

GMP工場の

設備設計および維持管理のポイント 【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

1名分料金で
2人目無料

- ◆日時：2024年5月21日(火)10:30~16:30
【アーカイブ配信:5/24~6/4(何度でも受講可能)】
 - ◆会場：【WEB限定セミナー】※ご自宅や職場でご受講下さい。
 - ◆受講料：1名につき55,000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**49,500円**
 - ・2名同時にお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で55,000円)**
 - ・ライブ配信視聴、アーカイブ配信視聴いずれも受講料は同じです。

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/240502>

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】※講師のご略歴は弊社HPでご確認下さい。

医薬品GMP教育支援センター 代表、
医薬品食品品質保証支援センター 顧問 高木 肇 氏

ご経歴：元塩野義製薬株式会社製造本部次長。経口剤や注射剤の工業化検討、製造棟の構築プロジェクト遂行、無菌製剤棟の製造管理責任者、国内外関連会社への技術支援業務に従事。現在は国内食品・医薬品・医療器具メーカーへの技術支援を実施。

【講座の趣旨】※詳細内容は弊社HPでご確認下さい。

医薬品・医薬部外品工場の構築にあたり、ユーザーエンジニアリングの知識・経験がないため、URSも作成せずにエンジ会社等に丸投げする、また、保守点検まで手が回らないため保全を全面委託する。その結果、使い勝手が悪かったり、トラブル頻度が軽減しない等の問題を抱える企業は多い。要するに工場におけるトラブル原因の多くは、URSの不備、DQの不備、保守点検の不備に起因する。トラブルを未然に防止するために知っておきたいURS作成時の要点、作業にもできる保守点検など、施設設計と維持管理のポイントについて具体例を挙げて解説する。

【プログラム】※詳細内容は弊社HPでご確認下さい。

1. 施設構築業務の流れ	4.3 風速の留意点	8.2 保全組織の各種形態
1.1 プロジェクト業務のフロー	4.4 As built(施工完了時)の検証項目	8.3 全面外注化は問題
1.2 企画段階、基本計画段階、基本設計段階の主要業務	4.5 At rest(非作業時)のチェックポイント	8.4 保全には維持活動と改善活動がある
2. ユーザー要求仕様書(URS)の作成	4.6 In operation(作業時)での検証項目例	8.5 作業員の点検と業者の保全で対応
2.1 URSがDQの判定基準になる	5. 交叉汚染防止策	9. 日常的検証(改善活動)の実施
2.2 URSの留意点	5.1 気流の流れを知る(スモークステディ)	9.1 「自己点検」の究極形は「日常点検」
2.3 URSの記載項目例	5.2 環境モニタリングデータだけで	9.2 五感を活用して日常点検
3. 建屋設計時の留意点	交叉汚染の有無は判断できない	9.3 日常点検の基本は「6S活動」、そして10S活動まで拡大
3.1 構造設備への要請をまとめる	6. 異物混入防止策	9.4 現場では「小さい異常」は日常茶飯事
3.2 要請される作業環境清浄度	6.1 原材料中の異物対策	9.5 「異常」と「逸脱」は分けて考えた方が良い
3.3 動線計画	6.2 ヒトがいれば発塵する	9.6 情報の横展開(コミュニケーション)の場は大切
3.4 包装室、倉庫、原動機械室の配置計画	6.3 動作発塵=微小粒子だと侮れない	9.7 要改善箇所がないかも点検
3.5 適切な包装室、倉庫、洗浄室面積の確保	6.4 更衣室の留意点	10. 作業者に最低限の保守点検教育を
3.6 抜けやすい部屋に注意	6.5 防虫防鼠対策	10.1 事故原因で多いのは「ねじ」の緩みと「給油」不足
3.7 内装の留意点	7. ヒューマンエラー防止策	10.2 校正作業
4. 空調システムの留意点	7.1 エラーを誘引する作業環境例	
4.1 換気回数の留意点	8. 保守点検の必要性と体制づくり	
4.2 差圧設定の留意点	8.1 構造設備は劣化するもの	

<質疑応答>

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

- 1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら(https://zoom.us/download#client_4meeting)からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。
 - 2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
 - 3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。
- ・セミナー資料は開催前日までにお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『GMP工場』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒ LIVE アーカイブ

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属	E-Mail
①		
②		

●Web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。上記のLIVEかアーカイブにチェックを入れて下さい。弊社から受付完了のご連絡をいたしまして請求書をお送りいたします。セミナーお申込み後、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下さい。代理の方も見つからない場合、営業日(土日祝日を除く)で8日前まででしたらキャンセルをお受けします。

受講料の支払いに関しては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



株式会社R & D支援センター

〒135-0016 東京都江東区東陽3-23-24 VORT東陽町ビル 7F
TEL) 03-5857-4811 FAX) 03-5857-4812 URL) <http://www.rdsc.co.jp/>