

新人、初心者向けに、滅菌、滅菌バリデーション(科学的検証)の基礎から解説！
規格基準の要求事項、各滅菌バリデーションの留意点、滅菌バリデーションの事例についても解説！
滅菌関連の力量教育の一環としても活用可能なセミナーです！

1名分料金で
2人目無料

滅菌バリデーション基礎講座【LIVE配信】

- ◆日時: 2024年8月8日(木)10:30~16:30
- ◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆聴講料: 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

価値創造&バリデーション支援センター 代表 山瀬 豊氏

《ご専門》

放射線計測、微生物試験、滅菌バリデーション、電子線滅菌、電子線素材利用

《ご略歴》

1980年 東海大学 工学部 原子力 工学科 卒業
1988年 住友重機械工業(株)入社 新規事業室 電子線事業部 つくばセンター以降、日本照射サービス(株)、日本電子照射サービス(株)に社名変更
1988年 東京都立アイソトープ研究所 研修出向兼務 放射線滅菌、微生物試験研究
2004-2009年 日本電子照射サービス(株)取締役 営業部長、技術企画部長
2008-2010年 住友重機械工業(株)量子機器事業部 開発営業部 兼務
2008-2010年 住友重機械ビジネススクール(SBS)
2011年 日本原子力学会 原子力の知識技術普及貢献賞 受賞
2017年 住重アテックス(株)に社名変更 新規事業室
2018年 住友重機械工業 イノベーションフォーラム 社長賞(CSR部門)受賞

☆講演の趣旨

滅菌バリデーションを学ぶ初心者向けに、滅菌の基礎として、滅菌用語の解説、滅菌理論、微生物検査方法 から滅菌バリデーションの基礎として、行政、ISO等のバリデーション規格要求事項のポイント 並びに 実務的な微生物汚染菌数測定の方法や滅菌バリデーション事例(放射線・電子線滅菌事例)を紹介・解説する。また、今後 食品包装容器の無菌化にも滅菌バリデーションは応用展開可能で製品の品質向上にも役立つものと思われる。

■本テーマ関連法規・ガイドラインなど

- ・滅菌バリデーション基準
- ・改正 日本薬局方
- ・ISO 滅菌バリデーション規格、

☆講演の趣旨

- 滅菌の基礎
 - 1-1.滅菌関連の用語と定義
 - 1-2. 無菌性保証
 - 1-3.微生物試験の判別、測定
 - 1-4.各滅菌方法の特徴と留意点
- 滅菌バリデーションの基礎
 - 2-1.滅菌バリデーション基準(行政通知)
 - 2-2. DQ,IQ,OQ,PQ
 - 2-3.各滅菌法での滅菌バリデーション上の課題と留意点
湿熱滅菌(高圧蒸気)、EOG滅菌、ガンマ線滅菌、電子線滅菌
 - 2-4.製品の微生物汚染の測定方法とそのバリデーション
 - 2-5.外部委託滅菌の場合の責任範囲
 - 2-6.外部内部監査のポイントと留意点
- 滅菌バリデーション事例(電子線滅菌)
 - 3-1. 滅菌設備の据え付け時の確認
 - 3-2. 製品性能の適格性確認
(素材への影響確認、最大許容線量決定)
 - 3-3. 製品の微生物汚染菌の確認
(バイオバーデン測定とそのバリデーション)
 - 3-4. 滅菌線量の決定 (Log式法、ISO11137)
 - 3-4. 稼働性能の適格性確認 (設備のバリデーション)
 - 3-5. 運転時の適格性確認(製品積載時の線量分布、条件設定)
 - 3-6. 滅菌支援システムのバリデーション
 - 3-6. 定期的バリデーション
- 滅菌関連の技術情報
 - 4-1. 滅菌関連の監査指摘事例
 - 4-2. 滅菌関連の回収事例
 - 4-3. 滅菌関連の力量教育
 - 4-4. EOG滅菌の環境管理
 - 4-5. その他

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。

『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、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す。受講用URLは後日お送りいたします。

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>