

# ISO 17665 濕熱滅菌確效標準與實務課程

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 李小姐，電話 03-5743810

日期地點：112.01.05(四)9:00~16:00 於工研院光復院區 16 館 1F 階梯教室

報名方式：傳真 03-5743838，EMAIL [YuanRuLee@itri.org.tw](mailto:YuanRuLee@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

傳統上蒸汽滅菌法是一個簡單、方便且有效的滅菌方法，其原理是利用飽和水蒸汽或沸水或相似具有高熱能且不同型態的水來殺滅細菌的方法，為最常用的滅菌方法。其製程廣泛應用於食品、醫療、製藥與生技產業；由於應用廣泛也逐漸開發出不同型態的設備與製程，因此名稱修正為濕熱滅菌以符合多樣化的設備製程。為有效地將濕熱滅菌製程找出正確的參數與穩定的程序，應用 ISO 17665-1 於製程開發就成為不可或缺的要求。近年來，濕熱滅菌法除應用於醫院重複使用醫療器材滅菌外，亦應用於隱形眼鏡和其他無菌製程用品之滅菌。對於重複使用醫療器材的參數制訂也是具備的標準。本課程協助學員了解醫療器材滅菌知識與確效方法，有助於醫療器材業者在產品開發初期及早擬定法規符合策略，有效縮短產品取得上市許可時程。本課程主要以 ISO17665-1 說明醫療保健產品的消毒滅菌過程的制定、確效和常規控制的要求。也將適度導入 AAMI ST79 作為補充資訊。

本課程詳細解說 ISO 17665-1 濕熱滅菌標準方法、品質管控技術、設計驗證及滅菌確效實務，讓學員深入了解醫療器材濕熱滅菌專業知識。

## 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 研發部

## 課程內容

- 一、工業滅菌方法與原理介紹
- 二、濕熱滅菌標準剖析與解說
- 三、濕熱滅菌確效實務與應用

## ISO 17665濕熱滅菌確效標準與實務課程報名表《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)