

# STERRAD™

過酸化水素ガスプラズマ滅菌システム

Validation Program

バリデーションプログラム

滅菌バリデーションの実施は  
医療施設にも求められています。

ASP Japan 合同会社

# プロの手による確実な「滅菌保証」。

医療用具メーカーと同様、医療施設にも滅菌バリデーションが求められています。



※SAL (Sterility Assurance Level): 無菌性保証水準

## 滅菌バリデーションとは?

### 滅菌バリデーション

滅菌器はある定めた滅菌条件で、SAL=10<sup>-6</sup>の滅菌能力を有することを確認し、文書化することにより、滅菌器が目的の滅菌効果を再現性をもって提供できることを検証すること。

これをベースに、日常のCI、BI等を用いて滅菌処理を実施します。

## なぜ滅菌バリデーションが必要?

**理由** 滅菌器のバリデーションは、世界的な流れ。

**理由** 滅菌ガイドラインでは、医療施設にも滅菌バリデーションを求めています。

**理由** 日常のCI、BI/PCD(Process Challenge Device)での管理に加え、さらに高い水準の滅菌保証が得られます。

ゆえに今、滅菌バリデーションが必要なのです。

**STERRAD**<sup>TM</sup>  
Validation Program

# STERRAD™バリデーションプログラムの内容

## 校正

プラズマ滅菌器の工程管理値を監視する計測器の校正、確認。

校正する器材、及び確認項目。

- 圧力計
- 温度計
- 高周波
- タイマー
- 文書化 (確認手順、確認結果)



## Installation Qualification

(IQ / 据付時適格性確認)

プラズマ滅菌器がその仕様に従って適切に供給され、設置されたかの確認。

- 設備仕様書類の確認 (必要書類の有無を確認)
- 据付仕様確認 (設置した製品、設置法が仕様書通りかの確認)
- 文書化 (確認手順、確認結果)

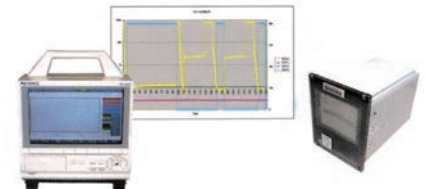


## Operational Qualification

(OQ / 運転時適格性確認)

プラズマ滅菌器が仕様の範囲内で正しく稼働するかの確認。

- 運転前各稼働部分の動作性の確認
- 無負荷で運転させての滅菌各工程パラメーターの確認
- 再現性を確認するため、複数回での評価
- 文書化 (確認手順、確認結果)

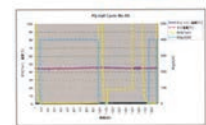
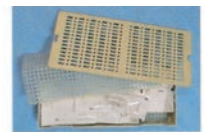


## Performance Qualification

(PQ / 稼働性能適格性確認)

プラズマ滅菌器が仕様どおりの滅菌能力があるかどうかの確認。

- 滅菌器自体の稼働性能の確認
  - ・ 内部に参照負荷および BI/PCDを入れて、プラズマ滅菌器で滅菌。
  - ・ 運転時に各工程のパラメータの確認。
- 滅菌能力の再現性を確認するため、複数回での評価
- 日常のRMD (再使用可能医療機器) を用いた稼働性能の確認
  - ・ 要望に応じて、施設で日常使用されている RMD を滅菌。  
※滅菌後の RMD は施設担当者様に確認をいただきます。
- 文書化 (確認手順、確認結果)



PCD

## ■ 報告書提出



## メーカー専門の技術者によるバリデーション

滅菌バリデーションを実施するには、高度な技術ならびに専門的な器械を必要とするため、製造メーカー専門の技術者が実施致します。

# STERRAD™

ステラッド™滅菌システムには、純正の消耗品をご使用ください。

滅菌器の適格性は滅菌バリデーションで実証されますが、日々の滅菌業務にもメーカーにより厳格なバリデーション済の純正品をご使用ください。

非純正品の使用は滅菌器に余分の負荷がかかり、予期せぬトラブルが発生する可能性があります。

ステラッド™に関するお問い合わせ先

 フリーダイヤル **0120-306-580**

ホームページ <https://www.asp.co.jp>

**ASP** Advanced  
Sterilization  
Products

**ASP Japan 合同会社**

〒108-6106 東京都港区港南2丁目15番2号品川インターシティB棟6階  
TEL.03-6712-1011 FAX.03-6433-3451 9:00 ~ 17:40(土・日・祝日を除く)

APM-000518-230119