人需按购货清单进行验收，核对品种、规格、数量与质量，确保没有问题。

5)、保管

工具仓库应定期清点，清点工作由行政部人员负责。清点要求做到账物一致，如果不一致必须查找原因，然后调整清单，使两者一致。

6)、管理和发放：

a、工具由行政部门统一保管，并指定保管人，按公司规定标准发放。

b、凡调出或离职人员在办理离职或交接手续时，应将所领用的工具(一次性消耗品除外)如数归还。有缺失的应照价赔偿，否则不予办理有关手续。

7)、工作纪律：

a)、一切行动听指挥，严格遵守公司各项规章制度。

b)、严格按公司制度程序操作，任何超越程序办事均视为舞弊行为，公司将视情节轻重进行处罚。

c)、时刻把公司的利益放在首位，工作人员不准以个人名义或打着公司的旗号做贸易，不准在外兼职其它业务，如有违反立即辞退。

d)、廉洁自律，反对商业贿赂，如发现工作人员拿回扣的立即除名，情节严重的移送司法机关处理。

- e)、按时上下班，(如有特殊情况需先向行政部报备)，不得私自在外开展业务活动，或利用公司资源在外办理私事。
- f)、时刻保持良好的精神风貌、着装整齐、语言文明、举止得体，维护公司形象。

(5) 对供货期的承诺

为保证为贵项目及时供货，针对本工程，单位抽调经验丰富、责任心强的业务骨干组建产品供应项目部。负责本项目的产品供应。特承诺如下

1. 本公司承诺严格按照交货时间和产品质量要求及时交货，到达指定场所，产品到达用户指定场所后，由用户组织检查货物。货运过程中产生的一切费用都由我方承担。
2. 按照国家标准、行业规程或其他相关标准进行产品检验，按照企业产品说明书进行产品检验。
3. 根据合同要求和配送清单、产品配置清单与产品组件三者一致，附有产品出厂合格证、产品检验报告等技术资料。
4. 我方中标后，特成该项目领导工作组，保证按时、按质、按量完成任务。
5. 我公司产品质量符合中华人民共和国国家标准、行业标准和其他相关标准，保证本公司产品符合采购公司的设计要求。
6. 我方产品技术指标均可满足招标文件的要求，本公司计划在中标后成立专业领导小组运营本项目相关事务，最终用户可随时找到相关人员，处理遇到的问题。
7. 保证履约保证，产品出现质量问题，本公司承担造成的直接经济损失。

4、安装调试质量验收

1) 按照招标文件的技术要求尽快完成考查，材料的准备。合理安排时间，避免由于赶工而影响质量。项目经理牵头，组织技术人员进行方案审核。组织学习有关规程、规范和工艺要求。对本项目的实施特点，项目开始前对所有项目人员进行技术培训，对管理人员、技术人员进行专业强化培训；对各工种操作人员进行岗前培训，实行持证上岗。针对项目的管理人员和操作人员针对各自技术特点专项培训，强化全员质量意识，并制定质量岗位责任制。建立完整的质保体系，派专人负责质量管理。

2) 对关键工序和特殊工序，编制详细作业指导书，做好技术交底，严格执行隐蔽工程签证制度，工序完成后，经工程师检查签字后方可进入下道工序。加强对文件、资料的管理，所有技术文件按我司质量管理制度要求设专人负责，分门别类建立台帐，收发登记注册，受控文件必须加盖受控印章，并保证其为有效版本才能使用。积极配合采购方代表和监理工程师对工程的质量抽查，并严格落实其提出的整改措施。

3) 制定本项目阶段计划，组织有关人员按照验收规范对货物进行预检，找出存在的问题并及时处理，做好相关资料的整理。所有设备资料，经自检合格后按验收程序向采购方代表申请移交。制定质量回访计划，及时掌握用户对该项目的意见和质量要求，对用户反映的问题予以高度的重视并积极处理，确保用户满意。

4) 设备运送到客户指定地点后，组织采购单位人员进行设备验收

我公司根据所提交的方案和实施办法，自行组织设备和人员并在使用单位监查下现场进行测试和验收。所有设备、器材在开箱时必须完好，无破损。配

置与装箱单相符。数量、质量及性能不低于合同要求。拆箱后，我公司保证对医用设备、零件、配件、说明书、资料等与装箱单对比，如有出入应立即书面记录，由供货商解决保证不影响验收和安装调试使用。

5) 设备在开箱时外包装必须完好，无破损，无严重挤压痕迹，拆包后检查设备配置及数量应与装箱单相一致。检验报告随货通行单、合格性证明文件及设备使用说明书应俱全。并填写设备开箱验收单，存入设备档案，若有缺损及不合格现象立即厂方代表交涉处理，索取或索赔。

6) 调试步骤

准备工作:检查设备的安装环境是否符合要求，确保设备的电源和连接线路正常。

设备连接:将设备与所需的外部设备(如电源、传感器等)进行连接。

软件设置:根据设备的要求，进行软件设置和配置，确保设备能够正常运行

设备启动:按照设备的操作说明，启动设备，并观察设备的启动过程。

设备测试:进行设备的功能测试，验证设备是否能够正常工作。

调试方法

参数调整:根据设备的要求和实际工作需求，调整设备的各项参数，以达到最佳工作状态。

故障排除:如果设备出现故障或异常情况，使用适当的故障排除方法，找出问题的原因，并进行修复。

联系供应商:如果故障无法解决，及时联系设备供应商或技术支持团队，寻求进一步的帮助。

注意事项

安全操作:在进行设备调试时，务必遵循相关安全操作规范确保人员和设备

的安全



7) 安装调试周期及人员安排

我方具有一支良好信誉和相关实力的技术队伍。本着认真负责态度，组织技术队伍，做好投标的整体方案，并书面提出保修、维护、服务以及今后技术支持的措施计划和承诺。对所投所有设备提供送货上门并安装调试，用户不再支付任何费用。自设备安装工作一开始，我方允许使用单位的工作人员参与设备的安装、测试、诊断及解决遇到的问题等各项工作。

设备到达安装现场后，由我公司技术人员和厂家技术人员共同清点完毕后，工程实施小组的工程师将开始设备安装调试工作，项目组将有包括项目负责人在内的多名工程师参与项目实施，他们负责现场设备、辅助设备的安装和调试，完成后同时填写项目安装调试报告。

我们在设备安装和调试的同时，将对制造商的设备操作和维护人员进行现场培训，同时为每个设备及系统提供一套完整的技术资料。

设备安装完成后，按照系统要求的基本功能逐一测试。系统运行正常，联机测试通过。我方会负责在项目验收时将系统的全部有关产品说明书、原厂家安装手册、技术文件、资料、及安装、验收报告等文档交付设备使用单位。

我公司委派资深技术人员在接到用户通知后 12 小时内赶到现场，为用户提供安装、调试，我方严格按照技术资料、检验标准、图纸及说明书进行安装，并充分配合买方，采取一切必要措施，使合同货物尽快投入使用。

合同货物安装完毕后，我方派人参加调试，调试时间应按照买方要求为准。在合同履行过程中，对由于我方原因需要进行的检查、试验、再试验、修理或更换，我方应承担进行上述工作所需的费用。

当合同货物运抵交货地点，买方按国家、行业及买方标准开展现场交接试

验，对交接试验不合格的，我方按照买方认可的方案负责处理并再次进行交接试验，相关处理、试验的费用由我方承担。若因交接试验不合格不能达到合同要求，我方承担延迟交货的违约责任。

安装、调试、交接试验验收中，合同货物的本体或任何组件如有缺陷我方及时处理。我方对合同货物缺陷的处理不能达到合同要求，买方有权退货安装过程中我方处理缺陷超过买方要求期限的，按延迟交货承担违约责任。

新医用设备到货后、由设备科技术人员进行开箱验收，检验设备在运输过程中有没有损坏、丢失、附件、随机备件。专用工具、技术资料等是否和装箱单相符，并填写设备开箱验收单，存入设备档案，若有缺损及不合格现象立即厂方代表交涉处理索取或索赔。

5、可操作性

我公司有一套科学合理、具体、详细并切合实际的货物运输方案和供货经验，以安全、配送快捷、服务满意为基本原则的配送流程。公司拥有专业的配送中心仓库，及专业的监督管理团队，具体的配送 方案配送宗旨是“三按” “三专 ”，即“按时、按质、按量 ”，“专人、专车、专线 ” 对医院所需设备实行统一配送、统一安全进行严格的把控。

公司采用直配式，以配送中心为起点，根据实际的合同设备情况向采购方配送本次项目所需物资，公司并配有专职装卸人员，把物品放到招标人指定的地点，并要求接收人按质按量验收。

1. 1、货物发运计划

为了更好地提高货物发运工作效率，确保公司产品能够及时、准确、安全的到达客户手中，公司本着能者多劳，劳有所得，多劳多得 的原则，特成立公司物流部，负责本公司的发运、物品调移等工作，实行工资承包来调动发运人员的工作积极性、提高工作效率。

1、机构与管理职责

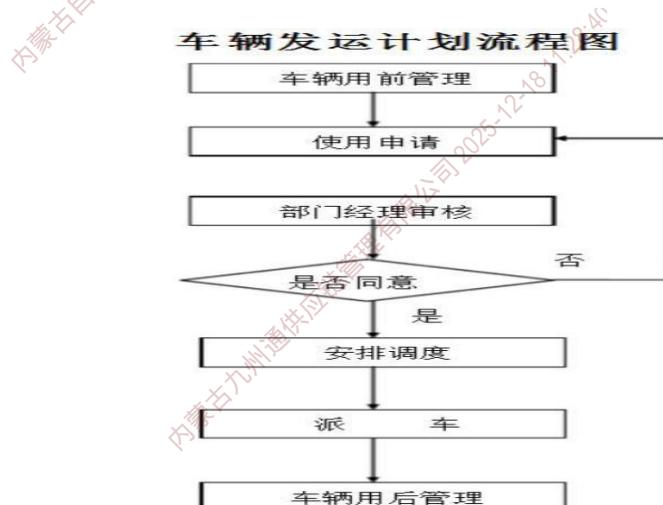
1) 物流部定员为 9 人，由物流部经理 1 名，发运班副班长 1 名，产品打包组长 1 名，产品打包员 6 名组成。

2) 全体人员在物流部经理的领导下全面开展本项目发运计划。

2、货物发运计划、安装方案和进度

序号	计划	实施内容	时间
1	货物发运准备	1、中标后迅速成立项目组，明确项目负责人和技术人员。 2、完成货物组配，检查包装是否完整。 3、运输方式确定。	1 天

2	 货物发运	1、制单：清楚、准确的填写有关商品运输的各种凭证。 2、托运：按照规定日期向承运站提交货运单，将商品运至发货站，与货运员办理清点、检验、交接手续。 3、预报：商品发运后，发货方应立即向收货方核算和收取代垫运杂费以及其他费用，并向收货方预报商品的到达时间。	1-2 天
3	接受手续	1、做好收货准备，安排和组织好短途运力和搬运装卸力量。 2、办理接收手续，在接收交通运输部门交付的商品时，应按运单逐件清点验收。如发现商品外包装异常、商品残缺、散少、批次混乱等，应及时会同承运部门编制货运记录，并查清原因，以明确发运单位、承运单位、承运部门、接收单位三者之间的责任，以便及时处置。	1 天
4	货物验收 安装调试	1、与甲方负责人对货物进行整体验收，并搬运至安装现场。 2、由我方工作人员安装调试，并请甲方负责人验收。	1-2 天





本公司根据现代物流管理学，在传统的运输概念基础上建立了自己的一套物流配送体系。由采购部专职将采购来的医用设备根据不同需要、所处地点、供货量、供货时间、包装形式等制定不同的配送方案。以利用规模优势取得较低的送货成本和较高送货效率。在观念上明确“用户第一，质量第一”的原则。配送的地位是服务，因此本公司时时刻刻从用户的利益出发，在满足客户项目进度需求的基础上，通过制定合理的配送方案以获得最大经济效益。

1、备货

签订合同后，我公司将安排备货。项目经理按照招标文件的要求安排产品，跟踪生产备货进度并及时与采购方代表沟通，通报项目进展情况。

备货期间，项目经理将联系采购方代表召开会议商议和确定。这一阶段很重要。我公司将对备货质量进行严格控制。保证后续阶段的顺利开展。

2、厂内验货

我公司项目经理负责组织技术人员按照时间进度跟进产品的包装、发货全过程。如期完成后，经过出厂试验的合格产品由我公司负责运送到采购方现场。

我公司向采购方提供全套的设备配置清单及检验产品合格证其它的技术资料，项目经理和采购方负责人共同进行设备的验收。确认到货数量、型号都正确无误后，采购方签署收货单。

3、货物交付

到达采购方现场并完成验货工作之后，我公司将委派技术人员到现场进行产品的交接。

4、项目验收

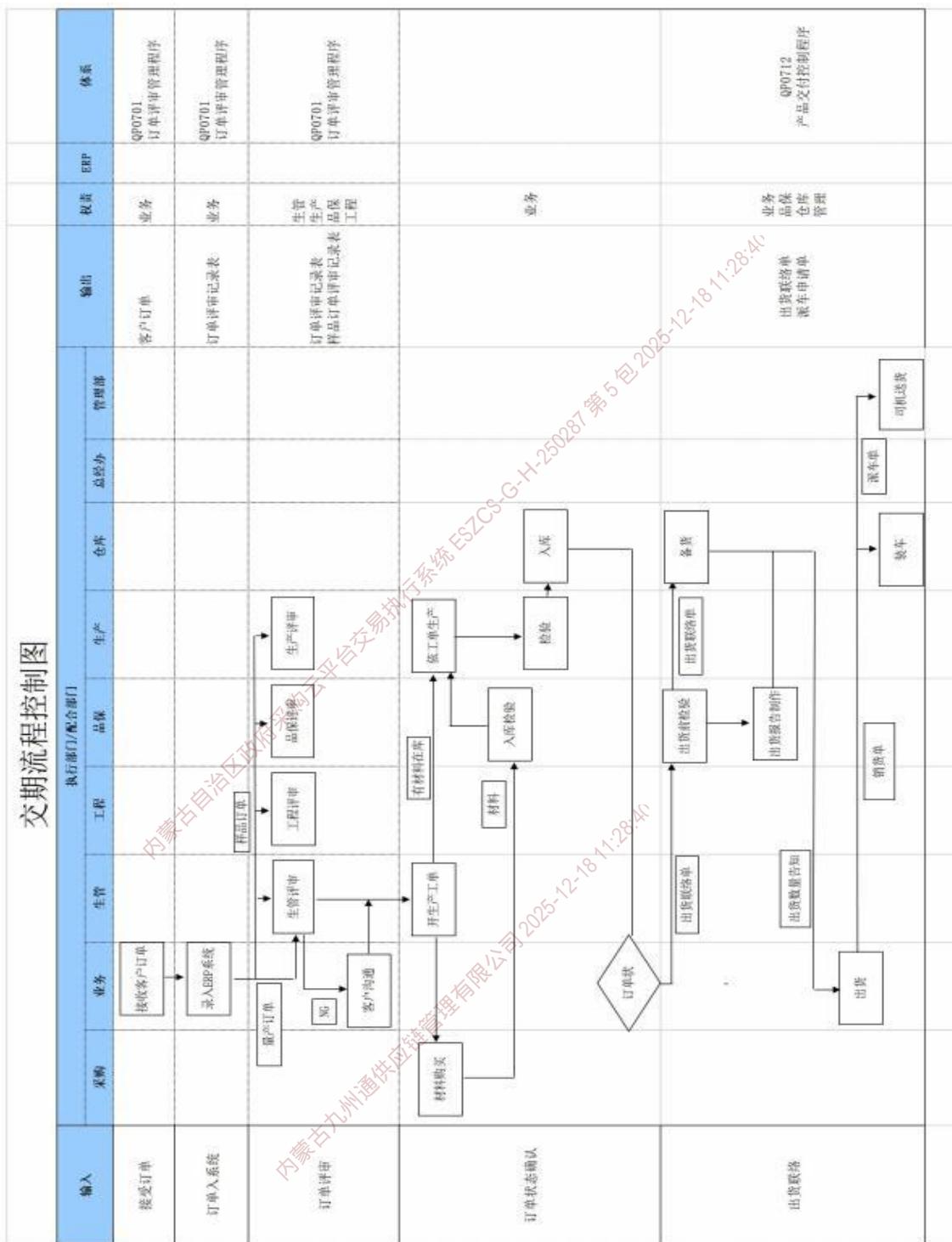
我公司项目经理将联系采购方代表会同项目其他负责人共同组成验收小组，对整个项目进行验收，产品质量和安装调试检验标准遵照国家相关规定和最新标准执行。在确认整个项目的各产品性能已满足采购方需求之后，双方签署《验

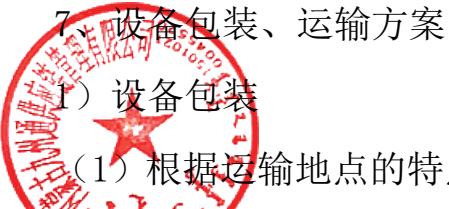
收报告》，项目验收完毕。

5、技术培训

我公司将安排设备技术主管向采购方提供技术培训。培训内容按照采购方的需求来制定，使采购方的技术人员可以快速地熟悉产品的性能。

6、设备配送交货期控制流程图





7.1 设备包装、运输方案

1) 设备包装

(1) 根据运输地点的特点，使用合适的包装方式。设备设有密封层，防潮、防雨、防尘、防腐。

(2) 根据合同要求，所有供应货物包装之前均经过交收检验，检验合格的产品由检验人员签发产品合格证，然后交付包装，合格证上应有产品名称和型号，制造厂名称，检验人员的签章和检验日期。

应用塑料薄膜袋包装，所有塑料薄膜袋应完整、无破损。产品装入塑料袋后应放入产品合格证、说明书、装箱单、易损元器件、干燥剂等，然后封口密封。

(3) 为了便于运输，设备包装一台一箱，也可以小包装外有大包装，大包装箱外应标出每箱台数。当产品分多箱包装时，随机文件应放入设备箱内，设备箱上标明有几个附件箱，附件箱应标明之一、之二等。包装牢固，并具有防雨性能，纸箱表面应涂防潮涂料，包装的封口和捆扎均符合国家规定要求。

2) 设备运输

(1) 组织：我公司设立专职的运输部门负责设备运输服务。

(2) 职能：根据客户及合同的要求，以最合理和稳妥的方式安排设备的运输和保险工作；确保设备的运输质量以及用户的工程设备安装进度。

(3) 运输计划

签订合同后，我公司将根据项目的需求制定详细的运输发货计划，在装运发货前按照合同要求，在签订生效后将所有装运资料及清单提交客户确认。

一般情况下我公司采用汽车运输方式负责设备运输，也可根据客户实际需求改用不同的运输方式。设备到达项目地点后，遵守项目现场工作需要，我公司进行卸车、安排清点、验货、安装、调试以及验收。

(4) 产品所在现场的负责人根据产品的特点(外形及搬运要求)，配置和选用适宜的搬运工具(货车搬运、人力搬运)，规定合理的搬运方法，以防止搬

运物资受到损坏。

不得破坏包装，防止跌落、碰撞、挤压：应按包装要求进行搬运，搬运中明确责任，文明装卸、轻装轻放，防止受潮、破损：

运输接货人员在确保票实无误，或对出货的问题处理后方可装车；

装车要求严格按照货物性质、要求，堆码层数的规定，平稳装车码放，捆扎牢固。

1.3、接单、配送方案

物资运输针对贵公司的产品种类，我公司对具体运输做如下规划；

1、整合车辆资源，保证货物运输的及时性。把自有车辆与社会固有车辆进行合理搭配，对不同吨位及目的地的货物，安排合适的车型，以保证货物到达的及时性。

2、在驾驶人员的学习教育及车辆出行前的安全检查上下功夫，驾驶人员做为运输中的主导者在技能及思想方面必须过硬，车辆在运输途中的稳定性是安全的重要保障。

3、做好货物运输途中的安全防护举措，针对不同季节及天气配 备相应的防护用具，如：防雨布，棉被，胶垫及固定保护装置等。保证货物的安全送达。

4、针对此次投标线路我公司设立了专职专岗，具体情况如下：

1) 运输配送主管岗位职责

运输配送主管的主要职责包括合理安排运输配送人员，合理调配运输车辆，指导和监督配送工作等，其具体职责如图所示。



制定运输配送日常管理制度，并负责落实执行

负责审批运输配送计划，并监督实施

负责对运输配送人员进行调度和安排

组织做好运输配送设施设备的日常管理工作

负责运输车辆的组织、调配和管理

对运输配送过程中产生的单据和档案进行管理

完成领导临时交办的工作

2) 运输调度专员岗位职责

运输调度专员主要负责运输规章制度的草拟、车辆的调度、运输费用处理等工作事项，保障货物的及时运送和在装车过程中的完好。

协助运输配送主管制定运输规章制度和安全管理制度，执行并监督

制订月度运输计划，报运输配送主管审核后监督执行

合理进行车辆调度，确保运输效率

审核运输、保险费用，在相关单证上签字

审核发运要求，选择最佳发运路线和方式

组织实施专项运输方案，负责项目的组织协调、跟踪工作

处理运输事故，并负责善后事宜

完成领导临时交办的工作

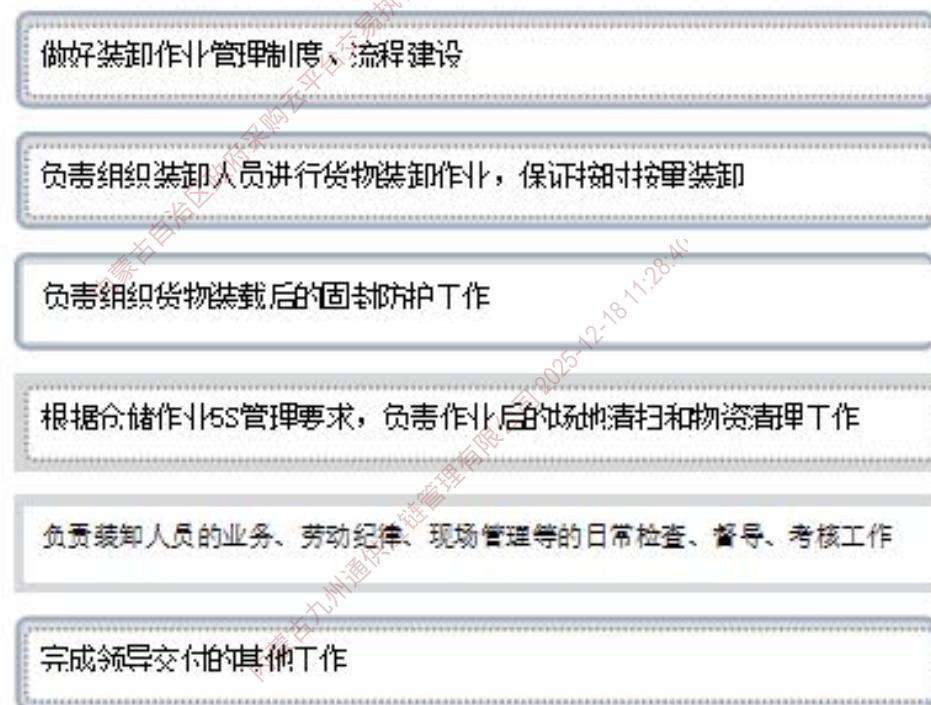
3) 配送专员岗位职责

配送专员主要负责制订配送计划，协调客户或供应商配送需求，优化配送方案等工作，其具体职责如图所示。



4) 装卸专员岗位职责

装卸专员的主要职责是组织装卸人员做好货物出入库时的装卸搬运工作。





1.4、设备运输配送管理制度

1、总则

目的：为保证货物装车、运输质量，做好对公司运输车辆和司机的合理调度，确保货物运输安全并按时完成货物配送任务。

2、制订配送计划方案

1) 接收、统计任务

调度员接到业务部主管下达的“运输通知单”后，将“运输通知单”上的货物信息进行统计，比较货物到货期限后准确填写“货物运输单”。

2) 制订计划、方案

(1) 调度员将编制好的“货物运输单”传送给车队配送员，配送员根据“货物运输单”选择设计货物运输路线，编制“运输路线规划方案”，并及时报调度室复核，再由业务部主管审批执行。

(2) 业务部主管应按照优先受理、优先安排计划的原则来审批运输计划或方案。

3、货物配备及车辆调度

货物配备控制：调度员按照业务部主管制定的运输计划、方案填写“提货单”，并报业务部主管签字后报仓储部，仓储部将“提货单”上注明的货物准备好后通知调度员。

4、车辆调度控制

1) 车辆安排

调度人员应根据货物需求时间、车辆运输时间、路况等因素来合理地安排出车时间，并综合分析下列五个方面的因素，合理地安排车辆。

(1) 了解不同品牌车辆的质量、性能和长处，根据配送任务选择合适的车

辆。



- (2) 选择合适吨位的车辆，严格禁止超载。
- (3) 参考货物的尺寸和吨位，选择合适容积的车辆。
- (4) 根据货物的包装和性质等，选择不同货厢形式的车辆。
- (5) 有装货上路的车辆必须在车队安检检查中合格后才能装运货物，对长途运输、复杂道路和贵重货物一律选择车况最优的车辆。

2) 车辆调度

调度员填写最终“货物运输单”与“派车通知单”进行可用运输车辆调度工作，并将“货物运输单”与“派车通知单”一同交给负责运输的车辆司机。

3) 任务下达

- (1) 调度员把“货物运输单”下达至承担货物运输任务的司机。
- (2) 司机按照“货物运输单”执行货物运输工作。

4、货物运输准备

1) 车辆加油并领取运输预付款。

- (1) 调度员根据“货物运输单”估算车辆用油与相关运输费用，填写“费用申请单”报部门经理审批。
- (2) 运输车辆司机持“货物运输单”、“领油单”、“费用申请单”去油库领油，到财务部支取款项。

2) 运输车辆检查

- (1) 车队安检人员与运输车辆司机按照“车辆检查表”一同对运输车辆进行运输前的检查，发现问题及时解决，避免在运输途中发生危险、事故、耽误运输进度。

(2) 车辆需要更换备件时，司机填写“备件领用单”，经调度员签字同意后到仓储部领用备件，并在领用后将“备件领用单”交给调度员。

(3) 调度员与司机协助仓储部装车，配载应按照先送后装的原则进行。

5、货物在途运输

1) 运输过程沟通

(1) 货物运输途中，运输车辆驾驶员要保留运输途中所有的支出费用单据，全程开启 GPS 安全监测。

(2) 当出现意外事故时要及时与调度人员和安检人员取得联系，寻求解决办法。

2) 运输事故处理

调度员接到货物运输司机的事故通知后，填写“车辆事故报告表”记录事故情况，并在最短时间内向配送业务主管报告，得到解决方案后车队安检人员协助调度员及时与司机联系并协助解决问题，保证货物运送工作的按时完成，同时安检人员负责协调保险公司理赔。

6、货物送达与交接

1) 运输质量的监督与审核

(1) 司机负责监督货物装卸工作，并对货物运输质量负责。

(2) 客户应参与货物装车前的检验和卸车后的验收工作，并对司机的服务质量进行监督。

(3) 货物在装卸过程或运输过程中发生质量问题，司机应立刻通知有关人员进行解决。

2) 双方货物交接

(1) 司机将货物按指定时间在指定地点交给指定人员。

(2) 司机完成运输作业后，在“货物运输单”上填写相应的项目。

(3) 收货方在“货物运输单”上签字盖章，完成货物交接手续。

1.5、按时供货承诺及保证供货期的制度和措施

1、签订供货合同后，厂家将根据合同供货批次数量进行贮备生产并库存产品，合理调配生产线，与厂家沟通优先生产本项目所需产品，并根据需方的要求，提供相关产品的检测报告、合格证书及相关技术资料。

2、交货期：合同中详细约定，具体以签订合同为准。

3、交货地点：采购人指定地点；

4、按需方合同要求的具体时间和进度及时将货物送至买方指定的地点。在运输中，我单位对投标产品做严密的防护，避免设备在运输中造成磨损，为设备以后的安全使用和维护打下良好的基础。

5、派专人负责此项目的跟踪、送货、装卸、交接、试用、验收等手续，并由我单位提供相关检测设备，对设备进行测试。

6、免费提供使用性能指导，我单位资深技术人员将在接到通知后 2 小时内赶到安装现场，为用户提供现场免费技术培训，培训内容如下：

1) 设备的使用、性能及特性；

2) 特点及技术指标；

3) 设备的结构原理；

4) 设备的工作原理；

5) 设备的贮存办法；

6) 设备的使用注意事项。

7、直至所培训人员能熟练操作对设备的使用、贮存保养、设备的特性、工作环境的要求、设备检测方法、设备使用中的维护和出现应急问题时的处理办

法为止。

8、为加强我公司管理，控制费用开支，规范我公司的采购与使用，本着勤俭节约和有利于工作的原则，根据我公司实际情况，特制定本规定

1) 原则

为了统一数量，控制物品规格以及节约经费开支，所有物品的购买，都应由采购部统一负责。

2) 物品的申购

根据物品库存量情况以及消耗水平，由部门负责人填写《物品采购申请单》，经总经理审核后，交由采购部负责人根据《物品采购申请单》购买。

3) 采购规定

物品的采购要本着节约、合理、适用的原则。采购材料、大中型设备器具、批量工具用品等，货比三家，务求价廉质优。经办人在业务交往中严禁收受回扣、红包及高额贵重馈赠；不得受贿，不得索取钱物。

4) 验货

所购买物品送到后，部门负责人需按购货清单进行验收，核对品种、规格、数量与质量，确保没有问题。

5) 保管

原材料仓库应定期清点，清点工作由行政部人员负责。清点要求做到账物一致，如果不一致必须查找原因，然后调整清单，使两者一致。

6) 管理和发放：

- a、工具由行政部门统一保管，并指定保管人，按公司规定标准发放。
- b、凡调出或离职人员在办理离职或交接手续时，应将所领用的工具（一次性消耗品除外）如数归还。有缺失的应照价赔偿，否则不予办理有关手续。

7) 工作纪律:

- a) 一切行动听指挥，严格遵守公司各项规章制度。
- b) 严格按公司制度程序操作，任何超越程序办事均视为舞弊行为，公司将视情节~~轻重~~进行处罚。
- c) 时刻把公司的利益放在首位，工作人员不准以个人名义或打着公司的旗号做贸易，不准在外兼职其它业务，如有违反立即辞退。
- d) 廉洁自律，反对商业贿赂，如发现工作人员拿回扣的立即除名，情节严重的移送司法机关处理。
- e) 按时上下班，（如有特殊情况需先向行政部报备），不得私自在外开展业务活动，或利用公司资源在外办理私事。
- f) 时刻保持良好的精神风貌、着装整齐、语言文明、举止得体，维护公司形象。

6、实施计划进度合理



(一) 供货流程及安排计划

1、签订供货合同后，我单位将根据合同供货批次数量进行贮备库存产品，根据需方的要求，提供相关产品的检测报告、合格证书及相关技术资料。

2、交货期：按照采购合同约定执行，根据买方实际使用情况分批交货，具体交货时间以甲方通知为准。

3、交货地点：买方指定的地点。

4、按需方合同要求的具体时间和进度及时将货物送至指定现场。在运输中，我单位对投标产品做严密的防护，避免医疗设备、耗材、试剂在运输中造成损失，为投标产品以后的安全使用和维护打下良好的基础。

5、派专人负责此项目的跟踪、送货、装卸、交接、试用、验收等手续，并由我单位提供相关检测设备，对投标产品进行测试。

6、免费提供使用安装指导，我单位资深技术人员将在接到通知后 12 小时内赶到现场，为用户提供现场免费技术培训，培训内容如下：

1)、设备的使用、维护保养：

2)、设备的特性，特点及技术指标：

3)、医疗设备的最大承受的峰值：

4)、医疗设备的特性与技术指标：

5)、医疗设备的维护和出现应急问题时的处理办法。

7、直至所培训人员能熟练操作对医疗设备的调试、使用、维护保养、医疗设备的特性、工作环境的要求、医疗设备检测方法、医疗设备使用中的维护和出现应急问题时的处理办法为止。

8、为加强我公司管理，控制费用开支，规范我公司的采购与使用，本着勤俭节约和有利于工作的原则，根据我公司实际情况，特制定本规定：



1)、原则

为了统一数量，控制物品规格以及节约经费开支，所有物品的购买，都应由采购部统一负责。

2)、物品的申购

根据物品库存量情况以及消耗水平，由部门负责人填写《物品采购申请单》，经总经理审核后，交由采购部负责人根据《物品采购申请单》购买

3)、采购规定

物品的采购要本着节约、合理、适用的原则。采购材料、大中型设备器具、批量工具用品等，货比三家，力求价廉质优。经办人在业务交往中严禁收受回扣、红包及高额贵重馈赠：不得受贿，不得索取钱物。

4)、验货

所购买物品送到后，部门负责人需按购货清单进行验收，核对品种、规格、数量与质量，确保没有问题。

5)、保管

仓库应定期清点，清点工作由行政部人员负责。清点要求做到账物一致，如果不一致必须查找原因，然后调整清单，使两者一致。

6)、管理和发放：

- a、由行政部门统一保管，并指定保管人，按公司规定标准发放。
- b、凡调出或离职人员在办理离职或交接手续时，应将所领用的工具（一次性消耗品除外）如数归还。有缺失的应照价赔偿，否则不予办理有关手续。

7)、工作纪律：

- a)、一切行动听指挥，严格遵守公司各项规章制度。
- b)、严格按公司制度程序操作，任何超越程序办事均视为舞弊行为，公司将视情节轻重进行处罚。
- c)、时刻把公司的利益放在前位，工作人员不准以个人名义或打着公司的旗号做贸易，不准在外兼职其它业务，如有违反立即辞退。
- d)、廉洁自律，反对商业贿赂，如发现工作人员拿回扣的立即除名，情节严重的移送司法机关处理。
- e)、按时上下班，(如有特殊情况需先向行政部报备)，不得私自在外开展业务活动，或利用公司资源在外办理私事。
- f)、时刻保持良好的精神风貌、着装整齐、语言文明、举止得体，维护公司形象。



安装、送货方案

(一) 供货计划

- 1、签订供货合同后，我单位将根据合同供货批次数量进行贮备生产并库存产品，合理调配生产线，优先生产本项目所需产品，并根据需方的要求，提供相关产品的检测报告、合格证书及相关技术资料。
- 2、交货期：按照采购合同约定执行，根据买方实际使用情况分批交货，具体交货时间以甲方通知为准；
- 3、交货地点：买方指定的地点；
- 4、按需方合同要求的具体时间和进度及时将货物送至指定现场。在运输中，我单位对投标产品做严密的防护，避免医疗设备在运输中造成磨损，为医疗设备以后的安全使用和维护打下良好的基础。
- 5、派专人负责此项目的跟踪、送货、装卸、交接、试用、验收等手续，并由我单位提供相关检测设备，对医疗设备进行测试。
- 6、免费提供使用安装指导，我单位资深技术人员将在接到通知后 12 小时内赶到施工现场，为用户提供现场免费技术培训，培训内容如下：
 - 1)、设备的使用、维护保养；
 - 2)、设备的特性，特点及技术指标；
 - 3)、医疗设备的最大承受的峰值；
 - 4)、医疗设备的特性与技术指标；
 - 5)、医疗设备的维护和出现应急问题时的处理办法。
- 7、直至所培训人员能熟练操作对医疗设备的调试、使用、维护保养、医疗设备的特性、工作环境的要求、医疗设备检测方法、医疗设备使用中的维护和出现应急问题时的处理办法为止。
- 8、为加强我公司管理，控制费用开支，规范我公司的采购与使用，本着勤俭节约和有利于工作的原则，根据我公司实际情况，特制定本规定：



1)、原则

为了统一数量，控制物品规格以及节约经费开支，所有物品的购买，都应由采购部统一负责。

2)、物品的申购

根据物品库存量情况以及消耗水平，由部门负责人填写《物品采购申请单》，经总经理审核后，交由采购部负责人根据《物品采购申请单》购买。

3)、采购规定

物品的采购要本着节约、合理、适用的原则。采购材料、大中型设备器具、批量工具用品等，货比三家，务求价廉质优。经办人在业务交往中严禁收受回扣、红包及高额贵重馈赠；不得受贿，不得索取钱物。

4)、验货

所购买物品送到后，部门负责人需按购货清单进行验收，核对品种、规格、数量与质量，确保没有问题。

5)、保管

工具仓库应定期清点，清点工作由行政部人员负责。清点要求做到账物一致，如果不一致必须查找原因，然后调整清单，使两者一致。

6)、管理和发放：

a、工具由行政部门统一保管，并指定保管人，按公司规定标准发放。

b、凡调出或离职人员在办理离职或交接手续时，应将所领用的工具（一次性消耗品除外）如数归还。有缺失的应照价赔偿，否则不予办理有关手续。

7)、工作纪律：

a)、一切行动听指挥，严格遵守公司各项规章制度。

b)、严格按公司制度程序操作，任何超越程序办事均视为舞弊行为，公司将视情节轻重进行处罚。

c)、时刻把公司的利益放在首位，工作人员不准以个人名义或打着公司的旗号做贸易，不准在外兼职其它业务，如有违反立即辞退。



d) 廉洁自律，反对商业贿赂，如发现工作人员拿回扣的立即除名，情节严重的移送司法机关处理。

e) 按时上下班，（如有特殊情况需先向行政部报备），不得私自在外开展业务活动，或利用公司资源在外办理私事。

f) 时刻保持良好的精神风貌、着装整齐、语言文明、举止得体，维护公司形象。

（二）保证供货期措施

1、产品质量承诺：

1)、我公司承诺所提供的货物是全新的、未使用的，并在各个方面符合国家、行业规范标准及合同规定的质量、规格和性能要求。交货时，提供产品合格证书及出厂检验报告。

2)、我公司提供的产品在开始使用前的安装、调试过程中，将委派专人对现场有关人员进行协助、指导、并免费对使用方指定的人员进行相关培训。

3)、我公司保证所供货物与合同规定的质量、规格和性能相一致，采购方在产品运行使用期间，应按操作规程和安装使用说明书规定的方法操作。

4)、产品的质量保证期为合同货物初步验收成功后 2 年。

5)、我公司提供产品在开始使用过程中，由于产品质量问题不能满足要求，公司承诺：包修、包换。

6)、质保期内，提供公司对故障保修的响应，在接到使用方通知的 1 小时内予以答复，技术服务人员 12 小时内到达现场。

7)、我公司质量及交货期违背合同规定给采购方造成损失的，按合同条款和有关法律规定承担相应的经济责任。

2、产品质量保证措施：

1)、提供合格的产品

我方按照采购人提供的供应计划（包括调整计划）及要求的品种和数量向采购人提供满足本项目技术规定要求的质量合格、全新的货物。



对于采购急需的货物我方承诺采取其他有力措施以保证供货的及时性，因此所发生的所有费用由我方自己承担。

2)、不合格产品的处理

a、采购人在交货地点有权随时抽检我方交货产品的质量，如发现质量不符合本项目规定，采购人有权拒收货物、拒付合同价款，并追究卖方由此造成的经济损失。

b、我方供应货物的质量指标不符合本项目合同规定的质量标准，我方自行处理并承担由此所发生的全部费用。给采购人造成损失的，我方给予赔偿。

c、在质保期内，合同货物出现质量问题，经维修后仍然出现同样质量问题，我方予以无偿更换。质量保修期内，我方未能按采购人要求修复出现的缺陷，采购人有权另行委托其他单位修复，由此发生的费用，由我方自己承担。

3)、检验（测）、试验

我公司按照本项目质量要求，从货物进库到货物的出库，对产品质量进行全过程的控制，每个环节均严格把关，为了保障交货质量。我方供应的所有合同货物都是从企业信誉、质量、售后服务择优选择合格的产品供应商。进入的物资入库前检验员首先要验证该批供货单位是否为合格供应商，并验证其有关质量证明文件（如合格证，检验报告等），再对进货实施必要的检验和测量。如该货物不属合格供应商的产品，则予以拒检。检验人员首先对产品包装、外观、色泽进行检验并根据实测情况和相关检验的要求，作出合格与否的决定，经检测合格后通知库房保管部门。根据结果办理入库手续，库房保管对所填物资的数量进行验收，并分类堆放。我方承诺供应的所有合同货物是全新，未经使用过的。各个方面满足招标文件规定的质量、规格和性能要求。买方有权对合同货物进行抽检，我方积极配合并提供抽检所需的资料和必要条件。抽检中发现合同货物存在缺陷需要修理或更换时，修理和更换两种措施的使用次数限制为1次，经修理、更换后仍然检测不合格的，我方采取退货处理。抽检中发现在缺陷的设备经修理或更换后，我方在原有的质保期基础上顺延质保期年



