



リスクマネジメント、ユーザビリティを含んだバリデーションの要求事項とその具体的な実施例、サンプルサイズ根拠などを現実的に要求されると思われるレベルで解説する！

# 医療機器包装バリデーション/シールバリデーション方法・サンプルサイズ根拠と滅菌バリデーションとの関連性

～ISO11607に要求される内容と現実的にどこまで実施可能か～

～製造業者で実施すべき試験項目とサプライヤーから入手すべき試験データ～



|            |  |           |                               |
|------------|--|-----------|-------------------------------|
| <b>日時</b>  | 2020年5月25日(月) 13:00～16:30  | <b>会場</b> | 東京・港区浜松町 芝エクセレントビル B1F KCDホール |
| <b>受講料</b> | 49,500円 ⇒S&T会員 46,970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。<br>(定価: 本体45,000円+税4,500円 会員: 本体42,700円+税4,270円) |           | <b>資料付</b>                    |

|           |  |
|-----------|--|
| <b>講師</b> | ミックインターナショナル(株) シニアコンサルタント大原 澄夫 氏 [元 日機装(株)]   |
| <b>紹介</b> | <p>【主な研究・業務】 ユーザビリティエンジニアリング/プロセスバリデーション/品質システムに使用されるソフトウェアなどリスクマネジメント関連内容に対して、社内/社外教育。品質システム(MDD/QSR)への適合性確認。</p> <p>【業界での関連活動】 透析関連ISO委員、医機連の技術委員、MT Japan-UDI対策研究会委員など。</p> |

|                |  |
|----------------|--|
| <b>趣旨</b>      | 2019年に改訂された「最終的に滅菌される医療機器の包装ISO 11607」に関するポイント、リスクマネジメント、ユーザビリティを含んだバリデーションの要求事項とその具体的な実施例、サンプルサイズ根拠などを現実的に要求されると思われるレベルで解説する。 |
| <b>ここがポイント</b> | <p>◎2019年版のポイント ◎リスクマネジメント、ユーザビリティを含んだバリデーションの考え方</p> <p>◎無菌バリアシステムに関するキーポイント ◎サンプルサイズを含む要求されると思われるレベル</p>                     |

|              |   |
|--------------|---|
| <b>プログラム</b> | <p>1. ISO11607の概要と位置付け</p> <p>2. 2019年版の概要</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>規格のポイント</li> <li>包装システムバリデーションと変更の要求事項</li> <li>リスクマネジメントの要求事項と実施例</li> </ul> <p>3. 包装に関するユーザビリティ要求項目</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>要求事項の概要</li> <li>真空包装されている製品に関する実施例</li> <li>無菌的取出し直前の検査の要求事項</li> </ul> <p>4. バリデーションに必要な試験と具体例</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>無菌バリアシステムの実証に使用される試験 (ISO11607-1付属書B)</li> <li>非透過性材料の通気抵抗試験 (ISO11607-1付属書C)</li> <li>確認が必須なISO 5636-5</li> <li>組み立てに関する要求事項</li> <li>再利用可能な無菌バリアシステムの使用の概要</li> <li>無菌流路パッケージ</li> <li>サンプルサイズ決定の基本的な考え方</li> </ul> <p>5. 各種データ収集に関する役割分担</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>製造業者で実施すべき試験項目</li> <li>サプライヤーから入手すべき試験データ</li> </ul> |
|--------------|---|

質疑応答・名刺交換

※テレワーク応援キャンペーン(1名受講)【Live配信/WEBセミナー受講限定】1名申込みの場合: 受講料(定価: 35,200円/S&T会員 33,440円) 本セミナーは【会場受講】または【WEBセミナー】のいずれかをご選択いただけます。ご注意ください。詳細はホームページをご確認下さい。

■2名同時申込みで1名分無料■  
(1名あたり定価半額の24,750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 C200524 (包装バリデーション)**

|            |                                 |  |  |
|------------|---------------------------------|--|--|
| 会社名<br>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。<br>(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           | <input type="checkbox"/> 当日カード払い   |
| <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。

**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