# 医用耗材供应商管理暂行办法

1. **总则**
2. 为规范供应商管理，保障采购质量，提高供应商服务水平，制定供应商管理暂行办法。
3. 本规定医用耗材：包括无菌一次性耗材、经批准反复使用的耗材、诊断试剂、手术器械、低值消耗品等物资等。
4. 本规定供应商是指长期或短期经医院相关程序和合法准入提供耗材的供货厂家，即直接与我院发生账务往来的供货厂家。
5. **供应商管理暂行办法**
6. 供应商应严格遵守各项政策法律法规，严格执行我院各项送货流程，不得弄虚作假，不得院内行贿、宴请旅游、有偿推销等行为，严禁使用不正当手段获取医院物资采购和使用信息，一旦被发现有上述行为，医院有权立即终止与其的一切合作，并承担由此引发的其他相应责任。
7. 供应商应有独立的供货能力，不得将订单转包给其他公司。
8. 配送商应按院方要求时间（10个工作日内）完成日常配送（含通知当天），不可抗外力因素除外。送货时间为每周一、周二的全天，周三上午，如遇节假日等特殊情况另行通知。如因需特殊定制或其他原因到货期需延长的，配送商需提前（接到采购订单前）以书面方式说明货期，以批核为准。原则上不接受快递送货。确需快递送货的必须提交纸质申请，说明原因并承诺一切因无法当面查验引起的纠纷由公司承担。未经批准的快递送货至采供科拒收，且不负责快递产品的保管。
9. 供应商应按订单要求（订单号/平台生成的送货单号、产品名称、规格型号、数量、批次等）准确完成送货，配送错误的货物需在两个工作日内完成更换。
10. 供应商有责任和义务根据医院货物常规使用情况备货，以保证正常供货。确因客观因素无法一次性送齐的，应在送货单上打印或标注未到货情况，以及预计到货时间，并严格按照预计时间补齐货物。如遇部分产品停产不能供货，应在得到停产信息后立即书面通知采供科。
11. 我院采购的物资必须按要求配送至采供科指定地点、经由采供科仓库查验，未经允许不得直接向使用科室送货（含试用）。未经采供科许可将货物直接送到使用科室的，视为供应商赠送产品，一律不接收发票、不付款。
12. 所有配送到医院的产品必须为合格产品。严禁提供无证、过期、假冒伪劣等不合格产品。如因提供不合格产品引发的医疗纠纷、医疗事故以及一切不良后果，供应商及厂家负全部经济和法律责任。一经发现，院内停用所有该供应商配送的全部物资。
13. 供应商有效期、包装规格等，并保证中文标签与英文标签内容一致），国产产品应按国家标准进应保证所有进入医院的产品包装完好，内外包装要一致，所有产品标识规范、明晰，进口产品应加贴中文标签（注明产地、品名、品牌、规格型号、注册证号、行标识（含生产商、品牌、规格型号、注册证号、有效期、包装规格等）。外包装破损或拆除原包装的产品一律拒收。一次性使用物品需有产品质量合格证，进口产品需有海关报关证明。
14. 供应商应及时、主动提供各类有效、合法的证件和证明文件并加盖公章（生产厂家及各级代理公司的营业执照、组织机构代码证、产品代理授权书原件、销售代表法人授权书原件、医疗器械生产/经营许可证、医疗器械注册证），相关证件即将到期的需提前做好证件换发准备。医疗器械注册证到期后三个月内，医院仍可接收原注册证有效期范围内生产的合格产品；逾三个月尚未提交新医疗器械注册证，医院可停止采购该产品。各级授权到期的产品在没有取得新授权前可停止采购。由于证件更新不及时引发的一切后果由公司自行承担。
15. 供应商必须保证所提供医院使用的产品距灭菌失效期时间足够，同一订单送货的同一产品品规不得多于2个批次。
16. 未经我院采供科同意，各公司不得以任何理由私自向科室提供试用、使用产品，不得自行与科室退换货，或向使用科室提供不实供货信息。一经发现，暂扣全部货物，同时供应商需承担可能由此引发的医疗纠纷或医疗事故等后果。一经发现，院内暂停采购该物资，并上报医院管理委员会做进一步处理。
17. 供应商应能在一定程度上承担市场波动，确因原材料成本上涨或其他原因需上调价格，需提供厂家出具的调价通知以及产品进货发票或本地区其他同级别医院调价前后的采购发票作为调价申请的依据，无上述凭证的我院有权拒绝受理调价申请。因无法提供上述调价依据同时停止供货的，医院有权拒绝接受所有涉及该供应商的新增申请。
18. 供应商应积极配合做好各类退换货产品和疑似质量问题产品的投诉处理以及整改反馈工作，并在两个月内（如确无法按时提供，请务必提交纸质说明）提交疑似质量问题的产品返厂检测报告。对频繁出现不良事件或因产品质量问题导致退换货的产品，应与生产厂家沟通并出具书面解释、整改方案以及产品质量承诺函，医院视情节进行处理。
19. 我院采供科采购人员的对外办公时间为周一下午，如有特殊可电话沟通（020-38254010），其他时间不得随意进出办公区域打扰办公。
20. 我院制定供应商考核评价标准（附件1），发现异常或不良现象及时对供应商进行评价，每年度进行一次汇总，如连续两次考核80分以下的，将拒绝接受所有涉及该供应商的新增申请，延长付款周期，并视情况而决定是否继续合作。
21. **供应商变更/更名原则**
22. 原则上在授权有效期内不接受供应商变更或更名。
23. 确需变更供应商或供应商更名的，应填写供应商变更申请表（附件2），按资料目录列表备齐所有证件纸质复印件，所有资料加盖公章后送我院采供科（1号楼29楼2915采供科）。纸质复印件请按证件要求中所列顺序排列，并在页面右上角标注对应序号。
24. 变更后的供应商需备齐所有资料电子扫描件需同时发至我院邮箱（530890724@qq.com），具体要求如下：

