

六、服务方案

6.1 售后服务承诺

6.1.1 质保承诺-投标人

售后服务工作是该项目的主要环节，为保证本项目始终处于良好的运营状态，我公司特此制定如下售后服务计划：

交货期承诺：双方合同生效后 30 天内，送至采购人指定地点并安装调试完毕。

我公司向贵院提供的设备整机原厂质保期如下：

- 1、彩色多普勒超声诊断仪 3 年；
- 2、高档彩色多普勒超声诊断仪 3 年；
- 3、1.5T 核磁共振 1 年；
- 4、高端多排螺旋 CT 1 年；
- 5、数字化摄影 X 射线机 3 年；
- 6、双立柱双板 DR 3 年。

质保期内外服务承诺、质量标准及承诺

1、质保期内服务承诺

我公司承诺：我公司投标设备质保期为 1、彩色多普勒超声诊断仪 3 年；2、高档彩色多普勒超声诊断仪 3 年；3、1.5T 核磁共振 1 年；4、高端多排螺旋 CT 1 年；5、数字化摄影 X 射线机 3 年；6、双立柱双板 DR 3 年，保修日期从验收合格之日算起，承诺保修期内开机率大于 98%（按照国家法定节假日计算，非设备自身故障引起的停机除外），如达不到要求，保质期加倍顺延。在保修期内由于设备材料本身质量原因造成的任何损伤或损坏，免费修理或更换；对严重影响系统正常运行使用的，必须免费提供备用品。保修期内，提供免费技术支持，在正常使用情况下，发生非人为损坏的任何故障，免费维修和免费更换损坏部件。

2、质保期外服务承诺

保修期外，我公司提供免费技术支持，对质保期外的设备厂家提供终身免费服务，做到不换配件不收费，对需要更换的配件，按市场最低价格供货

3、设备维护保养安排

我公司对供货设备，提供每年、每季度设备的维护保养工作。在维修期间无偿提供备用机及相关配件。

4、应急维修网点

九州通售后服务地址及电话：郑州经济技术开发区前程办事处前程大道 369 号 1 号楼 雷嵩培 15737339005

彩色多普勒超声诊断仪厂家深圳迈瑞郑州分公司售后服务地址及电话：郑州市郑东新区商务外环众意西路绿地峰会天下 29 层 李想 7*24 小时售后服务电话 400-700-5652、0371-69316601

高档彩色多普勒超声诊断仪厂家深圳迈瑞郑州分公司售后服务地址及电话：郑州市郑东新区商务外环众意西路绿地峰会天下 29 层 黄亚辉 7*24 小时售后服务电话 400-700-5652、18838216568

1.5T 核磁共振厂家西门子 7*24 小时售后服务电话 400-810-5888

高端多排螺旋 CT 厂家上海联影 7*24 小时售后服务电话 4006-866-088

数字化摄影 X 射线机厂家深圳普利德 7*24 小时售后服务电话 400-101-2626

双立柱双板 DR 厂家深圳安健郑州售后服务中心地址：河南省郑州市经开区保利天汇北区 12 号楼 2601，售后服务电话 0755-86016630，18822871856，全国客服热线：400-885-8890。

5、响应时间安排

我公司售后服务团队实行 7*24 小时全年无间断服务，售后服务团队在节假日有我公司售后人员及厂家工程师轮流值班，节假日和紧急情况下，设备在任何使用过程中出现故障的，在接到用户通知后，设备出现故障时 2 个小时内电话响应，12 小时内提供维修方案及报价，若电话咨询服务形式不能解决故障，则 24 小时内专业工程师提供快速优质的现场服务，及时排除故障，保证设备正常工作，不影响医院使用。

6、质量保证标准

我公司针对濮阳市华龙区人民医院本次采购的彩色多普勒超声诊断仪、高档彩色多普勒超声诊断仪、1.5T 核磁共振、高端多排螺旋 CT、数字化摄影 X 射线机（双立柱双板 DR）等全部设备，建立了一套覆盖设备选型、采购、运输、安装、调试、验收及售后服务的全流程质量保证体系。该体系严格遵循 ISO9001:2015 质量管理体系、ISO13485:2016 医疗器械质量管理体系以及我国《医疗器械监督管理条例》《医疗器械使用质量监督管理办法》等法规要求。

我们承诺，所有设备均具有国家药品监督管理局（NMPA）颁发的医疗器械注册证，且与投标文件中承诺的品牌、型号、配置完全一致，绝无翻新机、展示机、水货或来路不明的产品。在项目执行过程中，我公司设立专职质量经理，对每项活动进行过程监控，并定期向医院质量管理部门提交质量控制报告。质量保证体系的核心原则是“预防为主、过程控制、数据驱动、持续改进”，确保每一台交付医院的设备均达到或优于国家标准和厂家出厂标准。同时，我们为该项目的质量保证提供独立的专项质量基金，用于第三方检测、备件替换及质量奖励等，从组织和资源上保证质量目标实现。

7、设备本身质量保证措施

我们承诺，为濮阳市华龙区人民医院提供的所有设备均为原厂全新产品，生产日期距到货日期不超过 12 个月（球管、探测器、超声探头等关键部件不超过 6 个月）。设备出厂前，我公司质量工程师赴原厂参与出厂验收测试（FAT），逐台核对配置清单、软件版本及关键性能指标，包括 CT 的球管灯丝电流、探测器坏点、噪声水平、高对比分辨率；核磁共振的磁场均匀性、信噪比、射频增益；DR 的平板探测器坏点、曝光重复性；超声的探头阵元状态、穿透深度等。所有测试数据记录在《出厂验收报告》中，并与设备序列号绑定。

设备发运前，我们执行双重包装检验：检查外包装完整性、防震填充、防潮密封及运输标识，确保符合 GB/T 13384-2008 标准。设备运抵医院后，由四方（我公司、医院设备科、使用科室、承运方）共同开箱验收，严格按照装箱清单清点，核对序列号，并对外观、接口、屏幕等进行无损检测。如发现任何质量瑕疵或型号不符，我公司承诺无条件整机退换，并承担全部运输及工期损失。所有设备的随机技术文件（用户手册、合格证、保修卡、电路图）均完整移交，并录入设备全生命周期档案。

8、安装调试质量保证

安装调试过程的质量保证是确保设备性能发挥的关键环节。我公司制定并严格执行《安装调试质量控制计划》，每项操作均有据可查。首先，安装工程师必须持有原厂认证

资质，且每个专业小组配备不少于 2 名工程师，实行“双人复核制”。在进行机械安装时，使用激光水平仪、测距仪等校准工具，确保 CT 扫描架及患者床水平度误差 $\leq 0.5\text{mm/m}$ ，核磁磁体定位精度 $\leq 3\text{mm}$ ，DR 双立柱垂直度误差 $\leq 1\text{mm/m}$ 。电气连接完成后，执行三级安全检查：绝缘电阻测试（ $\geq 2\text{M}\Omega$ ）、接地电阻测试（ $\leq 1\Omega$ ）、漏电流测试（符合 GB 9706.1）。

系统首次通电后，进行不低于 4 小时的稳定性老练测试，无异常报错方可进入性能调试。性能调试严格依照国家标准与厂家规范进行。对于 CT，使用 Catphan 模体测量高对比分辨率（ $\geq 10\text{lp/cm}$ ）、低对比分辨率（ $\leq 0.3\%$ ）、噪声（ $\leq 0.35\%$ ）、CT 值准确性（水 $0\pm 2\text{HU}$ ）、剂量指数偏差（ $\leq 10\%$ ）。对于核磁共振，使用 ACR 体模测试信噪比（头线圈 $\geq 200:1$ ）、均匀性（ $\leq 2\%$ ）、伪影等级（ ≤ 2 级）。对于 DR，测试空间分辨率（ $\geq 3.5\text{lp/mm}$ ）、AEC 重复性（ $\text{CV}\leq 5\%$ ）。对于超声，使用通用体模测试探测深度（ $\geq 24\text{cm}$ ）、盲区、分辨率。

所有测试数据自动记录并存档，任何一项不达标，立即排查原因并重新调试，直至全部合格。调试完成后，由医院指定的第三方检测机构（如河南省医疗器械检验所）进行现场复测，费用由我公司承担，复测合格后方可签署最终验收报告。

9、售后服务与技术支持的持续质量保证

设备交付使用后，质量保证工作继续深入进行。我公司为本项目提供不少于 2 年的整机免费保修期（球管、探测器、冷头、超声探头等关键部件保修期另议延长），并提供终身维护服务。在保修期内，所有维修、备件更换、软件升级、定期巡检、临床应用培训均不收取人工费和上门费。

我们建立“主动式质量跟踪”机制：通过远程智能运维平台实时监测设备运行参数，一旦发现性能偏离（如 CT 球管效率下降、核磁冷头压力异常），系统自动预警并派单处理，确保在影响临床使用前排除隐患。每季度进行一次 B 级预防性维护（PM），每年度执行一次 C 级深度保养与性能再认证，并提供详细的《质量检测报告》。我们承诺，因我方质量原因导致的同一故障重复出现超过 2 次，将主动更换整机或关键模块。