限：紧急缺陷顺延 3 年，重大缺陷顺延 2 年，一般缺陷顺延 1 年。

4) 交货

若我公司有幸中标，签订供货合同后，我公司将根据合同供货批次数量进行贮备，合理调配库存，优先供应本项目所需货物。并根据买方的要求和交货计划，准时、安全的将货物运至采购人指定地点。不论我方采用何种运输方式，我方均保证采购计划供应量，并保证有必要的调峰运输能力，确保采购人的需要。我方在交货时提供合同货物出厂有关质量证明文件（如合格证，检验报告等），确保交货质量。如果合同货物是易燃和危险的，我方在发运 15 日前向买方提交 6 份说明合同货物名称、性能、保护措施和处理事故的方法的报告。我方负责办理发运合同货物所需要的运输手续及合同货物交付前的运输，合同货物运抵并卸至合同约定交货地点前的毁损、灭失风险由我方承担。我方应及时对因风险灭失或损失的合同货物补充供货，修理或更换，并承担由于补充或修理及更换损坏的合同货物而发生的一切费用。

5) 安装、调试计划

a、我公司委派资深技术人员在接到用户通知后 12 小时内赶到现场，为用户提供安装、调试，我方严格按照技术资料、检验标准、图纸及说明书进行安装，并充分配合买方，采取一切必要措施，使合同货物尽快投入使用。

b、合同货物安装完毕后，我方派人参加调试，调试时间应按照买方要求为准。在合同履行过程中，对由于我方原因需要进行的检查、试验、再试验、修理或更换，我方应承担进行上述工作所需的费用。

c、当合同货物运抵交货地点，买方按国家、行业及买方标准开展现场交接试验，对交接试验不合格的，我方按照买方认可的方案负责处理并再次进行交接试验，相关处理、试验的费用由我方承担。若因交接试验不合格不能达到合同要求，我方承担延迟交货的违约责任。

d、安装、调试、交接试验验收中，合同货物的本体或任何组件如有缺陷我方及时处理。我方对合同货物缺陷的处理不能达到合同要求，买方有权退货。



安装过程中我方处理缺陷超过买方要求期限的，按延迟交货承担违约责任。

(二) 货运及物流情况

1、本投标人生产车间及收发货均安排 7 天 24 小时上班，如贵工程发生工程急需供货的情况，我公司可安排相关人员在最短时间内将急需的货物送到需方指定地点。并且保证不收取任何费用。

2、我方交付的所有合同货物均符合相关包装储运指示标志的规定，按照国家有关部门最新的规定进行包装，满足长途运输、能承受水平受力、垂直受力、多次搬运、装卸、防潮、防震、防碎等包装要求。我方按照合同货物的特点，按需要分别加上防冲撞、防霉、防锈、防腐蚀、防冻、防盗的保护措施，以便合同货物在没有任何损坏和腐蚀的情况下安全地运抵合同货物安装现场。合同货物包装前，我方负责按部套进行检查清理，不留异物，并保证零部件齐全。接到供货通知后，将及时安排公司车辆进行货物装运，在装运货物时做到轻拿轻放，严禁碰撞或划伤货物，严格清点数量，尽量避免发生差错给用户带来损失，如用敞篷车装载完毕必须绑扎牢固并加盖防雨篷布遮盖，货物在运输时均办理货物保险，并督促驾驶人员必须按照运输合同规定按时将产品安全、迅速、准确无误和保质保量地运交到用户指定的卸货地点。我方认真执行产品贮存、运输路程，避免长时间曝晒，运输中注意支点位置、捆绑方法，避免货物表面划伤或被污染。根据合同产品的特点和在运输中的不同要求，我方在包装箱上醒目地标明“小心轻放”、“勿倒置”、“保持干燥”等字样以相应的标记图案。我方应在合同货物包装物外表明确标注货物的仓储保管要求，包装物外表的标注应清晰、牢固、防水、耐磨。如果我方未提出明确要求或采购人按我方要求进行仓储保管，合同货物在保管期间发生损坏的，我方承担由于修理或更换损坏的合同货物而发生的一切费用。若因我方车辆限制或调配原因无法运输而由买方车辆承运部分，则我方按市场价格向买方支付运输费用。

第四章 货物的包装运输

1、 货物包装



1.1 包装的要求

提供的所有设备和材料都具备适应远洋、内陆运输和多次搬运、装卸的坚固包装，包装应有减振、防冲击的措施，保证在运输、装卸过程中完好无损。若包装无法防止运输、装卸过程中垂直、水平加速度引起的设备损坏，我方会在设备的设计结构上予以解决。

包装将按产品特点，按需要分别加上防潮、防霉、防锈、防腐蚀的保护措施，以保证货物在没有任何损坏或腐蚀的情况下安全运抵合同设备安装地点。

包装所用的材料及包装物结构具有较强的可复原性，以保证货物在现场开箱后能方便地按原包装复原。

将尽量考虑安装现场潮湿的环境，采用防潮湿包装。在包装货物时，按货物类别进行装箱。

备品备件将在包装箱外加以注明，分批或一次性发货。

专用工具也会分别包装。

各种设备的松散零部件将采用好的包装方式，装入尺寸适当的箱内。

1.2 包装的标记

按规定对货物进行包装。对包装箱内和捆内的各散装部件都将标记在系统装配图中的部件号或零件号。

每一包装箱或货物的适当位置将用不可擦除的油漆和明显的中文及英文字样做出以下标记：

- ※ 收货人
- ※ 发货标记
- ※ 目的地
- ※ 货物名称、 箱号
- ※ 毛重 / 净重(公斤或用 Kg 表示)
- ※ 体积(长 · 宽 · 高， 以毫米表示)
- ※ 安装站点



按照货物的特点，装卸和运输上的不同要求，包装箱上将明显地印刷有“轻放”、“勿倒置”和“防雨”等字样。

1.3 包装的责任

凡因由于货物包装不善或标记不当导致货物损失、损坏或丢失时，或因此引起事故时，责任由我方承担。

公司为本项目提供的全部货物采用相应标准的保护措施进行包装，有良好的防潮、防震、防锈和防野蛮装卸等的保护措施，以确保货物安全运抵现场；

公司愿意承担由于包装或保护措施不妥而引起的货物锈蚀、损坏和丢失的任何损失的责任或费用；

每套包装附有详细装箱单和质量证书各两套，一套在包装箱里，一套在包装箱外。

2、货物采购方案

1) 根据业主与公司签订的项目供货合同及变更情况，公司将编制整体物料进场计划，将《物料需求单》交采购部；

2) 采购部根据《物料需求单》收集采购信息，确定合格供货方，编制整体采购计划，并将订货周期通知项目部，在征得项目部同意后编制分步采购计划；

3) 采购部根据物料进场的先后顺序及货物订货周期，进行物料采购合同签订。签订时会同工程部负责人进行合同条款的落实，采购负责人与工程部负责人一起在采购合同上签字。合同上须包括：

a. 达到国家有关法律法规，满足本工程应用的技术标准和质量要求，厂家承诺有产品检验合格证质保书，试验报告，说明书以及有关的技术资料。

b. 实行生产许可证制度的产品，要有许可证主管部门颁发的许可证编号，批准日期和有效期。

c. 进口产品须有报关证明、商检证明、原产地证明资料等。

d. 厂家提供售后服务保证，和技术咨询保证。



e. 厂家具有完善的品质保障体系。

f. 提供产品测试报告。

合同签订后，根据甲方施工需要及供货周期通知供货方发货。供货方将货物发到公司的，则由采购部进行外观、型号、数量等方面验收，无问题后办理签收入库手续，同时根据合同进行付款；如果供货方将产品直接发到施工现场的，则由项目负责人进行验收，并将具体的型号、数量、外观等内容在签收单上记录。采购部根据项目提交的签收单进行审核，补办入库手续，工程部补办出库手续。

工程部自采购部领用物料后，由采购部物流配送主管负责将物料按需配送到本工程工地。项目经理现场负责签收验货，单据交由工程部助理负责记录物流来往帐。

如在施工中出现产品质量问题或需要供货方处理的，则采购部进行联系。

3、货物配送方案

3.1 工程材料运输的概念

本公司根据现代物流管理学，在传统的材料设备运输概念基础上建立了自己的一套物流配送体系。由采购部专职将采购来的设备及材料根据各个工地的不同需要、所处地点、供货量、供货时间、包装形式等制定不同的配送方案。用规模优势取得较低的送货成本和较高送货效率。在观念上明确“用户第一，质量第一”的原则。配送的地位是服务，因此本公司时时刻刻从用户的利益出发，在满足业主工程进度需求的基础上，通过制定合理的配送方案以获得最大经济效益。

3.2 配送工艺流程

进货→储存→配货→配装→送货

由于我们工程的特点，因此配送货的特点是：路线固定、多用户、多品种、少批量、多批次。因而采购部的配送货主管应根据工地的用货时间、货物品种、送货路线，制定合理高效的配送方案。一般掌握的原则是：集中批次、

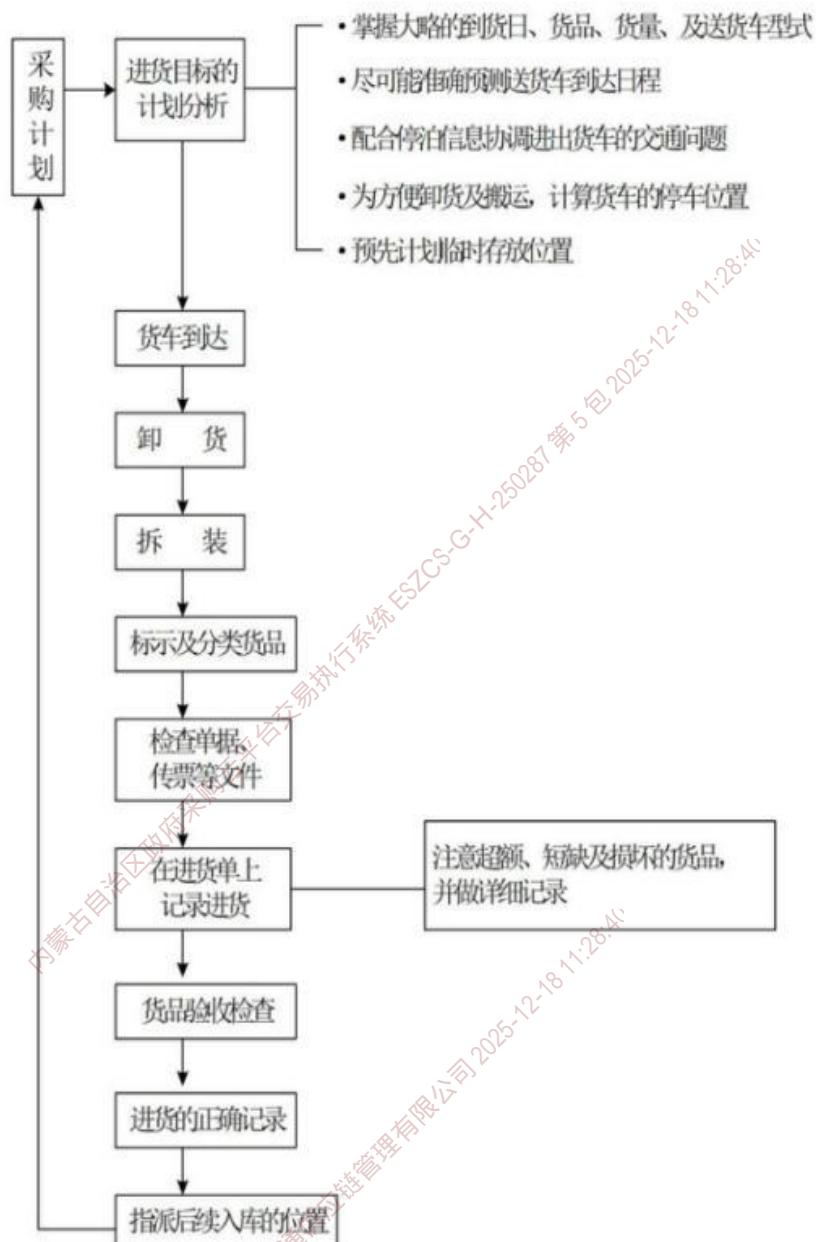


制定合理、送货路线、统筹各项目供货时间、合理利用运输工具的空间、选择经济适用安全的运输公司。

3.3 材料、设备配送过程中的主要作业流程

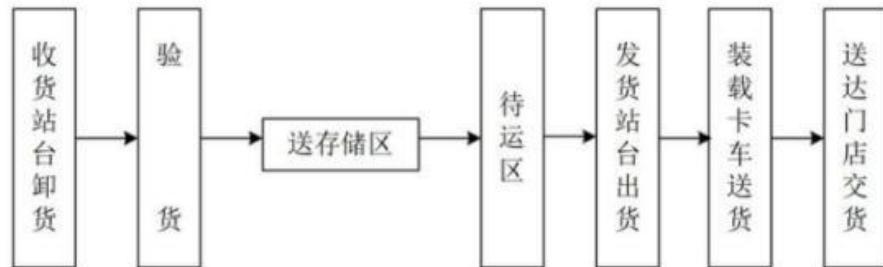
1) 进货作业

(1) 进货作业

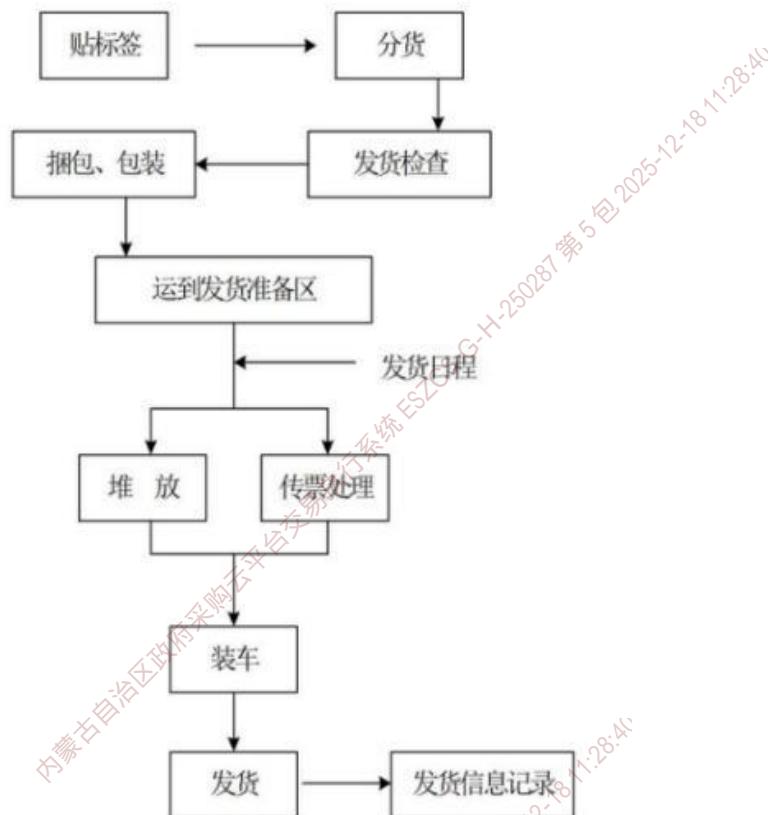




2) 运输作业



3) 发货作业





4.1 货物保管方案

设备材料的库房保管分为两级管理：公司采购部设立材料总库，承担公司所有承接项目的材料供应、调配；项目部设立材料分库，由项目负责人和材料员专职管理，负责项目本身的材料设备的分发、保管和监督使用。具体管理内容：

4.1 材料计划管理

工程项目部根据业主需求及投标文件进行材料分析，计划各项设备、材料的用量和规格及时间，向采购部报用料计划。采购部根据库存情况作出采购决策及采购计划。

4.2 材料入库前的检验管理

材料的验收依据是申购清单、产品质量保证书、产品说明书、质检报告、技术手册及保修卡等，如是进口产品则是产品的原产地证明、报关证明、商检证明等。采购部应与工程部技术人员根据采购合同上明确的验收标准或国家有关规范进行外观、数量、资料等的初步验收，如需要可抽样到质检部门进行检验。

4.3 入库管理

- A、根据物品的性能、特点和数量，确定存放地点和保管方法。
- B、现场材料按照不同的类型、规格分别堆放，并挂牌标识，以防错用。
- C、办理入库凭证。
- D、定期盘点检查，作好库存账的记录。

4.4 出库管理

- A、物品出库必须根据项目部提供的领料单，仓库不准随意动用或外借库存物品
- B、对质量不合格、规格不符、无技术证件或不允许使用的物品不允许出库



C、严格按照领料单清单和数量及型号进行发货。

D、物品出库完毕，应及时销帐，及时清理现场，并将提货凭证注销后归档存查。

4.5 材料设备的存储管理

※ 建立库房值班制度、安排专人值班。

※ 库房材料码放科学化，按物资分类的不同要求合理的布局、整齐统一。

充用利用库房的立体多层分放；按材料和物品的体形不同合理选择堆放方式，
作到合理高效；

※ 要求材料等要按区域码放，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。

库房的安全及防火防盗措施：

A、配备足够的灭火器，并定期进行维护

B、如条件允许安装防火防盗装置。

C、库管员上下班前，要检查库房周围是否有不安全的因素存在，门窗锁
是否完好，如有异常即时向工地保安反映。

D、库房严禁明火及吸烟，禁带火种入库。

E、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。

F、库管人员不得擅离职守。

G、任何人不得将私人物品存入库房。

5、货物检验标准和方法

5.1 货物保证

我方所提供的货物达到原厂商的技术标准和规范要求；我方保证货物是全
新的、未使用过的，是经过合法渠道进货的原装合格正品，并完全符合合同
规定的质量、规格和性能的要求；在交货前，由制造厂对产品质量、规格、性
能和数量/重量进行精确和全面的检测，并出具证明产品有相符的证明书和质



量检验证书。

5.2 货物检验

若开箱检验中发现有诸如数量、型号和外观尺寸与合同不符，或密封包装物本身的短少和损坏，我方将向业主和质检工程师报告，并提出处理意见请业主和监理工程师审批。我方将根据业主和监理工程师的意见给出明确答复和赔偿意见。若为卖责任，我方将无条件给予补齐和更换。

5.3 检验方法

我方将组织业主、质检工程师在货物到达业主指定现场时共同进行到货检验。合同项目的设备、材料和技术文件运抵规定的交货地点后，我方组织业主、质检工程师共同对其进行检查，并认真做好交接记录，各方签字。检查的内容主要包括：

- ※ 满足合同对包装的要求；
- ※ 外观良好，运输途中未受损；
- ※ 编号、数量和名称与合同要求的货物清单核实无误。所进行的检查已满足合同中业主的要求时即办理入库交接手续，同时出具入库单。

5.4 随箱文件

每个包装箱的内外部应附有装箱文件，装箱文件内必须包含但不限于有详细的货物清单，说明货物名称、规格、数量、使用工点名称以及必要的技术文件。另外每个包装箱内还附有产品的合格证书。设备的其他资料如设备使用说明书、安装测试说明书、设备技术文件不随箱发运，另外成册装订提交业主。

技术服务及培训

技术服务

技术服务包括 7 个方面的内容

信息服务

技术服务组织应与有代表性的用户建立长期、稳定的联系，及时取得用户对产品的各种意见和要求，指导用户正确使用和保养产品。



安装调试服务

根据用户要求在现场或安装地点(或指导用户)进行产品的安装调试工作。

维修服务

维修服务一般分为定期与不定期两类,定期技术维修是按产品维修计划和
服务项目所规定的维修类别进行的服务工作。不定期维修是指产品在运输和使
用过程中由于偶然事故而需要提供的维修服务。

供应服务

向用户提供产品的有关备品配件和易损件。

检测服务

为使产品能按设计规定有效运转所进行的测试、检查、监控工作,以及所
需要的专用仪器仪表装置。由于检测服务的工作量日益繁重,各种专用仪表也
日益增多,检测服务趋向于建立各种综合性或专业性的测试中心。

技术文献服务

向用户提供产品说明书、使用说明书、维修手册以及易损件、备件设计资
料等有关技术文件。

培训服务

为用户培训操作和维修人员。培训内容主要是讲解产品工作原理,帮助用
户掌握操作技术和维护保养常识等,有时还可在产品的模拟器或实物上进行实
际的操作训练。

组织措施

随着现代科学技术的发展,产品结构日益改善,技术精度和复杂程度不断
提高,技术服务已从单纯的售后服务发展为售前服务,即在新产品的设计论证
阶段就将技术服务的要求列为一项重要内容,并随着设计、试制和生产阶段的
进行而逐步具体化,因此在产品交付使用时就能提供一整套基本完善的技术服
务。但对一些结构和使用维修比较简单的产品,一般仍采取售后服务的方式。
技术服务的组织形式,视产品使用复杂程度和市场占有率而定。企业一般设立



专职的或兼营的技术服务机构。对于使用复杂程度高、工作量较大的产品，还可建立服务公司或服务中心。

为提高技术服务质量，企业技术服务组织应及时把来自用户的各种信息反馈到设计、工艺和检查等专业部门，形成不断循环、不断提高的信息反馈系统。

8.2.2、培训方案

1. 项目工作进度管理总体要求

在本项目建设过程中，我方在项目管理领域需要完成的工作主要包括：

1.1 依据本项目交付时间要求，对项目整体进度进行设计和控制，保证项目按时交付；

1.2 组织协调项目主管单位和各终端用户单位的各环节工作，保证项目顺利推进；

1.3 制定整体项目目标、分阶段目标和分项目目标，并制定各类目标相应的考核计划，规避各类项目风险，保证项目质量；

1.4 管理项目团队的组织和培训，为项目提供组织保障。

2. 项目工作进度进度与资源保障

采用我司内部的 PM Online 项目进度工具实施项目进度管理。项目经理负责对 PM Online 系统

进行填报，项目管理人员通过 PM Online 工具监控各个项目的进度情况、里程碑达成情况和项目实施成本等。

2.1. 项目工作进度进度

序号	阶段	任务	工期（天）
1	实施准备	实施地点、用户单位信息获取	T1=T+1
2		实施环境调研	T2=T1+3
3		生产组织与出厂检验	T3=T2+5
4		货物运输	T4=T3+5



5	首次实施及首次培训 设备安装调试、用户首次培训	T5=T4+15
首次回访：初验完成后 30 个日历日内		
9	2 次培训：，系统及仪器设备试运行 3 个月后	
完成安装调试及首次验收合计（天数）		60 工作日
注：T 为首次获得交机的日期		

2.1.1 项目工作进度安排要求

合理的项目进度安排是进行监控的前提，考虑迭代的生命周期模型，项目采取分阶段细化项目进度的策略。在项目初始策划阶段，项目制定总进度表，内容包括各主要里程碑和各迭代点；在每个主要里程碑结束，细化下一里程碑的计划；在每次迭代策划阶段，制定本次迭代的进度表，细化本次迭代内的项目活动。

进度安排时可以按照以下步骤进行：

- ◆ 确定可用的资源。在编制进度表时，知道在何时以何种形式取得何种资源是必要的，这种对资源可用性的了解程度是需要不断进化的。
- ◆ 确定项目日历和资源日历。
- ◆ 根据任务的依赖关系和估计工期列出项目的关键路径，为关键路径上各个关键任务分配资源，为非关键路径上的其它任务分配资源。
- ◆ 进度的安排可以使用表格形式或者图形形式进行表示。

2.1.2 项目工作进度调整

2.1.2.1 项目依据进度表的安排执行并控制项目进度，并根据项目状态对进度进行调整。使用进度表监控项目进展，进度控制的内容有：

- ◆ 对造成进度变化的因素施加影响，以保证这种变化朝着有利的方向发展。
- ◆ 收集项目实际进度状态数据，与计划进度数据进行比较，确定项目进度是否已发生变化。
- ◆ 当在实际变化发生和正在发生时，对这种变化实施管理。
- ◆ 根据项目状态对进度进行调整，进度调整包括两种类型，即日常调整、定



期调整和项目进度发生重大变更时的调整。

2.1.2.2 日常调整指项目各级负责人日常对进度表的更新活动，可以是每天或者每周进行，一般包括对以下内容的调整。

◆调整某个任务的工期、计划开始时间或结束时间。在调整时要注意与该任务具有依赖关系的其他任务的变化，特别是要注意关键路径的变化，检查所进行的调整是否导致项目里程碑结束日期或者项目日期发生变化。

◆根据人员负荷和进度变化调整资源的分配，为某个任务重新指定资源。

◆收集并记录进度实际数据，一般包括任务的实际开始时间、实际结束时间等。

◆定期调整是指项目经理在迭代内里程碑、迭代结束和阶段结束通过正式评审项目进展，根据项目完成状况对项目进度的调整。

◆当项目进度发生重大变更时，如需求变更引起的，需要调整项目进度表，

◆此时需要对剩余工作进行重新估计，重新制定后续任务的进度表，包括调整迭代计划以及项目总体计划。

2.1.3 项目实施人员和制度保障

为了保证本项目顺利实施，我方将尽遣精兵强将，组成由项目经理、项目技术总监、项目实施工程师等构成的项目组，其中项目经理由公司高级领导领衔，参与项目规划和建设。实施中人员的因素是关键。无论从管理层到业务操作层，人的素质的好坏直接影响到项目质量目标的实现。根据项目情况，我们拟采取如下保证措施：

1) 为了保证进场实施人员做到人尽其才提高实施效率，在实施人员管理上，我们采取区域管理与综合管理相结合，岗前、岗中、岗后三位管理相结合的原则。

2) 做好宣传工作，使全体实施人员牢固树立起“质量是企业生命”的质量意识，确保工程质量创优目标的实现。

3) 选派优秀管理人员和实施技术人员组成项目管理班子，实施和管理本项目。



◎求快、求稳：确保按照合同规定的进度，力争满足客户对于进度时间的

额外要求。

质量目标控制是本项目实施管理的核心内容。控制的目标就是项目管理规划的决策目标在项目实施的全过程中通过控制予以实现。控制的目标包括进度、质量、成本、安全。

3 . 3 . 2 现场控制目标

1) 目标控制是指在实现行为对象目标的过程中，行为主体按预定的计划实施，实施过程会遇到许多干扰，行为主体通过检查，收集到实施状态的信息，将它与原计划（标准）比较，发现偏差，采取措施纠正这些偏差，从而保证计划的正常实施，达到预定目标的全部活动过程。

2) 我们在质量目标控制中采用 Plan-Do-Check-Action（计划-执行-检查-措施）即 PDCA 循环。

3) 控制者（包括项目经理和各工作小组经理）进行控制的过程是从从反馈过程得到系统的信息后，便着手制定计划，采取措施，输入受控系统，在输入资源产品的过程中，对受控系统进行检查、监督，并与计划或标准进行比较，发现偏差进行直接修正，或通过信息反馈修正计划或标准，开始新一轮控制循环。

◆计划：确保所有的实施活动都在一个计划指导下进行。

◆执行：确保所有计划内的活动都能得到有效地执行。

◆检查：确保所有执行的活动都准确无误。

◆措施：确保所有执行中的问题都有相应的措施，并无一遗漏地落实，然后进入下一个PDCA循环。

4) 控制是针对被控制对象而言的，既要对被控制对象进行全过程的控制，又要对所的所有要素进行全面控制。全过程控制包括事前控制、事中控制和事后控制；控制要素包括人力、物力、财力、信息、技术、组织、时间、信誉等。应尽可能采取早控制，即在偏差发生之前预先分析发生偏差的可能性，采取预防



各项功能，熟练操作设备，并使其懂得能对设备进行日常维护和一般性故障的查找及故障的排除。

培训工程师：选派具有丰富经验和能力出色的高级工程师和临床专家进行培训，选派具有丰富经验和组织能力的商务专员进行组织。

交货期计划及质保计划

8.3.1、交货

项目实施方在合同签定后按照标书要求日期将货物运抵交货地点。

制定详细安装调试计划

合同签定以后，系统设计小组和工程实施小组将共同对实施方案的技术细节进行分析、探讨，制定详细安装调试计划，包括：

- 1、安装调试手册；
- 2、安装调试进度安排；
- 3、安装方式；
- 4、调试方法；
- 5、调试工具的准备；
- 6、安装调试环境的准备；
- 7、详细的线缆连接图；
- 8、对影响系统实施的关键工序、关键设备进行分析，提出相应的解决措施；
- 9、技术参数手册、培训手册和工程安装手册；
- 10、制定项目建设质量管理方案和措施；

安装现场环境调查及现场勘察

为确保各工程实施小组到达现场后能够尽快展开工作，保证项目顺利进行，我公司将在实施前 10 天内对用户单位设备安装环境进行调查，填写安装环境调查表。同时，我们还将提前向用户单位提交各种主要设备的具体环境要求，在用户单位的积极配合下，确保在现场实施工作开始前完成场地环境准备



工作。安装环境调查由工程实施小组负责。

现场安装调试

设备到达安装现场后，由我公司技术人员和用户共同清点完毕后，工程实施小组的工程师将开始设备安装调试工作。

项目组将有包括项目经理在内的多名工程师参加项目实施，他们负责现场远程网络设备、辅助设备的安装和调试，完成后同时填写项目安装调试报告。

我们在设备安装和调试的同时，将对使用单位的设备操作和维护人员进行现场培训，同时为每个设备及系统提供一套完整的技术资料。

到货验收

在合同设备到达用户指定的地点后，用户与我公司代表将共同开箱验货，依标书要求对全部设备的型号、规格、数量、外型、包装及资料、文件的验收，当出现损坏、数量不全或产品不对等问题时，我公司将负责解决；同时按标书技术部分要求对其产品的性能和配置进行测试检查，保证所有硬件设备在标书中所规定的地点和环境下，实现正常运行，并达到标书要求的性能和产品技术规格中的性能。

我公司将同时提供设备相关证明文件，保证是原厂产品。

8.3.2、质保计划措施

为了完成我司的供货质量承诺，保证项目全过程中的货物质量。本项目建设，特别对所有项目设备、材料、工器具，在运输、存放保管、施工过等过程中，采取必要的保护措施。

我司负责所有的保障措施工作。甲方配合，提供相关的协助工作。

1、质量监督管理措施

- 1) 成立专门的质量管理监督部门，指定项目质量监督的负责人。确定质量方针、质量目标和清晰的职责分工。
- 2) 严格执行企业质量管理制度、项目质量监督制度。
- 3) 对产品和原材料供应商进行认证、评估和监督。



- 4) 监督和管理对外购产品和材料的检验评估工作。
- 5) 监督和管理出厂产品的质量评估、产品资料的审核。
- 6) 监督和管理产品材料的运输、到货验收、货物更换等全过程的产品质量。

7) 监督整个供货计划的执行，确保顺利完成施工。

8) 定期参加工作会议，向项目负责人汇报产品质量监督工作成果。

2、产品出厂生产的质量保障措施

1) 把好原材料采购的质量关，必须符合国家质量标准和产品设计要求。

2) 严格按照质量管理体系的要求进行生产质量的管理，组建质量管理体系领导小组。明确各级人员的职责。

3) 加强全体员工的生产质量意识。

4) 对生产中的各个环节进行严格把关，定期或不定期地进行检查。如发现不合格产品，必须重新生产，达到合格为止。

5) 对产品的生产过程进行记录和统计，保证生产质量过程的可追溯性。

3、外购产品和材料的质量保障措施

1) 成立专门的采购部门，对采购的整个计划负责。

2) 制定项目采购计划，完善所有采购文件。包括：项目名称、工程使用部位、规格、数量、时间及价格要求；合同规定的质量保证规范、标准；工程技术规范的要求；采购进度计划；运输和交货条件；质量鉴定和检查方法。

3) 所有进场材料必须有出厂合格证和必要的检验单据以备审核。

4) 选择优良的生产厂家和供货渠道，保障货物的质量。

4、现有主要设备和检测设施的保障措施

1) 明确项目所需的主要设备和检测设施类型和数量清单。

2) 指定专业的设备和检测设施管理人员，保障整个工程中的设备和检测设备的安全。

7、配备专业的技术团队

为了保证本项目顺利实施，我方将尽遣精兵强将，组成由项目经理、项目技术总监、项目实施工程师等构成的项目组，其中项目经理由公司高级领导领衔，~~参与项目规划和建设~~，实施中人员的因素是关键，无论从管理层到业务操作层，人的素质的好坏直接影响到项目质量目标的实现。根据项目情况，我们拟采取如下运输人员、运输方式、运输车辆、运输时间保证措施：

- 1) 为了保证进场实施人员做到人尽其才提高实施效率，在实施人员管理上，我们采取区域管理与综合管理相结合，岗前、岗中、岗后三位管理相结合的原则。
- 2) 做好宣传工作，使全体实施人员牢固树立起“质量是企业生命”的质量意识，确保工程质量创优目标的实现。
- 3) 选派优秀管理人员和实施技术人员组成项目管理班子，实施和管理本项目。
- 4) 选派技术精良的专业实施团队，配备先进的实施器具和检测设备。
- 5) 建立完善的质量负责制，使每位参与本项目实施的人员都明确自己的质量目标和责任，使工作有的放矢。
- 6) 对实施人员进行各种必要的培训，特殊、关键的岗位必须持证上岗。
- 7) 对实施小组进行优化组合，竞争上岗，使实施人员保持高度的责任心。
- 8) 加强对实施人员的质量、安全、文明实施等方面的教育。
- 9) 认真做好班前交底，让实施人员了解实施方法、质量标准、安全注意事项、文明实施要求等。
- 10) 安排专人负责跟进厂家生产，同时结合实际情况对现场人员进行劳动定员使实施人员岗位明确，职责明确，防止人浮于事、发生窝工等消极现象。
- 11) 推行经济承包责任制，使员工的劳动与效益挂钩。
- 12) 加强劳动纪律管理，实施过程中如有违纪屡教不改者、工作不称职者将撤职并调离工地，立即组织同等级技工进场，进行人员补充。

- 13)建立激励机制，奖罚分明，及时兑现，充分调动实施人员的积极性。
- 14)在本工程范围内根据实施进度的需要对各个实施队进行必要的调节，实行动态管理，使之合理流动，达到最佳劳动效率。

(1) 服务人员安排

我方承诺：我方充分理解业主对本项目总工期、各关键工期的控制要求，并严格遵守。在产品供货过程中严格服从业主对本项目供货期的计划安排，并根据业主的计划供货期对本项目供货做相应的布置，确保供货期目标的顺利实现。我方承诺服从供货计划的调整，并承诺根据工期调整，进行供货时间、安装进度以及安装、调试人员进行调整以满足采购实际需求。

(2) 人员配备的含义及配备原则

1、人员配备的含义

人员配备，就是根据组织结构规定的职位数量与要求，对所需各类人员进行恰当有效的选拔、使用、考评和培养，以合适的人员去充实组织中的各个职位，保证组织活动正常进行并实现组织的既定目标的活动。

2、人员配备的原则

2.1、因事择人的原则

人员的选择要以职位的空缺和实际工作的需要为出发点，以职位对人的要求为标准，选拔、录用各类人员。要使工作卓有成效地完成，就要使选择的人员具备相应的知识和能力。

2.2、量才使用的原则

不同的人也具有不同的能力和素质，能够从事不同的工作。从人的角度来考虑，只有根据人的能力特点来安排工作，才能使人的潜能得到最充分的发挥，使人的工作热情得到最大限度地释放。

2.3、人事动态平衡的原则

任何组织都是在不断变化的环境中发展的，工作中的人的能力和知识也是在不断提高和丰富的。同时，组织对其成员的素质的认识也是不断完善的。因此，人与事的配合需要进行不断地调整，使能力强的人有机会从事更高层次的

工作，能力一般的人从事其力所能及的工作，使组织中的每一个人都能得到最合理的使用，实现人与工作的动态平衡。

2.4 程序化、规范化原则

员工的选拔和录用必须遵循一定的标准和程序。科学合理地确定员工的选拔标准和聘任程序，是组织聘任优秀人才的重要保证。只有按照规定的程序和标准办事，才能选聘到真正愿为组织的发展做出贡献的人才。

(3) 对管理人员的要求

合格的管理人员必须具备相应的素质和能力，主要包括：

1、过硬的业务知识和水平

因为公司业务具有一定的专业性，所以要求管理者也要具备一定的专业知识、具备一定的技术水平和能力，这是管理者不可缺少的条件。

2、良好的道德品质

担任管理职务的人拥有相当的权力，而组织对其权力的运用往往难以进行及时、有效的监督，所以权力能否正确运用在很大程度上取决于管理人员的良知。此外，管理者能否有效影响和激发下属的积极性，也在很大程度上取决于管理者个人的道德品质。

3、富于创新的精神

管理者的任务不仅是执行上级的命令，维持系统的运转，而且要在组织系统或部门的工作中不断创新。只有不断创新，组织才能充满生机，不断发展。

4、良好的决策能力

管理过程中充满了决策。决策能力是管理人员应具备的一种重要能力。

5、较强的沟通能力

管理人员既要善于理解别人，也需要别人理解自己。组织成员之间的相互理解是组织成功的基本保证，而要实现相互理解就要借助信息沟通才能完成。沟通的效果决定了管理者与员工相互理解和相互信任的程度。作为管理者必须具有进行有效沟通的技能。

6、较强的组织协调能力

管理者的职责之一就是实现组织内部各部门各环节的密切配合，所以管理者应有较强的组织协调能力，能够按分工协作的要求合理调配人员，布置工作任务；同时，管理者要善于协调内部员工之间的关系，创造和谐、融洽的气氛。

(4) 管理人员考评的内容

管理人员的考评主要涉及两个方面的内容：贡献考评和能力考评。

1、贡献考评

贡献考评，是指考核和评估管理人员在一定时期内担任某个职务的过程中对实现组织目标的贡献程度。

对管理人员贡献的考评包括两个方面：

1.1、达标绩效评价：

通过对实际目标达成情况与预定目标的比较来评价管理人员。

1.2、管理绩效评价：

考察管理人员在实际工作中是否有效地履行了各项管理职能。

2、能力考评

能力考评，是指通过考察管理人员在一定时间内的管理工作，评估他们的现实能力和发展潜力，即分析他们是否符合现任职务所必须的要求，任现职后素质和能力是否有所提高，能否担任更重要的工作。

美国管理学家孔茨等人认为，应该根据组织对不同管理人员的基本要求，将管理工作按职能进行分类，然后用一系列具体的问题说明每项工作，以此来考评管理人员在从事这些工作中所表现出来的能力。

(5) 管理人员考评方法

管理人员考评的结果是否准确，在很大程度上取决于考评的方法和考评系统的设计。随着管理理论和实践的发展，绩效考评的方法也在不断完善。常用的管理人员考评方法主要有以下几种。

1、自我考评

自我考评就是管理人员根据组织的要求定期对自己的工作情况进行评价。自我考评的典型方式如述职报告。

2、上级考评

上级考评是指由上级对下级的绩效进行考评。一般而言，当上级是被考评管理人员的直接领导时，其考评结果比较真实、客观。

3、群众考评

这里的群众包括除上级管理人员以外所有人，如同级管理人员、下级等。这种形式的优点在于彼此接触较多，了解深入，因此所做的评价比较客观可信。不足之处是管理人员的人缘好坏起很大作用。

4、专家考评

专家的专业知识使他可以超越普通人的意识，容易理解管理活动自身的特殊要求。同时，由于专家不直接参与决策，因此又可以超脱某些人际关系的利害纠葛，具有“旁观者清”的优势。因而，组织专家对管理效能进行考评，是一项非常重要而且必要的方法。

（6）项目人员安排

为确保产品供货的高效性、准确性和客户满意度，特制定本供货人员安排方案。通过合理的人员配置、明确的岗位职责、优化的供货流程、高效的团队协作、系统的培训与发展、科学的绩效考核、快速的应急响应以及有吸引力的激励与福利政策，全面提升供货团队的综合能力与服务水平。

1、人员需求分析

市场调研：首先进行市场需求分析，了解产品的市场销量、季节性波动、客户订单趋势等信息。

产能评估：基于生产线的实际产能，预测并确定所需供货人员数量。

岗位细分：根据供货流程的需求，将人员细分为采购专员、仓储管理员、物流调度员、质量检验员、客户服务代表等关键岗位。

2、岗位设置与职责

采购专员：负责供应商管理、原材料采购、价格谈判及合同签订等工作，确保物资供应及时且成本合理。

仓储管理员：负责货物的入库、存储、盘点、出库及库存管理，确保库存数据的准确性。

物流调度员：规划运输路线、安排车辆、跟踪物流信息，保证货物按时送达客户手中。

质量检验员：对入库及出库前的货物进行质量检验，确保产品质量符合标准。

客户服务代表：处理客户咨询、投诉，收集客户反馈，提升客户满意度。

3、供货流程分配

采购阶段：采购专员根据销售计划制定采购计划，执行采购任务。

入库与存储：仓储管理员负责货物验收、入库及分类存储。

订单处理：接收客户订单，由物流调度员进行订单分拣、打包。

物流配送：安排运输，实时跟踪物流状态，直至客户签收。

售后服务：客户服务代表处理售后问题，收集反馈以优化服务。

4、团队协作机制

定期会议：组织周/月度会议，回顾工作进展，解决协作中的问题。

信息共享平台：建立内部信息系统，确保信息流通顺畅，提高工作效率。

跨部门协作：强化采购、仓储、物流、客服等部门间的沟通与协作，形成合力。

5、培训与发展计划

入职培训：为新员工提供产品知识、业务流程、企业文化等培训。

岗位技能培训：根据岗位需求，定期组织专业技能培训和考核。

职业发展路径：明确各岗位晋升渠道，提供职业发展规划和晋升机会。

6、绩效考核标准

量化指标：如采购成本节约率、库存周转率、准时交货率、客户满意度等。

定性评价：工作态度、团队协作能力、问题解决能力等综合素质评价。

反馈与改进：定期绩效反馈，鼓励员工自我提升，优化考核标准。

7、应急响应团队

组建机制：选拔具备应急处理能力的员工组成应急响应团队。

预案制定：针对供货过程中可能出现的突发事件，制定详细的应急预案。

演练与评估：定期组织应急演练，评估响应效果，不断优化预案。

8、激励与福利政策

薪酬激励：根据绩效考核结果，实施差异化薪酬政策，奖优罚劣。

职业发展：为优秀员工提供晋升机会，鼓励其参与更高层次的工作。

福利保障：完善社保体系，提供健康体检、带薪休假、节日福利等。

文化建设：营造积极向上的企业文化氛围，增强员工归属感和满意度。

（7）人员岗位职责

1、公司经理的岗位职责

岗位职能：

确定公司的质量方针与目标，建立公司质量管理体系，并使之有效运行。对公司的质量管理工作负全面领导责任。

岗位职责：

1.1、根据国家各项有关医疗器械的法律、法规和公司经营战略，主持制定本公司质量方针、目标、规划，严格执行国家标准，支持质量工作，建立健全质量责任制，充分发挥其质量控制职能。

