岗位培训需求清单

文件编号：QR-AD-004 版本：A0

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 部门 | 岗位 | 需求项目（基础法规类） | | | | | | | |
| 《医疗器械生产质量管理规范》 | 《医疗器械生产质量管理规范》附录体外诊断试剂 | 《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂现场检查指导原则》 | …… | …… | …… | …… | …… |
| 1 | 总经理 | 总经理 | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 2 | 管理者代表 | 管理者代表 | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 3 | 质量部 | 质量部经理 | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 4 | QC | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 5 | 体系工程师 | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 6 | 质量工程系 | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 7 | 测试工程师 | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 8 | ...... | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 9 | 生产部 | 生产部经理 | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 10 | 生产班长 | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 11 | 操作工 | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 12 | ...... | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 13 | PMC部 | PMC经理 | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 14 | PMC工程师 | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 15 | ...... | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 16 | 采购部 | ...... | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 17 | 人力资源部 | ...... | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 18 | ...... | ...... | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 19 |  |  | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 部门 | 岗位 | 需求项目（产品法规类） | | | | | | | |
| …… | …… | …… | …… | …… | …… | …… | …… |
| 1 | 总经理 | 总经理 | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 2 | 管理者代表 | 管理者代表 | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 3 | 质量部 | 质量部经理 | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 4 | QC | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 5 | 体系工程师 | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 6 | 质量工程系 | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 7 | 测试工程师 | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 8 | ...... | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 9 | 生产部 | 生产部经理 | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 10 | 生产班长 | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 11 | 操作工 | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 12 | ...... | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 13 | PMC部 | PMC经理 | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 14 | PMC工程师 | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 15 | ...... | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 16 | 采购部 | ...... | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 17 | 人力资源部 | ...... | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 18 | ...... | ...... | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 19 |  |  | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 部门 | 岗位 | 需求项目（体系文件类） | | | | | | | |
| 质量方针 | 质量目标 | 质量手册 | 文件和资料控制程序 | 记录控制程序 | 管理评审控制程序 | …… | …… |
| 1 | 总经理 | 总经理 | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 2 | 管理者代表 | 管理者代表 | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 3 | 质量部 | 质量部经理 | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 4 | QC | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 5 | 体系工程师 | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 6 | 质量工程系 | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 7 | 测试工程师 | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 8 | ...... | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 9 | 生产部 | 生产部经理 | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 10 | 生产班长 | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 11 | 操作工 | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 12 | ...... | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 13 | PMC部 | PMC经理 | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 14 | PMC工程师 | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 15 | ...... | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 16 | 采购部 | ...... | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 17 | 人力资源部 | ...... | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 18 | ...... | ...... | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 19 |  |  | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 部门 | 岗位 | 需求项目（体委文件类） | | | | | | | |
| 医疗器械生产技术文档管理规范 | 岗位职责与任职资格管理规范 | 净厂房空调净化系统管理规范 | 工艺用水系统管理规范 | 压缩空气管理规范 | …… | …… | …… |
| 1 | 总经理 | 总经理 | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 2 | 管理者代表 | 管理者代表 | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 3 | 质量部 | 质量部经理 | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 4 | QC | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 5 | 体系工程师 | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 6 | 质量工程系 | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 7 | 测试工程师 | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 8 | ...... | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 9 | 生产部 | 生产部经理 | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 10 | 生产班长 | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 11 | 操作工 | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 12 | ...... | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 13 | PMC部 | PMC经理 | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 14 | PMC工程师 | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 15 | ...... | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 16 | 采购部 | ...... | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 17 | 人力资源部 | ...... | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 18 | ...... | ...... | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 19 |  |  | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 部门 | 岗位 | 需求项目（技术文件类） | | | | | | | |
| 工艺流程图 | BOM表 | 检验规范 | 生产作业指导书 | 设备操作指引 | …… | …… | …… |
| 1 | 总经理 | 总经理 | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 2 | 管理者代表 | 管理者代表 | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 3 | 质量部 | 质量部经理 | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 4 | QC | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 5 | 体系工程师 | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 6 | 质量工程系 | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 7 | 测试工程师 | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 8 | ...... | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 9 | 生产部 | 生产部经理 | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 10 | 生产班长 | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 11 | 操作工 | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 12 | ...... | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 13 | PMC部 | PMC经理 | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 14 | PMC工程师 | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 15 | ...... | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 16 | 采购部 | ...... | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 17 | 人力资源部 | ...... | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 18 | ...... | ...... | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 19 |  |  | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |

免责声明：  
该文件仅为相关流程记录表单的样式，内容仅根据当前法规相关流程进行编写，仅供参考使用。  
企业直接采用不代表合规，请根据企业补充、细化和调整后的相关流程进行调整后使用，确保最终产生的体系运行记录能够证明质量管理体系的合规性、有效性。