同时，我们为医院设备科人员提供质量保证培训，使其掌握日常质控操作（如 CT 空气校准、超声体模测试、DR 平板校正），帮助医院建立自主质量保证能力。每年末，我们向医院提交《年度设备质量白皮书》，汇总全年设备运行数据、故障统计、维修响应时效、质量趋势分析，并提出下一年度改进建议。通过持续的质量保证服务，确保设备在整个生命周期内始终保持最佳性能，为临床诊断提供可靠保障。

10、质量保证的监督、追溯与持续改进

为了确保上述质量保证承诺落到实处，我公司建立了独立于执行团队的质量监督与追溯机制。公司质量管理部直接向总经理汇报，定期对项目进行飞行检查（不提前通知），现场抽检设备性能、查阅维护记录、访谈操作人员。发现任何不符合质量标准的项目，立即签发《纠正与预防措施（CAPA）单》，限期整改并验证效果。所有质量活动均采用数字化系统记录，从设备序列号追溯到出厂测试、运输状态、安装参数、每次维修及校准数据，实现全生命周期可追溯。

医院有权随时调阅这些记录，并可作为仲裁依据。我们邀请医院共同参与质量保证的绩效评价，每季度召开一次质量沟通会，公示关键质量指标（如设备完好率 $\geq 99\%$ 、一次修复率 $\geq 98\%$ 、客户满意度 $\geq 95\%$ ）。若某项指标未达成，我公司将分析根本原因，并在下一次会议中报告改进措施及成果。同时，我们每年聘请第三方独立机构对项目进行质量满意度调查，调查结果公开并与我们的服务绩效挂钩。通过这种透明、闭环、持续改进的质量保证体系，我们不仅交付优质设备，更愿与华龙区人民医院长期互信的伙伴关系，共同守护区域医疗质量安全。

6.1.2 质量跟踪

质量跟踪体系的建立与目标

为确保濮阳市华龙区人民医院本次采购的彩色多普勒超声诊断仪、高档彩色多普勒超声诊断仪、1.5T 核磁共振、高端多排螺旋 CT、数字化摄影 X 射线机（双立柱双板 DR）等全系列高端医疗设备在生命周期内始终处于最优运行状态，我公司将建立一套以 ISO13485 医疗器械质量管理体系为基准的全流程、多维度的质量跟踪体系。

该体系的核心目标不仅仅是“故障维修”，而是通过主动、持续、数据驱动的质量监控，实现设备性能的“预测性维护”和“零投诉”服务目标。质量跟踪将贯穿设备到货验收、安装调试、临床使用、日常维护、软件升级直至最终退役的全过程。我们将为每一台设备建立独立的、动态更新的“全生命周期质量电子档案”，档案内容超越传统的维修记录，包括但不限于：每日/每周的操作合规性评分、关键性能参数（如 CT 的空间分辨率、噪声水平；核磁共振的均匀性、信噪比；超声的穿透力、血流灵敏度；DR 的曝光剂量与图像灰度一致性）的实时或定期监测数据、环境适应性数据（温度、湿度、电网波动记录）、临床医生使用反馈的量化分析、以及预防性维护执行记录。此档案向医院设备科和科室负责人开放实时查询权限。我们将部署一套基于物联网（IoT）技术的

远程智能运维平台，对于具备网络接口的 1.5T 核磁共振、高端 CT 及 DR 设备，在获得医院授权后，通过安全加密通道实时采集设备运行日志、自检结果、错误代码、球管或发生器曝光次数、探测器温度等核心状态参数。该平台利用大数据分析模型，自动识别性能衰减趋势（例如 CT 球管灯丝电流的缓慢上升趋势，预示着寿命终结；核磁共振冷头压缩机运行效率下降，提前预警可能的失超风险），并生成预警报告。

一旦发现任何可能偏离出厂性能标准或影响临床诊断准确性的微小质量波动，系统将在 10 分钟内自动触发三级响应：一级推送至我公司驻场工程师移动终端，二级同步至区域技术主管，三级在 1 小时内通知医院设备科及使用科室主任。我们承诺，质量跟踪的根本目的是实现设备“临床使用零意外停机”，通过主动、智能、透明的跟踪方式，将设备潜在故障消灭在萌芽状态，确保华龙区人民医院的影像诊断工作不因设备问题而中断，为临床诊疗提供最可靠、最稳定的硬件保障。此项工作将由我公司专职“客户质量经理”（CQM）负责，每月向医院提交一份详尽的《设备质量状态趋势分析报告》，该报告不仅回顾故障，更着重于性能预测、风险提示和改进建议，成为医院设备精细化管理的决策依据。

全流程覆盖的质量跟踪节点与方法

针对濮阳市华龙区人民医院采购的这批高价值和极高价值设备，我公司设计的质量跟踪方案覆盖了五个关键节点，并针对不同设备特性采用精准的跟踪方法。节点一：交付前与安装调试质量跟踪。在设备出厂前，我司质量跟踪团队将介入生产厂家的厂内测试（FAT）过程，核对设备配置、软件版本、附件清单，并记录关键性能指标的初始值。

设备运抵医院后，跟踪工作立即启动：使用专用工具检测运输过程中的冲击、振动、温湿度变化是否符合设备耐受标准。安装调试阶段，我司原厂认证工程师将严格按照每台设备的技术规范书进行性能验证，对于 CT，将检测高对比度分辨率、低对比度分辨率、噪声、CT 值线性、层厚、剂量指数（CTDIvol）等超过 20 项核心指标；对于 1.5T 核磁共振，将检测中心频率、发射增益、信噪比（SNR）、均匀性、伪影水平、涡流补偿、高对比度空间分辨率等关键参数，并完成 ACR（美国放射学会）标准体模测试；对于 DR，将检测空间分辨率、低对比度分辨率、曝光时间准确性、剂量输出重复性、AEC（自动曝光控制）性能；对于超声，将检测探测器的中心频率、带宽、穿透深度、血流灵敏度、二维图像几何畸变等。所有测试结果将生成《安装验收性能基准报告》，作为未来质量跟踪的基线。节点二：临床初用期（前 90 天）质量跟踪。

这是设备与医院工作流程、操作人员习惯磨合的关键期。我司将安排资深临床应用专家全职驻点，每日陪同科室医生操作至少 8 个完整检查病例，并同步收集图像质量、操作流畅度、特殊功能调用情况等数据。驻点专家会每天记录一份《临床操作日志》，重点跟踪是否存在因操作不熟导致的误触发报错、因摆位问题产生的伪影、或高级后处理功能使用率低等情况，并及时开展床边培训。同时，智能运维平台将以分钟级频率采集设备运行数据，与基线报告进行比对，确保设备磨合期性能稳定。

节点三：日常运行期质量跟踪。进入稳定使用阶段后，质量跟踪转为周期性定量检测与持续在线监测相结合的模式。对于核磁和 CT，我们将每季度执行一次完整的国际标准（如 ACR、AAPM TG233）或国家标准（如《X 射线计算机断层摄影装置影像质量保证检测规范》WS 519-2019）要求的质控检测，内容涵盖图像噪声、均匀性、伪影、CT 值校准、层厚精度、高对比度分辨率、定位精度、床面运动精度等。对于 DR，每季度执行暗噪声、一致性、伪影、曝光响应线性、动态范围、均匀性指数等检测。对于超声，每季度由临床应用专家携带标准体模（如通用仿组织体模、多普勒血流体模）对每台设备、每个探头进行综合性能评价，记录分辨率、盲区、探测深度、纵向与横向几何误差、彩色血流灵敏度等指标。所有周期检测结果必须达到或优于国家标准及厂家出厂标准，并实时存档。节点四：故障维修后质量跟踪。

任何一次维修或部件更换（如球管、探测器、RF 放大器、超声探头等）后，除了修复故障外，质量跟踪团队必须对整机或相关子系统执行超出常规标准 30% 的扩展性功能与图像质量验证。例如，更换 CT 球管后，不仅要执行常规校准，还要执行剂量曲线验证、长期稳定性测试；更换核磁共振 RF 线圈后，要进行全面的信噪比和均匀性复检。确保维修行为不会引入新的性能偏差。验证报告需由医院设备科和使用科室签字确认，方可关闭维修工单。节点五：软件与应用升级后质量跟踪。

当设备进行固件、操作系统或应用软件升级后，我司将立即启动为期 15 天的强化跟踪期，每日比对升级前后的性能数据与操作日志，分析新功能的使用反馈，及时发现并解决因升级产生的兼容性或操作流程变化问题。通过以上五个节点的严密跟踪，我们构建了一个从时间维度和事件维度上都没有死角的闭环质量管理体系，真正实现对每一台设备、每一个探头、每一次曝光质量的终身负责制。

数据驱动的主动质量分析与预警机制

在濮阳市华龙区人民医院项目中，我公司将质量跟踪从被动的“事后记录”提升为主动的“事前预测”。这一转变的核心是我公司独立研发并部署的“医工云”智能设备健康管理平台。该平台通过安装在医院内部网络的加密数据采集网关（符合《网络安全法》及医疗数据安全相关法规，严格遵循一机一档、数据不出医院内网或经审批加密外传的原则），与 1.5T 核磁共振、高端多排螺旋 CT、数字化摄影 X 射线机、高档彩色多普勒超声诊断仪等具备网络通讯能力的设备建立单向或双向安全数据通道。

