

环氧乙烷灭菌工艺及过程确认培训班

2025 年 10 月 31 日· 北京



各医疗器械生产企业：

GB18279-2023《医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求》已于 2023 年 9 月发布，此标准取代之前的 GB18279.1-2015 和 GB/T18279.2-2015 标准，并将在 2026 年 10 月 1 日开始实施。这项标准参考了 ISO11135: 2014，在技术要求、检测方法等方面与国际标准接轨，旨在提供了一个更科学、更严谨的灭菌过程开发、确认和常规控制要求框架，推动医疗器械产业的全球化发展。

为帮助无菌医疗器械生产企业规范环氧乙烷灭菌过程确认全周期管理，高质量满足《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械生产质量管理规范无菌附录》、《医疗器械生产质量管理规范植入附录》要求，北京国医械华光认证有限公司将于 2025 年 10 月 31 日在北京举办“环氧乙烷灭菌工艺及过程确认”培训班。本课程目的为指导企业合理有效实施 EO 灭菌控制，以满足产品质量要求及法规检查要求。



主办单位

北京国医械华光认证有限公司（简称“CMD”）

适用对象

无菌医疗器械企业从事环氧乙烷相关的工艺验证、生产管理、设备维护、质量管理、技术研发、法规注册的相关人员

课程内容

（一）基础知识

- （1）微生物相关知识
- （2）灭菌与无菌的定义
- （3）环氧乙烷特性：化学、物理、毒性、安全特性
- （4）关键概念：D 值\无菌保障水平 (SAL)\芽孢对数下降值 (SLR)
- （5）检出力

（二）相关标准及标准变更

（三）环氧乙烷灭菌工艺

- （1）灭菌四要素
- （2）其他影响因素
- （3）灭菌工艺介绍



(四) 环氧乙烷灭菌确认

- (1) 常用名词解释：产品族加工组 PCD（过程挑战装置）IPCD 与 EPCD
- (2) 安装确认(IQ)
- (3) 运行确认(OQ)
- (4) 性能确认(PQ)（物理性能鉴定(PPQ)、微生物性能鉴定(MPQ)、杀灭率确定方法、直接计数法、部分阴性法、过度杀灭法)

(五) 产品追加与过程等效

- (1) 产品追加评估
- (2) 过程等效验证

(六) 产品放行

- (1) 无菌放行、生物指示物放行、参数放行
- (2) 环氧乙烷残留

(七) 问题解答

培训费用

培 训 费：900 元/人（含培训费、资料费、证书费、午餐费等）

优惠说明：

- 1、CMD 认证企业，享受会员价 750 元/人。
- 2、企业团购价，1400 元（2 人）。



培训讲师

董旭：

2010年1月创立北京科苑达医疗用品厂，任厂长，生产无菌医疗器械；

2017年至今创立北京科苑达医疗用品厂灭菌业务暨北京弘润清和医疗技术服务有限责任公司，开展环氧乙烷灭菌服务业务。董旭老师熟悉环氧乙烷灭菌器运行原理，对EO灭菌工艺掌握透彻，熟知GB 18279/ISO 11135等环氧乙烷灭菌相关法规标准，并有充分的灭菌确认方案与报告编写经验。

考试&证书

培训结束后由北京国医械华光认证有限公司颁发“环氧乙烷灭菌工艺及过程确认培训合格证书”

培训时间

培训时间：2025年10月31日

上午09:00-12:00，下午13:30-16:30 共计1.0天。

培训方式

 线下培训 - 北京



付款方式

- 银行或网上银行电汇
- 详细“**付款及开票流程**”见本文件方 P6 页“附件 1”

联系方式

- **运营老师:** 刘静.邢敏
- **座机电话:** 010-62354068
- **手机电话:** 13716108581 13811489431

培训地址

- **地 址:** 北京市东城区安定门外大街甲88号中联大厦五层会议室

乘车路线

- 地铁5号线和平里北街站，A1口出向西行500米即到
- 地铁2号线安定门站，B口出向北行700米即到
- 自驾车安贞桥，南行700米路东即到



附件 1

付款及开票流程

1. 通过银行或网上银行电汇（汇款请注明**汇款单位**，及“**培训费**”字样）

名称：北京国医械华光认证有限公司

开户行：光大银行北京德胜门支行

账号：083501120100304034260

地址：北京市东城区安外大街甲 88 号中联大厦 5 层

✚ **只有公对公转账可以开具增值税专用发票**

✚ **个人转账只能开公司普通发票**

2. 付款**完成**后，请将汇款凭证发到 963775661@qq.com

3. 开票信息：

1) 请准确填写附件 2 “**报名表**” **各项信息**，发票开好**后**，将发至所填写的
“发票接收邮箱” 内。



附件 2

10 月 31 日环氧乙烷灭菌工艺及过程确认培训班报名回执表

微信识别下方二维码提交报名：

