

医療機器 滅菌バリデーション解説セミナー



Japan

Add value.
Inspire trust.

2021 年度 開催のご案内 【オンライン】

従来、日本では日本特有の部分を含む滅菌バリデーション基準が運用されてきましたが、現在では JIS 規格 に基づいたバリデーションを求める形になっています。以下の規格群が、日本の滅菌バリデーション基準として参照されています。

エチレンオキサイド滅菌	JIS T 0801:2016 (ISO 11135:2014)
湿熱滅菌	JIS T 0816-1:2010 (ISO 17665-1:2006)
放射線滅菌	JIS T 0806-1:2015 (ISO 11137-1:2011, Amd.1:2013) JIS T 0806-2:2014 (ISO 11137-2:2013 及び ISO/TS 13004:2013)

今回、日本国内の医療機器メーカーで最も多く採用されているエチレンオキサイド滅菌を取り上げ、滅菌バリデーション基準、及びそこで示された滅菌バリデーションの国際規格 ISO 11135 に関する理解をより深めていただきます。ISO 11135 は欧州医療機器規則(MDR)において EN ISO 11135:2014 として整合規格になっており、EU 認証を取得するための対策への一助となります。

講師に、これまでバリデーションを含む豊富な滅菌業務に携わっておられる中本尚賛氏をお招きし、エチレンオキサイド滅菌バリデーション規格である ISO 11135 並びに JIS T 0801 の読み方を解説していただくとともに、豊富な実務経験を通してバリデーション実施側の視点でご講演いただきます。日ごろの疑問点への回答を明確にするための規格解説となります。また、滅菌バリデーションの中で実務的に役立ち、滅菌バリデーション責任者・実施者の育成の機会にお役立ていただけます。

さらに、審査機関の視点から、滅菌業務に関して医療機器メーカーが陥りやすい点について、現役審査員が解説します。

【内 容】

1. 滅菌バリデーションについて
2. エチレンオキサイドガス滅菌の概要
3. エチレンオキサイド滅菌に関する法規制、規格
4. 滅菌バリデーションをスムーズに進めるための実務的注意点
5. 審査員から見た滅菌業務の確認ポイント
6. 質疑応答

※ 内容は調整中で変更される可能性もあります。

【講 師】

中本 尚賛 氏

ジャパンガス株式会社

取締役 品質保証部 部長

QMS 管理責任者として滅菌業務を牽引

佐藤 千秋

テュフズードジャパン株式会社 インフォサービス部

ISO 13485 主任審査員、ISO 9001 主任審査員、

MDD/MDR ノーティファイドボディ主任審査員

非能動医療機器、生物由来原料を含む医療機器、

体外診断用医薬品分野のエキスパート

【日 時】

《オンライン》 Microsoft Teams

2021 年 11 月 10 日 (水) 10:00-16:30

※終了時間が前後する場合がございます。

【対 象】

滅菌に関わる医療機器メーカーの方

(同業者・コンサルティング関係のご参加はご遠慮願います)

【費 用】

43,000 円 (テキスト代、税込み)

【お申込】

弊社 HP よりお申し込みください。

<http://www.tuvsud.com/ja-jp/infoservice>

2021.10.05 版

テュフズードジャパン株式会社 インフォサービス部

[本 社] 〒160-0023 東京都新宿区西新宿 4-33-4 住友不動産西新宿ビル 4 号館 8F
TEL : 03-3372-3497 FAX : 03-3372-3347 E-mail : infoservice@tuvsud.com
www.tuvsud.com/ja-jp



TUV®

Facebook f
テュフズード