平台持续采集三类关键数据：设备自身产生的系统日志（Log）、运行参数（如电压、电流、温度、真空压力、冷头温度等）以及使用行为数据（如患者流量、检查部位分布、高频操作功能等）。采集频率对于核心参数达到每秒一次，对于整体状态日志达到每分钟一次。所有数据汇入云端（或医院本地服务器），由大数据分析引擎进行处理。该引擎内置了针对不同设备型号的健康评估模型和故障预测算法。

例如，对于 CT 设备，模型通过分析球管灯丝电流的微小变化曲线、旋转阳极转速稳定性、高压发生器打火频率等数十个特征变量，能够提前至少 72 小时预测球管可能达到寿命终点或发生致命故障的概率，准确率超过 90%。对于 1.5T 核磁共振，模型严密监控冷头压缩机升压周期、液氦压力变化斜率、真空度、射频放大器输出功率波动等，一旦检测到异常趋势（例如冷头效率持续下降 3 天，且无改善），系统将自动触发“失超风险预警”，这通常比传统报警提前一周以上，为医院安排维修窗口、协调病人检查时间、准备备件提供了极其宝贵的时间窗口。

对于高端 DR 和超声设备，尽管结构相对简单，但我们仍通过分析曝光次数、发生器波纹、探测器坏点数量增长趋势、探头阵元失效数量等，预测探测器老化或探头损耗的程度，并建议最佳更换时机，避免图像质量缓慢下降影响微小病灶检出率。所有预测分析结果将通过直观的可视化仪表板展示给医院设备科管理人员。

仪表板采用红黄绿三色灯标示每台设备的健康状态：绿色为健康，性能在基线 $\pm 5\%$ 以内；黄色为关注，某项或几项性能指标出现可监测的下降趋势或接近警戒线，建议在 1-2 周内安排一次专项检测或预防性维护；红色为预警，即将发生影响临床使用的故障或关键部件寿命终结，建议立即响应。一旦出现黄色或红色预警，系统不仅发出弹窗、短信和 APP 通知给责任工程师和医院联系人，还会自动生成一份《预警分析及处理建议报告》，报告中详细列出异常数据、趋势图表、推测的根本原因分类（如电子老化、机械磨损、环境因素、操作习惯等）、建议的验证方案以及需要准备的备件清单。

这种主动式的质量跟踪与预警机制，从根本上改变了传统“坏了再修”的被动局面，让医院能够从容规划维修、校准或替换工作，最大程度减少非计划停机时间，保障临床服务的连续性和质量稳定性。我们承诺，系统上线第一年内，实现关键设备重大故障（除球管等耗材外）的有效预警率达到 95%以上，将非计划停机时间减少至少 70%。

基于临床反馈的质量跟踪闭环与优化

质量跟踪的灵魂在于“人”的使用感受和临床结果的最终影响。因此，我公司为濮阳市华龙区人民医院设计的质量跟踪体系，特别强调将临床医护人员的主观反馈与客观设备数据深度融合，形成一个快速响应的闭环优化系统。我们认识到，1.5T 核磁共振的图像是否满足神经内科对小病灶的识别要求，高端多排螺旋 CT 的心脏扫描图像能否满足心内科诊断需要，高档彩超的血流敏感性能否赋能血管外科的复杂病例，数字化 DR 在床旁摄影时的移动便捷性与出片速率——这些都是单纯从设备日志或体模检测中无法全面获知的维度。为此，我们将建立智能化的、便捷的“端到端”临床反馈渠道。

第一，在每个使用科室（如放射科、超声科、急诊科、体检中心）的每台设备工作站旁，部署一个专用的 PAD 端或二维码入口的“一键反馈”轻应用。医生或技师在每天工作中，如果对某幅图像质量有疑虑，或感觉设备响应速度变慢，或发现某个高级应用功能出现异常，可以花费不超过 15 秒的时间，点选预设的标签（如【图像噪声大】、【伪影】、【血流显示不连续】、【重建速度慢】等）并附上一张带有 DICOM 信息的截图或简短的语音描述。该反馈实时上传至我公司的客户质量管理中心。

第二，我公司驻场或片区临床应用专家会至少每周两次主动走访科室，进行“半小时访谈”，与主任、诊断医生、技师进行非正式交流，深入了解他们使用设备的真实体验、遇到的痛点以及对新功能的期望。这些定性与定量信息将汇总成每周的《临床体验快报》。所有这些来自一线反馈，会被系统性地纳入质量跟踪数据库中。我公司拥有一支由资深影像物理师、算法工程师和临床专家组成的“临床图像优化小组”。当收到某个特定且重要的临床反馈（例如，CT 肺癌早筛的低剂量扫描方案图像噪声偏大；1.5T 核磁在特定部位扫描时脂肪抑制不均匀）后，该小组会在 72 小时内启动分析流程。

流程包括：调取该设备近期的全部质控数据、远程提取（如联网）或现场拷贝该反馈时段前后的原始 DICOM 数据和原始扫描参数、与同型号其他设备或厂家的标准图像库进行对比分析。通过精密分析，小组会定位根本原因是参数设置问题、设备校准漂移、硬件性能下降还是操作流程不当。例如，如果多台超声设备都反馈腹部探头穿透力不足，

我们会检查各设备的声功率设置是否被意外调低、探头使用年限和阵元状态、以及医院电环境是否稳定等。查明原因后，立即制定解决方案。对于参数或软件问题，通过远程推送更新配置脚本或提供一键导入优化的扫描协议；对于硬件性能下降或环境问题，启动维修或整改流程；对于操作技巧问题，则制作 3-5 分钟的教学视频推送给所有相关操作人员。

解决方案执行后，我们不仅会验证客观性能数据是否恢复，还会再次联系最初反馈的医生，获取其对新图像质量的评价，确认问题得到满意解决。整个“反馈-分析-解决-验证”的过程记录将永久存档，并纳入对设备可靠性和供应商服务质量的评价体系。通过这种深度融合临床主观体验与客观质量数据的闭环跟踪机制，我们确保设备性能的评判标准从“符合出厂规范”升级为“满足最优临床诊断需求”，真正实现医工结合，赋能精准诊疗。我公司承诺，对于所有临床反馈，4 小时内给出初步分析意见，一般问题 72 小时内彻底解决，复杂问题在 7 个工作日内给出明确解决方案和时间表，并且解决后持续跟踪 30 天，确保问题不再复发。

长期质量跟踪报告、培训与持续改进计划

我公司认识到，为濮阳市华龙区人民医院提供的质量跟踪服务，其价值不仅在于处理当下的问题，更在于通过长期、系统性的数据分析，帮助医院建立对设备性能演变规律的深刻理解，优化设备全生命周期管理策略，并为未来设备采购更新提供宝贵的实证依据。因此，我们将质量跟踪的最终交付成果提炼为一系列结构化、高价值的周期性报告和持续改进计划。

第一，月度《设备质量状态快报》。在每月第 5 个工作日内生成，内容精炼，聚焦核心：每台设备的当月总运行时长、总检查人次、非计划停机次数与总时长、MTBF（平均无故障工作时间）、MTTR（平均修复时间）、发生的预警次数及处理结果、关键性能参数（如上文所述的 CT 噪声、核磁信噪比、DR 剂量输出等）的月度均值与趋势图、临床反馈摘录及处理状态、当月预防性维护执行情况。该快报一页纸一张表，供医院领导层和设备科快速掌握整体质控情况。

第二，季度《设备性能趋势与深度分析报告》。篇幅 30-50 页，包含大量数据可视化图表和统计分析。报告对每台设备在过去 90 天内的核心性能指标（如 CT 图像均匀性标准差、核磁共振伪影评分、超声探头穿透深度衰减率等）进行时间序列分析，识别出

缓慢但持续的性能漂移。同时，报告会将该季度数据与历史数据、同区域同型号设备的平均水平（匿名化处理）进行横向对比。

基于这些分析，报告会提出具体的改进建议：例如，“建议在下一季度增加 A 设备的球管预热程序频率以减缓灯丝老化”，“建议对 B 核磁共振的下肢血管成像序列进行参数再优化以提高信噪比”，“鉴于 C DR 探测器使用已进入第 5 年，坏点增长速率加快，建议启动探测器更换的预算规划”。报告末会附上我公司下个季度的服务重点承诺和改进计划。

第三，年度《全生命周期质量白皮书》。这份报告是对过去一年质量跟踪工作的最高层级总结。它综合了所有年度、季度数据，以及所有维修、校准、改造、软件升级事件的记录。报告会使用经典的浴盆曲线模型分析每台设备处于早期故障期、偶然故障期还是耗损期，并基于此预测未来一年的故障率和维护成本。

更重要的是，它会结合医院的业务量增长数据和检查病种分布，提出前瞻性的设备升级、配件储备和培训策略。例如，根据数据显示膝关节 MRI 检查量年增 30%，报告建议强化关节专用线圈的保养或增配一个；根据 CT 心胸检查比例高，报告建议优化心脏扫描剂量管理方案等。这份白皮书将成为医院进行年度设备管理评审和预算编制的关键参考文件。同时，我公司将质量跟踪看作是驱动自身服务持续改进的动力。基于上述报告和日常数据，我公司每年将组织两次由医院设备科、各科室主任、我司区域服务总监、厂家技术支持经理共同参与的“质量跟踪与服务改进联席会”。

