

中国医疗器械行业协会文件

医械协〔2016〕22号

关于举办第十二期无菌医疗器械检验员 操作实务培训班的通知

各有关单位:

国家食品药品监督管理总局于2015年6月5日发布《中华人民共和国药典》(2015年版)的公告(2015年第67号),2015版药典的正式发布对检验工作提出了新的要求。

为了使中国医疗器械行业协会会员、医疗器械生产企业及相关单位准确理解新药典的检测方法及要求,全面提高检验水平,中国医疗器械行业协会定于2016年11月28日至12月2日举办无菌医疗器械检验员操作实务培训班。

培训以学员在教师的指导下自己动手操作为主,教师讲解、演示为辅,着重培养学员动手能力。学员可自带样品,教师根据学员样品设计实验方法,学员在教师的指导下完成自带样品的完整检验过程。培训内容包括初始污染菌检验、工艺用水检测、无菌检查、细菌内毒素检查方法的确认、微生物鉴定指导原则、以

及无菌检查用隔离系统验证指导原则等。

本课程培训考核方式为学员独立完成自带样品的初始污染菌和/或无菌实验报告，由执教教师对试验结果正确性及操作的准确规范性给出综合评价，合格者由中国医疗器械行业协会颁发无菌医疗器械检验员合格证书。

培训班有关事项详见附件。

- 附件：1. 无菌医疗器械检验员操作实务培训班具体事项
2. 无菌医疗器械检验员操作实务培训班报名回执



主题词：无菌 检验员 培训 通知

中国医疗器械行业协会

2016年10月21日印发

共印 100 份

无菌医疗器械检验员操作实务培训班具体事项

一、主要培训内容

1. 常规微生物检测实验所需要的设备及其性能的选择
2. 无菌间的消毒方法、使用要求、维护和检测
3. 培养基的进货验证、保存和制备
4. 实验器具的灭菌和验证
5. 培养基及试剂的灭菌和验证
6. 样品的制备、保存
7. 实验方法的确认和选择
8. 微生物的转移技术与培养系统
9. 培养基的选择标准
10. 培养结果的观察
11. 实验结果的计算及报告
12. 实验记录应该包含的基本内容
13. 实验设备的确认
14. 实验质量控制
15. 纯净水检测
16. 微生物分类的基本手段
17. 细菌内毒素检查法
18. 无菌检查用隔离系统验证指导原则

二、培训教材

中国医疗器械行业协会《无菌医疗器械检验员操作实务培训教材》

三、培训教师

胡金慧 研究员，注册质量工程师、中国合格评定国家认可委员会注册评审员，全国消毒技术与设备标准化技术委员会委员

沈以凌 注册质量工程师、北京市射线应用研究中心分析检测中心主任

张悦 注册质量工程师、北京市射线应用研究中心分析检测中心副主任

吴文婷 北京市射线应用研究中心分析检测中心微生物质量负责人，有丰富微生物检测经验

四、证书

颁发中国医疗器械行业协会无菌医疗器械检验员培训合格证书；

五、培训时间：2016年11月28日-12月3日

六、报到时间

2016年11月27日下午2:00至5:00或2016年11月28日上午8:00-8:45

七、培训地点：北京，具体地点另行通知。

八、培训费用：

1. 培训费用：非会员：3980元/人，会员3780元/人（五天）

含培训费、资料费、证书费、中餐
2. 住宿可协助办理，费用另付。

九、交费方式：通过银行付款或报到时支票付款。

银行帐户：中信银行北京知春路支行

帐户名：中国医疗器械行业协会

帐号：7111 7101 8260 0053 959

十、报名联系人和联系方式：

联系人：裴晓辉、沈以凌

联系电话：(010) 65499365、57910986

传真：(010) 85659377

E-mail: peixh@camdi.org; elinasyl@163.com

支持网上报名：www.camdi.org

请于 2016 年 11 月 20 日前将报名回执传真或邮件发送给我们，您可以通过网上直接报名。敬请您访问中国医疗器械行业协会网站（www.camdi.org）及中国医疗器械行业协会（微信号：camdi_org）了解我们的更多的培训信息。谢谢！

附件 2

无菌医疗器械检验员操作实务培训班报名回执

单 位			产品名称	
地 址			邮 编	
联系电话		传真		
姓 名	性别	住宿情况		E-mail
	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	<input type="checkbox"/> 单住 <input type="checkbox"/> 合住 <input type="checkbox"/> 不住		
	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	<input type="checkbox"/> 单住 <input type="checkbox"/> 合住 <input type="checkbox"/> 不住		
	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	<input type="checkbox"/> 单住 <input type="checkbox"/> 合住 <input type="checkbox"/> 不住		
	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	<input type="checkbox"/> 单住 <input type="checkbox"/> 合住 <input type="checkbox"/> 不住		

注：请详细填写本公司产品名称，我们将以同产品或类似产品划分培训班开设课程。