1.2、推进质量体系建设，领导质量体系持续有效地运行，主持质量体系的管理评审，定期召开公司质量分析会，听取质量管理部对公司医疗器械质量情况的汇报，对存在的问题及时采取有效措施，推进质量改进。

1.3、提供确保质量管理体系正常有效运行所必需的人力资源和设备等资源配置。

1.4、合理设置并领导质量管理组织机构，保证其独立、客观地行使职权。支持其合理意见和要求，提供并保证其必要的质量活动经费。

1.5、领导质量教育，对中层以上干部进行质量意识的考核。

1.6、正确处理质量与数量、进度的关系，在经营与奖惩中落实质量否决权，对公司内部任何质量问题均具有最终裁决权。

1.7、重视客户意见和投诉处理，主持重大质量事故的处理和重大质量问题的解决和质量改进。

1.8、签、颁发、质量管理制度和其他质量制度性文件。

1.9、主持本企业质量管理工作的检查与考核。

2、质量管理部的质量管理职责

部门职能：

根据公司的质量方针与目标，组织建立与运行公司质量管理体系，并进行经营管理服务过程中各项流程的改进、实施与控制。保证医疗器械质量和服务质量。

岗位职责：

2.1、贯彻执行有关产品质量管理的法律、法规和行政规章。

2.2、起草企业产品质量管理制度，并指导、督促制度的执行。

2.3、在产品采购进货、检查验收、储存养护，医疗器械运输等环节行使监督管理，质量在公司内部对医疗器械质量有裁决权，实行一票否决制。

2.4、建立公司医疗器械质量管理体系，并指导、监督其有效运行。

2.5、定期组织质量管理体系的内部审核，实行质量管理体系的持续改进。

2.6、负责首营企业和首营品种的合法性与质量审核。

2.7、负责建立企业所经营产品并包含质量标准等内容的质量档案。

2.8、负责产品质量的查询和产品质量事故或质量投诉的调查处理及报告。

2.9、负责产品入库检查验收相关的监督管理工作，指导和监督产品保管、养护和运输中的质量工作。

2.10、负责质量不合格产品的确认，对不合格产品的处理过程实施监督。

2.11、收集和分析产品质量信息。

2.12、协助开展对企业职工医疗器械质量管理方面的教育或培训。

2.13、其他与质量管理相关的工作。

3、行政部门的岗位职责

部门职能：

协助各部门之间的协调工作，做好后勤、环卫、物资（非主料采购）、文秘、前台、考勤等工作

岗位职责：

3.1、负责来自上级监督管理部门或其他政府主管部门有关文件的收文与承办落实。

3.2、负责本公司卫生工作的管理，保证各部门卫生工作达到规定要求。

3.3、负责组织产品经营人员到二级以上医疗机构或疾控中心进行每年度的健康检查，建立与管理员工健康档案。

3.4、负责配合质量管理部做好医疗器械管理法律、法规的组织培训工作。

3.5、负责配合质量管理部做好本公司管理制度等质量体系文件培训学习的组织工作。

3.6、负责产品经营所需人力资源的配置提供等人力资源管理工作，建立人力资源档案。

3.7、负责产品经营所需设备的配置提供。

3.8、负责质量奖惩的实施落实。

4、业务部的岗位职责

部门职能：

保证购销医疗器械质量，为本公司提供市场需求医疗器械及满意服务。

岗位职责：

4.1、坚持“按需进货，择优选购”的原则，把好进货第一关。

4.2、制定采购计划，采购过程中比价，议价的处理事宜。

4.3、对首营企业、首营品种的填报审核承担直接责任。建立合格供货单位和合法销售单位档案，保证公司经营医疗器械的合法性和安全性。

4.4、了解供货单位的质量状况，及时反馈信息，为质管部开展质量控制提供依据。

4.5、签订购货合同时，必须按规定明确必要的质量条款，或与供货单位签订质量保证协议。

4.6、购进、销售产品应开具合法票据，并按规定建立购进、销售记录，做到票、帐、货相符。

4.7、严格遵循“先产先销”、“近期先销”的原则，对近效期医疗器械及滞销医疗器械加紧促销，避免给公司造成经济损失。

4.8、及时反馈市场信息，分析销售，合理调整库存，优化医疗器械结构。

4.9、掌握购销过程中的质量动态，积极向质量管理部反馈信息。

4.10、每年会同质量管理部进行医疗器械、供应商质量评审。

4.11、重视质量查询、投诉，认真跟进，做好记录。

4.12、注意收集由本公司售出的医疗器械的不良事件反映情况，发现不良事件情况应按规定上报质量管理部。

5、储运部的岗位职责

部门职能：

承担本公司医疗器械的储存、保管和运输工作，保证所储运医疗器械的数量准确和质量完好。

岗位职责：

5.1、认真执行国家有关医疗器械质量的法律、法规和政策，履行公司的质量方针和目标。

5.2、按安全储运、降低损耗，保证质量、收发迅速、避免事故的原则，做好医疗器械的储存和运输工作。

5.3、执行医疗器械收货入库的有关规定，将医疗器械按规定的储存要求专库、分类存放。严格遵守医疗器械外包装图示标志，规范医疗器械搬运和摆放的具体操作。

5.4、负责对在库医疗器械实行色标管理和有效期管理；负责库房温湿度管理工作，根据气候变化适时采取调控措施，以达到医疗器械储存要求的温湿度范围，并做好记录；做好“六防”等相应措施，保证医疗器械的储存安全。

5.5、坚持先产先出、近效先出、按批号发货的原则，办理医疗器械出库手续，并负责做好医疗器械出库复核记录。

5.6、负责做好医疗器械保管的记录工作，保证帐货相符，对所保管的医疗器械的数量准确负责。

5.7、负责对仓储设施设备进行维护、保养，确保所用设施设备运行良好。加强库房场地、设施设备的建设和管理，努力提高仓储能力，适应公司规模和质量保证的需要。

5.8、加强对运输人员的质量意识教育，规范运输操作，防止医疗器械运输质量事故；根据公司经营业务特点和医疗器械运输任务要求，以安全、及时、准确、经济为原则，选择安排适宜的运输方式和运输路线，将医疗器械安全运输至指定单位。

5.9、配合质量管理部开展本部门质量管理考核工作，对储运质量管理工作中的改进措施在本部门的贯彻实施负责。

5.10、配合业务部、财务部盘点实物作业的进行。

5.11、其它有关本系统作业、仓储管理的处理事项。

6、质量管理部负责人的岗位职责

岗位职能：

按照医疗器械监督管理条例及有关法规，根据公司质量方针与目标，编制、分解、实施年度质量计划指标，推行全过程质量管理。

岗位职责：

6.1、组织贯彻执行医疗器械监督管理条例及国家有关医疗器械质量管理的法规和行政规章。

6.2、负责组织对公司医疗器械质量管理制度、岗位职责的起草、编制和修订工作，并指导、督促实施。

6.3、依据企业质量方针、目标、年度工作计划，组织公司按质量体系运行。

6.4、组织开展质量体系评审，对质量体系实施情况及指导实施情况进行检查考核。

- 6.5、指导质量验收工作，定期组织对企业库存医疗器械质量检查。
- 6.6、负责首营企业和首营品种的质量审核，必要时会同业务部门试点考察生产企业的质量保证能力。
- 6.7、负责医疗器械质量事故或质量投诉的调查、处理及报告。
- 6.8、定期召开质量分析会，开展有关质量活动。
- 6.9、开展质量管理的教育或培训，并负责质量管理工作查询和咨询。
- 6.10、建立健全医疗器械质量档案，规范工作质量记录，对医疗器械质量管理工作具否决权。
- 6.11、负责质量不合格医疗器械的审核，并对其处理过程实施监督。
- 6.12、负责处理各类质量信息，保证信息的传递通畅、准确、及时。
- 6.13、质量工作的对外业务联系。
- 7、业务部负责人的岗位职责**
- 岗位职能：**
- 贯彻执行公司经营理念与经营政策，遵守国家医疗器械法规和公司质量管理制度，按照医疗器械购、销管理制度，负责医疗器械购、销过程的管理工作。
- 岗位职责：**
- 7.1、领导本部门按照公司医疗器械购、销管理制度，组织医疗器械的购进和销售。
- 7.2、加强对医疗器械采购员的质量意识教育，坚持质量第一的原则，正确处理质量与经济效益的关系。
- 7.3、掌握购、销过程的质量动态，发现质量问题及时与质量管理部联系。
- 7.4、配合质量管理部开展本部门质量考核工作，对重大质量问题改进措施在本部门的贯彻实施负责。
- 7.5、以医疗器械质量作为重要依据，审查医疗器械购进计划；负责审核销售单位的法定资格和商业信誉。
- 7.6、督促医疗器械购、销管理制度，签订购销合同、明确质量条款，购进、销售医疗器械按规定分别做好购、销记录。

7.7、督促医疗器械购进人员严格按照规定进行首营企业、首营品种材料的审核。

7.8、严格按“先产先销”“近期先销”的原则，督促本部门人员对近效期医疗器械及滞销医疗器械加紧促销，严禁销售假劣产品和质量不合格医疗器械。

7.9、组织开展用户访问，收集整理各种信息，开展市场预测和销售分析，及时反馈市场信息和改进质量，合理调整库存，优化医疗器械结构。

7.10、每年定期会同质量管理部和储运部对购进医疗器械的质量状况进行汇总分析评审。

8、储运部门负责人的岗位职责

岗位职能：

贯彻执行公司经营理念与经营政策，遵守国家医疗器械法规和公司质量管理制度，负责医疗器械在储运过程中的管理工作。

岗位职责：

8.1、加强对全体人员的质量意识教育，督促其认真执行有关储运的各项管理制度和程序，做好医疗器械的储存、出库复核、运输等环节的工作。

8.2、严格批号管理、效期管理、色标管理、分类分区及温湿度等管理，确保医疗器械质量。

8.3、督促员工搬运医疗器械时，严格遵守医疗器械外包装图式标志的要求，规范操作。

8.4、领导本部门运输人员按照“及时、准确、安全、经济”的原则，组织医疗器械的运输。合理调配运力，采取必要措施防止破损、污染、混淆等事故发生；对有温度要求的运输，应根据季节温度变化和运程采取必要的保温和冷藏措施，确保安全、快捷、准确地将医疗器械送达用户。

8.5、关注质量动态，发现质量问题及时与质量管理部联系。

8.6、配合质量管理部开展本部门质量考核工作，对重大质量问题改进措施在本部门的贯彻实施负责。

8.7、加强车辆、库房场地、设施设备的建设和管理，努力提高储运能力，
适应公司经营规模和质量控制的需要。

8.8、会同质量管理部、业务部门对购进医疗器械开展质量评审。

9、医疗器械质量管理员岗位职责

岗位职能：

执行公司质量管理体系文件，做好医疗器械质量管理工作。

岗位职责：

9.1、认真贯彻学习和遵守国家关于医疗器械质量管理的方针、政策、法律及有关规定。

9.2、依据企业质量方针目标，制定本部门的质量工作计划，并协助本部门领导组织实施。

9.3、负责质量管理制度在本部门的督促、执行，定期检查制度执行情况，对存在的问题提出改进措施。

9.4、负责处理质量查询。对顾客反映的质量问题，应填写质量查询登记表，及时查出原因，迅速予以答复解决，并按月整理查询情况报送质量管理部和业务部门。

9.5、负责质量信息管理工作。经常收集各种信息和有关质量的意见建议，组织传递反馈。并定期进行统计分析，提供分析报告。

9.6、负责不合格产品报损前的审核及报废产品处理的监督工作。

9.7、收集、保管好本部门的质量文件、档案资料，督促各岗位做好各种台帐、记录，保证本部门各项质量活动记录的完整性、准确性和可追溯性。建立并做好产品质量档案工作。

9.8、协助部门领导组织本部门质量分析会，做好记录，及时上报本部门发生质量问题，及时填报质量统计报表和各类信息处理单。

9.9、指导验收员、养护员和保管员执行质量标准和各项管理规定。

9.10、了解本责任制的贯彻执行情况，及时向部门负责人汇报、总结成绩，找出差距，不断提高服务质量。

9.11、负责门店经营过程中产品质量管理工作，指导、督促门店产品质量管理制度的执行等。

10、医疗器械养护员的岗位职责

岗位职能：

对在库医疗器械、设施设备正确养护。

岗位职责：

10.1、执行《产品养护管理制度》，对在库产品实施科学养护。

10.2、在质量管理部门的技术指导下，具体负责在库产品的养护和质量监督检查工作。

10.3、坚持预防为主的原则，按照产品理化性质和储存条件的规定，结合库房实际情况，组织好产品的分类合理摆放。

10.4、负责对库存产品定期进行循环质量检查，一般产品每季度一次，近效期设备及易变产品应增加检查次数，并做好养护检查记录。

10.5、养护检查中发现质量问题。应立即挂黄牌暂停发货，并通知质量管理部门予以处理。

10.6、指导并配合保管员做好库房温湿度管理工作，根据气候环境变化，采取相应的养护措施。

10.7、做好在库产品的效期管理工作，对近效期产品，应按月填报近效期产品催销月报表。

10.8、正确使用护养设备，并定期检查保养，做好检修记录，确保正常运行。

10.9、自觉学习产品业务知识，提高养护工作技能。并建立养护档案。

10.10、定期进行养护情况的统计分析，总结库存条件对产品储存质量影响变化的规律，提供养护分析报告。

11、医疗器械验收员的岗位职责

岗位职能：

及时、准确完成购进医疗器械、销后退回医疗器械的验收工作。

岗位职责：

11.1、严格执行本公司制定的医疗器械质量检查验收管理制度和医疗器械质量检查验收程序，规范医疗器械验收工作。

11.2、负责按法定标准和合同规定的质量条款对购进及销后退回的医疗器械逐批进行检查验收。

11.3、严格按照规定的抽样数量、检查验收项目内容和判断标准对到货产品进行检查验收。

11.4、验收合格的医疗器械，与保管员办理入库交接手续。

11.5、对经检查验收不符合规定的产品应填写拒收报告单，报质管部门审查核实后通知业务部门，并做好隔离工作。

11.6、规范、准确填写医疗器械入库验收记录及有关质量管理台账，做到字迹清楚、内容真实、项目齐全、批号数量准确，并签名负责，按规定保存备查。

11.7、验收中发现的质量变化情况应及时反馈给质量管理部门，定期对验收情况进行统计分析和上报。

11.8、自觉学习产品业务知识和产品监督管理法规，努力提高验收工作技能。

12、仓库保管员职责

岗位职能：

承担本公司医疗器械的入库、储存、出库复核工作。确保医疗器械的数量准确和质量完好。

岗位职责：

12.1、按照产品的类别、理化性质和贮存要求做好分类、分库或分区储存，对因储存保管不当而发生的质量问题负责。

12.2、按安全、方便、节约的原则，整齐、牢固堆垛，五距规范，合理利用仓容，并按规定做好货位编号、每批数量清楚、色标明显。

12. 3、按批正确记载产品进、出、存动态，保证帐货相符。坚持动态复核，
日记月清，月对季盘，并及时分析、反馈产品库存结构及进销情况。

12. 4、做好在库产品的效期管理工作，严格按“先产先出、近效期先出、
按批号发货”的原则办理出库。

12. 5、在养护员指导下做好库房温湿度记录工作。

12. 6、自觉学习仓储保管业务知识，提高保管工作技能。

12. 7、配合养护员做好养护工作，发现质量有异，未确定合格前不应发货。
已通知停售产品不得发货。

12. 8、凭规定的凭证收发产品，不错不漏，并做好复核记录，不准凭白条、
口诉收发商品。

12. 9、发现短缺、差错应迅速查明原因，逐级汇报、审批处理。

12. 10、经常保持库房整洁、堆垛整齐、不倒(侧)放、乱放、做到轻拿轻
放，文明作业。

12. 11、搬运和堆垛应严格遵守产品外包装图示标志的要求，规范操作怕压
产品应控制堆放高度，定期翻垛。

12. 12、发现有质量问题的医疗器械，应挂黄牌暂停发货，并及时通知质量
管理部处理。根据处理结果，及时采取相应措施。

12. 13、负责对仓储设施设备进行维护、保养，确保所用设施设备运行良好
并做好相应记录。

13、医疗器械采购员岗位职责

岗位职能：

保证购进医疗器械质量，为本公司提供需求医疗器械并最大限度降低成本。

岗位职责：

13. 1、从合法的企业购进医疗器械，不与非法经营单位发生业务往来。

13. 2、在本公司批准的质量评审合格的供应商、医疗器械范围内采购。购
货合同中必须按规定明确必要时的质量条款或与供货单位签订质量保证协议。
购进医疗器械有合法票据。

13.3、分析销售，合理调整库存，优化医疗器械结构，为保证在库医疗器械质量打好基础。



13.4、落实购进医疗器械的退货工作。

13.5、掌握购销过程的质量状态，积极向质量管理部门反馈信息。每年定期会同质量管理部进行医疗器械、供应商质量评审。服从质量管理部门的质量否决。

14、医疗器械销售员职责

岗位职能：

确保将医疗器械销售给合法的购货单位。

岗位职责：

14.1、认真审核销售单位的法定资格和质量信誉，防止医疗器械流向非法企业。

14.2、贯彻执行有关医疗器械质量管理的法律、法规和行政规章，严禁销售假劣产品和质量不合格医疗器械。

14.3、做好医疗器械销售记录。

14.4、及时反馈客户对医疗器械质量的意见和要求，配合质量管理部门处理质量查询、投诉，为质量改进提供市场质量动态信息。

14.5、积极做好医疗器械不良事件的收集和上报

15、医疗器械内审员的岗位职责

岗位职能：

全面负责审核医疗器械各阶段的工作，接受质量负责人的委派，负责审核计划实施质量体系内部审核，并坚持公平、公证的原则。

岗位职责：

15.1、负责建立和完善公司产品质量控制程序和规范。

15.2、对医疗器械质量管理工作行使裁决权。

15.3、负责公司质量体系认证工作。

15.4、负责对仓储区各类设备进行监控，并定期校验计量器具。

15.5、负责所购进的体外诊断试剂的验收及放行管理。

15.6、负责质量管理体系文件的发放、收回等过程的管理。

15.7、按相关法律法规要求，对医疗器械的购入、储存、销售及售后过程进行记录，并负责所有质量记录文件的编制及整理工作。

以下为我公司针对本项目具体的人员配置：

序号	姓名	本项目拟任职务	联系电话	对应项目环节
1	郑伟	项目负责人	15144983228	负责本项目全程各环节跟踪与监督
2	刘强	项目技术联系人	15034955554	负责提供本项目设备耗材试剂相关技术支持
3	刘凯丽	项目商务专员	18686020718	负责合同签订与提供资料
4	张焕	项目质量负责人员	15124780491	负责对货物质量方面的把控与质检
5	卢燕林	项目财务负责人	18548137868	负责项目款项的结算及发票对账
6	李超	库房	15034983899	负责出库入库核，核验数量

8、质量管理计划

①质量目标

质量目标与质量方针保持一致，本公司将质量目标融入公司年度系统化目标。管控方案，在各职能层次制定质量目标实施管控；

管理者代表通过培训、会议、宣传等方式，沟通和贯彻质量目标，以使其为本公司各级人员所理解，并在本职工作中为质量目标的实现而努力。

管理评审时，按“管理评审”章节的要求对质量目标的适宜性和实现结果进行评价。

②职责、权限

按照法规要求：

从事医疗器械经营企业，应具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员；

企业法定代表人或者负责人应当提供必要的条件，保证质量管理机构或者质量管理人员有效履行职责，确保企业按照本规范要求经营医疗器械。

依据组织需要和法规要求，进行组织架构设置。

企业法定代表人或者负责人是医疗器械经营质量的主要责任人，全面负责企业日常管理。

企业质量负责人负责医疗器械质量管理工作，应当独立履行职责，在企业内部对医疗器械质量管理具有裁决权，承担相应的质量管理制度责任。

企业应当依据本规范建立覆盖医疗器械经营全过程的质量管理制度，并保存相关记录或者档案，包括质量管理机构或者质量管理人员的职责；

企业质量管理机构或者质量管理人员应当履行以下职责：

a 组织制订质量管理制度，指导、监督制度的执行，并对质量管理制度的执

行；



- b 负责收集与医疗器械经营相关的法律、法规等有关规定，实施动态管理；
- c 督促相关部门和岗位人员执行医疗器械的法规规章及本规范；
- d 负责对医疗器械供货者、产品、购货者资质的审核；
- e 负责不合格医疗器械的确认，对不合格医疗器械的处理过程实施监督；
- f 负责医疗器械质量投诉和质量事故的调查、处理及报告；
- g 组织验证、校准相关设施设备；
- h 组织医疗器械不良事件的收集与报告；
- i 负责医疗器械召回的管理；
- j 组织对受托运输的承运方运输条件和质量保障能力的审核；
- k 组织或者协助开展质量管理培训；
- l 其他应当由质量管理机构或者质量管理人员履行的职责。

③监视和测量设备的控制

依据体系的要求

组织应确定需实施和测量以及所需的监视和测量设备，为产品符合确定的要求提供证据。

组织应将程序形成文件，以确保监视和测量活动可行并以监视和测量要求相一致的方式实施，为确保结果有效，必要时，测量设备应对照能溯源到国际或国家标准的测量标准，按照规定的时间间隔或在使用前进行校准和（或）检定（验证）；当不存在上述标准时，应记录校准或检定（验证）的依据；

必要时进行调整或再调整；应记录这种调整或再调整；

具有标识，以确定其校准状态；

防止可能使测量结果失效的调整；

在处理、维护和贮存期间防止损坏和失效。

组织应按照形成文件的程序执行校准或检定（验证）。此外，当发现设备不符合要求时，组织应对以往测量结果的有效性进行评定和记录。组织应对该设备和任何受影响的产品采取适当的措施。

应保留校准和检定（验证）结果的记录。

组织应将用于监视和测量要求的计算机软件应用的确认程序形成文件。此类软件的应用在首次使用前应予确认，适当时，此类软件或其应用更改后对其应用也应予确认。有关软件确认和再确认的特定方法和活动应与软件使用有关的风险（包括对产品符合规范的能力的影响）相适应。

④测量、分析和改进

监视和测量过程

顾客反馈及顾客满意程度进行监视和测量；

质量管理体系的运行情况进行监视和测证；

质量管理体系过程进行监视和测量；

产品和服务特性进行监视和测量。

依据体系要求：

作为对质量管理体系有效性的一种测量，组织应收集和监视组织是否满足顾客要求的相关信息，并应将获取和利用这种信息的方法形成文件。

组织应将反馈过程程序形成文件。

从反馈过程中收集的信息应用作监视和保持产品要求的风险管理的潜在输入以及产品实现或改进过程的潜在输入。

⑤过程的监视和测量

质量管理部归口管理质量体系过程的监视和测量。各职能部门和人员按照

规定的方法对质量体系的过程（包括产品实现过程、管理过程、资源管理和测量、分析和改进过程）进行监视或必要时进行测量，以评价过程实现策划结果的能力和业绩。当评价发现过程未能达到策划结果时，应及时采取纠正预防措施，以确保产品的符合性。

公司主要通过以下方法对质量管理体系过程进行监视测量：

为确保产品质量满足顾客及法律法规要求，公司采用了适宜的方法对管理体系过程进行监视和测量，以证实管理过程实现所策划结果的能力。当未能达到所策划的结果时，应采取适当的纠正和预防措施。

针对管理职责管理过程，公司主要通过质量目标实现及完成情况的统计分析以及由总经理定期组织管理评审等方式进行监视和测量；

针对资源管理过程，公司主要通过人力资源的资格认定、培训有效性的评价；通过财务部门定期输出的财务报告进行测量与分析；

针对产品（服务）实现过程，公司主要通过对采购过程（包括合同订单的评审、供方的资格评价）、监督检查以及内审等方式进行监视和测量；

针对测量、分析和改进过程，公司主要通过对顾客满意信息的调查和统计、产品质量的检验和试验、数据分析、定期内审和管理评审等方式进行监视和测量。

有关过程监视和测量的数据应予以记录和保存。

⑥产品的监视和测量

依据体系要求：

a 组织应对产品的特性进行监视和测量，以验证产品要求已得到满足。这种监视和测量应依据所策划的安排和形成文件的程序，在产品实现过程的适当阶段进行。

b 应保持符合接收准则的证据。应记录有权放行产品的人员的身份。适当时，
记录应识别（表明）用于执行测量活动的检测设备。

c 只有在策划并形成文件的安排已圆满完成时，才能放行产品和交付服务。

d 对于植入性医疗器械，组织应记录检验和试验人员的身份。

⑦不合格品的控制

组织应确保不符合产品要求的产品得到识别和控制，以防止其非预期的使用或交付，应将程序形成文件以规定不合格品控制以及不合格品识别、记录、隔离、评价和处置。

不合格处置包括：纠正、隔离、退货、限制、暂停、告知顾客，让步接收。

不合格信息包括：不合格描述、采取的措施、授权情况。

不合格的评价应包括确定是否需要调查和通知对不合格负责的所有外部方。

应保留不合格的性质以及随后所采取的任何措施的记录，包括评价、任何调查和决策的理由说明。

交付之前发现不合格品的响应措施

组织应通过下列一种或几种途径处置不合格品：

采取措施以消除已发现的不合格；

采取措施以防止其原预期的使用或应用；

授权让步使用、放行或接收。

组织应确保不合格品仅在提供理由、获得批准和满足适用法规要求的情况下才能让步接收。应保留让步接收和授权让步接收的人员身份的记录。

交付之后发现不合格品的响应措施：

当在交付或开始使用后发现产品不合格时，组织应采取与不合格的影响或潜在影响的程度相适应的措施。应保留所采取措施的记录。

组织应按照适用的法规要求将忠告性通知的发布程序形成文件。这些程序应能随时付诸实施，应保留与发布忠告性通知相关的措施的记录。

⑧数据分析

各职能部门负责数据分析的实施控制，以证实质量管理体系的适宜性、充分性和有效性，以及评价在何处可以进行质量管理体系的持续改进。

各职能部门对来自监视和测量的结果以及其他有关来源的数据进行统计和分析，输出以下有关方面的信息：

顾客满意程度或不满意程度；

与产品要求的符合性；

过程和产品的特性和趋势，包括采取预防措施的机会；

对供方的质量控制状况；

公司业务实现及经营状况；

财务数据与财务表现；

库存产品账物相符与质量状态。

收集的数据包括但不限于：

质量目标的测量结果；

顾客反馈信息，包括顾客抱怨；

过程监视和测量的结果；

⑨改进

组织通过质量方针、质量目标的审核结果、上市后监督、数据分析、纠正预防措施，评审来识别和实施任何必要的更改，以确保和保持质量管理体系的持续适宜性、有效性以及医疗器械产品的安全和性能。改进产品以满足顾客需求，减少不利影响、改进体系绩效和有效性；结合管理评审的需求和期望寻求

改进机会。

⑩纠正措施

公司应按规定采取纠正措施，以消除不合格的原因，防止其再发生。所采取的纠正措施应与不合格的影响程度相适应。

纠正措施的输入包括但不限于：不合格报告、顾客投诉和抱怨、管理评审输出、数据分析的输出、顾客满意度的输出及其它有关质量管理体系的记录。

纠正措施控制要求：

评审不合格（包括顾客抱怨）；

确定不合格的原因；

评价确保不合格不在发生的措施的需要；

策划和编制所需的措施并实施，适当时，包括更新文档；

验证纠正措施对满足适用的法规要求的能力或对医疗器械安全和性能没有不良影响；

评审所采取的纠正措施的有效性。

纠正措施实施后，应验证其有效性，若未达到预期的效果，应重新分析原因，评价采取纠正措施的必要性和措施内容，并予以实施，保留所有调查的结果和所采购措施的记录。

预防措施

公司应按《投诉管理规定》采取预防措施以消除潜在的不合格的原因防止其发生。所采取的预防措施应与潜在问题的影响程度和适应。

预防措施的输入包括：顾客需要和期望、顾客满意度测量、管理评审输出、数据分析的输出和相关质量管理体系记录。

预防措施控制要求：

确定潜在的不合格及其原因；
评价防止不合格发生的措施的需求；
策划和编制所需的措施并实施，适当时，包括更新文档；
验证预防措施对满足适用的法规要求的能力或对医疗器械的安全性能没有不良影响；
适当时，评审所采取的预防措施的有效性。预防措施实施后，若经验证其有效性未达到预期的效果，应进行重新分析和评价，并进行实施，并对所有的调查结果及采取的措施保存记录。

9、~~技术措施科学合理能够指导项目实施全过程~~

在医疗领域，医疗器械的质量和安全性直接关系到患者的生命健康。为了确保医疗器械的安全性和有效性，特制定本整体质量安全性方案。企业全面贯彻执行 ISO9001 质量体系，在选择生产厂商时严格选择在生产上严格实行三检，即原材料检验、过程检验、出厂检验；在生产流转过程中采用自检、互检、专检等措施来保证产品质量；保证不合格品不出厂，合格率达 100% 的公司；严格按照用户要求及国家有关标准组织生产，提供产品，保证所提供的产品为未经使用过的全新产品，而且采用最适宜的原材料、先进工艺制成，保证产品的质量、规格和性能与投标文件所述或用户要求一致。产品在制造过程中随时欢迎用户企业监督生产。货物采用最适宜的运输方式，包装及标志符合国家标准及用户要求。

1-1 质量体系：

为了对影响产品技术、管理和人员等因素予以有效控制，以预防和医疗不合格，企业有计划、有系统地形成了质量体系文件，并严格贯彻实施，确保质量保证体系持续有效。

1-2 合同评审：

为了更好落实合同内容，满足顾客对产品的要求，本企业对所有标书、订单和合同在签订前进行评审，经各部门确认能满足标书、订单和合同要求。

1-3 文件和资料控制：

为了保持本企业的所有形成与质量有关文件和资料的完整、正确、统一和有效，防止使用失效或作废文件，企业对文件和资料进行严格控制。

1-4 采购：

为满足本企业最终产品的质量要求，企业对原辅材料、外协件等的采购进行严格的控制。对供应商资格审检、采购程序均有严格规定。

1-5 产品标识和可追溯性：

为了防止原辅材料、外协件、半成品和产品在生产流转中混用，企业规定了标识产品的方式。在规定有可追溯性要求时，对每个或每批产品进行唯一性标识。可追溯性记录保存期三年。

1-6 过程控制：

本企业对生产过程中影响产品质量的每道工序进行有效控制，保证最终产品满足规定要求。

1-7 检验和试验：

为了验证生产过程中各种产品是否满足规定要求，规定了检验和试验要求，并规定要做好记录。

- A、进货检验和试验
- B、过程检验和试验
- C、最终检验和试验

1-8 检验、测量和试验设备的控制：

为了保证检验测量正确性和量值的可靠性，满足生产的需求，企业规定对检验、测量和试验设备规定进行控制，校验和维修。

1-9 不合格品的控制：

为了防止不合格品的放行、使用和出厂，企业对不合格品的管理、隔离和处理办法进行了严格的规定。

1-10 纠正和预防措施：

为了医疗实际或潜在的不合格因素，企业对纠正和预防措施进行了严格的

规定。



1-11 搬运、贮存、包装、防护和交付:

为了保证外购物资、半成品及成品的质量，企业对搬运、贮存、包装、防护和交付制订了严格的、系统性的文件，并进行严格控制。

1-12 培训:

为了提高全员素质和技术水平，确保质量保证体系有效运行和达到质量目标，企业制订了详细的培训目标和计划，并严格执行。

1-13 统计技术:

企业选择适用的统计技术，对产品特性和生产过程影响产品质量因素进行定性、定量分析，实现有效的控制和验证。

产品质量保证措施:

2-1 提供合格的产品

我方按照采购人提供的供应计划(包括调整计划)及要求的品种和数量向采购人提供满足本项目技术规定要求的质量合格、全新的货物。

对于采购急需的货物我方承诺采取其他有力措施以保证供货的及时性，因此所发生的所有费用由我方自己承担。

2-2 不合格产品的处理

a、采购人在交货地点有权随时抽检我方交货产品的质量，如发现质量不符合本项目规定，采购人有权拒收货物、拒付合同价款，并追究卖方由此造成的经济损失。

b、我方供应货物的质量指标不符合本项目合同规定的质量标准，我方自行处理并承担由此所发生的全部费用。给采购人造成损失的，我方给予赔偿。

c、在质保期内，合同货物出现质量问题，经维修后仍然出现同样质量问题，

我方予以无偿更换。质量保修期内，我方未能按采购人要求修复出现的缺陷，
采购人有权另行委托其他单位修复，由此发生的费用，由我方自己承担。



2-3 检验(测)、试验

我公司按照本项目质量要求，从货物进库到货物的出库，对产品质量进行全过程的控制，每个环节均严格把关，为了保障交货质量。我方供应的所有合同货物都是从企业信誉、质量、售后服务择优选择合格的产品供应商。进入的物资入库前检验员首先要验证该批供货单位是否为合格供应商，并验证其有关质量证明文件(如合格证，检验报告等)，再对进货实施必要的检验和测量。如该货物不属合格供应商的产品，则予以拒检。检验人员首先对产品包装、外观、色泽进行检验并根据实测情况和相关检验的要求，作出合格与否的决定，经检测合格后通知库房保管部门。根据结果办理入库手续，库房保管对所填物资的数量进行验收，并分类堆放。我方承诺供应的所有合同货物是全新，未经使用过的。各个方面满足招标文件规定的质量、规格和性能要求。买方有权对合同货物进行抽检，我方积极配合并提供抽检所需的资料和必要条件。

2-4 交货

若我公司有幸中标，签订供货合同后，我公司将根据合同供货批次数量进行贮备，合理调配库存，优先供应本项目所需货物。并根据买方的要求和交货计划，准时、安全的将货物运至采购人指定地点。不论我方采用何种运输方式我方均保证采购计划供应量，并保证有必要的调峰运输能力，确保采购人的需要。我方在交货时提供合同货物出厂有关质量证明文件(如合格证，检验报告等)，确保交货质量。如果合同货物是易燃和危险的，我方在发运 15 日前向买方提交 6 份说明合同货物名称、性能、保护措施和处理事故的方法的报告。我方负责办理发运合同货物所需要的运输手续及合同货物交付前的运输，合同货物运抵并

卸至合同约定交货地点前的毁损、灭失风险由我方承担。我方应负责及时对因
风险灭失或损失的合同货物补充供货，修理或更换，并承担由于补充或修理及
更换损坏的合同货物而发生的一切费用。



组织管理体系和质量保证体系

一、首营企业、首营品种的质量审核制度

- 1、 “首营品种”指本企业向某一医疗器械生产企业首次购进的医疗器械产品。
- 2、首营企业的质量审核，必须提供加盖生产单位原印章的医疗器械生产许可证、营业执照、税务登记等证照复印件，销售人员须提供加盖企业原印章和企业法定代表人印章或签字的委托授权书，并标明委托授权范围及有效期，销售人员身份证件复印件，还应提供企业质量认证情况的有关证明。
- 3、首营品种须审核该产品的质量标准、和《医疗器械产品注册证》的复印件及产品合格证、出产检验报告书、包装、说明书、样品以及价格批文等。
- 4、购进首营品种或从首营企业进货时，业务部门应详细填写首营品种或首营企业审批表，连同以上所列资料及样品报质管部审核。
- 5、质管部对业务部门填报的审批表及相关资料和样品进行审核合格后，报企业分管质量负责人审批，方可开展业务往来并购进商品。
- 6、质管部将审核批准的首营品种、首营企业审批表及相关资料存档备查。

二、质量验收的管理制度

- 1、商品质量验收由质量管理机构的专职质量验收员负责验收。
- 2、公司质管部验收员应依据有关标准及合同对一、二、三类及一次性使用无菌医疗器械质量进行逐批验收，并有翔实记录。各项检查、验收记录应完整规范，并在验收合格的入库凭证、付款凭证上签章。
- 3、验收时应在验收养护室进行，验收抽取的样品应具有代表性，经营品种的质量验证方法，包括无菌、无热源等项目的检查。
- 4、验收时对产品的包装、标签、说明书以及有关要求的证明进行逐一检查。
- 5、验收首营品种，应有首批到货产品同批号的产品检验报告书。
- 6、对验收抽取的整件商品，应加贴明显的验收抽样标记，进行复原封箱。



7、保管员应该熟悉医疗器械质量性能及储存条件，凭验收员签字或盖章的入库凭证入库。验收员对质量异常、标志模糊等不符合验收标准的商品应拒收，并填写拒收报告单，报质管部审核并签署处理意见，通知业务购进部门联系处理。

8、对销后退回的产品，凭销售部门开具的退货凭证收货，并经验收员按购进商品的验收程序进行验收。

9、验收员应在入库凭证签字或盖章，详细做好验收记录，记录保存至超过有效期二年。

10、连锁门店委托配送的产品，验收可简化程序，由门店验收员按送货凭证对照实物进行品名、规格、批号、生产厂家以及数量等项目的核对，无误后在凭证上签名即可。

三、产品出库复核管理制度

1、产品按先产先出，近期先出，按批号发货的原则出库。

2、保管人员按发货单发货完毕后，在发货单上签字，将发货单交给复核人进行复核，复核员复核无误后，在发货单上签字。

3、出库复核，复核员如发现如下问题应停止发货，并报质管部处理。

①、商品包装内有异常响动。

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、不合格、过期或已淘汰无菌医疗器械。

4、做好出库复核记录，并保存三年备查。

四、产品保管、养护制度

1、正确选择仓位，合理使用仓容，“五距”适当，堆码规范，无倒置现象。

2、根据产品性能要求，分别储存相应条件的库房，保证产品的储存质量。医疗器械的储存应分类管理，划分合格区、不合格区、待验区、退货区、发货区，并按产品批次分开存放，标识清楚。一次性无菌使用医疗器械应单独分区或分柜存放，



3、根据季节、气候变化做好温湿度调控工作，坚持每日上、下午各一次观测并记录温湿度，并根据具体情况及时调节温湿度，确保储存安全。

4、质管部负责对养护工作的技术指导和监督。

5、养护人员应坚持定期对在库商品按“三、三、四”的原则进行养护与检查，做好养护检查记录，发现质量问题，及时与质管部联系，对有问题的产品设置明显标志，并暂停发货与销售。

6、建立重点产品养护档案。

7、不合格品应存放在不合格品库（区），并有明显标志，不合格产品的确认、报告、报损、销毁应有完善的手续和记录。

8、对近效期产品应按月填报近效期月报表。

五、不合格品管理制度

1、质管部是企业负责对不合格产品实行有效控制管理的机构。

2、产品入库验收过程中发现不合格产品，应上报质管理部确认，存放不合格品库，挂红牌标志后上报业务部处理。

3、养护员在商品养护检查过程中发现不合格品，应填写“复查通知单”报质管部进行确认，同时通知配送中心立即停止出库。

4、在产品养护过程或出库、复核、上级药监部门抽查过程中发现不合格产品，应立即停止配送、发运和销售，同时按出库复核记录追回发出的不合格产品。

5、不合格产品应由专人保管建立台帐，按规定进行报废审批和销毁。

6、对质量不合格产品，应查明原因，分清责任，及时纠正并制定预防措施。

7、认真及时地做好不合格产品上报、确认处理、报损和销毁记录，记录应妥善保存五年。

六、退货商品管理制度

1、为了加强对配送退回产品和购进产品退出和退换的质量管理，特制定本制度。

2、未接到退货通知单，验收员或仓管员不得擅自接受退货产品。



3. 所有退回的产品，存放于退货区，挂黄牌标识。
4. 所有退回的一二三类及一次性使用无菌医疗器械，均应按购进产品的验收标准重新进行验收，并作出明确的验收结论，并记录，验收合格后方可入合格品区，判定为不合格的产品，应报质管部进行确认后，将产品移入不合格库存放，明显标志，并按不合格产品确认处理程序处理。

5. 质量无问题，或因其它原因需退出给供货方的产品，应经质管理部门审核后凭进货退出通知单通知配送中心及时办理。

6. 产品退回、退出均应建立退货台帐，认真记录。

七、质量否决制度

1. 职能部门在本公司内部对产品质量及影响质量的环节具有否决权。

2. 质量否决内容：

①、产品质量方面，对产品采购进货的选择，首营品种审核，到货检验收入库储存，养护检查、出库复核、质量查询中发现的产品内在质量、外观质量、包装质量问题，采取不同的方式方法，予以相应的否决。

