

ISO13485 关于采购的控制

1. 采购流程

首先，关于的是关于采购的流程。常规的采购流程，我们一般分三步：选择、确认资格和监督。但是对于医疗器械来讲，ISO13485:2016 中要求采购要与医疗器械风险相适应。为了达到这个目的，我们需要在常规的三步流程中，加入一些步骤让采购过程是与医疗器械的风险相适应的，以保证采购不会影响医疗器械的安全和有效。

按照法规的要求，企业有责任对采购进行控制，首先是要控制供应商。控制供应商这个过程，包括建立标准，评估，选择，持续监控和重新评估。建立这个控制过程，取决于从供应商购买的产品与企业生产的医疗器械相关的性质和风险，通常这个过程包括七个阶段：

1. 规划
2. 选择潜在供应商
3. 供应商评估和接受
4. 完成控制
5. 交付，测量和监控
6. 反馈和沟通，包括纠正措施和预防措施
7. 重新评估

下面的流程图可以清楚说明了控制供应商的流程：

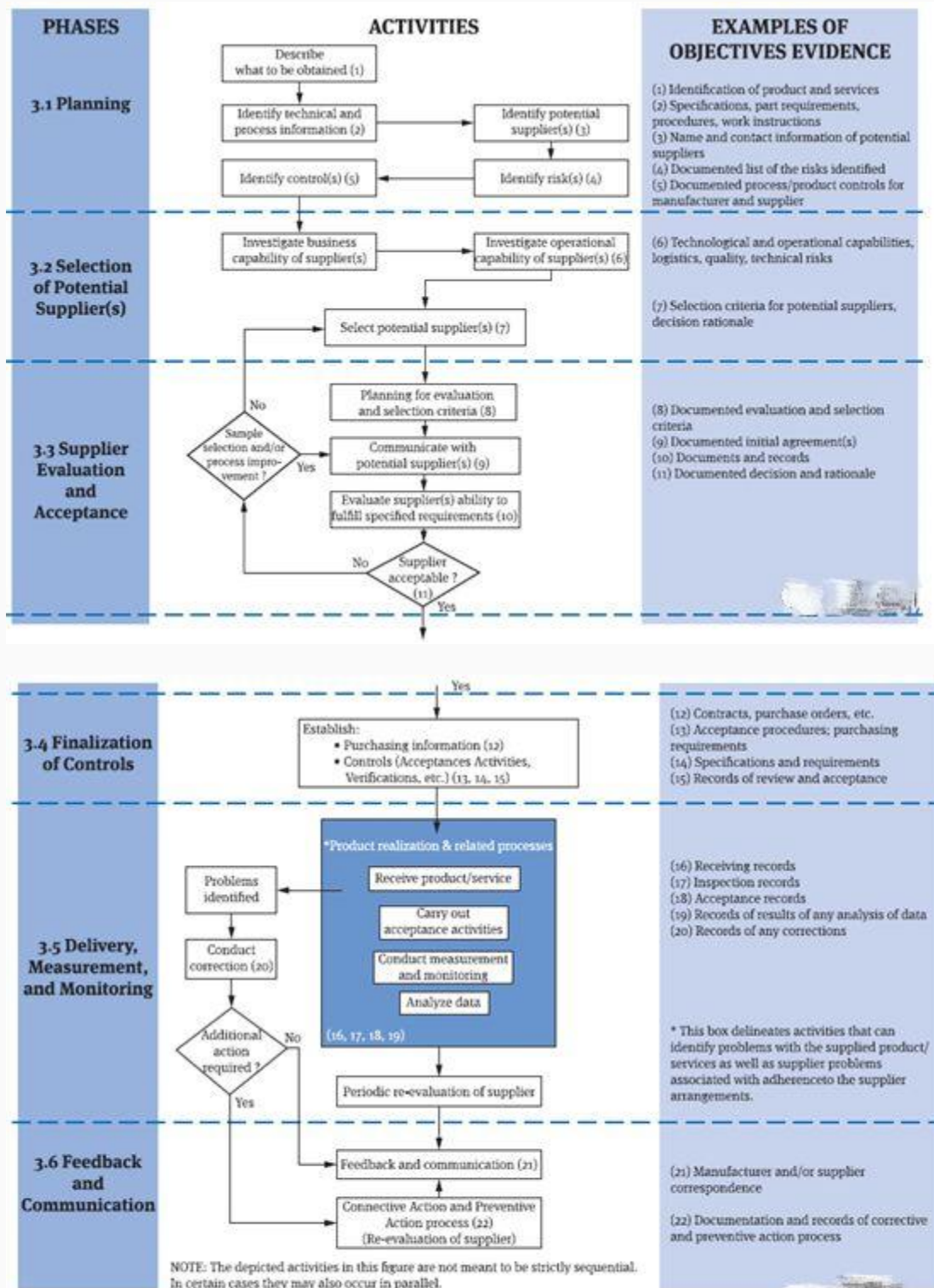


Figure 3 — Example of a supplier control process

1.1 选择供应商

企业在选择供应商时需要考虑以下几个问题：

- 供应商是否拥有必要的资源（例如设备和人员）
- 供应商是否拥有质量管理体系；是否经过 QMS 认证
- 供应商有多可靠
- 供应商是否能提供企业想要的
- 供应商是否具备适当的能力
- 供应商报价的交货时间是否可以接受
- 之前有没有使用过该供应商的产品
- 供应商有没有良好的声誉
- 供应商的信用评级是否良好
- 供应商是否发生了变化（例如，是否被收购并将进入新的管理层或新的所有权；供应商是否变更位置；供应商是否获得了新设备；供应商的任何关键人员是否已经离职或被重新分配）

1.2 供应商的性质

选择供应商时考虑的问题会根据供应商的实际情况的不同而不同，比如：

- 原始设备制造商（OEM），
- 物流服务
- 信息技术服务
- 合同灭菌商
- 企业定制材料的供应商，
- 设计和开发服务商
- 临床评估员
- 企业顾问，
- 测试和校准服务商
- 现成组件供应商

1.3 供应商的评估

企业为了确保物料符合产品技术要求和标准的要求，需要对物料的供应商做评估，包括：

- 测试要提供的产品，
- 审查第三方评估报告，
- 审查历史数据，例如过去业绩记录，
- 供应商 QMS 的第三方认证

- 企业自行审核供应商的质量管理体系。

无论评估方法如何，企业都必须用客观证据（记录）证明自己对供应商的选择，是满足医疗器械生产要求的，以证明企业的合规性。如果供应商未满足要求，则应采取适当措施管理情况并防止再次发生，可能包括：

