

-空調設備の維持管理のポイントとは-

1名分料金で
2人目無料

医薬品工場の空調設備設計と

バリデーション実施のポイント【LIVE配信】

- ◆日時: 2021年03月16日(火) 12:30~16:30
- ◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆聴講料: 1名につき49,500円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をさせ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46,200円(税込)
 ・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料(2名で49,500円(税込))

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: GMPコンサルタント 上田 栄一郎 氏

【取得できる知識】

- 空調バリデーションの要点
- 設備計画とバリデーションとの関係
- 汚染防止システムとしての空調設備
- 空調設備の維持管理ポイント

医薬品製造施設建設プロジェクトにおいて、空調システムは、製品や作業員への汚染防止に直接的に影響を及ぼす、最重要と言っても過言ではない設備です。空調システムは最重要設備でありながら、プロセス設備ではなく、支援設備です。また、独立性が高いゆえ、丸投げされ易いことが多く、見直しが必要な設備でもあります。本セミナーでは、重要な設備でありながら支援設備の側面を持つ、空調システムの理解を深めるとともに、空調設備計画を最適化し、有効なバリデーションを行う力を養成することにあります。そして、担当者、管理者自身による汚染防止空調システムにより、ワンランク上の医薬品工場の実現を目指します。空調システムは最重要設備でありながら、プロセス設備ではなく、支援設備です。

- GMPでの空調の位置付け
- GMP空調システムのガイドライン
- PIC/S対応の空調システムとは

4. 空調設備計画

- | | |
|---------------------|--------------------|
| 4.1 動線の最適化 | 4.2 ゾーニング方針 |
| 4.3 室圧の差圧管理による清浄度維持 | 4.4 環境管理一覧表 |
| 4.5 クリーンルーム | 4.6 アイソレータ |
| 4.7 空調設備計画の失敗例 | |
| - 室圧変動対策 | - 最終 フィルター 設定位置 ほか |

5. GMP空調システムとは

- | | |
|---------------|---------------|
| 5.1 無菌医薬品の空調 | 5.2 非無菌医薬品の空調 |
| 5.3 バイオ医薬品の空調 | |

6. 空調バリデーション

- バリデーション構成
 - バリデーションの進め方
- URS→DQ→IQ→OQ→PQ

6.3 バリデーション対象システム

- 適格性の確認
- バリデーションの失敗例

- 室圧の設定不良

- 非定常時のバリデーション(起動/停止時)

ユーザー要求事項をいかにDQ、IQに展開するか、また、建設時のバリデーションをその後の維持管理に生かしていくかを説明、有機的なバリデーションの構築を導きます。

7. 空調清浄度の基準

8. 空調の測定項目とその必要性

- | | | | | |
|--------|--------|--------|---------|--------|
| 8.1 室圧 | 8.2 温度 | 8.3 湿度 | 8.4 清浄度 | 8.5 風量 |
|--------|--------|--------|---------|--------|

9. 空調設備の維持管理

- | | |
|---------------|------------------|
| 9.1 維持管理のポイント | 9.2 バリデーションと維持管理 |
|---------------|------------------|

9.3 維持管理の失敗例

- | | |
|-----------------|-------------|
| - 維持管理支援システムの誤用 | - 建屋シール性の保全 |
|-----------------|-------------|

【LIVE配信セミナーとは?】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Web ブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

『空調バリデーション【WEBセミナー】』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、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す。受講用URLは後日お送りいたします。

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>

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