

定期バリデーション時に実施すべき項目例と、その際に必要な調整、試験項目とは？

医薬品工場における

空調バリデーションと維持・管理のポイント

1名分料金で
2人目無料

◆日時:2018年11月21日(水) 12:30~16:30

◆会場:商工情報センター 9F 研修室

◆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)**

※学生のご参加は、1名につき受講料10,800円です。

(ただし、企業に籍者は除きます。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:平原エンジニアリングサービス(株) 取締役 榎原 秀幸 氏
マネージャー 本田 晋 氏

医薬品製造施設の建設現場で不可欠である空調設備IQ、OQにおいて、要求事項に基づく検証すべき項目とその方法について、計画書と報告書の作成例を挙げながら説明します。

また、ドキュメント体系図を使用して空調設備IQ、OQの役割及び上位文章とのつながりを説明します。

更に空調設備のCSVおよび定期バリデーションと維持・管理など、医薬品製造施設の空調設備に関わる幅広い内容を説明します。

1.はじめに

2.クオリフィケーション概要

2-1 概要

「バリデーションはなぜ必要なのか?」「バリデーションとは何か?」と言ったバリデーションの基本的な概念を解説します。

2-2 ドキュメント体系の例

建設工事の時系列ごとに、どのようなバリデーションドキュメントを作成しなくてはならないかを、バリデーションドキュメント体系図の例を用いて解説します。

2-3 ドキュメントの役割とつながり

URSからIQ/OQまでの各ドキュメントの意味と役割、ドキュメント間の移行条件、ドキュメントのトレーサビリティを解説します。

3.空調設備IQ・OQについて

3-1 要求事項とIQ・OQ検証項目

URSに記載された要求仕様からどのようにIQ/OQ検証項目へ反映し、どのような基準で検証するかを解説します。

3-2 IQ・OQ実施要領

標準的なIQ/OQ検証項目を挙げ、その測定方法、測定回数、測定条件などの実施要領を解説します。

3-3 計画書の作成要領

IQ/OQ計画書に記載すべき内容と、その作成要領を解説します。

3-4 報告書の作成要領

IQ/OQ報告書の作成時に注意すべきポイントと、Raw Dataの扱い方を解説します。

3-5 定期バリデーションと維持・管理

定期バリデーションにて実施すべき項目例を挙げるとともに、その際に必要な調整、試験項目を解説します。

3-6 空調設備のCSV

GAMP5のカテゴリ分類の基準と、カテゴリごとの一般的な対応例を解説します。

空調設備においてコンピュータ化システムバリデーション対象となるシステム例を挙げ、解説します。

4.おわりに

【質疑応答・名刺交換】

『空調バリデーション』セミナー申込書

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いませんので、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>