②、服务质量方面，对服务行为不规范，特别是服务差错行使否决职能。

③、工作质量方面，对影响企业质量责任落实，影响经营医疗器械质量的行为和问题予以不同程度的否决。

3. 否决依据：

①、产品质量法。

②、医疗器械监督管理条例。

③、国家药品监督管理局有关文件规定等。

④、企业制定的质量管理制度。

4. 否决职能：

产品质量的否决职能由质管部行使，服务质量的工作质量的否决职能由质管部与人力资源部共同行使。



八、质量事故报告处理制度

1、质量事故指产品经营活动中，因产品质量问题而发生的危及人身健康安全或导致经济损失的异常情况，质量事故按其性质和后果的严重程度分为：重大事故和一般事故。

2、重大质量事故：

①、由于保管不善，造成整批产品破损，污染等不能再提供使用，每批次产品造成经济损失2000元以上。

②、销货、发货出现差错或其它质量问题，并严重威胁人身安全或已造成医疗事故者。

③、购进假劣产品，受到新闻媒介曝光或上级通报批评，造成较坏影响或损失在2000元以上者。

3、一般质量事故：

①、保管不当，一次性造成损失2000以下者。

②、购销“三无”产品或假冒、失效、过期商品，造成一定影响或损失在2000元以下者。

4、质量事故的报告程序时限

发生质量事故，所在部门必须在当天内报企业总经理室、质管部。质管部接到事故报告后，应立即前往现场，查清原因后，再作书面汇报，一般不得超过2天。

5、以事故调查为依据，组织人员认真分析，明确有关人员的责任，提出整改措施，坚持“三不放过”的原则，即事故原因不清不放过，事故责任者和员工没有受到教育不放过，没有制定防范措施不放过。

6、质量事故处理：

①、发生质量事故的责任人，经查实，轻者在季度考核中处罚，重者将追究行政、直至移交司法机关追究刑事责任。

②、发生质量事故隐瞒不报者，经查实，将追究经济、行政责任。

③、对于重大质量事故，质管部的负责人与公司主要负责人，应分别承担相应的质量责任。

九、人员健康状况与卫生管理制度

1、卫生进行划区管理，责任到人。



2、办公场所、门店营业场所屋顶，墙壁平整，地面光洁，无垃圾与污水，桌面应每天清洁，每月进行一次彻底清洁。

3、库区内不得种植易生虫的草木。

4、库房内墙壁、顶棚光洁，地面平坦无缝隙，库内每天一清扫，每周一大扫。

5、库房门窗结构紧密牢固，物流畅通有序，并有安全防火，清洁供水，防虫、防鼠等设施。

6、库内设施设备要定期保养，不得积尘污损。

7、每年定期组织一次质管、验收、保管、养护等直接接触产品的岗位人员健康体检，体检的项目内容应符合任职岗位条件要求。

8、严格按照规定的体检项目进行检查，不得有漏检、替检行为。

9、经体检如发现患者有精神病、传染病或其它可能污染产品的患者，立即调离原岗位或办理病休手续。

10、应建立员工健康档案，档案至少保存三年。

十、效期商品管理制度

1、本企业规定产品近效期：距产品有效期截止日期不足6个月产品。

2、有效期不到6个月的产品不得购进，不得验收入库，必要时必须征得业务部门同意。

3、仓库对有效期产品应分类，相对集中存放，出库应做到先产先出、近期先出，按批号发货的原则。

4、有效期产品过期失效不得销售，应填不合格品报表，由质管部按“不合格产品确认处理程序”处理。

5、配送中心对近效期产品必须按月填报催销表，业务部门接到“近效期产品催销表”后，应及时组织力量进行促销，或联系退货，以避免过期失效造成经济损失。

十一、质量信息管理制度

1、质量信息是指企业内、外环境对企业质量管理体系产生影响，并作用于质量控制过程及结果的所有相关因素。



2. 建立以质管部为中心，各相关部门为网络单元的信息反馈、传递、分析及处理的完善的质量信息网络体系。

3. 按照信息的影响，作用、紧急程度，对质量信息实行分级管理。

A类信息：指对企业有重大影响，需要企业最高领导作出判断和决策，并由企业各部门协同配合处理的信息。

B类信息：指涉及企业两个以上部门，需由企业领导或质管部协调处理的信息。

C类信息：只涉及一个部门，可由部门领导协调处理的信息。

4. 质量信息的收集，必须做到准确、及时、高效、经济。

5. 质量信息的处理

A类信息：由企业领导判断决策，质管部负责组织传递并督促执行。

B类信息：由主管领导协调部门决策，质管部传递反馈并督促执行。

C类信息：由部门决策并协调执行，并将处理结果报质管部。

6. 质管部按季填写“质量信息报表”并上报主管领导，对异常突发的重大质量信息要以书面形式，在24小时内及时向主管负责人及有关部门反馈，确保质量信息的及时畅通传递和准确有效利用。

7. 部门应相互协调、配合、定期将质量信息报质管部，经质管部分析汇总后，以信息反馈方式传递至执行部门。

8. 质管部负责对质量管理信息的处理进行归类存档。

十二、用户访问、质量查询及质量投诉的管理制度

1. 企业员工要正确树立为用户服务，维护用户利益的观念，文明经商，做好用户访问工作，重视用户对企业产品质量和工作质量的评价及意见。

2. 负责用户访问工作的主要部门为：质管部和业务部。

3. 访问对象，与本企业有直接业务关系的客户。

4. 访问工作要根据不同地区和用户情况，采用多种形式进行调研。



5、各有关部门要将用户访问工作列入工作计划，落实负责人员，确定具体方案和措施，定期检查工作进度，保证有效实施。

6、各经营部门还应定期同客户交流质量信息，及时了解客户对产品质量和工作质量的评价。

7、做好访问记录，及时将被访客户反映的意见、问题或要求传递有关部门，落实整改措施，并将整改情况答复被访问客户。

8、各部门要认真做好用户访问和累积资料的工作，建立完善的用户访问档案，不断提高服务质量。

9、服务质量查询和投诉的管理部门为人力资源部，商品质量的查询和投诉的管理部门为质量管理部，责任部门是各部门。

10、对消费者的质量查询和投诉意见要调查、研究、落实措施，能立即给予答复的不要拖到第二天。

消费者反映商品质量问题的意见必须认真处理，查明原因，一般情况下，一周内必须给予答复。

11、各部门应备有顾客意见簿或意见箱，注意收集顾客对服务、商品质量等方面的意见，并做好记录。

12、质量查询和投诉时收集的意见，涉及到的部门必须认真做好处理记录，研究改进措施，提高服务水平。

13、对质量查询和投诉中的责任部门和责任人，一经查实，按企业有关规定从严处理。

十三、有关记录和凭证的管理制度

1、为保证质量工作的规范性、跟踪性及完整性，保证企业质量体系的有效性与服务所达到的水平，根据《医疗器械监督管理条例》等国家法律法规制定本项制度。

2、本制度中的有关记录是指质量体系运行中涉及的各种记录；凭证是指购销票据、证照资料及表示商品、设备、仓库与状态的单、证、卡、牌等。

3、记录和凭证的设计由使用部门提出，由质管部统一编制，使用部门按照记录凭证的管理职责，分别对各自管辖范围内的记录、凭证的使用、保存及管理负责。

4、未经质管部审核、编制，擅自印制、制作质量记录与凭证，财务部门不予报销。



5、有关记录和凭证须由相应岗位资格的人员填写，收集和整理，每月或季由所在部门、门店指定专人收集、装订，保管至当年年终。

6、有关记录和凭证的填写，应严格按照制度要求逐项如实填写完整，不许简写、缩写、漏写，不能以“同上”、“同左”、点两点等方式表示相同内容，没有内容的项目可划一斜线，做到内容完整、数据准确、字迹清楚、书写规范，具有真实性和可追溯性。

7、对有关记录和凭证的内容填写错误时，不得撕毁和任意涂改，应在错误处划——横线，在边上空白处注明正确的內容，同时盖修改人的私章，或签名。

8、同一项记录必须用同一颜色的钢笔、圆珠笔或碳素笔填写，禁用铅笔和红色笔（冲单等可用负数表示）。

9、对供货方、购货方提供的证照资料需盖其单位的红印章，收集部门应对其合法性和有效性进行认真审查，由质管部审核后存档。

10、购进产品和配送产品要有合法票据，并按规定建立购进记录，做到票、帐、货相符；购进票据和配送票据应妥善保管十年。

11、质管部负责对各部门门店与质量相关的记录和凭证的修订及日常监督检查，对其中不符合要求的提出改进意见。

12、记录和凭证按国家有关规定进行保存，有关记录没有规定保存年限的必须保存至超过商品效期一年，但不得少于三年。

13、须归档的有关记录和凭证在次年1月底前移交公司人力资源部，由人力资源部负责跨年度有关记录和凭证的归档和规范管理。

十四、业务经营质量管理制度

- 1、严格执行“按需进货，择优选购”的原则。
- 2、在采购医疗器械时应选择合格供货方，对供货方的法定资格，履约能力，质量信誉等进行调查和评价，并建立合格供货方档案。



3、采购医疗器械应制定计划，并有质量管理机构人员参加，采购医疗器械应签订书面采购合同，

明确质量条款。

4、采购合同如果不是以书面形式确立的，购销双方应提前签订证明各自质量责任的质量保证协议书，

协议书应明确有效期。

5、购销产品应开具合法票据，做到票、帐、货相符，并按规定建立购销记录。一次性使用无菌医疗器械的购销记录必须真实完整，其内容应有：购销日期、购销对象、购销数量、产品名称、生产单位、型号规格、生产批号、灭菌批号、产品有效期、经办人、负责人签名等。

6、首营品种应按首营品种质量审核制度办理有关审核手续。

7、采购人员应定期与供货方联系，或到供货方实地了解，考察质量情况，配合质管部共同做好产品质量管理工作。

8、凡经质管部检查确认或按上级药监部门通知的不合格医疗器械，一律不得开票销售，已销售的应及时通知收回，并按不合格产品质量管理制度和程序执行。

9、在销售医疗器械商品时，应对客户的经营资格和商业信誉，进行调查，以保证经营行为的合法性。

10、销售产品时应正确介绍产品，不得虚假夸大和误导用户。

11、定期不定期上门征求或函询顾客意见，认真协助质管部处理顾客投诉和质量问题，及时进行质量改进。

十五、质量跟踪与产品不良反应报告的制度

1、为促进医疗器械的合理使用，保证其安全性和有效性。根据《医疗器械经营企业监督管理办法》、《医疗器械监督管理条例》等有关法律法规，特制定本制度。

2、根据使用中对人体产生损伤的可能性、对医疗效果的影响，医疗器械使用状态可分为接触或进入人体器械和非接触人体器械，具体如下：

接触或进入人体器械，如有源器械失控后造成的损伤程度分为：轻微损伤、损伤、严重损伤。



非接触人体器械对医疗效果的影响，其程度分为：基本不影响、有间接影响、有重要影响。

医疗器械种类、品种繁多，对人体引起不良反应的影响因素程度不尽一致，一般有：A、医疗器械的质量因素；B、操作技术因素；C、被医疗患者的体质因素或其他因素，如是否使用其他药物、有毒物品及其他致敏因素。所以，如果出现医疗器械使用后的不良反应，必须认真调查、分析、核实，必要时经有关技术监督管理部门检查、验证确定。

3、质量管理部为企业不良反应监测管理小组（ADR），负责收集、分析、整理、上报企业的产品不良反应信息。

4、有关部门应注意收集正在经营的产品不良反应信息，填报不良反应报告表，每季度第一个月10号前上报季度不良反应报告表，上报ADR小组。

5、应重点收集首营品种的不良反应信息并及时反馈。

6、企业在销售植入性医疗器械和一次性使用无菌医疗器械或新产品时，应注意产品质量追踪，做好销售登记，及时搜集顾客对该产品的质量意见，及时处理并做好处理记录。

7、发生不良反应的产品，应就地封存于不合格区不得销售，并把信息告知生产企业，以便妥善安置。

8、企业ADR小组必须集中不良反应报告表，根据确认的信息对经营品种做出调整，并提醒生产企业注意，提醒业务经营部门注意，并于每季度第一个月15日前向地、市药品不良反应监测中心汇报，以便妥善处理。

9、对质量问题处理不及时、发生不良反应隐情不报者，根据情节轻重，查实后在季度质量考核中处罚。

十六、产品质量标准管理制度

1、为保证所经营的产品符合法定的质量标准，根据有关法律法规，特制定本制度。

2、产品质量标准管理部门为质量管理部。

3、质量管理部门专人登记、保管，并建立质量标准目录，供复核检验、考评该批产品质量。

4、业务部门在购进首次经营品种时，应向供货厂家索取该品种的质量标准，到货后将质量标准、样品以及首次经营审批表送质量管理部审核。



5、进口产品的质量标准为现行版国家药品监督管理局颁发的产品标准和国际上通用的标准。如上述标准未收载的，应采用国家药品监督管理局核发的《进口产品注册证》或《一次性进口产品批件》时核准的质量标准。

6、对于缺少标准的产品，质管员应向供货商及厂家索取，复印留存，定期整理，编制目录，装订成册。

7、不得经营不符合标准的产品，如发现不符合标准的产品，应作好登记，并报质量监督部门。

十七、企业管理制度的检查、考核、奖惩规定

1、各部门对质量管理制度应每半年进行一次全面自查、考核。

2、检查、考核应用统一印制的检查、考核记录表，检查、考核情况应如实记录，质管部负责监督与抽查。

3、自查、考核结束10日内各部门应向质管部反馈质量管理制度执行与问题整改情况。

4、凡不按规定时间认真进行自查的部门，每次扣罚该部门主要负责人的奖金100元。

5、在自查或抽查中，发现没有按照制度的规定执行的，每笔按责任大小给予责任人处以50元以下处罚，如给企业的质量管理和经济效益带来影响的，除赔偿相应损失外，根据情节轻重，损失大小和对存在问题的认识态度，扣罚主要责任者的奖金。

6、对自查和抽查中存在的问题，质管部提出整改意见并发出“整改通知书”，未在要求的时限内整改到位的，应加倍处罚。

7、全年无质量差错的岗位人员，每人按超额奖发放奖金，对企业质量管理体系提出合理建议，有利于企业管理，能提高工作效率，产生经济效益的职工，可根据贡献大小给予嘉奖和鼓励。

8、考核指标以已公布生效的制度、职责、程序、记录文件要求为准。

十八、特殊产品的管理制度

1、“特殊产品”指根据有关规定对储存条件、使用方法、特殊用途等特殊作用的产品。

2、特殊产品的购进、保管储存、销售、使用必须按规定执行。



3、特殊产品的记录须由相应岗位的人员填写，收集和整理，每月由所属部门指定专人收集、装订、整理、保存至有效期后一年。

4、特殊产品的管理文件设计、制定、审核、批准、分发、执行、归档及变更等应符合国家、地方有关法规要求，由文件管理部门负责检查、管理工作。

十九、一次性使用无菌医疗器械管理制度

1、“一次性使用无菌医疗器械”指无菌、无热源、经检验合格，在有效期内一次性直接使用的医疗器械。

2、为加强一次性使用无菌医疗器械的管理，保证产品的安全、有效，依据《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法》制定本制度。

3、一次性使用无菌医疗器械的验收记录应真实完整。验收记录应有：到货与验收日期、名称、数量、生产单位、型号规格、生产批号、灭菌批号、有效期、验收人员等。

4、一次性使用无菌医疗器械的储存应避光、通风、无污染等符合产品标准的规定储存。

5、一次性使用无菌医疗器械的购进、验收、销售、养护检查、配送出库应有相应岗位人员记录，并保存到有效期后两年。

6、公司质管部门定期对一次性使用无菌医疗器械的购进、配送及储存进行督促检查，确保产品的安全有效。

二十、质量方面教育、培训及考核的管理制度

1、为提高员工的质量素质、业务水平，更好地为客户服务，特制定本制度。

2、质量管理部负责企业员工质量教育、培训和考核工作。培训教育原则：既重现业务素质教育，又重现思想素质教育；既重现理论学习，又注重实践运用；既有数量指标，也有质量指标，也考虑群体功能的优化。

3、培训方法：集中培训与个别培训相结合；企业内与企业外培训相结合；采取由浅入深，普及与提高相结合，理论与实践相结合。并定期进行考试和考评工作，以示培训效果。



4、人力资源部根据质量管理部制定的年度质量教育培训计划合理安排全年的质量教育、培训工作，并建立职工质量教育培训档案。

5、企业新进人员上岗前进行质量教育、培训，主要讲解企业质量管理制度、岗位标准操作规程与岗位职责，各类质量台帐、记录的登记方法及公司的质量方针目标，质量与微机管理以及有关商品的质量方面的法律、法规等。培训结束，根据考核结果择优录取。

6、当企业因经营状况调整而需要员工转岗时，转岗员工，为适应新工作岗位需要进行质量教育培训，培训内容和时间视新岗位与原岗位差异程度而定。

7、教育、培训工作考核中成绩不合格者，所涉及到的部门或人员按企业有关规定处理。

二十一、文件管理制度

为了使本企业的文件（包括电报，下同）管理进一步规范化、制度化、科学化，使文件的办理、管理整理（立卷），归档等工作衔接有序，做到高效、及时、准确、安全，特制定本制度。

凡涉及质量管理的有关文件，按《质量管理文件制订的规定》、《质量管理文件管理及使用的规定》办理。

《质量管理文件制订的规定》

1、起草文件的组织机构：本企业应有执业药师或其他技术负责人的文件起草筹备机构，根据本企业的实际确定文件制定的运作程序，挑选合格的文件起草人员，提出编制文件的相关规定和要求。

2、起草文件人员要求：

（1）、必须是关键岗位人员，如采购部门、质量管理部门、终端服务部门的负责人和授权人员。

（2）、应具备必须的教育和实践经验资格。

（3）、懂技术，敢管理，勇于承担责任，善于与他人合作等。

3、文件的起草

（1）、文件的起草主要由文件使用部门择人负责起草，以保证文件内容的全面性和准确性。（应根据本企业实际情况写具体内容）。



(2) 草稿交质量管理部门初审，由人力资源部分发与文件有关部门审核，并签发意见，再由起草人修改，最后由质量管理部门负责人定稿。如有不同意见，由质量管理部门负责人裁定。

(3) 要杜绝文件的片面性，增加文件的可行性。起草的文件应达到下列要求：

- A、文件标题、类型、目的、原则应有清楚的陈述。
- B、文件内容准确，不可模棱两可，可操作性要强。
- C、条理清楚，易理解，便于使用。
- D、提倡实事求是，不反对借鉴别人的先进经验，但绝不能生搬硬套，难以形成的文件可待时机成熟后再期完成。

4. 文件的生效

(1) 文件定稿后，需有起草人、审核人、批准人签字，并注明日期方能生效。
(2) 涉及一个部门的文件由本部门负责人审核、质量管理部门负责人批准；涉及全公司的文件，由质量管理部门负责人审核，总经理批准，正式下文执行，以保证文件的准确性和权威性。

(3) 定稿文件不得使用手抄，以防差错。

(4) 已定稿的文件要统一格式、统一编号，便于查找。（应写出具体格式和编号的方法）。

《质量文件管理及使用的规定》

文件管理是指包括文件的设计、制订、审核、批准、分发、执行、归档以及文件变更等一系列过程的管理活动。文件的保管与归档应符合国家、地方有关法规要求。各种经营记录应保存至产品有效期（负责期）后二年。

1. 文件的编码

文件形成后，所有文件必须有系统的编码，并且整个公司内部应保持一致，以便于识别、控制及跟踪，同时可避免使用或发放过时的文件。

2. 文件的发放

文件批准后，在执行之日前由人力资源部发放至相关人员部门，并做好记录，同时收回旧文件。

3. 文件的执行与检查



文件起始执行阶段，有关管理人员有责任检查文件的执行情况，这是保证文件有效最关键的工作。
同时文件管理部门应定期向文件使用和收阅者提供现行文件清单，避免使用过时旧文件。所有文件每年复核一次。如果文件采用自动控制或管理系统，仅允许授权人操作。

4、文件使用者培训

文件在执行前应对文件使用者进行专题培训，可由起草人、审核人、批准人进行培训，保证每个文件使用者知道如何使用文件。（写出具体文件的培训时间要求）。

5、文件的归档

文件的归档包括现行文件和各种结果记录的归档。文件管理部门保留一份现行文件或样本，并根据文件变更情况随时更新记录在案。各种记录完成后，整理分类归档，保留至规定期限。

6、文件变更

(1)、文件一旦制订，未经批准不得随意更改。但文件的使用及管理人员有权提出变更申请，并提出理由，交给该文件的批准人，批准人评价了变更的可行性后签署意见。变更文件再按新文件起草程序执行。

(2)、文件管理部门负责检查文件变更引起的其它相关文件的变更，并将变更情况记录在案，以便跟踪检查。

7、文件管理应不断持续改进，其改进的方向：

(1)、简化：文件管理工作应持续改进，其目标是简化工作流程，减少中间环节。文件管理程序化，使之有效控制，有效管理。

(2)、计算机化：实现文件管理无纸化，这是现代文件管理的目标，它的好处在于文件的起草、审核、批准、更新、快递方便、缩短文件形成周期，能自动储存，减少定员、提高效率。（这是本企业努力的方向）

8、需要填写数据的文件（记录）

(1)、内容真实，记录及时；不得超前记录和回忆记录。
(2)、字迹清晰，不得用铅笔或红色笔填写。



(3)、不得撕毁或任意涂改文件，需要更改时不得用涂改液，应划去后在旁重写，签字或盖章。
(4)、按表格内容填写齐全，不得留有空格，如无内容填时要划“—”线表示，以证明不是填写者疏忽，内容与上项相同时应重复抄写，不得用“”或“同上”等表示。

(5)、商品名、厂牌、购进和销售单位等不得简写。

(6)、操作者、复核者均应填写全姓名，不得只写姓或名。

(7)、填写日期一律横写，不得简写。如2004年10月8日，不得写成“2004/8/10”或者“2004/10/8”。

第二篇 企业各级质量责任制

(一)、总经理职责

- 1、全面领导公司的日常工作，向公司传达满足顾客和法律法规要求的重要性。
- 2、组织贯彻执行上级质量方针、政策、法规和指令。
- 3、主持制定本企业质量方针、目标、规划和计划，建立健全质量责任制，并首先在领导层落实。
- 4、推进质量体系建设，领导质量体系持续有效地运行，主持质量体系的管理评审。
- 5、提供确保质量管理体系正常有效运行所必需的人力资源和设备等资源配置。
- 6、合理设置并领导质量管理组织机构，保证其独立、客观地行使职权。支持其合理意见和要求，提供并保证其必要的质量活动经费。
- 7、领导质量教育，对中层以上干部进行质量意识的考核。
- 8、正确处理质量与数量、进度的关系，在经营与奖惩中落实质量否决权。
- 9、重视客户意见和投诉处理，主持重大质量事故的处理和重大质量问题的解决和质量改进。
- 10、主持季、年度质量分析会和全员质量管理工作例会。
- 11、签、颁发、质量管理制度和其他质量制度性文件。
- 12、主持本企业质量管理工作的检查与考核。

(二)、质量管理部的质量管理职责

- 1、贯彻执行有关产品质量管理的法律、法规和行政规章。



2. 起草企业产品质量管理制度，并指导、督促制度的执行。
3. 在产品采购进货、检查验收、储存养护，医疗器械运输等环节行使监督管理，对医疗器械质量行使否决权。
4. 负责首营企业和首营品种的合法性与质量审核。
5. 负责建立企业所经营产品并包含质量标准等内容的质量档案。
6. 负责产品质量的查询和产品质量事故或质量投诉的调查处理及报告。
7. 负责产品入库检查验收相关的监督管理工作，指导和监督产品保管、养护和运输中的质量工作。
8. 负责质量不合格产品的确认，对不合格产品的处理过程实施监督。
9. 收集和分析产品质量信息。
10. 协助开展对企业职工质量管理方面的教育或培训。
11. 其他与质量管理相关的工作。

(三) 人力资源部的质量管理职责

1. 负责来自上级监督管理部门或其他政府主管部门有关文件的收文与承办落实。
2. 负责配合质量管理部做好医疗器械管理法律、法规的组织培训工作。
3. 负责配合质量管理部做好本公司管理制度等质量体系文件培训学习的组织工作。
4. 负责产品经营所需人力资源的配置提供等人力资源管理工作。
5. 负责产品经营所需设备的配置提供。
6. 负责产品经营人员的健康检查组织工作及健康档案的建立与管理。
7. 负责产品经营环境卫生及安全条件的提供与控制管理。
8. 负责质量奖惩的实施落实。

(四) 采购营销部工作职责

1. 坚持按需进货，择优选购，把好进货第一关。
2. 制定采购计划，采购过程中比价，议价的处理事宜。
3. 对首营企业、首营品种的填报审核承担直接责任。



- 4、了解供货单位的质量状况，及时反馈信息，为质管部开展质量控制提供依据。
- 5、签订购货合同时，必须按规定明确，必要的质量条款。
- 6、购进、销售产品应开具合法票据，并按规定建立购进、销售记录，做到票、帐、货相符。
- 7、做好用户访问工作。

(五)、配送中心工作职责

- 1、按照GSP规范要求，负责仓库空间布局、产品陈列位置的规划。
- 2、出货的复核作业的管理及账目数量的统计。
- 3、产品、在库间的养护管理。
- 4、仓库内清洁、卫生、维护管理。
- 5、仓库防火、防盗、防鼠害等安全管理。
- 6、按照调拨单，及时、准确、安全地发送到每个分店。
- 7、产品的退货作业管理。
- 8、产品的报废呈报及处置。
- 9、配合业务部、财务部盘点实物作业的进行。
- 10、安排配送作业的排程、装运事项。
- 11、有关外送托运作业的处理。
- 12、其它有关本系统作业、仓储管理的处理事项。

(六)、质量管理员工作职责

- 1、认真贯彻学习和遵守国家关于医疗器械质量管理的方针、政策、法律及有关规定。
- 2、依据企业质量方针目标，制定本部门的质量工作计划，并协助本部门领导组织实施。
- 3、负责质量管理制度在本部门的督促、执行，定期检查制度执行情况，对存在的问题提出改进措施。
- 4、负责处理质量查询。对顾客反映的质量问题，应填写质量查询登记表，及时查出原因，迅速予以答复解决，并按月整理查询情况报送质量管理部和业务部门。



- 5、负责质量信息管理工作。经常收集各种信息和有关质量的意见建议，组织传递反馈。并定期进行统计分析，提供分析报告。
- 6、负责不合格产品报损前的审核及报废产品处理的监督工作。
- 7、收集、保管好本部门的质量文件、档案资料，督促各岗位做好各种台帐、记录，保证本部门各项质量活动记录的完整性、准确性和可追溯性。建立并做好产品质量档案工作。
- 8、协助部门领导组织本部门质量分析会，做好记录，及时上报本部门发生的质量事故，及时填报质量统计报表和各类信息处理单。
- 9、指导验收员、养护员和保管员执行质量标准和各项管理规定。
- 10、了解本责任制的贯彻执行情况，及时向部门负责人汇报、总结成绩，找出差距，不断提高服务质量。
- 11、负责门店经营过程中产品质量管理工作，指导、督促门店产品质量管理制度的执行等。

(七)、养护员工作职责

- 1、执行《产品养护管理制度》，对在库产品实施科学养护。
- 2、在质量管理部门的技术指导下，具体负责在库产品的养护和质量监督检查工作。
- 3、坚持预防为主的原则，按照产品理化性质和储存条件的规定，结合库房实际情况，组织好产品的分类合理摆放。
- 4、负责对库存产品定期进行循环质量检查，一般产品每季度一次，近效期药品及易变产品应增加检查次数，并做好养护检查记录。
- 5、养护检查中发现质量问题。应立即挂黄牌暂停发货，并通知质量管理部门予以处理。
- 6、指导并配合保管员做好库房温湿度管理工作，根据气候环境变化，采取相应的养护措施。
- 7、做好在库产品的效期管理工作，对近效期产品，应按月填报告近效期产品催销月报表。
- 8、正确使用护养设备，并定期检查保养，做好检修记录，确保正常运行。
- 9、自觉学习产品业务知识，提高养护工作技能。并建立养护档案。



10. 定期进行养护情况的统计分析，摸索库存条件对产品储存质量影响变化的规律，提供养护分

析报告。

(八)、验收员职责

1. 负责按法定标准和合同规定的质量条款对购进及销后退回的医疗器械逐批进行检查验收。
2. 严格按规定的抽样数量、检查验收项目内容和判断标准对到货产品进行检查验收。
3. 对经检查验收不符合规定的产品应填写拒收报告单，报质管部门审查核实后通知业务部门，并做好隔离工作。
4. 规范填写入库验收记录，做到字迹清楚、内容真实、项目齐全、批号数量准确，并签名负责，按规定保存备查。
5. 自觉学习产品业务知识和产品监督管理法规，努力提高验收工作技能。

(九)、仓库保管员职责

1. 按照产品的类别、理化性质和贮存要求做好分类、分库或分区储存，对因储存保管不当而发生质量问题负责。
2. 按安全、方便、节约的原则，整齐、牢固堆垛，五距规范，合理利用仓容，并按规定做好货位编号、每批数量清楚、色标明显。
3. 按批正确记载产品进、出、存动态，保证帐货相符。坚持动态复核，日记月清，月对季盘，并及时分析、反馈产品库存结构及进销情况。
4. 做好在库产品的效期管理工作，严格按“先产先出、近效期先出、按批号发货”的原则办理出库。
5. 在养护员指导下做好库房温湿度记录工作。
6. 自觉学习仓储保管业务知识，提高保管工作技能。
7. 配合养护员做好养护工作，发现质量有异，未确定合格前不应发货。已通知停售产品不得发货。
8. 凭规定的凭证收发产品，不错不漏，并做好复核记录，不准凭白条、口诉收发商品。
9. 发现短缺、差错应迅速查明原因，逐级汇报、审批处理。



10. 经常保持库房整洁、堆垛整齐、不倒(侧)放、乱放、做到轻拿轻放，文明作业。
11. 搬运和堆垛应严格遵守产品外包装图示标志的要求，规范操作。怕压产品应控制堆放高度，定期翻垛。

第三篇 医疗器械管理操作程序

一、医疗器械的采购程序

- a、目的：建立一个医疗器械商品采购的标准操作程序，以保证采购行为的规范。
- b、范围：适用于医药商品采购的环节与行为。
- C、责任：采购员、质管员、采购资金管理员及其部门负责人对本程序负责。
- d、程序：

(一)、采购计划的制定程序

- 1、采购部门计划员根据实际库存消耗制定年度、季度或月份进货采购计划。
- 2、采购计划提交采购小组（采购部、营销部、质管部、财务部人员组成）讨论、修改、审定。
- 3、质量管理机构对计划所列商品合法性及其供货渠道的质量信誉与质量保证能力进行审核。
- 4、采购部门负责人审批后交各类别采购人员具体执行。
- 5、临时调整采购计划、审批程序同1—4条。
- 6、每月召开采购部门与营销部门、质管部、配送中心的联合会议，沟通商品在销售、使用、储运环节中的信息和存在的问题，以便及时调整购进计划。

(二)、合格供货单位的选择程序

- 1、采购部门应协助质量管理机构建立、健全和更新“合格供货方”资料档案。
- 2、首营企业按有关管理制度办理审批手续。
- 3、对拟采购的医疗器械，查看其合法的产品注册证，了解供货单位的质量保证能力和履行合同的能力。



4、对拟采购进口医疗器械，收集国外厂商在我国国家药品监督管理局已注册的证书，收集进口医疗器械注册证及进口检验报告书复印件加盖供货单位质管机构的红色印章。

5、根据购货计划表，以“合格供货方”档案中拟出需采购医疗器械的生产和供货单位。

6、相同品名、规格的产品应择厂、择优、就近进货。

(三)、采购合同的签订程序

1、各类别采购员应严格执行业务经营质量管理制度。

2、标准合同应明确签订以下质量条款：产品应符合质量标准和有关质量要求；附产品合格证；产品包装符合有关规定和货物运输要求；进口产品应提供符合规定的证书和文件。

3、与签订质量保证协议的供应商采取传真、电话等方式订货须建立非标准合同采购记录，对所订产品的质量有简明约定。

4、要求供货方提供相应的产品质量标准，并明确产品的批号、生产日期、有效期、负责期、包装标志、包装要求等合同条款。

5、按《经济合同法》签订一般合同条款。

(四)、首次经营品种的审批程序

1、采购部门根据用户和患者的需要及生产单位提供的产品资料，提出申请，填写首次经营品种的审批表。

①、收集生产企业的“医疗器械生产许可证”、“医疗器械产品注册证”；产品质量标准；法人授权委托书；业务代表身份证明，税务登记证，物价批文。

②、收集药品说明书、样品、首批到货产品的出厂检验报告单。

以上资料需盖该生产企业的红色印章。

2、首次经营品种的审批表经采购部门、物价部门签署意见后，连同收集的资料报质量管理机构审核。

3、质管机构审核（必要时去现场考察），签同意意见。

4、报分管质量经理审批、签字。



5. 按采购程序执行。

二、医疗器械产品质量检查验收程序

(一)、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。

(二)、范围：医疗器械质量检查验收岗位。

(三)、责任：采购员、验收员、质管及部门负责人对实施本程序负责。

(四)、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. 医疗器械须货到一个工作日内验收完毕，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. 如遇不符合要求的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。

三、医疗器械入库储存程序

(一)、目的：建立一个医疗器械入库储存的标准操作程序。

(二)、范围：所有验收完毕待入库的医疗器械。

(三)、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。

(四)、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，建立库存明细帐，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。

四、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)、流程图：

(五)、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在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人员机构复查处理。

(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。

五、医疗器械产品配送出库复核程序

(一)、目的：建立一个商品出库复核岗位的标准操作程序。

(二)、范围：所有即将出库的商品。

(三)、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。

(四)、出库复核程序

1、医疗器械出库遵循“先产先出”、“近期先出”和按批号发货的原则。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、进口医疗器械应随货附符合规定的盖配送中心原印章的进口审批文件复印件。

7、发货员统计件数填写运输单，把待发医疗器械交与运输员，签回运输单存查。

六、医疗器械配送退回处理程序

(一)、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。

(二)、范围：适合公司所有销售医疗器械。

(三)、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。

(四)、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帐”，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的确认处理程序进行处理。

七、不合格医疗器械的确认处理程序

(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帐，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. (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。

八、医疗器械拆零和拼装发货程序

(一)、目的：建立一个医疗器械拆零和拼装发货的标准操作程序。

(二)、范围：涉及拆零和拼装的所有医疗器械。

(三)、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。

(四)、流程：

1、整件医疗器械拆零后，应保留箱内合格证，并在其外箱无标识或字迹的醒目位置粘帖“拆零”标识后归原货垛；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在发货区，填写运输单，送运输组安排运送。

九、医疗器械运送程序

(一)、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。

(二)、范围：所有在发货区的待发医疗器械。

(三)、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。

(四)、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。

十、医疗器械进货退出程序

(一)、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的规范执行。

(二)、范围：适用公司所有进退产品。

(三)、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。

(四) 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。

十一、证照资料的收集、审核、存档的程序

(一)、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。

(二)、范围：供货货方的合法性与所经营商品的合法性凭证。

(三)、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。

(四)、程序：

- 1、由采购人员对拟建立业务关系的供货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。



十二、质量事故上报处理程序

(一) 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。

(二) 范围：所有环节产生的一般质量事故和重大质量事故。

(三) 责任：与质量事故有关的岗位人员及其部门负责人。

(四) 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。

10、应急处置方案



产品名称	质保期限	例外情况
自动热释光读数器	质保期 3 年	人为损坏、非授权维修、耗材正常损耗
大流量生物气溶胶采样器	质保期 2 年	人为损坏、非授权维修、耗材正常损耗
便携式环境颗粒物采样器	质保期 1 年	人为损坏、非授权维修、耗材正常损耗
便携式采样器	质保期 1 年	人为损坏、非授权维修、耗材正常损耗

二、维修与应急响应

故障处理流程

- 远程支持：乙方提供 7×24 电话技术咨询服务、远程故障诊断处理服务，解答用户在使用中遇到的问题，及时提出解决问题的建议和操作办法。

- 现场服务：远程无法解决时，出现故障时，投标人在接到采购人或采购人使用单位需求之时起 2 小时内响应，24 小时（偏远地区 72 小时）内到达现场服务，遇到重大技术问题，投标人应及时组织有关技术专家进行会诊，并采取相应措施以确保产品的正常运行。

增值服务与长期维护

1、定期巡检与回访

质保期内按招标要求免费巡检，内容包括设备性能测试、安全检查、软件升级等，提前发现潜在问题。

定期回访用户，收集使用反馈，优化服务质量。

2、延保与收费服务

质保期外提供收费延保服务，涵盖维修备件、人工服务等；维修按成本收取配件费用，公开透明。

3、培训与技术交流

定期举办用户培训班、学术研讨会，分享最新临床应用案例与技术进展，提升用户操作水平与设备使用率。

三、责任与用户须知

1、用户责任

设备需由授权技术人员安装、维修，避免非专业操作导致故障。

按说明书规定使用原厂耗材与配件，确保设备性能与安全。

2、免责条款

因人为损坏、不可抗力（如地震、洪水）、未按规定使用等导致的故障，维修费用由用户承担。

企业均以“用户为中心”构建了覆盖全国的服务网络，通过快速响应、专业培训、长期备件供应及合规管理，为产品提供全生命周期服务保障。用户可通过热线、在线平台及本地网点获取及时支持，确保设备安全、稳定运行，满足用户需求。

1、故障处理原则。及时分析故障原因，售后服务工程师进行必要的操作和调整。如无法及时消除故障应立即向上级或相关职能部门汇报，并通知登记台做好相应的处理措施。

2、遇到威胁人身、设备安全，且无法消除故障时，应立即停用设备，并向上级主管部门和相关职能部门汇报，报备维修。

3、情况报告。突发时间发生后，一方面判断危害程度，同时向公司其它应急管理小组成员汇报，及时向公司领导报告处理进展情况，直至应急解除。总结事件教训，改进设备，指定防范措施。

当突发事件发生或者医疗设备出现故障时，医院设备科可第一时间派遣专人进行现场勘测，明确故障情况及其对设备的影响。根据现场勘测情况，指定工作人员对故障设备进行维修，若维修无效的情况下，按照设备的重要性和突发事件的性质，安排相应的备用设备保证设备恢复正常使用。

我方在接到需方的电话支持服务请求后，如果不能通过电话支持服务解决产品发生的技术故障，且经双方商议确认需要进行现场支持的情况下，我方将派人现场协助需方排除故障。

我方根据故障对需方业务造成的影响，将故障划分为四级级别，划分界定如下：

一级故障：主要指产品在运行中出现系统瘫痪或服务中断，导致产品的基本功能不能实现或全面退化的故障。

二级故障：主要指产品在运行中出现的故障具有潜在的系统瘫痪或服务中断的危险，并可能导致产品的基本功能不能实现或全面退化。

三级故障：主要指产品在运行中出现的直接影响服务，导致系统性能或服务部分退化的故障。

四级故障：主要指产品在运行中出现的断续或间接地影响系统功能和服务的故障。

我方对应没记故障，确定不同的现场响应时间。

对一、二级、三级、四级故障，我方将组织技术专家小组，提供现场服务。

一、通用响应机制

- 全国统一服务热线

响应时效：7×24小时全天候在线，2小时内给予电话/远程技术支持。

适用范围：设备咨询、故障报修、操作指导等。

- 紧急情况优先级

针对影响设备正常运行安全的紧急故障，优先调度资源处理。

二、分产品响应时间

- 远程支持：

接到报修后2小时内远程诊断，提供解决方案（如参数重置、软件调试）。

- 现场服务：

普通故障：若远程无法解决，24小时内派遣工程师抵达现场（国内主要城市）修复（偏远地区72小时）。

- 复杂故障：需更换关键部件，48小时内完成维修；若无法按时修复，提供备用机。

三、服务场景时效

- 培训服务

在采购人提出培训要求时，我公司应在规定时间内提供培训服务，培训计划方案需经用户审核同意。

四、例外情况说明

不可抗力或交通限制：如遇自然灾害、疫情管控等，响应时间可协商调整，但需提前告知用户替代方案（如远程指导应急操作）。

人为损坏或非授权维修：此类情况不适用上述时效承诺，需先评估维修方案与费用，再与用户确认时间。

(二) 售后服务

1、售后服务承诺

为确保医疗器械的质量，保证医疗器械的安全、有效。依照《医疗器械监督管理条例》及相关法律法规，我方严格遵守各项法律法规，确保产品经销操作规程的有效性，并对所销售的产品质量作如下承诺：

1. 提供设备全套的技术资料、中文操作手册。
2. 设备安装后，在使用科室提供操作及维护培训。
3. 免费提供技术咨询服务及产品培训服务。
4. 专业技术人员免费手术跟台。
5. 保证供应仪器的维修与配件。
6. 维修响应时间：故障响应时间半小时内电话响应，4小时内到场处理故障，按照复杂程度在规定时间内修理完成。
7. 质保期：自动热释光读数器 3 年、大流量生物气溶胶采样器 2 年、便携式环境颗粒物采样器 1 年、便携式采样器 1 年；所有设备保修期至少满足 2 年。
8. 我方承诺质保期内 7*24 热线支持、远程诊断服务。

