

1 目的

对采购过程及供方进行控制，确保所采购的产品符合规定要求。

2 适用范围

适用于对生产所需的原材料采购、外协加工及供方提供服务的控制；

3 职责

3.1 采购部

a) 负责采购的归口管理和协调，负责组织对供方进行评价，编制《合格供方目录》，并对供方的供货业绩定期进行评价，建立供方档案。

b) 负责制定采购计划，执行采购作业。

3.2 生产技术部

负责制订有关采购物资的接收检验标准或编制图样。负责预报生产所需物资数量、期限。

3.3 质量部

负责对样品及物资的进厂检验或验证。

3.4 质量部、生产技术部参与供方评定。

3.5 总经理负责合格供方的批准及月采购计划的批准。

4 程序概要

4.1 采购物资分类

生产技术部负责制定采购物资技术标准（接收检验标准）及采购清单，并根据其对最终产品性能的影响程度，将采购物资分为如下两类：

a) 重要物资：直接影响最终产品使用或安全性能的物资；

b) 一般物资：不直接影响最终产品使用或安全性能的物资。

4.2 供方的评定

4.2.1 采购部根据采购物资标准和采购清单，通过同类物资不同供方相关信息的比较，初定候选供方的名单。对于重要物资及服务的供方，需由供销部或服务接受部门组织有关部门对其进行实地考察，或者由供方提供充分的书面证明材料（如体系认证证书、生产许可证、产品注册证、法定部门检测报告等）证实其质量保证能力，方可将其列入候选供方。当供方是委托生产的受托方时，供方还应满足医疗器械生产监督管理有关法规的要求。

4.2.2 采购部根据物资的分类，采取不同的方式对候选供方进行评定，评定合格的供方列入合格供方名录。

4.2.3 采购部对所有合格的供方进行定期评价，同时应建立供方档案，记录其每批供货质量状况，年终对供方业绩进行评价（综合考虑质量、交货期、服务、价格等方面因素），根据评价结果采取相应的措施，并对供方措施的执行情况进行跟踪记录。

4.2.4 所有有关供方评定的记录采购部应予保存。

4.3 采购信息

4.3.1 采购部依据采购计划，按照采购物资技术标准进行采购。第一次向合格供方采购产品时，可与其签订《采购合同》，明确质量要求、技术标准、验收条件，违约责任等相关内容，以及对供方的质量管理体系等方面的要求，必要时提供相应的技术标准或图纸作为合同的附件。

4.3.2 具体的采购作业由采购员以书面的型式执行，采购内容要包括产品名称、型号（或规格等级）、数量、交货期、质量要求等事项，经采购经理确认后，才能进行采购。

文件编号: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

页码: 第 2 页 共 2 页

章节号: 7.4

标题: 采购控制

版本号/修改状态: E 版 0 次

4.3.3 公司使用统一的采购文件, 采购文件规定要求中应包括有关法规要求, 发出前应对其准确性和完整性进行审查, 采购部应保留包括相关记录的采购文件副本。

4.4 采购产品的验证

4.4.1 采购产品的验证按合同规定进行, 顾客或公司需要在供货源处对采购产品进行验证时, 应在采购合同中说明验证的具体事项, 以及产品放行的方式。

4.5 供方评定及有关采购过程的具体执行按《采购控制程序》执行。

5 相关/支持性文件

5.1 《采购控制程序》



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