

供应商审核指南讲解

国家食品药品监督管理总局 2015 年第 1 号通告正式发布了《医疗器械生产企业供应商审核指南》（以下简称《指南》），为医疗器械生产企业审核选择供应商指明了原则和方向。《指南》的发布，对医疗器械生产企业有着直接的指导作用，每个医疗器械生产企业不可等闲视之！

一、《指南》的性质定位

在医疗器械的生产监管中，国家已经相继出台了新《条例》、《医疗器械生产监督管理办法》（7 号令）以及《医疗器械生产质量管理规范》（医疗器械 GMP），此次发布《指南》，是对医疗器械生产监管制度的进一步完善。

从监管依据性质上看，《条例》属于国务院颁行的行政法规，7 号令属于 CFDA 实施的部门规章，医疗器械 GMP 和《指南》均属于规范性文件。在行政法学中，行政法规和行政规章一般被纳入行政立法的范畴，通知通告等其他规范性文件则被归入行政规定范畴。

《指南》作为行政规定，对行政相对人具有一定的约束力。但由于它的法律效力较低，因而这种约束力是柔性的。

因此，《指南》在本质上属于行政指导，它是食药监部门为实现医疗器械生产质量管理的目的，在其法定职权范围内以指导的形式促使生产企业加强供应商审核的行政活动。

尽管《指南》不是刚性的监管手段，但它的发布传递了一个强烈的信号：生产企业采购原材料再也不能任性而为了，质量管理的制度笼子越来越紧了！！所以，大家切忌不要低估《指南》对医疗器械生产企业所产生的作用和影响！

二、《指南》的显著作用

《指南》是医疗器械生产企业审核选择供应商的指导文件！根据《指南》的要求，医疗器械生产企业应当建立供应商审核制度，对供应商进行审核和评价，确保所采购物品满足其产品生产的质量要求。

医疗器械生产企业的供应商管理是其供应链中非常重要的一环，如何管理直接影响到企业原材料采购并左右产品质量的提高、生产成本的降低、产品市场竞争力及企业经济效益的提升。医疗器械生产企业面临激烈的竞争环境，企业要想符合医疗器械 **GMP** 要求通过现场检查，加强供应商管理是其不二选择。

因为《指南》与医疗器械 **GMP** 构成一体联动，在面临格局大挑战、行业大洗牌的情形下，生产企业必须对两者赋予同等重视，根据要求开展供应商审核和产品生产活动。特别是对那些规模小、实力弱、技术差的中小医疗器械生产企业，更应加强规范采购意识，建立供应商审核制度，从源头上强化生产质量的管理。

三、《指南》的重大影响

1、《指南》注重质量源头管理，并有效衔接医疗器械 **GMP**，有利于实现质量无缝管理！《指南》的威力，在于从原材料采购源头上奠定医疗器械生产企业实现医疗器械 **GMP** 的要求，对医疗器械生产企业有着强大的指导作用。

形象地说，产品的质量既是生产出来的，更是管理出来的。而抓住质量管理源头的源头——原材料的采购，就是牵住了生产质量管理的“牛鼻子”。如果生产企业不能谨慎审核确定供应商，采购合格合标的原材料，医疗器械 **GMP** 要求的实现就成了无源之水，无本之木。

2、《指南》对上游的供应商产生了间接性的严格要求，提高了市场准入门槛！制定和发布《指南》的初衷，在于为

医疗器械生产企业提供指导，使其对供应商进行合理审核和评价，确保所采购物品满足其产品生产的质量要求。

《指南》虽只适用于医疗器械生产企业，但它反过来会影响供应原材料的上游企业！充当供应商的企业和单位除了要履行供销合同义务外，还必须确保自己提供的原材料符合国家强制性标准以及法律法规的规定。医疗器械生产企业严格审核供应商，将刺激上游供应商进行市场调整，进而提升供应商的市场准入门槛。

3、《指南》促成行业产能调整和企业洗牌，提高产业集中度！可以预见，合规合法的供应商将分得更多市场份额，不能通过生产企业审核的供应商将被淘汰。不按《指南》进行审核选择供应商的生产企业，将面临质量滑坡垮台的危险。尤其是小微企业或中小企业，不在质量管理上做足文章，下足功夫，激烈的市场竞争将会使其面临残酷体验。