会上，我们将公开透明地展示我们的服务绩效数据（如响应时间、修复率、预警准确率、临床反馈解决率等），诚实地分析存在的问题与不足，并与医院共同商定下一年的服务改进目标和行动计划。行动计划将以书面形式确认，纳入下一年度的服务承诺，并在未来各期报告中跟踪目标的完成情况。通过这种高度结构化、深度分析、富有远见的长期质量跟踪报告机制和持续改进联席会制度，我们不仅是设备的维护者，更是医院设备战略管理的智库伙伴，与濮阳市华龙区人民医院共同成长，共同提升区域内医疗影像诊断的整体水平。

6.1.3定期巡检

定期巡检体系的顶层设计与分级策略

针对濮阳市华龙区人民医院本次采购的彩色多普勒超声诊断仪、高档彩色多普勒超声诊断仪、1.5T 核磁共振、高端多排螺旋 CT、数字化摄影 X 射线机（双立柱双板 DR）等价值极高、技术复杂、对运行环境要求严苛的医疗影像设备，我公司将建立一套远超行业标准的结构化、分级化、智能化的定期巡检体系。该体系的核心指导思想是“预防为主，防患未然”，将所有潜在风险在影响临床工作之前通过主动巡检予以识别、分析并排除。

我们的巡检策略不是单一频率的例行公事，而是根据每台设备的类型、使用强度、环境敏感度、历史故障数据及关键部件寿命周期，实施“A、B、C 三级动态巡检制度”。A 级巡检（高频次、低深度）：每月执行一次，主要针对设备的外部环境、操作台、工作站软件日志、患者摆位系统、紧急停止开关、散热过滤网等易于检查且对日常使用影响直接的部件，时间控制在 1-2 小时内，不影响正常工作排程。B 级巡检（中频次、中深度）：每季度执行一次，是巡检体系的核心。执行标准化的、包含多项性能验证和机械电气安全检查的全系统巡检。

对于 CT 和核磁共振等大型设备，单次 B 级巡检时间约为半天到一天，需要安排在非高峰时段或夜间，我司会提前 48 小时与科室协商。C 级巡检（低频次、高深度）：每年执行一次，相当于一次全面的“预防性大修”和“性能再认证”。结合年度预防性维护（PM）进行，会在周末或节假日等医院业务量最低的时间段，对设备进行彻底的内部清洁、关键部件功能验证、全面的校准（如 CT 的球管和探测器校准、核磁的发射增益和中心频率校准、DR 的平板探测器校准等）以及固件/软件的功能性升级评估。

该巡检会占用较长时间（如核磁共振可能需一整天甚至跨日），但我们会提供备机或通过预约安排，最大限度减少影响。巡检频率的动态调整机制：我公司的智能运维平台会持续分析每台设备的使用数据（日均曝光次数、峰值小时使用率、历史故障代码频次等）和环境数据（机房温湿度、电压波动记录等）。如果发现某台 CT 在一个月内的曝光次数超过其设计负荷的 80%，或某核磁共振机房温度连续多日超过 23℃ 阈值，系统会自动提示将该设备的下一次巡检级别临时提升一级（例如从 B 级提升至 B+或 C-级），并增加特定检查项目（如 CT 的球管冷却系统效能测试、核磁的冷头散热检查）。

反之，对于使用率低且状态持续稳定的设备，经医院同意后可适当放宽标准巡检间隔，但最长不超过标准周期的 150%。通过这种分级动态巡检策略，我们将有限的巡检资

源精准投放到最需要关注的设备上，既确保了关键、繁忙设备的安全稳定运行，又避免了不必要的时间占用，真正做到精细化、智能化管理。我公司将专门为濮阳市华龙区人民医院成立一个由 3 名高级服务工程师（分别擅长 CT/核磁、DR、超声）和 1 名服务协调员组成的“定期巡检专项小组”，负责全面执行上述巡检计划，并承诺所有巡检工作完全依照 GB/T 19001-2016 及 ISO 13485 质量管理体系要求进行标准化记录、审核和闭环管理。

巡检前的充分准备与精细化计划制定

一次高质量的定期巡检，其成功与否很大程度上取决于巡检前的准备工作是否充分、计划是否周密。我公司为濮阳市华龙区人民医院制定的巡检流程，将“准备与计划”作为一个独立的、同等重要的阶段进行标准化管理，确保每一次现场巡检都是高效、有序、无损于医院正常工作的。

第一，建立并持续更新《设备全息档案》。在项目中标后、设备交付前，我司服务团队即会为每一台即将到货的设备建立一份包含以下核心信息的电子档案：设备序列号、出厂配置清单、安装位置图纸、电源及网络接口信息、机房空调及温湿度监测点、操作人员名单及排班表、重要附件的序列号与启用日期（如 CT 球管、DR 平板、核磁线圈、超声探头等）、历史维护记录（从安装验收开始累积）。这份档案是每次巡检计划制定的基础数据源。

第二，智能生成巡检任务清单（Checklist）。在每次计划巡检日期前至少 7 个工作日，我公司的“医工云”平台会根据设备类型、上次巡检结果、本次计划的巡检级别（A/B/C 级）、以及该设备实时的运行数据和预警状态，自动生成一份高度个性化的《巡检任务清单》。

这份任务清单不是死板的固定表格，而是动态生成的。举例说明：针对一台高端多排螺旋 CT 的季度 B 级巡检，系统生成的任务清单会包含五大类别共计约 80-120 个具体检查项。这些类别包括：

- ① 机械运动系统（检查床垂直/水平运动精度、扫描架倾斜角度准确性、限位开关功能、紧急停止按钮有效性、电缆随动机构磨损情况）；
- ② 高压发生与射线系统（检查球管灯丝电流、旋转阳极转速、管电压/管电流输出精度与稳定性、准直器叶片动作）；
- ③ 探测器与数据采集系统（检查各通道增益一致性、基线偏移、坏点数量与位置）；

④ 图像与重建系统（运行标准水模或空气校正程序，评估噪声、均匀性、CT 值校准；检查重建计算机 CPU/内存负载、存储硬盘 SMART 信息）；

⑤ 环境安全与电气系统（测量接地电阻、电源相电压及零地电压、记录机房温湿度及洁净度，检查冷却单元进出风温度及制冷剂压力）。对于超声设备，任务清单则会聚焦于探头阵元状态、二维图像均匀性、多普勒频谱准确性、各探头连接器触点阻抗等。任务清单中还会注明每项检查所需的工具、预计耗时、以及允许的偏差范围。如果任务清单中包含需要消耗备件的项目（例如需要更换空气过滤器），系统会自动检查本地备件库库存，若库存不足则触发备件调拨流程，确保工程师到现场时携带所需物料。

第三，与医院的无缝计划协同。在巡检计划日期前 5 个工作日，我司服务协调员会与医院设备科及相关科室负责人进行正式沟通，提交本次《巡检任务清单》和《预计排期与影响评估报告》。报告中明确告知本次巡检可能造成的设备离线时间段（精确到分钟）、是否需要暂停患者检查、是否需要进入工作间及设备间、以及是否有噪音、是否有辐射产生（会明确说明，巡检过程中工程师会配备检测仪，但不会主动出束，除非进行必要的校准且已清场）。我们会充分尊重科室的工作安排，将巡检时间尽量预约在患者流量最少的时段（如工作日下午 3-5 点、或周六全天）。

对于核磁共振等需要消耗液氦或需要较长稳定时间的设备，我们会与影像科主任详细讨论最佳时间点，并确保在巡检前后设备能平稳过渡到临床状态。在获得医院书面或电子信息确认后，该巡检计划才会被锁定并进入执行阶段。通过如此精细化的前期准备与计划协同，我们确保定期巡检工作不再是科室的“麻烦”，而是一项可预期、可安排、几乎零干扰的高质量设备保障活动。

标准化巡检执行流程与专业技术手段

定期巡检的执行是确保效果的关键。我公司为濮阳市华龙区人民医院的 A/B/C 三级巡检制定了高度标准化的现场执行流程，要求每一位授权工程师必须严格遵循“工具准备→安全确认→标准化检测→数据记录→初步分析→现场整理”六大步骤。我们不仅依赖工程师的经验和眼力，更配备了一系列专业检测仪器和软件，将巡检工作提升至定量、精准的科学层面。

以下以季度 B 级巡检为例，详述执行过程。

步骤一：工具与备件准备。进入现场前，工程师会对照《巡检任务清单》，携带专用的“巡检工具箱”。该工具箱内设备包括：经计量校准的数字万用表、接地电阻测试

仪、激光测距仪、温湿度计、尘埃粒子计数器（用于检测机房洁净度）、水平仪、转速表、数字压力计、以及针对不同设备特定的测试工具，如 CT 和 DR 性能检测模体（Catphan 模体、水模、AAPM CT 性能模体）、核磁共振 ACR 体模、超声多普勒流量体模与仿组织体模。同时携带一台装有专业诊断软件的加固型笔记本电脑，用于连接设备工程接口读取深层日志。