供应商名称：（加盖公章）内蒙古九州通供应链管理有限公司



2025年12月18日



2、专业的售后服务人员及服务热线

我方保证提供的设备是全新的、未使用过的。我方保证设备在正确安装、正常操作情况下，运行安全、可靠。在质量保证期内，由于我方责任需要修理、更换有缺陷的设备导致设备停运时，质量保证期自我方消除该缺陷后重新计算，由此产生的所有损失(包括于由设备质量原因引起的相关检测、实验、专家咨询、运输、安装等费用)由我方承担。如在质量保证期内发现设备部件出现缺陷但不影响设备的正常运行，经维修或更换后的部件的质量保证期重新计算。

1、目的

对医疗器械销售后的质量状况进行有效控制，以满足采购方的需求。

2、职责

业务员负责对采购方售前，售中，售后的服务工作，协同质管员处理质量问题。质管员负责处理售前，售中，售后质量问题。

3、制度内容

(1) 销售医疗器械应依据有关法律、法规要求销售产品。

(2) 依据医疗器械的使用说明，正确介绍医疗器械的用途，不得虚假夸大疗效和治疗范围，以免误导。

(3) 销售产品要做好销售记录。必要时应能根据销售记录追查出全部售出产品情况。销售记录应包括：产品名称、生产单位、规格型号、生产日期、出厂编号、销售日期、销售单位、销售数量、经办人。

(4) 销售记录应保存至产品有效期或使用期限过后一年以上。

(5) 要做到在产品售出后，营销员应广泛收集客户对医疗器械质量、工作质量、服务质量的意见及建议。开展用户访问，积极做好售后服务工作，及时



向质管员反馈客户质量查询、投诉信息及销售过程中发现的质量问题，并落实相关质量改进措施。

(6) 应根据不同内容要求，酌情采用函电征询、上门访问、书面调查、邀请用户座谈和利用业务洽谈会等方式，广泛收集用户对医疗器械质量、工作质量、服务质量的评价意见，建立客户意见征询档案。经过分析、利用，最终对本企业服务进行改进。

为保证故障响应、解决问题和交付结果可控，我方会在人员管理、岗位结构和人员的知识、技能、经验、安全意识等方面达到应有的水平。确保提供产品技术服务和售后服务的人员具备应有的能力。

1.、服务机构：为更好地保证设备的正常运行，及时解答用户提出的疑问，帮助用户解决问题，生产商在各主要城市设有售后服务机构和设施，负责各地的技术咨询和维修等服务，可提供 48 小时专职维修工程师到场服务。

2、我公司销售服务均有专门的部门和人员进行管理和客户意见接收处理，销售服务的直接参与人员由生产质检人员、公司有经验高水平的技术操作人员组成，对客户要求的技术协助、安装指导服务、质量维修服务等均能及时进行人员安排和高质量的服务。

3、因我公司原因造成的产品质量问题，我公司将免费提供现场服务。因其它原因造成的产品质量问题，我公司将提供现场服务。

4、免费配合安装方进行售后维修工作。在项目整体竣工验收合格后，承诺提供免费保修和跟踪服务，在此期间如有发生质量问题，将无偿提供维修服务。

5、在保修期内，定期现场检查、访问用户，遇突变情况随时回访，并做好回访服务记录。

6、在保修期范围内，凡是产品质量问题或施工所造成的问题，由本公司负



责免费修理，若产品遇到人为的损坏，项目维修部负责修理，费用由损坏人负

责。保修期内由项目经理组织原项目人员主动对交付使用的项目进行服务和听取顾客对项目的意见，填写质量表，报设计部、质检室备案。

8、项目竣工交付使用后，在合同规定期内定期回访，了解产品使用过程中存在的不足或需改进之处。

9、对所有回访和保修予以记录，并提交书面报告，作为技术资料归档。

10、在发货时要求运输单位，对货物的运输做好防护措施，以保证装卸、运输过程中货物的完好。运输时，我方应与运输方签订运输协议，注明发货单位、收货人、到货时间等。保证运输中的安全及到货时间。

11、在货物到达现场后，采购方开始安装前三日，我公司专门派出技术骨干到现场免费对有关生产、使用、管理人员先期进行安装与调试技术培训，讲解使用规范和注意事项，保证培训到位。我方保证按照项目要求指导安装调试，以保证产品的正常使用。

12、货物到达，我方派人将运输车辆带到卸货地点，我方技术人员与需方负责货物的验收及交接，并办理相关交接手续。

13、我公司保证每一个季度至少回访用户一次，做好相关回访记录。公司有一支技术过硬的应急维修服务队，由经验丰富的维修人员进行现场维修，对出现的任何问题都能在最快的时间内赶到现场，保证 48 小时内进行维修和更换，并保证用户在规定年限内能够及时买到所需配件。

14、在产品质保期内，出现质量问题，采购方电话通知我方维保人员，我公司承诺，在 48 小时内到现场进行维修，妥善解决问题，做好“三包”服务。超出“三包”期的产品，我公司承诺上门检测维修，所发生费用由用户承担。



服务团队配备：

表 1 售后服务网站信息表

公司名称	内蒙古九州通供应链管理有限公司		
企业性质	其他有限责任公司	法定代表人	徐焱峰
统一社会信用代码	91150102MABU4A1E4M	注册资本	叁仟万元整(人民币元)
企业地址	内蒙古自治区呼和浩特市新城区东二环路名都和景2号办公楼 1701 北侧	邮箱	2319723436@qq.com

售后服务机构配置情况

售后服务地址	内蒙古自治区呼和浩特市新城区东二环路名都和景 2 号办公楼 1701 北侧		
售后服务职能	售后人员姓名	工作内容	联系方式
售后负责人	刘强	负责售后服务总体调度	15034955554

以下为我公司针对本项目具体的人员配置：

序号	姓名	本项目拟任职务	联系电话	对应项目环节
1	郑伟	项目负责人	15144983228	负责本项目全程各环节跟踪与监督
2	刘强	项目技术联系人	15034955554	负责提供本项目设备耗材试剂相关技术支持
3	刘凯丽	项目商务专员	18686020718	负责合同签订与提供资料
4	张焕	项目质量负责人	15124780491	负责对货物质量方面的把控与质检
5	卢燕林	项目财务负责人	18548137868	负责项目款项的结算及发票对账
6	李超	库房	15034983899	负责出库入库核,核验数量



3. 售后响应时间

(1) 故障处理原则。及时分析故障原因，售后服务工程师进行必要的操作和调整。如无法及时消除故障应立即向上级或相关职能部门汇报，并通知登记台做好相应的处理措施。

(2) 遇到威胁人身、设备安全，且无法消除故障时，应立即停用设备，并向上级主管部门和相关职能部门汇报，报备维修。

(3) 情况报告。突发时间发生后，一方面判断危害程度，同时向公司其它应急管理小组成员汇报，及时向公司领导报告处理进展情况，直至应急解除。总结事件教训，改进设备，指定防范措施。

当突发事件发生或者医疗设备出现故障时，医院设备科可第一时间派遣专人进行现场勘测，明确故障情况及其对设备的影响。根据现场勘测情况，指定工作人员对故障设备进行维修，若维修无效的情况下，按照设备的重要性和突发事件的性质，安排相应的备用设备保证设备恢复正常使用。

我方在接到需方的电话支持服务请求后，如果不能通过电话支持服务解决产品发生的技术故障，且经双方商议确认需要进行现场支持的情况下，我方将派人现场协助需方排除故障。

我方根据故障对需方业务造成的影响，将故障划分为四级级别，划分界定如下：

一级故障：主要指产品在运行中出现系统瘫痪或服务中断，导致产品的基本功能不能实现或全面退化的故障。

二级故障：主要指产品在运行中出现的故障具有潜在的系统瘫痪或服务中断的危险，并可能导致产品的基本功能不能实现或全面退化。

三级故障：主要指产品在运行中出现的直接影响服务，导致系统性能或服务部分退化的故障。



四级故障：主要指产品在运行中出现的断续或间接地影响系统功能和服务

的故障。

我方对应没记故障，确定不同的现场响应时间。

故障级别	现场响应时间	备注
一级故障	4小时以内	半小时内电话响应

对一、二级、三级、四级故障，我方将组织技术专家小组，提供每天 24 小时的现场服务；

1、保修期内，如由于我方的责任而需要对本系统中的部件（包括软件和硬件）予以更换或升级，则该部件的保修期相应延长。

2、我方在接到采购人维修或技术服务要求后将立即作出响应，在远程不能解决问题的情况下，在 24 小时内赶到现场并及时排除故障，若到现场后 12 小时内不能解决问题，则立即更换备品备件，确保整个系统在 2 个工作日内恢复正常运行。

3、我方所有的售后服务情况设立级别，出现故障时，相关人员（工程师助理、工程师、资深工程师、专业临床应用专家等）判定该故障处于何种级别，同时需和设备原厂商协商故障问题是属于硬件问题还是软件方面的问题，按照不同故障级别进行处理。

一级故障：

系统已经停机或停运行，系统受到严重影响，如果不立即实现系统恢复，会给客户带来非常严重的损失。我们会与客户一起，调动各种资源，尽快解决故障。紧急维修主要针对发生故障的设备，对发生故障的设备进行检修，如果

发生零件损坏，本投标人将马上进行更换。保证系统能正常运行，此时，我们与用户方需要始终保持联系。（24 小时不间断直到故障解决为止）

二级故障：

系统性能已经严重下降，对用户的业务运作造成了重大的影响。我们会与用户一起尽力在工作时间内解决故障。此时，我们也需与客户始终保持联系。（整个工作时间内不间断，直到故障解决为止）。

三级故障：

系统的操作性能受损，功能已经削弱，但大部分业务运作仍可正常工作，还包括一些配置方面的信息或接口方面的支援。

四级故障：

对设备的运行需要技术咨询或常规的技术维护，很显然对用户的业务运作几乎无影响，或根本没有影响。此时，我们会与用户保持联系。

所有设备保修服务方式均为上门保修，即由我公司派人员到用户设备使用现场维修。由此产生的一切费用均由我公司承担。

质保期过后，我方免费提供终身的技术咨询服务，并提供有偿的维修服务。我方保证在保证期满后仍应长期向采购人提供后续备件、耗材和优质维修服务。在通常的情况下，其备件和耗材价格不超过投标文件的定价。

4、回访

专业临床应用工程师定期对设备进行回访，主动询问了解设备使用情况，对回访中发现的各种问题及时进行解决，认真做好设备的维护和保养工作，并填写回访记录表。

5、维修响应

(1) 设备故障报修每天24小时响应，随时提供电话、电子邮件、传真、软件等方面服务。紧急情况下赶到现场不超过4小时。

(2) 如果设备故障在检修8小时后仍无法排除，我公司会在24小时内提供不低于故障设备规格型号档次的备用设备供项目单位使用，直至故障设备修复。



(3) 对于不能明确是否硬件出现故障时，我公司会尽力配合用户进行检查，在必要时，以在上述响应时间内到达现场协助排除问题。

(4) 电话技术支持：主要是对一般情况的小故障，在问题不算复杂、或者采购方维护人员对某些技术问题存在疑问时使用。通过电、传真、EMAIL的指导方式解决问题。

(5) 对于那些通过电话指导方式解决的系统问题或故障，根据问题和故障的种类及情况，安排相应的专业技术工程师到现场排除故障、解决问题。

质保期过后，我方免费提供终身的技术咨询服务，并提供有偿的维修服务。我方保证在保证期满后仍应长期向采购人提供后续备件、耗材和优质维修服务。在通常的情况下，其备件和耗材价格不超过投标文件的定价。

1、回访

专业临床应用工程师定期对设备进行回访，主动询问了解设备使用情况，对回访中发现的各种问题及时进行解决，认真做好设备的维护和保养工作，并填写回访记录表。

2、维修响应

(1) 设备故障报修每天半小时响应，随时提供电话、电子邮件、传真、软件等方面服务。紧急情况下赶到现场不超过 4 小时。

(2) 如果设备故障在检修 8 小时后仍无法排除，我公司会在 24 小时内提供不低于故障设备规格型号档次的备用设备供项目单位使用，直至故障设备修复。

(3) 对于不能明确是否硬件出现故障时，我公司会尽力配合用户进行检查，在必要时，以在上述响应时间内到达现场协助排除问题。

(4) 电话技术支持：主要是对一般情况的小故障，在问题不算复杂、或者采购方维护人员对某些技术问题存在疑问时使用。通过电、传真、EMAIL 的指导

方式解决问题。

(5) 对于那些通过电话指导方式解决的系统问题或故障，根据问题和故障的种类及情况，安排相应的专业技术工程师到现场排除故障、解决问题。

内蒙古自治区政府采购云平台交易执行系统ESZCS-G-H-250287第5包 2025-12-18 11:28:40
内蒙古九州通供应链管理有限公司 2025-12-18 11:28:40



4. 售后保障方案及售后处理办法

①服务要求

- (1) 建立服务质量档案，每次发生的故障及维修事项均应作简明记录，便于汇总系统的运行情况及系统易出现故障的所在；并针对系统易出现的故障，采取必要的防止措施。
- (2) 进行定期的巡检回访工作，主动征询用户的意见，发现问题及时处理。
- (3) 接到用户报修电话后做好记录，携带维修工具立即前往故障设备现场。
- (4) 平时应做好一定数量的应急配件的储备，以备突发故障状态下紧急使用。
- (5) 突发故障状态下采取先维修后报告方式，以满足技术保障的需求。

②现场支持服务

我方在接到需方的电话支持服务请求后，如果不能通过电话支持服务解决产品发生的技术故障，且经双方商议确认需要进行现场支持的情况下，我方将派人现场协助需方排除故障。

我方根据故障对需方业务造成的影响，将故障划分为四级级别，划分界定如下：

一级故障：主要指产品在运行中出现系统瘫痪或服务中断，导致产品的基本功能不能实现或全面退化的故障。

二级故障：主要指产品在运行中出现的故障具有潜在的系统瘫痪或服务中断的危险，并可能导致产品的基本功能不能实现或全面退化。

三级故障：主要指产品在运行中出现的直接影响服务，导致系统性能或服务部分退化的故障。



四级故障：主要指产品在运行中出现的断续或间接地影响系统功能和服务

的故障

我方对应没记故障，确定不同的现场响应时间。

对一、二级、三级、四级故障，我方将组织技术专家小组，提供每天 48 小时的现场服务；

③电话咨询服务

对需方在使用产品过程中产生的非故障类问题，我方提供电话咨询服务。

非故障类问题是指：需方在日常维护过程中的操作性问题。

(1) 装备在质保期内出现一切故障，我公司应当为用户提供售后技术服务。电话咨询，乙方提供 7×24 电话技术咨询服务、远程故障诊断处理服务，解答用户在使用中遇到的问题，及时提出解决问题的建议和操作办法。现场服务，出现故障时，我公司在接到采购人或采购人使用单位需求之时起半小时内响应，48 小时（偏远地区 72 小时）内到达现场服务，遇到重大技术问题，我公司应及时组织有关技术专家进行会诊，并采取相应措施以确保产品的正常运行。

(2) 远程登录服务。远程技术服务处经用户同意并提供远程登录环境后，技术人员进行设备的远程登录维护，直接进行故障诊断、定位、排除，我公司严守技术及商业秘密，在经用户允许后才进行数据的必要修改，并最终将全部过程及数据如实反映给用户。

(3) 即时沟通。远程技术服务处通过 QQ 等即时网络工具向用户提供支持服务。

(4) 邮件支持。远程技术服务处通过收发邮件，提供技术支持与问题解决方法回复。

⑤设备维修



(1) 设备服务期内，公司保证为所购设备提供质保期维修及备件服务售后
服务的能力。

(2) 在免费保修期内，投标供应商应提供 7×24 小时不间断的技术支持响应，自收到服务请求起半小时内，若电话咨询不能解决问题，应于 4 小时内到达现场处理，否则，提供备用产品以确保系统正常运行。

(3) 保修期内，服务质量需达到供方或货物制造商公开的服务标准。

⑥现场服务

维保服务期内，当用户设备出现故障时，无论通过任何渠道进行故障申报，我公司均将指派工程师赴故障现场处理。现场服务工程师由各省办事处技术服务团队组成。

⑦设备巡检

为了更好地服务于客户，保证客户系统的安全稳定运营，发现并及时排除系统中可能存在的隐患，我公司将对本项目设备提供定期技术巡检服务，巡检内容包含：设备使用状况的调查、升级软件、为机器除尘，故障预防工作。

⑧投诉受理服务

我方设有需方投诉中心，提供投诉热线电话，每天 48 小时受理需方对供方服务质量的投诉。

我方保证需方的投诉在 48 小时内得到处理。

⑨售后服务管理

公司为加强客户服务的管理，提高客户服务水平，特制定本管理制度。

9.1 售后服务部门职能

- (1) 搜集、接收和受理客户对公司产品的咨询与意见；
- (2) 处理各类客户投诉及市场投诉，第一时间反馈；



- (3) 负责客户回访与开展重点客户关怀计划，了解客户需求；
- (4) 保存客户基本资料，并进行整理、分类与更新；
- (5) 向相关部门反馈客户意见及建议；
- (6) 受理办事处的产品退货、换货；
- (7) 定期对用户进行回访，了解产品的实际运行状况。

9.2 售后服务部门的主要工作说明

(1) 搜集客户意见、建议

通过各种渠道搜集对公司发展有益的意见及建议，如电话、网站、邮箱、登门拜访等，好的建议及意见及时反馈给各相关部门。各办事处也积极搜集客户信息反馈，并及时发回公司，便于公司做出适于市场的调整。

(2) 开展客户关怀、维系计划

企业重点客户群是企业赖以生存及进一步发展的重要组成部分，通过对重点客户的沟通，逐步完善客户需求，提升客户满意度。了解各地区客户对我们产品及服务工作的反馈，以便适时的发现各区域市场中的问题并及时解决，提高服务的主动性。

(3) 建立售后服务标准，规范售后服务

售后服务是对企业信誉和品牌形象的持久维护，公司要向自主品牌方向发展，售后服务更要朝向专业化、统一化和规范化的方向发展，真正满足各区域消费者的服务需求。

(4) 及时快速的处理投诉

所有投诉信息需及时反馈到公司的售后服务部，由售后服务部整理、过滤、检查、跟踪事件的进展，确保每个投诉案件都得到妥善解决，并认真分析总结造成客户投诉的原因，从根本上解决问题，预防同类投诉的再次发生。



(5) 开展客户满意度、忠诚度调查

第一，顾客满意度调查可以提升产品和服务的质量，同时从顾客的意见和建议当中寻找解决顾客不满的针对性的方案。

第二，顾客满意度市场调查可以让广大消费者认识到公司对客户的重视性，对提升公司形象和品牌知名度有很大帮助。

实践证明，客户的满意度和忠诚度是成正比的，而且客户好的评价还会带来对企业极为有利的市场效应。客户满意度调查结果将非常有利于公司产品经营策略的调整，也有利于更深层次的客户维护和客户挖掘。通过网络，电话等各种方法，及时、高效地发现及满足客户需求，从而最大程度上提高客户满意度及忠诚度，稳定现有客户，不断吸引新客户，挽回流失客户。

(6) 定期对用户进行回访，了解产品的实际运行状况。

自产品交付使用之日起，制定详细计划。定期对用户进行回访，可电话询问详细运行情况、也可现场亲自查看。发现问题及时与用户沟通、协商解决，以免产品出现问题影响用户正常使用。

⑩售后处理办法

(1) 我公司严格执行国家有关法律法规规定，承担产品质量责任。

(2) 售后服务的内容

①走访用户，征求意见，并及时处理用户投诉。

②做好质量信息的收集、整理、分析和利用。

(3) 建立产品售后服务队伍，配备业务能力强，服务态度好的服务人员，健全产品售后服务网络。

(4) 产品售后服务人员的职责

①指导用户安装，向用户介绍我公司产品使用和维护知识；



②收集用户反馈信息，及时答复用户咨询，处理用户投诉；
③履行质量职责。执行国家有关法律法规规定，确保用户满意。
④严格记录客户的保修期；对于已经超过保修期的客户，及时通知销售部进行后期服务的商定和本次故障处理的方案。

⑤定期回访、回访内容服务：产品在验收合格之日起，技术部门应建立客户服务售后服务档案，长期为客户提供技术咨询、现场支持服务，质量保障跟踪服务，定期对整套设备进行巡查或检修服务。及时反馈信息，在保修期内按每3个月定期回访一次。在保修期满后按每6个月定期回访一次。每月电话回访和质量跟踪回访一次，并做好回访记录。, 每年一次顾客满意度调查。

(5) 服务实施

①售后服务部门应积极开展产品售后服务工作。对重点用户走访每年至少一次，认真听取用户意见，并将收集到的用户信息加以整理分析写出报告。

②对于用户来人、来函、来电和用户走访反映的产品质量、服务质量、包装质量、安装质量等问题，售后服务部门也要逐一记录并及时向有关部门反馈。如需到现场服务时应立即通知服务人员赴现场处理。

③技术服务人员、销售人员及其他人员在和用户接触中收集到的信息，要及时向有关部门反馈。

④服务人员去用户单位现场服务时应当认真履行职责，认真帮助用户解决质量问题，确保用户满意，并填写《售后服务记录》经用户签署意见后带回，返回后5日内交售后服务部门存档备查。

⑪客户投诉处理管理

为迅速处理客户投诉，维护公司信誉，促进质量改善与客户的长期维护，制定本细则。



(1) 投诉分类

客户投诉依客户投诉原因的不同区分为：

- ①质量异常导致的客户投诉；
- ②非质量异常导致的客户投诉(指人为因素造成)；
- ③其它原因导致的投诉。

(2) 处理流程

①确认投诉问题接到客户投诉或抱怨后，首先向客户了解具体投诉内容，做详细记录，建立客户投诉登记表，产品质量方面投诉应立即查明投诉产品详细信息(订单编号、料号、交运日期、数量、不良数)、客户要求，进行详细登记，与相关部门进行核实、确认。

②分析、核实问题

根据不同分类，对投诉进行分析，若属我方质量问题应另拟定处理方式，会同技术中心、技术部等部门共同分析造成投诉原因及责任归属部门；对人为因素和其他原因造成的投诉，配合其他相关部门按流程，与产品质量问题同等对待、处理。

如判定结果非我方原因造成，认真向客户解释，并出示我方鉴定结果及依据，协同客户分析能的原因，并与客户商讨后续解决问题办法。

③协商处理办法

情节较轻的质量投诉，登记备案，及时反馈给相关部门并引起高度重视。情节严重的投诉，填写客户投诉处理表，由生产部及技术部提出产品解决措施，售后服务部与业务部共同商议解决办法，并与客户协商最终解决办法，报各部門审批。

④处理及落实处理方案



及时向客户反馈投诉解决进程，依商议的解决办法进行后续处理，并全程跟踪落实情况，品控中心、技术部及生产中心拟定方法避免同类问题再次发生。

(3) 处理职责各部门对客户投诉案件的处理职责如下：

售后服务部门

- ①客户投诉案件的登记，了解客户投诉及投诉理由的确认；
- ②客户投诉内容的审核、调查、提报。
- ③与客户接洽客户投诉的调查及妥善处理。
- ④客户投诉改善案的提出、治办、执行成果的督促及效果确认
- ⑤处理方式的拟定。
- ⑥迅速传达处理结果。
- ⑦客户投诉处理中客户投诉反映的意见提报

业务部

- ⑧配合售后服务工作人员了解客户投诉及投诉理由的确认；提供客户投诉产品的订单编号、料号、数量、交运日期；
- ⑨协助客户解决疑难或提供必要的参考资料；

技术中心和技术部

客户投诉质量的检验确认；分析问题原因、拟定处理对策并监督执行。

生产部

针对客户投诉内容详细调查，并拟定处理对策及执行检查提报生产单位、生产人员，及生产日期。

(4) 客户投诉责任管理

对相应职责范围内的责任事故，各相关部门在限范围内调查处理，售后服务部门每月审视上月的客户投诉案件，按考核实施细则相关规定实施相应处罚。



5. 设备日常保养维护

1) 维护保养计划

- ①响应时间：在接到维修请求后，我方立即响应，24小时内到达现场。
- ②维修期限：对于一般故障，在合理的时间内完成维修，通常不超过2个工作日。对于复杂故障，提供维修进度报告，并尽快完成维修。
- ③维修质量：维修后的器械恢复到正常的使用状态，性能和质量符合原产品的标准。维修过程中使用原厂配件或符合质量要求的替代配件。
- ④现场维修：对于无法搬运的大型器械或需要现场维修的情况，我方将派遣专业技术人员到现场进行维修。
- ⑥定期保养：根据器械的使用频率和特点，制定了定期保养计划，对器械进行清洁、润滑、调整等保养工作，以延长器械的使用寿命和保证性能稳定。
- ⑦预防性维护：通过对器械的运行状态进行监测和分析，提前发现潜在的故障隐患，并采取相应的预防措施，避免故障的发生。
- ⑧保养记录：对每次保养工作进行详细记录，包括保养时间、保养内容、保养人员等信息，以便于跟踪和管理器械的保养情况。

1) 目的

保持基础设施、设备的良好状态，以保证使用过程效能，确保产品满足顾客的要求。



2) 范围

适用于本公司基础产品、设备的控制和管理。

3) 职责

3.1 由我公司进行设备维护保养，负责基础设施、设备的管理。

3.2 根据基础设施、设备的实际情况，负责建立管理档案，制订《设备操作规程》，对设施、设备实施全过程的管理。

3.3 负责所有的设施、设备保养及运行操作管理。

3.4 维修组负责所有设施、设备的维修。

4) 工作程序

设备在使用过程中，随着运行工时的增加，各部机构和零件由于受到、腐蚀、磨损、振动、冲碰撞及事故等诸多因素的影响，技术性能逐渐变坏。

4.1 保养作业内容

按照保养作业性质可分为：清洁，检查，紧固，润滑，调整，检验和补给作业。检验作业由国家指定的检验部门执行，或由本司专职检验人员负责进行。

1) 清洁、检查、补给、紧固、调整，润滑作业一般由设备操作人员执行。

2) 电气作业由专业人员执行作业一般由设备维修执行。

3) 压力容器作业由专业人员执行。

5) 保养制度



本公司的设备保养制度是以预防为主，定期运行工时进行保养的原则，分为例行保养，一级保养，二级保养，三级保养，季节性保养。

设备保养的分级和作业内容是根据实际使用中技术情况的变化；设备的结构；使用的条件；环境条件等确定。是根据零件磨损规律，老化规律，把程度相近的项目集中起来，在达到正常损，老化将被破坏前进行保养，保持设备整洁，发现和消除故障隐患，防止设备早期损坏，达到设备维持正常运行的目的。

5.1 设备的例行保养

设备的例行保养是各级保养的基础，直接关系到运行安全，能源的消耗，机件的使用寿命。例行保养作业由设备操作人负责执行，其作业中心内容以清洁、补给、安全、检视为主，坚持开工之前、运行中、收工后的三检制度。检查操纵机构、运行机件、安全保护装置的可靠性，维护整机和各总成部位的清洁，润滑必须润滑到位，紧固松动件等。

5.1.1 设备启动前的工作项目。

- 1) 清洁设备，清除与生产无关的杂物。
- 2) 检查各指示仪器，仪表，操作按钮和手柄以及紧急停止按钮是否正常。
- 3) 检查各部位有无漏水，漏气，漏电的现象。

5.1.2 设备运行中的检查。

- 1) 注意各仪器仪表的工作情况，及各部位有无异常的声响。
- 2) 运行中注意安全部件是否正常。
- 3) 遇异常情况要及时向相关部门负责人报告。



5.1.3 收工后的作业项目

- 1) 清洁设备外部，除去管道和容器内的生产用料，清洁各种零部件。
- 2) 放尽系统内的剩水，检查润滑油的质量，油是视需要补给。
- 3) 排除运行中发现的缺陷和故障。

5.2 维修保养

维修保养是合理使用设备的重要环节，必须用强制性的保养制度取代那些随坏随修，以修代进行频繁的大拆大卸的做法。

是在以预防为主的思想指导下，把保养作业项目按其周期长短分别组织在一起，分级定期执行，定期保养分为：一级保养，二级保养，三级保养，

5.2.1 一级保养

一级保养是各级技术保养的基础，各级技术管理部门必须十分重视一级保养工作的质量。由专业维修工负责执行。主要作业内容以清洁、润滑、紧固为主，检查操纵、指示用仪器、仪表、安全部位、各种阀门、润滑油油平面。

5.2.2 二级保养

设备的二级保养以清洁、检查、调整、校验为中心内容。由专业维修人员负责执行。除执行一级保养作业项目，并检查运动部件的润滑油状况，清洗各类滤清器，检查安全机件的可靠性，消除隐患，调整易损零部件的配合状况，旋转运动部位的磨损程度，校验指示用仪器仪表和控制用仪器仪表、计量用仪器仪表，延长使用寿命，维护设备的技术性能。

5.2.3 三级保养



三级保养以解体清洗、检查、试验。

5.2.4 季节性保养

本市冬、夏气温相差悬殊，该设备的工作条件也发生明显变化。为此，在进入冬夏两季之前，应结合二级保养进行季节性保养作业，以避免因气温变化造成设备性能不良和机件损坏。

5.3 使用过程故障维修

生产过程中若发生机械设备故障，应及时通知本组组长联系维修人员维修，并填写“设备维修记录表”维修后，经使用人检验正常运行后再进行正常工作。

5.4 保养时间安排

日常例行保养由操作工按照要求日常进行，“三级保养”由设备维修人员负责，每三个月进行一次。



(三) 质量保障措施

1、质量保障措施

1、运输安全保障

1) 预警监测

(1) 加强产品安全知识教育，开展安全的日常监测。做到早发现、早预防、早整治早解决。

(2) 对所供应的货物进行抽样调查，避免发生安全问题。

(3) 进行日常巡查，重点检查消防栓、灭火器、仓库通道情况，如发现问题，仔细观察分析，找出原因，及时解决，并汇报部门领导人。

2) 事故响应

(1) 接到报告后，本部门工作人员必须尽快赶赴现场，参加现场救助工作。

(2) 接应救护车，指引救护人员及时对伤员进行处理或送于医院救治。

(3) 如发生事件应即停止可疑产品，尽快脱离接触可疑污染物。

(4) 发生事故后，在 2 小时内报告相关管理部门，积极配合有关部门开展应急救援工作，贯彻落实各项应急措施。

3) 应急救援过程的人员、物资保障

(1) 应急通讯。配送部应在仓库等重要部位醒目位置公布报警电话。物流配送中心应急领导小组有关人员 24 小时开通移动电话，所有配送人员工作期间一律开通移动电话。

(2) 应急物品保障。配送部负责配备安全帽、手套、防毒面具、防身工具等必要的应急救援物品，指定专人保管和维护。

4) 善后处置



(1) 应急结束后，妥善安置和慰问受害和受影响人员，清理污染物，尽快消除事故影响，恢复正常，保证社会安定。

(2) 对导致事故起因的相关责任人进行严肃处理追究，

(3) 发生事故次日，及时总计经验教训、并在内部发出通知、杜绝再次发生类似事故

5) 具体方案

(1) 火灾事故应急预案

1. 发生火灾事故，第一目击人应大声呼喊，立即切断事发地电源，利用附近的消防器材采取有效措施进行先期处置，并及时向配送部主管报告。仓库发生火灾的，应参照仓库火灾应急预案处置。

2. 配送部主管接到报告后，应立即赶赴现场，采取有效措施及时消防队开展灭火，转移贵重物品。火情继续扩大的，物流配送中心应急领导小组应迅速拨打 119 报警。如有人员受伤应首先抢救伤员，并拨打 120 救助。

3. 火灾无法控制时，物流配送中心应急领导小组应立即采取措施疏散人员和车辆，关闭供电系统，同时疏通消防通道，指定专人引导消防车进入现场。

4. 应急处置工作结束后，配送部主管要配合有关部门做好善后处置及事故调查工作并在调查结束后及时向公司领导作书面报告。

(2) 途中事故应急预案

1. 送货车在送货途中遇到不可抗力因素，如道路塌方、山体滑坡、车辆损坏无法及时修复等，当天无法送达指定地点的，配送专员要及时向配送部主管报告，等候指令。

2. 配送部主管接到报告后，应及时向公司副总经理报告，经请示同意后可指令送货车原路返回，或等待救援。车辆在等待救援时，配送专员应组织做



好防盗防抢工作。

3. 公司副总经理接到报告后要立即组织应急车辆装运，保障客户当日需求。

质量措施

①质量目标

质量目标与质量方针保持一致，本公司将质量目标融入公司年度系统化目标。管控方案，在各职能层次制定质量目标实施管控；

管理者代表通过培训、会议、宣传等方式，沟通和贯彻质量目标，以使其为本公司各级人员所理解，并在本职工作中为质量目标的实现而努力。

管理评审时，按“管理评审”章节的要求对质量目标的适宜性和实现结果进行评价。

②职责、权限

按照法规要求：

从事医疗器械经营企业，应具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员；

企业法定代表人或者负责人应当提供必要的条件，保证质量管理机构或者质量管理人员有效履行职责，确保企业按照本规范要求经营医疗器械。

依据组织需要和法规要求，进行组织架构设置。

企业法定代表人或者负责人是医疗器械经营质量的主要责任人，全面负责企业日常管理。

企业质量负责人负责医疗器械质量管理工作，应当独立履行职责，在企业内部对医疗器械质量管理具有裁决权，承担相应的质量安全管理责任。

企业应当依据本规范建立覆盖医疗器械经营全过程的质量管理制度，并保存相关记录或者档案，包括质量管理机构或者质量管理人员的职责；



企业质量管理机构或者质量管理人员应当履行以下职责：

a 组织制订质量管理制度，指导、监督制度的执行，并对质量管理制度的执

行；

b 负责收集与医疗器械经营相关的法律、法规等有关规定，实施动态管理；

c 督促相关部门和岗位人员执行医疗器械的法规规章及本规范；

d 负责对医疗器械供货者、产品、购货者资质的审核；

e 负责不合格医疗器械的确认，对不合格医疗器械的处理过程实施监督；

f 负责医疗器械质量投诉和质量事故的调查、处理及报告；

g 组织验证、校准相关设施设备；

h 组织医疗器械不良事件的收集与报告；

i 负责医疗器械召回的管理；

j 组织对受托运输的承运方运输条件和质量保障能力的审核；

k 组织或者协助开展质量培训；

l 其他应当由质量管理机构或者质量管理人员履行的职责。

③监视和测量设备的控制

依据体系的要求

组织应确定需实施和测量以及所需的监视和测量设备，为产品符合确定的要求提供证据。

组织应将程序形成文件，以确保监视和测量活动可行并以监视和测量要求相一致的方式实施，为确保结果有效，必要时，测量设备应对照能溯源到国际或国家标准的测量标准，按照规定的时间间隔或在使用前进行校准和（或）检定（验证）；当不存在上述标准时，应记录校准或检定（验证）的依据；

必要时进行调整或再调整；应记录这种调整或再调整；



具有标识，以确定其校准状态；

防止可能使测量结果失效的调整；

在处理、维护和贮存期间防止损坏和失效。

组织应按照形成文件的程序执行校准或检定（验证）。此外，当发现设备不符合要求时，组织应对以往测量结果的有效性进行评定和记录。组织应对该设备和任何受影响的产品采取适当的措施。

应保留校准和检定（验证）结果的记录。

组织应将用于监视和测量要求的计算机软件应用的确认程序形成文件。此类软件的应用在首次使用前应予确认，适当时，此类软件或其应用更改后对其应用也应予确认。有关软件确认和再确认的特定方法和活动应与软件使用有关的风险（包括对产品符合规范的能力的影响）相适应。

④测量、分析和改进

监视和测量过程

顾客反馈及顾客满意程度进行监视和测量；

质量管理体系的运行情况进行监视和测证；

质量管理体系过程进行监视和测量；

产品和服务特性进行监视和测量。

反馈

依据体系要求：

作为对质量管理体系有效性的一种测量，组织应收集和监视组织是否满足顾客要求的相关信息，并应将获取和利用这种信息的方法形成文件。

组织应将反馈过程程序形成文件。

从反馈过程中收集的信息应用作监视和保持产品要求的风险管理的潜在输



入以及产品实现或改进过程的潜在输入。

⑤过程的监视和测量

质量管理部归口管理质量管理体系过程的监视和测量。各职能部门和人员按照规定的方法对质量体系的过程（包括产品实现过程、管理过程、资源管理和测量、分析和改进过程）进行监视或必要时进行测量，以评价过程实现策划结果的能力和业绩。当评价发现过程未能达到策划结果时，应及时采取纠正预防措施，以确保产品的符合性。

公司主要通过以下方法对质量管理体系过程进行监视测量：

为确保产品质量满足顾客及法律法规要求，公司采用了适宜的方法对管理体系过程进行监视和测量，以证实管理过程实现所策划结果的能力。当未能达到所策划的结果时，应采取适当的纠正和预防措施。

针对管理职责管理过程，公司主要通过质量目标实现及完成情况的统计分析以及由总经理定期组织管理评审等方式进行监视和测量；

针对资源管理过程，公司主要通过人力资源的资格认定、培训有效性的评价；通过财务部门定期输出的财务报告进行测量与分析；

针对产品（服务）实现过程，公司主要通过对采购过程（包括合同订单的评审、供方的资格评价）、监督检查以及内审等方式进行监视和测量；

针对测量、分析和改进过程，公司主要通过对顾客满意信息的调查和统计、产品质量的检验和试验、数据分析、定期内审和管理评审等方式进行监视和测量。

有关过程监视和测量的数据应予以记录和保存。

⑥产品的监视和测量

依据体系要求：



a 组织应对产品的特性进行监视和测量，以验证产品要求已得到满足。这种监视和测量应依据所策划的安排和形成文件的程序，在产品实现过程的适当阶段进行。

b 应保持符合接收准则的证据。应记录有权放行产品的人员的身份。适当时，记录应识别（表明）用于执行测量活动的检测设备。

c 只有在策划并形成文件的安排已圆满完成时，才能放行产品和交付服务。

d 对于植入性医疗器械，组织应记录检验和试验人员的身份。

⑦不合格品的控制

组织应确保不符合产品要求的产品得到识别和控制，以防止其非预期的使用或交付，应将程序形成文件以规定不合格品控制以及不合格品识别、记录、隔离、评价和处置。

不合格处置包括：纠正、隔离、退货、限制、暂停、告知顾客，让步接收。

不合格信息包括：不合格描述、采取的措施、授权情况。

不合格的评价应包括确定是否需要调查和通知对不合格负责的所有外部方。

应保留不合格的性质以及随后所采取的任何措施的记录，包括评价、任何调查和决策的理由说明。

交付之前发现不合格品的响应措施

组织应通过下列一种或几种途径处置不合格品：

采取措施以消除已发现的不合格；

采取措施以防止其原预期的使用或应用；

授权让步使用、放行或接收。

组织应确保不合格品仅在提供理由、获得批准和满足适用法规要求的情况下才能让步接收。应保留让步接收和授权让步接收的人员身份的记录。



交付之后发现不合格品的响应措施:

当在交付或开始使用后发现产品不合格时，组织应采取与不合格的影响或潜在影响的程度相适应的措施。应保留所采取措施的记录。

组织应按照适用的法规要求将忠告性通知的发布程序形成文件。这些程序应能随时付诸实施，应保留与发布忠告性通知相关的措施的记录。

⑧数据分析

各职能部门负责数据分析的实施控制，以证实质量管理体系的适宜性、充分性和有效性，以及评价在何处可以进行质量管理体系的持续改进。

各职能部门对来自监视和测量的结果以及其他有关来源的数据进行统计和分析，输出以下有关方面的信息：

顾客满意程度或不满意程度；

与产品要求的符合性；

过程和产品的特性和趋势，包括采取预防措施的机会；

对供方的质量控制状况；

公司业务实现及经营状况；

财务数据与财务表现；

库存产品账物相符与质量状态。

收集的数据包括但不限于：

质量目标的测量结果；

顾客反馈信息，包括顾客抱怨；

过程监视和测量的结果；

⑨改进

组织通过质量方针、质量目标的审核结果、上市后监督、数据分析、纠正



预防措施，评审来识别和实施任何必要的更改，以确保和保持质量管理体系的持续适宜性、有效性以及医疗器械产品的安全和性能。改进产品以满足顾客需求，减少不利影响、改进体系绩效和有效性；结合管理评审的需求和期望寻求改进机会。