综上所述，《指南》四两拨千斤，尽管只是一个法律位阶的末等兵，但却挑起了质量管理的大梁！它的理论价值在于强化质量源头管理理念，为质量可追溯体系的形成和运用开山铺路，此点也是功不可没，在不久的将来将可体会到它的至关重要性！

国家食品药品监督管理总局 2015 年第 1 号通告正式发布了《医疗器械生产企业供应商审核指南》，为医疗器械生产企业审核选择供应商指明了原则和方向。《指南》的发布，对医疗器械生产企业有着直接的指导作用，每个医疗器械生产企业不可等闲视之！

一、《指南》的性质定位

在医疗器械的生产监管中，国家已经相继出台了新《条例》、《医疗器械生产监督管理办法》（7 号令）以及《医疗器械生产质量管理规范》（医疗器械 GMP），此次发布《指南》，是对医疗器械生产监管制度的进一步完善。

从监管依据性质上看，《条例》属于国务院颁行的行政法规，7 号令属于 CFDA 实施的部门规章，医疗器械 GMP 和《指南》均属于规范性文件。在行政法学中，行政法规和行政规章一般被纳入行政立法的范畴，通知通告等其他规范性文件则被归入行政规定范畴。

《指南》作为行政规定，对行政相对人具有一定的约束力。但由于它的法律效力较低，因而这种约束力是柔性的。因此，《指南》在本质上属于行政指导，它是食药监部门为实现医疗器械生产质量管理的目的，在其法定职权范围内以指导的形式促使生产企业加强供应商审核的行政活动。

尽管《指南》不是刚性的监管手段，但它的发布传递了一个强烈的信号：生产企业采购原材料再也不能任性而为了，质量管理的制度笼子越来越紧了！！所以，大家切忌不要低估《指南》对医疗器械生产企业所产生的作用和影响！

二、《指南》的显著作用

《指南》是医疗器械生产企业审核选择供应商的指导文件！根据《指南》的要求，医疗器械生产企业应当建立供应商审核制度，对供应商进行审核和评价，确保所采购物品满足其产品生产的质量要求。

医疗器械生产企业的供应商管理是其供应链中非常重要的一环，如何管理直接影响到企业原材料采购并左右产品质量的提高、生产成本的降低、产品市场竞争力及企业经济效益的提升。医疗器械生产企业面临激烈的竞争环境，

企业要想符合医疗器械 **GMP** 要求通过现场检查，加强供应商管理是其不二选择。

因为《指南》与医疗器械 **GMP** 构成一体联动，在面临格局大挑战、行业大洗牌的情形下，生产企业必须对两者赋予同等重视，根据要求开展供应商审核和产品生产活动。特别是对那些规模小、实力弱、技术差的中小医疗器械生产企业，更应加强规范采购意识，建立供应商审核制度，从源头上强化生产质量的管理。

三、《指南》的重大影响

1、《指南》注重质量源头管理，并有效衔接医疗器械 **GMP**，有利于实现质量无缝管理！《指南》的威力，在于从原材料采购源头上奠定医疗器械生产企业实现医疗器械 **GMP** 的要求，对医疗器械生产企业有着强大的指导作用。

形象地说，产品的质量既是生产出来的，更是管理出来的。而抓住质量管理源头的源头——原材料的采购，就是牵住了生产质量管理的“牛鼻子”。如果生产企业不能谨慎审核确定供应商，采购合格合标的原材料，医疗器械 **GMP** 要求的实现就成了无源之水，无本之木。

2、《指南》对上游的供应商产生了间接性的严格要求，提高了市场准入门槛！制定和发布《指南》的初衷，在于为医疗器械生产企业提供指导，使其对供应商进行合理审核和评价，确保所采购物品满足其产品生产的质量要求。