★以上文件夹打包压缩成大文件夹，文件夹名称标注经销公司简称，如广州器化医疗设备有限公司，标注为广州器化，其他小文件夹以内容命名。

▲分成文件夹要求。

文件夹1（公司资质）：包括生产公司、各级经销公司；一个公司一份PDF文件

文件夹2（产品注册证）：标注产品名称和注册证号，一个产品一个PDF文件。

文件夹3（授权委托书）：包括各级公司、个人授权、身份证复印件。

文件夹4（其他）：包括说明书、检验报告、彩页等等

文件夹5（质量保证书、廉洁协议书）我院模板在医院网站下载。

1. 申请供应商变更，所供应产品需下调价格，降价幅度原则上不低于5%，不设上限。
2. 供应商将资料准备齐全后交采供科审批，双方当面商定新的供货价格并签署书面协议后，变更手续方能生效。
3. 新的供应商业务员请加我院采供科微信：18903078538，申请备注名为公司名称+业务员姓名。
4. **在用供应商调价原则**
5. 未经审批，我院任何在用产品不得调价
6. 任何供应商在对产品进行调价前，须向我院提供书面申请，内容包括：生产厂家出具的调价通知（附件3）、产品名称、规格型号、注册证号、生产厂家、原采购价格、现申请调整后的预价格，并附广州地区该产品三家及以上三甲医院近期采购发票复印件等作为参考依据。
7. 所有在用产品申请下调价格的，需经采供科批准同意。
8. 原则上不接受价格上调申请，申请上调价格的，除需提供书面申请外，还需提供广州市内不少于两家三甲医院调价前后的供货发票，如上调后价格高于我院同类同功能的在用产品，将考虑停用此申请调价的产品目录，如上调后价格低于我院在用同类产品，经我院相关程序批准同意方可生效。
9. 审批过程中供应商仍应以原产品价格供货。
10. 调价流程
11. 下调：公司递交调价申请→准备调价前后广州三甲医院发票复印件→采供科审批→维护系统信息。
12. 上调：公司递交调价申请→准备调价前后广州三甲医院发票复印件→采供科审批→审计科审核→主管院领导审批→设备及耗材管理委员会汇报。如院内为单品种且市场为非单一来源，视情况可院内挂网公示货比三家再次询价确定厂家。
13. **新进医用耗材证件要求**
14. 所提供的资料需按以下顺序从上到下排列整理。（打印此表附证件首页）(附件4)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 要求 | 是否齐全 |
| 1 | 报价单 | 具体报价单格式我院模板在网站下载（附件4） | 是（ ） 否（ ） |
| 2 | 经销公司 | 企业法人营业执照（三证合一） | 是（ ） 否（ ） |
| 医疗器械经营企业许可证 | 是（ ） 否（ ） |
| 3 | 生产公司 | 企业法人营业执照（三证合一） | 是（ ） 否（ ） |
| 医疗器械生产企业许可证 | 是（ ） 否（ ） |
| 4 | 产品医疗器械注册证 | 如注册证过期，需提供受理证；第一类为备案证 | 是（ ） 否（ ） |
