

# 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[2015] 012 号

---

## 关于举办无菌医疗器械实验室管理和 检测人员培训班的通知

近期，国家药监总局相继出台了最新版的《医疗器械生产质量管理规范》及其无菌医疗器械附录。新的规范及附录的发布对相关质量负责人、专业技术人员的专业水平都作出了具体而明确的规定：“从事影响产品质量工作的人员，应当经过与其岗位要求相适应的培训，具有相关理论知识和实际操作技能”。

目前，企业在实验室检验过程控制、试验数据处理、细菌内毒素检验、气相色谱法使用和实验室管理等方面还存在一定的问题。一些企业要求分会举办实验室管理的培训班。

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，分会特别邀请国家检测中心老师、及在行业内具有影响力的资深专家有针对性的

进行专题讲座。时间定于 2015 年 9 月 6 日—9 日，在湖北宜昌举办无菌医疗器械实验室管理和检测人员培训班。希望企业质量管理人员、检验人员积极参加培训。

## 一、培训内容

1、《中国药典》2015 版微生物限度检查、无菌检查及标准的修订概况

主讲人：青岛药检所微生物室主任 杜平华

2、洁净车间的微生物控制及检测、2015 版《中国药典》工艺用水质要求及检测；

主讲人：杭州微球生物技术有限公司技术总监 冯广青

3、无菌医疗器械生产过程初始污染菌检验、灭菌后无菌检验和细菌内毒素检验等试验方法

主讲人：山东省医疗器械检测中心生物室副主任 王 昕

4、微生物试验基本操作，悬浮液制备、培养基的适用性检查、培养基灵敏度实验；

5、实验室检验过程的质量控制、试验数据修约原则、试验方法的验证程序；

主讲人：中国食品药品检定研究院副所长 冯晓明

6、产品的技术抽样标准简介和应用

主讲人：浙江省医疗器械检验所办公室主任 李家忠

7、气相色谱仪操作规程及日常管理

主讲人：浙江省医疗器械检验所无源器械检验副所长 张 莉

8、除菌药液过滤器之细菌挑战和完整性测试的关联

主讲人：杭州科佰特验证中心主管 沈银静

二、报到时间：9 月 6 日(全天报到)

会议时间：9 月 7 日—9 日

**三、会议地点：湖北省宜昌龙泉山庄大酒店**

酒店地址：湖北省宜昌市西陵区南津关路 1 号

电 话：0717-8861818

**四、收费标准（含会议、食宿、活动费用）：**

合住 2100 元/人，包房 2600 元/人。

**五、汇款方式**

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：“高分子分会培训”（报到时请携带汇款凭证复印件）

**六、分会秘书处联系方式**

电 话：010-68330336 68353977

传 真：010-68330335

联系人：李海霞 李静 罗宇

邮 箱：gaofenzibest@163.com

附件：会议回执



中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会

2015年8月5日

---

抄报：中国医疗器械行业协会

---

医用高分子制品分会秘书处

2015年8月5日印

---

附件

## 会议回执

企业名称					
企业地址					
姓名	性别	职务	联系电话	邮 箱	单/合住
请标明到站地方和时间,便于接站:					

注意事项:

1、鉴于宜昌机场、宜昌东站距离酒店超 20 公里,宜昌火车站距离酒店 8 公里,为便于代表方便,此次会议由酒店统一安排接送站,请参会代表务必在回执上标明车次/航班,到站地点和时间,以提前安排接站,酒店联系人:李四庆 13697278466。

2、请有意参会的代表于 8 月 25 日前,通过高分子分会 APP 平台报名,或者将回执通过传真、邮箱发至秘书处,传真:010-68330335 邮箱:gaofenzibest@163.com.