《指南》虽只适用于医疗器械生产企业，但它反过来会影响供应原材料的上游企业！充当供应商的企业和单位除了要履行供销合同义务外，还必须确保自己提供的原材料符合国家强制性标准以及法律法规的规定。医疗器械生产企业严格审核供应商，将刺激上游供应商进行市场调整，进而提升供应商的市场准入门槛。

3、《指南》促成行业产能调整和企业洗牌，提高产业行业集中度！可以预见，合规合法的供应商将分得更多市场份额，不能通过生产企业审核的供应商将被淘汰。不按《指南》进行审核选择供应商的生产企业，将面临质量滑坡垮台的危险。尤其是小微企业或中小企业，不在质量管理上做足文章，下足功夫，激烈的市场竞争将会使其面临残酷体验。

综上所述，《指南》四两拨千斤，尽管只是一个法律位阶的末等兵，但却挑起了质量管理的大梁！它的理论价值在于强化质量源头管理理念，为质量可追溯体系的形成和运用

开山铺路，此点也是功不可没，在不久的将来将可体会到它的至关重要性！

医疗器械企业供应商审核

生产企业

首先应当参照《医疗器械生产企业供应商审核指南》完善企业的供应商管理控制程序及所属供应商审核、评价与再评价有关规程。

在这里，我们不讲程序和规程如何制定，重点讲讲有关产品类型企业供应商审核采购品种审核中的关注焦点。

（一）有源产品（电气产品）

有源产品是我们广义上认为的“医疗器械”或者常称之为“仪器设备”。品种门类繁多，但从原材料和生产制造工艺角度讲，具有一定共性，例如原材料多有电容电阻、电路板、塑料或金属外壳、电子屏、线缆、开关电源、电源开关、变压器、气动原件、射线发生器、电磁组件和各种标准件配件等等。而生产工艺中，多数是包含一项特殊过程“焊接”。

说这个的目的是想请各位了解，上述电气产品元器件供应商审核是具有一点共性的，而其中“焊接”工艺如果外包，那么服务提供商审核也具有一定共性。

1.1 供应商应当具备合法资质，这些材料多是工业产品，企业是否具备《工业产品生产许可》或有关特殊产品的生产制造许可是基础要求，即使您从经销商手中购买，亦要要求经销商提供所供产品生产厂家的合法资质证明。

1.2 这些材料中，您应当在设计开发时就评定出哪些对您的产品质量会产生直接影响。也就是通常认为的“A类物资”。对于这类材料一定要在您的设计文档中输出如：图纸、材料要求、验收准则或接收标准、等级要求甚至是供应商专用要求等等。

1.3 对于外包服务提供商，例如“焊接”。这一工艺本身是特殊过程，因此对于外包服务提供商的审核更应“细致入微”。合法资质、环保符合性、生产工艺及设施设备情况、质量控制能力、人力资源情况等等，都需要考查。供方提供给您的是“服务”，但这种服务最终给出的结果多是我们的关键物料“电路板”，大多数有源产品都会有一块类似心脏的“电路板”。因此，这一过程的外

包供应商审核，应当进行现场审核。同时适时开展这一特殊过程的“验证与确认”工作。

2. “合法证明”材料都有哪些

2.1 执照

2.2 产品生产制造许可

2.3 产品批准证明文件

2.4 产品技术标准或执行的有关标准

2.5 生产制造工艺说明

2.6 质量管理体系符合性证明资料，环保有关符合性证明材料

2.7 所采购产品当批出厂检测报告（含原始检测数据）

2.8 标准件类产品，递交国家有关检测机构检测而出具的型式试验报告

2.9 如光学器件等需要净化条件下生产制造的“环境监测报告”

