

文件编号: QP110	版本号: 1.2
主管部门: 采购部	发放编号:

xxxxxxxx 有限公司

质量管理体系程序文件

采购控制程序

编 制 :

审 核 : __

批 准 :

发放范围:

生效日期:

目 录

序 号	章 节 名	页 码
1、	目的.....	2
2、	范围.....	2
3、	定义.....	2
4、	职责.....	2
5、	工作流程.....	2
6、	相关文件.....	4
7、	质量记录.....	4
	文件修改履历.....	5

1、目的

- 1.1 采购控制的目的是通过对采购相关各过程的控制，确保持续稳定获得合格物料与服务。
- 1.2 采购对象包括：生产性原物料，研发物料，固定资产，易耗品，实验室和办公用品采购。

2、范围

本程序适用于与 LYSUN 公司业务开展相关的采购活动实施的控制。

3、定义

- 3.1 物料：被采购的对象，包括生产物料（以下简称生产物料）和非生产物料：
 - 3.1.1 生产物料：与生产直接相关且包含或包容于 LYSUN 产品的物料，并根据属性不同分为：

A 类物料是指与产品性能和内在质量直接相关的材料，如试剂、化学品、片材、聚酯膜、玻纤、膜、干燥剂、包装筒、铝箔袋，滤纸、吸管、采血针、机械加工件、注塑件、电子元器件、与产品直接接触的不干胶等。

B 类物料是指对产品性能与质量有较重要影响材料，如包装盒、其它不干胶、说明书、纸箱等。

C 类物料是指对产品性能与质量没有明显影响的材料。如自封袋、缠绕膜、护角、托盘等。
 - 3.1.2 非生产物料：与产品质量没有必然联系或不包含于产品的物料，起辅助性或支持性作用的物料和资产。

4、职责

- 4.1 采购部：负责采购业务的实施；采购资料管理；供应商的日常管理和考核；新供方开发；外包过程的发放和接收；采购技术规范批准。
- 4.2 研发部（含技术部）：负责物料的技术验证；外包过程的提出，外包技术要求的制定；采购技术规范和标准制定。
- 4.3 质量部：负责采购技术资料的审核和发放；来料检验和控制；对外包项目外包前、后的质量进行控制；供应商质量数据输出，主导供应商质量的管理。
- 4.4 质量部负责人负责供应商初审及年审结果的最终确定，合格供方名录的确认和批准。

5、工作流程

- 5.1. 供应商选择原则：生产物料的采购都应来自合格的供应商。物料的供应商选择及评价参见 QP100

供应商评价、选择程序。

5.2 价格管理原则：对于采购物料的价格，要遵循货比三家原则，并结合技术能力，质量控制水平和配合程度综合考量。

5.3 订单分配原则：关键物料和需求较大的物料原则上都要求有2家以上的合格供方。订单分配比例根据品质，价格，交期，服务综合表现而有所倾向。

5.4 采购技术资料发放原则：

5.4.1 对于完全接受供方标准的标准件：不发放采购技术规范。

5.4.2 对于有专门要求的定制件：

采购员需要在首次正式订单下达前向供应商提供生效的采购技术规范，并填写《采购资料外发登记表》，未生效采购技术规范的物料不得下达生产订单。

5.5 采购业务的实施

5.5.1 生产物料

a. 对于首次交易的合作方，采购部需与供应商签定《供货质量协议》。对于长期稳定的且年交易金额较大的合作方，双方签订年度合同。对于业务额较少的合作方，双方签订单笔合同或订单。

b. 采购部根据生产或备货计划编制采购订单，经过审批后下达给相应供应商。采购部负责订单的追踪、反馈、异常问题的处理和账务作业。

c. 为保证质量，供应商产品的变更（包括生产过程）必须及时通知本公司，具体见《质量供货协议》；

5.5.2 非生产物料

采购部根据各部门通过审批的采购申请（研发物料，促销品，易耗品，备品备件，办公用品，固定资产等）进行采购。

5.6 采购资料的管理

采购资料包括采购技术资料、供方选择评价表、供方年度考评表、采购订单、订货合同书、年度合同、质量投诉报告、供方报价单。除采购技术资料和质量投诉报告由质量部归档管理外，其他资料由采购部归档管理。

5.7 供方管理

5.7.1 合格供方日常管理

采购部根据供应商的供货质量数以及交货情况等，对合格供方的业务运行情况予以日常监督。当发现采购品交付时，或交付后投入生产时达不到质量要求时（例如：投诉，重大的不合格，

异常等), 质量部以《供应商质量信息反馈单》的形式提供给采购, 并由采购部向供方提出并跟踪限期整改(限期为质量部发出反馈单后1个月内), 并要求提供整改报告, 质量部对整改报告进行审核, 并对整改效果进行确认, 必要时可组织有关部门参与确认和评估。

5.7.2 合格供方年度管理

采购部负责在每年1季度对供应商上一年度业务情况进行考核, 具体参考QP100《供应商评价、选择程序》。

6、相关文件

QP100 供应商评价、选择程序

7、质量记录

- 7.1 QP110-RE-01《采购订单》
- 7.2 QP110-RE-02《采购申购单》
- 7.3 QP110-RE-03《采购资料外发登记表》
- 7.4 QP110-RE-04《供应商质量信息反馈单》

文件更改履历

Document History Summary

修改后版本或 页码修改号 Updated Version Or Page Revision	更改单 编号 DCR Ref	更改概述 Summary of Changes	生效日期 Effective Date
V1.2			



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
H LONGMED



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