- 通知供应商，
- 增加检验样本量，
- 启动供应商纠正措施，
- 更换供应商

2. 采购信息

完成对供应商的控制，企业在日常采购过程中，还需要对采购的信息进行控制。首先提交给供应商的信息应该清楚想要什么，何时需要提供以及需要哪些具体控制和措施。通常，这些信息以书面订单或电子通信给出（记录的一种形式）。

质量协议在这个过程中尤为关键，通常质量协议可以将企业对供应商提供的产品的要求详细列在其中。

- 产品规格，图纸，型号，以及包装和运输要求，包括所需的交货日期和地点。

- 明确说明供应商需要提供哪些资料，比如标签，分析证书或测试结果。
- 还有参考适用的国家或国际标准，适用法规和测试方法。
- 供应商未经事先书面通知不得更改产品或流程的规定。
- 特定的检查，测试，验证，过程要求
- 要求供应商人员拥有并保持特定的能力或资格。

根据可追溯性要求，需要保留购买信息和记录以便于追溯。

3. 采购产品的验证

企业要定期对供应商提供的产品进行控制和评估，从简单检查交付的是订购的产品，进货检验的过程，到供应商的场所进行验证。

- i. 这种检查可以采用各种方法，例如供应商认证，合格证书，抽批次测试，全检或抽样检查。
- ii. 企业还必须确保服务性供应商提供的服务符合自身的要求。例如，校准服务必须满足企业自定的要求。
- iii. 进货检验是一种常规手段，但不一定要对所有供应商提供产品都检查和测试。
- iv. 如果通过适当的供应商控制和其他规定的流程或程序可以确保产品的质量，可能不需要进行检验，当然在这之前，这些控制和流程都是要经过确认的。
- v. 企业要规定发现了不合格品是，要采取哪些行动，以便能够以一致的方式处理不合格（包括识别，隔离和文件记录），并且不得无故拖延。
- vi. 当供应商对其产品进行更改时，应对产品进行评估，以确保不会产生不利或意外的影响。此评估应考虑对设计和开发验证，设计和开发确认和过程确认的影响。

- vii. 企业要根据进货检验数据，拒收历史或客户投诉的分析，适时调整进货检验的数量或重新评估供应商。

参考文献

1. *ISO13485:2016 Medical devices-
Qualitymanagementsystems-requirements for regulatory
purposes*
2. *A practical guide ISO 13485:2016 Medicaldevices
Advicefrom ISO/TC210*



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