

采购与外包管理程序

1. 目的

按本程序规定的要求对供方进行选择、评价和管理，确保所选择的供方和采购的产品符合产品要求。

2. 适用范围

适用于质量管理体系及医疗器械管理体系的原材料和生产辅助材料及其供应商及外包厂和委外加工管理（供应商与外包厂统称供方）。

3. 职责

3.1 采购经理负责供方选择、评价和管理以及原材料和辅助材料的采购和外包作业的管理。

3.2 检验员负责采购物资和外包回厂产品的检验。

4. 程序内容

4.1 供方的选择

4.1.1 根据生产需要采购经理在市场上寻找潜在供方，向供方发出「供方调查与评价表」，并索要相应资料。

4.1.2 合格供方应具备以下基本条件：

- A. 价格与付款方式合理；
- B. 交货快捷；
- C. 产品质量有保证；
- D. 服务良好。

4.1.3 原材料供应商和外包厂当初步资料符合要求时则要求以试样的方式进一步确认供方资格，必要时增加到供方现场评核。

- A. 对于客户指定的供应商直接纳入合格供应商名册且对来料实施免检；
- B. 对于客户指定的生产商及型号,但未指定供应商,直接纳入合格商名册且对来料实施免检;;
- C. 对于一般的供应商采取样品评审和来料检验;对于原材料，要求免费送样或采购少量，检验合格后给生产单位试生产，通过材料检验结果、生产情况和最终产品结果来判定原材料的可用性和供应商的资格；对于外包，先安排少量给外包厂加工，通过对加工产品的检验结果来判定外包厂的资格。试样方式填写「供方样品评核记录」。
- D. 对于需要现场评审的供应商采用「供方实地评核记录」，得分超过 70 分（含 70 分）者可作为合格供方。

4.1.4 生产辅助材料供应商采取送样确认和使用的方式进一步确认供应商资格，结果填写「供方样品评核记录」

4. 1. 5 评核合格的供方经总经理批准，列为合格供方。

4. 1. 6 对于客户指定和在本程序建立前已有业务往来且结果满意者或具有其他特殊条件的供方，经部门主管审核和总经理批准直接列为合格供方，但需保留供方基本资料。

4. 1. 7 采购经理负责建立合格供方的「合格供方一览表」，并及时更新。最新「合格供方一览表」通过质量技术员发放给使用单位如检验单位。

4. 2 采购作业

4. 2. 1 采购经理根据材料存量表和订单情况填写「订购单」，经总经理审批后着手采购。

4. 2. 2 供应商原则上必须是「合格供方一览表」内的供应商。当有特殊情况需临时需向非评核过的供应商采购时，须得到总经理批准。

4. 2. 3 采购经理做好「订购单」跟催工作，确保采购的物料如期交货。如出现交货异常应及时协调处理。

4. 2. 4 采购产品的验证由检验员负责检验，具体依照『产品检验控制程序』执行。

4. 3 外包作业

4. 3. 1 采购经理根据生产需要安排外包加工，工厂主管填写详细的加工要求。采购经理联系合格外包厂发外包。

4. 3. 2 外包产品回厂后由检验员负责检验，具体依照『产品检验控制程序』执行。

4. 4 供方定期考评

4. 4. 1 采购经理负责对供方的业绩考评。考评每半年进行一次。

4. 4. 2 根据与供方业务往来情况对供方有关产品质量、交付情况、价格因素、配合度和技术支持 5 个方面进行考核。考核标准如下：

A. 产品质量，总分 30，依不合格次数占送货总次数的百分比扣分，不合格退货加扣 5%，直到 0 分。

B. 交付情况，总分 25 分，未按最初交付时间交货，在经采购同意情况下变更交货时间每出现一次扣 2 分，未得到采购同意而延迟交货每出现一次扣 4 分。

C. 价格因素，总分 15 分，考核内容主要包括价格、价格下调的周期和幅度及付款条件。

D. 配合度，总分 15 分，考核内容主要包括工程变更的反馈速度，质量问题的反馈速度，报价的反应速度和检验报告的提交等。

E. 技术支持，总分 15 分，考核内容主要包括当发生问题时供应分析问题和解决问题的能力、提供技术支持的频率和程度。

后三项标准分四个评定等级：

λ 不能满足要求/缺乏竞争力，等同于 40%；

正在逐步改善以满足要求/ 有一些竞争力，等同于 60%；λ

λ 满足要求/有竞争力，等同于 80%；

λ 超越期望/处于行业领先地位，等同于 100%。

4. 4. 2 考评结果记录于「供方定期考评记录」。

4. 4. 3 对于总得分低于 70 分的供应商要求其提交改善报告，连续两次得分低于 70 分取消其合格供方资格，于「合格供方一览表」中除名。

4. 4. 4 当发生下列情况时也应取消合格供方资格：

λ 客户要求取消

λ 无正当理由拒绝接受订单

λ 报价或议价时故意造成疏漏或错误行为

λ 订购原材料一再拖延交货或以劣质品交货致使本公司蒙受重大损失

λ 再三不履行交货

λ 拒绝于规定的时间内更换本公司不能接受之物料

λ 不守商业道德有欺诈行为

4. 4. 5 采购经理需要按照《标识与可追溯性管理程序》对供应商规定的可追溯性要求的范围和程度进行，

4. 4. 6 保持相关的采购信息；

5. 记录表单

5. 1 「供方调查与评价表」

5. 2 「供方实地评核记录」

5. 3 「供方样品评核记录」

5. 4 「合格供方一览表」

5. 5 「供方定期考评记录」

5. 6 「订购单」