



## 专业培训记录

■ QMS ■ EMS ■ OHSMS

受审核方名称		拓普瑞格（北京）生物科技有限公司			专业小类/ 项目代码	29.08.06	
教师姓名		赵丽萍 朱晓丽		专业	29.08.06	培训地点	会议室
受培训 人员	姓名	夏爱俭	周秀清				
生产工艺/ 服务过程		服务流程：收集客户信息--客户洽谈--签订合同--采购货源--验收--订单确认，办理出库--发货--交付/签字回执--售后服务					
关键过程及需要确认的过程及主要控制参数		销售服务过程、售后服务过程；（顾客满意度）；					
重要环境因素及控制措施		固废排放（1、生活垃圾和不可利用废弃物由物业或有资质的废品回收公司回收处理 2、制订《固体废弃物控制程序》3、加强日常监督管理）； 火灾（1 加强消防安全教育，完善安全防火机制，消防知识培训，消防演练。2、及时清理垃圾箱，远离明火，室内禁止吸烟，严禁私拉电线。3、不乱扔乱放纸张。及时擦洗遗漏的油墨等易燃物品。4、加强日常安全检查）					
不可接受风险和危险源及控制措施		火灾（1 加强消防安全教育，完善安全防火机制，消防知识培训，消防演练。2、及时清理垃圾箱，远离明火，室内禁止吸烟，严禁私拉电线。3、不乱扔乱放纸张。及时擦洗遗漏的油墨等易燃物品。4、加强日常安全检查）； 触电（线路老化；电动工具漏电；车间机器，控制箱漏电）					
相关法律法规的要求及产品标准		北京市食品药品监督管理局关于印发北京市重点监管医疗器械目录（2015年版）的通知、京食药监药械（2014）42号、京食药监药械（2014）43号、京食药监药械（2016）2号-冷链附录、食品药品监管总局关于进一步加强药品医疗器械保健食品广告审查监管工作的通知、食品药品监管总局关于印发医疗器械经营企业分类分级监督管理规定的通知、食品药品监管总局关于印发医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则的通知、体外诊断试剂经营企业（批发）验收标准、药品医疗器械飞行检查办法、一次性使用无菌医疗器械监督管理办法、医疗器械不良事件监测和再评价管理办法、医疗器械监督管理条例、医疗器械经营监督管理办法、中华人民共和国劳动法、中华人民共和国职业病防治法、中华人民共和国妇女权益保障法、中华人民共和国安全生产法、劳动保障监察条例、中华人民共和国传染病防治法、中华人民共和国消防法、工作场所职业卫生监督管理规定、企业职工伤亡事故调查分析规则、北京市市容环境卫生条例、北京市水污染物排放标准（试行）、北京市废气排放标准(试行)、北京市乡镇、街道企业环境保护管理暂行办法、北京市环境噪声污染防治办法、北京市消防条例、北京市空气重污染应急预案、北京市火灾事故应急救援预案、北京市大气污染防治条例等					
检验和试验项目及要 求、作业场所职业健康 安全监测报告/环境监 测报告		无					
其它相关知识		无					
填表人 (专业人员)		赵丽萍 朱晓丽		日期	2023.2.25		
审核组长		朱晓丽		日期	2023.2.25		