

附件 1:

日程安排表

时间 Time	主题 Topic	模式 Way
第一天 Day 1 09:00-12:00 13:30-16:30	1、讲解 2020 版《中国药典》中对检验用培养基要求;	直播教学 实操带练 交流答疑
	2、检测实验用培养基配制、灭菌; 培养基、器具灭菌等相关问题讲解;	
	午餐 (12:00-13:30)	
	3、2020 版《中国药典》医疗器械微生物限度讲解;	
	4、纯化水微生物限度试验规范化操作指导;	
	5、2020 版《中国药典》医疗器械无菌检查讲解;	
	6、无菌检查两种实验方法: 直接接种法、薄膜过滤法教学指导。	
	培训总结与答疑 Q&A	
第二天 Day 2 09:00-12:00 13:30-16:30	1、医疗器械产品初始污染菌检测讲解及样品处理;	直播教学 实操带练 交流答疑
	2、初始污染菌试验操作指导及结果分析;	
	3、讲解 GB15979: 工作人员手、台面、工作服检测方法;	
	4、工作人员手、台面、工作服检测实验操作指导及结果分析;	
	午餐 (12:00-13:30)	
	5、讲解 GB15979; 大肠杆菌检测、绿脓杆菌及金黄色葡萄球菌检测方法、操作步骤;	
	6、查看大肠、铜绿、金葡各种培养基生长情况, 三种菌划平板;	

	7、观察三种菌平板生长情况；分析铜绿、大肠、金葡培养基平板实验结果；	
	8、革兰氏染色实验。	
	培训总结与答疑 Q&A	
第三天 Day 3 09:00-12:00 13:30-16:30	1、2020版《中国药典》菌种要求讲解及医疗器械所用菌株；	直播教学 实操带练 交流答疑
	2、菌株的复苏、传代、保存、菌落计数；	
	3、医疗器械的实验室布局要求；	
	4、医疗器械洁净区使用、监测、维护；	
	午餐（12:00-13:30）	
	5、医疗器械产品细菌内毒素标准要求及产品处理；	
	6、产品细菌内毒素检测实验操作、结果查看与记录；	
	7、医疗器械产品微粒检测。	
	培训总结与答疑 Q&A	
第四天 Day 4 09:00-12:00 13:30-16:30	1、化学检验基础知识；试剂配制；	直播教学 实操带练 交流答疑
	2、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；	
	午餐（12:00-13:30）	
	3、环氧乙烷灭菌残留理论知识、标准曲线制作、气相色谱法仪器及工作站运行；	
	4、2-氯乙醇残留理论知识、标准曲线制作、气相色谱法仪器及工作站运行；	
	培训总结与答疑 Q&A	

培训模式

本培训课程采用远程教学，线上视频讲解，学员动手操作，授课老师点评实验结果；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。