

# 质量保证措施

## 一、方案总则

### （一）核心目标

我公司以“合规溯源、精准管控、高效服务”为核心纲领，构建覆盖“生产商筛选 - 产品采购 - 仓储配送 - 安装售后”全链条的闭环质量保障体系。确保所供医疗设备 100% 符合国家医疗器械法规、行业强制标准及医疗机构临床需求，实现三大核心承诺：产品合格达标率、订单交付及时率、客户满意度，为医疗机构提供安全可靠、全程可追溯的医疗设备及配套服务支持。

### （二）适用边界

我公司销售的医疗设备采购准入、入库验收、仓储养护、运输配送、安装调试、售后服务、质量跟踪及不良事件处置等全流程质量管理活动，贯穿设备供应商服务全生命周期。

### （三）质量指标体系

指标类别	具体指标	目标值	考核频率
产品质量	采购验收合格率	100%	每批次全覆盖
产品质量	客户一次性验收合格率	100%	每台套逐项核验
交付质量	订单交付及时率	$\geq 100\%$	月度汇总公示
服务质量	投诉响应时间	$\leq 1$ 小时	实时跟踪督办
服务质量	现场服务到达时	同城 $\leq 3$ 小时 /	实时闭环管理

	间	异地≤20 小时	
服务质量	客户满意度	≥100%	半年度第三方调研

## 二、质量管理体系构建

### (一) 组织架构与责任矩阵

部门 / 岗位	核心职责	质量责任
质量管控小组	制定专项质量计划、监督措施落地执行、统筹质量投诉处理、组织质量改进	对整体质量目标达成及体系有效运行负总责
采购部	生产商准入筛选、采购合同质量条款拟定、供货质量全程跟踪、生产商动态评估	对采购产品的合规性、质量一致性负直接责任
仓储物流部	到货全项验收、仓储环境管控、库存养护、精准配送、运输过程防护	对产品仓储质量及运输交付完整性负直接责任
技术服务部	专业安装调试、维修保养实施、用户操作培训、售后技术支持	对服务质量及设备临床运行效果负直接责任
销售部	客户需求精准	对客户需求传

	对接、合同履行跟踪、 客户反馈即时收集、 需求信息同步传递	递准确性及合同履行 质量负直接责任
--	-------------------------------------	----------------------

## （二）体系运行保障

1、定期内审与评审：每 6 个月开展一次内部质量审核，每年组织一次管理评审，形成问题整改清单及跟踪闭环报告，确保体系持续优化；

2、全流程档案管控：建立电子 + 纸质双重档案管理系统，涵盖采购合同、生产商资质文件、产品检验报告、验收记录、服务台账等，档案保存期限 $\geq$ 产品质保期 + 2 年，确保全程可追溯；

3、风险分级防控：采用风险矩阵法对采购、验收、运输、服务等关键环节进行风险识别与分级，针对高风险项（如进口设备清关合规性、精密设备运输防护）制定专项防控方案及应急预案，确保风险可控。

## 三、全流程质量控制措施

### （一）上游生产商质量管控：源头严选

#### 1、生产商准入与分级管理：

(1)准入核心标准：生产商需具备有效的医疗器械生产许可证、ISO 13485 质量管理体系认证，产品已取得对应医疗器械注册证，近 3 年无重大质量投诉、不良事件记录及行政处罚；

#### (2)三级合作体系：

A 级生产商（核心战略合作）：行业知名品牌，产品市场占有率 $\geq$ 10%，年度实地考察 $\geq$ 1 次，供货占比 $\leq$ 40%，优先保障货源及服务；