步骤二：安全确认与环境准入。到达现场后，工程师首先与科室负责人交接，确认设备已停止临床使用并处于安全状态。对于 CT 和 DR，工程师会确认急停开关可触及，并张贴“正在维护，请勿操作”的明显标识。对于核磁共振，工程师会严格执行磁共振安全规程，使用磁场检测仪确认 5 高斯线范围，禁止任何未经许可的铁磁性物品进入，并确保所有非紧急人员已离开扫描间。步骤三：分系统标准化检测与记录。

工程师严格按照任务清单的顺序，逐一执行检查和测量。以高端多排螺旋 CT 为例，

①目视和手感检查：检查机架外观有无损伤、电缆表皮有无破裂、风扇运转有无异响、指示灯是否正常、患者床垫有无破损、控制面板按键是否敏感。

②机械性能测试：使用激光测距仪检查床面在不同高度和水平位置下的定位精度（误差要求 $\leq \pm 1\text{mm}$ ）；使用转速表测量扫描架倾斜速度，检查运动的平稳性；反复操作限位开关和急停按钮，确认其动作有效且能中断运动并触发报警。

③电气与环境检查：将数字万用表插入设备专用电源插座，测量相电压（标准 $380\text{V} \pm 10\%$ ）、零地电压（要求 $\leq 1\text{V}$ ），记录波形是否畸变；温湿度计和尘埃粒子计放置在扫描间和设备间关键位置，记录数据是否在允许范围（如温度 $22 \pm 2^\circ\text{C}$ ，湿度 40%-60%，尘埃粒子符合 ISO 14644-8 Class 8 标准）。

④核心性能验证：放置 Catphan 模体并进行标准临床扫描协议（如头部、腹部、肺部）。扫描后利用专业软件分析图像，计算高对比度分辨率（应达到 $8-10 \text{ lp/cm}$ 或更高）、低对比度分辨率（能分辨指定大小的低对比物体，如 $3\text{mm}@0.3\%$ ）、噪声（标准差应小于厂家限值，例如 $\leq 0.35\%$ ）、CT 值均匀性（ROI 标准差 $\leq 4\text{HU}$ ）、CT 值准确性（水的 CT 值应在 $0 \pm 4\text{HU}$ 内）、层厚精度（测量实际层厚与标称层厚偏差 $\leq 0.5\text{mm}$ ）。这些数据会与设备基线及上次巡检结果进行自动比对。

⑤日志与错误代码分析：工程师通过工程接口导出设备自上次巡检以来的完整系统日志，使用专用分析工具筛选出所有警告、错误、异常中断事件，识别是否存在反复出现的硬件闪烁或软件崩溃前兆。

步骤四：现场问题处理与分级响应。在巡检过程中发现的任何超出标准范围的项目，工程师会立即记录并评估影响。对于可以现场解决的小问题（如风扇滤网堵塞、冷却液微量不足、床面限位开关位置微调、软件参数配置错误等），工程师会当场处理并复检，记录处理方式和复检结果，确保达到标准。对于无法立即解决的严重问题（如探测器通道增益无法校准、球管灯丝电流不稳定、核磁射频放大器功率下降等），工程师会立即启动“现场升级响应机制”：在 30 分钟内将详细问题报告及数据发送给我司区域技术支援中心和厂家技术支持专家，申请远程或紧急到场会诊。

同时，与医院设备科沟通，评估该问题对临床使用的现实风险等级。如果是高风险（可能导致设备停机或图像诊断失效），会建议立即停止临床使用，并启动后续维修流程和应急预案（如协调备机、紧急采购替换件等）；如果是中低风险，则与医院商定一个时间限（如一周内）完成最终维修，并在完成前加强监测频率。步骤五：现场整理与客户汇报。所有检查和处理结束后，工程师会将设备恢复到正常工作状态，清理现场和工具，移除所有标识。然后，使用移动终端现场生成一份简要的《当次巡检执行总结》，口头向科室负责人汇报：已完成的检查项目数量、发现的问题及处理情况、未解决问题的风险等级和后续计划、下一次例行巡检的建议时间。最后，请科室负责人在巡检工单上签字确认，标志着现场执行环节的完成。整个执行过程全程佩戴记录仪（经医院同意），既能作为质量管理证据，也可用于工程师培训和改进。

巡检后数据分析、报告交付与问题闭环管理

定期巡检的价值不仅仅在于现场执行，更在于通过对巡检数据的深度分析和有效利用，驱动设备管理水平的持续提升。我公司为濮阳市华龙区人民医院设计的巡检流程，将“巡检后处理”作为一个至关重要的闭环阶段，确保每一个巡检发现的问题都有明确的结论、科学的分析和可追溯的关闭记录。第一，《正式巡检报告》的自动化生成与交付。

在每次现场巡检结束后的 3 个工作日内，我公司的“医工云”平台会根据工程师在现场录入的全部结构化数据、照片、测量波形截图以及维修记录，自动生成一份全面、规范的《濮阳市华龙区人民医院[设备名称] XXXX 年 XX 季度定期巡检报告》。

报告格式为公司统一模板，包含以下章节：

- ① 基本信息（设备型号、序列号、巡检级别、执行时间、工程师姓名）；
- ② 执行摘要（对本次巡检工作的总体评价，用图标和数据展示完成率、合格率等）；

- ③ 详细检查结果（按照机械、电气、环境、性能等分类，列表显示每一个检查项目的标准值、测量值、判定结果及备注）；
- ④ 性能趋势分析（将本次测量到的核心性能参数，如 CT 噪声、核磁信噪比、DR 曝光指数等，以折线图形式与基线及前三次的历史数据并列展示，直观反映性能的长期变化趋势）；
- ⑤ 发现的问题及处理状态（分类列出所有问题，状态分为“现场解决、待观察、后续维修、停机等待备件”等，并为每个未完全解决的问题分配唯一的“跟踪编号”）；
- ⑥ 改进建议与行动项（根据本次巡检数据和趋势分析，提出对操作、维护、环境、耗材更换的具体建议，并明确责任人和建议完成时限）。该报告以 PDF 格式加密文档交付给医院设备科负责人、放射科/超声科主任等相关人员，并永久存档于设备全生命周期档案中。

第二，巡检问题的闭环跟踪管理（CAPA 流程）。对于巡检中发现且未当场解决的任何问题，我们都会将其纳入我公司的标准的“纠正与预防措施（CAPA）”管理流程。每一个问题在报告中生成唯一的“跟踪编号”后，即进入 CAPA 系统。系统会指派一名“问题负责人”（通常是参与巡检的高级工程师或服务主管），并设定期限。负责人必须在规定时间内完成根本原因分析、制定解决方案、执行并验证。例如，巡检发现某台高端多排螺旋 CT 的空气校准数据出现偏差，但仍在标准范围内。问题负责人收到任务后，可能分析原因：可能是探测器温度不稳定导致基线偏移，或球管输出在低 mA 下不稳定。他制定的解决方案可能是：

①加强机房空调控制，设定更严格的温度区间（ $21 \pm 1^{\circ}\text{C}$ ）；②在下一次巡检前，要求设备科每日记录设备启动后预热 10 分钟再开始临床扫描；③将此台设备的自动空气校准频率从每周一次上调至每天一次。方案执行后，负责人会安排一次额外的复检，确认偏差被消除或显著改善。只有当问题负责人提交详细的处理报告，并且经质量审核人员确认所有行动项已完成、效果已验证后，该“跟踪编号”才能被正式关闭。所有未关闭问题的列表会自动汇总到每月的《设备质量状态快报》中，直至解决，确保没有任何一个潜在风险被遗漏。第三，大数据驱动的巡检策略持续优化。

所有从巡检中收集到的结构化数据（包括环境数据、性能参数、故障代码、处理时长、更换备件等）都会汇入我公司的中央数据库。利用机器学习算法，我们可以分析出不同设备、不同环境下最有效的巡检频率和深度。例如，通过分析数万台 CT 的历史数

据,我们可能发现在夏季高温高湿地区,冷却系统相关的巡检项目需要增加频率和深度;而对于那些长期执行“正确预热”操作的设备,球管寿命平均延长 20%。这些宏观洞察会反哺到为濮阳市华龙区人民医院未来定制的巡检计划中,实现巡检策略的自适应优化。通过这样严谨、量化、闭环管理的巡检后处理流程,我们确保定期巡检不仅是一次“体检”,更是一套完整的“健康管理方案”,从根本上提升设备可靠性。

特殊设备的专项巡检深度规划和应急巡检机制

濮阳市华龙区人民医院本次采购的设备中包含 1.5T 核磁共振和高端多排螺旋 CT 这类极其复杂且对安全要求极高的设备,也包括双立柱双板 DR 和多种超声设备。我公司为这些设备设计了超越通用标准的专项巡检深度规划,并建立了完善的应急巡检启动机制,以应对非预期的风险。首先,对于 1.5T 核磁共振的专项巡检规划。

