

無菌醫療器材包裝製程設計與確效規劃培訓班

-ISO 11607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。

ISO 11607是無菌醫療器材最終包裝的國際調和標準，可提供醫療器材製造廠對於無菌醫療器材包裝設計、製程確效與有效期制的重要參考依據。新版ISO 13485:2016的公告對於整個醫療器材產品新增無菌屏障系統的確效要求，對於無菌屏障系統的要求明文化。而在新頒布2019版中要求無菌包裝系統的設計除要依據風險管理進行評估之外，也基於MDR期望無菌包裝設計必須考慮可以透過簡單和安全的處理來消除或盡可能地降低患者感染的風險，因此包裝要納入可用性的概念設計。因為無菌醫療器材的包裝要求在暴露於預期加工、處理、儲存等危害下，直到在使用前被拆封或保存期限到期之前都能保持無菌，與增進臨床使用的考量。

本課程邀請多年實務經驗的講師，帶領學員瞭解無菌醫療器材包裝確效和ISO 11607的基本知識和實務經驗分享，以確保醫療器材的安全有效，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。

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

建構學員對無菌醫療器材包裝製程設計、ISO11607標準、EN868標準、包裝材料選擇與確效規劃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無菌醫療器材包裝和ISO 11607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、 醫療器材滅菌確效介紹
- 二、 ISO 11607最終滅菌醫療器材包裝解說
- 三、 EN868最終滅菌醫療器材包裝材料介紹
- 四、 滅菌醫療器材包裝材料選擇與確效規劃
- 五、 無菌醫療器材的效期制訂與安定性試驗驗證報告準備技巧
- 六、 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2月1日（四），上午 9：30~下午 16：30，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 303 陳小姐

■ 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。

無菌醫療器材包裝製程設計與確效規劃培訓班 -ISO 11607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
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

\$ _____