2.10 如所购物料按医疗器械管理，则应当收集其合法的医疗器械产品各证明文件

医疗器械企业供应商审核

生产企业

首先应当参照《医疗器械生产企业供应商审核指南》完善企业的供应商管理控制程序及所属供应商审核、评价与再评价有关规程。

在这里，我们不讲程序和规程如何制定，重点讲讲有关产品类型企业供应商审核采购品种审核中的关注焦点。

（二）无菌产品供应商审核关注点

上次分享的有源产品合法证明材料也是无菌产品供应商审核中需要收集的材料。

无菌产品因其特殊性，还应当分别关注以下几个方面：

1. 共性关注点：

最终灭菌产品其原材料的生产环境是否与所生产产品相适应；与产品使用表面直接接触的初包装材料生产环境是否与所生产产品相适应。

采用无菌加工技术生产的产品其原材料、包装材料生产环境与所生产产品是否相适应。（这个指的是净化级别或加工技术）

2.1 合成高分子材料产品其原料的级别是否为医用级，医用级材料要有证明文件（例如输液器具所用粒料，是要定期进行生物学性能检验的，这个报告供方能否提供十分关键）

2.2 天然高分子材料产品其原料处理过程和环境，是否与所生产产品相适应，是否有不希望的“残留”（例如甲壳素类产品抽丝过程中的有机溶剂）

3. 动物源性材料制成的无菌医疗器械还应关注：

3.1 动物及其组织或衍生物的来源资料（例如动物的孕育、生长地区及有关情况资料，动物的健康检疫资料，屠宰场的资质、屠宰工和加工人员的资质材料等等）

3.2 动物源性材料还应当考虑有关动物遗传学资料（亦或者说是动物的家族史）

3.3 同种异体材料制成的无菌医疗器械产品，还应当考查收集材料来源的伦理资料

4. 化学试剂制成的无菌医疗器械或有微生物学要求的医疗器械产品

这种产品可能最具代表性的就是隐形眼镜护理液和创面喷涂防护用产品

应考查供应商是否具备化学试剂生产销售资格，特别是危险化学品有关的生产制造与经营许可。

未完待续.....

医疗器械生产质量管理规范（GMP）要求生产企业建立供应商审核制度，为指导生产企业对供应商进行审核，CFDA起草了《医疗器械生产企业供应商审核指南》并于2014.12.03 公开征求意见。该指南主要从审核原则，审核内容，审核要点等方面进行全面的指导。

审核可以根据采购物品的特点如生产工艺复杂程度等，采用分类管理的原则。

采购前，生产企业应该审核供应商经营状况、生产能力、质量管理体系、产品质量、供货期等；采购后，生产企业应该进行进货查验、生产使用、检验情况、不合格品处理等方面进行审核并记录，同时对供应商定期进行综合评价。

对供应商的基本审核要点主要有以下几方面：

1. 供应商营业执照、生产经营证明文件等资质;供应商的质量管理体系文件;
2. 采购物品生产工艺说明;
3. 采购物品性能、规格、型号、安全性评估材料、企业自检报告或有资质检验机构出具的有效报告。

对于特殊的采购物品，还应该对供应商附加特殊的要求：

1. 采购物品若有洁净级别要求，应该对其生产条件进行现场审核;

2. 采购物品若为动物源性原材料，应当审核动物检疫合格证、动物防疫合格证、执行的检疫标准等资料；

3. 采购物品若为同种异体原材料，应当审核所提供合法证明或伦理委员会的确认文件、志愿捐献书、供体筛查技术要求、保存供体病原体及必要的血清学检验报告等；

4. 供应商若为提供灭菌、计量、清洁、运输等服务，应当审核其资格证明和运营能力，必要时开展现场审核。

为保证产品质量可追溯性，作为生产企业，对于供应商的资质应详细审查，合格后方可考虑采购。此指南尚在征求意见中，这是 **CFDA** 首次对医疗器械的供应商审核进行指导，医疗器械法规体系得以进一步完善。

医疗器械生产企业应当按照《医疗器械生产质量管理规范》的要求，建立供应商审核制度，对供应商进行审核和评价，确保所采购物品满足其产品生产的质量要求。

适用范围

适用于医疗器械生产企业对其供应商的相关管理。所指供应商是指向医疗器械生产企业提供其生产所需物品（包括服务）的企业或单位。

审核原则

（一）分类管理：生产企业应当以质量为中心，并根据采购物品对产品的影响程度，对采购物品和供应商进行分类管理。

分类管理应当考虑以下因素：

1. 采购物品是标准件或是定制件；
2. 采购物品生产工艺的复杂程度；
3. 采购物品对产品质量安全的影响程度；
4. 采购物品是供应商首次或是持续为医疗器械生产企业生产的。

