

無菌醫療器材滅菌及確效作業研討會

主持人：李世裕 GMP 顧問

講 師：李世裕 GMP 顧問/社團法人中華無菌製劑協會

李子偉 主任/工業技術研究院量測中心

林恩琪 副總/台灣艾思特科技(股)公司

黃吉男 GMP 專家/社團法人中華無菌製劑協會

無菌醫療器材廣泛使用於各醫療場所，常直接接觸人體血液或其他身體多種組織或器官，屬高風險的無菌醫療產品，滅菌流程已然成為醫療風險重要環節。如果無菌產品滅菌過程有瑕疵，對於病患生命安全危害重大，故其 GMP 作業管理應以嚴謹態度待之，以確保產品之品質、安全與有效性。本會承辦 TFDA「醫療器材製造廠無菌確效作業之品質提升及查核計畫」，擬於本年度舉辦無菌醫療器材滅菌及確效作業研討會，以協助提升國內無菌醫療器材製造廠 GMP 滅菌作業，確保消費者使用安全，協助整體產業升級。歡迎踴躍參與！

時 間/地 點：【詳見背面交通指南】

時 間 地 點	9/5 (四)	9/23 (一)	10/7 (一)
北區/台大凝態科學中心暨物理學館國際會議廳 【台北市羅斯福路四段 1 號】	✓		
中區/中國文化大學推廣教育部台中分部 319 教室 【台中市中港路二段 128 之 2 號 3 樓】		✓	
南區/國立科學工藝博物館南館 S103 【高雄市三民區九如一路 797 號】			✓

參與對象：無菌醫療器材製造廠；北區 150 人、中區 80 人、南區 100 人

因場地座位有限，每廠限兩名額，依報名優先序編號，額滿為止

時 間 表

時 間	課 程 內 容	講 師
9:30-10:00	報 到	
10:00-10:10	致詞	主持人
10:10-11:30	➤無菌醫療器材 GMP 查核重點與常見缺失	工研院量測中心 李子偉主任
11:30-12:10	➤委外滅菌注意事項	TPDA 李世裕博士
12:10-13:10	午 餐	
13:10-14:40	➤EO 滅菌確效作業	台灣艾思特科技 林恩琪副總
14:40-15:00	休 息	
15:00-16:30	➤輻射照射廠之評估與滅菌效果的確認	黃吉男專家
16:30-17:00	交流討論及課後評量	講師群

※ 為 響 應 環 保 政 策 ， 請 自 行 攜 帶 環 保 杯 ※

報名方法：1.請利用下列報名表傳真或 E-Mail 報名

2.請至本會網站線上報名 (www.pdatc.org.tw)

費 用：全程免費 (請事先報名以利準備作業；恕不接受現場報名)

▣ 主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

▣ 承辦單位：(TPDA) 社團法人中華無菌製劑協會

☎ 連絡電話：(02)2550-9301

傳真：(02)2555-4707

網址：www.pdatc.org.tw

e-mail：pdatc@ms17.hinet.net

報名表

課程名稱：『無菌醫療器材滅菌及確效作業研討會』

公司名稱					
學員姓名					
職 稱		學歷		☐ 素食	
聯絡人					
電 話		分機		傳真	
E-mail					
申請公務人員時數	☐ 公務人員；身分證字號：_____				
	☐ 非公務人員				
參與場次	☐ 北區：9/5 (四) ☐ 中區：9/23(一) ☐ 南區：10/7(一)				
本次蒐集與使用的個資如報名表所列。目的在於進行「無菌醫療器材滅菌及確效作業研討會」期間之報名、課程安排以及成果分析。依個人資料保護法，您可向本會：請求查詢或閱覽、製給複製本、請求補充或更正、請求停止蒐集處理利用、請求刪除您的個資。但因本會執行職務、本次課程業務所必需或受其他法律所規範者，本會得拒絕之。 ☐ 學員本人同意本會合理使用學員之個人資料。<u>(同意者本人請於框內打勾；若您拒絕同意，本會將無法完成報名程序。)</u>					
請用正楷字體填寫後傳真本會，以便本會作業處理。 如不敷使用，請自行影印。					

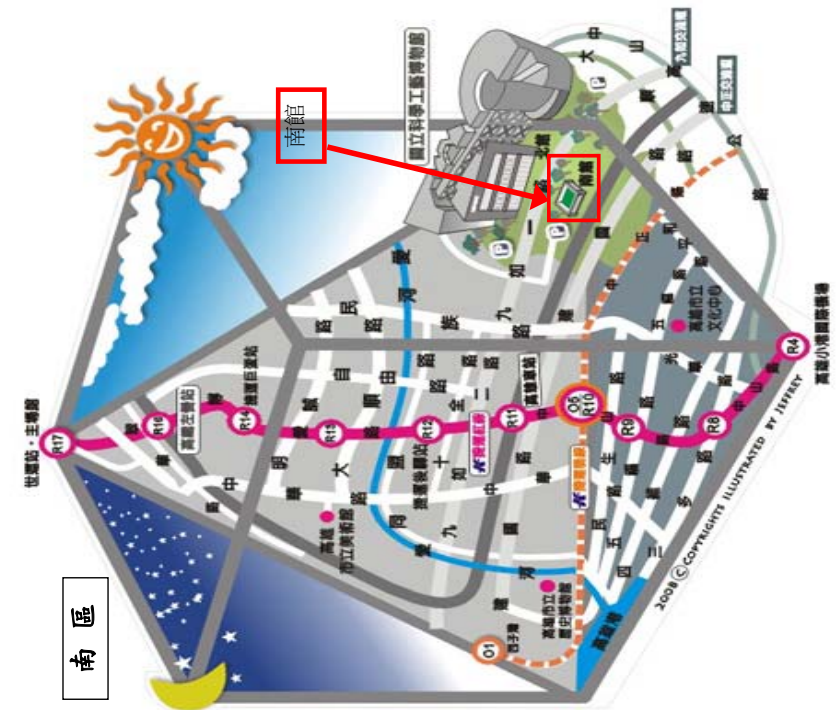
102TPDA06015

捷運新店線台電大樓站出站由辛亥路步行約 15 分鐘；
捷運公館站出站沿新生南路台大外牆步行約 15 分鐘。



北 區

交通指南



南 區



中 區