

## 生醫產業輻射與 EO 滅菌確效及法規標準實務

### ■ 課程簡介

生技醫療產業的產品主要應用於人體，因此對於安全的管制與風險的控管相較一般產品為高。為避免化學物質的殘留與減少微生物的存在，通常以滅菌來降低產品的微生物危害與降低風險，最常見的滅菌方式採用輻射與 EO(環氧乙烷)滅菌。

本課程希望透過對輻射與 EO(環氧乙烷)滅菌標準的解說與介紹(ISO11137, ISO11135)，與實務製程的深入了解，強化學員對於滅菌製程的認知，以建立產品滅菌確效的規畫進而達成滅菌確效的要求。並對於最新改版的要求作完善的解說，讓學員能透過課程知道如何符合新版標準對產品的要求，以提升產業界的滅菌品質水準。

### ■ 課程目標

1. 提供醫療生技業者進行輻射/EO 滅菌前進行產品設計開發驗證之所需。
2. 建立廠商在產品設計時材料選擇、產品驗證、包裝設計開發及完成設計確效過程的必要工作，以符合現行發規標準的要求，進而達成送交主管機關或驗證單審查的作業。
3. 有助於廠商未來產品上市前的準備工作，協助說明建立日常管制作業，以滿足法規單位查核的要求。

### ■ 適合對象

醫療生技產業相關之研發、品保、製程及產品經理。

### ■ 課程內容與大綱

- 一、醫療生技產品滅菌方法與法規要求
- 二、產品及包裝材料評估與有效期制定
- 三、輻射滅菌標準(ISO11137)介紹解說
- 四、輻射滅菌確效規劃執行與例行管控

## ■ 講師簡介

### 郭老師

現任：中國生化科技股份有限公司 研發部 經理

經歷：立恩威國際驗證股份有限公司技術專家

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

## ■ 上課時間

109年9月15日、9月16日，上午9:30~下午4:30，2天共計12小時。

## ■ 上課地點

工研院產業學院(台北)，實際上課地點，請依上課通知為準。

## ■ 價格

原價 (含稅、午餐、講義)	早鳥-優惠價 (開課 10 天前報名)	工研人-優惠價 團報-優惠價 (同公司 2 人以上)	RAISE 博士-優惠價 (報名科技部 RAISE 計畫培訓博士者)
每人 7,200 元	每人 6,500 元	每人 6,500 元	每人 6,000 元

## ■ 常見問題

- 報名方式：工研院產業學習網，點選課程頁面之「線上報名」，填寫報名資訊即可。
- 本課程採報名制，滿 10 人以上開班，未滿 10 人不開班，課程洽詢：02-23701111#319 劉先生
- 繳費資訊：  
(一)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」回傳真至 02-23811000 劉先生 收。

(二)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。

## ■ 貼心提醒

※以下注意事項—敬請您的協助，謝謝!

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，並於開課前一日通知。
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，請於開課前三日以 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。