

上海生物样本库
最佳实践规范及标准操作流程
文件汇编
(第二版)

2010年5月

上海生物样本库 质量管理体系文件				
文件名称	人员培训及考核管理程序		编号	SOP-IF-006-01
批准人		批准日期	实施日期	

人员培训及考核管理程序

1. 目的

有计划地对参与样本库活动及质量体系运行的相关工作人员进行培训和考核，使其技术水平和业务能力不断提高以满足要求。

2. 适用范围

适用于与质量活动有关的所有工作人员的培训和考核管理。

3. 定义和术语

无

4. 职责

- 4.1 样本库负责人主持人员的配备与考核，批准《年度培训计划表》，安排人员的外部培训。
- 4.2 各部门负责人负责《年度培训计划表》的编制，并组织实施。
- 4.3 人事档案管理人员负责建立和管理人员培训记录、人员档案。

5. 设备和器材

无

6. 正文

6.1 样本库经理进行人员配备及资格确认

- 6.1.1 根据有关规定和工作的需要，确定样本库的各岗位设置和任职条件。
- 6.1.2 通过查看有关证书、进行聘用考核、年度工作考核确认每人的任职资格。
- 6.1.3 根据每人的任职资格情况，确定各岗位人员，并对特定的岗位人员资格进行授权。

6.1.4 对新上岗人员根据岗位任职条件对其进行岗位资格确认。

6.1.5 当岗位或岗位任职条件发生了变化, 应经培训后, 重新进行考核确认。

6.2 人员培训

6.2.1 培训计划

A. 根据各岗位任职条件的要求, 样本库负责人拟定各层次工作人员的继续教育计划。

B. 各部门负责人编制《人员培训年度计划》, 交样本库负责人批准后实施。

C. 未列入年度计划的, 由部门负责人提出临时培训申请, 填写《培训申请表》, 经样本库经理批准后实施。

6.2.2 培训方式

A. 各部门内部举办的业务学习活动。

B. 有样本库组织举办专项讲座、专项培训或专业学术报告会。

C. 安排外出专业学习、学术交流会、进修的培训。

6.2.3 培训内容

A. 新上岗人员的培训。内容包括实验室生物安全防护、内务管理规定、医疗废物处理规定等。

B. 根据人员的岗位, 安排相应的专业知识培训。内容包括实验室认可、标准化知识、法律、法规、实验室安全知识、与之工作相关的专业技能和方法等。

6.3 人员资格和考核

6.3.1 样本库工作人员必须具备规定的相关学历和取得相应的专业技术任职资格。

6.3.2 人员上岗前, 样本库负责人可根据情况组织对聘用人员进行必要的科目培训和考试, 考试合格后准予上岗。

6.3.3 贵重精密仪器设备操作资格考核

凡使用贵重精密仪器设备, 工作人员无以前使用过该仪器纪录时, 由样本库负责人组织参加仪器设备供应商举办的使用培训并参加仪器设备的验收和安装调试, 或以其它方式进行培训, 经考核合格后, 方可被授权使用该仪器。

6.4 培训记录与个人技术档案

6.4.1 员工的培训记录由样本库负责人对培训的有效性评价后归档。

6.4.2 人事档案管理人员负责培训记录和个人技术档案的管理，负责填写和管理《培训记录表》、《员工培训履历表》、《人员档案卡》。

6.4.3 《培训记录表》内容

- A. 培训时间、地点、主题等。
- B. 参加培训人员名单。
- C. 培训内容摘要。
- D. 组织部门效果评价
- E. 培训后对其能力的确认。

6.4.4 《员工培训履历表》是每位员工所接受过的培训的历史记录，内容包括培训日期、目的、内容和结果。

6.4.5 《人员档案卡》内容

- A. 学历证明、证书和执照。
- B. 专业技术资格证书。
- C. 继续教育及成绩记录。
- D. 主要专业技术业绩、成果、发表的论文、著作。
- E. 重大质量事故的记录。
- F. 以前用人单位的评语。
- G. 检验科主任对其能力、资格的确认记录及相关授权记录。
- H. 工作人员健康状况的记录，包括接触职业危害的记录和免疫接种的情况。

6.5 培训效果的评审

每次培训的效果由培训的组织方或样本库负责人进行评价；新技术的应用，新项目开展，对项目承担人的工作能力由部门负责人、技术负责人进行评价。

7. 相关文件

无

8. 参考标准与文献

无