⑩纠正措施

公司应按规定采取纠正措施，以消除不合格的原因，防止其再发生。所采取的纠正措施应与不合格的影响程度相适应。

纠正措施的输入包括但不限于：不合格报告、顾客投诉和抱怨、管理评审输出、数据分析的输出、顾客满意度的输出及其它有关质量管理体系的记录。

纠正措施控制要求：

评审不合格（包括顾客抱怨）；

确定不合格的原因；

评价确保不合格不在发生的措施的需要；

策划和编制所需的措施并实施，适当时，包括更新文档；

验证纠正措施对满足适用的法规要求的能力或对医疗器械安全和性能没有不良影响；

评审所采取的纠正措施的有效性。

纠正措施实施后，应验证其有效性，若未达到预期的效果，应重新分析原因，评价采取纠正措施的必要性和措施内容，并予以实施，保留所有调查的结果和所采购措施的记录。

预防措施

公司应按《投诉管理规定》采取预防措施以消除潜在的不合格的原因防止其发生。所采取的预防措施应与潜在问题的影响程度和适应。



预防措施的输入包括：顾客需要和期望、顾客满意度测量、管理评审输出、数据分析的输出和相关质量管理体系记录。

预防措施控制要求：

确定潜在的不合格及其原因；

评价防止不合格发生的措施的需求；

策划和编制所需的措施并实施，适当时，包括更新文档；

验证预防措施对满足适用的法规要求的能力或对医疗器械的安全性能没有不良影响；

适当时，评审所采取的预防措施的有效性。预防措施实施后，若经验证其有效性未达到预期的效果，应进行重新分析和评价，并进行实施，并对所有的调查结果及采取的措施保存记录。

2、质量保障承诺

质量保障承诺

我公司参与的：鄂尔多斯市疾病预防控制中心组织的项目名称：2025年能力建设专项项目；项目编号：ESZCS-G-H-250287 招标项目中，应项目投标的有关要求，我方对该项目做出如下产品质量承诺：

- 1)、我公司承诺所提供的货物是全新的、未使用的，并在各个方面符合国家、行业规范标准及合同规定的质量、规格和性能要求。交货时，提供产品合格证书及出厂检验报告。
- 2)、我公司提供的产品在开始使用前的安装、调试过程中，将委派专人对现场有关人员进行协助、指导、并免费对使用方指定的人员进行相关培训。
- 3)、我公司保证所供货物与合同规定的质量、规格和性能相一致，采购方在产品运行使用期间，应按操作规程和安装使用说明书规定的方法操作。
- 4)、质保期：自动热释光读数器 3 年、大流量生物气溶胶采样器 2 年、便携式环境颗粒物采样器 1 年、便携式采样器 1 年；所有设备保修期至少满足 2 年。
- 5)、维修响应时间：故障响应时间半小时内电话响应，4 小时内到场处理故障，按照复杂程度在规定时间内修理完成。

供应商名称：（加盖公章）内蒙古九州通供应链管理有限公司

2025年12月18日



3、运行维护计划

**安全性原则：**优先储备关乎患者生命安全、对诊疗工作影响重大的关键备品、备件，确保在紧急情况下能够及时更换，维持设备正常运转。

时效性原则：根据备品、备件的供应周期和使用频率，制定差异化的储备策略。对于供应周期长、采购难度大的备件，适当增加储备量；对于使用频率高的常用备件，建立快速补货机制，保证及时供应。

经济性原则：综合考虑采购成本、存储成本和缺货成本，运用科学的库存管理方法，优化储备规模，避免过度储备造成资金占用和资源浪费。

备品、备件分类管理

(一) 按使用频率分类

常用备品、备件：医用使用频繁的消耗性物品，以及设备日常维护所需的易损件等。此类备品、备件应保持较高的库存水平，确保随时满足临床需求。

非常用备品、备件：包括设备的核心部件、特殊规格的配件等，使用频率较低但不可或缺。对于这类备件，需根据设备的使用年限、故障历史数据等，合理确定储备数量，并与供应商建立长期合作关系，确保在需要时能够快速供货。

(二) 按重要程度分类

关键备品、备件：直接影响医疗设备正常运行和患者生命安全的部件，此类备件必须重点储备，确保设备故障时能够立即更换，减少停机时间。

一般备品、备件：对设备运行影响较小的辅助性部件，如设备外壳、按钮等。这类备件可适当降低储备量，采用按需采购的方式进行补充。

储备规模确定

(一) 需求预测

通过分析历史使用数据、设备维护记录、临床科室的需求计划等，运用统计学方法和数据分析模型，对备品、备件的未来需求进行科学预测。例如，利用时间序列分析方法，预测常用消耗性物品的月度、季度使用量；结合设备的故障率和维修周期，预估关键备件的更换频率。

（二）安全库存计算

安全库存是为了应对需求波动和供应不确定性而设置的额外库存。根据需求预测的结果和供应商的供货周期，运用安全库存计算公式，确定各类备品、备件的安全库存水平。

（三）动态调整机制

建立备品、备件库存动态监测系统，实时跟踪库存水平和使用情况。当库存低于安全库存水平时，系统自动发出补货预警；当出现设备更新、诊疗业务调整等情况时，及时调整储备规模和品种结构，确保储备方案与实际需求相匹配。

储备管理体系建设

（一）库存管理制度

制定完善的备品、备件库存管理制度，明确入库、出库、盘点、报废等各个环节的操作流程和责任人员。严格执行验收制度，确保入库备件的质量和数量符合要求；规范出库管理，实行双人核对签字制度，防止错发、漏发；定期进行库存盘点，做到账实相符，及时发现和处理库存差异。

（二）信息化管理系统

引入先进的医疗器械备品、备件信息化管理系统，实现库存信息的实时共享和动态管理。通过系统可以查询备件的库存数量、存放位置、出入库记录、采购历史等信息，提高库存管理的效率和准确性。同时，利用系统的数据分析

功能，为储备决策提供支持。



建立合格供应商名录，对供应商的资质、产品质量、供货能力、售后服务等进行综合评估和定期考核。与优质供应商签订长期合作协议，明确双方的权利和义务，确保备品、备件的稳定供应。同时，开发多个供应商渠道，降低单一供应商带来的供应风险。

应急储备与响应机制

（一）应急储备库建设

设立专门的应急储备库，储备一定数量的关键备品、备件和急救设备耗材。应急储备库应实行专人管理，确保在突发公共卫生事件、自然灾害等紧急情况下能够迅速启用，满足应急医疗救治的需求。

（二）应急响应流程

制定应急预案，明确在设备故障、供应中断等紧急情况下的响应流程和责任分工。当发生紧急情况时，相关人员应立即启动应急预案，快速调配应急储备物资，联系供应商进行紧急采购，并及时向上级部门报告情况。同时，建立与其他医疗机构的应急物资共享机制，在必要时相互支援。

监督与评估

建立健全备品、备件储备工作的监督与评估机制，定期对储备方案的执行情况进行检查和评估。评估内容包括库存管理水平、备件供应及时性、储备成本控制等方面。通过评估发现问题，及时调整储备方案和管理措施，不断提高储备工作的质量和效率。

通过以上医疗器械产品备品、备件储备方案的实施，能够实现备品、备件的科学管理，保障医疗设备的正常运行，提升医疗机构的服务质量和应急能力。

(四) 应急措施



1、现场管理

设备到贵院当天，由制造商旗下授权的工程师到医院拆箱、安装、调试设备，使设备能安全稳定的运行。

安装工作流程

拆箱：拆除设备外包装箱，并运送至安装场地，并将安装所需附件安放至指定位置。

安装：拆除固定螺丝和轧带；摆放轨道和模块；调整轨道和模块位置和高度后相互固定；安装轨道内管线传送机构等；安装各个功能模块；对接单机；串接网线和电源线；安装软件。

调试各个模块机械位置和功能。

安装标准

单机、轨道以及各个功能模块安装后满足相对用的《安装检查表要求》

配合采购单位进行产品测试安排

设备安装完成后，由硬件工程师、应用工程师与采购单位负责人共同开展设备联合测试，直至设备正常投入运行。

在安装过程中，我方提供给采购人的产品及自己使用的工具，进入采购人使用现场后的保管由我方负责；我方会负责在采购人使用现场安装人员的安全、保险、食宿、交通。合同生效后，我方会将每台货物和仪器的中文技术资料一套，如样本、图纸、操作手册、使用指南、维修指南、服务手册和示意图连同货物一道交给买方。项目验收后，我方将成果资料交给用户一份，包括项目实施方案、实地核实记录等。我方保证免费提供调试专用工具，直到项目验收合

格。我方保证提供设备安装的详细实施建议方案和设备安装实施过程的工作内容、~~工作日程表~~、工作方法，并征得采购人认可后严格按照日程表执行。



我方向采购人提供本项目采购的所有硬件的安装和维护服务的全部内容。

在安装调试阶段，需要按照以下步骤进行：

设备检查：对设备进行全面检查，确保设备没有损坏或缺陷。接地测试：对设备进行接地测试，确保设备与地面之间的电气连接良好。

设备调校：根据设备的技术要求和规范说明，进行设备的调校工作。

功能测试：对设备的各项功能进行测试，确保设备能够正常运行。

故障排除：如果在测试过程中发现故障，需要进行排除工作，修复设备问题。

在试运行阶段，需要按照以下步骤进行：

准备工作：对试运行前的环境进行检查和准备，包括材料准备设备设置和人员培训等。

操作实施：按照预定的程序和方法，对设备进行实际操作和试验

数据采集：记录试运行过程中的关键数据，包括设备运行状态效果、问题等。

问题解决：如果在试运行过程中发现问题，及时进行解决，确保试运行工作顺利进行。

试运行报告：根据试运行结果，编写试运行报告，总结试运行过程和结果，提出改进意见。

安装调试、试运行方案的实施需要经过专业人员的指导和协调确保作业安全和效果。同时，根据实际情况灵活调整方案，以适应具体项目的需求。

以上是安装调试、试运行方案的简要介绍，具体执行时需根据实际情况进行详细制定。

②调试流程

1) 按照招标文件的技术要求尽快完成考查，材料的准备。合理安排时间，
避免由于赶工而影响质量。项目经理牵头，组织技术人员进行方案审核。组织
学习有关规程、规范和工艺要求。对本项目的实施特点，项目开始前对所有项
目人员进行技术培训，对管理人员、技术人员进行专业强化培训；对各工种操
作人员进行岗前培训，实行持证上岗。针对项目的管理人员和操作人员针对各
自技术特点专项培训，强化全员质量意识，并制定质量岗位责任制。建立完整
的质保体系，派专人负责质量管理。

2) 对关键工序和特殊工序，编制详细作业指导书，做好技术交底，严格执行
隐蔽工程签证制度，工序完成后，经工程师检查签字后方可进入下道工序。
加强对文件、资料的管理，所有技术文件按我司质量管理标准要求设专人负责，
分门别类建立台帐，收发登记注册，受控文件必须加盖受控印章，并保证其为
有效版本才能使用。积极配合采购方代表和监理工程师对工程的质量抽查，并
严格落实其提出的整改措施。

3) 制定本项目阶段计划，组织有关人员按照验收规范对货物进行预检，找
出存在的问题并及时处理，做好相关资料的整理。所有设备资料，经自检合格
后按验收程序向采购方代表申请移交。制定质量回访计划，及时掌握用户对该
项目的意见和质量要求，对用户反映的问题予以高度的重视并积极处理，确保
用户满意。

4) 设备运送到客户指定地点后，组织采购单位人员进行设备验收

我公司根据所提交的方案和实施办法，自行组织设备和人员并在使用单位
监查下现场进行测试和验收。所有设备、器材在开箱时必须完好，无破损。配
置与装箱单相符。数量、质量及性能不低于合同要求。拆箱后，我公司保证对
医用设备、零件、配件、说明书、资料等与装箱单对比，如有出入应立即书面

记录，由供货商解决保证不影响验收和安装调试使用。

5) 设备在开箱时外包装必须完好，无破损，无严重挤压痕迹，拆包后检查设备配置及数量应与装箱单相一致。检验报告随货通行单、合格性证明文件及设备使用说明书应俱全。并填写设备开箱验收单，存入设备档案，若有缺损及不合格现象立即厂方代表交涉处理，索取或索赔。

6) 调试步骤

准备工作：检查设备的安装环境是否符合要求，确保设备的电源和连接线路正常。

设备连接：将设备与所需的外部设备（如电源、传感器等）进行连接。

软件设置：根据设备的要求，进行软件设置和配置，确保设备能够正常运行。

设备启动：按照设备的操作说明，启动设备，并观察设备的启动过程。

设备测试：进行设备的功能测试，验证设备是否能够正常工作。

调试方法

参数调整：根据设备的要求和实际工作需求，调整设备的各项参数，以达到最佳工作状态。

故障排除：如果设备出现故障或异常情况，使用适当的故障排除方法，找出问题的原因，并进行修复。

联系供应商：如果故障无法解决，及时联系设备供应商或技术支持团队，寻求进一步的帮助。

注意事项

安全操作：在进行设备调试时，务必遵循相关安全操作规范确保人员和设备的安全。

③安装调试周期及人员安排

我方具有一支良好信誉和相关实力的技术队伍。本着认真负责态度，组织技术队伍，做好投标的整体方案，并书面提出保修、维护、服务以及今后技术支持的措施计划和承诺。对所投所有设备提供送货上门并安装调试，用户不再支付任何费用。自设备安装工作一开始，我方允许使用单位的工作人员参与设备的安装、测试、诊断及解决遇到的问题等各项工作。

设备到达安装现场后，由我公司技术人员和厂家技术人员共同清点完毕后，工程实施小组的工程师将开始设备安装调试工作，项目组将有包括项目负责人在内的多名工程师参与项目实施，他们负责现场设备、辅助设备的安装和调试，完成后同时填写项目安装调试报告。

我们在设备安装和调试的同时，将对制造商的设备操作和维护人员进行现场培训，同时为每个设备及系统提供一套完整的技术资料。

设备安装完成后，按照系统要求的基本功能逐一测试。系统运行正常，联机测试通过。我方会负责在项目验收时将系统的全部有关产品说明书、原厂家安装手册、技术文件、资料、及安装、验收报告等文档交付设备使用单位。

我公司委派资深技术人员在接到用户通知后 12 小时内赶到现场，为用户提供安装、调试，我方严格按照技术资料、检验标准、图纸及说明书进行安装，并充分配合买方，采取一切必要措施，使合同货物尽快投入使用。

合同货物安装完毕后，我方派人参加调试，调试时间应按照买方要求为准。在合同履行过程中，对由于我方原因需要进行的检查、试验、再试验、修理或更换，我方应承担进行上述工作所需的费用。

当合同货物运抵交货地点，买方按国家、行业及买方标准开展现场交接试验，对交接试验不合格的，我方按照买方认可的方案负责处理并再次进行交接试验，相关处理、试验的费用由我方承担。若因交接试验不合格不能达到合同

要求，我方承担延迟交货的违约责任。

安装、调试、交接试验验收中，合同货物的本体或任何组件如有缺陷我方及时处理。我方对合同货物缺陷的处理不能达到合同要求，买方有权退货安装过程中我方处理缺陷超过买方要求期限的，按延迟交货承担违约责任。

新医用设备到货后、由设备技术人员进行开箱验收，检验设备在运输过程中有没有损坏、丢失、附件、随机备件。专用工具、技术资料等是否和装箱单相符，并填写设备开箱验收单，存入设备档案，若有缺损及不合格现象立即厂方代表交涉处理索取或索赔。

具体流程如下：

1. 设备入场

我公司专注以实际目的服务客户，针对设备入场之前的空间勘探进行仔细确认，并与第一线使用人员及采购单位项目负责人进行紧密连接，就设备入场事宜进行严格以及严谨的确认。

2. 设备安装

如果我公司中标我公司向采购人提供本项目采购的所有硬件的安装和维护服务的全部内容。

具体安装调试验收要求：

1. 本公司组织采购方负责人，技术人员对本项目设备进行安装调试。
2. 安装调试时间按销售合同规定时间为准，
3. 安装调试完成后，采购方应当场确认签字。

2、突发情况

为建立健全鄂尔多斯市疾病预防控制中心的产品保障体系，全面提高应急反应能力和医疗救援水平，有效地应对非战争突发公共卫生事件和地质灾害，维护社会稳定，制定本预案。

1、总则

- (1) 适用范围与目的：本应急预案适目的是保持保障院内设备正常使用流转。
- (2) 编制目的：

建立设备故障应急响应机制，能确保设备发生故障时能够迅速、准确、有效的组织维修，最大限度减少停机损失，降低维修成本，有效应对正常诊疗寄突发性公共卫生事件，维护社会稳定，制定本预案。

2、应急预案制定原则：

- (1) 重点部门原则。重点部门、关键业务必须得到重点保护，制定应急方案时，应合理安排人力资源、设备资源。
- (2) 风险优先原则。根据风险评估情况，对有可能造成损失的设备，优先制定应急方案，并在发生问题时优先启动、优先恢复。
- (3) 可操作性原则。应急方案涉及到日常工作的各个部门，具体的应急措施要简单、准确。
- (4) 可恢复性原则。待故障排除或系统恢复后，对于启动应急措施后至恢复前的数据应该能够得到恢复，并与前后数据保持一致。

3、应急预案体系

应急体系是管理维护体系的重要组成部分。应急体系建设的目的是保证业务的连续性，医疗设备使用中出现的各种意外的故障。应急响应体系通过预防措施和恢复控制相结合的方式，使由意外事故（如：自然灾害、事故、设备故障和故意行为）引起的破坏减少至可接受的水平。应急体系包括事件定位、影

响分析、控制风险、限制损害事故的后果、并经过演练后加以执行、以确保在所要求的时间期限内恢复业务处理、减少事件的影响。

我方保证提供的设备是全新的、未使用过的。我方保证设备在正确安装、正常操作情况下，运行安全、可靠。在质量保证期内，由于我方责任需要修理、更换有缺陷的设备导致设备停运时，质量保证期自我方医疗该缺陷后重新计算，由此产生的所有损失(包括于由设备质量原因引起的相关检测、实验、专家咨询、运输、安装等费用)由我方承担。如在质量保证期内发现设备部件出现缺陷但不影响设备的正常运行，经维修或更换后的部件的质量保证期重新计算。

3、目的

对医疗器械销售后的质量状况进行有效控制，以满足采购方的需求。

4、职责

业务员负责对采购方售前，售中，售后的服务工作，协同质管员处理质量问题。质管员负责处理售前，售中，售后质量问题。

5、制度内容

(1) 销售医疗器械应依据有关法律、法规要求销售产品。

(2) 依据医疗器械的使用说明，正确介绍医疗器械的用途，不得虚假夸大疗效和治疗范围，以免误导。

(3) 销售产品要做好销售记录。必要时应能根据销售记录追查出全部售出产品情况。销售记录应包括：产品名称、生产单位、规格型号、生产日期、出厂编号、销售日期、销售单位、销售数量、经办人。

(4) 销售记录应保存至产品有效期或使用期限过后一年以上。

(5) 要做到在产品售出后，营销员应广泛收集客户对医疗器械质量、工作质量、服务质量的意见及建议。开展用户访问，积极做好售后服务工作，及时向质管员反馈客户质量查询、投诉信息及销售过程中发现的质量问题，并落实相关质量改进措施。

(6) 应根据不同内容要求，酌情采用函电征询、上门访问、书面调查、邀

请用户座谈和利用业务洽谈会等方式，广泛收集用户对医疗器械质量、工作质量、服务质量的评价意见，建立客户意见征询档案。经过分析、利用，最终对本企业服务进行改进。



6. 人员安排：

为保证故障响应、解决问题和交付结果可控，我方会在人员管理、岗位结构和人员的知识、技能、经验、安全意识等方面达到应有的水平。确保提供产品技术服务和售后服务的人员具备应有的能力。

7. 服务机构：

为更好地保证设备的正常运行，及时解答用户提出的疑问，帮助用户解决问题，生产商在各主要城市设有售后服务机构和设施，负责各地的技术咨询等服务，可提供48小时专职维修工程师到场服务。

8、我公司销售服务均有专门的部门和人员进行管理和客户意见接收处理，销售服务的直接参与人员由生产质检人员、公司有经验高水平的技术操作人员组成，对客户要求的技术协助、安装指导服务、质量维修服务等均能及时进行人员安排和高质量的服务。

9、因我公司原因造成的产品质量问题，我公司将免费提供现场服务。因其它原因造成的产品质量问题，我公司将提供现场服务。

10、免费配合安装方进行售后维修工作。在项目整体竣工验收合格后，承诺提供免费保修和跟踪服务，在此期间如有发生质量问题，将无偿提供维修服务。

11、在保修期内，定期现场检查、访问用户，遇突变情况随时回访，并做好回访服务记录。

12、保修期内由项目经理组织原项目人员主动对交付使用的项目进行服务和听取顾客对项目的意见，填写质量表，报设计部、质检室备案。

13、项目竣工交付使用后，在合同规定期限内定期回访，了解产品使用过程中存在的不足或需改进之处。

3、时间安排

在安装过程中，我方提供给采购人的产品及自己使用的工具，进入采购人使用现场后的保管由我方负责；我方会负责在采购人使用现场安装人员的安全、保险、~~食宿~~、交通。合同生效后，我方会将每台货物和仪器的中文技术资料一套，如样本、图纸、操作手册、使用指南、维修指南、服务手册和示意图连同货物一道交给买方。项目验收后，我方将成果资料交给用户一份，包括项目实施方案、实地核实记录等。我方保证免费提供调试专用工具，直到项目验收合格。我方保证提供设备安装的详细实施建议方案和设备安装实施过程的工作内容、工作日程表、工作方法，并征得采购人认可后严格按照日程表执行。

我方向采购人提供本项目采购的所有硬件的安装和维护服务的全部内容。

在安装调试阶段，需要按照以下步骤进行：

设备检查：对设备进行全面检查，确保设备没有损坏或缺陷。接地测试：对设备进行接地测试，确保设备与地面之间的电气连接良好。

设备调校：根据设备的技术要求和规范说明，进行设备的调校工作。

功能测试：对设备的各项功能进行测试，确保设备能够正常运行。

故障排除：如果在测试过程中发现故障，需要进行排除工作，修复设备问题。

在试运行阶段，需要按照以下步骤进行：

准备工作：对试运行前的环境进行检查和准备，包括材料准备设备设置和人员培训等。

操作实施：按照预定的程序和方法，对设备进行实际操作和试验

数据采集：记录试运行过程中的关键数据，包括设备运行状态效果、问题等。

问题解决：如果在试运行过程中发现问题，及时进行解决，确保试运行工作顺利进行。

试运行报告：根据试运行结果，编写试运行报告，总结试运行过程和结果，提出改进意见。

安装调试、试运行方案的实施需要经过专业人员的指导和协调确保作业安

全和效果。同时，根据实际情况灵活调整方案，以适应具体项目的需求。

以上是安装调试、试运行方案的简要介绍，具体执行时需根据实际情况进行详细制定。



安装实施组织设计编制、审核、审批及技术交底制度

1)、组织设计编制、审核及审批

先由项目经理部编制实施性施工组织设计，并对各大分部分项工程的施工方案进行细化，再送公司工程部、质检部审核，审核通过后方能施工。

2)、单位工程实行三级技术交底制度：

由公司工程部组织，项目经理、质检部共同对工程项目部的项目经理部成员进行开工前的技术交底，交底内容包括工程施工的各大分部分项工程的重要技术指标及经济指标，施工过程的难点及重点，技术上应注意的施工问题等。项目部总工程师根据公司的技术交底内容，进一步具体化地对现场各施工管理人员及操作班组长进行施工前的技术交底。施工管理人员及操作班组长根据项目总工程师的交底，结合本班组及现场实际情况进行技术交底及进一步的施工安排。

技术交底时同时填写施工技术交底记录，作为竣工资料的一部分。

(2)、安装实施阶段的技术保证措施

1)、按照投标文件的分工界面图尽快完成考查，工程材料的准备。合理安排工期，避免由于赶工而影响质量。项目经理牵头，组织施工技术人员进行施工方案、图纸自审，在自审的基础上做好图纸会审。编制实施性施工组织设计、质量计划和创优规划。做好分级技术交底，组织学习有关规程、规范和工艺要求。对本工程的实施特点，开工前对所有施工人员进行技术培训，对管理人员、技术人员进行专业强化培训；对各工种操作人员进行岗前培训，实行持证上岗。针对项目的管理人员和操作人员针对各自技术特点专项培训，强化全员质量意识，并制定质量岗位责任制。建立完整的质保体系，派专人负责工程质量。项目部设专职质检工程师和质检员，各班组负责人兼职质检员，并将名单上报监理工程师。编制材料和机械设备需求计划，做好设备的维修与保养，对进场

材料进行抽查检验，检验合格后方可使用。

2)、对关键工序和特殊工序，编制详细作业指导书，做好技术交底，严格执行隐蔽工程签证制度，工序完成后，经监理工程师检查签字后方可进入下道工序。加强对文件、资料的管理，所有技术文件按我司质量管理制度要求设专人负责，~~逐门别类~~建立台帐，收发登记注册，受控文件必须加盖受控印章，并保证其为有效版本才能使用。积极配合采购方代表和监理工程师对工程的质量抽查，并严格落实其提出的整改措施。

3)、制定竣工阶段施工计划，组织有关人员按照施工验收规范对已完工程进行预检，找出存在的问题并及时处理，做好竣工资料的整理。所有工程项目、竣工资料，经自检合格后按验收程序向采购方代表申请工程移交。制定质量回访计划，及时掌握用户对该工程的意见和质量要求，对用户反映的问题予以高度的重视并积极处理，确保用户满意。

4)、隐蔽工程检查采用技术人员自查与项目经理检查相结合的方式，即施工班组在每道工序完工之后，首先进行自检，自检不符合质量要求的予以纠正，然后再由通过直接到现场或提供现场照片的方式由项目经理检查。各工序完成后，按技术规范进行检验，凡不符合质量标准的，坚决予以返工处理，直至再次验收合格。

隐蔽工程在完成上述工序后，邀请局方代表检查验收，我方做好验收记录，签证及资料整理工作。隐蔽工程必须有严格的施工记录，将检查项目、施工技术要求及检查部位等项填写清楚，记录上必须有技术负责人、质量检查人签字。

(五) 培训方案

1、培训方式

1.1、培训对象

(1) 相关领导和各部门负责人的培训

针对该类培训对象，使其最终达到能熟悉设备的用法和意义，并对本项目的深入应用作整体上的指导、规划，推动整个设备的整体应用深度和广度。

(2) 管理人员和技术骨干

由于管理人员和技术骨干的有效管理及正确决策是保证设备顺利实施和运行，因此对管理人员及技术骨干的培训提出更高的要求，建议安排管理人员及技术骨干到进行集中专项培训，使他们提高管理水平，学习成功经验，掌握相关行业的最新技术动态和方向。

(3) 设备维护人员

设备维护人员是指对项目中的设备进行管理和维护的人员。这部分人员经过培训，主要能达到以下目标：掌握设备的初始化和主要参数的设定方法；对一般性故障进行诊断、定位和排除；掌握设备故障后的恢复方法；熟练查阅各种设备操作和维护手册；指导一般操作人员的工作。

2、培训形式及内容

为了使培训达到最佳效果，使用户获得尽可能多的知识和经验，我们将采用多种途径对用户进行培训：

授课：由专业资深的教师，在现场对用户进行培训。通常由课堂讲授和现场操作讲授组成，通常由用户的使用手册支持，适当的操作作为辅助。

现场指导：在项目执行过程中，我们的工程师在实际操作中，会详细讲解操作步骤，指导客户操作，并解答客户的问题。

研讨会：我们将通过定期组织研讨会，和用户一起对项目管理、技术发展等问题进行研讨。

交流会：在项目执行过程中，我们会经常与客户相互交流工作的经验、存在的问题。另外，我们公司还将专门为本项目建立一个信息交流和知识培训的内部网站，并将其办成我公司与业主进行相互沟通和交流的网上社区。

2.1 培训策略

对于本设备的培训策略主要是：

- A、由厂商对设备进行全面的设备技术培训。
- B、由原厂商进行较有深度的、涉及面较窄的集中技术。

因此，本次培训采用现场培训方式，由我公司和原厂家共同提供。

2.2、培训大纲

我方对业主方技术人员进行有关设备安装、调试、维护、操作、保养等方面的技术培训，直至能熟练独立操作。详细的培训时间、培训人数、培训计划和培训内容将在合同签定后征得业主方同意后实施。我方或原厂商的培训教员具有至少三年的相同课程的教学经验。所有的培训教员都采用中文授课，并提供培训用计算机、网络环境、文字资料和讲义等相关用品，所有的资料都为中文书写。

2.3、现场培训

现场培训是指在项目所在地免费为现场的相关人员进行培训，培训人员不限，培训内容：

- (1) 前端设备概述，包括设备设备和功能描述；
- (2) 设备的日常运行操作及熟练训练；
- (3) 在各种不正常情况下，维持设备运行的操作；
- (4) 值班、监视、记录、数据与资料的收集和整理的训练；
- (5) 设备常见故障的排除及日常维护、保养方法的学习。

2.4、集中培训

培训时间：与业主协商确定

培训地点：具体地点与业主协商确定

培训计划：培训开始前我方提供一份培训的详细计划，包括培训日期、授课方式、教材及教员职称与经历，并报业主批准。

培训内容：设备操作使用，设备结构及原理，设备维护等

培训费用：免费技术培训。

2.5、培训教材

培训教材是根据本项目的建设内容由原厂商和我方编写的技术实施、维护的内容，培训教材以中文格式编写，教材应保证每个学员有一整套。培训教材内容应包括：

★相关设备的安装，调试和维护工作；

★培训用的教材应提供最新的，并与所供应设备一致的版本；

★提供培训人员实习所需的设备、工具、测试仪表及器材等。

3、技术培训

我方根据方案提出的要求及采用的相关技术提出全面培训计划并征得贵单位同意后实施。培训工作满足采购单位要求的培训服务。

提供高水平的培训。培训包括硬件设备的使用、设备软件、管理软件和应用设备的使用等等。

4、培训目的

为了使本项目所涉及的设备管理员和维护人员能全面地了解整个设备，增强维护和使用设备的技能，我们除了向用户提供整个设备的技术说明、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设备的人员不仅对整个设备有足够的认识，而且能完全胜任所承担的工作，确保整个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。由本期项目主要设备供应商提供的对相关技术人员进行针对性的培训，使他们能够获取国内外大型综合设备的成功经验，熟练掌握所提供的设备及软件的运行维护操作，同时掌握各种先进的软件技术。另外，我们的技术人员和培训教师随时准备为客户提供技术支持和最新技术信息。

四、培训时间与地点

培训内容：培训内容主要包括设备结构、工作原理、控制工艺等理论培训及设备操作规程、现场操作、设备的维护保养工作、设备安装调试、设备运行参数调整、设备故障排除、事故应急预案的措施及演练等内容。

培训时间：由双方协商确定，合同履行期内至少开展3次培训，一般为设备使用前2周内完成理论和实践两部分培训，一次为期3天（视参训人员的接受程度而定）。

培训地点：采购人指定地点。

- (1) 安装培训完成后，采购人按照签订合同履行付款义务；
- (2) 保修期内机器出现故障免费维修更换，保修期外出现故障配件维修费给予优惠，工程师每半年巡检机器一次
- (3) 设备到达安装现场后，由我公司技术人员和用户共同清点完毕后，工程实施小组的工程师将开始设备安装调试工作。
- (4) 项目组将有包括项目经理在内的多名工程师参加项目实施，他们负责现场远程网络设备、辅助设备的安装和调试，完成后同时填写项目安装调试报告。
- (5) 我们在设备安装和调试的同时，将对使用单位的设备操作和维护人员进行现场培训，同时为每个设备及系统提供一套完整的技术资料。

5、培训服务形式



5.1、步骤：

为能够有效的实现对用户的技术培训，我们制定的技术培训服务步骤如下：

制定项目的总体培训计划；

技术人员在培训开始前准备并安排相应的培训资源，包括课程内容、时间计划等；培训过程中，本公司将对培训的过程和效果进行必要的记录，并根据学员的需求及时调整培训的内容、形式、资源等；在技术培训结束后，培训人员将培训的结果汇总、整理后，反馈给用户项目管理人员，并对技术培训的成果进行审核和评估。

5.2、现场培训

培训时间：货物安装调试到位，同时在医院现场培训，直至相关科室工作人员熟练掌握；

培训地点：根据医院需要组织现场培训，地点为所在供货地点；

培训方式：现场操作维护培训；

培训内容：将装置的日常操作注意事项、日常维修保养进行详细说明，使用户对装置的性能特点有一个较为全面的了解，并使机器的功能得以充分的发挥。安装培训完成后帮助采购人用所装机器做1—2个人上下机；

（1）操作培训（1天）

培训方式：我公司的专业应用专家在现场对业主操作和维护人员进行培训。

（2）应用培训（1天）

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。

（3）维护培训（1天）

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。

5.3、用户培训班培训

- 培训时间:** 每年一次;
- 培训地点:** 用户指定所在地;
- 培训方式:** 以用户培训班的方式进行;
- 培训内容:** 将装置的日常操作注意事项、日常维修保养进行详细说明, 使用户对装置的性能特点有一个较为全面的了解, 并使机器的功能得以充分的发挥;
- (1) 安装培训完成后, 签订合同履行义务;
 - (2) 保修期内机器出现故障免费维修更换, 保修期外出现故障配件维修费给与优惠。
 - (3) 设备到达安装现场后, 由我公司技术人员和用户共同清点完毕后, 工程实施小组的工程师将开始设备安装调试工作。
 - (4) 项目组将有包括项目经理在内的多名工程师参加项目实施, 他们负责现场远程网络设备、辅助设备的安装和调试, 完成后同时填写项目安装调试报告。
 - (5) 我们在设备安装和调试的同时, 将对使用单位的设备操作和维护人员进行现场培训, 同时为每个设备及系统提供一套完整的技术资料。

在当今快速变化的商业环境中, 员工培训已成为提升企业核心竞争力、促进个人成长与团队发展的关键因素。有效的培训管理不仅能够帮助员工掌握新技能、提升工作效率, 还能增强企业的凝聚力和创新能力。本公司将从八个核心方面详细介绍培训管理的全过程, 包括需求分析与规划、培训计划制定、课程设计与开发、师资管理与选拔、培训实施执行、效果评估与反馈、培训记录与档案, 以及持续优化与改进。

6、培训技术支持

(1) 技术支持周期

1. 备课阶段:在培训课程开始前,技术支持团队将协助培训讲师准备培训所需的技术和设备,并提供必要的培训材料和教学资源。

2. 培训期间:在培训过程中,技术支持团队将随时提供帮助。如遇到技术问题或操控设备不熟练,可以通过电话、邮件或即时通讯工具联系技术支持团队,获得及时的解答和指导。

3. 培训结束后:在培训结束后,技术支持团队将负责整理培训过程中的技术问题和提出的改进意见,以便进行后续的改进和优化。

(2) 技术支持方式

1. 在线技术支持:可建立一个在线技术支持平台,提供在线技术支持服务。工作人员可以登录平台,通过聊天或视频会议与技术支持团队沟通,解决技术问题。

2. 电话支持:提供技术支持热线,工作人员可以通过电话咨询技术问题,并获得专业的解答和指导。

3. 邮件支持:工作人员可以通过邮件向技术支持团队发送技术问题,并在24小时内得到回复。

4. 远程协助:如果遇到无法通过电话或邮件解决的问题,技术支持团队可以通过远程协助的方式,远程操控学员或教师的设备,帮助解决问题。

(4) 技术支持团队

组建一支专业的技术支持团队,成员包括技术支持工程师和培训顾问。技术支持工程师负责解决技术问题,提供技术指导和培训设备维护。培训顾问负责与学员和教师进行沟通,了解他们的需求和反馈,并提供专业的培训建议和解决方案。

(5) 我公司承诺:为用户相关人员提供免费培训,培训内容包括:操作使用、日常维护保养等;培训场所、培训资料、培训器材、培训物资等一切培训所需必备条件由我公司免费提供;培训人数由采购人确定,我公司无权拒绝;培训应当使相关人员具备操作使用、日常维护保养且能够处理产品常见问题的能力,经我公司培训后仍无法达到上述标准的,用户有权要求我公司更换人员

进行培训或要求我公司再次培训。产品验收合格起2年内，我公司每年至少组织1次培训。在采购人提出培训要求时，我公司应在7日内提供培训服务，培训计划方案需经采购人审核同意。

5、服务支持

- ~~即时响应~~：培训结束后3个月内，提供每日9:00-17:00的专属技术咨询热线。
- 定期回访：每季度通过电话/上门方式了解培训效果，收集改进建议。
- 资料更新：设备升级或政策变动时，及时推送更新版培训资料。

可根据采购人实际需求调整培训时长与侧重点，特殊场景（如多项目部）可提供定制化线上直播方案。

2、培训内容



线下集中培训：

避免连续多天高强度授课，全天培训建议分为“上午+下午”两段，中间预留 1.5 小时午餐和休息。

线上培训：

单次课时不超过 90 分钟，采用“直播授课+录播复习”结合的方式；每 30 分钟插入一次互动提问（如弹幕答题），减少注意力分散。

混合式培训：

线上理论学习+线下集中实操，平衡灵活性与互动性。

示例如下，具体实施内容须按采购方提供：

模块类型	适用场景	时间安排示例
理论讲解	基础知识输入	每天上午安排 1.5-2 小时
案例/场景演练	技能应用与问题解决	下午或晚上安排 2-3 小时
互动讨论/答疑	巩固理解、激发思考	每模块结束后预留 30 分钟
自主练习/作业	知识内化与实操巩固	课后布置 1-2 小时练习任务

时间	内容	时长	形式
----	----	----	----

第 1-2 周周二	客户需求分析理论	1. 5h	线上直播
第 1-2 周周四	需求分析案例研讨+角色扮演	2. 5h	线下分组
第 3-4 周周二	产品卖点提炼与话术设计	2h	线上+线下
第 3-4 周周四	模拟客户谈判实战	2. 5h	线下演练

内蒙古自治区政府采购云平台交易执行系统ESZCS-G-H-250287第5包2025-12-18 11:28:40
 内蒙古九州通供应链管理有限公司 2025-12-18 11:28:40

3、培训目标



考核重点：学员对培训的满意度和参与度，包括对课程内容、讲师、教学环境、组织安排等的评价。

核心问题：学员是否觉得培训有价值？是否喜欢这次培训？

常见指标：满意度评分（如 5 分制打分）、签到率、课堂互动频率、课后反馈意见等。

学习层

考核重点：学员通过培训掌握知识、技能或态度的程度，即“学到了什么”。

核心问题：学员是否理解了培训内容？能否复述关键知识点或演示操作技能？

常见指标：笔试/口试成绩、技能操作考核通过率、知识点掌握率、案例分析正确率等。

行为层

考核重点：学员在培训后行为是否发生改变，是否将学到的内容应用到实际工作中。

核心问题：学员是否在工作中使用了新方法/技能？行为改变是否可持续？

常见指标：工作行为改善率（如通过上级观察、同事反馈评估）、新技能应用频率、任务完成方式的变化程度等。

注意：需在培训后一段时间（如 1-3 个月）进行评估，避免短期行为波动影响结果。

结果层

考核重点：培训对组织绩效的实际影响，即“培训是否为组织带来了价值”。

核心问题：培训是否提升了工作效率、改善了团队氛围？

难点：需排除其他因素对绩效的影响，可通过“对照组”（未参加培训的团队）**对比分析**，根据实际使用需求随时调整培训计划及方案。

评估维度	常用方法
反应层	问卷调查（如课后满意度问卷）、现场访谈、焦点小组讨论、意见箱反馈
学习层	笔试、技能实操考核、角色扮演（模拟工作场景）、知识竞赛、思维导图复盘
行为层	360 度反馈（上级、同事、下属评价）、行为观察记录表、工作日志分析、跟踪访谈
结果层	绩效数据对比（培训前后）、客户/员工满意度调查

一. 培训方案与目的

我公司制定相关技术培训方案，培训内容包括：安装培训（提供现场技术培训，保证使用人员正常操作设备的各种功能）、集中培训（根据设备技术要求和生产厂家商务安排，提供使用和维修技术人员培训）、设备日常维护等。

1、培训需求分析

在制定培训人员安排计划之初，首要任务是进行深入的培训需求分析。此阶段旨在明确组织或部门当前存在的技能缺口、知识短板以及未来发展战略对

员工作能力的新要求。通过问卷调查、访谈、绩效分析等多种方式收集信息，识别不同岗位、不同层级员工的培训需求，确保培训内容与实际需求高度契合。



2、目标与目的设定

基于培训需求分析的结果，明确培训的具体目标与目的。目标应具体、可衡量、可达成、相关性强、时限明确（SMART原则），如“提升销售团队的产品知识掌握度至90%以上，在三个月内实现”。目的则更侧重于宏观层面，如增强团队凝聚力、促进企业文化传承、提升组织整体绩效等。

3、培训对象确定

根据培训目标与内容，精确界定培训对象。这包括确定参与培训的员工范围（如新员工、特定岗位员工、管理层等）、员工数量及其背景特征（如年龄、学历、工作经验等）。确保培训资源能够精准投放，提高培训效率和效果。

4、课程内容规划

根据培训需求与目标，精心设计课程内容。课程内容应涵盖理论知识、实操技能、案例分析、角色扮演等多个维度，确保内容丰富、实用性强。同时，注重课程的系统性和连贯性，确保学员能够循序渐进地掌握所需知识和技能。此外，还需考虑引入最新行业动态、技术趋势等内容，保持课程的时效性和前瞻性。

5、培训师资配置

选择合适的培训师是确保培训质量的关键。根据课程内容需求，聘请具有丰富实践经验和教学能力的内外部讲师。内部讲师可来自公司高层、资深员工或特定领域的专家；外部讲师则可选择行业知名专家、学者或专业培训机构的讲师。同时，建立培训师评估与激励机制，确保培训师资的持续优化。

