

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 002 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” 的预备通知

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。宜昌会议以后，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，提高企业产品质量，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，有必要对新人进行实验室基本知识教育，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 9 月下旬举办“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”。届时将邀请国家医疗器械质量检测中心老师及在行业内具有影响力的资深专家进行专题讲座，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。

计划培训的内容：

- 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；
- 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 化验室常用玻璃仪器，分析天平与称量。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，非水溶液滴定法介绍

5.3 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 值测定法介绍。

此次培训计划在北京武汉举办，预计会议费为 1400-1600 元/人，含食宿。拟报名参加培训的单位，请于 8 月 30 日前将回执发送至分会邮箱，以便分会安排培训计划。

如有疑问，请联系分会秘书处！

秘书处联系方式：

联系人：任飞飞（13717751420） 陈翔（13522189228）

电 话：010-68330336 010-53394438

传 真：010-68330335

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秘书处

2017年8月14日
医用高分子制品分会
秘书处

附件：

参加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

会议回执

企业名称				
企业地址				
姓名	性别	职务	联系电话	邮 箱

请将回执于 8 月 30 日前发送至分会邮箱，以便分会安排培训计划。