（二）质量合规：采购物品应当符合生产企业规定的质量要求，且不低于国家强制性标准，并符合法律法规的相关规定。

审核程序

（一）准入审核。生产企业应当根据对采购物品的要求，包括采购物品类别、验收准则、规格型号、规程、图样、采购数量等，制定相应的供应商准入要求，对供应商经营状况、生产能力、质量管理体系、产品质量、供货期等相关内容进行审核并保持记录。必要时应当对供应商开展现场审核，或进行产品小试样的生产验证和评价，以确保采购物品符合要求。

（二）过程审核。生产企业应当建立采购物品在使用过程中的审核程序，对采购物品的进货查验、生产使用、成品检验、不合格品处理等方面进行审核并保持记录，保证采购物品在使用过程中持续符合要求。

（三）评估管理。生产企业应当建立评估制度。应当对供应商定期进行综合评价，回顾分析其供应物品的质量、技术水平、交货能力等，并形成供应商定期审核报告，作为生产企业质量管理体系年度自查报告的必要资料。经评估发现供应商存在重大缺陷可能影响采购物品质量时，应当中止采购，及时分析已使用的采购物品对产品带来的风险，并采取相应措施。

采购物品的生产条件、规格型号、图样、生产工艺、质量标准和检验方法等可能影响质量的关键因素发生重大改变时，生产企业应当要求供应商提前告知上述变更，并对供应商进行重新评估，必要时对其进行现场审核。

审核要点

（一）文件审核。

1. 供应商资质，包括企业营业执照、合法的生产经营证明文件等；
2. 供应商的质量管理体系相关文件；
3. 采购物品生产工艺说明；
4. 采购物品性能、规格型号、安全性评估材料、企业自检报告或有资质检验机构出具的有效检验报告。

5. 其他可以在合同中规定的文件和资料。

（二）进货查验。生产企业应当严格按照规定要求进行进货查验，要求供应商按供货批次提供有效检验报告或其他质量合格证明文件。

（三）现场审核。生产企业应当建立现场审核要点及审核原则，对供应商的生产环境、工艺流程、生产过程、质量管理、储存运输条件等可能影响采购物品质量安全的因素进行审核。应当特别关注供应商提供的检验能力是否满足要求，以及是否能保证供应物品持续符合要求。

特殊采购物品的审核

（一）采购物品如对洁净级别有要求的，应当要求供应商提供其生产条件洁净级别的证明文件，并对供应商的相关条件和要求进行现场审核。

（二）对动物源性原材料的供应商，应当审核相关资格证明、动物检疫合格证、动物防疫合格证、执行的检疫标准等资料，必要时对饲养条件、饲料、储存运输及可能感染病毒和传染性病原体控制情况等延伸考察。

（三）对同种异体原材料的供应商，应当审核合法证明或伦理委员会的确认文件、志愿捐献书、供体筛查技术要求、供体病原体及必要的血清学检验报告等。

（四）生产企业应当根据定制件的要求和特点，对供应商的生产过程和质量控制情况开展现场审核。

（五）对提供灭菌服务的供应商，应当审核其资格证明和运营能力，并开展现场审核。

对提供计量、清洁、运输等服务的供应商，应当审核其资格证明和运营能力，必要时开展现场审核。

在与提供服务的供应商签订的供应合同或协议中，应当明确供方应配合购方要求提供相应记录，如灭菌时间、温度、强度记录等。有特殊储存条件要求的，应当提供运输过程储存条件记录。

其他

（一）生产企业应当指定部门或人员负责供应商的审核，审核人员应当熟悉相关的法规，具备相应的专业知识和工作经验。

（二）生产企业应当与主要供应商签订质量协议，规定采购物品的技术要求、质量要求等内容，明确双方所承担的质量责任。

（三）生产企业应当建立供应商档案，包括采购合同或协议、采购物品清单、供应商资质证明文件、质量标准、验收准则、供应商定期审核报告等。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE