工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

ISO11135 E.O.滅菌確效訓練班

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：工業技術研究院，歡迎洽詢 陳小姐，電話 03-5743706
日期地點：105.11.24(四) 於工研院光復院區 16 館 1F 階梯教室
報名方式：傳真 03-5743838，EMAIL chenhsiouyun@itri.org.tw，網站 http://140.96.176.3/training.orig/course/
報名費用：每人$2,800/人，同公司 2 人（含）以上參加者可享優惠價$2,500/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(12 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

在醫療器材的製程中，EO(環氧乙烷)滅菌是國內製造業者經常採用的方法，EO 氣體是活性非常高的氧化劑具有非常強的滲透及擴散能力，對生物的繁殖體、芽孢具有較強的殺菌效果，良好的操作條件與確效程序可以確保 EO 滅菌醫療器材的無菌性與安全性，對於降低滅菌失效與減少致癌風險是相當重要。由於 ISO11135 自 2007 年公布以來已成為大家熟悉的審查與稽核要求，對於 EO 滅菌製程的要求更加明確化與規範化；2014 年又再度改版，廠商應如何積極改善和準備滅菌製程作業及滅菌確效實施亦是重要的課題。

本課程針對醫療器材製造過程的 EO 滅菌程序進行製程剖析，透過滅菌製程與設備的介紹解說，結合醫療器材風險評估與滅菌風險的規劃；繼而以 ISO 11135 標準為主軸，說明 EO 滅菌標準及相關法規的要求和改版的重點，進而建立 EO 滅菌確效規畫程序，以確保 EO 滅菌醫療器材的安全性與無菌性，以期提升醫療器材產品品質。

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、環氧乙烷滅菌設備與製程介紹
二、ISO11135 滅菌標準與改版介紹
三、環氧乙烷滅菌確效規劃與程序
四、環氧乙烷滅菌例行管理與監控

ISO11135 E.O.滅菌確效訓練班　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			□一般 □素
		(　)　　分機			□一般 □素
若有報名相關事宜應通知：①□ 參加者 ②□ 承辦人員：姓名_____ 電話_____ 傳真_____					
付款方式 □ 現場繳費 □ 支票或匯票(抬頭：財團法人工業技術研究院) □ 院內同仁請提供計畫代號_____ □ 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)