

附件 1:

2020 版《中国药典》医疗器械无菌微生物检(化)验员规范  
化实验实操培训班  
日程安排表

会议时间: 2022 年 5 月 25 日至 28 日

会议地点: 中工网络课堂

时间 Time	主题 Topic	模式 Way
第一天 Day 1  09:00-12:00 13:30-16:30	1、化学检验基础知识; 试剂配制;	直播 教学 实操 带练 交流 答疑
	2、纯化水: 酸碱度、硝酸盐、亚硝酸盐、氨、PH、电导率、重金属、易氧化物;	
	午餐 (12:00-13:30)	
	3、环氧乙烷灭菌残留理论知识、标准曲线制作、气相色谱法仪器及工作站运行;	
	4、2-氯乙醇残留理论知识、标准曲线制作、气相色谱法仪器及工作站运行;	
	培训总结与答疑 Q&A	
第二天 Day 2  09:00-12:00 13:30-16:30	1、2020 版《中国药典》医疗器械无菌检查讲解;	直播 教学 实操 带练 交流 答疑
	2、无菌检查两种实验方法: 直接接种法、薄膜过滤法教学指导;	
	午餐 (12:00-13:30)	
	3、2020 版《中国药典》医疗器械微生物限度讲解;	
	4、纯化水微生物限度试验规范化操作指导;	

	<p>5、讲解 2020 版《中国药典》中对检验用培养基要求；</p> <p>6、检测实验用培养基配制、灭菌；培养基、器具灭菌等相关问题讲解。</p> <p>培训总结与答疑 Q&amp;A</p>	
<p>第三天 Day 3</p> <p>09:00-12:00 13:30-16:30</p>	<p>1、医疗器械产品初始污染菌检测讲解及样品处理；</p> <p>2、初始污染菌试验操作指导及结果分析；</p> <p>3、讲解 GB15979：工作人员手、台面、工作服检测方法；</p> <p>4、工作人员手、台面、工作服检测实验操作指导及结果分析；</p> <p>午餐（12:00-13:30）</p> <p>5、讲解 GB15979；大肠杆菌检测、绿脓杆菌及金黄色葡萄球菌检测方法、操作步骤；</p> <p>6、查看大肠、铜绿、金葡各种培养基生长情况，三种菌划平板；</p> <p>7、观察三种菌平板生长情况；分析铜绿、大肠、金葡培养基平板实验结果；</p> <p>8、革兰氏染色实验。</p> <p>培训总结与答疑 Q&amp;A</p>	<p>直播 教学 实操 带练 交流 答疑</p>
<p>第四天 Day 4</p> <p>09:00-12:00 13:30-16:30</p>	<p>1、2020 版《中国药典》菌种要求讲解及医疗器械所用菌株；</p> <p>2、菌株的复苏、传代、保存、菌落计数；</p> <p>3、医疗器械的实验室布局要求；</p> <p>4、医疗器械洁净区使用、监测、维护；</p> <p>午餐（12:00-13:30）</p> <p>5、医疗器械产品细菌内毒素标准要求及产品处理；</p>	<p>直播 教学 实操 带练 交流 答疑</p>

	6、产品细菌内毒素检测实验操作、结果查看与记录；	
	7、医疗器械产品微粒检测。	
	培训总结与答疑 Q&A	
培训模式	<p>本培训课程采用远程教学，线上视频讲解，学员动手操作，授课老师点评实验结果；医疗器械微生物检验技术的各项实验的操作过程，均采用真实样品和标准菌株进行实际实验操作。</p>	