

【第一部】 医療機器におけるEOG滅菌の基礎及び滅菌バリデーション

【第二部】 放射線滅菌の概要、及び滅菌バリデーションの進め方

1名分料金で  
2人目無料

# 医療機器のEO滅菌および放射線滅菌の基礎・規格と滅菌バリデーション

【LIVE配信】  
【アーカイブ配信】

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/240976>

- ◆日時: 2024年11月19日(水) 12:30~16:50
- ◆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49,500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**46,200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49,500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。

### ●第一部講師:

ジャパンガス株式会社 品質保証部 取締役 部長 中本 尚賛 氏  
 【専門】  
 酸化エチレンオキシドガス (EOG) 滅菌のバリデーション  
 国内外の数多くの医療機器の滅菌バリデーションを行うと同時に監査対応経験を有する

### ●第二部講師:

株式会社コーガイイトープ 営業部 松本 敦 氏  
 【専門】  
 ・ISO13485 医療機器における品質マネジメントシステム  
 ・滅菌バリデーション(放射線滅菌)  
 ・放射線管理

### 【第一部】

医療機器におけるEOG滅菌の基礎及び滅菌バリデーション

### 【趣旨】

ISO/JIS及び法規制で要求されているEOG滅菌バリデーションの要点を解説

### 【プログラム】

- EOG滅菌の概要
  - EOG滅菌の特徴、法規制、原理
  - EOG滅菌の要素
  - EOG滅菌のサイクルと設備概要
- EOG滅菌に関連する規格
  - EOG滅菌に関連する規格の種類
  - ISO規格の改訂状況
- 滅菌バリデーション事例
  - 滅菌バリデーション計画書の構成
  - 設備導入時/変更時に行うこと。
  - Installation Qualification: 据付時適格性の確認
  - Operational Qualification: 運転時適格性の確認
  - 製品の定義
  - プロセスの定義
  - Performance Qualification: 稼働性能適格性の確認
  - 残留分析試験
  - 適格性再確認
  - 製品のファミリー化(ファミリー化事例)
  - 設備の同等性(設備同等性事例)
- ケーススタディ
- 質疑応答

### 【第一部】

放射線滅菌の概要、及び滅菌バリデーションの進め方

### 【趣旨】

医薬品・医療機器における放射線滅菌の基礎と放射線滅菌規格であるISO11137を中心に解説

### 【プログラム】

- はじめに
  - 放射線とは
  - ガンマ線照射装置
  - 電子線照射装置
- 滅菌バリデーションの流れ
- 最大線量設定
  - 材質試験
  - 材質選定の留意点
- 放射線滅菌に係る微生物試験
  - バイオバーデン測定試験
  - 微生物同定試験
  - 無菌性の試験
- 滅菌線量設定試験
  - Method1
  - VDmax法
  - Method2
- バリデーション(線量分布測定)
  - 据付適格性の確認(IQ)
  - 運転適格性の確認(OQ)
  - 稼働性能適格性の確認(PQ)
- 日常監視及び管理
- プロセス有効性の維持
  - バイオバーデン測定の種類
  - 滅菌線量監査
- 滅菌バリデーション手順書
- QMS適合性調査申請時の注意事項
- 放射線滅菌規格の最新情報

### 【LIVE配信セミナーとは?】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Web ブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた (<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>) をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL (<https://zoom.us/test>) から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

『滅菌バリデーション【WEBセミナー】』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒LIVE アーカイブ

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>