**审核组沟通培训记录**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **受审核方名称** | 莱凯医疗器械（北京）有限公司 | | |
| **审核组长** | 夏爱俭 | **培训日期** |  |
| **审核组员** | 岳艳玲 | | |
| **沟通培训记录：**  □审核组长通报审核计划，对审核活动进行分工；  □ 审核组长向审核组成员布置审核重点，分发必要的资料；  □专业审核员或技术专家介绍产品特性及工艺过程、服务流程；  □专业审核员或技术专家讲解关键质量活动及审核要点和方法，关键特殊过程及其控制要求(控制方法、监控参数、主要设备、人员资格等)；(Q/F/H)  □专业审核员或技术专家讲解检验试验的主要指标及一般要求，适用的标准、规范，主要检测、试验设备等；(Q/F)  □专业审核员或技术专家讲解环境因素、重要环境因素及环境影响；(E)  □ 专业审核员或技术专家讲解重要环境因素控制措施及污染防治方面的专业知识；(E)  □ 专业审核员或技术专家讲解危险源、重大危险源及危害；(O)  □专业审核员或技术专家讲解重大危险源的控制措施及有关专业知识；(O)  □ 专业审核员或技术专家讲解显著危害及其控制方法；(F/H)  □ 主要能源使用和主要能源参数 (EnMS)  □ 专业审核员或技术专家讲解法律法规要求及其它专业知识；  □ 审核组长布置编制核查记录表，并对核查记录表的填写提出要求；  □ 其它内容（如填写不下，请另附记录）:  审核组长/日期： 专业审核员或技术专家/日期： | | | |
| 注：如有其他培训内容或空格不够可另加附页，不适用领域内容可删除 | | | |