中国医药教育协会学术部

药教协〔学术〕第190028号

关于举办“医疗器械生产厂房公用系统验证与确认”专题培训班通　　知

各有关单位：

空气净化系统 医疗器械生产企业应具有与所生产的医疗器械相适应的工作环境和基础设施，企业应有对环境进行监测的要求及方法并有满足环境监测的相关设备，保存了环境监测记录并评估了检测设备失效导致环境不合格可能造成产品在使用中的风险。若工作环境条件对产品质量产生不利影响，应具有监视和保持工作环境所需的设施、设备、资源和文件，应评价每一个重要参数、指示项或控制项，以确定其失控可能增加的风险，并应在需要时确保产品所处环境的可追溯性。企业应对环境控制系统进行确认，进行定期检查以验证该环境系统的正确运行，并在一定周期后进行再确认。

压缩空气 洁净室（区）内使用的压缩空气主要用于无菌、植入性医疗器械、体外诊断试剂生产检验过程。企业应当根据压缩空气质量的不同要求及对医疗器械的影响程度，设计合理的压缩空气系统，并确定相适应的工艺流程。压缩空气系统应当能够持续、稳定的生产出符合标准要求、适合产品需求的医疗器械工艺用气，压缩空气系统确认包括设计确认、安装确认、运行确认和性能确认四个部分，基于产品和生产需求的压缩空气系统的设计确认是确认工作的前提和基础。企业应当在压缩空气系统安装、试运行和验证之前充分确认压缩空气系统的设计是科学的、适宜的。

制水系统 是许多医疗器械产品生产过程中不可缺少的，而其制备、检测、储存等影响工艺用水质量的过程至关重要。工艺用水系统是工艺用水制备必不可少的硬件条件，其验证工作也直接或间接的影响着医疗器械产品的质量。

《医疗器械生产质量管理规范》自2014年发布实施，到2018年全面推行，以及随时而来的飞行检查，都是围绕提升生产质量管理控制水平和加强产品安全保证，注册人制度在试点范围逐步扩大实施，产品注册和生产解绑，对生产企业质量管理水平提出了更高的要求；为了帮助企业深入了解三大系统工作原理及构建，剖析常见问题，明确验证与确认目的，提升企业生产质量管理水平，协会特举办《医疗器械生产企业公用系统验证与确认》专题培训班，具体通知如下：

一、组织机构

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

二、时间地点

培训时间：2019 年 03 月 22-24 日（22 日报到）

培训地点：山东省·济南市

三、培训对象

二三类无菌\植入\体外诊断试剂等医疗器械生产企业负责人、管理者代表、质量负责人、生产负责人、研发技术部经理等相关人员。

四、讲课老师

翁老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、QSR 820 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。

五、培训内容

时间 Time	主题 Topic
第一天 Day 1	主题一：空气净化系统部分 1、常用术语说明（洁净室、微粒、生物粒子、浮游菌、沉降菌、浮游菌、静压差、换气次数、空态、静态、动态、单向流、非单向流、矢流、混合流等） 2、净化技术的构成、洁净室的分类、气流流行 3、空气净化系统图 4、空气净化系统分类 5、系统的部件构成和分类 6、空气洁净度级别 7、气流组织的作用 8、静压差的功能 9、隔绝的方式和意义 --空调系统的改造 --空调系统的 IQ\OQ\PQ· --空调系统的变更确认和年度确认 --空调系统常见问题和分析
	主题二：压缩空气系统

	1、常用术语的说明 2、基础理论知识（空压机的原理、冷干机的原理、吸附干燥机的原理） --压缩空气系统设备的构建； --压缩空气系统的 IQ\OQ\PQ； --压缩空气系统的变更确认和年度确认； --压缩空气水分、微生物、微粒和油的检测； --常见的问题举例分析。 主题三：制水系统
第二天 Day 2	1、常用术语说明 2、预处理工艺、脱盐工艺、后处理工艺、水处理设备清洗消毒； --水系统设备的构建 --水系统的 IQ\OQ\PQ； --水系统的变更确认和年度确认； --常见的问题举例分析。
培训模式	➢ 改进了传统的单一讲解模式，采取了讲解与分组研讨相结合的新颖方式，在讲解理论与方法的同时，各学员分组就具体问题或具体方法进行讨论实践，从而帮助学员更好的理解与掌握知识要点，并能够实践的运用知识； ➢ 紧扣当前的热点问题与法规现状要求，并通过案例分析等模式，对热点问题进行模拟实践并给出合理的解决方案。

六、相关事项

1、培 训 费：￥2000元/人（含资料费、培训费、午餐费）；同一单位报名3人以上（含3人）1700元/人，同一单位报名5人（含5人）以上1500元/人；

2、报名方法：请详细填写报名回执发邮件至培训会务组邮箱，或扫描报名二维码报名；

3、食宿安排：培训期间住宿费用自理，可由培训会务组统一安排；

4、培训天数：3天（报到1天，培训2天），具体地点将在开班前5天发邮件通知；

5、培训证书：培训结束之后，由中国医药教育协会颁发继续医学教育培训合格证书；证书可作为企业专业技术人员聘用、晋升、职称评定、继续教育或申报评定资格等的重要依据或职业能力考核的重要证明。

七、联系电话

联 系 人：刘浩　　咨询：18611709391
电话：010-69382762　　Q Q：691690165
网址：www.cncipi.org 邮箱：yxpx@cncipi.org
监督：010-69383722

微信报名　　医药研究院

中国医药教育协会学术部

二〇一九年二月十八日

附件 1：报名回执表

医疗器械生产厂房公用系统验证与确认• 报名回执表

（电话：18611709391 邮箱报名：yxpx@cncipi.orgQQ 在线咨询：691690165）

单位名称*			培训联系人*	
单位地址*			电话*	
发票税号*			传真*	
学员姓名*	性别*	部门/职务*	手机*	QQ 邮箱*
交费方式	□现金 □对公转账 □支付宝		住宿情况*	□单间 □标间 □否

您所需解决的问题（选填）		培训联系人电子邮箱*	
您所关注的重点内容（选填）		备注	培训学员请详细填写回执表，其中单位、地址与联系方式为必填项。

联系人：刘浩　　手机：18611709391　（带*为必填项，此表复制有效）