| 5 | 授权书（需有效期） | 生产公司→经销公司 | 是（ ） 否（ ） |
| 经销公司→业务员个人（附身份证复印件）（附个人联系电话和公司联系电话） | 是（ ） 否（ ） |
| 6 | 产品质量合格证书等 | 检测报告 | 是（ ） 否（ ） |
| 7 | 销售发票复印件 | 三家三甲医院，广州市及中山大学附属医院系统优先，注明单价 | 是（ ） 否（ ） |
| 8 | 说明书 | 一份 | 是（ ） 否（ ） |
| 9 | 产品彩页 | 一份 | 是（ ） 否（ ） |
| 10 | 样品 | 一份 | 是（ ） 否（ ） |
| 11 | 医疗器械供货保证书 | 一份（由我院提供样板，在医院网站下载）（附件5） | 是（ ） 否（ ） |
| 12 | 廉洁协议书 | 一份（由我院提供样板，在医院网站下载）（附件6） | 是（ ） 否（ ） |

1. **医院在用产品证件需求**
2. 凡产品所涉及的相关证件在失效期三个月内，请公司主动提供新的产品证件，并按序整理。（按新进耗材要求准备，第1、10除外）
3. **医用耗材退换货流程**
4. 如因产品本身质量问题需退换货或赔付时，需汇报我院采供科，填写《医用耗材退换货单据》（附件7）（在医院网站下载），详细说明原因，在采供科仓库办理相关手续。
5. **医用耗材送货单据要求**
6. 凡在我院供货的产品，依据不同的供货模式使用相应的单据。
7. 单据要求：（附件8）
8. 常规送货单：常规采购的产品。

▲适用于产品、发票、送货单同行。

▲送货要求：送货单需仓库办理验货、入库手续。高值或植入材料需在仓库打印产品条形码张贴在产品外包装。

1. 植入、介入医用耗材核对清单：送一批备用，没用的产品当日公司取走，如骨科钢板、螺钉、髋关节等。

▲适用于针对某个患者先送货使用，使用后再按实际使用数量开发票的医用耗材（一式三份）（采供科1份、公司1份、使用科室1份）。

▲送货要求：送货单需仓库办理验货手续，暂时不入库。

▲使用后开具常规送货单和发票（使用科室确认、备注患者信息），连同植入、介入医用耗材核对清单到仓库办理入库手续。

1. 临购医用耗材核对清单：需科室临时申请审批使用一次。

▲适用于临时单次申请审批后使用、先使用再按实际使用数量开发票的医用耗材（一式三份）（采供科1份、公司1份、使用科室1份）

▲送货要求：送货单需采供科（2915）办理验货手续，到仓库入代销库，打印产品条形码粘贴在产品外包装。

▲使用后开具常规送货单和发票（使用科室确认、备注患者信息），连同临购医用耗材核对清单到仓库办理入库手续。

1. 代销医用耗材核对清单：存货在医院，使用后补货。

▲适用于材料存放一定数量在医院，使用后按实际使用数量再开发票的医用耗材（一式三份）（采供科1份、公司1份、使用科室1份）。

▲送货要求：送货单需仓库办理验货手续，入代销库，打印产品条形码粘贴在产品外包装。

▲使用后开具常规送货单和发票（使用科室确认、备注患者信息），连同代销医用耗材核对清单到仓库办理入库手续。