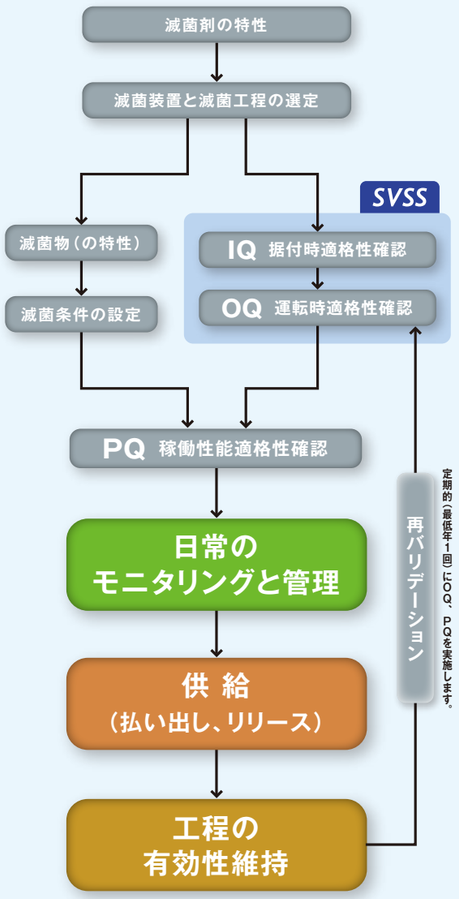
Total Solution Provider

サクラ精機は、より高い滅菌保証レベルの実現をトータルにサポートいたします。

滅菌バリデーションの流れと『SVSS』



日常のモニタリングと管理

PQで作成した手順書に従って日常の滅菌を実施。BI･CI･PCDおよび滅菌装置付属計器によって滅菌工程をモニタリングし、管理します。

BROWNE　ケミカルインジケータ シリーズ
ベリファイ　バイオロジカルインジケータ

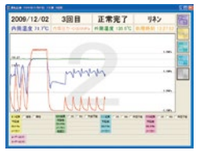
滅菌条件を高精度に判定します。

供 給（払い出し、リリース）

滅菌物の供給可否を判断するため、その判定方法（CI･BIの結果、物理的パラメータの記録など）および管理方法を文書化します。

サクラCS情報管理システム Σi

複数の滅菌装置の稼働状況をリアルタイムで一元管理します。



工程の有効性維持

期間を定めて点検やメンテナンスを行うほか、初期に設定した滅菌条件が維持されているかを定期的に確認します。

保守点検契約

ご要望に合わせて、契約内容の選択が可能です。

- 定期点検
- スポット点検
- 年1回の性能検査

※商品の色調は印刷のため実物と異なる場合がありますので、あらかじめご了承ください。
※製品改良のため、使用の一部を予告なく変更する場合があります。

サクラ精機は、医療機器の設計・開発・据え付け及び付帯サービスについて品質保証の国際規格「ISO 9001」の認証を取得。さらに医療機器関連部門は、医療機器の品質管理システムと保証に関する国際規格「ISO 13485」の認証を取得しました。サクラ精機は、これからもお客様のご要望を尊重し高い信頼が得られる製品の開発、サービスの提供に努めてまいります。

発 売 元　**サクラ精機株式会社**

感染制御事業本部　〒104-0033 東京都中央区新川1-25-12
新川フロンティアビル
☎03-3553-8034　FAX.03-3553-8072

フリーダイヤル　0120-037-311
ホームページ　http://www.sakurajp.com

A-144.2017

サクラ バリデーション サポート サービス

SAKURA VALIDATION SUPPORT SERVICE

SVSS

確かな技術と経験で滅菌保証をサポートいたします。

サクラ精機

より高い滅菌保証レベルの実現へ！

滅菌の質のさらなる向上に向け、日本医療機器学会より『医療現場における滅菌保証のガイドライン2015』が刊行されるなど、滅菌バリデーションの実施が強く求められています。サクラ精機は、サクラバリデーションサポートサービス『SVSS』を通じて、より高い滅菌保証レベルの実現をサポートします。

