

～EOG滅菌、放射線滅菌、それぞれの特徴と選択のポイントとは？～

1名分料金で
2人目無料

最適な滅菌法を選択するための 医療機器滅菌バリデーションの基礎と実務

- ◆日時: 2018年10月24日(水) 10:30～16:30
- ◆会場: 江東区産業会館 第2会議室
- ◆聴講料: 1名につき49,980円(税込、昼食、資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。
 ・1名でお申し込みされた場合、1名につき**47,250円**
 ・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,980円)**
 ※大学生、教員のご参加は、1名につき受講料10,800円です。
 (ただし、企業に籍者は除きます。また、2人目無料も適用外です。)

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

【第1部】 10:30～12:50

EOG滅菌及び滅菌バリデーションの実務と維持管理

●講師: ジャパンガス(株) 品質保証部 部長代行 中本 尚賛氏

【習得できる知識など】

- ・EOG滅菌に関連する規格とその動向
- ・設備の導入/変更時に抑えるべき事項
- ・滅菌バリデーションの事例
- ・日常管理で抑えるべき項目と注意点

【プログラム】

- はじめに
- EOG滅菌に関連する規格について
 - ・ISO13485:2016との関連
- 滅菌バリデーション事例
 - 3-1. Design Qualification: 設計時適格性の確認
 - 3-2. Installation Qualification: 据付時適格性の確認
 - 3-3. Operational Qualification: 運転時適格性の確認
 - 3-4. 製品の定義
 - 3-5. プロセスの定義
 - ・滅菌パラメーター設定、載荷形態、ワーストケースの考え方と設定方法
 - 3-6. バイオバーデンとBIの抵抗性、PCDの妥当性
 - 3-7. 許容幅の設定、パラメーターの設定
 - 3-8. プロセス有効性の維持
 - 3-9. 製品のファミリー化
 - 3-10. 設備の同等性
- 日常管理の事例
 - 4-1. 点検事例
 - 4-2. 滅菌工程監視事例
 - ・管理するパラメーターと記録の残し方
- トラブル事例

【第2部】 13:30～16:30

放射線滅菌バリデーションの事例・課題解決と
照射による樹脂劣化対策

●講師: 東洋器材科学(株) 品質保証企画推進課 長嶋 和浩氏

【習得できる知識など】

- ・最適な滅菌法の選択
- ・放射線滅菌の概要
- ・滅菌バリデーション概要、滅菌線量設定方法や定期監査のポイント
- ・放射線滅菌における材質への影響、材質劣化対策および材料選択

【プログラム】

- 放射線滅菌の概要
 - 1-1. 滅菌法比較および最適な滅菌法の選択
 - 1-2. 電子線滅菌とガンマ線滅菌の使い分け
 - 1-3. 照射施設概要(電子線およびガンマ線照射施設)
 - 1-4. 滅菌対象事例
 - 1-5. 滅菌コスト低減策
- 放射線滅菌バリデーションの適用規格・基準、事例と課題解決
 - 2-1. 適用規格および業機法
 - JIS T 0806-1:2015 (ISO11137-1:2006, Amd.1:2013)
 - JIS T 0806-2:2014 (ISO11137-2:2013及びISO/TS13004:2013)
 滅菌バリデーション基準
 - 2-2. 滅菌バリデーション概要(進め方・試験ポイント)
 - 2-3. 滅菌線量設定方法の選択基準
 - 2-4. 製品ファミリーを代表する製品の指定(検体数低減)
 - 2-5. プロセス有効性の維持(滅菌線量監査)
 - 2-6. 再バリデーション事例
 - 2-7. QMS適合性調査の状況等
 - 2-8. 汚染菌同定および同定結果活用事例
 - 2-9. 医療機器の包装ガイドライン
- 放射線照射による樹脂劣化対策
 - 3-1. 放射線照射による材質への影響(強度低下・着色)
 - 3-2. 放射線劣化のメカニズムと原因(架橋・分解・酸化)
 - 3-3. 材質劣化克服策(具体的な処方)
 - 3-4. 放射線滅菌における材料選択のポイント

『滅菌バリデーション』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

 Eメール 郵送

● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、弊社へFAXでお申込み下さい。
 弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたしまして受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。
 ⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
 ⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>