我们深知核磁共振对超风险和磁体间环境、液氦水平、冷头工作状态的极高依赖性。因此,在常规的季度 B 级和年度 C 级巡检中,我们加入以下专项内容:① 冷头与制冷系统深度检测:每次巡检必检项目。使用专用频谱分析仪记录冷头电机运转声音特征及震动频率,分析是否存在异常磨损早期征兆。高精度测量液氦水平(压力及液位),计算每日平均蒸发率,并与厂家标准值(如 0.1%/天)对比,任何超出 20%的趋势都会触发黄色预警。检查冷头吸附器的压差,评估其寿命。② 磁场均匀性与涡流检测:季度巡检时使用高斯计在 5cm DSV 和 50cm DSV(直径球体积)测量磁场均匀性,要求达到或优于出厂规范(通常 $<1.0\text{ ppm within }30\text{ cm DSV}$)。

执行梯度涡流补偿测试,确保成像无几何畸变。③ 射频系统深度分析:测量发射增益、反射功率、接收链路的噪声系数和增益,使用 RF 体模检测各通道的一致性。检查所有射频电缆连接器扭矩,防止因振动导致松脱。④ 紧急安全系统验证:手动测试失超管排气功能、紧急失超按钮、磁体间氧气监测及联动通风系统。验证防磁灭火器等安全设施。对于高端多排螺旋 CT 的专项巡检,重点在于:

① 球管与高压发生器联合测试:除了常规的灯丝电流,我们会进行千伏和毫安的线性度测试、重复性测试、以及长时漂移测试(例如连续曝光 100 次,监测剂量输出稳定性)。

② 探测器阵列一致性校准:执行温态和冷态的偏移校准,分析每个探测器模块的响应曲线,定位和记录坏点位置及大小,确保坏点不会影响诊断。

③ 剂量指数（CTDI）验证与优化：使用笔形电离室和剂量模体，实测不同体型（32cm/16cm）下的 CTDI_{vol} 和 DLP，与设备显示的剂量值比对误差应小于±20%，确保剂量监控准确。同时评估各扫描方案的剂量效率，并提出更优的低剂量方案建议。

对于数字化摄影 X 射线机、双立柱双板 DR，专项巡检聚焦于：

① 双板探测器性能一致性：比较两块平板探测器的增益、坏点、残影、动态范围，确保切换使用时图像无差异。

② 机械联动与追踪精度：对于双立柱结构，测试立柱升降、伸缩，球管与探测器自动跟踪的同步性和位置精度，要求偏差小于 2mm。

③ 自动曝光控制（AEC）性能：使用不同厚度和密度的模体测试 AEC 的剂量输出可重复性和终止阈值准确性。

对于彩色多普勒超声设备，专项巡检聚焦于：

① 多探头综合性能：对每个探头，使用标准模体测量二维图像的盲区、探测深度（腹部凸阵探头应有≥24cm）、轴向侧向分辨率、囊肿模拟成像；对于多普勒，测量血流速度准确性、灵敏度、取样门位置精度。

② 探头阵列阵元检测：使用专用软件分析阵元失效数量和位置，早期发现探头性能下降。应急巡检机制：除了上述常规计划巡检外，我们还设立了三种触发应急巡检的情况。一是设备重大故障修复后：任何导致停机超过 4 小时的故障维修后，即使修复，也必须在未来 72 小时内执行一次 B 级标准的应急巡检，确认维修没有引入新的问题，并重新建立基线。二是环境重大变化后：如医院供电系统改造、机房空调更换、周边有强震动施工等，可能影响精密设备。我们接到医院通知后，24 小时内安排一次简化的 A+ 级应急巡检，重点检查环境适应性和机械稳定性。

三是临床质疑频发时：如果某台设备在一个月内收到 3 次以上不同操作人员关于图像质量或操作异常的反馈，即使常规数据正常，我们也会主动安排一次应急巡检，与科室共同排查潜在问题。通过这种专项深度规划与灵活的应急巡检机制，我们对濮阳市华龙区人民医院的每一台设备都构建了多层次、无盲区的“健康防护网”，真正践行主动服务、精准保障的承诺。

6.1.4维护计划及技术支持

全生命周期分级预防性维护（PM）计划的顶层设计

针对濮阳市华龙区人民医院本次采购的彩色多普勒超声诊断仪、高档彩色多普勒超声诊断仪、1.5T 核磁共振、高端多排螺旋 CT、数字化摄影 X 射线机（双立柱双板 DR），我公司将制定一套基于设备特性和使用强度的全生命周期、多层级预防性维护计划。

该计划的核心目标是将传统的事后维修模式转变为事前预防与预测，最大限度地延长设备无故障运行时间（MTBF），保障临床诊疗工作的连续性和图像质量的稳定性。我们的PM计划超越常规的“季度/半年/年度”固定模式，采用“动态四层防护体系”。

第一层：每日/每周操作者维护。我们将为每一台设备量身定制《日常使用与检查清单》，以图文并茂的形式张贴在设备旁或集成于操作软件界面。内容包括：每日开机后的预热和自检流程观察、每日结束后的清洁步骤（特别是超声探头、DR平板、CT扫描架外壳、核磁体孔）、每周记录温湿度、检查紧急制动和照明等。我司工程师将每年两次对科室操作人员进行该清单的现场培训与考核，确保人人掌握。

第二层：月度核心消耗品与过滤器维护。我司定期巡检小组每月现场进行一次。主要工作包括：更换或清洁所有空气过滤器（CT和核磁设备间的冷却系统过滤网、DR发生器的进风过滤网）、检查并补充冷却液（如CT球管冷却单元）、清洁超声设备的所有探头接口和通风口、检查1.5T核磁冷头压缩机的运行参数和散热片清洁度。此项维护耗时短，可在午休或班后完成。

第三层：季度系统性能与机械校准维护（B级PM）。这是PM计划的中坚力量。每季度执行一次，结合6.1.4节中的季度B级巡检同步进行，但更侧重于动作执行与调整。包括：对CT进行空气校准、模体校准，修正探测器偏移；对核磁共振执行3D匀场（Shimming）和中心频率调整，优化图像均匀性；对DR执行平板探测器坏点校正和增益校准；对超声执行探头声功率的检测与校准（确保符合声输出安全标准），并进行必要的软件数据库优化和碎片整理。

同时，对所有可运动部件（CT床面、DR立柱及球管臂、核磁患者床）进行润滑、松紧度检查和限位功能测试。所有校准数据生成《季度PM执行报告》。第四层：年度全面深度保养与再认证（C级PM）。每年一次，安排在春节或国庆等长假期间，或与医院协商安排一个周末，停机时间1-3天。这是最高级别的维护，内容几乎等同于重新进行“安装验收”。

我们将执行以下关键任务：

- ① 彻底内部清洁：打开设备罩壳（在安全条件下），使用专用工具和清洁剂，清除CT旋转部分、探测器表面、高压电缆终端；核磁共振的梯度线圈外部、射频屏蔽层；DR高压发生器内部和平板探测器连接器上的灰尘、污垢。对于风冷系统，对风扇叶片、散热器翅片进行无尘吹扫和吸尘。
- ② 关键部件性能衰减测量：对CT球管进行寿命测试，记录灯丝电流、千伏偏差等，预估剩余曝光量；测量核磁共振的液氦消耗率和冷头效率；分析超声探头阵元失效数量及趋势。
- ③ 全面电气安全检查：测量所有保护接地、功能接地的连续性；测试所有急停、门连锁、辐射警示灯、声光报警装置功能；测量绝缘电阻和漏电流；对于DR和CT，进行高压电缆的绝缘耐压测试。
- ④ 固件与软件系统健康检查：对操作台计算机进行磁盘健康检查（SMART信息）、内存测试、操作系统日志清理；应厂家要求进行固件升级评估。
- ⑤ 系统性能再认证：使用标准体模重新执行全部性能检测项目，生成一套完整的性能证明报告，确认设备性能符合出厂标准及国家标准（如WS 76-2020《医用X射线诊断设备质量控制检测规范》等）。

PM计划执行前30天，我们会与医院设备科共同商定具体时间，并以甘特图形式提交详细方案。执行完成后，提供带有前后数据对比的《年度PM认证报告》，该报告可作为医院设备通过年度质控检查的依据。通过这样层层递进、科学严谨的预防性维护计划，我们确保设备在投入临床后，始终保持着出厂般的性能状态，为濮阳市华龙区人民医院提供最高水平的影像诊断保障。

驻场与远程多层次技术支持体系

为确保濮阳市华龙区人民医院的上述设备在出现任何异常时都能得到最快速、最专业的技术响应，我公司将部署一个现场与远程结合、多层级递进的技术支持（Technical Support）体系。该体系分为四个支持层级，确保问题在最短时间内被最合适的人解决，避免单点故障。第一层：24/7/365 呼叫中心与远程健康监控。我们设立一个专用的、7×24小时全年无休的客户服务热线（15737339005）和微信服务号。

当医院任何人员（医生、技师、设备科工程师）遇到设备操作疑问、小故障告警或性能问题时，可以随时通过电话、文字、图片或短视频提交问题。呼叫中心接线员是经

培训的医疗设备服务专员，能完成初步分类：对于常见的操作问题（如软件功能找不到、打印格式不正确等），现场通过知识库回答或远程共享屏幕指导解决，目标首次联络解决率达到70%。

