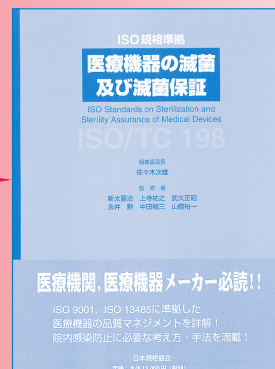


ISO規格準拠

医療機器の滅菌及び 滅菌保証



ISO Standards on Sterilization and Sterility Assurance of Medical Devices

編集委員長 佐々木次雄

監修 新太喜治・上寺祐之・武久正昭・永井 勲・中田精三・山際裕一

B5判・584頁

定価 13,650円

(本体価格 13,000円)

滅菌プロセスの開発、バリデーション、日常監視と管理、滅菌後の製品出荷並びにプロセスの有効性の維持について、品質システムであるISO 13485 (医療用具-品質マネジメントシステム-規制目的のための要求事項) 又はISO 13488 (品質システム-医療用具-ISO 9002の適用のための特定要求事項) を規範として引用。滅菌プロセスを効果的に管理するために必要な品質システムを明確にし、滅菌に関する最新情報を中心に解説した必携の書。

—3部から構成—

第Ⅰ部：ISO規格とは、バイオロジカルインジケーター、ケミカルインジケーター、包装、バイオバーデン試験法
ヘルスケア製品（医療機器、医薬品、体外診断薬の総称）の滅菌保証に関連する国際規格

第Ⅱ部：滅菌バリデーション、EOG滅菌、照射滅菌、高圧蒸気滅菌
滅菌工程の一般的要件と現在広範囲に使用されている三つの滅菌法の国際規格

第Ⅲ部：医療現場における洗浄、消毒、滅菌
医療現場における洗浄、消毒、滅菌とかわりの深い国際規格

目次

監修のことば／まえがき

第Ⅰ部 ISO規格とは、バイオロジカルインジケーター、ケミカルインジケーター、包装、バイオバーデン試験法

- 第1章 薬事法改正及び医療機器規則、並びにISO/TC198活動の概要
- 第2章 バイオロジカルインジケーター(WG4)
- 第3章 ケミカルインジケーター(WG6)
- 第4章 包装(WG7)
- 第5章 微生物学的試験法(WG8)

第Ⅱ部 滅菌バリデーション、EOG滅菌、照射滅菌、高圧蒸気滅菌

- 第6章 滅菌工程の一般的要件(WG11)
- 第7章 酸化エチレンガス滅菌(WG1)
- 第8章 放射線滅菌(WG2)
- 第9章 蒸気滅菌(WG3)

第Ⅲ部 医療現場における洗浄、消毒、滅菌

- 第10章 化学液剤滅菌(WG10)
- 第11章 再滅菌可能医療機器の再生処理(WG12)
- 第12章 洗浄消毒装置(WG13)
- 第13章 用語定義(WG5)

索引

ご注文は、全国の有名書店又は当協会本支部へ!



財団法人 日本規格協会

〒107-8440 東京都港区赤坂4丁目1-24 TEL.03-3583-8002
http://www.jsa.or.jp

FAX.03-3583-0462 (価格税込)