B 级生产商（稳定合作）：具备成熟生产及质控能力，半年度书面审核（资质、质量记录） $\geq$ 1 次；

C 级生产商（临时合作）：季度产品抽检 $\geq$ 1 次，年度合作项目 $\leq$ 2 个，严控合作范围。

## 2、采购合同质量条款约定：

(1)明确产品技术参数、质量标准需 100% 匹配招标文件及客户临床需求，附详细参数响应表；

(2)界定质量责任：产品若存在质量缺陷或不合同约定标准，生产商需在 48 小时内响应，提供免费退换货、维修或技术整改服务，相关费用由生产商承担；

(3)必备文件要求：约定生产商需随货提供产品合格证、出厂检验报告、使用说明书、保修卡等完整资料，进口设备需额外提供报关单、商检证明、中文标签及说明书。

## 3、生产商动态评估与淘汰：

(1)每年度对合作生产商进行综合评估，评估指标包括产品质量稳定性、交付及时性、售后服务响应速度、价格合理性等；

(2)评估不合格的生产商给予 3 个月整改期，整改后复核仍不达标者，立即终止合作并从合格生产商名录中剔除。

### (二) 采购验收质量控制：入库全检

#### 1、到货验收 “四查四验” 标准：

(1)查资质：逐项核对生产商医疗器械注册证、生产许可证、产品合格证的有效性及其一致性，确保合规；

(2)查外观：检验设备包装是否完好无破损、变形、受潮，设备本体无划痕、锈蚀、松动、渗漏等问题；

(3)查标识：设备铭牌信息（名称、型号、规格、生产商、生产日期、注册证号）清晰完整，与产品合格证一致；

(4)查附件：对照装箱单逐项核对配件、耗材、专用工具、说明书等，确保数量齐全、无短缺；

(5)验性能：对设备关键性能指标进行抽样测试（抽检比例 $\geq 20\%$ ），进口设备重点检测电压适配性、语言兼容性及其临床功能匹配度；

(6)验文件：审核产品出厂检验报告、校准证书（如适用）、保修卡等文件的真实性、完整性及有效性；

(7)验追溯：确认设备及核心部件具备唯一追溯码，可查询生产批次、检验记录、流转信息；

(8)验合规：进口设备额外核查报关单、商检证明、中文标签及说明书，确保符合国家进口医疗器械管理规定。

## 2、验收结果闭环处理：

(1)合格产品：出具《采购验收合格报告》，贴合格标识入库，同步建立产品台账（含设备信息、生产商、验收日期、验收人、追溯码等）；

(2)不合格产品：立即隔离存放，贴红色“不合格”标识，24小时内书面通知生产商，启动退换货或整改流程，全程记录处理过程及结果，严禁不合格产品流入下游；

## 3、专项验收机制：

(1)大型精密设备：邀请生产商技术人员到场协同验收，共同完成性能测试与调试，形成联合验收报告；

(2)定制化设备：按专项技术协议逐项验收，需客户代表到场见证确认，验收合格后方可入库。

## 四、质量问题处理与改进

### （一）质量问题处理流程

graph TD

A[质量问题发现（客户反馈/验收/仓储/运输）] --> B[问题登记与分级（一般/重要/紧急）]

B --> C[联合分析（质量小组+生产商+技术人员）]

C --> D[制定针对性方案（退换货/维修/技术整改/补偿）]

D --> E[方案执行（紧急问题 24 小时内响应，一般问题 48 小时内落

地) ]

E --> F[客户现场确认效果]

F --> G{问题彻底解决}

G -- 是 --> H[记录归档, 更新防控措施]

G -- 否 --> D[优化方案重新执行]

## (二) 持续质量改进机制

(1)数据驱动分析: 每月汇总全流程质量数据(采购验收合格率、故障发生率、客户投诉类型), 运用统计分析方法识别问题根源, 形成质量分析报告;

(2)专项改进落地: 针对高频质量问题(如某型号设备运输损坏率高、某环节验收疏漏), 成立跨部门改进小组, 制定具体改进措施、明确责任人及完成时限, 跟踪验证改进效果;

(3)需求迭代优化: 每季度收集客户使用需求与改进建议, 同步反馈至生产商, 推动产品迭代升级; 针对服务短板, 持续优化服务流程、提升人员技能, 不断提升客户体验。

## 五、资源保障措施

### (一) 人力资源保障

(1)专业团队配置: 配备具备丰富医疗器械行业质量管理人员;

(2)完善培训体系: 建立“入职合规培训 + 岗位技能培训 + 定期复训 + 应急演练”全方位培训机制, 每年投入培训经费 $\geq$ 公司年度营收的 1%, 确保团队专业能力与行业发展、合规要求同步。

### (二) 物力与财力保障

(1)专项质量投入: 每年投入质量相关经费用于检测设备购置与校准、仓储设施升级、服务网络建设、应急物资储备等;

(2)应急资金储备：设立专项质量应急资金用于突发质量问题（如大规模设备召回、紧急维修、客户补偿）的快速处置；

(3)基础设施升级：持续优化仓储设施（如升级恒温恒湿系统、智能库存管理系统）、扩充检测设备配置、完善区域服务中心布局，为质量管控提供坚实硬件支撑。

## 六、质量承诺与责任

产品质量承诺：我公司所供设备均为全新正品，100% 符合国家医疗器械相关法规、行业强制标准及客户需求，无假冒伪劣、以次充好情况；若产品存在质量问题，我公司无条件提供退换货服务，并承担由此产生的运输费、安装费、维修费等全部相关损失。

(1)服务质量承诺：我公司严格履行本方案约定的售后服务标准，若未按承诺时间响应或服务不当，未能解决客户问题，导致设备无法正常使用，额外承担客户相应损失。

(2)合规经营承诺：我公司严格遵守《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营质量管理规范》等相关法律法规，规范开展经营活动；若因我公司合规问题导致客户遭受损失，由我公司承担全部赔偿责任及相应法律责任。