

广东省执业药师注册中心

粤药执注〔2018〕42号

关于举办第十四期无菌医疗器械检验员实操培训班的通知

各有关单位：

按照《医疗器械生产质量管理规范（试行）》和《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械实施细则（试行）》的要求，从事影响产品质量工作的人员，应当经过相应的技术培训，具有相关理论知识和实际操作技能。受省食品药品监督管理局委托，广东省执业药师注册中心和广东食品药品职业学院联合举办的第十四期无菌医疗器械检验员实操培训班拟于9月中旬开班，现将有关事项通知如下：

一、培训人员

根据《医疗器械生产企业许可证现场审查标准》，每个企业应有至少2名专职检验员，检验人员应专业对口和具有实际操作技能。

二、培训内容

1. 无菌医疗器械产品的相关法律法规；
2. 无菌医疗器械检验室管理相关规范；
3. 无菌医疗器械产品的化学性能检测标准及基本操作技巧；
4. 无菌医疗器械检测的生物学评价要求；
5. 微生物检测基本操作技巧；

6. 检验记录和报告的填写。

三、培训时间、地点

9月中旬开班，培训时间5天。培训地点广州市天河区龙洞北路321号广东食品药品职业学院B栋教学楼二楼。

四、培训证书

经考核合格由广东省执业药师注册中心颁发《无菌医疗器械检验员实操培训合格证书》。授予广东省药学专业技术人员继续教育40学时。

五、报名交费

培训费用2500元/人（含培训费、实操费、资料费），请登录广东食品药品教育服务网“培训班报名”系统在线报名及支付培训费用，小班开课，按报名先后安排培训。在线支付或通过银行汇款转账并注明“无菌检验员培训费”。食宿可由会务组协助安排，费用自理。

网 址： 广东省食品药品监督管理局官(gdda.gov.cn)

广东食品药品教育服务网(gdfda.org)

户 名： 广东省执业药师注册中心

开户行： 建行广州东风东路支行

帐 号： 44001400204053000160

联系电话： 省执业药师中心 020-37886021、6910

食品药品职业学院 020-29164625、28854401

公众号： 粤药师说（微信号 gdpharmacist）

广东省执业药师注册中心

2018年7月4日