

## 附件 2

# 2025 年广东省医疗器械专业技术人员 继续教育专业科目学习指南

为进一步完善和提高我省医疗器械专业技术人员的知识结构、研究和自主创新能力、专业理论水平及其综合素养，根据《条例》及《意见》要求，结合本行业实际，现制定并发布 2025 年广东省医疗器械专业技术人员继续教育专业科目学习指南。

### 一、学习内容

1. 《医疗器械监督管理条例》解读
2. 《医疗器械注册与备案管理办法》解读
3. 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》解读
4. 《医疗器械生产监督管理办法》解读
5. 《医疗器械经营监督管理办法》解读
6. 《医疗器械使用质量监督管理办法》解读
7. 《医疗器械网络销售监督管理办法》解读
8. 《医疗器械召回管理办法》解读
9. 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》解读
10. 《医疗器械通用名称命名规则》《医疗器械分类规则》和《体外诊断试剂分类规则》解读

11. 《药品医疗器械飞行检查办法》解读
12. 《医疗器械标准管理办法》解读
13. 《医疗器械注册自检管理规定》解读
14. 《医疗器械说明书和标签管理规定》解读
15. 《医疗器械临床试验质量管理规范》解读
16. GB/T 25000.51-2016《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE） 第51部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》相关专题培训
17. GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》及GB 9706系列标准相关专题培训
18. GB/T 14233.1-2022《医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法》相关专题培训
19. GB/T 42061-2022《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》相关专题培训
20. GB/T 42062-2022《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》及其应用指南相关专题培训
21. GB/T 42125.1-2024《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求》相关专题培训
22. YY/T 0664-2020《医疗器械软件 软件生存周期过程》相关专题培训
23. YY/T 1474-2016《医疗器械 可用性工程对医疗器械的应

用》相关专题培训

24. 医疗器械注册质量管理体系核查指南和医疗器械生产质量管理规范 GMP 相关专题培训

25. 医疗器械消毒及灭菌相关专题培训

26. 医疗器械生物安全性评价与微生物检测相关专题培训

27. 医疗器械电磁兼容相关专题培训

28. 体外诊断设备及试剂检验技术相关专题培训

29. 医疗器械化学检验技术相关专题培训

30. 医疗器械无菌标准及检验技术相关专题培训

31. 洁净间设计及检验相关专题培训

32. 有源医疗器械基础知识及检验技术相关专题培训

33. 义齿审评指导原则要求及检验技术相关专题培训

34. 医疗器械临床评价及临床数据统计分析相关专题培训

35. 数字疗法、人工智能、组织工程等创新医疗器械相关专题培训

## **二、学时要求**

医疗器械专业技术人员需完成继续教育专业科目 42 学时的学习。

## **三、学习形式**

1. 可参加由广东省药品监督管理局事务中心([www.gdfda.cn](http://www.gdfda.cn))组织实施的网络远程继续教育。

2.可参加相关施教机构举办的面授或网络远程培训班。

#### 四、有关要求

（一）根据《条例》规定，各级人力资源社会保障部门和行业主管部门、用人单位要切实加强专业技术人员继续教育经费的统筹使用，确保经费落实。公需科目的学习培训经费由省财政统筹安排解决，专业科目和个人选修科目的学习培训经费由用人单位从职工教育经费中列支，额度不低于本单位专业技术人员工资总额的1.5%。行业主管部门或用人单位委托施教机构开展培训的，经费严格按照中央和省、市有关培训经费管理规定执行。

（二）施教机构要结合创新驱动发展战略和人才强省战略，根据行业特点和专业技术人员的需求，科学规划课程体系，优化培训方式，提高培训质量，不断提高专业技术人员素质，推动全省专业技术人员继续教育工作取得实效。根据《意见》相关要求，施教机构开展医疗器械专业科目继续教育培训，不得向个人收取培训费用。