

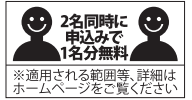
2019年版の規格要求事項のポイント
無菌バリアシステムに要求されるポイント

関連する各種試験方法
サンプルサイズの考え方



【Live配信(Zoom使用) or アーカイブ配信】 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

単にシールプロセスのバリデーションだけではなく、無菌性の維持、開封時のユーザビリティなどに関する事項について、サンプルサイズなど最低限必要と思われる規格への適合策を提示する!



日時 2021年5月27日(木) 13:00~16:15 **会場** Live配信セミナー ※会社・自宅にしながら学習可能です※

受講料 49,500円 ⇒ テレワーク応援キャンペーン 【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 / ※E-Mail案内登録価格 33,440円
※ E-Mail案内または郵送DM案内の希望を登録の方はE-mail案内登録価格になります。
※ 同一企業で複数名E-Mail案内登録されている場合は、本割引ではなく「2名同時申込みで1名分無料」割引を適用させていただきます。 **資料付**

講師 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) 品質管理部長]
【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。

趣旨 2019年に改訂された“最終的に滅菌される医療機器の包装ISO11607”に関する法的要求事項の中で、単にシールプロセスのバリデーションだけではなく、無菌性の維持、開封時のユーザビリティなどに関する事項について、サンプルサイズなど最低限必要と思われる規格への適合策を提示する。

- プログラム**
- | | |
|--|---|
| <p>1. ISO11607の位置付けと重要な用語の定義</p> <p>2. 一般要求事項</p> <ul style="list-style-type: none"> 品質システムとリスクマネジメント サンプリング(統計的手法の導入など) 試験方法と文書化 <p>3. バリアシステムに関する要求事項</p> <ul style="list-style-type: none"> 一般要求事項と留意すべき項目 EN868シリーズ概説 特定なバリアシステムに対する追加要求事項 微生物バリア特性と附属書C概説 滅菌、ラベリング、保管・輸送プロセスにおける留意点 <p>4. 包装システムの設計及び開発</p> <p>5. 無菌提供に関するユーザビリティ評価</p> <ul style="list-style-type: none"> 無菌的取り出し直前の検査、提供されるべき情報 無菌的取り出し性能 | <p>6. 包装システムの性能試験と安定性試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 包装システムバリデーションと変更 <p>7. 包装プロセスバリデーションの解説</p> <ul style="list-style-type: none"> IQ、OQ、PQの定義と要求事項 プロセス管理と再バリデーション 再利用、無菌流路包装に対する追加要求事項 <p>8. 事例研究</p> <ul style="list-style-type: none"> リスクマネジメントによる必要事項の洗い出し リスクコントロール手段をサポートする試験 <ul style="list-style-type: none"> : シールプロセスのバリデーション : シール強度試験テスト方法 : シール完全性テスト方法 : 具体的なサンプル数の設定 開封時のユーザビリティテスト <p>□質疑応答□</p> |
|--|---|

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使った【Live配信受講】の他に、【WEBセミナー(アーカイブ:撮影した動画)】でのご受講が可能です。予め「Zoom」のインストールが可能か、接続可能か等をご確認ください。セミナー資料は電子ファイルにてダウンロードいただけます。【アーカイブ受講】視聴開始日など、詳細はホームページをご確認ください。

■2名同時申込みで1名分無料■
(1名あたり定価半額の24,750円)

※2名様ともE-Mail案内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 C210522 (医療機器包装バリ) お申し込みには会員の事前登録が必須となります

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。

今後のご案内

E-mail希望・登録済み } E-Mail案内登録価格
 郵送希望・登録済み } を適用いたします。
 希望しない } (E-mailアドレス必須)

お支払方法

銀行振込 (振込予定日 月 日)

通信欄

【Live配信受講】希望
 【WEBセミナー受講】希望

●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
https://www.science-t.com