

Zoom
セミナー !!

ISO11135要求を満足する EOG滅菌バリデーションの実務の具体的ポイント

～事例を交えたEO滅菌装置の導入、バリデーションについて～

LIVE
アーカイブ
配信1週間視聴可

- ◆日時：2024年5月22日(水) 10:00～16:00 ◆受講料：(消費税等込) 1名:49,500円
同一セミナー同一企業同時複数人数申込みの場合 1名:44,000円
 - ◆会場：WEB受講のみ (Zoomシステム) ◆受講資料：電子テキスト (受講料に含)
- ※1週間の録画視聴あり (当日の出席・欠席の有無は問いません)

EOG滅菌バリデーション計画書の作成・注意すべきポイント、 代表製品の考え方・製品ファミリー、設備を導入／変更する際に行うべきこと、 国内外の法・規格要求事項について、 豊富な経験に基づき事例を交え詳しく解説する特別セミナー !!

【講師の言葉】

本セミナーでは、設備導入／改造・変更時や製品変更等のEOG滅菌バリデーションを行う際にISOやJISに従った滅菌バリデーションと日常管理が要求されております。これらの法・規格要求に従い、何をどのように進めたのか当社の事例を紹介します。

自社におけるEOG滅菌工程が法規制に対応しているのかどうか、従前の手法で対応できるのかどうか懸念を持ちながらも業務を進めていらっしゃる方への手引きになれば幸いです。

- 【受講形式】** WEB受講のみ ※本セミナーは、Zoomシステムを利用したオンライン配信となります。
- 【受講対象】** EOG滅菌担当者、滅菌バリデーション責任者、滅菌バリデーション担当者
- 【予備知識】** EOG滅菌バリデーションの実務経験があればより理解が容易と思います。
- 【習得知識】**
 - 1) EOG滅菌バリデーション計画書の作成及び注意すべきポイント
 - 2) 代表製品の考え方、製品ファミリー
 - 3) 設備を導入／変更する際に行うべきこと
 - 4) 国内外の法・規格要求事項 など

●申込書・2024年5月22日(水)「ISO11135要求を満足する EOG滅菌バリデーションの実務の具体的ポイント」

会社名		〒	住所
TEL			FAX
正式所属			正式所属
受講者名			受講者名
E-mail			E-mail
振り込み 予定			通信欄

◆ プログラム ◆

【講師】 ジャパンガス株式会社 取締役
品質保証部 部長 中本 尚賛 先生

- | | |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. EOG滅菌の概要 <ol style="list-style-type: none"> 1.1 EOG滅菌の特徴、法規制、原理 1.2 EOG滅菌の要素 1.3 EOG滅菌のサイクルと設備概要 2. EOG滅菌に関連する法規格 <ol style="list-style-type: none"> 2.1 EOG滅菌に関連する規格の種類 2.2 ISO規格の改訂状況 3. 滅菌バリデーション事例 <ol style="list-style-type: none"> 3.1 滅菌バリデーション計画書の構成 3.2 設備導入時／変更時に行うこと。 <ul style="list-style-type: none"> ・計測器の選定／蒸気について。 3.3 Installation Qualification: <ul style="list-style-type: none"> 据付時適格性の確認 3.4 Operational Qualification: <ul style="list-style-type: none"> 運転時適格性の確認 3.5 製品の定義 <ul style="list-style-type: none"> ・定義するにあたり考慮すること ・載荷形態の決定、載荷変動の考慮 ・模擬製品に何をを使うか | <ul style="list-style-type: none"> ・BI設置位置について ・PCDについて ・バイオーバーデン 3.6 プロセスの定義 <ul style="list-style-type: none"> ・パラメーターの設定について 3.7 Performance Qualification: <ul style="list-style-type: none"> 稼働性能適格性の確認 ・ハーフサイクルアプローチ ・物理的稼働性能適格性の確認 3.8 残留分析試験 3.9 適格性再確認 3.10 製品のファミリー化(ファミリー化事例) 3.11 設備の同等性(設備同等性事例) <h4>4. 日常管理の事例</h4> <ol style="list-style-type: none"> 4.1 設備の点検、維持 4.2 滅菌工程監視項目 <ul style="list-style-type: none"> ・管理するパラメーターと記録の残し方 <p style="margin-top: 10px;">質疑・応答</p> |
|--|---|

- ◆セミナーお申込要領
- 申し込み方法
 - ・弊社ホームページの申込欄又は、FAXかE-mailにてお申し込みください。
 - ・折り返し、受講票、請求書、会場案内図をお送り致します。
 - ・開催日の8日前以内のキャンセルは、お受け致しかねますので、必要に応じ代理の方のご出席をお願いします。
 - ・開催日の8日前以内のキャンセルの場合、受講料の全額を申し受けます。
- お支払い方法
 - ・受講料は原則として開催前日までにお支払い願います。
 - ・経理上、受講料のお支払いがセミナー開催後になる場合は、お支払日をお知らせ願います。
 - ・振り込み手数料は御社の御負担にて願います。

●申込先

(株)TH企画セミナーセンター

〒108-0014 東京都港区芝4-5-1 1-5F
 TEL: 03-6435-1138
 FAX: 03-6435-3685
 E-mail: th@thplan.com

TH企画 → 0522 (開催日)

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。

https://www.thplan.com/