从国家局飞检违规项，谈行业人员要求

最近国家局公布了新一轮飞行检查情况通告，我们注意到中有几项和“人员”相关的违规项，举几个例子：

* 企业的操作人员入职时，未对其学历进行验证；
* 技术、生产、质量管理部门负责人不够熟悉医疗器械法律法规；
* 作为主检的检验员无检验相关学习经历和任职经历；
* 采购、质量负责人对质量管理体系运行中出现的实际问题处置能力欠佳。

看到以上几条违规项，大家是不是感觉“貌似身边也有”？仅从以上几个例子，就可见监管机构对医疗器械行业“人员”资质要求的重视程序。借此，我们一起来探讨一下医疗器械行业对于“人员资质”的要求。

在ISO13485:2016的6.2章节里面，对这部分提出最基本的要求，这个要求对于所有涉及到质量管理体系工作的人员都适用。原话说的是“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。”这些人员包括影响产品质量的专职、兼职或者合同人员。

基于6.2章节的要求，首先，企业要对相应的岗位人员规定要求，包括这个岗位所需的技能、为完成工作对其所提供的有效培训，使员工知道自身对质量管理体系和产品质量的影响。业内大部分公司都会通过JD（工作描述）的形式来定义这些要求，在入职的时候，员工和他的主管会对工作要求的内容进行沟通，并且会做双方的确认，当岗位发生变化时，这份JD也需要进行及时的更新。因此，JD也会成为各大审核的必审项目；

其次，标准要求企业要按照人员对医疗器械安全和性能的影响程度和相应的法规要求，对人员满足岗位要求的教育、资格、技能和经验等要素进行评价。这些要求理论上可以视为岗位的最基本的要求，比方说最基本的要求为大专学历，或者要求可以读懂机械图纸，或者是说具有内审员资质等等。员工在入职或者上岗前，企业需要对员工的这些基本资质进行确认和评价，检查一下员工的学历证明有没有达到要求，验收一下资质证书或者对应的工作经验等等；

再者，ISO13485还要求从事质量管理体系工作的人员在正确的完成任务之前具有一定的能力或经过有效培训。从法规监管角度，在我国GMP里面，特意强调经过培训后，这些人员要“具有相关理论知识和实际操作技能”。对从事某些特殊岗位工作的人员，比如化学或微生物分析，激光操作，焊接等，要进行进一步的资格鉴定或证明其能胜任。国内无菌医疗器械的现场检查指南也提出，“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。”这些都是对从事一些特定岗位的人员，提出的最基本的上岗要求，也是审核过程中容易被开出不符合项的环节。

另外，培训的内容也有一些细节的要求，包括培训应该覆盖到工作性质、员工职责，公司的质量体系文件，包含质量方针、质量目标及相关的程序文件、作业指导书等；另外还有产品的技术知识、岗位技能等。

当然，企业还必须加强员工质量意识的培训，这一点通常会被国内的中小型企业所忽略。通常的做法是通过企业内各个层次质量目标的设定，和日常工作中的宣导，让员工知晓自己所从事的工作对质量管理体系的重要性。我们在飞检违规项中已经看到，部分企业的采购、技术等职位负责人，忽略了对医疗器械法规和质量意识的学习，这可能是大部分企业的通病。各位朋友，你们企业的相应部门是不是也认为质量合规只是质量部的事情呢？所以我们必须要想想办法，通过培训、考试或者各种分享的形式，让企业人员都参与到质量体系的工作中来，让大家知法学法懂法，营造一个合规的环境和集体质量意识，这才是质量领域各位同仁应该要考虑的事情！

对于以上提到的各个活动的记录，企业是务必要保留“人员能力的记录“的。包括转岗、招聘记录等的，或者是人员已经接受相应培训的记录或者证据。对于培训师，企业也要进行相应的资质的定义，并且形成文件，保留相应的记录或者证据。

今年前几个月，国内疫情有些反复，很多医疗器械公司面临着用工难的问题，特别是缺生产线的工人！为了解决企业的“用人缺口”，不少圈内的企业企业将目光投向了不受合同约束的“外包员工”。这几个月很多朋友来和我们探讨这个问题，这些没有正常“雇佣关系”的外包员工，企业该如何管理呢？

我们这里所说的“外包制”员工，是指通过劳务外包的形式，让劳务公司提供的短期工参与工厂的生产质量活动。我们了解到，现在已经迈入30岁门槛的90后年轻人，更加不愿意进入工厂。在他们看来，拿到本就不占优势的固定月薪之后，还会被强制扣除五险一金，到手的实际可用零花钱就更加少的可怜。年轻人靠着短期制合同拿到了每日该赚的生活费用，“即赚即花”，辛苦一天享受一天，满足了他们的需要。

在这样的关系下，尽管企业用人部门和年轻人的需求都达到了满足，但是快速更迭的员工也给企业的培训上岗工作带来了不少困扰，“今天培训明天上岗后天离职”反复循环，新员工入职的上岗资料还没有整理好，“新人”就已经换到了另外公司。其实，对于“劳务外包”，在ISO13485：2016的4.1.5章节，就已经开了绿灯，“人力资源”是可以被允许的，企业可以安排外部方完成的“外包过程”。并且，企业应该监视和控制人力资源外包的过程。还特别强调，双方需签订书面的质量协议作为控制的手段之一。在这个协议里面，企业务必要约束双方的责任，特别是影响到质量体系工作的那一部分。

当然，从劳务外包工人参与到质量管理体系中的工作之日起，就要满足相应的法规监管的要求。我们在上文提到的对于“人员”资质的所有要求，对这些参与到企业质量体系工作中的非合同制人员，全部都是适用的。企业要务必确保这些临时员工在达到了企业规定的上岗要求之后，才可以安排其相应的工作！大家不要对此感到质疑，毕竟这些员工已经参与到医疗器械实际的生产加工过程中来，是影响器械质量的最最关键的因素之一，也会直接影响到病患的治疗结果，所以他们的上岗资质必须进行控制和管理。

以上，就是我们想要和大家探讨的，关于人员资质方面的一些想法。感谢大家在炎炎夏日继续保持学习的动力。在小文的最后，送给大家一段特德·姜的《你一生的故事》，祝大家在夏日可以保持一份好的心情。与君共勉：如果人生剧本已经拟好，我们是否还要奋不顾身地追求某些东西？从一开始我就知道结局，我选定了自己要走的路，也就是未来的必经之路。我循路而前，满怀喜悦，也许是满怀痛苦。我的未来，它究竟是最小化，还是最大化？

