医疗器械企业需要做哪些培训

培训分类

- 内部培训
  - 内部安排的一切培训
  - 岗前培训：企业文化，岗位说明，体系基础，法规基础等
  - 在岗培训：法律法规，专业知识，岗位技能（SOP,SIP等），体系文件，质量要求等
- 聘请专家到公司培训：专业方面外部聘请专家培训
- 脱岗培训
  - 技能学习，专业知识等
  - 安排人员外训
    - 各种相关外部组织的培训，企业报名参加
    - 特殊岗位资质培训

ISO13485

- 5.1管理承诺
  最高管理者应通过一下活动，对其建立、实施质量体系并保持有效性的承诺提供证据
  a）向组织传达满足顾客要求以及适用的法规要求的重要性
  → 顾客要求转达可以培训形式
- 5.3 质量方针
  最高管理者应确保质量方针：
  d）在组织内得到沟通和理解；
  → 质量方针通过培训进行沟通理解
- 5.5.2管理者代表
  c）确保在整个组织内提高满足适用的法规要求和质量管理体系的意识
  → 法规要求培训，质量体系文件培训
- 6.2 人力资源
  基于适当的教育、培训，技能和经验，从事影响产品质量工作的人员应是能够胜任的。
  组织应对建立人员能力、提供所需的培训和保证人员意识的过程形成文件。
  组织应：
  a）确定从事影响产品质量工作的人员所必要的能力；
  b）提供培训或采取其他措施以达到或保持必要的能力；
  c）评价所采取措施的有效性；
  d）确保员工认识到所从事活动的相关性和重要性，以及如何为实现质量目标作出贡献；
  e）保持教育、培训、技能和经验的适当记录（见4.2.5）。
  注：用于检查有效性的方法与培训或提供其他措施的相关的风险相一致。
  → 技能，专业知识培训
- 7.2.1与产品有关的要求的确定
  组织应确定：
  d）任何为保证医疗器械规定的性能和安全使用所需的用户培训；
  → 用户培训
- 7.5.6生产和服务提供过程的确认
  b）设备鉴定和人员资格鉴定
  → 特殊过程确认人员专业培训

医疗器械生产质量管理规范

- *1.3.2 管理者代表应当负责建立、实施并保持质量管理体系，报告质量管理体系的运行情况和改进需求，提高员工满足法规、规章和顾客要求的意识。
  → 法规要求培训，质量体系文件培训
- 1.4.1 技术、生产、质量管理部门负责人应当熟悉医疗器械法律法规，具有质量管理的实践经验，应当有能力对生产管理和质量管理中实际问题作出正确判断和处理。
  查看相关部门负责人的任职资格要求，是否对专业知识、工作技能、工作经历作出规定；查看考核评价记录，现场询问，确定是否符合要求。
  → 法规培训，专业知识培训
- *1.6.1 从事影响产品质量工作的人员，应当经过与其岗位要求相适应的培训，具有相关的理论知识和实际操作技能。
  → 质量要求,SIP，质量工具等培训
- 1.8.1 凡在洁净室（区）工作的人员应当定期进行卫生和微生物学基础知识、洁净作业等方面培训。
  查看培训计划和记录，是否能够证实对在洁净室（区）工作的人员定期进行了卫生和微生物学基础知识、洁净技术等方面的培训
  - 卫生和微生物知识培训
  - 洁净作业培训
  - 其他与洁净室相关的而培训
- 1.8.2 临时进入洁净室（区）的人员，应当对其进行指导和监督。
  查看相关文件，企业应当证实已经识别了临时进入洁净室的人员（包括管理人员,技术人员,设备维护维修人员等),并对这些人员进出洁净区的指导和监督作出规定。
  → 临时人员的指导培训
- 5.5.1 应当在设计和开发过程中开展设计和开发到生产的转换活动，以使设计和开发的输出在成为最终产品规范前得以验证，确保设计和开发输出适用于生产。
  查看相关文件，至少符合以下要求：
  1.应当在设计和开发过程中开展设计转换活动以解决可生产性、部件及材料的可获得性、所需的生产设备、操作人员的培训等；
  → 操作人员的技能，专业知识培训
- 9.4.2由使用单位或其他企业进行安装、维修的，应提供安装要求、标准和维修零部件、资料、密码等，并进行指导
  → 安装培训
- 11.7.1 应当建立质量管理体系内部审核程序，规定审核的准则、范围、频次、参加人员、方法、记录要求、纠正预防措施有效性的评定等内容，以确保质量管理体系符合本规范的要求。
  查看内部审核程序是否包括了上述内容。查看内审资料，实施内审的人员是否经过培训，内审的记录是否符合要求，针对内审发现的问题是否采取了纠正措施，是否有效。
  → 内审员培训

