

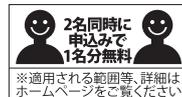
有害の可能性のある物質の製造洗浄バリデーションの取り組み方とは？

要求事項、ガイダンス、リスク分析、汚染許容限度設定、洗浄手順、サンプリング方法、バリデーション計画、IQ/OQ/PQ実施



# ISO 13485における医療機器の洗浄バリデーションの進め方 および統計的手法とサンプルサイズ設定根拠

～プロセスバリデーション/IQ・OQ・PQ進め方と再バリデーション～



日時	2020年3月25日(水) 10:30~17:00	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 第1グループ活動室
受講料	55,000円 ⇒S&T会員 52,250円 ※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。 (定価:本体50,000円+税5,000円 会員:本体47,500円+税4,750円)		資料・昼食付

**講師** アクアシス・コンサルタンツ(株) 代表取締役 細田 誠一 氏 来医学研究会会員 ISO 9001 品質マネジメントシステム審査員補  
**経歴** オリナスにて、医療用内視鏡システムの設計・開発、製造と工程管理、品質保証と多岐に亘る業務担当の経験を重ね、グループ子会社の工場品質部門にて品質システムの管理責任者、本社製造部門にてプロセスバリデーション推進、本社品質保証部門にてCAPA活動推進の責任者の任務を遂行してまいりました。FDA査察/MDD 監査/QMS 適合性調査は実践対応の経験、および定期FDA査察においてNAI(No Action Identified)に導いた実績があります。現在はコンサルタント、セミナー講師、書籍等への執筆活動を進めております。

**趣旨** 医療機器において、プロセスバリデーションは製造工程管理の主要な要求事項になっています。本セミナーでは、ISO 13485:2016をベースにプロセスバリデーションの基本および統計的手法とサンプルサイズ設定根拠を説明すると共に有害の可能性のある物質の製造洗浄バリデーションの取り組み方について説明いたします。なお、滅菌関連工程、使用後の洗浄バリデーションは含めず省略させていただきます。

<b>プログラム</b>	1. プロセスバリデーション	5-4 統計的方法の種類	8-4 汚染物質の特定
	1-1 プロセスバリデーションの目的	5-5 サンプルサイズの設定方法	8-5 残留物検出・分析方法
	1-2 プロセスバリデーション要求事項、ガイダンス	6. プロセスバリデーション進め方	8-6 リスク分析
	2. 工程設計・プロセスの開発	6-1 バリデーションマスタープラン(VMP)	8-7 汚染許容限度の設定
	2-1 工程の計画、実施、監視、管理の要求事項、ガイダンス	6-2 プロセスの開発	8-8 洗浄手順の確立
	2-2 工程の仕様、要求事項	6-3 プロセスパラメータの検討	8-9 サンプリング方法の確立
	3. 文書化および記録	6-4 IQの進め方	8-10 バリデーション計画
	4. 設備の適格性評価(Equipment Qualification)	6-5 OQの進め方	8-11 IQ/OQ/PQの実施
	4-1 設備の適格性評価の目的	6-6 PQの進め方	8-12 監視と管理
	4-2 設備の適格性評価の進め方	7. 再バリデーション	8-13 再バリデーション
	5. 統計的方法(Statistical Method)	8. 洗浄バリデーション	9. ケーススタディ
	5-1 統計的方法の目的	8-1 要求事項、ガイダンス	
	5-2 統計的方法の要求事項、ガイダンス	8-2 ASTM F3127-16、ISO 10993-17	□質疑応答・名刺交換□
	5-3 サンプルサイズの根拠	8-3 医療機器の洗浄プロセス	

本セミナーは、3/26開催『C200303(包装バリデーション)』セミナーとのセット申し込みがございます。  
 詳細は、弊社ホームページをご覧ください。

■2名同時申込みで1名分無料■  
 (1名あたり定価半額の27,500円)

※2名様ともS&T会員登録をしていただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。  
 ※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。  
 ※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。  
 ※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。  
 ※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙 C200305 (医療機器洗浄バリデーション)

会社名 団体名			
部署			
役職	〒		
ふりがな	住所		
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		

※太枠の中をご記入下さい。 ※□にチェックをご記入ください。  
 ※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

<b>今後のご案内</b>	
<input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み	S&T会員価格を 適用いたします。 (E-mailアドレス必須)
<input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み	
<input type="checkbox"/> 希望しない	
<b>お支払方法</b>	
<input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)	
<input type="checkbox"/> 当日現金払い	
<b>通信欄</b>	

●受講料について 「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。  
 ●お申込みについて 申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。  
 ●お支払いについて 受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。振込手数料はお客様がご負担ください。

●個人情報の取り扱いについて ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。詳しくはホームページをご覧ください。  
 ●キャンセル規定 開催日から逆算(営業日:土日・祝祭日等を除く)いたしまして、  
 ・開催7日前以前でのキャンセル: キャンセル料はいただきません。  
 ・開催3~6日前でのキャンセル: 受講料の70%  
 ・開催当日~2日前でのキャンセル: 欠席: 受講料の100%  
 ※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。

**S&T サイエンス & テクノロジー**  
 研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍  
 サイエンス&テクノロジー株式会社  
 TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187  
 〒105-0013  
 東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F  
 http://www.science-t.com