

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。

■ 上課時間及地點

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。
工研院產業學院(台北)，實際上課地點，請依上課通知為準。

■ 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
- 五、EO (環氧乙烷)滅菌標準(ISO11135)解說與實務
- 六、EO 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

■ 價格

原價 (含稅、午餐、講義)	早鳥-優惠價 (開課 10 天前報名)	團報-優惠價 (同公司 2 人以上)	工研人-優惠價
每人 7,200 元	每人 6,500 元	每人 6,500 元	每人 6,500 元

■ 報名及諮詢窗口

- 報名方式：工研院產業學習網 <https://reurl.cc/R4Dnex>，點選課程頁面之「線上報名」，或掃描 QR Code 連結，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

