**专业培训记录**

**■QMS** **□50430**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **受审核方名称** | 北京景达生物科技有限公司 | **专业小类/****项目代码** | **Q:**34.03.01 |
| **教师姓名** | **李京田** | **专业** | **Q:**34.03.01 | **培训地点** | **会议室** |
| **受培训人员** | **姓名** | **李雅静** |  |  |  |  |  |
| **生产工艺/****服务过程** | 实现流程研发流程：客户提要求——客户沟通——立项——需求分析——出具研究方案——客户审核——订合同——下达研发指令——实验——测试——客户确认——交付使用 |
| **关键过程及需要确认的过程及主要控制参数** | 设计开发过程为关键过程 |
| **相关质量法律法规的要求及产品标准** | **药品注册管理办法 国家市场监督管理总局****附录-细胞治疗产品（征求意见 稿） 药品审核查验中心（CFDI）****人基因治疗研究和制剂质量控制 技术指导原则 药品审评中心（CDE）****人体细胞治疗研究和制剂质量控 制技术指导原则 药品审评中心（CDE）****生物医学新技术临床应用管理条 例（征求意见稿） 卫健委****生物技术研究开发安全管理条例 （征求意见稿） 科技部****免疫细胞治疗产品临床试验技术 指导原则（试行） CDE****基因修饰细胞治疗产品非临床研 究与评价技术指导原则（试行） CDE** |
| **检验和试验项目及要求(如有型式试验要求,要进行说明)** | **按照标准进行** |
| **其它相关知识** | **符合合同及法规要求** |
| **填表人****(专业人员)** |  | **日期** | **2022.3.4** |
| **审核组长** |  | **日期** | **2022.3.4** |

**注：如有其他培训内容或空格不够可另加附页**

**专业培训记录**

**☑EMS**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **受审核方名称** | 北京景达生物科技有限公司 | **专业小类/****项目代码** | **E:34.03.01** |
| **教师姓名** | **李京田** | **专业** | **E:34.03.01** | **培训地点** | **会议室** |
| **受培训人员** | **姓名** | **李雅静** |  |  |  |  |  |
| **生产工艺/****服务过程** | **实现流程****研发流程：客户提要求——客户沟通——立项——需求分析——出具研究方案——客户审核——订合同——下达研发指令——实验——测试——客户确认——交付使用****关键过程及特殊过程：产品设计过程****主要控制要求：人员能力、人员培训、设计手册、设计工具等** |
| **重要环境因素及控制措施** | 提供的“环境因素识别评价表”“重要环境因素清单”， 评价考虑了三种时态现在、过去、将来、三种状态、异常、正常、紧急考虑了法律法规，并进行了评价，识别技术管理过程，用打分法考虑了法规符合性、发生频次、影响范围等, 通过定性判断法，共识别出重大环境因素2项：固废排放、火灾，评价符合程序要求及公司的实际情况。 |
| **相关环境法律法规的要求及产品标准** | 大气污染物综合排放标准、污水综合排放标准、工业企业厂界噪声标准一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准、 |
| **环境监测报告（适用时）** | **不适用** |
| **其它相关知识** | **无** |
| **填表人****(专业人员)** |  | **日期** | **2022.3.4** |
| **审核组长** |  | **日期** | **2022.3.4** |