6、时间地点安排

合理安排培训时间和地点，确保培训活动顺利进行。时间选择上应避开业务高峰期，减少对员工日常工作的干扰；同时，考虑员工的作息习惯，确保培

训时间合理。地点方面，可根据培训规模和形式选择公司会议室、外部培训机构或线上平台等。对于线上培训，还需确保网络畅通、设备齐全。

7、评估与反馈机制

建立科学的评估与反馈机制，对培训效果进行全面评估。评估方式可包括考试、~~实操考核~~、问卷调查、访谈等多种形式，以全面了解学员的学习成果和满意度。同时，鼓励学员和讲师提供反馈意见，以便及时调整培训内容和方式。根据评估结果，对培训效果进行总结分析，为未来的培训活动提供参考。

8、后续跟踪与支持

培训结束后，建立后续跟踪与支持机制，确保培训成果得以巩固和转化。这包括定期回访学员，了解其在工作中的应用情况；提供必要的复习资料和学习资源；组织经验分享会或交流会，促进学员之间的知识共享和相互学习。此外，还可根据学员的反馈和需求，提供进一步的培训或辅导支持，帮助学员持续提升个人能力。

二、培训内容

为确保医疗器械供货过程中的专业性与高效性，提升团队成员对医疗器械的全面认知与操作能力，特此制定本次供货培训时间安排方案。通过系统化的培训，增强员工的专业知识、法律意识、质量控制能力、供货流程管理技巧、客户服务水平以及应急处理能力，最终通过实战模拟与考核评估，打造一支高素质、高效率的团队。有效的系统培训，是保证项目成功实施的关键因素之一。我公司将根据项目的进度情况，分阶段、分工作角色有针对性的安排不同的培训，使参与项目的所有人员在不同的时期都得到与其下阶段工作相配套的知识储备，从而保证整个项目的顺利实施。

1、培训特点：

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，重要数据的查询和获得，以及设备重要参数的设定和修改等。

2、培训总则:

我方根据方案提出的要求及采用的相关技术提出全面培训计划并征得贵单位同意后实施。培训工作满足本章要求的培训服务。

3、培训目的:

为贵方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。

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。

4、培训目标

- (1) 掌握设备的初始化和主要参数的设定方法；
- (2) 对一般性故障进行诊断、定位和排除；
- (3) 掌握设备故障后的恢复方法；
- (4) 熟练查阅各种设备操作和维护手册；
- (5) 指导一般操作人员的工作。

5、培训形式

为了使培训达到最佳效果，使用户获得尽可能多的知识和经验，我们将采用多种途径对用户进行培训：

授课：由专业资深的教师，在现场对用户进行培训。通常由课堂讲授和现场操作讲授组成，通常由用户的使用手册支持，适当的操作为辅助。

现场指导：在项目执行过程中，我们的工程师在实际操作中，会详细讲解操作步骤，指导客户操作，并解答客户的问题。

6、培训大纲

我方对客户方医师、技师、操作及维修人员进行有关设备安装、调试、维护、操作、保养等方面的技术培训，直至能熟练独立操作。详细的培训时间、培训人数、培训计划和培训内容将在合同签定后征得客户方同意后实施。

我方或原厂商的培训教员具有相同课程的教学经验。所有的培训教员都采用中文授课，并提供培训用计算机、网络环境、文字资料和讲义等相关用品，所有的资料都为中文书写。

第一天：基础知识培训（上午）

时间：09:00-12:00

内容：

产品分类与特点介绍；

国内外产品市场概况；

产品基础知识讲解（包括但不限于工作原理、结构组成）。

目标：使参训人员建立对产品的基本认知，为后续学习打下基础。

第一天：基础知识培训（下午）

时间：14:00-17:00

内容：

产品操作规范与安全使用原则；常见产品功能演示与体验。

目标：通过实操体验，加深理解，确保安全操作。

第二天：法律法规解读（全天）

时间：09:00-17:00

内容：

产品相关法律法规概述；

进出口产品法律法规要求；

案例分析：违法违规案例剖析。

目标：增强法律意识，确保供货活动合法合规。

第三天：产品质量控制（上午）

时间：09:00-12:00



内容：
产品质量标准与检验方法；
质量控制流程与关键点；
不合格品处理流程。

目标：提升产品质量意识，掌握质量控制技巧。

第三天：供货流程管理（下午）

时间：14:00-17:00

内容：

供货流程梳理与优化；
库存管理策略与技巧；
物流配送管理。

目标：优化供货流程，提高供货效率与准确性。

第四天：客户服务技巧（全天）

时间：09:00-17:00

内容：

客户需求分析与识别；
沟通技巧与服务礼仪；
客户投诉处理流程与策略；
客户关系维护与管理。

目标：提升客户服务水平，增强客户满意度与忠诚度。

第五天：应急处理与响应（上午）

时间：09:00-12:00

内容：

突发事件的识别与分类；
应急预案制定与执行；

紧急救援与资源调配。

目标：提高应对突发事件的能力，减少损失。

第五天：实战模拟演练（下午）

时间：14:00-17:00

内容：

供货流程模拟演练；

客户服务情景模拟；

应急处理模拟。

目标：通过实战模拟，检验学习成果，提升实际操作能力。

第六天：考核与评估（全天）

时间：09:00-17:00

内容：

理论知识考试；

实操技能考核；

应急处理案例分析；

综合能力评估。

目标：全面评估参训人员的学习成果，为后续工作提供参考。

第七天：总结与反馈（上午）

时间：09:00-12:00

内容：

培训总结与成果展示；

收集参训人员反馈意见；

制定后续提升计划。

目标：总结培训经验，收集改进建议，为未来的培训活动提供参考。

4、培训质量保证



（一）培训领导小组

由医院（或相关机构）的高层管理人员、医疗管理部门负责人、设备管理
部门负责人、临床科室主任等组成。主要职责包括：

- 审批医疗器械培训质量保证方案及年度培训计划；
- 统筹协调培训所需的资源，如资金、师资、场地、设备等；
- 监督培训方案的实施情况，解决培训过程中出现的重大问题；
- 对培训效果进行最终评估与考核。

（二）培训执行小组

由设备管理部门、医疗管理部门、临床科室的骨干人员以及外部专业培训
讲师（如医疗器械生产厂家技术专家）组成。主要职责如下：

- 根据实际需求，制定详细的年度、季度、月度培训计划；
- 负责培训师资的筛选、邀请与管理，确保师资具备相应的专业资质和丰富
的实践经验；
- 准备培训教材、课件、实操设备等培训资料和工具，保证培训内容的准确
性和实用性；
- 组织培训活动的开展，包括培训时间、地点的安排，学员的通知与签到，
培训现场的管理等；
- 收集培训过程中的相关数据和信息，如学员签到表、培训考核成绩、学员
反馈意见等，并进行整理与分析；
- 按照培训领导小组的要求，及时汇报培训进展情况和存在的问题。

（三）培训监督小组

由医院质量管理部门、纪检监察部门的人员组成。主要职责为：

- 对培训方案的制定与实施过程进行监督，检查培训计划是否符合相关法规
和标准要求，培训内容是否完整、准确，培训流程是否规范；

监督培训经费的使用情况，确保经费专款专用，使用合理、透明；
随机抽查培训现场，观察培训效果，了解学员的学习情况和师资的教学情况；

受理学员对培训工作的投诉与建议，及时进行调查与处理，并将处理结果反馈给学员和培训领导小组。

（四）培训需求调研

采用多种调研方式，如问卷调查、现场访谈、座谈会、查阅相关资料（如医疗器械不良事件报告、设备维护记录、临床操作考核成绩等）等，全面了解不同岗位、不同层级人员对医疗器械培训的需求。

针对新引进的医疗器械，重点调研临床科室医护人员对该器械的操作流程、功能特点、注意事项、故障排除等方面的需求；对于已使用一段时间的医疗器械，主要调研人员对器械维护保养、常见故障处理、操作技能提升等方面的需求。

对调研数据进行统计分析，明确培训的重点内容、培训对象、培训时长和培训方式，为制定科学合理的培训计划提供依据。

（五）培训计划制定

培训计划应符合国家相关法律法规和行业标准的要求，结合本单位的实际情况和发展规划，明确培训目标、培训对象、培训内容、培训方式、培训时间、培训地点、师资安排、考核方式、经费预算等内容。

培训内容应具有针对性和实用性，涵盖医疗器械的基础知识（如器械的原理、结构、分类等）、操作技能（如正确的操作流程、操作规范等）、安全使用知识（如安全注意事项、风险防范措施等）、维护保养知识（如日常维护方法、定期保养周期等）、故障排除技能（如常见故障的判断与处理方法等）以及相关法律法规和规章制度（如《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械使用质量监督管理办法》等）。

培训方式应根据培训内容和培训对象的特点进行选择，可采用理论授课、案例分析、现场演示、实操训练、小组讨论、线上学习等多种方式相结合的形式，以提高培训效果。

培训计划应经培训领导小组审批通过后实施，同时根据实际情况的变化及时进行调整和完善。

（六）培训师资准备

筛选具备相应专业知识和技能、丰富的实践经验、良好的语言表达能力和教学组织能力的人员作为培训师资，包括本单位的技术骨干、临床专家以及外部的专业培训讲师（如医疗器械生产厂家的技术专家、行业内的知名专家等）。对培训师资进行培训和考核，使其熟悉培训计划和培训内容，掌握有效的教学方法和技巧，了解学员的特点和需求，确保能够高质量地完成培训教学任务。

建立培训师资档案，记录师资的基本信息、专业资质、培训经历、教学评价等内容，对师资进行动态管理，定期对师资的教学水平进行评估和考核，优胜劣汰。

（七）培训资料与设备准备

组织专业人员编写或选用符合培训需求的培训教材、课件、讲义等培训资料，确保培训资料的内容准确、完整、通俗易懂，并且能够及时更新，反映医疗器械的最新技术和发展动态。

准备好培训所需的实操设备、工具、耗材等，确保实操设备性能良好、运行正常，工具和耗材齐全、充足。同时，对实操设备进行安全检查和调试，消除安全隐患。

为线上培训准备好相应的网络平台、教学软件、视频设备等，确保线上培训能够顺利进行，学员能够正常观看教学视频、参与在线互动和学习测试。

（八）培训考勤管理

建立严格的培训考勤制度，要求学员在培训前进行签到，培训结束后进行签退，严禁迟到、早退、旷课等现象。

培训执行小组安排专人负责培训考勤工作，及时记录学员的考勤情况，并将考勤结果纳入学员的培训考核成绩。

对于因特殊原因无法按时参加培训的学员，应提前向培训执行小组请假，经批准后可安排参加后续的补训，确保每位学员都能接受完整的培训。

（九）培训教学质量控制

培训师资应按照培训计划和培训大纲的要求进行教学，严格遵守教学纪律，按时上课，不随意增减教学内容和调整教学进度。

培训过程中，培训师资应注重与学员的互动交流，及时解答学员提出的问题，关注学员的学习情况和反馈意见，根据学员的接受程度调整教学方法和节奏，确保学员能够理解和掌握培训内容。

培训监督小组定期或不定期地对培训教学质量进行检查和评估，通过听课、查阅教学资料、与学员和师资交流等方式，了解教学情况，发现问题及时提出整改意见，督促师资改进教学方法，提高教学质量。

（十）培训安全管理

在培训前，对学员进行安全培训教育，告知学员培训过程中的安全注意事项和应急处理措施，提高学员的安全意识和自我保护能力。

对培训场地和实操设备进行定期安全检查和维护，确保培训场地的消防设施、安全通道等符合安全要求，实操设备的安全防护装置齐全、有效。

在实操培训过程中，培训师资应全程在场指导，监督学员的操作行为，防止学员违规操作导致安全事故的发生。如发生安全事故，应立即启动应急处理预案，采取有效的措施进行处置，并及时向上级部门报告。

（十一）培训考核

根据培训内容和培训目标，制定科学合理的培训考核方案，明确考核方式、考核内容、考核标准和合格分数线。

培训考核可采用理论考试、实操考核、案例分析、论文撰写等多种方式相结合的形式。理论考试主要考查学员对医疗器械基础知识、相关法律法规和规章制度的掌握程度；实操考核主要考查学员的实际操作技能和故障排除能力；

案例分析和论文撰写主要考查学员运用所学知识解决实际问题的能力和综合分析能力。

严格按照考核方案进行考核，确保考核过程的公平、公正、公开。考核结束后，及时对考核成绩进行统计分析，确定考核合格人员和不合格人员，并将考核结果反馈给学员和相关部门。对于考核不合格的学员，应安排其参加补训和补考，直至考核合格为止。

（十二）培训效果评估

培训结束后，通过问卷调查、现场访谈、座谈会等方式，收集学员对培训内容、培训师资、培训方式、培训时间、培训场地、培训资料等方面的意见和建议，了解学员对培训的满意度和培训效果的评价。

跟踪了解学员在实际工作中对所学知识和技能的应用情况，通过查阅医疗器械使用记录、不良事件报告、设备维护记录等资料，观察学员的操作行为，评估培训对学员工作能力提升和工作绩效改善的实际效果。

对培训效果进行综合评估，分析培训工作中存在的问题和不足，总结经验教训，为今后制定和改进培训计划、提高培训质量提供依据。

（十三）培训改进

根据培训考核结果和培训效果评估情况，针对培训工作中存在的问题和不足，制定切实可行的改进措施，明确改进目标、改进责任人、改进时间和改进方法。

及时调整和完善培训计划、培训内容、培训方式、培训师资等，优化培训流程，提高培训的针对性和实效性。

定期对培训改进措施的实施情况进行检查和评估，了解改进效果，根据实际情况进一步调整和完善改进措施，形成培训质量持续改进的良性循环。

（十四）档案内容

建立完善的医疗器械培训档案，主要包括以下内容：

培训相关的规章制度和文件，如培训质量保证方案、培训管理制度、年度培训计划等；

培训需求调研资料，如调查问卷、访谈记录、座谈会纪要等；
培训师资资料，如师资档案、师资培训考核记录等；
培训资料，如培训教材、课件、讲义、视频资料等；
培训实施过程资料，如学员签到表、培训考勤记录、培训教学日志、培训现场照片或视频等；
培训考核资料，如考核方案、考核试题、考核成绩表、补考记录等；
培训效果评估资料，如学员反馈问卷、访谈记录、培训效果评估报告等；
培训改进资料，如改进措施方案、改进实施记录、改进效果评估报告等。

（十五）档案管理要求

培训档案应指定专人负责管理，建立档案管理制度，明确档案的收集、整理、归档、保管、查阅、销毁等流程和要求，确保档案的完整性、准确性、安全性和可追溯性。

培训档案应按照分类、编号、装订等要求进行整理归档，便于查阅和管理。纸质档案应存放在干燥、通风、防潮、防虫、防火的档案柜中；电子档案应存储在安全可靠的计算机硬盘或移动存储设备中，并进行定期备份，防止数据丢失。

严格遵守档案查阅管理制度，查阅培训档案需经相关负责人批准，并进行登记记录；严禁私自查阅、复制、篡改或销毁培训档案。

培训档案的保存期限应符合国家相关法律法规和行业标准的要求，对于重要的培训档案，应长期保存。

(六) 厂家售后承诺及方案

1、上海锐比检测技术有限公司



售后服务承诺书

一、产品质量说明

我公司承诺所提供的热释光测量系统为全新且完全合格，随机附仪器合格证、保修服务卡、产品出厂检验报告、维修、使用技术手册等文件；提供产品技术资料和信息；终身享受产品信息更新和推送服务；提供产品的定期检验校准支持服务、易耗件的平价提供服务；定期有厂家技术人员进行设备运行和质量跟踪服务。

二、项目验收说明

1. 验收标准

货物按相关国家标准(GB10264-2006)、上海锐比的产品验收标准及采购人验收流程进行验收，所有硬件设备均是原厂包装。

2. 验收程序：

货物验收分为产品出厂检验、到货验收、最终验收三个阶段。

(1) 出厂检验

锐比负责所提供产品的出厂验收，保证产品原产地和技术指标的真实性、完整性，并负责将产品送达采购人指定的交货地点，并向采购人提供货物制造厂的出厂检验报告和质量合格证书。

(2) 到货验收

仪器设备到货后，接到买方通知2天内我公司派遣有丰富经验和相应能力的工程师到现场，和采购人一同拆箱，对其全部产品、零件、配件的型号、规格、数量、外型、外观、包装进行到货验收，对用户许可证、资料、介质造册登记。

(3) 最终验收

设备及系统软件安装调试后，我方对系统整体性能和功能进行自检，自检符合合同中的相关条款。经采购人同意后，采购方和我方共同进行系统的验收。在此期间，如发现货物质量问题，我方按规定的时间无条件免费更换新设备并调测系统直至系统验收合格交付使用。

三、技术培训说明

1. 操作培训



我方结合系统安装、调试阶段，同步地免费对采购方的技术人员提供至少 5 人 2 天培训，就有关系统安装、维护、操作使用、日常保养等方面进行现场技术培训，使受训人员能熟练掌握所有的安装测试和维护方法以及操作命令的使用。

2. 应用培训

最终用户在使用过一段时间后，操作和管理人员对设备相对比较熟悉，对应用有一定程度的理解后需要进行深度应用培训。培训内容如何完成不同的测量任务、如何调整设备参数、如何使仪器处于最佳状态、如何进行数据分析和处理、如何进行年度的计量检定、甚至深入培训如何进行全国或者全军剂量比对等，厂方在承诺的售后服务期内将竭力配合用户需求，采用各种线上线下相结合的方式为用户提供令人满意的支持服务。

四、质保和售后服务说明

1. 锐比在此承诺产品自安装测验收合格之日起提供三年的免费保修服务及终身维护，在更新系统软件后，7 个工作日内给客户提供系统软件扩充、升级方面的终身技术支持服务；
2. 6 个月对客户进行 2 次电话回访，6 个月内上门对仪器进行维护保养，并根据客户操作人员使用情况针对性的做技术培训；
3. 提供 7*24 小时远程热线技术支持服务和咨询服务；质保期内所有设备维修服务均为上门服务，由此产生的费用均不再收取。质量保证期后维修只收材料费，零配件及耗材供应保障时间：10 年，合同签订后 7 个工作日内到货，超过 7 个工作日后配件价格按原协议价格的 1% 逐日递减。非人为损坏及非不可抗拒的原因所造成的设备损坏均属保修服务之列。
4. 我公司承诺对所提供的货物在质保期内，因产品质量而导致的缺陷，免费提供包修、包换、包退服务。并在“三包”范围内免费提供该货物的技术培训和技术支持，仪器的安全使用及日常维护知识，保证使用人员能正确使用。接到使用方产品出现问题的通知后，我方在半小时内响应，4 小时内到现场解决问题。如果超过 48 小时无法解决问题免费用替代品更换。我方终身提供免费的应用咨询以及技术帮助。

5. 售后服务点列表

售后服务站名称	服务人员		服务中心联系方式		备注
	姓名	职称	办公地址	联系电话	
上海售后服务中心	申志岗	工程师	上海市金山区金山工业园区联东U谷北区夏宁路818弄76号楼	13816996518	公司总部电话021-60892185
华北、西北、东北售后服务中心	徐 欢	工程师	北京市昌平区黄平路19号龙旗广场2号楼711室	19946196396	热线电话400-998-3600
华南、华中、西南售后服务中心	张乃夫	工程师	广东省深圳市龙岗区平湖街道平龙东路323号办公楼	15868150601	

上海锐比检测技术有限公司



360A 热释光测量仪

(技术方案)



内蒙古自治区政府采购云平台交易执行系统ESZCS-G-H-250287 第3页
2025-12-18 11:28:40

上海锐比检测技术有限公司



目录

1 依据和设计原则	1
1.1 设计依据	1
1.2 研制原则	2
2 功能与性能要求	2
2.1 设备用途	2
2.2 系统组成与功能	2
3 总体技术方案	4
3.1 热释光读数仪	4
3.1.1 测量原理	5
3.1.2 读数仪主机结构	6
3.1.3 测量模式设计	9
3.1.4 硬件模块设计	9
3.1.5 结构及工艺设计	12
3.2 热释光剂量计	13
3.3 热释光退火炉	14
3.3.1 组成与功能	14
3.3.2 技术特点	15
3.4 IDMS 软件工程化设计	16
3.4.1 软件设计	16
3.4.2 软件功能介绍	18
3.4.3 软件操作流程	20
4 测试方案	21
4.1 功能测试	21
4.2 环境可靠性试验	21
4.3 计量器具型式批准报告	22
5 关键技术	23
5.1 自动进样/退样技术	23
5.2 弱光线的测量技术	23
5.3 避光技术	23
5.4 加热技术	24
5.5 探测单元制冷干燥技术	25
5.6 PMT 小信号放大技术	26
6 质量保证与监督	27
6.1 质量保证	27
6.2 质量控制措施	27
6.2.1 开发实施阶段质量控制	27
6.2.2 测试阶段质量控制	27
6.2.3 系统集成质量控制	28
6.2.4 整机质量控制	28
6.3 质量管理方案	29
6.3.1 质量管理规范与标准	29
6.3.2 项目质量保证策划	29
6.3.3 质量度量	30



6.3.4 质量管理组	30
6.3.5 质量考核	32
6.3.6 过程监控与阶段评审	32
6.3.7 装置测试与验收	32
7 部分业绩展示	34
8 系统配置清单	35
9 国产化说明	36
10 质量承诺及售后服务计划	36
10.1 质量承诺	36
10.2 售后服务计划	36
10.3 培训计划	37



内蒙古自治区政府采购云平台交易平台执行系统ESZCS-G-H-250287第5包2025-12-18 11:28:40
内蒙古九州通供应链管理有限公司 2025-12-18 11:28:40

概述

上海锐比检测技术有限公司成立于 2010 年 1 月，位于上海市金山工业园区。本公司自主研发生产 360 系列热释光、光释光系列产品，产品广销核工业、军工、环保、疾控、出入境、高校、科研院所等各行业，形成了自主研发和代理销售的商业模式，成为了一家技术力量雄厚、服务网络完善的仪器仪表综合供应商。

上海锐比专注于环保、核电、出入境及工业等市场，秉承顾客至上的原则，与国际多个知名品牌建立了良好的合作关系，长期致力于为相关用户提供齐全的、高质量的辐射与安全的解决方案。

360A 型热释光剂量测量系统包含热释光剂量测量仪、IDMS 软件及退火炉等配置。热释光剂量测量仪集成有自动进样和退样系统，工作效率高，一次装载可以自动连续读取剂量元件 120 个。IDMS 软件集成有测量数据库，应用软件可测量和记录过程数据，方便操作人员轻松管理测量数据和生成特定格式的测量报告。

热释光测量原理：热释光探测器在加热盘上受热，产生激发光；在高压下，光电倍增管接受光信号并转换成电信号，通过放大电路将微弱的电信号放大处理，通过内部软件进行数据处理，显示在屏幕上；通过 CP210x 串口驱动实现数据与电脑的实时传输。



1 依据和设计原则

1.1 设计依据

本系统遵循或参照如下列表国家核工业标准和其它产品标准中相关条款的要求进行设计。

《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)

《核仪器环境条件与试验方法》(GB/T 8993-1998)

《核仪器和核辐射探测器质量检验规则》(GB /T10257-2001)

《核仪器电磁环境条件与试验方法》(GB/T 11684-2003)

《核设施流出物监测的一般规定》(GB 11217-1989)

《标牌》(GB/T 13306-2011)

《电磁兼容试验和测量技术》(GB/T17626 系列)

《外壳防护等级(IP 代码)》(GB4028-2017)

《电工电子产品应用环境条件第 1 部分:贮存》(GB 4798.1-2005)

《电工电子产品应用环境条件第 2 部分:运输的要求》(GB 4798.2-2008)

《职业性外照射个人监测规范》(GBZ 128-2016)

《电离辐射工作场所监测的一般规定》(EJ381-1989)

《404.39 工程辐射安全设计准则》

《临界事故报警设备》(GB12787-1991)



《核电厂辐射监测系统安装技术规程》(NB/T 20238-2013)

《个人和环境剂量辐射热释光监测系统》(GB10264-2006)

1.2 研制原则

- 充分考虑客户使用环境及应用需求。
- 系统可扩充性。
- 系统软硬件标准化、模块化、易维护。
- 最大化选择成熟元件和技术。

2 功能与性能要求

2.1 设备用途

热释光剂量测量系统（也称热释光个人/环境剂量测量系统）用于个人/环境外照射辐射剂量的周期监测，测读系统定期测量人员/环境所佩戴的热释光剂量计，给出准确可靠的个人/环境剂量数据，通过配套的电脑软件实现数据的监测、采集从而形成个人/环境完整剂量档案和报告。

2.2 系统组成与功能

整套系统由热释光剂量计读数仪 360A 自动型、RH-30（个人）/RH-36（环境）型热释光剂量计、F0300 型退火炉、电脑、打印机、配套操作附件及剂量管理软件 IDMS 等设备组成。

（1）热释光剂量计读数仪：测读热释光剂量元件，获得个人/

环境剂量的原始测量数据。

(2) 热释光剂量计：由剂量盒、热释光剂量元件组成，通过挂夹佩戴在胸前。

(3) 电脑：安装 IDMS 软件，与仪器连接实现数据传输，实现上位机对下位机的控制、数据传输、数据储存和数据处理。

(4) F0300 退火炉：对剂量元件进行退火处理

(5) IDMS 软件：用于测量进程的显示、测量对象信息的维护、数据的记录查询、报告的生成。



3 总体技术方案

本项目的核设备由自动热释光读数仪、热释光剂量计、退火炉、IDMS 软件四个部分组成。

经过多年研究和验证，结合本次招标的实际需求，确认自动读数仪的最优方案为：电阻加热+模块化探测单元+机械进样和退样+触摸屏人机界面控制，将读数仪和计算机相连接，通过 IDMS 软件实现数据在读数仪和计算机的同步显示和存储，便于系统的控制和数据管理。系统构成图见图 3.1。



图 3.1 系统构成图

3.1 热释光读数仪

热释光读数仪机箱采用冷轧钢板机箱，坚固耐用；机壳使用白色喷漆，如图 3.2 所示，屏幕位于读数仪前面板，屏幕下方为抽屉出口背面为电源接口和串口接口。



图 3.2 热释光读数仪

3.1.1 测量原理

如图 3.3 所示，热释光探测器在加热盘上受热，产生激发光；在高压下，光电倍增管接受光信号并转换成电信号，通过放大电路将微弱的电信号放大处理，通过内部软件进行数据处理，显示在屏幕上；通过 CP210x 串口驱动实现数据与电脑的实时传输。

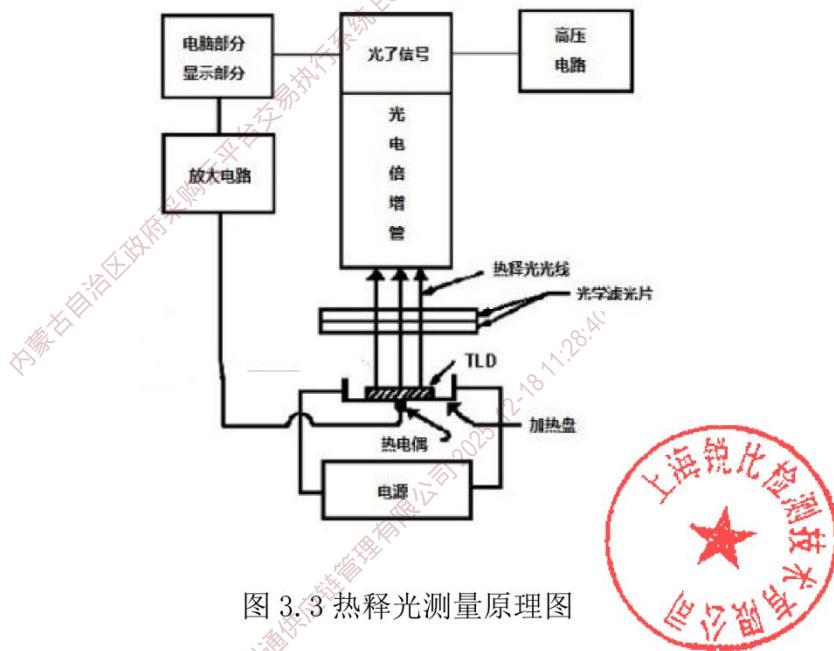


图 3.3 热释光测量原理图

3.1.2 读数仪主机结构

读数仪模块化设计，主要部件如图 3.4 所示，由托盘模块、吸片模块、检测模块、加热模块、运动控制模块构成。

- (1) 托盘模块：用于摆放装有剂量片的料盘；
- (2) 吸片模块：电磁阀控制空气泵形成负压，吸取剂量片，电机控制吸片头竖直方向的位置；
- (3) 检测模块：光电转换装置，并将电信号反馈给放大电路，进行进一步的数据处理；
- (4) 加热模块：升温速率可调，热电偶精准测温。

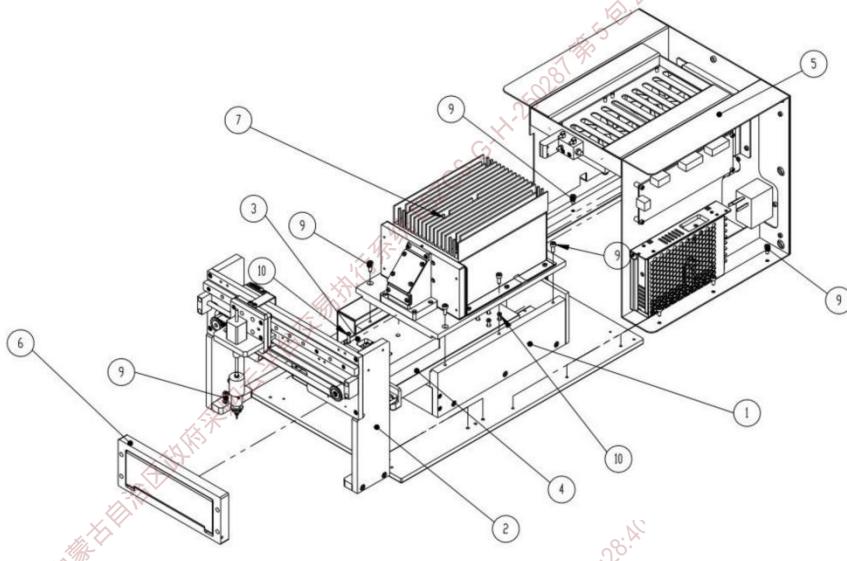


图 3.4 读数仪主机结构示意图



主要组件与功能见表 3.1

表 3.1 主要组件与功能表

项号	类别	子类别	名称/型号	主要功能/参数	数量
1	PCB A	主控板	MA_MAIN_1V1	用于读数仪主要的功能实现和上位机通讯	1
2		运动控制板	MA_MOTION_1V2	用于内部各运动部件的运动控制	1
3		高压板	MA_HV_1V0	对探测单元光电倍增管提供高压, 高压范围 0~1250VDC	1
4		放大板	MA_AP_1V0	用于采集光电倍增管的输出电流信号	1
5		分压板	VD1.0	主要功能是将输入电源转换成各模块所需的各级直流电源	1
6		加热板	MA_HT_2V0	用于实现对热释光剂量元件的加热和温度测量及控制	1
7		取样吸头控制板	MA_VAC_1V2	用于将测量样品吸取到指定位置	1
8		电气开关电源	SE-100-24	将市电转换成直流电源、供设备内部各单元供电使用	1

9	件	LRS-35-12		1
10	光电开关	EE-SX674	用于各种位置判断	2
11	关	EE-SX670A	用于各种定位判断	4
12	12V 风扇	\	用于制冷散热	1
13	24V 风扇	YY8010M24B	用于系统内部空气循环	2
14	制冷片	TEC1-1990 4 SR	用于热量传递，将热量从一面快速传导至另外一面	1
15	隔膜泵	KVP04-1.1-1 2V	抽取内部空气，将气体传送至制冷单元	1
16		KLVP3-SB12	用于产生真空吸附所需的负压	1
17	10 芯步进电机	\		4
18	4 芯步进电机	42HS4813A4	用于运动驱动	1
19		42HS3404A4	用于运动驱动	1
20	光电倍增管	CR125	用于探测单元，将光信号转换成可测量的电信号	1
21	触控屏	DC10600M101 _1111_0C	用于显示，实现人机交互	1
22	三芯插	CW2B-6A-T	用于接入外部电源	1



23	制冷风扇		12v 电子制冷器 diy 半导体制冷片散热器套装降温模块小冰箱空调套件	1
24	光轴	实心光轴	外径 8x326	1
25	电磁阀	开关电磁控制阀	KVE21PS12N2N651A(常闭 12V) (带快接头)	1

测量装置的重量和尺寸见表 3.2

表 3.2 测量装置尺寸与重量

序号	组件	尺寸 (mm)	重量 (kg)
1	主机	510*310*280mm	25kg
2	料盘	150*50*8mm	0.13kg
总重量			25.13kg

3.1.3 测量模式设计

测量模式为自动工作方式，可通过仪器屏幕或电脑软件实现，详见 IDMS 使用说明。

3.1.4 硬件模块设计

(1) 电路设计

总体电路设计如图 3.5 所示，分为主控板、运动控制板、放大板等。



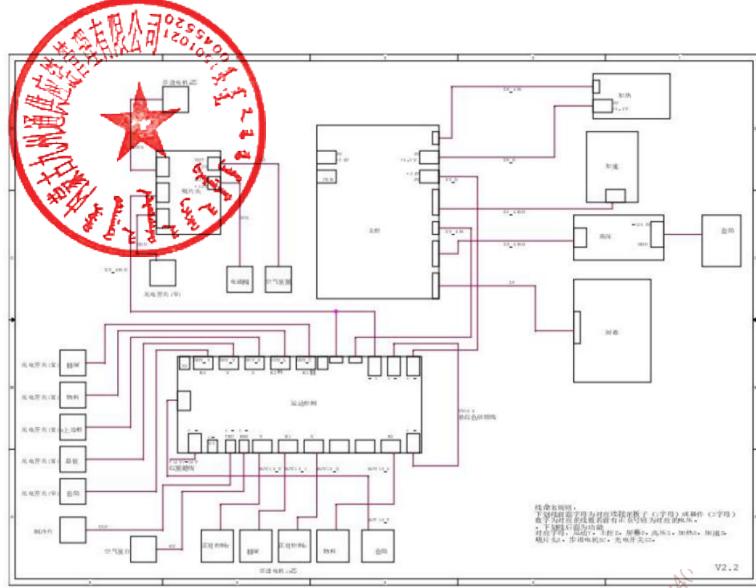


图 3.5 读数仪控制原理图

(2) 电源管理

电源应具有低电压噪声和漂移，装置外部输入交流转直流采用了开关电源，开关电源通常会带来一定频率范围的噪声。为将开关杂散降低不影响电路正常工作的水平，装置电源专门进行设计以满足要求，电源设计框图如图 3.6。

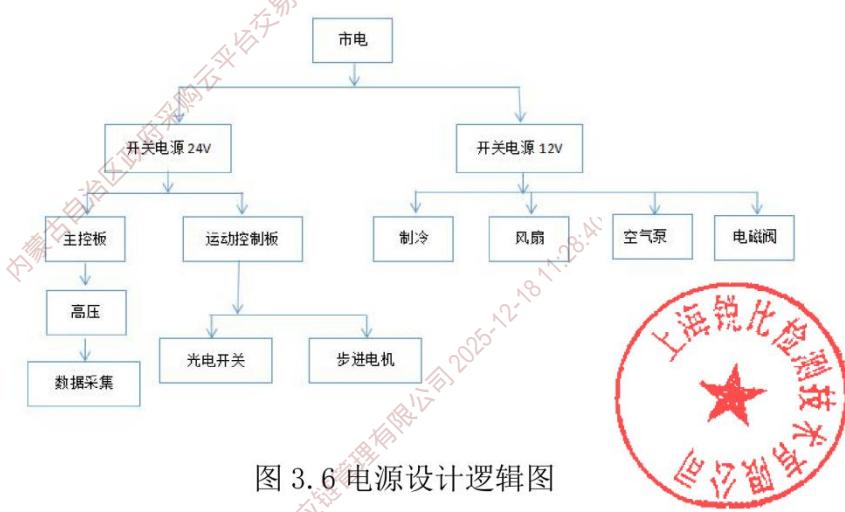


图 3.6 电源设计逻辑图

(3) 放大电路设计

放大电路设计如图 3.7 所示，光电倍增管探测到微弱的光信号，转换成电信号，通过精密运放对信号放大。放大电路，一万倍放大输出，0~10Hz 频率响应，有效地放大信号，滤除杂波。

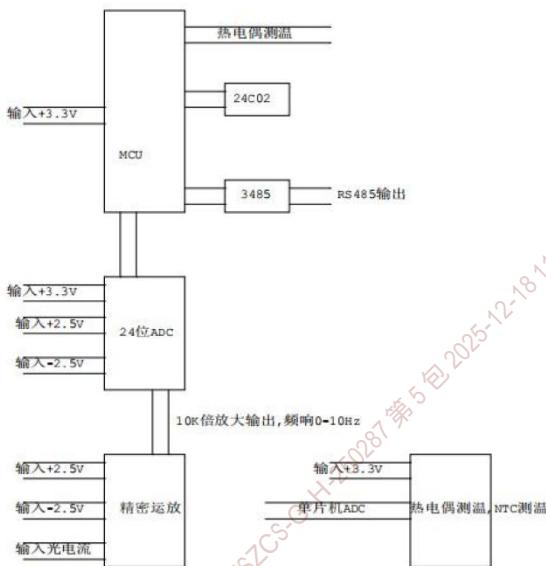


图 3.7 放大器原理图

(4) 系统供电设计

装置采用交流 220V/50Hz(宽供电设计)，电源接口采用符合国标的三芯接口。

(5) 外部接口

装置对外采用 CP210x 通信，通过串口进行通信。

(6) 指示灯、暂停按钮和设备开关

本测量装置的设备状态指示灯，暂停按钮和设备开关并列位于测量结构及工艺设计中。



3.1.5 结构及工艺设计

(1) 料盘设计

本设计料盘为长方形料盘，如图 3.8 所示，120 个孔位各自标记对应的位置。



图 3.8 料盘实物图

(2) 取样设计

本设计采用负压吸取剂量片的方式，通过空气泵形成负压，电磁阀控制吸力，实现吸取与放置的操作。

如图 3.9 所示，吸片头上方通过电机连接的手臂，通过下压吸取、回弹上升的动作，实现剂量片的取放。

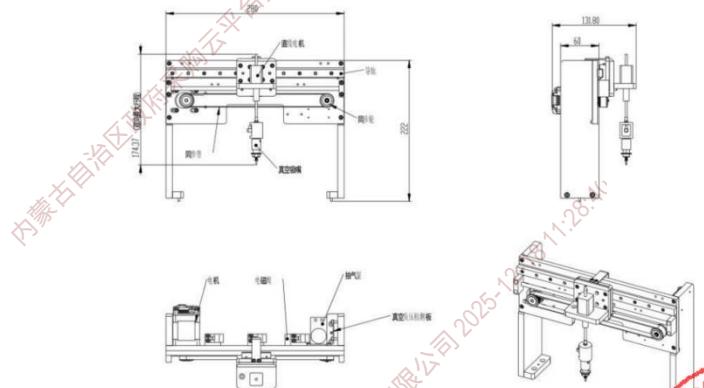


图 3.9 取样装置结构图

(3) 自动取样设计

本设计采用电机驱动吸片头的定位方式实现剂量元件的自动测量。

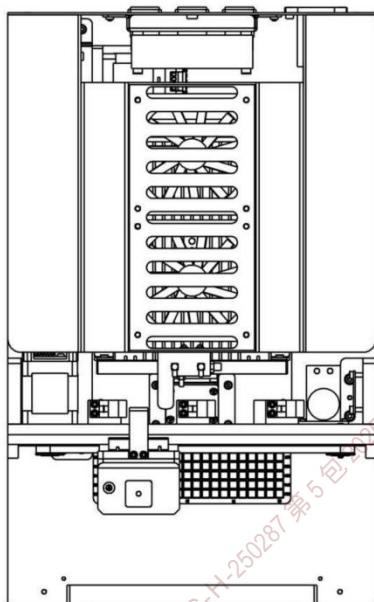


图 3.10 读数仪结构俯视图

如图 3.10 所示, 为设备结构的俯视图, 料盘与抽屉安装在滑轨之上, 在电机的驱动下, 对料盘 120 个剂量片位置定位, 实现样品的取放。

3.2 热释光剂量计

热释光剂量计由 RH-30 (个人)、FSS-003 型热释光探测器 (分散性 $\leqslant 3\%$, 根据用户需要可选择 1%、2%、3%) 组成, 通过挂夹佩戴在胸前, 内部承载卡可放置 4 个剂量元件, 如图 3.11 剂量盒示意图。

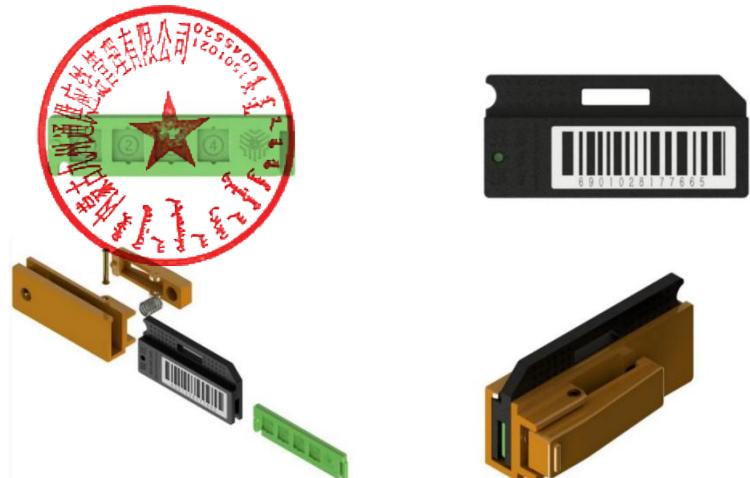


图 3.11-1 RH-30 (个人) 型剂量盒示意图

3.3 热释光退火炉

退火炉是热释光探测系统的重要组成部分，本项目采用最新研制的退火炉产品。外观图如图 3.12 所示。



图 3.12 热释光退火炉

3.3.1 组成与功能

电路原理图如图 3.13 所示，退火炉由加热器、控制电路、继电

器、开关电源等组成。

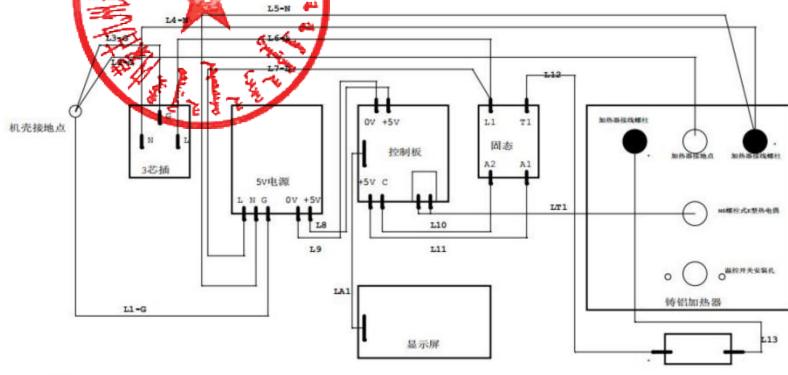


图 3.13 退火炉原理图

加热器：内置加热电阻，铝材质传导热量

控制电路：与继电器相连实现温度控制

继电器：由控制电路控制

开关电源：为控制电路、加热器供电

三芯插座：市电供电，内置保险丝保护电路

显示屏幕：显示测温曲线、温度、时间等参数

3.3.2 技术特点

(1) 快速升温：加热器用铝将两个 M 型加热电阻浇铸而成，底部由两根接线柱导出，铝对热量的传导快，所以衰退火炉的升温速度快，只需要 10 分钟左右就能达到退火温度 (240℃)；

(2) 保温隔热措施：为了防止热量的从底部流失，底部与周围都使用双层隔热棉进行隔热处理；上盖内置两层层隔热棉，后置轴流风机将多余热量抽出，使得整体机箱外壳接近于室温。

(3)控温技术：采用最新的 PID 温度控制技术，通过调节 PID 参数，控温精度可达到 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ ；K 型热电偶精准测温，测温点布置在加热器中心底部，热电偶自带螺纹，将测温探头带入加热器内部，如图 3.14 所示。

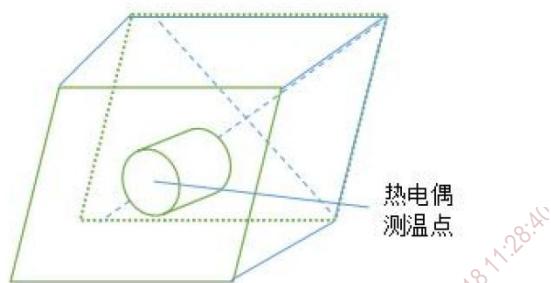


图 3.14 加热器测温点示意图

(4)人机交互：带有液晶触摸屏人机界面，操作和维护简单、配置有数字显示和语音提示等功能，详见退火炉操作手册。

3.4 IDMS 软件工程化设计

3.4.1 软件设计

软件采用自上而下的树状逻辑设计方法和软件模块化结构设计。在软件自上向下，逐步求精的设计中将使用逻辑流图、数据流图、控制流图、模块分层图和输入输出图等来描述，使软件设计更加方便、简明、清晰。软件主要包括操作系统，及专用采集分析软件；其中操作系统采用 Windows 平台，可移植到 LINUX 等操作系统。本软件设计已经获取软件著作权证书，证书如图 3.15。



图 3.15 软件著作权证书

软件采用模块化结构设计，即将软件分解成许多规模适中的功能模块，并按合理的层次结构组织而成。模块划分的基本方法是，尽量采用信息隐藏的方法来划分模块，每个模块完成一个独立的特定的功能，并且模块的接口简单、耦合性小、内聚性强，达到软件层次清晰，各功能和数据相对独立的目的，使软件具有较高的可读性、可测试性和可追踪性。测量软件界面的功能框图见图 3.16。



图 3.16 软件功能框图

3.4.2 软件功能介绍

IDMS 软件自带数据库，实现数据的保存、查询、导出等功能；信息维护功能实现了对监测人员的管理，包括个人信息、监测部位、佩戴时间等；此外，还能根据已知的测量数据生成对应的数据报告并进行相应的处理，如自动计算多个剂量片的剂量计的剂量平均值、铅裙内外的等效剂量等；报告可按照批次、个人、单位、年月等生成，报告模板可根据需求进行相应的修改。软件界面截图如图所示。

(1) 用户数据建立

The screenshot shows a Windows-style dialog box titled 'frmCompanyEdit'. It contains two input fields: '单位名称' (Unit Name) and '单位代码' (Unit Code). Below the fields are two buttons: '保存' (Save) and '取消' (Cancel). The dialog box has standard window controls (minimize, maximize, close).