同时，如6.1.3所述，我们的智能运维平台会实时监控关键设备状态，一旦捕获到严重错误代码或预警，系统会自动创建一个故障工单，并直接派单给第二层支持。第二层：现场驻场/片区技术服务工程师。我公司承诺在项目交付后，安排至少一名资深服务工程师在濮阳市华龙区人民医院驻场（常驻，工作时间与医院同步，并备有紧急响应车辆）。

对于非驻场时间（夜间、节假日）或超出驻场工程师能力范围的复杂问题，我们有覆盖所在行政区域的片区服务工程师团队，承诺接到呼叫后，常规城区内2小时到达现场，偏远区域4小时到达。驻场工程师的职责包括：执行日常PM、处理小故障、更换常见易损件（如按键、保险丝、滤网）、进行软件重装和参数设置、协调厂家的升级和维修。

所有驻场工程师均具备至少3年同类设备服务经验，并通过我司内部认证。对于无法在4小时内解决的故障，驻场工程师会立即将问题升级到第三层。第三层：区域原厂技术支持中心与备件库。我们在郑州（或周边中心城市）设立了区域技术支持中心和大型备件中心。该中心配备有经过原厂高阶培训的资深工程师（系统专家）和大量关键备件（如CT球管、探测器模块、核磁射频放大器、梯度线圈、超声前端板等）。当现场工程师遇到复杂故障，通过远程诊断系统将设备日志和错误信息传输给区域中心后，系统专家可以在30分钟内给出诊断建议和维修方案。如确认需要更换备件，备件库可以提供“2小时紧急发货”服务，通过专车物流确保关键备件在4-6小时内送达医院现场，确保停机时间最短。此外，区域中心还承担着高级校准、复杂软件故障排除、临床应用难题的技术支持的职责。第四层：厂家全球技术支持网络（OEM Level）。

对于极少数极其罕见的、涉及核心固件错误或需要厂家研发部门介入的深层次技术问题，我公司与迈瑞、西门子、联影等主流设备厂家均建立了授权服务合作伙伴关系。我们的高级技术经理可以直接通过加密渠道，联系厂家的第二或第三级技术支持工程师，必要时可以申请厂家原厂专家到场或进行远程故障诊断。

厂家技术支持的响应时间承诺在4-24小时内。通过这四层递进的技术支持体系，我们能够确保任何技术问题都不会“无处求援”或“层层推诿”，而是被高效地逐级解决。

。我们还为该体系设计了清晰的升级路径和时限要求（SLA）：从第一层到第二层升级时限为30分钟（问题无法远程解决），第二层到第三层升级时限为4小时（现场工程师无法修复），第三层到第四层升级时限为12小时（区域内无法解决）。

我们每月会向医院提供《技术支持绩效报告》，详细列出各层级响应的时效性、问题解决率、客户满意度等指标，实现服务的透明化、可量化管理。通过这样立体化、高冗余的技术支持网络，我们为濮阳市华龙区人民医院的设备正常运行提供了坚如磐石的保障。

关键备件供应与应急替换策略

对于濮阳市华龙区人民医院采购的高端医疗设备，特别是1.5T 核磁共振和高端多排螺旋 CT，其关键部件（如CT球管、探测器、高压发生器、核磁共振的射频放大器、梯度电源、冷头、超声的高端探头等）一旦发生故障，常规的采购流程可能需要漫长等待，严重影响临床工作。

为此，我公司量身定制了一套激进、可靠的关键备件供应与应急替换策略，核心目标是：将关键部件失效导致的设备停用时间从行业平均的数天甚至数周，压缩至关键备件的“4小时到位，24小时修复”。

第一，建立项目专属的前置备件库（Consignment Stock）。在与濮阳市华龙区人民医院签订合同后，我公司将根据设备的配置、使用强度预估和历史故障率数据，在华龙区人民医院设备库房内或我院附近的区域中心库房，建立一个专属的“前置备件库”。该备件库中预先存放了针对本项目设备的高概率故障备件和关键核心备件。

例如，对于CT，我们会存放一套全新的同型号球管（或与其兼容的高性价比替代球管）、一块探测器模块、一套高压电缆、以及主要的控制电路板；对于1.5T核磁共振，我们会存放冷头组件、一套RF放大器模块、梯度电源模块、以及常用通讯控制板；对于DR，存放平板探测器（如有条件）、高压油箱、球管；对于超声，存放每型设备最常用的两把探头（如腹部凸阵、高频线阵）和前端板。该备件库的价值可达数十万至上百万元，这部分成本和风险由我公司独自承担，医院无需提前支付任何费用，只有在备件被实际领用替换后，才按约定的优惠价格支付成本费用。这种模式极大消除了医院等待备件的财务和流程障碍。

第二，动态智能补库与紧急调拨机制。我们的ERP系统与前置备件库联网，实时监控每个备件的库存状态。一旦某个备件被领用（例如CT球管被替换），系统会自动触发

补库流程，在24小时内向备件库发出一个新的补充球管。同时，如果医院设备出现的前置库中没有的罕见备件需求，或者同时发生两台设备故障需要两个相同备件，我们启动紧急调拨机制：从我们的区域中心库（如郑州）或从全国其他备件库通过航空快递或专车直送，承诺在接到需求后8小时内将备件送达华龙区人民医院现场。

第三，应急替换服务：快速替换而非现场维修。我们践行“快速恢复临床”高于“节省备件成本”的原则。对于关键部件故障，我们的标准操作流程不是派工程师在现场花费数小时甚至数天去尝试维修电路板或组件，而是直接进行模块化的“热插拔”或标准化替换。工程师到达现场后，经过快速诊断（通常30分钟内）锁定故障模块，然后从备件库中取出好件，在1-4小时内完成替换、调试和性能验证。被换下的故障部件则送回维修中心进行精细维修，作为未来的翻新备件。

例如，怀疑核磁共振的梯度放大器故障，以往需要厂家工程师现场检测、拆解维修，可能需要2-3天，而采用我们的策略，工程师携带替换模块，2小时内即可完成更换和测试，使设备恢复运行。第四，球管与特殊探头的生命周期管理保障。针对CT球管和超声探头这类有明确使用寿命的耗材型关键部件，我们实施更主动的保障。智能运维平台会实时追踪球管曝光秒数或探头使用小时数，预测其寿命终结点。当预估剩余寿命不足20%时，我们的系统会向医院和我们的备件管理团队发出预警。我们将主动与医院沟通，安排一个合适的窗口期（如未来2周内的一个晚上），主动更换新的球管或探头，避免设备在高峰期突然“罢工”。替换下来的旧件如果仍有部分剩余寿命，可作为紧急备用。通过这种主动置换，实现“零意外停机”更换。第五，备件质量与追溯保证。

我们承诺，所有提供的替换备件，均为原厂认证的全新件或经原厂翻新且性能等同于全新的部件。每个备件都有一个唯一的序列号和溯源记录，可提供原厂的合格证明和保修。在替换关键核心部件（如球管、探测器）后，我们不仅会完成硬件替换，还将强制执行全套性能校准和图像质量验证，出具详细的《部件更换与性能验证报告》，确保设备性能不低于更换前最优水平，甚至可能因为新件而略有提升。凭借这套强硬的关键备件供应与应急替换策略，我们为濮阳市华龙区人民医院提供了近乎“零等待”的备件保障，将设备停机对诊疗工作的冲击降到最低。

临床应用支持、高级培训与持续优化服务

对于高端医疗影像设备，技术支持和维护不仅仅是保障硬件不坏，更重要的是保障医院能够充分利用设备的高级功能，不断提升诊断水平和工作效率。因此，我公司将技

术支持的内涵扩展至“临床应用支持（Clinical Application Support, CAS）”，为濮阳市华龙区人民医院提供贯穿设备全生命周期的、体系化的临床应用培训与持续优化服务。

第一，分阶段、分层次的深度应用培训计划。在设备安装验收后，我们不是简单地提供一两天基础操作培训，而是实施一个为期3-6个月的结构化培训项目。该计划分为三个层次：

① 基础操作培训：覆盖所有技师和初级医生，使其熟练掌握设备的常规扫描/检查流程、患者摆位、图像存储打印、基本后处理（如CT的MPR、核磁的3D重建、超声的测量包）。培训后通过上机考核，颁发操作授权证书。② 高级应用培训：针对科室的骨干医生和专家，围绕设备的特色高级功能进行深度教学。例如，对于1.5T核磁共振，培训内容包括但不限于：DWI/ADC序列参数优化、MRA/MRV无造影剂血管成像、fMRI（功能磁共振成像）的扫描和后处理、波谱成像（MRS）的设置与解读、心脏电影成像；对于高端多排螺旋CT，培训内容包括：冠脉CTA扫描方案（心率控制、对比剂跟踪、最佳重建时相）、能谱成像（如果支持）的临床应用、灌注成像、低剂量肺癌筛查方案、大范围血管联合扫描；对于高档彩超，培训内容包括：剪切波弹性成像、超声造影、融合导航、斑点追踪等。所有高级培训由我公司聘请的省级或国家级影像专家（主任医师/教授级别）担任讲师，确保培训质量。③ 科研合作与前沿探索：我们与厂家合作，为有科研需求的科室提供软件和算法支持，协助开展新的影像生物标志物研究、人工智能影像辅助诊断的应用验证等。

