

洁净厂房净化空调系统、工艺用水（纯化水+注射用水）系统、 压缩空气系统验证确认实战培训班

各单位：

无菌医疗器械生产必须有洁净的生产环境，厂房应按照生产工艺流程及所要求的空气洁净度级别进行合理的布局，空调净化系统是医疗器械洁净度的重要保障。无菌医疗器械投入生产前应当对洁净厂房、主要设施、设备、工装和工艺进行验证或确认，定期检查以验证该环境系统的正确运行，并在一定周期后进行再确认。应当根据压缩空气质量的不同要求及对医疗器械的影响程度，设计合理的压缩空气系统，并确定相适应的工艺流程。基于产品和生产需求的压缩空气系统的设计确认是确认工作的前提和基础。制水系统的制备、检测、储存等影响工艺用水质量的过程至关重要，其验证工作也直接或间接的影响着产品的质量。

《医疗器械生产质量管理规范》及其配套附录、现场检查指导原则中对无菌、植入性医疗器械和体外诊断试剂生产过程中使用的空调净化系统、工艺用水系统、工艺压缩空气系统提出了明确的要求。三大系统是生产企业中影响医疗器械质量安全的关键点，企业要通过一系列手段确保符合要求，分析潜在风险点，保持产品质量稳定可靠。

为了帮助企业深入了解三大系统工作原理及构建，剖析常见问题，明确验证与确认目的，提升企业生产质量管理水平，宁波市医疗器械行业协会联合中食药®信息网将于4月10-11日举办本次三大系统培训班。具体通知如下：

一、培训对象：

- 1、II、III类无菌\植入\体外诊断试剂等医疗器械生产企业负责人、管理者代表、质量负责人、生产负责人、研发技术部经理、洁净厂房技术人员等相关人员。
- 2、医疗器械监管部门的相关工作人员。

二、培训内容及师资简介：

主讲专家：**King.qin**—中食药®信息网专家顾问团特约讲师，有15年医疗器械行业工作经验、擅长企业质量体系建立、洁净厂房设计、生物安全实验室设计及体系建立等；已为有源，无菌，IVD，植入，软件等多家企业进行辅导咨询和定制课程内训相关工作。

日期	课程安排
洁净厂房空调系统设计、安装、运行、性能确认及厂房设计施工调试验收实战案例	
Day 1 (09:00-12:00) 午休 (13:30-17:00)	一、洁净厂房空调系统确认方案整体框架的起草； 二、洁净厂房选址与设计过程实例，设计确认验证方案起草要点（DQ与厂房设计选址实战）； 三、洁净厂房空调系统安装确认方案起草要点； 1. 安装确认与厂房施工案例（IQ与厂房施工实战） 2. 运行确认与厂房空调系统调试案例（OQ与厂房调试实战） 3. 性能确认与厂房及空调系统验收案例（PQ与厂房验收实战） 四、洁净区最大容纳人数验证（人员上限）； 五、洁净区清洗消毒验证，空调开关机验证； 六、交流答疑。
洁净厂房空调系统设计、安装、运行、性能确认及厂房设计施工调试验收实战案例	
Day 2 上午 (8:30-9:30)	七、验收后的洁净厂房产品试产工作准备 八、试产过程关键工序和特殊过程的识别与确认 九、洁净厂房空调系统在飞检过程中的常见案例问题汇总分析
压缩空气系统设计、安装、运行、性能确认	
Day 2 上午 (9:40-12:00)	一、作为设备动力源的压缩空气系统设计、安装、运行、性能确认 二、直接接触产品的压缩空气系统设计、安装、运行、性能确认 三、交流答疑。
医疗器械工艺用水系统设计、安装、运行、性能确认及水系统设计、安装、调试、验收实战（纯化水和注射用水）	
Day 2 下午 (13:30-17:00)	一、工艺用水系统确认方案整体框架起草； 二、工艺用水系统设计确认方案起草与工艺用水系统选型与设计要点案例； 三、工艺用水系统安装确认方案起草与工艺用水系统现场施工安装要点案例； 四、工艺用水系统运行确认方案起草与工艺用水系统调试要点案例； 五、工艺用水系统性能确认方案起草与工艺用水系统验收要点案例； 六、工艺用水系统在日常工作的维护保养； 七、工艺用水系统在飞检过程中常见案例； 八、交流答疑。

三、培训时间：2023年4月10-11日，两天（4月10日8:30开始签到）

（一）培训地点：宁波市区。线下授课，具体上课地点将在培训前3天发文通知并以短信形式通知报名的学员。

（二）收费标准：培训费：非会员1980元/人，会员1500/人。（包含会议期间讲

义费、证书费、场地费、午餐费等。)

(三) 注意事项: 如在培训开始前 3 天报名人数未达到最低开班人数, 将按实际情况延期举办。如确定延期会提前通知报名企业和学员。

四、报名事宜:

(一) 报名方法

填写本文附件的报名表, 请以“公司名+三大系统培训报名”为邮件主题, 将报名表发送至邮箱 torningz@163.com。填写时注意核对手机号和身份证号, 以便后续短信通知学员和证书制作。

(二) 付款方式

培训费请通过公司账户汇款至协会帐户, 备注“三大系统培训”, 报名最终以付款为准。

户名: 宁波市医疗器械行业协会 账号: 33030122000051924

开户行: 宁波银行华光城支行

(三) 培训证书

培训结束由中食药[®]信息网颁发培训证书, 此证书为《培训合格证书》, 可作为医疗器械专业技术人员聘用、晋升、职称评定、继续教育或申报评定资格重要依据和职业能力考核的重要证明。

五、会议支持:

主办单位: 宁波市医疗器械行业协会

中食药(天津)健康产业科技有限公司

中食药[®]信息网/中食药智慧教育管理平台

产业联盟支持: 明度智云(浙江)科技有限公司

广东环凯微生物科技有限公司

中食药(江苏)医药科技有限公司

中食药致诚(山东)医药咨询有限公司

六、联系方式:

宁波市医疗器械行业协会: 张老师 0574-27720689、15824524090

中食药®信息网：崔佳欢 13520008517（同微信）工作 QQ:1377317445

宁波市医疗器械行业协会



中食药®信息网
中食药(天津)医药科技集团有限公司



2024年3月1日

附件：报名表

洁净厂房净化空调系统、工艺用水（纯化水+注射用水）系统、
压缩空气系统验证确认实战培训班

单位名称*				
纳税人识别号				
序号	姓名*	身份证号码*	手机号码*	职务*
1				
2				
3				
4				
5				