

# 中国医药教育协会学术部

药教协〔学术〕第190054号

## 关于举办“2019年医疗器械无菌检(化)验员规范化实验操作” 培训班的通知

各有关单位：

2015年7月CFDA发布了《医疗器械生产质量管理规范无菌附录》，该《附录》自2015年10月1日起施行。《附录》要求生产企业应当具备无菌、微生物限度和阳性对照的检测能力和条件，从事影响产品质量工作的人员，应当经过相应的技术培训，具有相关理论知识和实际操作技能。自2017年12月注册人制度在上海试点实施，产品注册和生产解绑，刺激了产品创新，对生产企业质量管理水平提出了更高的要求。

为了进一步提高医疗器械对生产过程中的微生物控制水平和检测能力，指导企业无菌检验人员建立产品无菌检验操作规程，规范操作手法，全面提升企业检验人员理论知识理解能力和检验操作动手能力。我机构特举办《2019年医疗器械无菌检(化)验员规范化实验操作》培训班。本课程按照《医疗器械无菌试验检查要点指南(2010版)》、《医疗器械洁净室(区)检查要点指南(2013版)》、最新的《医疗器械工艺用水检查要点指南(2014版)》及2015年版《中国药典》无菌、微生物检测体系的要求进行设置，以理论教学为基础，融合实际操作教学，着重培养学员实验动手能力，加强对标准的理解，提升单位合规水平。培训结束由中国医药教育协会颁发培训合格证书。现将本次培训班的有关事项通知如下：

### 一、组织机构

# 中国医药教育协会学术部

---

主办机构：中国医药教育协会

承办机构：中国医药教育协会学术部

北京中工医药研究院医疗器械培训中心

## 二、时间地点

报到时间：2019年7月10日（10:00-20:00）

培训时间：2019年7月11日至14日（09:00-16:30）

培训地点：浙江省杭州市

为保证实际操作效果，培训招生限额50人（按报名顺序额满为准）

## 三、培训特色

- 1、小班授课、分组教学；教师演示、学员动手操作，规范操作手法；
- 2、理论、实验相结合；学员自带企业产品样品，现场练习操作方法。

## 四、培训方式

课程采用**理论+实验操作模式**：现场提供相关耗材，学员自带本单位产品样品，亲自动手进行相关检验操作；授课讲师演示操作，学员分组实验，指导规范学员操作过程和手法。通过讲师个人工作经验以及飞行检查情况，对医疗器械检验检查问题点、检验结果溯源分析进行讲解；使学员理解法规，规范操作，最终提升参训学员实验合规水平。

## 五、培训收获

- 1、合规检验：确认产品检验法规依据，提升本单位产品检验水平；
- 2、规范操作：规范学员无菌、初始污染菌、微生物限度、细菌内毒素、微粒污



# 中国医药教育协会学术部

---

染、洁净间监测等实验的操作手法；

3、检验规程及记录：正确编写操作规程与检验记录。

## 六、授课讲师

**授课老师一** 北京中工医药研究院医疗器械特约讲师，原国家食品药品监督管理局医疗器械质量监督检验中心高级工程师，医疗器械体系核查检查员，从事医疗器械无菌检验工作近 20 年，熟悉各类医疗器械检验方法与国家标准法规要求，拥有近 10 年医疗器械检验人员培训的丰富经验。

**授课讲师二** 北京中工医药研究院医疗器械特约讲师，全国消毒技术与设备标准化技术委员会委员，参与国内相关无菌医疗器械检验标准起草工作，拥有 20 余年外资医疗器械生产企业质量管理工作经验，多次带领企业管理团队通过 FDA、CFDA、欧盟认证的审核；熟悉 EN868、ISO11607、ISO11135 等标准，精通 ISO9001、ISO13485、QSR820 等质量管理体系的建立和实施。是医疗器械行业产品检验、EO 灭菌验证确认、产品包装、GMP 验证等资深讲师；讲课生动，案例丰富。

## 七、培训对象

II、III类医疗器械企业无菌检（化）验人员，体外诊断试剂企业微生物检验员，洁净环境检测人员等。根据《医疗器械生产企业许可证现场审查标准》和《医疗器械生产企业监督检查计划》，每个企业应有 2 名以上专职检验人员。

## 八、相关事项

- 1、培训费用：¥ 2980 元/人（含资料费、午餐费、实验场地、实验耗材费）；
- 2、食宿安排：培训期间住宿事宜由会务组统一安排，费用自理；

# 中国医药教育协会学术部

---

- 3、报名方法：请详细填写报名回执，传真或发邮件至培训会务组即可；
- 4、培训证书：培训结束之后，由中国医药教育协会颁发培训合格证书；
- 5、培训天数：5天（报到1天，培训4天），具体地点将在开班前5天发邮件通知。

## 九、联系方式

培训联系人：刘浩

咨询电话：18611709391

报名电话：010-69382762

工作QQ：691690165

学术部联系人：韩新莹 010-82331980

中工网址：[www.cncipi.org](http://www.cncipi.org)

报名邮箱：[yxp@cncipi.org](mailto:yxp@cncipi.org)

