

滅菌医療機器におけるISO11607の要求事項理解と実施計画書・実施報告書の書き方  
 ~規格に基づく滅菌バリデーション実務事例・安定性試験実施のポイント~ 全2回コース



# 【Live配信(リアルタイム配信)】<1日目のみ受講> 医療機器における放射線滅菌の 包装バリデーションおよび安定性試験



日時 2021年7月13日(火) 13:00~16:30 会場 Live配信セミナー ※会社・自宅にい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 大塚テクノ株式会社 滅菌バリデーション責任者 長嶋 和浩 氏  
 【専門/主な業務】「包装」・「滅菌」を中心とする受託加工および受託製造(成形・フィルム)

趣旨 ISO13485:2016年版に合わせた改正QMS省令に伴い包装バリデーションが必須の要求事項となった。  
 医療機器における放射線滅菌の包装・滅菌バリデーションおよび安定性試験について実務経験と実施結果(データ・写真)を基に  
 課題解決・対応法を分かり易く、併せて滅菌バリデーション実施計画書(例)を配付し作成のポイントを詳細解説する。

- プログラム
- 放射線滅菌における包装バリデーションのポイントと実務
    - 1-1. 医療機器の包装ガイドライン
    - 1-2. JIS T 0841の2019年3月改定のポイント  
 -最終段階で滅菌される医療機器の包装-
    - 1-3. ISO11607-1:2019 新規要求事項
    - 1-4. 包装(無菌バリアシステム)バリデーションの実施例
    - 1-5. 包装材料の微生物汚染と原反へのγ線照射事例
  - 放射線滅菌における安定性試験のポイントと実務
    - 2-1. 安定性及び耐久性(安定性試験)
    - 2-2. 最大許容線量の確立  
 (最大線量を踏まえた妥当な試験検体)
    - 2-3. 材質劣化の資料(添付資料と宣誓書)
    - 2-4. 長期保存試験と加速試験の取扱い  
 (有効期間の設定に係る安定性試験の取扱い)
    - 2-5. 安定性試験の実施例
  - 放射線照射による材質への影響と樹脂劣化対策
    - 3-1. 放射線照射による材質への影響(強度低下・着色)
    - 3-2. 放射線劣化のメカニズムと原因(架橋・分解・酸化)
    - 3-3. 材質劣化克服策(具体的な処方)
    - 3-4. 放射線滅菌における材料選択のポイント
  - 放射線滅菌の実務
    - 4-1. 滅菌の原理(殺滅菌のメカニズム)
    - 4-2. 滅菌法比較および最適な滅菌法の選択
    - 4-3. ガス滅菌から放射線滅菌への切替
    - 4-4. 滅菌切替事例とノウハウ
    - 4-5. 電子線滅菌とガンマ線滅菌の使い分け
    - 4-6. 滅菌コスト低減策
    - 4-7. 放射線照射施設概要(電子線およびガンマ線照射施設)
    - 4-8. 照射対象事例(放射線滅菌の実施例)

□ 質疑応答 □

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使ったライブ配信となります。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(製本テキスト)はお申し込み時のご住所へ開催日4.5日前に発送させていただきます。  
 7月14日 開催『C210705(医療機器滅菌・包装②)』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 C210704 (医療機器滅菌・包装①) お申し込みにはS&T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 <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み } E-Mail案内登録価格 <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み } を適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない } (E-mailアドレス必須)	
お支払方法 <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)	
通信欄	

●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。

**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  
<https://www.science-t.com>