

医薬品工場における空調設備設計の 必須知識と維持管理のコツ【大阪開催】

- ◆日時:2018年2月8日(木) 12:30~16:30
- ◆会場:大阪市立中央会館 2F 第5会議室
- ◆聴講料:1名につき49,980円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。
 ・1名でお申込みされた場合、1名につき**47,250円**
 ・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,980円)**
 ※大学生、教員のご参加は、1名につき受講料10,800円です。
 (ただし、企業在籍者は除きます。また、2人目無料も適用外です。)

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

●講師:(株)大気社 環境システム事業部 大阪支社 技術統括部 設計積算部 設計1課 宮本 貴之 氏

【受講対象】

- ・医薬品工場(無菌・非無菌)のクリーン化技術に携わる方
エンジニアリング部門の方。
- ・クリーンルーム内で作業する方
クリーンルームを維持管理される方
クリーンルームを計画・構築する方
(医薬品工場所属のエンジニアリング、バリデーション、保守部門の方)。

【習得できる知識】

- ・クリーンルームの基礎の確認。
- ・清浄度維持のために最低限やるべきこと、やってはいけないこと。
- ・医薬品工場の空調設備を計画・構築するために知っておくべきこと。
- ・室内環境条件(温度、湿度、室圧、換気回数)に応じたシステムの知識。
- ・熱源機器、空調機器、フィルターの基礎知識。
- ・環境モニタリングの基礎知識。
- ・空調機器類の保守管理とトラブルシューティングの例。
- ・空調設備のバリデーションの要領(DQ、IQ、OQ)。

【講座の趣旨】

医薬品工場所属のエンジニアリング・バリデーション部門の方が、クリーンルームを計画構築する業者と打合せするのに最低限必要な知識や、医薬品クリーンルームの中で実際に作業される方へのクリーン維持のための教育、クリーンルームの環境を維持・保守される方の保守・点検・バリデーションについて、実際の現場の写真・イラスト・書式を使って解説します。

【プログラム】

1. クリーンルームの基礎知識
 - ・クリーンルームの定義/用語/規格のおさらい
2. クリーンルームの4原則
 - ・クリーンルームを維持するために必要な「クリーンルームの4原則」の解説
 - ・クリーンルーム4原則のそれぞれの実例紹介
3. 医薬品工場における空調設備の設計について
 - ・空調設備の構成(空調機、アイソレータ、RABS、クリーンブース)
 - ・温湿度条件と空調方式/熱源設備(冷水、ブライン、除湿機)
 - ・温度制御の方法、冷蔵庫のBCPの例、加湿蒸気の例
 - ・室圧・室間の風向き
室圧設定の工夫、非無菌製剤の場合での気をつけたい点、室圧制御の方法
 - ・清浄度と換気回数
清浄度と換気回数の関係
 - ・フィルタについて
フィルタの種類と使い分け
HEPAはH13?
HEPAの寿命
4. 医薬品工場内クリーンルームの管理
 - ・環境モニタリング、清浄度モニタリングの種類
 - ・清掃、除染方法の紹介
 - ・クリーンルームへの持ち込み管理
 - ・空調設備機器類のメンテナンス計画、管理項目と更新年限の目安
 - ・室圧、清浄度、温湿度の初期異常からのトラブルシューティング
5. 空調設備のバリデーションについて
 - ・バリデーション対象エリア、系統、機器の絞り込み
(インパクト、リスクアセスメントから)
 - ・DQ/IQ/OQの要領とチェックリストの実例
 - ・HEPAリークテストの概要
 - ・CSVについて

【質疑応答・名刺交換】

『医薬品空調【大阪開催】』セミナー申込書 FAX:03-5857-4812

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール 郵送

● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、弊社へFAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたしまして受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。
 セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。
 ⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
 ⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>