

☆ISO11135:2014, ISO10993-7:2008, Amd1:2019, ISO/TS 21387:2020, ISO11138-7:2019対応

医療機器EO滅菌の基礎と滅菌バリデーション

1名分料金で
2人目無料

およびEO排出規制とEO残留物測定のポイント【LIVE配信】

米国EPAによるEO環境排出規制の動向、QMS適合性調査の指摘事項と対応方法(バリデーション計画書、報告書事例紹介)

- ◆日時: 2024年10月10日(木) 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

☆プログラム

1.EO滅菌

- 1.1はじめに(滅菌関連の定義について)
 - 製品の無菌性保証とは?(バリデーションの必要性)
 - バイオバーデンと無菌性保証
- 1.2.法規制(滅菌バリデーション基準、ISO規格、JIS規格)
- 1.3.滅菌法の選定における問題点と対策
 - 各滅菌法の特徴比較
 - 滅菌法の選定に係る法規制
 - 滅菌委託受託の場合の注意点
 - 滅菌規格の設定根拠と設定時の問題点
- 1.4.滅菌バリデーション概念と基礎知識
 - 滅菌作用、滅菌原理と製品設計、滅菌設備と滅菌条件設定(滅菌条件設定)
 - 製品ファミリー、処理カテゴリー同等性の考え方と製品定義の関係
 - バイオバーデンの滅菌抵抗性と製品ファミリーの同等性、同定試験の必要性
 - 滅菌バリデーション(IQ、OQ、PQ事例)
 - 日常管理とプロセスの有効性(圧力による湿度測定、パラメトリックリリース、リクオリフィケーション頻度/検証の考え方、製品SALの保証)
 - インフラストラクチャーメンテナンスと予防保全
- 1.5.滅菌における問題点
 - 変更管理と再検証の必要性(OQ、PQ、バイオバーデン測定、回収率)
 - PCDの利用と管理方法(ISO11138-7:2019)
 - 定期監査、再バリデーション不適合時の無菌性保証の考え方
 - 包装の滅菌への影響(加水分解材料のガスバリア包装、包装の汚染)
 - 滅菌工程の改善(滅菌時間削減、滅菌温度の均一化)

滅菌工程の同等性(複数台の滅菌器、複数プレコン、複数エアレーション)
米国EPAによるEO排出規制と動向、環境省のEO排出規制に関する通知

2. EO残留物測定 (ISO10993-7:2008 Amd1:2019, JIST0993-7)
 - EOの医用材料への作用(浸透性(透過性)、吸着性、反応性)
 - 医療機器のカテゴリー分類(患者の接触時間)
 - EO残留物許容限度と許容限度値の根拠(毒性データ)
 - 許容限度値、小児使用について、EGについて
 - EO/ECH残留物測定事例紹介(GC法)
 - ・ワーストケースサンプリングと測定頻度、空試験
 - ・抽出条件(サンプル比率、模擬抽出、徹底抽出、抽出温度/時間)
 - ・測定法事例紹介(使用カラム、充填材、標準品管理、GC設定条件)
 - ・残留量計算(未検出の考え方)
 - ・試験法バリデーション
 - EO残留減衰曲線による製品出荷
 - EOの残留性と除去/低減対策
 - 残留に影響する要因、残留EO除去方法、残留物低減対策
3. QMS適合性調査対応のポイント(PMDA、第三者認証機関)
 - 法的要求と一般事項
 - QMS適合性調査、指摘事項の考え方と対応について
 - 滅菌工程監査チェックリスト(添付資料)
 - QMS適合性調査指摘事項と対応方法
 - ・滅菌条件設定の根拠
 - ・工程不適合の無菌性保証
 - ・再確認不適合の無菌性保証
 - ・過積載の滅菌
 - ・サンプルサイズ設定根拠
4. 滅菌バリデーション計画書、報告書事例紹介

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。

『EO滅菌』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>