バリデーションの目的

「無菌性保証水準」の定量的管理の導入に伴い、日常管理に重きを置いた手法では10^{-6}以下の「SAL」の達成を確認することは困難

▼

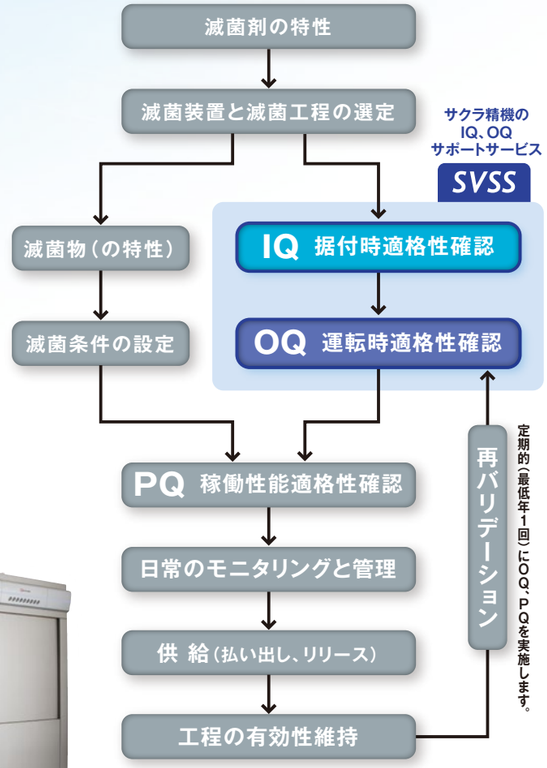
物理的および微生物学的な方法を用いた滅菌工程のバリデーション

▼

目標とする品質の滅菌物を常に供給！

※SVSSでは、お客さまのニーズに応じて実施する試験項目をお選びいただけます。
詳しくは営業担当者にご相談ください。

滅菌バリデーションの流れと『SVSS』



IQ サポートサービス

滅菌装置があらかじめ決められた仕様に従い設置され、必要設備に適切に接続されていることを確認し、その結果を記録します。

滅菌装置の確認

滅菌装置が正しく据付けられていることを確認

●必要設備（電気・水・蒸気・排水他）との接続状況などもチェックします。

だから重要！ 滅菌装置が据え付けられた場所で正しくその機能（性能）を発揮するためには、必要設備が正しく動作する範囲内であることが必要です。

供給・排出設備の確認

滅菌装置が正常に稼働する範囲で、必要設備が正常に供給・排出されていることを確認し、その結果を記録します。

●水、蒸気、電気、圧縮空気などの必要設備や排水・排蒸設備の運転状況をチェックします。

据付チェック

電気チェック

➡

検査表

滅菌装置とその必要設備について、十数項目に及ぶ事項を確認し、記録します。

OQ サポートサービス

無負荷の滅菌装置を操作手順どおりに運転した際に、あらかじめ定められた範囲で滅菌装置が作動することを確認し、その結果を記録します。

温度ループ試験

温度センサーを検出器とした測定回路について校正を行い、温度測定計の結線状態、温度表示が適正であるか試験を行います。

だから重要！ 滅菌装置が測定・記録する温度が正しい数値を示していなければ、滅菌を成立させるための要素の一つ（滅菌温度）が十分満たされているのか判断できなくなります。

自動制御試験

自動化された運転サイクルにおいて、あらかじめ定められた範囲で正常に運転が行われることを試験します。

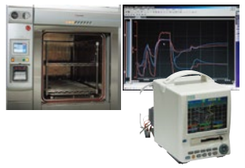
だから重要！ 滅菌サイクルにおける各工程の運転結果と、あらかじめ定められた圧力や時間などの基準値とを比較することにより、滅菌装置が適格に運転しているかどうかを判断します。

圧力ループ試験

圧力センサーを検出器とした測定回路について校正を行い、圧力測定の結線状態、圧力表示が適正であるか試験を行います。

だから重要！ 滅菌装置における「圧力」は、滅菌を成立させる要素を間接的に表します。また、圧力測定回路を校正することで滅菌装置の安全で適切な運転を保証します。

温度分布試験



無負荷状態で滅菌チャンバー内の温度分布性能が、基準性能を有しているか試験します。

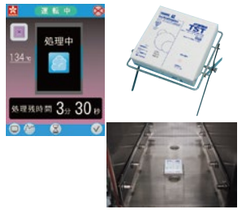
だから重要！ 温度分布の測定によってチャンバー内の最低温度部位を特定します。PQではこの場所に、PCD（process challenge device）を置きます。

タイマー校正試験

時間計（タイマー）が計測する回路について校正を行い、時間表示が適正であるか試験を行います。

だから重要！ 「時間」は滅菌を成立させるための大切な要素の一つです。選択した滅菌条件の実現にはタイマーの正確な動作が必要です。

ボウィー・ディックパック試験
（蒸気滅菌装置の場合のみ）



非凝縮性ガスの有無の確認と、無負荷状態における空気除去が適切に行われ、均一な蒸気浸透性能を有しているか試験します。

だから重要！

テストシートの色変化により
- エアーポケットの存在
- 蒸気中の非凝縮性ガスの存在
- 過飽和蒸気もしくは過剰な凝縮
- 過熱蒸気の存在

を確認することができます。

真空リーク試験

真空時に外部から滅菌チャンバー内へ空気の漏れ込みがないことを試験します。

だから重要！ 滅菌チャンバー内への空気の漏れ込みは、流入空気による最低温度部位の発生や滅菌物への滅菌剤浸透の妨げになるなど、滅菌不良の原因につながります。

報告書

一連の性能検証結果報告書としてまとめ、滅菌装置が正しく動作していることを証明します。

その他のサービスもご要望に応じて対応いたします。

● PQ（稼働性能適格性確認）のサポート業務

お客様ご指定の滅菌物・滅菌インジケータ・装置設定にて運転を行い、お客様が定められた滅菌条件が達成されていることを確認するための検証・記録作業のサポートを行います。

※PQの条件はご施設ごとに異なるため作業内容はお打合せの上決定させて頂きます。

● 蒸気質検査（蒸気滅菌装置の場合のみ）

滅菌剤として使用する蒸気の質がISO/TS 17665-2:2009に適合しているか試験を行います。試験は被凝縮性ガス量、乾燥度、過熱度を測定します。

● 滅菌剤浸透試験

JIS規格のチャレンジテストパックを用いて滅菌装置の滅菌性能がJIS T7322:2005もしくはJIS T7323:2005に適合しているか試験を行います。チャレンジテストパック内に予め挿入したBI（お客さま支給）の培養判定で合否を判定します。

● 蒸気凝縮水分析（蒸気滅菌装置の場合のみ）

クリーン蒸気発生器によって生成された蒸気の含有成分がISO/TS 17665-2:2009に適合しているか、蒸気凝縮水を採取のうえ分析試験を行います。