

バイオロジカルクリーンルームの建築設備設計、バリデーション、運用および維持管理の最適化

1名分料金で
2人目無料

設計初期段階から運用・保守に至るまで、医薬品製造施設に求められる空調・設備要件とその最適化のアプローチを解説

セミナーURL : <https://www.rdsc.co.jp/seminar/2510113>

◆日時: 10月28日(火) 13:00~16:00

【アーカイブ配信: 10/29~11/7(何度でも受講可能)】

◆会場: zoom(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**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: 高砂熱学工業(株) 技術本部 設計企画部 渡部 香織 氏

【専門】
空調設備設計

【略歴】
空調設備施工会社の高砂熱学工業株式会社に2006年入社以来、2022年まで産業空調関連部署に所属し、医薬品関連施設や半導体系工場などの設計・施工を経験。社内の医薬チームにも参加し、全社的な支援を実施している。

【講演の趣旨】
バイオロジカルクリーンルーム(以下BCR)における空調設備は、医薬品の品質に影響する製造支援設備として重要な設備に位置付けられ、バリデーションを実施し機能や性能が十分に発揮されていることを検証し、要求される室内環境を満足することを証明しなければならない。

上記から、空調設備は製造認可のリスクを最小限にするため過大なシステムや運用・維持管理へと繋がりがやすく、コストへの反映と繋がっていく。その空調設備の設計を最適化するため、本講座では、BCRにおいて重要な空調設備システムの構築手法や設備システムに必要な要素技術について、留意点を紹介する。

【受講対象・レベル】
施設の建設計画・施設管理の関係者様

【習得できる知識】
空調設備をメインに、建築設備の計画・バリデーション・運用と維持管理の基礎や留意点をお伝えする。

【講演プログラム】

- バイオロジカルクリーンルームの建築設備設計
 - 1-1. 建築設備設計の基本的な考え方
 - 1-2. 設計条件の整理
 - 1-3. 空調ゾーニング
 - 1-4. 空調方式の決定
 - 1-5. BCR技術の選定
 - 1-6. ユーティリティ
 - 1-7. 代表的な空調システムフロー図の事例
- バイオロジカルクリーンルームのバリデーション
 - 2-1. バリデーション業務と役務区分
 - 2-2. バリデーション業務のマイルストーン
 - 2-3. アセスメントによるバリデーション内容の決定
 - 2-4. コミッシュニングとバリデーションの関係
 - 2-5. 各フェーズの実施例
- バイオロジカルクリーンルームの運用と維持管理
 - 3-1. 環境モニタリング
 - 3-2. バイオペーデン管理
 - 3-3. 防虫管理
 - 3-4. 定期校正
 - 3-5. 定期バリデーション
 - 3-6. 設備の保守点検

※内容は変更の可能性があります。

【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。

『医薬品クリーンルーム【WEBセミナー】』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・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、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>