图 3.17 新建单位信息

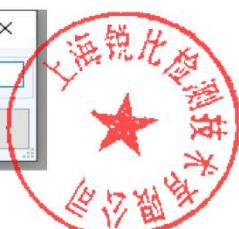




图 3.18 新建人员信息



图 3.19 新建剂量计信息及人员匹配

(2) 测量记录及测量报表导出

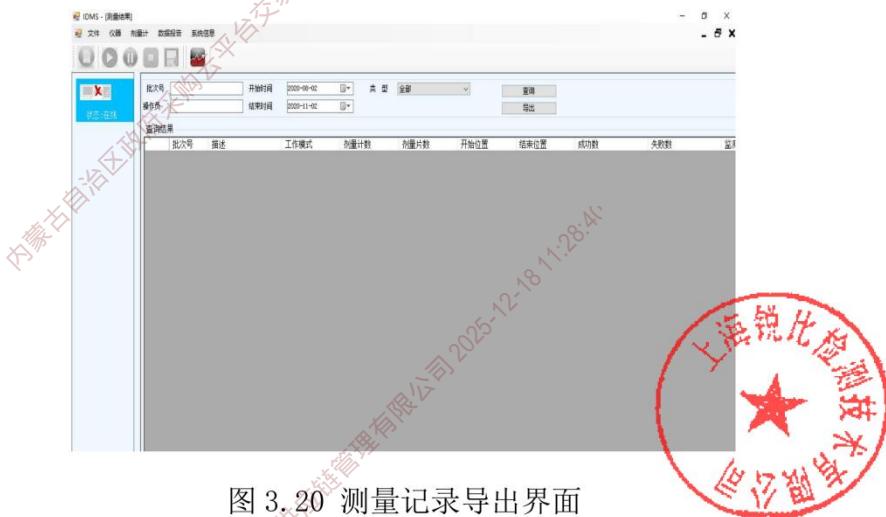


图 3.20 测量记录导出界面



图 3.21 测量报表导出界面

上海锐比技术检测有限公司 年剂量检测评价报告		第 1 页 / 共 页
样品受理编号:	B20201202005	
检测项目	γ,X射线	检测方法 热释光剂量测试法
用人单位	上海锐比	委托单位 上海计量院
检测/评价依据	GBZ 128-2019	
检测室名称	剂量检测部门	检测类别/目的 常规监测
检测仪器名称/型号/编号	T360热释光读数器/360A/	探测器 锌铜磷
监测日期	起始日期 2020年1月1日	结束日期 2020年12月31日

图 3.22 报表格式(可根据用户需要任意定制)

3.4.3 软件操作流程

软件操作流程图如图 3.23 所示, 测量前先进行测量信息的维护, 将监测人员信息录入数据库; 再进行剂量计信息的录入, 包括个数、佩戴周期等; 测量结束后, 保存并导出测量记录或测量报告。详见附件热释光读数仪操作手册与 IDMS 软件使用说明。





图 3.23 软件操作流程图

4 测试方案

4.1 功能测试

- (1) 加热模块功能测试
- (2) 其他功能测试，主要针对参考光、吸头、噪声等的测试

4.2 环境可靠性试验

对于剂量计，按照 GB/T 10264 中 11.5 的要求，做了密封防水气测试，验证其密封有效性。

4.3 计量器具型式批准报告

按照 GB/T 10264 中对于读数仪的要求作出的报告。

振动测试：按照 GB/T 10264 中第 13.3 要求，只针对重量小于 15Kg 的读数仪进行此项试验。我们供货的读数仪重量为 30Kg。大于 15Kg，所以不用进行此项试验。GB/T 10264 中第 13.3 要求见下图：

表 8 剂量计和读出器的机械性能要求

序号	影响量	影响量的最小额定范围	额定范围内的最大允许偏差 D_p	条款编号
1	所有机械性能的影响由第 2 项和第 3 项给出	按第 2 项和第 3 项	$0.8H_{low} \geq \sqrt{\sum_{2项~3项} D_p^2}$	13.1.1 和 13.4
2	(剂量计)跌落到表面	从 1 m 高处跌落至混凝土表面 (IEC 60068-2-32)	$\pm 0.7H_{low}$	13.2
3	振动 (剂量计和读出器小于 15 kg)	$50 \text{ m} \cdot \text{s}^{-2}$ (50 Hz 的频率)	$\pm 0.7H_{low}$	13.3



5 关键技术



读数仪的核心技术包括：自动进样/退样技术、弱光线的测量技术、避光技术、加热技术、探测单元制冷干燥技术和 PMT 小信号放大技术。关键技术详见关键技术分析。

5.1 自动进样/退样技术

本系统采用的专利技术，克服了国内外厂家的自动进样技术可靠性低、操作专业性强、配件和售后价格昂贵售后不方便等情况，采用真空吸附搭配高可靠性的机械进样和退样技术，兼容国产的所有热释光剂量元件，操作简单方便。目前该项技术已经申请多项专利，技术已经应用于交付用户产品上，我们还将继续努力提升进样和退样的更新技术。

吸片头与真空泵相连接，通过电磁阀控制气压，实现剂量元件的取放。通过控制电路诗选步进电机带动吸头在水平与竖直方向上的运动，实现了料盘上 120 个剂量元件的定位和取放。

5.2 弱光线的测量技术

由于热释光释放出的光线极其微弱，需要高灵敏度的探测器或者小信号放大器，主要确保系统能有高分辨率和宽量程。

5.3 避光技术

由于热释光的加热部分处于探测单元底部，测量时需要避免仪器



外部光线的进入，所以我们采用黑色硅胶对接触边缘进行处理。如图 5.2 所示，测量时，抽屉自动退到测量单元正下方，完全处于密闭环境实现避光。测试过程中，使用紫外线灯光或者强光对接触部位进行探照照射，图像没有出现电流毛刺。

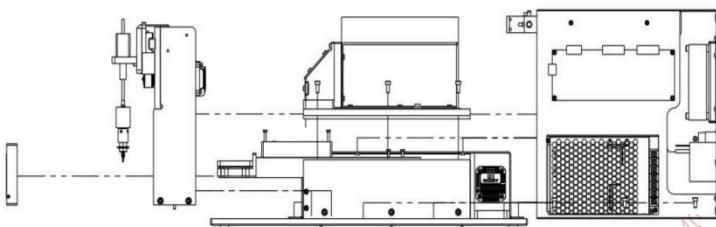


图 5.2 测量结构

5.4 加热技术

热释光采用电阻加热技术，通过单片机对温度进行控制。该技术采用间接加热的方式，通过加热片将温度传导给剂量片。加热片两端电阻极小，施加 5 伏电压，即可产生高达 100 安的电流，升温速度快。这样的加热装置结构简单、升温降温速度快、温度可调节范围广、耗能极少。

如图 5.3 所示，本设计还在金属加热片上镀了一层金膜，防止加热片的氧化导致温度的偏差，有效延长了加热片的寿命，增加了温度的可靠性。加热片两端开孔，通过两颗螺丝固定，易于更换。中间凹槽式设计有效防止剂量片偏离测温区域。

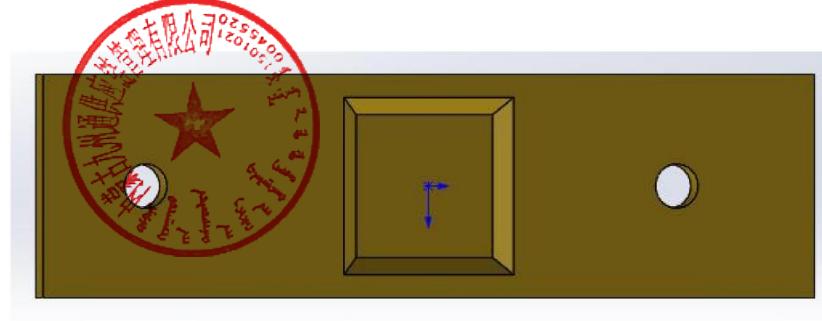


图 5.3 加热片结构示意图

如图 5.4 所示, 热电偶放置在加热片底部中心, 加热片厚度仅为 0.1mm, 减小了上表面与下表面之间的温度差, 实际测试中温度偏差为 2。

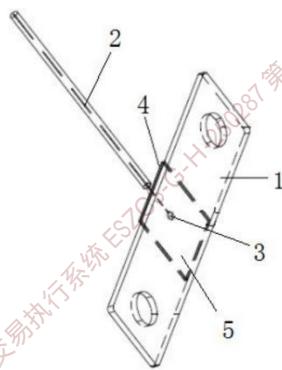


图 5.4 热电偶测温示意图

5.5 探测单元制冷干燥技术

光电倍增管是热释光的探测单元, 是对湿度敏感的电子器件, 所以在测量过程中需要将探测单元保持干燥, 使探测器保持在稳定的基线上, 这样有效保证了 PMT 探测单元的低暗计数、稳定性和一致性。



气管连接套筒、干燥剂瓶子与制冷组件，形成气体循环系统。在该循环中，空气泵将光电倍增管内的空气抽出，通过制冷组件冷凝，除去气管中的水分，再通过干燥剂进行干燥。这种半导体制冷片+干燥装形成气体循环装置，干燥效率极高。

5.6 PMT 小信号放大技术

本技术采用自己设计的小信号精准放大器，已经是成熟产品，经过市场的验证性能良好；如图 5.5 所示，小信号放大器采用高稳定电源给运算放大器供电，电源和运算放大器之间通过隔离电容连接，保证放大器不受外部器件的干扰，稳定可靠。

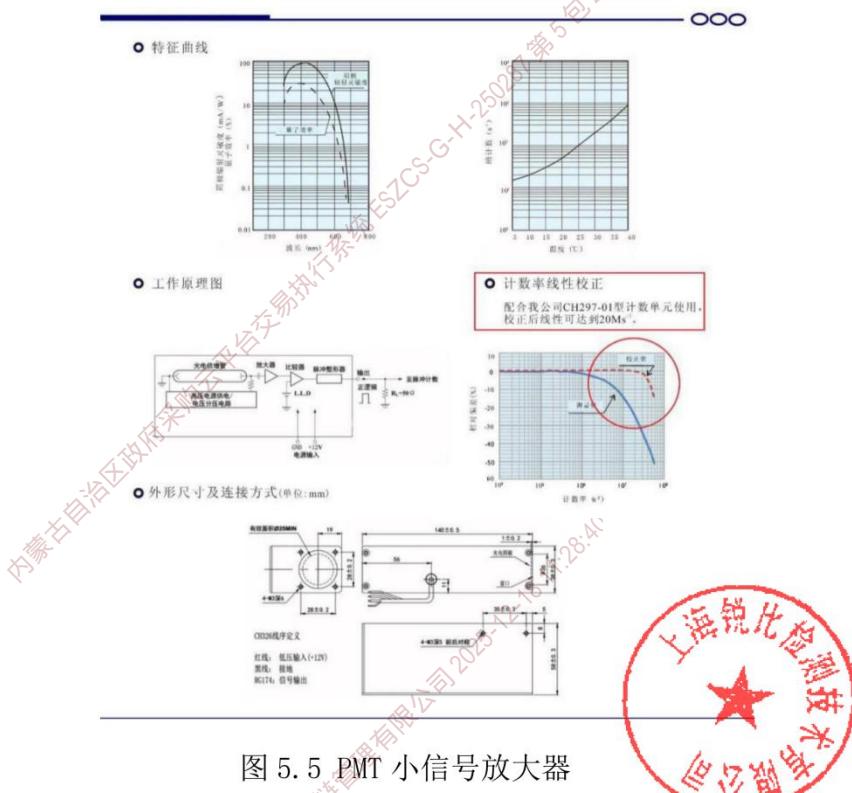


图 5.5 PMT 小信号放大器

6 质量保证与监督

6.1 质量保证

我公司按照质量体系标准的要求，结合公司的实际情况和管理实践，建立了文件化的质量体系，作为确保产品、工程和服务满足规定要求的有效手段。我公司一直致力于加强设计方面的质量控制，并按照符合国际标准的控制程序实施，确保设计、施工和服务的过程质量和最终质量。

对于承接的工程项目，公司将严格按照公司质量体系标准和质量方针的要求，进行质量策划和质量控制，确保施工项目质量优良，使公司的产品充分满足用户需要，并达到公司总体质量目标的真正实现。

6.2 质量控制措施

6.2.1 开发实施阶段质量控制

开发实施阶段的质量控制主要是软件系统的编码质量控制。对于编码质量主要从如下方面进行质量控制

- (1) 对员工进行质量教育，技能培训，代码编写规范培训；
- (2) 加强编码质量保证流程的规范化，把编码和单元测试阶段紧密结合；
- (3) 做好代码走查和单元测试，确保代码规范、可读性强。

6.2.2 测试阶段质量控制

测试在质量管理中的位置十分重要的，是实施过程中必不可少的

部分，也是衡量系统质量的重要指标。测试时根据系统实施的各阶段，进行不同类别的测试。

- (1) 软件测试应在软件需求阶段介入，从测试的角度对需求进行理解；
- (2) 在设计阶段，测试人员从用户角度或从系统整体方面，对系统的设计提出意见；
- (3) 阶段目标完成时，进行相应的测试或验证；
- (4) 测试过程中的质量控制需要测试人员和负责人共同完成，应有成熟的管理流程、丰富的测试经验和工具辅助；
- (5) 突出第三方测试和集成测试。

6.2.3 系统集成质量控制

各系统的接口是系统集成质量保证的灵魂。一个集成化的系统可能包含几个子系统，每个子系统内又有许多硬件和软件，这众多软硬件间是互相支持、互相调用的。采取一下质量控制措施：

- (1) 详细技术实施细节安排阶段统一编制接口管理技术文件，用以规范接口的连接及通信；
- (2) 生产前对生产人员统一培训，明确技术要求，强化生产技术；
- (3) 质量员在关键节点对装置进行阶段性质量检验，确保产品合格。

6.2.4 整机质量控制

整机的质量控制最关键的是对系统出现的问题，做出快速合理的

反应。由于系统（尤其是软件系统）的缺陷很难避免，需要对这些缺陷不断修正，但修正这些缺陷时，往往会带入附加的缺陷，因此，整个阶段对缺陷的处理不仅要快速高效，还必须对可能产生的影响作深入分析。

6.3 质量管理方案

6.3.1 质量管理规范与标准

质量管理是项目管理的关键环节。为了确保该项目的顺利实施，根据项目管理质量标准的有关要求，成立专门的项目质量管理小组，对项目实施进行全程的质量管理工作。同时在项目实施过程中将遵循标准进行管理。

6.3.2 项目质量保证策划

在本项目中统一标准，明确定义保证项目质量的责任和方法。结合项目的实际情况，质量保证策划可分为以下几点：

- (1) 项目经理在项目的进度、问题上进行监督、协调和指导。
- (2) 项目技术负责人在项目的技术问题、实施进度上进行监督和指导。
- (3) 项目负责人进行项目的总体管理和控制，听取客户的意见，寻求改进的方法，由始至终负责整个项目的实施。
- (4) 选派具备专业特长的项目工程师认真准备针对自己领域的工作、培训或实验环境，听取客户对培训内容的建议和意见，圆满解决客户提出的相关问题。

(5) 每一个阶段的工作内容结束后，做工作总结和定期的状态报告会，以保证客户和项目负责人能及时跟踪工作的进展。

6.3.3 质量度量

质量度量是针对项目实施过程的特定度量，目的在于度量项目规模、项目成本、项目进度、客户满意度等。使用度量数据进行估计、监控项目的进度和执行情况、确定项目是否符合质量要求。对项目实施过程中的实施工艺进行量化过程，目的在于对项目实施工艺进行控制和改善。通过质量度量可以改进项目实施工艺，促进项目实施成功。度量方式是通过测试、审核、调查、统计等方式得出量化的指标。通过分析度量数据可及时发现项目实施中存在的问题，从而有针对性地制定解决方案。

6.3.4 质量管理组

在本项目整个实施期间，编制质保大纲，成立质量管理组负责质量保证工作，按照质保大纲的规定执行质量控制措施。质保大纲的执行是参与活动的所有人的任务，质量管理组及职能的确定都应遵循以下原则：应由被指定负责该项工作的人员来实现其质量目标，其中包括由完成该项工作的人员所进行的检验、校核和检查工作。当有必要验证是否满足规定的要求时，这种检验只能由不对该工作直接负责的人来进行。质量管理组中的质量管理人员分为公司层面的质量管理人员和项目层面的质量保证组成员。其中：

(1) QA 主管

主管质量保证工作并领导项目质量保证组；对项目质量保证组的

工作进行评定；审核质保大纲，协助项目总监审查质保大纲的状况和适用性；批准质保大纲的程序。

(2) 项目经理

全面负责项目组织工作，具体职责如下：

制定项目方案和计划，负责组织项目实施，并对项目工作负直接责任；负责调配项目技术人员，管理项目经费；批准采购文件；批准不符合项处理方案和纠正措施；批准项目的有关技术文件、各项规章制度；领导各分项目组。

(3) QC 人员

制订项目质保大纲，并对其实施的有效性进行监查，督促具体工作部门组织编制、核准、发布、修订本质保大纲的相关实施程序，并监查实施状况。在贯彻实施质保大纲的过程中，项目质量保证组拥有足够的权力和组织独立性，包括不受经费和进度约束的权力；必要时可行使质量否决权。具体包括：制定质保大纲并保证有效实施；负责对大纲进行修订、分发、登记和管理；制定或组织制订关于执行和管理项目质保大纲的程序；对有关单位的质保大纲和质量保证程序进行审评；审查内部的各种质量控制监督文件；组织质保监查，负责制订并执行内部和外部的监查计划，以确保各项工作按质保大纲正确地进行；有权委派人员对项目进行的检查和监督；有权对不符合项提出纠正措施，并监督实施；定期向 QA 主管报告质量问题，并有权就重大的质量问题向足够高级别的上级管理部门报告。

6.3.5 质量考核

在项目实施过程中，对项目中的产品及实施工艺质量进行考核，方可保证项目实施的质量。一个项目的实施涉及到各方的密切合作，任何一方，任何一个阶段的工作都不是孤立的，与项目的其他各部分有着密切的关联，因此在系统实施过程中：

- (1) 项目实施人员要密切配合，并且要分工明确、责任分明，严格遵守项目各阶段的标准、规范和流程。
- (2) 项目各部分，各小组的设计文档，实施方案，测试计划和工程进度要充分考虑其他项目小组的工作要求，必要时需要其他小组或部门的人员参与，以确保系统实施顺利。
- (3) 成立质量小组，协调项目各方的工作，进行资源、人员的调配，保证项目的进展和质量。
- (4) 质量小组将定期或不定期的举行检查会议，检查系统实施的进度和质量，对存在的问题进行推动。

6.3.6 过程监控与阶段评审

在项目计划阶段，成立由技术专家与用户组成的项目评审小组，职责如下：

- (1) 对项目可行性进行评审；
- (2) 对项目实施计划进行评审；
- (3) 对每个阶段成果和阶段报告进行评审。

6.3.7 装置测试与验收

项目实施过程包括多个方面的工作和任务，每一项任务的完成、

每一个文档的提交、每一个设备、软件或应用系统的交付，都有相应的完成标志和测试、评估和验收标准。对于系统、网络与应用等重大的工作里程碑事件，测试验收工作更为严谨和充分，计划更为周密。按照项目实施程序，整个项目实施过程中要对不同的交付项目进行如下各类测试和验收中的一种或几种。

(1) 安装测试

采用标准的测试程序（如硬件设备开机自检）和操作方法，对交付件进行测试。通常用于对硬件设备和系统软件的验收。

(2) 装置集成测试

对整个装置，包括硬件、系统软件、功能等各个方面进行全面测试，验证系统是否达到设计目标的测试过程。

(3) 性能测试

性能测试是对装置设计的各种数量化指标进行测试，检验交付装置是否达到设计要求的过程。

(4) 用户验收

用户验收是根据用户的业务处理要求，在实际装置上进行的类似于装置集成测试的过程。验收的目的是检验装置是否达到设计要求，是否可以投入实际使用。

本项目验收，用户根据合同、技术规格书及相关标准组织验收。



7 部分业绩展示

序号	年份	项目名称	项目内容	中标单位名称	经办人
1	2020	中国原子能科学研究院	360A	北京伟核科技有限公司	朱红伟
2	2019	中核龙瑞科技有限公司	360A	上海怡星机电设备有限公司	阮丽娟
3	2020	中国人民解放军 63672 部队	360A	中国人民解放军 63672 部队	苏兆锋
4	2021	404 一期	360A	陕西卫峰核电子有限公司	孙晓光
5	2022	404 二期	360A	中辐核仪器有限责任公司	刘晋瑾
6	2020	火箭军某部	360A	四川聚能核技术工程有限公司	郭从
7	2021	复旦大学放射医学研究所	360A	复旦大学放射医学研究所	易艳玲
8	2022	中广核惠州核电有限公司	360A	719 研究所	罗莉
9	2022	徐大堡核电厂	360A	西安中核核仪器股份有限公司	张庆乐
10	2022	昌江核电厂	360A	同方威视技术股份有限公司	陈达

8 系统配置清单

验收项目	序号	名称	数量	单位	备注
热释光测 量仪	1	自动热释光读数器	1	台	此为 1 套测量 装置的清单
	2	热释光退火炉（含散热装置和退火盘）	1	台	
	3	IDMS 数据采集管理系统操作软件	1	套	
	4	使用说明书、保修卡、合格证及其他操作附件等	1	套	
	5	法定市级及以上计量检定证书	1	份	
	6	热释光剂量片	300	片	
	7	热释光剂量盒	100	个	
	8	鉴别式剂量盒	30	个	
	9	自动进样盘	2	个	

9 国产化说明



在 360A 热释光剂量测量系统研发以及生产过程中，在满足使用要求的前提下，采用成熟技术、选用标准国产器件，使测量、运动等装置的“结构”和“组成”均得到优化及简化，从而提高测量、运动等装置的可靠性，所有器件选型均遵循如下原则：

- (1) 首选标准国产器件；
- (2) 部件质量等级均在工业级以上，且为环保器件；
- (3) 加强元器件和零部件供应链管理。

10 质量承诺及售后服务计划

10.1 质量承诺

我公司承诺所提供的热释光测量仪为全新且完全合格，随机附仪器保修服务卡、说明书等文件；提供产品技术资料和信息；终身享受产品信息更新和推选服务；提供产品的定期检验校准、易耗件的提供；定期有技术和操作人员进行设备运行和质量跟踪服务。

10.2 售后服务计划

产品自安装测试验收合格之日起提供 3 年的免费保修服务及终身维护，免费提供系统软件扩充、升级方面的技术支持服务。

提供 7*24 小时远程热线技术支持服务和咨询服务；
质保期内所



有设备维修服务均为上门服务，由此产生的费用均不再收取。质量保
证期后维修按需收费。非人为损坏及非不可抗拒的原因所造成的设备
损坏均属保修服务之列。

我公司承诺对所提供的货物在质保期内，因产品质量而导致的缺
陷，免费提供包修、包换、包退服务。并在“三包”范围内免费提供
该货物的技术培训和技术支持，仪器的安全使用及日常维护知识，保
证使用人员能正确使用。接到使用方产品出现问题的通知后，我方在
半小时内响应，24小时内到现场解决问题。如果超过48小时无法解
决问题免费用替代品更换。我方终身提供免费的应用咨询、技术帮助，
以及终身免费升级软件服务。

10.3 培训计划

我方结合系统安装、调试阶段，验收后每半年进行一次回访，同
步地免费对采购方的技术人员在其设备使用地点提供至少5人5天培
训，就有关系统安装、维护、操作使用、日常保养等方面进行现场技
术培训，使受训人员能熟练掌握所有的安装测试和维护方法以及操作
命令的使用。若用户单位仪器操作人员更换，公司承诺终身无偿培训
新的操作人员。



2、北京微测科技有限公司



制造商售后服务承诺

我司作为大流量生物气溶胶采样器的制造厂家，提供售后服务承诺如下：

(一) 质保期

就贵单位采购的生物气溶胶采样器，我司提供原厂质保，自验收合格之日起算 2 年。

(二) 产品培训计划

1. 培训目的：为了使本项目所涉及使用及维护人员能全面地了解设备，增强使用和维护设备的技能，我们除了向用户提供整个设备的使用说明书、操作视频等文档之外，还将负责进行全面高质量的培训，直至采购方相关人员能熟练使用设备和日常故障的处理。
2. 培训内容：主要包括设备结构、工作原理等理论培训及设备操作规程、现场操作、设备的维护保养工作、设备安装调试、设备运行参数调整、设备故障排除、事故应急措施等内容。
3. 培训对象：设备管理维护人员、设备使用人员等。
4. 培训形式：由于该设备无需安装调试开机即用，且操作简单，首先考虑远程视频培训，厂家采用实物演示讲解的方式，详细讲解操作步骤，并解答客户的问题。在客户更换使用人员后，免费再次培训。如果客户丢失技术资料，可免费重新提供。

(三) 质保服务内容

1. 我方在“三包”范围内免费向贵方提供该货物的技术培训和技术支持。
2. 质保期内因产品质量而导致的缺陷，我方指派专业技术人员进行排除，对出现故障的部件、元件或零件免费进行修理或更换，所发生的全部物质损耗和人员费用，均由我方予以承担。30小时无法修复，提供备用机。在保修期满前三个月内修理或替换的部件、元件或零件应将其保修期延长三个月。
3. 我方承诺准备充足的备件满足用户所需。
4. 我方对所提供的货物在质保期内，因产品质量而导致的缺陷，做出以下维修响应承诺。

响应内容	响应时间
电话响应	立即
邮件及其他通讯平台	小于 1 小时
到场处理故障	小于 4 小时

制造商名称（盖章）：北京微测科技有限公司

日期：2025年12月10日



3、北京永朝欣业科技有限公司



售后技术服务和承诺

1. 公司总则

北京永朝欣业科技有限公司（以下称为“Rinst 或永朝欣业”）的宗旨是为用户提供高效、专业和优质的售前和售后服务。

2. 北京永朝欣业科技有限公司（技术应用服务中心）联系方式

电话：010-61705433

传真：010-61705433

3. 保修期限

北京永朝欣业科技有限公司所提供的整套设备及所有附件自安装验收合格后享有 12 个月的质量保证期。

4. 备品备件

北京永朝欣业科技有限公司在北京设有技术应用服务中心和备品备件库，可及时为用户提供所需产品的全部备品备件。

5. 技术服务

(1) 北京永朝欣业科技有限公司在北京设有技术应用服务中心，可以为用户提供方法开发和应用支持等技术服务；

(2) 产品软件享受终身免费升级；

(3) 不定期派技术人员到用户现场进行应用技术交流；

(4) 安装服务：通过其正式渠道销售或投放的设备，由公司技术应用服务中心或者通过公司正式授权具有维修资质的经销商提供安装服务，包括为设备安装前场地准备的咨询、设备的安装验收、按照规定对设备的操作和使用提供技术培训等；

(5) 质量保证期：自设备安装验收合格后 1 年。

(6) 保修期：自设备安装验收合格后保修 2 年。

(7) 零配件供应：对售出的设备提供终身维修服务，零配件的供应周期为该类型设备停产后五年。

(8) 维修服务：

a) 在设备整个使用期内，为确保设备的正常使用。为用户提供 7X24 小时实时响应，在接到用户维修要求后，30 分钟内电话响应，由公司维修工程师进行故障了解和排除指导；

b) 如仍不能排除，4 小时内将派维修工程师抵达现场，及时排除故障。

c) 保修期内维修部件免费，不收取服务费；保修期外部件收取一定成本费。

e) 技术应用服务中心的维修工程师接受过正规的技术培训，具有丰富的维修经验。



(9) 维护保养合约服务（“维护保养+”服务计划）：对超过保修期的设备提供维护保养合约服务，具体形式如下。

- a) 只含维护费：用户在签署此类维修合约并付款后，在维护合约的周期内，将提供免维护费的维护服务，不包含配件费和保养。
- b) 只含维护费和保养：用户在签署此类维修合约并付款后，在维护合约的周期内，将提供免维修费的维护服务和对仪器的一次免费保养服务，不包含配件费。
- c) 全包形式：用户在签署此类维护合约并付款后，在维护合约的周期内，将提供免费的维护服务，包括维护费和配件费。

以上两种维修合约均不包含消耗品的费用。

(10) 巡访服务：对用户提供定期和不定期的巡访服务，为用户解决出现的问题。

(11) 设备返厂的维修服务：为用户提供设备返厂的维修服务，用户可选择自费将设备送回或寄回公司，进行维修或检测。在此情况下，用户应确保使用适合的包装和运输方式运送或寄送设备。对于设备在运输过程中造成的损坏，公司不承担任何责任。

(13) 用户反馈机制：定期对维修服务质量进行调查，发布维修质量用户反馈信息表，对维修服务进行不间断的改进。

6. 培训计划

北京永朝欣业科技有限公司具备完整的培训资料及程序，用户在开始接触设备之初，可快速掌握设备性能、操作方法、维修和维护方法等，培训内容包括理论培训和现场培训。

(1) 理论培训

- a) 在系统安装完成后，由使用单位组织工程技术人员随即在现场开始进行设备的理论培训包括设备的入门介绍，工作原理，操作规范，流量、温度与压力等的选择、设定与校准，温度设备的校准、维护和保养、设备维修等相关内容。
- b) 入门介绍：对采样器的结构、组成、功能、应用领域等进行介绍，使操作人员对整体系统有总体概念性认识。
- c) 工作原理：对设备运行所基于的原理进行介绍、介绍相关技术原理和所引用的公式，使操作人员了解设备所使用的工作理论。
- d) 设备的校准：对采样器流量、温度、压力等校准操作进行原理性分析，使操作人员了解校准的必要性和实际意义。掌握校准的内容和相关校准规程。
- e) 维护和保养、设备维修：首先介绍安全规程，并对每台设备中存在维修和维护安全注意事项的部分进行着重介绍和讲解。使操作人员熟记设备中的相关需要内容，保证以后工作中的人身和设备安全，并对设备维护的周期、维护项目、维修手法做简要介绍。

(2) 现场培训

- a) 现场培训开始时，第一步需要再次对系统的安全规范进行讲解，使操作人员了解系统中需要注意的安全点。之后，培训人员需要向操作人员介绍系统中的所有部件和组成，讲解每个部件的功能和用途，同时对于一些需要用户定期进行判别后更换的部件，“接将判别方法和周期告知操作人员。



c) 在开始实际操作培训时，首先培训人员需将危险性操作和可能导致设备故障的操作告诉操作人员，并要求操作人员加以记录。对于风机和加热部件的温度切换点等参数的记录和调整方法需先行向操作人员解释清楚，之后再开始操作培训。培训人员需要先将采样器按键电脑软件及远程控制软件各板块的定义向操作人员解释清楚，之后将需要平时进行定期操作的内容和周期向操作人员解释清楚，在培训人员进行完第一次操作后，所有操作由操作人员进行，培训人员只负责纠正和提醒，最终达到操作人员能自主完成操作的效果。

c) 在现场培训的最后，培训人员将设备保护盖打开，向操作人员讲解内部结构和流程功能，操作人员结合理论培训的相关内容，对设备内部情况进行对应。最后，由操作人员向培训人员提出相关问题。

d) 操作人员在现场培训中将达到以下效果：

- 能够按照标准操作规程进行滤膜安放、膜夹匣正确的放置、流量设置、采样头的更换、采样模式设置、检漏等操作；
- 能够根据故障码来了解故障原因，并进行简单故障(滤膜堵塞、传感器未连接等)的排除；
- 能够根据操作手册进行采样器例行的维护及温度、压力传感器、流量等校准；
- 熟练使用采样器控制面板、与采样器直接连接的电脑软件或远程控制软件对采样器进行操作。

7. 安装、调试、维护和保养等服务使用的相关设备及工具：

序号	设备名称	用途
1	流量计	用于采样器流量的检查和校准
2	工具套装	用于采样器的拆装
3	手持式吸尘器	用于采样器风扇、空气护套出口、冷却器排风出口、采样器内部降温通风出口滤网等处积尘的清理

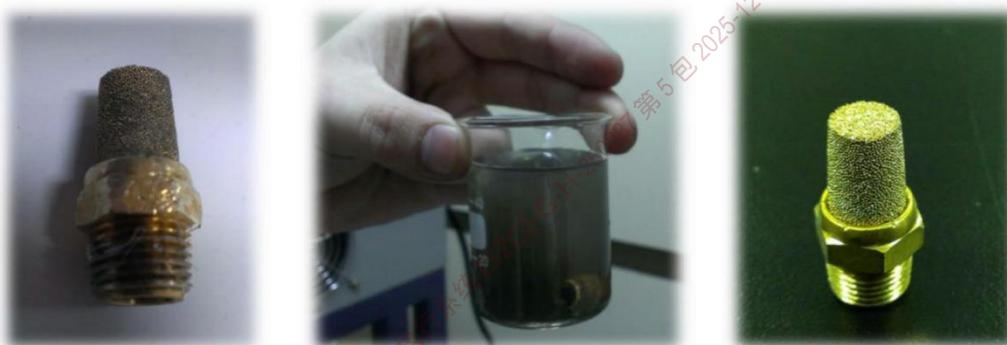
制造商：北京永朝欣业科技有限公司





仪
器
内
外
部
清
理

仪器内外部清理、空滤清洗



清洗切割器



1. 定期清洗采样器的切割器，清洗周期视采样地点空气质量状况而定。
2. 一般情况下，采样器累计运行 7 天应清洗切割器。
3. 遇有刮风、扬尘、沙尘暴等恶劣天气，须增加切割器清洗频次。

4、盐城银河科技有限公司



保修期及售后服务承诺

保修期按有关标准执行，但不低于壹年，自设备验收合格交付用户使用之日起生效，质保期与合同一致。保修期内，所有设备的保修服务方式均为寄回本公司维修。保修期外为设备提供终身维护。

- 1， 我公司根据国家新三包规定，对产品实行“三包服务”。
- 2， “三包”期从仪器售出之日起算起，“三包”有效期内消费者需凭发票及保修卡方可办理修理，换货，退货手续。
- 3， 我公司生产和销售的仪器质保期为壹年，提供产品2年的免费上门保修，终身维修，保修期内免费更换零配件。7×24小时技术响应，30分钟内电话响应，4小时内维修工程师到达维修现场，保修期自验收合格之日起计算。质保期过后，终身维护。如果现场不能处理的，寄回厂里处理。
- 4， 产品自售出之日起10日内，发生性能故障，消费者可以选择更换新品或修理。
- 5， 在“三包”有效期内，符合换货条件的，由销售者负责为消费者免费调换同型号同规格的产品。
- 6， 换货后的“三包”有效期从换货之日起重新计算，可由销售者在发票背面及三包凭证背面加盖更换章。
- 7， 在三包有效期外，由我公司售后服务部实行优惠收费修理。
- 8， 本“三包”规定中所说的性能故障是指：产品不能正常工作、工作后达不到说明书上所说的要求、漏电等，凡不属于性能故障的，首先进行修理，销售者不能随意给予退、换。
- 9， 属于下列情况之一者，我公司不实行“三包”但实行优惠收费修理：
 - a，消费者因使用、维护、保管不当造成损坏的。
 - b，消费者自行拆动而造成损坏的。
 - c，无三包凭证或有效发票的。
 - d，保修证型号与修理产品型号不一致或涂改过的。
 - e，因不可抗拒力造成损坏或使用交流电时，电压波动过大而造成损坏的。

盐城银河科技有限公司

2025年12月08日

售后联系电话：0515-86210938 86238068

联系人：杨志坚 13851330428

传真：0515-86210338