产品实现

采购

采购过程

- 将确保采购的产品符合规定的采购信息的程序形成文件
  - 策划
  - 选择供方
  - 供方评价的确定
  - 控制定型
  - 交付、测量和监视
  - 反馈和沟通，包括纠正和预防措施过程
  - 再评价
- 供方包括：设备的原始制造商；物流服务；信息技术服务；合同灭菌方；按组织规范提供材料的供方；设计和开发服务；临床评价者；顾问、认证和咨询机构；试验和校准服务；现货部件的供方。
- 建立评价和选择供方的准则：
  - 基于供方提供满足组织要求的产品的能力
  - 基于供方的绩效
  - 基于采购产品对医疗器械质量的影响
  - 与医疗器械相关风险相适应
- 供方评价可包括：
  - 测试提供的产品
  - 评审第三方的评价报告
  - 评审历史数据，如以往业绩的记录
  - 供方质量管理体系的第三方认证情况
  - 由组织实施的供方质量管理体系的审核
- 对供方的监视和再评价进行策划（参与监视和再评价的人员，监视和再评价方式，频率或周期等）。监视供方满足采购产品的要求的绩效。监视结果为供方再评价过程提供输入
- 对未实现采购要求（如供货质量差、违约、交货不及时、社会信誉等）的供方的处置应与所采购产品（包括服务）有关的风险（与医疗器械有关的性质和风险）相适应，并符合适用的法规要求。处置方法有：
  - 通知供方
  - 增加对样品的检查
  - 发出启动供方纠正措施的要求
  - 更换供方
  - 撤销供方资格
  - 也可酌情采取继续观察、警告、降为次要供方等
- 保留供方能力或绩效的评价、选择、监视和再评价的结果及由这些活动所引起的任何必要措施的记录
- 美国QSR 820-建立和保持合格供应商的记录

采购信息

- 拟采购产品的信息应表述或引用，适当时包括：
  - 产品规范（如产品图纸、规格型号、需符合的产品标准、功能性能指标要求、包装标签、安装规范、产品使用说明书的要求等）
  - 产品接收、程序、过程和设备的要求
  - 供方人员资格要求
  - 质量管理体系要求（含认证要求）
  - 产品、服务和外包过程的质量要求
  - 环境要求
  - 法规要求（如保密，商业贿赂等）
  - 特殊的提示（如可追溯性记录）
  - 评审和协议更新的条件
- 采购信息一般体现在采购文件和技术资料中，形式可以是采购计划、采购清单、采购产品规格书、采购合同或质量协议。
- 确保在与供方沟通前所规定的的采购要求时充分和适宜的（事前评审和批准）
- 适当时，采购信息应包括书面协议（供应商签字盖章同意），该协议明确了在影响采购产品满足规定的要求（如采购产品相关的更改，工艺过程的更改等）的能力的任何更改实施前，供方应将采购产品方面的更改通知组织。（未通知组织前不能对采购产品要求进行更改）
- 依据组织对产品可追溯性范围和程度（如外包过程灭菌）的要求，以文件和记录的形式保留相关的采购信息

采购产品的验证

- 建立并实施检验或其他必要的活动，确保采购的产品满足规定的采购要求。验证活动的范围（如全检；抽检；供方提供检验报告；或只进行简单额外观检验，型号核对、数量核对，包装检查、出厂合格证的查验等）应基于供方评价结果，并与采购产品有关的风险相适应。
- 若（现场审核、检验或验证结果、生产过程中使用、客户反馈等方式）觉察到采购产品的任何更改，应确定这些更改是否影响产品实现过程或医疗器械最终产品
- 若组织或其顾客拟在供方的现场实施验证，应在采购信息（如采购合同、质量协议）中对拟验证的活动和产品放行/接收方法作出规定
- 保留验证记录