**更改历史**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **版本号** | **文件更改号** | **更改概要** | **修改人** | **批准人** |
| 01 | 首发行 | 不适用 |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 发放范围 |  | | | |

1. **目的**

对原材料的供应商进行审核，并对其进行评价，确保所采购物品满足其产品生产的质量和相关法规要求。

1. **范围**

适用于本公司供应商的管理和控制。

1. **职责**
   1. 供应部负责本制度的具体实施并归口管理。
   2. 质管部负责采购物资的验证
2. **工作程序**
   1. 审核要求
      1. 准入审核：供应部制定供应商准入要求，建立供应商档案。根据采购信息，包括采购物品类别、验收准则、规格型号、规程等内容，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，必要时开展现场审核，以确保采购物品符合要求。
      2. 过程审核：质管部建立采购物品在使用过程中的审核要求，对采购物品的进货查验、生产使用、检验情况、不合格品处理等方面进行审核并保持记录，保证采购物品在使用过程中持续符合要求。
      3. 评估管理：供应部建立评估要求，对供应商定期进行综合评价，回顾分析其供应的产品质量、技术水平、交货能力、产品合格率等。对结果为不满意的供应商，采取淘汰或改进措施。
      4. 采购物品的生产条件、规格型号、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，应当对供应商进行重新评估，必要时进行现场审核。
   2. 审核要点
      1. 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文件；
         3. 采购产品生产工艺说明；
         4. 采购物品性能、规格、型号、安全性评估材料、生产企业自检报告或有资质检验机构出具的有效检验报告。
         5. 其他所需的文件和资料。
   3. 新供应商的选择、评价与审核

根据物料规格/标准及质量要求，供应部调查和了解市场信息，提供有生产能力、质量保证能力的单位，作为候选供应商。

Ａ类物资评价方法

* + 1. 由供应部组织质管部、生产技术部参加对候选供应商进行调查评价，内容包括:
       1. 生产能力：产品品种、可供数量、包装、运输、防护、交付能力等；
       2. 检测能力：可检测项目、检测设备、检测人员素质、环境条件；
       3. 技术水平：包括技术人员素质及技术能力；
       4. 质量管理水平：质量保证体系及其运行状态；
       5. 第三方评定证明：如标准化水平确认、计量水平等级考核、第三方认证等；
       6. 供应商绩效：供应商供货准时率、批次合格率。
       7. 供应商风险管理文档：物料对产品质量的影响程度与医疗器械风险相适应。
    2. 调查评价的方法:可以采用以下方法的一种或若干种
       1. 在可能的情况下对供应商质量体系现场调查评价；
       2. 对产品进行抽样检验；
       3. 与同类产品进行比较；
    3. 调查结果由调查人员填写《供应商调查表》和《供方能力评价表》，并签署意见。
    4. 经调查评价，基本符合要求的，由供应部通知其提供少量样品试用，并抽样检验。
    5. 根据检验和试用结果，由质管部出具检验报告，通知供应部。
    6. 检验报告判定样品质量符合规定要求的候选供应商，由供应部列入《合格供应商目录》，报最高管理者批准后，作为定点采购单位之一。
  1. 供应商复评价管理：

1. A类物料的供应商须每年进行复评。
2. B类物料的供应商如质量稳定，可每两年复评一次。
3. C类物料的供应商如质量稳定，可每三年复评一次。
4. 如A类物料的供应商在上一年度未进行采购，可不进行复评，待有采购活动时，再在当年进行复评。
   1. 对合格供应商的管理
      1. 供货质量一直合格的定为甲级；
      2. 若连续2批不合格的降为乙级，并警告限期整改。只有再连续3批合格者，才能升为甲级，若达不到连续3批合格者就降为丙级；
      3. 若连续3批不合格者降为丙级，并责令限期整改。只有连续3批合格者，才能升为乙级，丙级再不能保持连续3批合格者，从《合格供应商目录》中除名并停止进货。供应部每年按4.3要求对合格供应商进行一次复评。如果是本公司唯一供货商则在未找到代替供货商前经供应部经理会同质管部经理或主管同意仍可采用.
   2. 执行本制度形成的记录按《记录控制程序》管理。
5. **相关文件**
   1. QA-OP-002 《记录控制程序》
6. **相关记录**
   1. PUR-FM-007《供应商复评评价表》
   2. PUR-FM-006《合格供应商目录》
   3. PUR-FM-003《供应商调查表》
   4. PUR-FM-004《供方能力评价表》

