**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](法律/中华人民共和国劳动法.DOC)、[中华人民共和国职业病防治法](法律/中华人民共和国职业病防治法.doc)  [中华人民共和国消](法律/中华人民共和国消防法.doc)[防法](法律/中华人民共和国消防法.doc)、[中华人民共和国安全生产法](法律/中华人民共和国安全生产法.doc)  [中华人民共和国职业病防治法](法律/中华人民共和国职业病防治法.doc)、[中华人民共和国妇女权益保障法](法律/中华人民共和国妇女权益保障法.DOC)  [中华人民共和国未成年人保护法](法律/中华人民共和国未成年人保护法.DOC)、[中华人民共和国](法律/中华人民共和国突发事件应对法.doc)[突发事](法律/中华人民共和国突发事件应对法.doc)[件应对法](法律/中华人民共和国突发事件应对法.doc)  [中华人民共和国传](法律/中华人民共和国传染病防治法.doc)[染病](法律/中华人民共和国传染病防治法.doc)[防治法](法律/中华人民共和国传染病防治法.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**