**更改历史**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **版本号** | **文件更改号** | **更改概要** | **修改人** | **批准人** |
| 01 | 首发行 | / | / | / |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 发放范围 |  | | | |

1. **目的**

根据医疗器械生产质量管理规范的要求，特开展并进一步规范对各部门负责人达到规定的要求。

1. **范围**

适用于对本公司各部门负责人年度的考核、评价与再评价。

1. **职责**
   1. 行政人事部负责《部门负责人考核、评价与再评价规定》的编制和修订；
   2. 总经理负责每年组织一次对各部门负责人的考核、评价与再评价；
   3. 管理者代表、行政人事部协助总经理开展考核、评价与再评价工作；
   4. 各部门负责配合做好考核、评价与再评价工作。
2. **考核、评价与再评价的参考依据**
   1. 质量手册中规定的各部门职责与权限
   2. 《岗位职责及任职能力要求》；
   3. 各部门当年度的质量目标。
3. **考核、评价与再评价频次**
   1. 年度考核、评价和再评价每年一次，安排在每年的年末或次年年初。
4. **考核内容**
   1. 行政负责人
      1. 本部门工作完成情况
         1. 是否按公司需求完成人员招聘计划；
         2. 是否编制培训计划并按计划实施培训；
         3. 是否组织开展了培训有效性评估；
         4. 是否按要求组织了岗位能力评价；
         5. 是否及时收集了相关法律法规并组织了培训；
         6. 纠正/预防措施与改进计划实施情况；
         7. 是否能很好的完成领导交办的其他工作。
      2. 沟通情况
         1. 与内部和外部的沟通能力
         2. 是否按要求与其他部门进行了必要的沟通，有无因沟通不够而影响了工作；
      3. 岗位能力、团队精神
         1. 与各方面协调能力、人才招聘与管理能力如何
         2. 能否密切配合其他部门工作
         3. 能否带领和团结本部门人员共同搞好工作
   2. **技术负责人**
      1. 产品开发、技术管理工作
      2. 本部门工作完成情况
         1. 有无按计划进行新产品设计与开发或老产品改进；
         2. 有无按照相关程序文件要求做好特殊过程的确认与再确认；
         3. 有无及时解决生产过程中出现的技术问题；
         4. 纠正/预防措施与改进计划实施情况；
         5. 风险管理情况；
         6. 有无很好完成领导交办的其他工作。
      3. 沟通情况
         1. 与各部门沟通能力如何；
         2. 是否按要求与其他部门进行了必要的沟通，有无因沟通不够而影响了工作；
      4. 岗位能力、团队精神
         1. 新产品研发能力；
         2. 发现和处理生产技术问题的能力；
         3. 能否密切配合其他部门工作；
         4. 能否带领和团结技术部全体人员共同搞好工作。
         5. 对医疗器械法规的熟悉程度
      5. 量化考核指标
         1. 产品开发项目阶段目标完成率。
         2. 产品工艺改善达成率。
   3. **质量负责人**
      1. 本部门工作完成情况
         1. 是否按批完成物料进货检验、过程检验和成品最终检验；
         2. 是否按要求做好计量器具的管理（包括购置验收、送检、校准）；
         3. 是否按相关程序文件要求做好质量记录管理；
         4. 是否及时做好不合格品的评审、处置并落实必要的纠正措施；
         5. 是否及时做好顾客投诉处理与不良事件处理与报告；
         6. 是否及时做好质量管理体系文件的编制、修订；
         7. 有无及时做好产品注册；
         8. 本部门纠正/预防措施与改进计划实施情况；
         9. 有无做好其他部门纠正/预防措施与改进计划实施情况的检查跟踪；
         10. 有无及时准确的完成领导交办的其他工作。
      2. 沟通情况
         1. 与各相关部门的沟通能力；
         2. 是否按要求与其他部门进行了必要的沟通，有无因沟通不够影响了工作；
      3. 岗位能力、团队精神
         1. 产品质量控制能力；
         2. 质量管理检查、内部审核能力；
         3. 文件编制、修改能力；
         4. 能否密切配合其他部门工作；
         5. 对医疗器械法律、法规的熟悉程度。
      4. 量化考核指标
         1. 产品出厂零缺陷；
         2. 产品客户投诉；
         3. 产品合格率。
   4. **生产负责人**
      1. 本部门工作完成情况
         1. 是否按时按质完成全年各批次生产任务；
         2. 有无发生产品批量性不合格及发生的次数；
         3. 有无发生生产安全事故及发生次数；
         4. 本年度工作环境和基础设施检查情况；
         5. 生产现场定置管理、文明卫生；
         6. 操作工人培训与员工素质提高情况；
         7. 生产设备管理情况；
         8. 特殊过程、关键工序控制情况；
         9. 纠正/预防措施与改进计划实施情况；
         10. 能否及时准确地完成领导交办的其他工作。
      2. 沟通情况
         1. 与供方和内部相关部门的沟通能力；
         2. 是否按要求与其他部门进行了必要的沟通，有无因沟通不够而影响了工作。
      3. 岗位能力、团队精神
         1. 对生产运作中的实际问题的判断能力与处理能力；
         2. 能否密切配合其他部门工作；
         3. 能否充分发挥班组长作用，带领生产部全体员工共同搞好工作和完成生产任务；
         4. 对医疗器械法规的熟悉程度。
      4. 量化考核指标
         1. 产品成品率；
         2. 主要生产设备平均无故障运行时间；
5. **考核、评价办法**
   1. 考核、评价记录：按照本考核办法规定的考核内容编制考核评价表；
   2. 考核、评价方法：
      1. 考核小组对其进行综合评价；
      2. 总经理根据以上评价情况做出考核、评价结论。
6. **奖罚措施**
   1. 考核与评价结果作为续任、降职、升职或撤销职务的依据之一。
7. **再评价**

在出现以下情况时要实施再评价工作：

* 1. 部门的负责人在工作中出现较大失误；
  2. 在年度考核、评价中不及格；
     1. 连续两年在年度考核、评价中评分较低或偏低。
  3. 再评价内容：
     1. 考核的基本要求；
     2. 评价的结论意见；
     3. 查找出现问题的症结原因和后果程度。
     4. 如出现违法犯罪情况则不在再评价之列，送交有关法律部门处理。
  4. 再评价的方法：
     1. 由当事人自查根源并表明态度；
     2. 考核组根据考核的基本要求和发生的具体情况，客观进行重新评价，并形成再评价结论。
     3. 总经理根据再评价的结论意见，做出具体处理措施的决定。

1. **相关文件**
   1. 各部门《岗位职责及任职能力要求》
2. **相关表单**
   1. AD-FM-010 《技术负责人考核、评价和再评价记录表》
   2. AD-FM-011 《生产负责人考核、评价和再评价记录表》
   3. AD-FM-012 《质量负责人考核、评价和再评价记录表》

