

# 四川省妇幼保健院 四川省妇女儿童医院 文件

川妇幼院发〔2021〕284号

---

## 四川省妇幼保健院 四川省妇女儿童医院 关于印发《医疗器械（设备和耗材）质量及 供应商服务评价制度（试行）》的通知

各部门、业务中心及科室：

为规范供应商的管理，确保其所供应医疗器械质量的稳定性和使用的安全性，鼓励供应商在产品质量和服务质量等方面进行改善，制定本制度。现印发你们，请认真组织学习并遵照执行。

四川省妇幼保健院 四川省妇女儿童医院

2021年12月21日

# 医疗器械（设备和耗材）质量及供应商服务评价制度(试行)

## 第一章 总则

第一条 为规范供应商的管理，确保其所供应医疗器械质量的稳定性和使用的安全性，鼓励供应商在产品质量和服务质量等方面进行改善，制定本制度。供应商综合信誉评价按照《供应商和代理机构采购诚信管理制度（2021年版）》相关规定执行。

第二条 本制度中医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件，供应商泛指一切向医院提供医疗器械的生产企业和经销商。

### 第三条 职责

（一）医学装备部负责评价标准、评价文件以及评价报告的编制与管理。

（二）临床使用科室及一级库房、二级库房共同参与供应商的评价工作。

（三）医学装备管理委员会负责审核设备质量及供应商服务评价结果，医用耗材管理委员会负责审核耗材和试剂的质量及供应商服务评价结果。

第四条 采取公平、公正、公开的原则对医院供应商进

行评价。

## 第二章 产品质量及供应商服务评价内容

第五条 评价内容：对供应商产品质量、供货能力、售后服务能力进行综合评定。

（一）产品质量评定：资质评价、验收评价、使用评价。

1. 销售到医院的医疗器械是否取得合法资质，相应资质是否在有效期内。

2. 配送的医疗器械是否因为产品质量问题而未达到验收标准。

3. 配送的医疗器械是否因为供应商配送的质量问题而未达到验收标准（如外包装损坏、效期太近等）。

4. 医疗器械在正常使用情况下是否发生因产品质量问题而引发的不良事件或使用质量投诉。

（二）服务质量评定：供货保障能力评价、人员专业技术评价、售后服务能力评价。

1. 医疗器械发生不良事件后，是否按医院要求配合处理。

2. 售后服务能否按合同约定时间响应、能否供应维修备件等（针对设备）。

3. 退换货处理能否按合同约定时间响应。

4. 配送医疗器械是否与约定相符（如按时送货、送货数量相符、送货品规相符等）。

5. 高于四川省集采挂网价，是否及时到医学装备部备案

(针对耗材和试剂)。

6. 是否未经医学装备部订货，私自送货至临床科室。

7. 是否未经医学装备部备案，私自将医疗器械送给临床试用。

8. 是否不服从医院其他规定。

### (三) 供应商评价激励指标

1. 协助医院完成抢险救灾、对口支援等工作。

2. 保障医院各类应急情况下的医疗器械供应工作。

第六条 医疗器械质量及供应商服务评价从分负面和正面两个方面来进行。

### 第七条 评价方案

(一) 所有进院供应商、医疗器械产品的基础分值为 100 分，对供应商和其提供的医疗器械进行双重评价，同时评估供应商的服务和医疗器械的质量。

(二) 医疗器械使用部门和科室、各级库房管理员需实名向医学装备部反馈医疗器械质量或供应商服务的相关问题，其中涉及评价表内项目的问题反馈，需科室管理小组签字确认。涉及质量问题的医疗器械应由反馈人拍照记录。

(三) 医学装备部指定专人负责核实并记录，并按照《医疗器械质量及供应商服务评价表》(详见附件)进行评估打分。

(三) 当供应商有正向激励清单中的行为时，由医学装备部进行记录，并按照《供应商正面评价清单》进行打分。

## 第八条 评价监督

由招标采购部和纪检审计部对供应商和医疗器械的评价工作进行监督。

## 第三章 评价结果应用

第九条 涉及不良事件供应商服务或医疗器械质量问题，由医学装备部上报至国家医疗器械不良事件监测信息系统。

### 第十条 提醒及公示

（一）当供应商或其提供的医疗器械发生管控指标范围内的负面事件时，医学装备部视情节通过电话或网络通信等方式对相关供应商进行提醒。

（二）医学装备部牵头每年对供应商和医疗器械质量在医院官网进行公示，公示内容应该包括供应商和医疗器械的扣分明细及评价分数。

（三）对于总分大于 100 分的供应商，作为医院优质合作供应商每年进行公示。

（四）所有公示内容在挂网前需在纪检审计部和招标采购办备案。

### 第十一条 约谈及暂停合作

（一）当供应商累计扣分  $\geq 20$  分时，医学装备部约谈扣分供应商，督促限期整改质量和服务。

（二）当供应商累计扣分  $\geq 40$  分时，医学装备部联合招

标采购部、纪检部共同约谈扣分供应商，共同探讨存在问题整改可能性和与供应商继续合作的可行性（仅针对正在执行的合同）。如无继续合作的基础，由医学装备部上报医院决策会议审议，审议通过后通知相应供应商并对相关产品重新招采。

#### 第十二条 暂停参加院内采购活动

当供应商累计扣分大于 40 分时，加入医院问题供应商清单。问题清单内供应商或相应问题产品 1 年内不得参加医院组织的院内其它采购活动。

### 第四章 附则

第十三条 本制度由医学装备部制定，负责解释和修订。

第十四条 本制度自印发之日起执行。

- 附件：1. 医疗器械质量及供应商服务评价表  
2. 供应商正面评价清单

## 附件 1

### 医疗器械质量及供应商服务评价表

评价条款	条款内容	经销商评价分值	生产企业评价分值
产品质量评价	未取得生产、销售相应医疗器械的合法资质或未在有效期内。	-10	-15
	配送的医疗器械因产品质量问题未达到验收标准	-3	-20
	配送的医疗器械因配送质量问题未达到验收标准（如外包装损坏、效期太近等）	-5	/
	医疗器械在正常使用情况下发生因产品质量问题而引发的不良事件或使用质量投诉	-3	-10
服务质量评价	医疗器械发生不良事件后未按医院要求配合处理	-10	-10
	售后服务无法按合同约定时间响应、无法供应维修备件等（针对设备）	-10	-10
	退换货处理无法按合同约定时间响应	-10	/
	配送医疗器械与约定不符（如未按时送货、送货数量不符、送货品规不符等）	-3	/
	高于四川省集采挂网价，不及时到医学装备部备案（针对耗材和试剂）	-3	/
	未经医学装备部订货，私自送货至临床科室	-3	/
	未经医学装备部备案，私自将医疗器械送给临床试用	-5	/
	不服从医院其他规定	-5	-5

## 附件 2

### 供应商评价激励指标

评价指标	分值
无附加条件的协助医院应对突发公共卫生事件和对口支援基层工作	10
保障医院各类应急情况下的医疗器械供应工作	10
合同期内主动调低供货价格,且累计降价幅度大于合同总价 10%	10