

中国医疗器械行业协会 医用高分子制品分会文件

医械协医高字[2017]第 019 号

关于举办“无菌医疗器械检测人员操作技能和实验室 基础知识培训班”的正式通知

各会员及相关单位：

2015 年 9 月，为帮助企业提高实验室管理水平和检测人员的实际操作能力，中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会在宜昌举办了“无菌医疗器械实验室管理和检测人员培训班”，收到明显的成效。并建立了无菌医疗器械检验群，目前群里有 195 位检测人员和关心检测的人士参加了互动，互通信息，相互学习，共同提高。

宜昌会议后，我们从检验群和其他信息渠道收到企业和个人提出的许多建议和要求，要求再次举办类似检验员培训班。比较突出的议题是：近年来，国家、省市医疗器械产品质量监督抽查频次加大，监测部门检验人员和企业检验人员对标准中的检验方法理解不同，检测操作规程不一致，和检测仪器的差异，导致监督抽查的结果与企业检测的结果出现偏差。因此很有必要让企业的检测人员了解国家抽查的检测操作规程（SOP），促进企业检测人员对标准中的试验方法的准确

理解，规范企业检测人员的操作规程和检测仪器的校准，准确判定企业产品质量，避免因国家抽查不合格带来的非检。行业发展 30 年，近几年，面临老一辈检测人员的更新，新上岗的检测人员缺乏实验室基本知识和规范的检测技术，有必要对新人进行实验室基础知识教育和无菌医疗器械产品检测技术的培训，持证上岗。

于此，中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会拟于 2017 年 10 月 13-16 日在武汉市举办“无菌医疗器械实验室检测人员操作技能和实验室基础知识培训班”。届时将邀请国家食品药品监督管理局北京、济南、上海、浙江、广东等医疗器械检测中心、检测院和行业内具有影响力的资深专家、老师授课。希望各企业单位质量管理、检测人员积极参加此次培训。培训结束后，分会将为考试合格的学员颁发培训证书。

一、培训内容：

1、国家严格监管的八个输液器具产品检测操作规程（SOP）

1.1 物理试验操作规程及常见不合格项原因分析

1.2 化学试验操作规程及常见不合格项原因分析

1.3 生物学试验操作规程、评价及常见不合格项原因分析

2、无菌医疗器械初包装初始污染菌试验及不溶性微粒检验

3、环己酮残留量试验及评价

4、气相色谱仪，分光光度计的选择、应用、维护和确认。环氧乙烷残留量试验方法

5、实验室基础知识培训内容

5.1 允许差，有效数字的处理，药典、行业标准中的有关概念及

规定，取样方法

5.2 介绍化验室常用玻璃仪器，分析天平与称量。

5.3 介绍重量法，滴定分析法（容量分析法），水溶液酸碱中和法（中和法），氧化还原滴定法，配位滴定法（络合滴定法），沉淀滴定法（银量法），亚硝酸钠法，氮测定法，非水溶液滴定法

5.4 介绍紫外分光光度法，比色法，高效液相色谱法，气相色谱法，旋光度测定法，pH 值测定法。

二、培训对象：

企业或单位从事生产管理、质量保证、质量控制、质量检验和与无菌检验工作相关人员均可参加此次培训。

三、培训时间及安排：

此次培训将于 10 月 13-16 日进行。10 月 13 日下午报到；14-15 日培训；16 日上午考试，下午二时结束。

四、培训地点：

酒 店：武汉清江饭店

地 址：武汉武昌区中华路 57 号，近黄鹤楼户部巷

电 话：027-88855588

交 通：武汉天河国际机场：驾车距离 34.3 公里（约 62 分钟）

武汉站：驾车距离 16.5 公里（约 50 分钟）

汉口站：驾车距离 14.2 公里（约 46 分钟）

武昌站：驾车距离 4.9 公里（约 19 分钟）

五、收费标准及付款方式：

1、培训费：1900 元/人（含食宿费、资料费）

注：单住补房间差价 170 元/天。

2、付款方式：现场交费或汇款方式

汇款账户：

帐户名：中国医疗器械行业协会；

开户行：中信银行北京知春路支行；

帐 号：7111 7101 8260 0053 959

汇款请注明：“高分子 10 月检验员培训班”

（报到时请携带汇款凭证复印件）

六、报名回执：

请参加培训的单位于 9 月 29 日前将《回执》发至分会邮箱。未发回执，现场报名的学员若酒店房间不够，由会务组协助到附近酒店办理住宿。

七、分会秘书处联系方式：

电 话：010-68330336，53394438

传 真：010-68330335

邮 箱：gaofenzibest@163.com

联系人：任飞飞，13717751420；陈 翔，13522189228

附件：《报名回执》

中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会

2017年9月11日

医用高分子制品
专业分会

710000197470

附件：

无菌医疗器械实验室检测人员操作技能和实验室基础知识培训班

报名回执

企业名称					
企业地址					
姓名	性别	职务	联系电话	微信号	合住/单住

- 1、请将回执于9月29日前发送至分会邮箱，以便分会安排培训事宜。
- 2、未发回执，现场报名的学员若酒店房间不够，由会务组协助到附近酒店办理住宿。