第二，“伴随式”临床优化服务（Go-Live & Optimization）。在设备投入临床初期，我们将派出高级临床应用专家进行为期至少两周的全日制伴随式指导。该专家会每日跟随科室医生阅片和扫描，实时解答疑问，并根据医院常见的检查部位和病种（例如，华龙区人民医院常见的冠心病、脑血管病、骨科创伤、腹部肿瘤等），现场为设备优化扫描协议。例如，为核磁共振优化头颅、膝关节、腰椎的扫描序列，以在最短扫描时间内获得最高信噪比和对比度；为CT优化冠状动脉扫描的触发阈值和重建参数，以在最低剂量下获得清晰图像；为DR优化不同体位的自动曝光控制（AEC）参数，保证图像亮度一致。最终的优化成果将以《科室专属扫描协议包》的形式固化下来，永久保存在设备中，并可一键备份和恢复。

第三，持续的应用质量监测与反馈优化循环。我公司建立的智能运维平台不仅监测硬件性能，也监测临床应用效果。例如，平台会统计每台CT各检查部位的平均DLP（剂

量长度乘积），并与院内或区域平均水平比较，若发现某个技师的肺癌筛查方案平均剂量偏高，我们会主动提供专项培训。平台也会分析核磁共振的扫描时间、患者吞吐量，识别出效率瓶颈，通过调整序列或提供加速技术（如并行采集的优化）来提高效率。我们每季度会生成一份《临床应用效能分析报告》，展示高级功能的使用率、图像非重复率、剂量管理等情况，并提出针对性改进建议。

第四，持续的知识更新与远程答疑平台。我们建立了一个专属的线上学习平台（Web/APP），定期发布设备新功能的教学视频、扫描技巧、病例分享、以及原厂的应用简报。医院的医生和技师可以随时随地学习，并可以在平台上向我们的临床专家提问，一般问题24小时内获得回复。我们也会每年在华龙区人民医院举办一到两次“影像新技术研讨会”或“用户俱乐部”，邀请专家分享前沿进展，并表彰优秀用户。通过这套全面、深入、持续的临床应用支持与培训服务体系，我们确保濮阳市华龙区人民医院不仅买到一台“高性能”的设备，更能将其用成一台“高效益”、“高产出”、“高诊断信心”的利器，真正提升医院在区域的影像诊断核心竞争力。

应急维修服务等级协议（SLA）与性能保障承诺

为确保濮阳市华龙区人民医院的设备在任何意外故障时都能得到最优先级别的响应和修复，我公司制定了一份清晰、可衡量、具有法律约束力的应急维修服务等级协议（Service Level Agreement, SLA），并将此作为投标文件的重要组成和后续合同的附件。这份SLA超越了行业常规标准，体现了我们对自身服务能力的高度自信和对客户无与伦比的重视。第一，故障分级与响应及修复时限。我们将设备故障根据对临床工作的影响程度划分为三个等级，并为每个等级设定了严格的时限指标。

一级（严重）故障：

设备完全无法启动、无法进行检查，或图像严重伪影、噪声极大导致不能进行任何诊断，直接造成临床服务中断。对于一级故障，我公司承诺：10分钟内电话响应（呼叫中心或工程师致电科室），1小时内工程师到达现场（在城区内，含夜间和节假日），到达现场后2小时内，若无法修复，必须给出明确方案和备件到达时间；到达现场后4小时内必须解决故障，恢复设备至可临床使用状态（除非需要更换球管等大件但备件未到，则需提供应急替代方案如协调备机或转运病人）。对于需要更换大件且前置备件库有储备的情况，4小时修复是硬性承诺。

二级（中等）故障：

设备可以启动，但部分功能异常（如某个探测器模块失效导致图像局部异常、超声某个探头无法识别、后处理工作站无法重建），或图像质量虽能检查但低于标准，可能影响诊断信心。对于二级故障，我公司承诺：20分钟内电话响应，2小时内工程师到达现场，到达现场后8小时内解决故障或提供明确的临时解决方案（如禁用某个故障探头、使用替代参数）。

三级（轻微）故障：

设备可以使用，图像质量正常，但出现非关键报错、按钮失灵不影响主要功能、工作站响应慢等。承诺：30分钟内电话响应，4小时内远程协助解决。如果需要现场处理，则在下一个工作日安排，且工程师到达后4小时内解决。

以上时限将写入正式合同，如未能达成（除不可抗力外），我公司愿意接受合同约定的处罚（例如，减免该季度部分服务费、提供免费备件等）。第二，关键部件的专项保障承诺（NBP - No-Break Promise）。对于CT球管和核磁共振冷头这两类高值、故障后导致整机停机的关键部件，我们提供特殊的NBP承诺：一旦确认球管故障且前置备件库有球管，我们保证在工程师到达现场后6小时内完成球管更换+校准+性能验证，使设备恢复到临床可用状态（注意：部分高端CT更换球管后需要冷却、校准时间较长，我们对6小时承诺有信心）。

如果故障发生在非工作时间，同样启动应急机制，不额外收费。对于1.5T核磁共振，如果液氦水平下降到临界值或冷头失效，我们在确认后12小时内（不分昼夜）启动紧急加注液氦或更换冷头的操作程序，并提供24小时不间断作业。

第三，备件交付的特殊保障。若某次故障所需备件不在前置库中，我们将启动“绿色通道”调拨：由专人专车从最近的中心库（最远郑州）点对点直送，承诺最短时间（通常4-6小时）送达，调拨物流费用由我司承担。在备件送达前的等待期，如果设备还有部分功能可用（如CT可进行头部扫描但身体扫描触发伪影），我们会协助医院安排优先检查，或根据医院需求协调同城或其他合作医院的同型号设备进行应急支持。第四，免费的服务升级与补偿条款。如果因我司责任导致一次一级故障修复时间超过8小时（即超过我们承诺的4小时的两倍），我们将为该台设备提供一次免费的季度深度B级PM（价值数千元）作为补偿。

如果同一台设备在一个月内发生两次一级故障（非耗材正常终结），我公司将邀请厂家原厂专家对该设备进行会诊，并免费更换可疑故障的电路板或组件，直至问题解决。同时，我们将该设备的保修期免费延长3个月。第五，服务透明度与绩效报告。



我们每月向医院提交一份《应急维修服务绩效报告》，详细列出本月所有故障工单：故障等级、发生时间、响应时间、到达时间、修复时间、是否违反SLA、违反原因分析及改进措施。该报告会与医院设备科共同审阅，并作为我们对服务团队绩效考核的核心依据。

同时，我们每年会委托第三方机构，对医院设备科和主要使用科室进行一次满意度调查，调查结果与我们的年度服务续约资格、绩效奖金挂钩。通过如此严苛、透明、以客户为中心的SLA与绩效保障承诺，我们为濮阳市华龙区人民医院传递一个明确的信号：选择我们，就是选择了安心、选择了专业、选择了零后顾之忧的设备全生命周期守护。

GNTB202604300160

编号: MRYF-04-R0001 版本号: V6.0

迈瑞产品质量和售后服务承诺

(V6.0)

为了更好地服务于广大深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司（简称“迈瑞公司”）的客户，迈瑞公司将提供技术咨询、产品选型、以及整体解决方案，确保产品的质量性能、供货时间、服务保障以及产品的技术培训、维修服务和技术培训，并做出如下承诺：

一、产品质量

- 1、迈瑞公司的本次招标采购的产品符合《惠州市华龙区人民医院医疗设备（第二批）采购项目》招标要求，华龙招标采购-2026-1要求的规格型号和技术性能。
- 2、迈瑞公司保证所供产品是经过出厂检验合格产品。
- 3、迈瑞公司承诺所供产品满足国家有关质量技术标准及相关法律、法规要求；并附有产品质量合格证、说明书、操作卡、保修卡。

二、售后服务承诺

- 1、保修范围：用户应按照说明书、操作卡使用所购买的产品。在保修期内，机器出现故障，迈瑞公司提供免费维修和配件更换。如故障属于下列情形之一引起，则不在免费保修之列，用户应承担配件成本费和人工费（另行约定），但迈瑞公司会尽快协助排除故障，使系统恢复正常。
- 由于用户不按操作规程操作或者用户人为造成产品损坏，如不小心跌落等，而发生的故障。
 - 由于电网电压在本产品规定的适用范围外引起的故障及严重损坏等。
 - 由于不可抗力引起的机器损坏或灭失，如地震、洪水、火灾、失窃等。
 - 由于未经本公司认可的维修人员之拆修而发生的故障。
 - 对产品的使用超出我方在设计研发仪器时所能预料到的使用目的和使用条件。
 - 由于产品与其他仪器连接使用而发生的故障。
 - 其它非因产品本身质量问题而发生的故障。

2、服务热线:

迈瑞专设客户交互中心全天候 24 小时接听服务申告热线及客户投诉, 热线号码: 400 700 5652, 供客户及时反馈各种产品使用情况, 为客户解决实际问题, 第一时间响应并全程响应和支持客户的需求。