

## 医療機器滅菌セミナー

1名分料金で  
2人目無料

## バイオバーデン測定および無菌性の試験、実務と問題点解決【LIVE配信】

"ISO11737-1:2018,Amd1:2021、ISO11737-2:2019対応"

◆日時:2025年2月19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

## ☆プログラム

## 1. バイオバーデン測定 (ISO11737-1:2018,Amd1:2021、JIS T11737-1:2013)

1.1 ISO11737-1:2018およびISO11737-1:2018,Amd1:2021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

サンプルサイズ設定の根拠/グルーピングの考え方と要件、包装の考え方、注意事項

1.3 測定法バリデーションと実施例

試験法適合性、取出し法の妥当性と回収率、培地培養条件の妥当性、同定試験(バリデーションの目的、各測定法における注意事項、妥当性の考え方)

1.4 バイオバーデン菌種同定と簡易同定による管理方法

1.5 バイオバーデンの統計的管理、測定法の維持と変更管理

統計手法による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の原因調査と管理方法、データの正規化による統計処理、変更管理、培地性能試験

1.6 バイオバーデン測定上の問題点と対策

未検出の取扱、測定精度の考え方と向上方法、検出限界と改善法、滅菌対象とバイオバーデン測定対象、取出しの妥当性、芽胞接種後の乾燥影響、回収液の分割、過大評価、過小評価、メンブランフィルター法の限界

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(放射線滅菌)

高抵抗性菌による滅菌不良、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(11135、11137、11138-7)と類似性

製品ファミリーと菌数/菌種の類似性、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(EO滅菌)、標準抵抗性分布(放射線滅菌)、抵抗性測定法(生残曲線法、部分生残法)

1.11 製品SALの考え方(バイオバーデンの無菌性水準保証)(EO滅菌)

1.12 外部依頼試験の責任関係

1.13 QMS適合性調査不適合事例

・バイオバーデン取り出しの妥当性が担保されていない(7.2 b)

・バイオバーデン管理水準、設定の根拠が適正でない(8.6)

・バイオバーデン代表サンプル、サンプルサイズが適正でない(5.1)

・バイオバーデン測定のタイミングが考慮されていない(5.1.3)

・バイオバーデン回収率の不適切事例

・バイオバーデン測定法が適切でない(細菌/真菌別々測定、回収ストレス、)(6.1)

## 2. 無菌性の試験(ISO11737-2:2019、JIS T11737-2:2013)

2.1 ISO11737-2:2019 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

2.2 製品の選択、SIP、包装要件(サンプルサイズ、グルーピング、SIP)

2.3 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

2.4 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)

2.5 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

2.6 測定法の維持と変更管理

2.7 外部依頼試験の責任関係

2.8 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)

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](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。

## 『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・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>