医疗器械注册人不良事件监测

- 不良事件监测工作领导小组
  - 组织开展医疗器械不良事件监测工作有关法律法规、企业规章和相关知识的培训 → 形成培训记录
- 不良事件监测工作部门和人员
  - 设立或者指定相关部门负责医疗器械不良事件监测工作，并配备与产品规模相适应数量的专（或者兼）职监测人员。监测人员应当经过医疗器械不良事件监测专业培训，熟悉医疗器械不良事件监测相关法规，具有医疗器械相关专业知识，熟悉所持有医疗器械产品特点，具有较好的沟通和协调能力 → 不良事件监测相关法规，专业知识培训
  - 拟定企业医疗器械不良事件监测工作和培训年度计划，并报领导小组审批
- 不良事件监测工作培训管理
  - 医疗器械不良事件监测工作培训应当纳入企业年度培训计划，由领导小组负责审核并组织实施
  - 医疗器械不良事件监测工作培训对象应当覆盖企业全体人员 → 全体人员，少了一个算不合格项
  - 医疗器械不良事件监测工作培训内容应当包含现行相关法律法规，企业制定的监测工作制度、工作程序，医疗器械不良事件监测相关知识、分析评价方法、合理用械知识等 → 培训内容不能缺项
  - 培训结束应当进行效果评估，通过调查问卷、书面考试等方式评价培训效果 → 要看效果，不是签个到就完事
  - 建立培训档案，包括培训计划、培训通知、培训教材、人员签到表、考核表、培训效果评估表等资料 → 培训档案不能缺项，保存好

QSR820

- 人员
  - 制造商应有足够的人员，经过必要的教育、工作背景、专业培训和相关的经验，以保证所有法规要求的活动能够得到正确的执行 → 各岗位专业知识培训
- 培训
  - 制造商应建立培训的文件，明确培训需求，保证所有人员都能得充分的培训，以保证满足工作的要求
    - 全体人员，少了一个算不合格项
    - 什么是充分？为了证明充分，在设立岗位时就要每个岗位需要做哪些培训，每个人需要有培训履历表，包括离职的
  - 培训应形成记录
- 生产和过程控制
  - 人员
    - 建立并实施要求，包括健康、清洁、人员技能和人员的服装要求，如果类似的人员与产品或环境的接触，能够对产品质量产生预期的影响 → 技能培训
    - 确保维护和其它需要在特定环境条件下工作的临时人员受到充分的培训或得到一个专业人员的监督指导 → 特定环境下临时人员的培训
  - 过程确认
    - 建立并保持程序，监视和控制过程参数，确保持续满足过程规定的要求 → 确保过程确认由合格的人员执行 → 过程确认人员专业培训

