

医療機器滅菌セミナー

1名分料金で
2人目無料QMS適合性調査(EO滅菌、放射線滅菌、バイオバーデン測定)の
滅菌関連指摘事項と問題点解決(PMDA、第三者認証機関、MDR認証審査)
～QMS適合性調査における指摘事項、推奨事項の解説と対応～

- ◆日時: 2024年07月17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【LIVE配信】
- ◆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名でお申し込みされた場合、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

☆プログラム

◎QMS適合性調査について (通知、shallとshouldの違い、指摘事項の考え方)

エチレンオキサイド滅菌

1. 製品ファミリー設定の根拠(PCD滅菌抵抗性評価)が不明確
2. 定義された積載量を超えて滅菌されていた。ワーストの定義(上限、下限)がされていない
3. 積載方法、パターンの設定根拠が考慮されていない
4. 積載の混載時におけるワーストケースの根拠が不明確
5. PCDの定義と適切性が不明確
6. 滅菌条件にける製品温度の上限/下限の設定根拠がない
7. 滅菌条件管理項目の基準設定の根拠が不明確
8. 購入BIの管理方法(保管温度、保管湿度、使用期限)が不十分、培地培養条件の規定
9. BIの適格性(購買データ、BIとバイオバーデンの抵抗性比較)が検証されていない
10. 加湿工程に使用する蒸気の品質について管理基準が未設定
11. BIの無菌試験における適用規格、培養条件が不明確、陽性の判定手順がない
12. 再確認(リクオリフィケーション)のレビューが実施されていない。間隔設定の根拠がない
13. 出荷の判定基準が不適切、再滅菌の記録がない
14. 滅菌器のメンテナンス計画がない。また、センサー類の校正が未実施
15. 滅菌バリデーション責任者の責任と権限について明記していない
16. EO残留物測定検体のワーストケースが考慮されていない
17. EO残留物の許容基準が理解されていない。小児使用について基準を見直していない

◎放射線滅菌

1. 滅菌線量設定、定期監査時の陽性発生手順が不明確
2. Vmax法の検定線量照射試験におけるバイオバーデン数値が過大評価になっている
3. 製品ファミリー設定の根拠が不明確
4. 最大許容線量設定の根拠が不明確
5. OQの検証項目が十分でない
6. 製品の変更に際して変更管理がされていない
7. 滅菌外部委託時の責任関係が不明確

◎バイオバーデン測定

1. バイオバーデン測定未実施、または回数が不足している
2. 適格性試験が未実施
3. バイオバーデンの取出しが妥当でない
4. 培地、培養方法の妥当性が確認できない
5. 同定試験の妥当性が確認できない、実施回数が少ない
6. バイオバーデン変更管理が不明確
7. 過大、過小評価になっている(検出限界、ストレス、測定法)
8. 管理水準設定の統計的根拠が不明確、管理水準を超えた場合の措置が文書化されていない
9. 回収率測定法が不適切(低バイオバーデンの繰り返し法使用)回収率を基準化している。
10. 未検出を“0”として取り扱い、検出限界を考慮していない
11. 試験関連機器のバリデーション、校正ができていない

◎ケーススタディ

1. EO滅菌工程の同等性(複数滅菌器、複数プレコン、複数エアレーション)
2. パラメトリックリリース実施要件(EO滅菌)
3. 定期再確認不適合時の製品無菌性保証の考え方(EO滅菌、放射線滅菌)
4. EO滅菌の原理と製品設計((滅菌対象と滅菌困難な構造と対策)
5. EO低湿度滅菌条件の課題
6. ガスバリア、嫌気包装の滅菌の問題点(EO滅菌、放射線滅菌)
7. 線量測定の不確かさと線量分布評価、表面管理線量設定(放射線滅菌)
8. 線量分布のワーストケース(最大値)と最大許容線量の違いについて(放射線滅菌)
9. 製品の安定性/耐久性における材質劣化評価について(放射線滅菌)
10. バイオバーデンスパイクの原因調査と管理方法(バイオバーデン測定)
11. バイオバーデン測定法が適切でない
(細菌/真菌別々測定、芽胞接種後の乾燥、回収ストレスの影響)

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

- 1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら(https://zoom.us/download#client_4meeting)からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。
- 2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- 3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。

・セミナー資料は開催前日までにお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『QMS適合性調査』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>