**广州市中西医结合医院**

**医用耗材（含试剂）供应商管理规定（试行）**

1. 总则

（一）为规范供应商管理，保证采购质量，降低采购成本，提高供应商服务质量，依据相关法律法规和医院要求，制定本规定。

（二）本办法所称供应商，是指长期或短期直接向医院提供医用耗材的企业及其分支机构、个体工商户，包括制造商、经销商和其他中间商。

（三）设备科负责建立供应商管理档案，制定供应商定期考核评价制度，不良事件登记制度，长期追踪。

(四) 设备科负责建立骨科植入物跟台人员档案，由医务科、院感科及护理部制定准入培训，经培训合格后由医务科核发证件，跟台人员持证进入医院指定区域。

（五）设备科建立消毒外来器械准备标准，审计科负责建立外来器械及植入物清洗消毒费用标准，供应室负责台账记录，财务科进行收取。

1. 供应商档案管理

（一）设备科负责建立供应商档案，包括纸质文件和电子文件档案文件包括：

1、医用耗材引进申请审批表；

2、供应商法人营业执照、医疗器械经营许可证、销售代表法人授权书原件、产品代理授权书原件；

3、生产厂家（进口产品总代理）法人营业执照、医疗器械生产企业许可证、医疗器械注册证；

4、其他在供应期间发生的相关文件。

（二）供应商提供的所有纸质文件必须加盖供应商公章。所有文件在有效期前，供应商必须主动提出或配合更新，否则停止采购该供应商的产品

（三）对供应商档案建立规范的编码管理，收取的纸质文件应及时归档，按编码存放。

（四）经营体内植入物的供应商档案保存期限为30年以上，其他供应商档案保存期限为10年以上。所有的电子文件保存10年以上。

1. 供应商评价

（一）设备科与供应商签订供货合同后，有权力每年或根据需要不定时对供应商进行一次评价。评价主要从产品质量、供货价格、供货时间、供货能力、售后服务、供应商信誉等方面进行。

（二）供应商评价由设备科组织进行，医务监督委员会负责监督。评价人员由设备科负责医用耗材采购、验收、证件管理、仓库管理、不良事件管理等岗位人员及相关耗材使用科室科主任或护士长组成。

（三）供应商评价采用百分制，评价分四种结果：85分及以上为“优秀”、75-84分为“良好”、60-74分“合格”，59分以下为“不及格”。评价结果以书面形式反馈给供应商。

（四）供应商评价具体内容

1、产品质量：主要从供应商供应产品质量合格率、供应产品的规范性（包括中文标识、检测报告、合格证）、供应产品包装的完好率、产品使用情况评估等方面进行评价；

2、产品价格：主要从供应产品价格是否合理、主动提出供应产品降价、消化涨价产品的涨幅能力等方面进行评价；

3、供货能力：主要从供货方式、供货的准确度、增减供货数量的应变能力、交货及时性等几个方面进行评价；

4、售后服务：主要从是否按照医院要求提供产品相关证件、是否按照医院要求更新过期证件，包装破损、质量不合格的耗材能无条件更换；使用科室或患者对产品质量提出问题时，能及时安排人员妥善处理；能主动对使用科室进行应用培训；在突发公共卫生事件或紧急情况时，能主动为医院提供应急服务等方面进行评价；

5、供应商信誉：主要从供应商合法经营、诚信经营、有无违反相关管理规定等方面进行评价；

6、奖励：主要从诚信守法经营，公司内部严格管理，销售行为规范，信誉良好，有一定的社会责任感，在合同期内无不良记录，积极配合医院的管理要求和临床需要，能配合医院完成特殊任务要求等方面进行评价。

具体评价内容及评分见附件《广州市中西医结合医院供应商考核表》。

1. 供应商违规处罚办法

（一）供应商在履行合同过程中发生以下情况，医院将立即终止供货合同，将该供应商（相关公司、法人、授权代表、销售人员）列入“黑名单”永不再发生业务联系，并酌情呈报上级主管部门或花都区检察院处理。

1、供应商存在以下违规行为：

（1）向医院工作人员行贿、送回扣，包括现金、物品、有价证券等；

（2）未经医院批准，私自邀请医院工作人员参加医疗器械宣传推介会、学术会、外出参观学习、宴请、旅游等活动；

（3）未经医院批准，私自赞助科室开展学术活动，集体活动，或报销医院工作人员个人或科室的消费费用等；

（4）未经医院批准，在医院宣传推销医疗器械、材料等；

（5）未经医院批准，向临床科室提供医疗器械或耗材等进行试用、使用；

（6）采用非法途径查阅、索取、买卖医院设备、耗材信息；

（7）伪造、提供虚假证件、票据、资质证明等，供应假冒伪劣产品；

（8）其他涉及商业贿赂或不正当竞争的各种不良行为。

2、供应商销售行为存在以下严重缺陷的：

（1）供应产品质量不符合国家标准或合同规定标准的；

（2）进口产品无中文标识，国产产品无提供检测报告的；

（3）供应产品价格高于公认市场价格的；

（4）未在规定的时间内供应货物且未通知医院的；

（5）不能及时提供售后服务和其他服务的；

（6）未在规定时间内提供货物票据，或货物票据不符合医院规定的；

（7）供应商证件过期而未在规定的时间内更新的；

（8）供应商未按照医院规定提供整套证件的；

（9）供应商在接到医院针对产品质量的负面反馈意见后，不愿承担责任，不积极处理的。

（二）建立供应商不良行为登记制度。如果供应商在一年内因各种问题收到我院书面警告三次，或在医院年度评价中结果为“不及格”，医院将立即停止与该供应商的供货合同、不再采购和使用该供应商的产品；如果供应商连续两年在医院的年度评价中达到“合格”但达不到“优秀”，医院将终止供应合同，重新遴选供应商；如果供应商连续两年在医院的年度评价中达到 “优秀”，医院将延续供应合同。

（三）建立严格的供应商变更登记审查、追溯制度。曾列入“黑名单”的供应商（或品种），医院有权不予接受变更，存在其他不良记录的供应商，医院将严格审查、追溯，原则上不予变更。

1. 本规定由设备科负责解释，供应商不服从该管理规定者视为放弃我院供应商资格。
2. 本办法自发布之日起执行。