YY0033

- 4.3.1企业应配备与无菌医疗器具生产相适应的具有专业知识、生产经验、组织能力及熟悉国家有关医疗器械监督管理规定的各级、各类管理人员和技术人员。负责组织生产和质量管理工作。
  → 专业知识，法规培训
- 4.3.2企业最高管理者必须重视产品质量·熟悉产品生产技术，有组织能力，有一定的科学文化知识，能按本标准的要求组织生产，并对本标准的实施和产品质量负全部责任。
  → 科学文化知识培训
- 4.3.3企业主管无菌医疗器具生产技术和质量管理的领导人应具有本专业或相关专业大专以上或与之相当的学历，有无菌医疗器具生产相质量管理的实践经验，并对本标准的实施和产品质量负责。
- 4.3.4企业生产管理和质量管理部门的负责人应具有与本职工作相适应的专业知识和管理经验。有能力对无菌医疗器具生产和质量管理中的实际问题做出正确判断和处理。
  无菌医疗器具生产管理部门和质量部门的负责人不得互相兼任。
  → 专业知识培训
- 4.3.5 从事关键岗位和特殊过程的操作人员和质量检验人员应具有高中以上学历，经专业技术培训，具有基础理论知识和实际操作技能；专职检验人员，还应经过适当技术培训，并持证上岗。
  → 关键岗位，特殊过程操作人员和质量检验人员的基础理论知识培训，技术培训
- 4.3.6 一般生产操作人员应具有与本职工作相适应的文化程度，经专业技术培训后上岗。
  → 生产操作员专业技术培训
- 4.3.7 企业应按照本标准的要求对各类人员进行产品生产技术、洁净环境控制和医疗卫生知识及产品搬运、贮存、防护等方面的培训和考核，不断提高其业务能力和质量意识。并保存培训记录。
  - 生产技术培训
  - 环境清洁和卫生培训
  - 仓储防护培训
- 4.3.8 供应和销售部门应配备具有专业知识。并能胜任无菌医疗器具供销和管理工作的人员。
  → 专业知识培训

注册人制度

- 义务与责任
  - 注册人：将设计开发的技术要求、生产工艺、原材料要求、说明书和包装标识等技术文件有效转移给受托人，保留向受托人提供技术文件及进行培训的记录，对委托生产产品生产工艺确认进行批准 → 技术文件培训
- 机构与人员
  - 注册人
    - 确定一名管理者代表，管理者代表负责建立、实施并保持覆盖医疗器械全生命周期的质量管理体系，报告质量管理体系的运行情况和改进需求，提高员工满足法规、规章和顾客要求的意识 → 法规和顾客要求培训
    - 配备专职的研发技术人员，熟悉所注册医疗器械产品的研发和技术，具有相应的专业背景和工作经验，确保提交的研究资料和临床数据真实、完整、可追溯 → 专业知识培训
    - 配备专职的质量管理人员，应具有工作经验，熟悉所注册医疗器械产品的生产质量管理要求，能够对注册人和受托人的质量管理体系进行评估、审核和监督 → 生产质量管理要求培训
    - 配备专职的法规事务人员，应具有工作经验，熟悉所注册医疗器械产品法规要求，能够处理相关法规事务 → 法规要求培训
    - 配备专职的上市后事务人员，应具有工作经验，熟悉医疗器械不良事件监测、产品召回、售后服务等要求，能够处理相关上市后事务 → 法规要求和售后服务要求的培训
  - 受托人
    - 确定一名管理者代表，管理者代表负责建立、实施并保持与受托生产过程相适应的质量管理体系，报告质量管理体系的运行情况和改进需求，提高员工满足法规、规章和顾客要求的意识。 → 法规和顾客要求的培训
    - 配备与受托生产产品相适应的技术人员、生产人员和质量管理人员，技术、生产、质量管理部门负责人应当熟悉医疗器械法律法规，具有相关的理论知识和实践经验，应当有能力对生产管理和质量管理中实际问题作出正确判断和处理 → 法规培训，理论知识培训
    - 在注册人的指导下，对直接影响受托生产产品质量的人员进行培训，符合要求后上岗 → 质量人员培训

新法规导入培训

- 国内新法规发布导入培训
- 国外注册其他国家相关法规导入培训
  - MDR
  - IVDR
  - 其他国家相关法规
- 其他法规条款所要求的培训