

# ISO 11737-1,-2 滅菌醫療器材之微生物測試方法訓練班

歡迎加入量測訓練粉絲團 請點擊連結前往粉絲團 <http://ppt.cc/D0YKj>

主辦單位：工研院量測技術發展中心，歡迎洽詢 陳小姐，電話 03-5743706

日期地點：112.05.04(四) 09：00~16：00 於工研院光復院區 16 館 1F 階梯教室

報名方式：傳真 03-5743838，EMAIL [chenhsiouyun@itri.org.tw](mailto:chenhsiouyun@itri.org.tw)，網站 <https://cmsschool.itri.org.tw/index.aspx>

報名費用：每人\$3,000 元/人，同公司 2 人 ( 含 ) 以上參加者可享優惠價\$2,800 元/人。

備 註：1. 本場研討會提供累計甲、乙級計量人員繼續教育點數(6 點)及行政院公務人員學習護照章登錄。

2. 學員實際出席超過總時數 3/4 者，將頒發結業證書。

3. 主辦單位保有變更議程時間、內容、講師、場地之權利

## 課程簡介

無菌醫療器材的滅菌確效是確保產品無菌性的重要關鍵，在滅菌確效的試驗中微生物檢測結果的正確性將會影響確效試驗的成功與否。因此確效試驗檢測的微生物數量評估法(負荷菌檢驗)和無菌試驗法(滅菌檢查)是為滅菌醫療器材重要的技術能力。因此檢測過程中的人員/環境污染管制、無菌操作技術、樣品與器材的滅菌過程等皆須有專業的技術和能力。特別在未來環境微生物監控是重要的製程管制項目之一，因此微生物檢測的方法、技術與觀念，將成為醫療器材製造商成員必備的能力之一。

本課程首先將對醫療器材滅菌確效的基本概念進行介紹，並導入微生物實驗室應具備的基本要求，建立學員對於確效實驗的基礎，並透過標準解說與實務執行的經驗讓學員漸進瞭解此兩種微生物測試要求與實際操作的重點，以期達成具備自我執行檢測的能力及對於檢測結果的判斷知識。

## 適合對象

歡迎醫療器材設計、品管、生產及法規人員踴躍報名參加。

## 講師簡介

郭經理 中國生化科技(股)公司

## 課程內容

- 一、醫療器材的滅菌確效介紹
- 二、ISO 11737-1 醫療產品微生物數量的評估
- 三、ISO 11737-2 滅菌製程確效的無菌試驗法
- 四、微生物實驗室的基本要求

## ISO11737-1,-2 微生物測試方法訓練班報名表《課前一週以 e-mail 與傳真方式傳送上課通知單》

機構名稱：		統一編號：			
聯絡地址：□□□					
姓名	部門	電話	傳真	E-mail	餐點
		( ) 分機			<input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 素
		( ) 分機			<input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 素
若有報名相關事宜應通知：① <input type="checkbox"/> 參加者 ② <input type="checkbox"/> 承辦人員：姓名_____ 電話_____ 傳真_____					
付款方式 <input type="checkbox"/> 現場繳費 <input type="checkbox"/> 支票或匯票(抬頭：財團法人工業技術研究院) <input type="checkbox"/> 院內同仁請提供計畫代號_____					
<input type="checkbox"/> 滙款或轉帳：土地銀行(005)工研院分行，帳號 156-005-0000-33					

同意  不同意 本單位日後通知您相關活動資訊或技術服務說明。(未勾選視為同意)