



实操+理论培训★长培训周期观测微生物生长★一期不会+免费再学

## 关于举办“2020版《中国药典》 无菌微生物检验员实操培训班”的通知

【2021年09月22日-28日·杭州】

朋友们：

江浙沪皖组成的长三角经济带是我国最重要的区域经济体之一，是医疗器械产业的聚集区。随着我国医疗产业的转型升级；随着医疗监管体系的日趋完善；随着制造业招人留人面临新兴产业的激烈竞争，具有专业能力及实操能力的检验人才是多数医疗器械企业的痛点。

根据《医疗器械生产企业许可证现场审查标准》和《医疗器械生产企业监督检查计划》，每个医疗器械生产企业应有2名以上专职检验人员。

为了帮助医疗器械产业输送人才，帮助医疗器械企业培养人才，我司于2021年7月建成浙江省首个标准无菌医疗器械实操培训中心，包括多媒体培训教室、无菌室、微生物限度室、阳性对照室，及全套无菌实验设备。我们期待，医疗器械实操培训中心成为江浙沪皖地区医疗器械产业检验及质量管理人员的摇篮。

依据2020版《中国药典》，以及《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械现场检查指导原则》、《医疗器械无菌试验检查要点指南（2010版）》、《医疗器械洁净室（区）检查要点指南（2013版）》、《医疗器械工艺用水检查要点指南（2014版）》等法规、标准，我们组织行业内具有丰富经验、经历的专家设计了《2020版《中国药典》无菌微生物检验员实操培训课程》。

本课程以实操培训为主，以学员具备实操能力为课程目标。实操与理论相结合，培养具有很强无菌试验实操能力，较强实验分析能力，在无菌检验领域，能独当一面的人才。

现将本次培训班的有关事项通知如下：

### 一、时间地点：

培训时间：2021年09月22日至2021年09月28日（共一周）

培训地点：浙江省杭州市余杭区余杭人力资源服务产业园 4-II 期 405 室

报到时间：2021 年 09 月 22 日

## 二、培训方式：

◇ 现场培训：

◇ 理论培训教室地址：余杭人力资源服务产业园 4-II 期一楼多媒体教室

◇ 实验实操培训地址：余杭人力资源服务产业园 4-II 期四楼微生物实验室

## 三、培训对象：

◇ 医疗器械企业无菌检（化）验人员

◇ 医疗器械企业质量负责人

◇ 医疗器械管理者代表

## 四、培训费用：

◇ 培训费用：¥2800 元/人(含培训费、教材费、午餐费、证书费、实验场地、实验耗材费)；如单独培训内审员，费用¥1200 元/人。

◇ 食宿安排：统一安排午餐；培训期间住宿自理。如需安排，可与我司联系。

◇ 收款账户：杭州证标客医药技术咨询有限公司；开户行：平安银行杭州余杭支行；账号：15782531780022。

◇ 发票：培训结束后，开具培训费增值税普通发票。

## 五、课程大纲：

课程大纲见“附件 2：无菌微生物检验员培训课程大纲”

## 六、培训收益：

◇ 无菌微生物检验员培训证书

◇ ISO13485 内审员证书

## 七、报名方式：

◇ 报名方式：请您填写“附件 1：培训报名表”，发送到微信（18058734169）或邮件（286695771@qq.com）；

◇ 报名联系人：叶工，电话：18058734169(微信同)

附件 1：课程日程安排表

附件 2：培训报名表

杭州证标客医药技术咨询有限公司  
2021 年 09 月 06 日

附件 1：课程日程安排表

## 课程日程安排表

日期	时间	培训主题	培训方式	培训地点
第一天	08:30-12:00	1. 培养基的分类、配制及质量控制 2. 菌种的复苏、传代与保存 3. 微生物试验准备工作事项实操培训	理论+实操	一楼培训教室
	13:30-16:30	1. 菌种的复苏试验实操 2. 菌种传代与保存用试管斜面制作	实操	四楼实验室
第二天	08:30-12:00	1. 培养基灵敏度检查方法讲解 2. 无菌检查方法适用性检查方法讲解 3. 培养基配制、灭菌等准备工作	理论课程	一楼培训教室
	13:30-16:30	1. 观察菌种复苏试验结果 2. 菌种传代实操 3. 培养基灵敏度和无菌检查方法适用性检查实操（含无菌试验）	实操	四楼实验室
第三天	08:30-12:00	1. 非无菌产品微生物限度检查法 2. 讲解 GB15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》 2. 无菌试验、微生物限度试验用培养基配制、器皿灭菌等准备工作	理论课程	一楼培训教室
	13:30-16:30	1. 观察菌种传代、培养基灵敏度以及适用性试验结果并分析 2. 致病菌检测实操	理论+实操	四楼实验室
第四天	08:30-12:00	1. 产品初始污染菌的检测方法讲解 2. 2020 版《药典》纯化水检测方法讲解	理论课程	一楼培训教室
	13:30-16:30	1. 微生物限度试验实操——纯化水微生物限度检查 2. 纯化水检测实操 3. 查看致病菌检测结果 4. 试验用培养基配制、器皿灭菌等准备工作	实操	四楼实验室
第五天	08:30-12:00	1. 微生物控制与洁净室卫生知识培训 2. 洁净环境监测方法讲解	理论课程	一楼培训教室
	13:30-16:30	1. 查看无菌和纯化水微限以及致病菌实验结果； 2. 产品初始污染菌检测实操（如口罩、内包装袋） 3. 试验用培养基配制、器皿灭菌等准备工作	实操	四楼实验室
第六天	08:30-12:00	《医疗器械生产质量管理规范》详解	理论课程	一楼培训教室

	13:30-16:30	1. 沉降菌检测实操 2. 人员手指菌试验实操 3. 工作台面、工作服表面微生物试验实操	实操	四楼实验室
第七天	08:30-12:00	1. YY/T0287-2017 idt ISO13485: 2016 标准讲解 2. 内审员审核技巧讲解	理论课程	一楼培训教室
	13:30-16:30	1. 观察所有试验结果 2. 试验结果分析总结及分享 3. 考试	实操	四楼实验室 一楼培训教室

## 附件 2：培训报名表

## 培训报名表

课程选择 (勾选)	<input type="checkbox"/> 无菌微生物检验员实操培训 <input type="checkbox"/> ISO13485 内审员培训				
单位名称					
通讯地址					
联系人			电子邮箱		
受训学员信息					
序号	学员姓名	性别	部门/职务	手机号码	E-Mail
1					
2					
3					
4					
5					
住宿安排 (需要请勾选)	<input type="checkbox"/> 需协助安排 <input type="checkbox"/> 单人间, 共 ( ) 间夜, 费用预估: 160 元/间夜 <input type="checkbox"/> 二人间, 共 ( ) 间夜, 费用预估: 100 元/人*间夜				
培训费缴费方式	<input type="checkbox"/> 对公转账 <input type="checkbox"/> 现金				
发票开票信息	发票类型	增值税电子普通发票			
	单位名称				
	纳税人识别号				
	地址/电话				
	开户行及账号				
证书邮寄地址	收件人				
	联系电话				
	收件地址				
您关注的重点或 课程安排建议					
补充说明: 1. 报名方法: 请您填写“附件 1: 培训报名表”, 发送到微信 (18058734169) 或邮件 (286695771@qq.com); 2. 任何疑问, 欢迎您与我司叶工联系, 电话: 18058734169(微信同)					