

广西医疗器械行业协会文件

桂医械协〔2021〕31号

广西医疗器械行业协会关于举办医疗器械 无菌微生物检（化）验员培训班的通知

各有关单位：

新冠肺炎疫情爆发以来，各类防护、检验医疗器械产品有了长足发展，其中检验人员在质量把控环节起到了重要作用。2021年新修订的《医疗器械监督管理条例》第三章专门规定了从事医疗器械生产活动，应当具备相应的生产设施设备和专职检验人员、检验机构和检验设备、保证产品质量的管理制度和售后服务能力，以及质量管理体系，并经监管部门核准后方可生产。

根据《国家药监局 国家卫生健康委关于发布2020年版〈中华人民共和国药典〉的公告》（2020年第78号）文件精神，2020版《中国药典》自2020年12月30日正式实施。新药典微生物检验的标准体系发生了重大变化，检测标准紧跟科技发展前沿，通用检测技术和指导原则与国际紧密接轨。为贯彻新标准，进一步提高广西医疗器械相关企业，尤其是新增企业对生产过程中的微生物控制水平和检测能力，帮助无菌检（化）验人员熟悉产品无菌及微生物检

验操作规程，规范操作手法，全面提升检验人员的理论水平和实操能力，经研究，决定近期举办一期培训班。现将有关事项通知如下：

一、培训时间

2021 年 12 月 1 日-3 日（共计三天）。

二、培训地点

南宁市（具体地点另行通知）。

三、培训对象

医疗器械生产企业（包括医用防护用品、医用耗材等企业）的检（化）验岗位人员；体外诊断试剂企业微生物检验员，洁净环境检测人员等。

四、培训内容

（一）了解 2020 年版《中国药典》无菌、微生物限度检测技术新要求；

（二）了解无菌试验、限度试验及相关方法学验证的检测环境及试验设备法规要求；

（三）熟练掌握实验室标准菌株的传代、保存、管理、使用技术及菌悬液的制备技术；

（四）掌握供试品计数方法、无菌检查方法适用性试验操作方法及抑菌成分辨识与去除；

（五）熟练掌握培养基的验证试验，2020 年版《中国药典》无菌性试验、灵敏度试验；

（六）掌握 2020 年版《中国药典》无菌检查法、限度检查法操作步骤；

（七）初始污染菌检验方法、计数培养基适用性检查及产品修正系数的确认；

（八）工艺用水的微生物检测技术要点；初始污染菌实操培训；

(九) 实验报告/记录的填写注意事项。

五、授课讲师

(一) 授课讲师一：资深注册法规咨询师，医械产业学院高级培训师，从事医药行业质量管理工作经验近 20 年，担任无菌检验工作多年，熟悉各类医疗器械检验方法与国家标准法规要求；

(二) 授课讲师二：资深注册法规咨询师，长期从事医疗器械质量管理，熟悉无菌、微生物限度检测方法 & 洁净厂房的布局与规划。拥有多年生产质量管理工作经验，多次带领企业团队通过 CE、FDA 认证审核。对医疗器械企业多次进行产品检验、EO 灭菌验证、包装运输验证等专场培训。

六、培训费用

协会会员 1500/人，非协会会员 1900/人（含资料费、证书费、文具、实验场地、实验耗材、午餐费等）。

七、培训证书

培训结束，经考核合格后，将颁发医疗器械无菌微生物检验员培训合格证书。

八、付款方式和收款账户

参加培训的学员请通过银行或网上电汇，汇款务必写清楚汇款单位，并注明培训费字样。

名称：广西医疗器械行业协会

开户行：交通银行南宁市福建园支行

账号：451060504018000214548

注：完成汇款后，请将汇款单复印件、开票信息发送至协会邮箱：gxamdi@163.com，以便提前做好开票和培训接待工作。报名结果以交费为准。

九、报名方式

请有意向参加培训的企业和人员通过扫描下方二维码进行报名，
截止时间为 11 月 30 日 18: 00。



报名请扫描上方二维码进行填报

十、其他事项

(一) 疫情防控期间，为了您与他人的健康，请所有参训人员注意落实防护措施，主动佩戴好口罩，配合培训现场工作人员可能进行的体温测试、消毒等防控措施；

(二) 因培训场地停车位有限，请各位学员尽量选择绿色出行参加学习，如选择自驾方式，产生的停车费用，由学员自理。

如有不明，请及时与协会秘书处联系。

联系人及联系电话：李 昱 13878144768

协会办公电话：0771-5858261

附件：医疗器械无菌微生物检(化)验员培训班课程安排



附件

医疗器械无菌微生物检(化)验员培训班课程安排

时间		培训内容	培训方式
2021. 12. 1	上午 8: 30-11: 50	1. 2020《中国药典》无菌、微生物限度检测技术新要求简介	理论讲解 讨论答疑
		2. 2020 年版《中国药典》无菌检查检验方法介绍	
	午餐时间 (11: 50-14: 00)		
	下午 14: 00-17: 30	1. 洁净室环境控制及日常管理。	
		2. 培养基的验证试验、灵敏度及适用性检查。	
3. 实验报告/记录的填写注意事项			
2021. 12. 2	上午 8: 30-11: 50	1. 2020 年版《中国药典》微生物限度检验方法介绍	理论讲解 讨论答疑
		2. 初始污染菌检验方法、计数培养基适用性检查及产品修正系数	
	午餐时间 (11: 50-14: 00)		
	下午 14: 00-17: 30	1. 菌株的传代、保存、管理、使用技术，菌悬液的制备技术。	
		2. 检测用培养基配制、灭菌及贮存管理。	
3. 生产人员手、台面、工作服检测介绍及菌落计数。			
2021. 12. 3	上午 8: 30-11: 50	1. 工艺用水的微生物检测技术要点	理论讲解 实操培训
		2. 微生物限度检测&初始污染菌实操	
	午餐时间 (11: 50-14: 00)		
	下午 14: 00-17: 30	1. 无菌检查&直接接种法实操培训	
		2. 无菌检查&薄膜过滤法实操培训	
3. 综合考评			