

バイオバーデン測定および無菌性の試験における 実務対応とトラブル対策【LIVE配信】

医療機器
滅菌セミナー

“ISO11737-1:2018、ISO11737-2:2019対応”

- ◆日 時：2021年3月31日(水) 10:00～16:30
- ◆会 場：自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆受講料：1名につき55,000円(税込、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名でお申込みされた場合、1名につき**49,500円(税込)**
 ・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で55,000円(税込))**

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。

講師

四季サイエンスラボラトリー 代表 山口 透氏

趣旨

医薬品医療機器等法が施行され、滅菌バリデーション基準が改訂されるなど滅菌関連の規制が年々厳しくなっており、薬事規制を遵守し、規格基準を正しく解釈してシステムを構築、運用することが求められています。本セミナーは、2018年改定されたISO11737-1:バイオバーデン測定規格の変更点解説を中心に、バイオバーデンスパイクの対応方法、バイオバーデンを低く安定化するための管理方法、バイオバーデンを正しく測定するための回収実務、問題点の対策について説明します。また、2019年改訂の、ISO11737-2:無菌性の試験について、適正に試験を実施するための情報と実施方法について解説し、改訂のポイントおよび要求事項を解説します。本セミナーが微生物試験および管理をさらにレベルアップするために役立てることができれば幸いです。

プログラム ※詳細内容はHPでご確認下さい。

1. バイオバーデン測定 (ISO11737-1:2018、JIST11737-1)

- 1.1 ISO11737-1:2018 変更の要点
- 1.2 バイオバーデン測定の目的とサンプリング法
グルーピングの考え方と要件、包装の考え方
- 1.3 バイオバーデン測定と測定法バリデーション
試験法適合性、取り出し法(回収率)、計数法精度、培地培養条件、培地性能試験
- 1.4 バイオバーデン菌種同定と簡易同定
- 1.5 バイオバーデン管理、測定法の維持と変更管理
管理基準値設定と基準逸脱処理、バイオバーデンスパイク、統計処理、変更管理
- 1.6 バイオバーデン測定上の問題点
未検出の取扱い、測定精度の向上、検出限界と改善法、測定部位、培養適正化

- 1.7 バイオバーデンの測定事例
(注射針、注射器、輸液セット、カテーテル、ダイアライザー、生検針、縫合糸、縫合器、血液回路、衛生材等)
- 1.8 低バイオバーデンの測定法
(培地浸漬法、MPN法、シェーカー法など)
- 1.9 低バイオバーデンの滅菌抵抗性によるトラブル事例
高抵抗性菌による滅菌不良、PCD作成事例、損傷菌による検定線量試験失敗、包装汚染による滅菌線量設定失敗
- 1.10 バイオバーデンの滅菌抵抗性
バイオバーデンの抵抗性要因、バイオバーデンとBI抵抗性比較、標準抵抗性分布、抵抗性測定法(生残曲線法、部分生残法)
- 1.11 外部依頼試験の責任関係
- 1.12 QMS適合性調査不適合事例
2. 無菌性の試験 (ISO11737-2:2019、JIST11737-2)
 - 2.1 ISO11737-1:2018 変更の要点
 - 2.2 無菌性の試験と除外規定
どのような評価に用いる試験か。無菌試験との違いと試験有効性
 - 2.3 製品の選択、SIP、包装要件
サンプルサイズ、グルーピング、SIP
 - 2.4 実施方法と評価方法
滅菌適合性試験、包装、試験環境、培地培養方法
 - 2.5 妥当性検証(適合性試験、試験方法と判定評価方法
(偽陰性/偽陽性)、培地培養条件、培地性能試験、無菌操作法、試験環境)
 - 2.6 無菌性の試験で考慮すべき事項
製品の浮遊、損傷菌、偽陰性/偽陽性の判定方法、陽性判定方法と試験コントロール
 - 2.7 測定法の維持と変更管理
 - 2.8 外部依頼試験の責任関係
 - 2.9 無菌性の試験のトラブル事例
損傷菌の試験への影響と対策、培養観察と判定結果、試験環境モニタリングと無菌操作法(QMS適合性調査)

【質疑応答等】

『バイオバーデン』セミナー申込書

会社・大学			
住 所	〒		
電話番号		FAX	
お名前	所属	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。		<input type="checkbox"/> Eメール <input type="checkbox"/> 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、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。

受講料の支払いに関しては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>