**注：如有其他培训内容或空格不够可另加附页**

**专业培训记录**

**☑OHSMS**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **受审核方名称** | 北京景达生物科技有限公司 | **专业小类/****项目代码** | **O:34.03.01** |
| **教师姓名** | **李京田** | **专业** | **O:34.03.01** | **培训地点** | **会议室** |
| **受培训人员** | **姓名** | **李雅静** |  |  |  |  |  |
| **生产工艺/****服务过程** | **实现流程****研发流程：客户提要求——客户沟通——立项——需求分析——出具研究方案——客户审核——订合同——下达研发指令——实验——测试——客户确认——交付使用****关键过程及特殊过程：产品设计过程****主要控制要求：人员能力、人员培训、设计手册、设计工具等** |
| **不可接受风险和危险源及控制措施** | 编制了《危险源辨识和风险评价程序》，采用危险源级别判定标准，规定不可接受风险判定。提供《危险源辨识和风险评价表》对生产生产各过程和办公活动分别进行辨识，考虑了触电、职业病伤害、意外伤害、火灾等方面；从过去、现在、将来三种时态；正常、异常和紧急三种状态识别危险源。本部门识别的各区域危险源有：触电、意外伤害、职业病、火灾、机械伤害等。不可接受风险识别有：火灾、意外伤害、触电。 |
| **相关职业健康安全法律法规的要求及产品标准** | [中华人民共和国劳动法](%E6%B3%95%E5%BE%8B/%E4%B8%AD%E5%8D%8E%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9B%BD%E5%8A%B3%E5%8A%A8%E6%B3%95.DOC)、[中华人民共和国职业病防治法](%E6%B3%95%E5%BE%8B/%E4%B8%AD%E5%8D%8E%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9B%BD%E8%81%8C%E4%B8%9A%E7%97%85%E9%98%B2%E6%B2%BB%E6%B3%95.doc)[中华人民共和国消](%E6%B3%95%E5%BE%8B/%E4%B8%AD%E5%8D%8E%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9B%BD%E6%B6%88%E9%98%B2%E6%B3%95.doc)[防法](%E6%B3%95%E5%BE%8B/%E4%B8%AD%E5%8D%8E%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9B%BD%E6%B6%88%E9%98%B2%E6%B3%95.doc)、[中华人民共和国安全生产法](%E6%B3%95%E5%BE%8B/%E4%B8%AD%E5%8D%8E%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9B%BD%E5%AE%89%E5%85%A8%E7%94%9F%E4%BA%A7%E6%B3%95.doc)[中华人民共和国职业病防治法](%E6%B3%95%E5%BE%8B/%E4%B8%AD%E5%8D%8E%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9B%BD%E8%81%8C%E4%B8%9A%E7%97%85%E9%98%B2%E6%B2%BB%E6%B3%95.doc)、[中华人民共和国妇女权益保障法](%E6%B3%95%E5%BE%8B/%E4%B8%AD%E5%8D%8E%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9B%BD%E5%A6%87%E5%A5%B3%E6%9D%83%E7%9B%8A%E4%BF%9D%E9%9A%9C%E6%B3%95.DOC)[中华人民共和国未成年人保护法](%E6%B3%95%E5%BE%8B/%E4%B8%AD%E5%8D%8E%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9B%BD%E6%9C%AA%E6%88%90%E5%B9%B4%E4%BA%BA%E4%BF%9D%E6%8A%A4%E6%B3%95.DOC)、[中华人民共和国](%E6%B3%95%E5%BE%8B/%E4%B8%AD%E5%8D%8E%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9B%BD%E7%AA%81%E5%8F%91%E4%BA%8B%E4%BB%B6%E5%BA%94%E5%AF%B9%E6%B3%95.doc)[突发事](%E6%B3%95%E5%BE%8B/%E4%B8%AD%E5%8D%8E%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9B%BD%E7%AA%81%E5%8F%91%E4%BA%8B%E4%BB%B6%E5%BA%94%E5%AF%B9%E6%B3%95.doc)[件应对法](%E6%B3%95%E5%BE%8B/%E4%B8%AD%E5%8D%8E%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9B%BD%E7%AA%81%E5%8F%91%E4%BA%8B%E4%BB%B6%E5%BA%94%E5%AF%B9%E6%B3%95.doc)[中华人民共和国传](%E6%B3%95%E5%BE%8B/%E4%B8%AD%E5%8D%8E%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9B%BD%E4%BC%A0%E6%9F%93%E7%97%85%E9%98%B2%E6%B2%BB%E6%B3%95.doc)[染病](%E6%B3%95%E5%BE%8B/%E4%B8%AD%E5%8D%8E%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9B%BD%E4%BC%A0%E6%9F%93%E7%97%85%E9%98%B2%E6%B2%BB%E6%B3%95.doc)[防治法](%E6%B3%95%E5%BE%8B/%E4%B8%AD%E5%8D%8E%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9B%BD%E4%BC%A0%E6%9F%93%E7%97%85%E9%98%B2%E6%B2%BB%E6%B3%95.doc) |
| **作业场所职业健康安全监测报告（适用时）** | **不适用** |
| **其它相关知识** | **无** |
| **填表人****(专业人员)** |  | **日期** | **2022.3.4** |
| **审核组长** |  | **日期** | **2022.3.4** |

**注：如有其他培训内容或空格不够可另加附页**