



# ISO 11607 無菌屏障系統及 封口製程確效之要求

## 課程簡介

最終滅菌醫療器材包裝主要參考 ISO 11607 國際調和標準要求，執行最終包裝之製程確效以作為保存期限制定之參考。新版 ISO 11607：2019 最終滅菌醫療器材包裝標準包含：

- ISO11607-1 最終滅菌醫療器材包裝-第 1 部分：材料、無菌屏障和包裝系統的要求
- ISO11607-1 最終滅菌醫療器材包裝-第 2 部分：成形、密封和裝配過程的確效要求

本次改版納入歐盟針對無菌醫療器材之無菌屏障系統法規管理要求，並以及 ISO13485：2016 醫療器材品質管理系統標準針對無菌屏障系統封口確效要求，以確保無菌醫療器材產品之品質、安全性和有效性。

本課程涵蓋 ISO 11607：2019 說明、ISO 11607 滅菌包材材料驗證、EN868 滅菌包材材料選用、ISO 11607-1 包裝系統設計開發之要求及可用性評估、ISO 11607-2 熱封製程風險評估以及 ISO 11607-2 熱封製程流程規格參數探討等章節，幫助學員建立無菌醫療器材包裝製程確效實務方面的專業知識和技能。

## 課程目標

藉由 ISO 11607：2019 新版法規說明結合實務應用，提供學員瞭解滅菌包材材料驗證要求、滅菌包材材料選用、包裝系統設計開發之要求及可用性評估、以及熱封製程風險評估與流程規格參數探討，建立學員制定封口製程確效實務應用能力，以確保產品符合相關法規並符合無菌屏障對產品保護的要求。



## 課程大綱

1. ISO 11607 : 2019
2. ISO 11607 滅菌包材材料驗證
3. EN868 滅菌包材 材料選用
4. ISO 11607-1 包裝系統設計開發之要求及可用性評估
5. ISO 11607-2 熱封製程風險評估
6. ISO 11607-2 熱封製程流程規格參數探討
7. 測驗 & 課後討論

## 課程對象

醫療器材設計開發、製造、品管、法規相關從業人員

## 講師簡介

### 葉心怡 講師

現職：普瑞博生技股份有限公司 產品開發中心 處長

專長：

1. Class I、Class II、Class III 醫療器材建廠及取證 (GMP/CE/TAF)；法規及產品驗證 (曾任職亞諾法、財團法人塑膠中心、明基醫療事業群、明基材料等)
2. 微生物領域及化學領域 TAF Lab 建置及取證；TAF 實驗室負責人 (曾任職亞諾法、財團法人塑膠中心、明基醫療事業群、明基材料等)
3. 生物製劑、疫苗建廠及取證 (PICs GMP/FDA/歐盟藥證)；法規及產品驗證 (曾任職國光生技)

## 課程資訊

1. 課程地點：工研院光復院區 1 館，實際地點以上課通知單為主
2. 課程日期：113 年 3 月 7 日 (四)



3. 課程時間：9:30-16:30 (6 小時)
4. 報名方式：線上報名
5. 聯絡資訊：黃小姐 03-5732961

### 課程費用

原價：每人 \$5,400 元整

早鳥優惠價：開課前 14 天報名 每人 \$ 4,800 元整

團體報名價：同單位 3 人(含以上) 每人 \$ 4,500 元整

### 繳費方式

繳費方式為信用卡、ATM 轉帳，無法受理現場報名和繳費。

#### ATM 轉帳 ( 線上報名 ):

繳費方式選擇「ATM 轉帳」者，系統將給您一組虛擬帳號「銀行代號、轉帳帳號」，此帳號只提供本次課程轉帳使用，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」傳真或 E-mail 給黃小姐。

#### 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(公司或個人電匯付款)：

主辦單位將於確認開班後通知您相關匯款帳號，匯款後，寫上您的「公司全銜、課程名稱、姓名、聯絡電話」與「收據」傳真或 E-mail 黃小姐。

### 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 3 日通知。
3. 因課前教材、講義及餐點之準備，若您不克前來須取消報名，請



於開課前 3 日以 E-mail 或電話通知主辦單位聯絡人確認申請退費事宜，學員於開訓前退訓者，將依其申請退還所繳上課費用 90%，另於培訓期間若因個人因素無法繼續參與課程，將依上課未逾總時數 1/3，退還所繳上課費用之 50%，上課逾總時數 1/3，恕不退費。

4. 為尊重講師之智慧財產權益，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. 因應中央疫情防疫規定，本場次課程將以「實體舉辦」為主，後續將視中央疫情規定保留調整為「線上辦理」之權利，實際上課資訊請依上課通知為準。