

ISO 13485:2016 對醫療器材滅菌確效之要求實務

ISO 13485:2016 自 3 月 1 日正式公告以來，醫療器材產業面對最新品質系統條文的更新與發行充滿著期待與想像。新版 ISO 13485 條文相較於原來的規範，對確效的要求更加明確。因此，本次課程特別邀請到中國生化公司及森沐科技公司，將針對新版 ISO 13485 對於確效的要求結合國際的標準規範，將對於滅菌醫療器材在符合國際趨勢下如何實現製程的能力與滿足認證體系的審查，讓滅菌醫療器材在滅菌確效的規劃與實務上結合，落實於一般作業中成為日常管理體系的一部分。歡迎醫療器材研發人員、品保人員及相關從業人員踴躍報名參加。

- ❖ 授課講師：9/26(二)中國生化科技(股)公司 郭建榮經理
9/27(三)森沐科技有限公司 石娟娟總經理
- ❖ 上課日期：106 年 9 月 26-27 日(星期二~三)
- ❖ 上課地點：台大集思會議中心尼采廳(台北市大安區羅斯福路四段 85 號 B1)
- ❖ 上課費用：6000 元/人(課程原價 12000 元，工業局補助 50%)
- ❖ 優惠方案：9/22 前報名並匯款完成，優惠 5400 元/人；同公司 3 人(含)以上報名，每人 4500 元(以上費用均含講義、證書、午餐及茶點)
本課程經工業局補助，上課學員皆需依工業局規定填寫相關資料，且學員出席時數。達八成以上者及通過學習評量總分達 70 分以上者，頒發培訓證明。

時間	09/26(星期二)	09/27(星期三)
08:40~09:00	報到	
09:00~10:30	1. ISO 11137 輻射滅菌標準介紹 2. 醫材輻射滅菌確效計畫與程序	醫療器材滅菌介紹 ● 消毒與滅菌 ● 濕熱滅菌方法 ● Gas Plasma 滅菌方法 ● 其他滅菌方法
10:30~10:40	休息	
10:40~12:00	1. 輻射滅菌確效方法選擇與執行 2. 輻射滅菌日常監控與例行管理	滅菌確效指示劑介紹 (BI、CI 滅菌指示劑實物操作)
12:00~13:00	午餐	
13:00~14:30	1. ISO 11135 EO 滅菌標準介紹 2. 醫材 EO 滅菌確效計畫與程序..	醫療器材滅菌濕熱標準與確效 ● 滅菌原理與國際滅菌標準總覽 ● 滅菌監測紀錄與稽核、產品召回 ● 滅菌製程的確效程序 ● 滅菌適用材料及容器之驗證參數指引
14:30~14:40	休息	
14:40~16:00	1. EO 滅菌確效方法選擇與執行 2. EO 滅菌日常監控與例行管理	醫療器材滅菌濕熱標準與確效 (濕熱滅菌標準與確效、Gas Plasma 滅菌標準與確效)
16:00~16:30	評量/綜合討論 Q & A	評量/綜合討論 Q & A

- ❖ 主辦單位：經濟部工業局 執行單位：財團法人醫藥工業技術發展中心
- ❖ 參加對象：生技醫藥及生技服務業者，與對此領域有興趣者
- ❖ 聯絡資訊：02-66251166 分機 5416 liyenp@pitdc.org.tw
- ❖ 線上報名：<https://goo.gl/forms/IINQw6d4XFddr3D32>
- ❖ 繳費完成後：<http://goo.gl/forms/397EKqzxws>

※本課程預計招生人數：20 人 (除因報名人數不足未能開班全額退費外，報名後因故無法上課者可辦理保留，將費用轉到其他課程。如須辦理退費，請於開課前 3 天憑繳費證明單辦理退費事宜，開課前 1 天或開課後恕不受理退費。