

『EOG 滅菌バリデーション 基礎セミナー』

~~~~~ ご案内 ~~~~~

医療材料をはじめとする無菌製品の製造評価において、滅菌工程の的確なバリデーションはきわめて重要であり、正しい滅菌管理を行うためには基本となる知識の習得が不可欠です。

第二回の開催となります本セミナーでは、バイオリジカルインジケータ（BI）を取り扱うエア・ブラウン株式会社よりバリデーション基礎から BI に関する国際規格、使用について講演するほか、滅菌器・滅菌ガスの販売、また受託滅菌業務を行い豊富な経験を有する株式会社ステリテックより、東日本支店長 兼 品質管理部長 島田浩一先生に講演頂き、滅菌装置のバリデーション、監査対応のポイント等について説明致します。

日時：2019年1月18日（金）13:30～16:30（13:00 開場）

会場：TKP 東京駅前カンファレンスセンター 〒103-0028 東京都中央区八重洲 1-5-20 石塚八重洲ビル

受講料：3,000 円（テキスト代として）

## プログラム（予定）

|                                                                                  |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| <b>1. 滅菌バリデーションの概要</b>                                                           | 講師：エア・ブラウン 崎谷 祐介  |
| i) 定義、滅菌バリデーションの目的<br>ii) 滅菌バリデーションに関わる国際規格、構成要素                                 |                   |
| <b>2. 滅菌設備の選定、導入と IQ/OQ</b>                                                      | 講師：ステリテック 島田 浩一先生 |
| i) 設計時適格性評価（DQ）インフラのチェック、要求される機能、性能の検証<br>ii) 据付時適格性評価（IQ）と運転時適格性評価（OQ）          |                   |
| <b>3. PQ とバイオリジカルインジケータの評価判定</b>                                                 | 講師：エア・ブラウン 崎谷 祐介  |
| i) PQ / 性能適格性確認<br>ii) 滅菌抵抗性と滅菌条件の決定<br>iii) バイオリジカルインジケータの国際規格、構成要素と評価。PCD について |                   |
| <b>4. 滅菌管理における監査実例と FAQ</b>                                                      | 講師：ステリテック 島田 浩一先生 |
| i) 監査対応のポイント、設備の管理<br>ii) よくある質問：季節変動への対応、バイオバーデンの管理、滅菌ガスについて                    |                   |

お申し込み方法：本案内 2 枚目の申込用紙に必要事項をご記入の上、FAX またはメールにてお申し込み下さい。

セミナー参加費 3,000 円を、1 月 11 日（金）までにお振込みください。

お振込先：三菱東京 UFJ 銀行 京橋支店（コード：0005-023）

普通預金：0079786 口座名義：エア・ブラウン（カ）

\*お振込み手数料は受講者にてご負担下さい。お振込み後キャンセルによる返金はいたしません。

\*金融機関から発行される「振込票」もしくは「ご利用明細票」を領収書としてご使用ください。

弊社から領収書は発行いたしません。

ご注意：参加希望者が多数となった場合、先着順にて申し込み打ち切りとなる場合がございます。

セミナー内容は変更になる場合がございます。ご了承下さい。

お問い合わせ先

 **エア・ブラウン株式会社** 担当：ライフサイエンス部 崎谷

大阪支店 〒541-0056 大阪府中央区久太郎町 3-6-8 御堂筋ダイワビル TEL: 06-6282-4004 FAX: 06-6282-4005

## EOG 滅菌バリデーション 基礎セミナー 申し込み用紙

ご氏名: \_\_\_\_\_

会社名 / 団体名: \_\_\_\_\_ 所属 \_\_\_\_\_

住所: \_\_\_\_\_

電話番号: \_\_\_\_\_ FAX: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

お申し込みの際は、FAX もしくはメールアドレスまでお送り下さい。

**FAX: 06-6282-4005**

**Mail: y-sakiya@arbrown.com**

お問い合わせ先

---

 **エア・ブラウン株式会社** 担当: ライフサイエンス部 崎谷

大阪支店 〒541-0056 大阪市中央区久太郎町 3-6-8 御堂筋ダイワビル  
TEL: 06-6282-4004 FAX: 06-6282-4005

## セミナー会場アクセス



住所:

〒103-0028 東京都中央区八重洲1丁目5-20 石塚八重洲ビル 9F

TKP 東京駅前カンファレンスセンター カンファレンスルーム 9A