

醫療器材環氧乙烷 (EO) 滅菌製程規劃培訓班 - ISO 11135標準與實務

■ 課程簡介

衛生福利部於 2021 年 5 月 1 日施行「醫療器材技術人員管理辦法」，規定輸入醫療器材技術人員應有近 5 年內接受至少 20 小時以上之教育訓練；無論是醫療器材製造業或販賣業的技術人員，於業者依法辦理登記之日起，每年應接受 8 小時繼續教育訓練，工研院產業學院為衛福部核可辦理醫材人員訓練及認證之合格單位，「實體課程」完訓後可申請時數認證，惟實際申請仍以衛福部查核結果為準，敬邀學員踴躍報名。

什麼是環氧乙烷 (EO) 滅菌？一般醫療器材的滅菌方式，常見的有輻射 (GAMMA) 或環氧乙烷 (Ethylene Oxide, EO)、乾熱 (Dry Heat) 或濕熱 (Moist Heat) 等。其中環氧乙烷 (EO) 滅菌特色在於適合不耐高溫、不耐溼的的產品。此滅菌方法非常有效，不太會損壞產品，並且還有成本較低的優勢。因此，在許多醫療器材上，EO滅菌是唯一的滅菌方式。

本課程邀請多年實務經驗的講師，帶領學員瞭解醫療器材環氧乙烷 (EO) 滅菌的基本知識和製程規劃與實務經驗分享。學員將了解環氧乙烷 (EO) 滅菌的原理、相關法規與ISO 11135標準之要求、配套的製程設計和監控，以確保醫療器材的滅菌過程安全有效。

課程提供【數位同步學習】報名方案，歡迎學員報名參加。

■ 課程目標

建構學員對環氧乙烷 (EO) 滅菌相關法規和標準 (如：ISO 11135)、滅菌確效規畫程序、例行的監控與管理、確效報告撰寫技巧等有基本概念及實務應用能力，以期協助生醫產業製造業者快速掌握環氧乙烷 (EO) 滅菌法規和標準之要求及驗證報告準備的專業知識。

■ 適合對象

醫療器材製造商；特別是法規事務、設計開發、生產製造、臨床專家、品質管理、品保等相關人員皆可參加。

■ 課程內容與大綱

- 一、 環氧乙烷 (EO) 滅菌基礎概論
- 二、 環氧乙烷 (EO) 滅菌標準ISO 11135解說
- 三、 環氧乙烷 (EO) 滅菌確效規劃與執行
- 四、 環氧乙烷 (EO) 滅菌例行監控與管理
- 五、 常見案例分享與綜合討論

■ 講師簡介-郭講師

經歷：中國生化科技股份有限公司 研發經理 退休

專長：醫療器材品質系統與風險管理、醫療器材滅菌確效與生物安全、醫療器材包裝確效與有效期制定、醫療器材各種滅菌製程設計開發

■ 課程資訊

1. 舉辦地點：台北學習中心，實際地點依上課通知為準
2. 舉辦日期：113年4月25日（四），上午9：30~下午4：30，共計6小時
3. 報名方式：線上報名，或請以正楷填妥報名表傳真至 02-2381-1000
4. 課程洽詢：02-2370-1111 分機 316 李小姐、分機 320 楊小姐

■ 課程費用(實體/線上皆適用)：

方案	課程原價 (個人)	早鳥優惠價 21天前報名	3人以上揪團同行 優惠價
費用	5,400	4,900	4,600

■ 注意事項：

1. 為確保您的上課權益，報名後若未收到任何回覆，請來電洽詢方完成報名。
2. 若報名者不克參加者，可指派其他人參加，並於開課前二日通知。
3. 因課前教材、講義及餐點之準備，若您不克前來需取消報名，請於開課前五日以 EMAIL 通知主辦單位聯絡人並電話確認申請退費事宜，逾期將郵寄講義，恕不退費。
4. 為尊重講師之智慧財產權益，恕無法提供課程講義電子檔。
5. 為配合講師時間或臨時突發事件，主辦單位有調整日期或更換講師之權利。
6. 繳費方式為信用卡、ATM 轉帳，恕不受理現場報名和繳費。

醫療器材環氧乙烷(EO)滅菌製程規劃培訓班-ISO 11135標準與實務

公司全銜				統一編號		
發票地址				發票方式 <input type="checkbox"/> 二聯式(含個人) <input type="checkbox"/> 三聯式		
姓名	部門	職稱	電話	手機	E-mail (請以正楷書寫)	上課方式 <input type="checkbox"/> 實體 <input type="checkbox"/> 線上
						<input type="checkbox"/> 實體 <input type="checkbox"/> 線上
						<input type="checkbox"/> 實體 <input type="checkbox"/> 線上
						<input type="checkbox"/> 實體 <input type="checkbox"/> 線上
聯絡人	姓名	部門	職稱	電話	傳真	E-mail (請以正楷書寫)

繳費方式：

- **ATM 轉帳 (線上報名)：**繳費方式選擇「ATM轉帳」者，系統將給您一組轉帳帳號「銀行代號、轉帳帳號」，但此帳號只提供本課程轉帳使用，各別學員轉帳請使用不同轉帳帳號！！轉帳後，寫上您的「公司全銜、課程名稱、姓名、聯絡電話」與「收據」傳真至 02-2381-1000。
- **信用卡 (線上報名)：**繳費方式選「信用卡」，直到顯示「您已完成報名手續」為止，才確實完成繳費。
- **銀行匯款(公司逕行電匯付款)：**土地銀行 工研院分行，帳號 156-005-00002-5 (土銀代碼：005)。戶名「財團法人工業技術研究院」，請填具「報名表」與「收據」回傳真至 02-2381-1000。
- **即期支票或郵政匯票：**抬頭「財團法人工業技術研究院」，郵寄至：106 台北市大安區復興南路二段 237 號 4 樓。
- **計畫代號扣款(工研院同仁)：**請從產業學院學習網直接登入工研人報名；俾利計畫代號扣款。

總計 課程費用

\$ _____