培训监督：010-69383722

附件1：日程安排表

附件2：报名回执表



微信报名



医药研究院

中国医药教育协会学术部

二〇一九年五月二十七日



# 中国医药教育协会学术部

附件 1: 日程安排表

时间 Time	主题 Topic	模式 Way
<b>第一天</b> Day 1  09:00-12:00  13:30-16:30	1、化学检验基础知识、纯化水：酸碱度、硝酸盐、亚硝酸盐、氨、PH、电导率、重金属、易氧化物；	会议室  理论讲解  讨论答疑
	2、试剂配制、纯化水检测；	
	午餐 (12:00-13:30)	
	3、环氧乙烷灭菌残留理论知识及气相色谱法仪器操作（需要至少 1 份产品样品）；	
	4、2-氯乙醇残留理论知识及气相色谱法仪器操作（需要至少 1 份产品样品）；	
<b>第二天</b> Day 2  09:00-12:00  13:30-16:30	1、2015 版《中国药典》微生物限度检查法、初始污染菌、无菌检查法解读及检验方法逐步介绍；	会议室  理论讲解  讨论答疑
	2、微生物检测及阳性对照、微生物实验室设计布局相关知识；	
	3、无菌及微生物检验实验所需要的设备及其性能的选择；	
	4、微生物实验器具的灭菌和验证；	
	午餐 (12:00-13:30)	
	5、产品实验方法的选择、确认、检验记录及报告的填写；	
	6、洁净室换气次数、悬浮粒子、沉降菌、浮游菌、静压差等项目的监测与日常管理；	
	7、产品细菌内毒素检测 & 产品不溶性微粒检测；	
	8、飞检过程中的法规要求及检验问题解析；	
<b>第三天</b> Day 3  09:00-12:00  13:30-16:30	1、培养基制备&操作要点；	实验室  实际操作  交流答疑
	2、细菌内毒素实验&操作要点（需要 3 份产品样品）；	
	3、供试液制备、鲎试剂灵敏度复核；	
	4、细菌内毒素干扰试验讲解；	
	5、产品细菌内毒素检测要求、注意事项等；	



# 中国医药教育协会学术部

	午餐 (12:00-13:30)	
	6、细菌内毒素实验结果查看与记录;	
	7、菌液稀释、计数;	
	8、倾注法、涂布法操作;	
	9、菌液接种、斜面保存、分离操作;	
	10、菌种传代、分离培养、保存;	
	11、生产人员手、台面、工作服菌落计数实验操作;	
第四天 Day 4	1、产品初始污染菌检测方法与操作步骤 (需要至少 1 份产品样品);	
	2、产品微生物限度检测方法与操作步骤 (需要至少 1 份产品样品);	
	3、产品无菌检测方法与操作步骤 (需要至少 1 份产品样品);	
	4、初始污染菌、无菌、微生物限度实验分组操作;	
	午餐 (12:00-13:30)	实验室
09:00-12:00	1、观察: (大肠、金葡、铜绿、枯草、白念) 任选其一在分离平板上形态特征;	实际操作
13:30-15:30	2、需氧菌总数、霉菌、酵母菌总数测定;	交流答疑
	3、计数方法适用性试验;	
	4、纯化水微生物限度实验记录及操作;	
	5、不溶性微粒试验的讲解及注意事项 (需要至少 1 份产品样品) 理论讲解;	
	培训总结与答疑 Q&A	
培训模式	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 本培训课程采用分小组教学, 确保每位学员对每项实验进行动手操作, 授课老师点评实验结果</li> <li>➢ 医疗器械微生物检验技术的各项实验的操作过程, 均采用真实样品和标准菌株进行实际实验操作。</li> </ul>	



# 中国医药教育协会学术部

附件 2: 报名回执表


2019 年医疗器械无菌检(化)验员规范化实验操作培训班

主办: 中国医药教育协会

承办: 中国医药教育协会学术部 北京中工医药研究院医疗器械培训中心

2019 年 7 月 11 日至 14 日 (10 日报到) | 杭州市

## 报名回执表

单位名称					
通讯地址					培训联系人
电子邮箱					手机号码
传真号码					办公电话
发票信息		发票抬头:		开票项目	<input type="checkbox"/> 技术培训费 <input type="checkbox"/> 会务费 <input type="checkbox"/> 会议费
		发票税号:			
交费方式		<input type="checkbox"/> 对公汇款 <input type="checkbox"/> 现金 <input type="checkbox"/> 刷卡 <input type="checkbox"/> 微信 <input type="checkbox"/> 支付宝			
住宿安排		需协助安排住宿 预定___月___日至___日住宿, 共___间			是否住宿 <input type="checkbox"/> 不住 <input type="checkbox"/> 单人间 <input type="checkbox"/> 标准间
序号	姓名	性别	部门/职务	手机号码	E-mail
1					
2					
3					
4					
5					
6					
您所关注的重点 内容(选填)					
备注: 1、此报名回执表复制有效, 请认真填写。 2、本会议财务事宜由承办单位负责, 发票类型为增值税普通发票与专用发票。 3、提前汇款可在会议期间领取发票; 现场缴费则在 15 个工作日内与证书一起快递。					
联系人: 刘浩 手机/微信: 18611709391 电子邮箱: yxpx@cncipi.org					微信报名