

プロセスバリデーション実施上の具体的な実務を中心に解説！

1名分料金で
2人目無料

医療機器プロセスバリデーションの実務解説 および指摘事項と問題点解決【LIVE配信】

～エチレンオキサイド滅菌工程、無菌バリアシステム(包装)工程、洗浄工程～

◆日時: 2025年05月15日(木) 10:00～16:30

◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可

◆受講料: 1名につき55,000円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

・1名でお申込みされた場合、1名につき49,500円(税込)

・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料(2名で55,000円(税込))

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

☆講師

四季サイエンスラボラトリー 代表 山口 透 氏

☆趣旨

■講演の趣旨、ポイント

プロセスバリデーションは、医療機器の製造において監視・測定で検証することができない工程に対して実施することがISO13485で要求されています。具体的には滅菌工程、無菌バリアシステム(包装)工程が特別要求で、また、その他の製造工程については組織が必要性を決定します。ところが、セミナー等において規格要求は理解されても、実際に検証作業を行う上で具体的にどのように実施したら良いか迷うことがあると思います。そこで、本セミナーでは、滅菌工程、無菌バリアシステム(包装)工程、洗浄工程について具体的な実施上の実務を中心に解説します。本セミナーの実務事例が、受講者の皆さんが実施する上で参考になればと考えます。紹介事例の内容については、規格要求事項の解釈や業界説明会資料、また実際にQMS適合性調査に同席した中で指摘された事項、および海外の実施事例の内容を入れています。

■講演中のキーワード

医療機器、滅菌、バイオバーデン、無菌性の試験

■受講後、習得できること

- ・医療機器のバイオバーデン測定を正しく正確に測定し管理するための知識を習得できる
- ・無菌性の試験を適正に実施することができ、正しい結果を得ることができる
- ・ISO規格を正しく理解でき、QMS査察等の指摘事項を低減できる

☆プログラム ※詳細はHPをご確認ください。

1. プロセスバリデーションについて

- ・バリデーションと無菌性保証、必要性
- ・法規制 (ISO13485、GHTFプロセスバリデーションガイダンス)
- ・バリデーション対象プロセス
- ・工程設計の考え方 (工程管理基準設定、リスク評価)
- ・バリデーションの方法 (IQ, OQ, PQ)
- ・日常工程管理、工程有効性維持、変更管理

2. エチレンオキサイド滅菌工程

- ・法規制 (ISO13485、ISO11135)
- ・製品の定義と製品ファミリー、処理カテゴリーの考え方
- ・工程設計開発の事例紹介
- ・バリデーション計画書による実務事例紹介 (IQ、OQ、PPQ、MPQ)
- ・バリデーション報告書による実務事例紹介 (IQ、OQ、PPQ、MPQ)
- ・日常管理、製品のリリース
- ・滅菌バリデーションにおける指摘事項と問題点

3. 無菌バリアシステム(包装)工程

- ・法規制 (ISO13485、MDR、ISO11607-1、ISO11607-2)
- ・包装一般要求 (サンプリング、試験方法バリデーション)
- ・包装材料、無菌バリアシステムの要求
- ・包装材料の要求、受入れ基準、滅菌プロセス適合性、保管/輸送
- ・工程設計開発の実務事例紹介
- ・包装工程バリデーション計画書による実務事例紹介 (IQ、OQ、PQ)
- ・包装工程バリデーション報告書による実務事例紹介 (IQ、OQ、PQ)
- ・日常工程管理、工程有効性維持、変更管理

4. 洗浄工程

- ・医薬品と医療機器の洗浄工程の違い
- ・法規制 (ISO13485、ASTMF3127-16、QMS省令、R-SUD (再製造))
- ・医療機器の洗浄工程の範囲
- ・一般要求 (サンプリング、試験方法バリデーション) ・工程設計開発
- ・洗浄工程バリデーション計画書・布告書による実務事例紹介 (IQ、OQ、PQ)
- ・日常工程管理、工程有効性維持、変更管理

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら (https://zoom.us/download#client_4meeting) からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら (<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>) をご覧ください。

3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。

・セミナー資料は開催前日までにお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『プロセスバリデーション』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

 Eメール 郵送

● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、弊社へFAXでお申込み下さい。
弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたしまして受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>