

GMP医薬品工場建設(計画・設計・施工)

1名分料金で
2人目無料

およびバリデーションのポイント【LIVE配信・東京開催】

プロジェクトマネジメント入門～建設を実現するための品質・コスト・スケジュールのマネジメント手法

◆日時:2023年6月27日(火) 12:30～16:30

◆会場:江東区産業会館 第2会議室(会場受講の方)
本セミナーは、「ライブ受講」と「会場受講」がごございます。ご希望の受講方法をお選び下さい。

◆受講料: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

明豊ファシリティワークス株式会社 PM本部 PM三部部長 小室 圭介 氏
 明豊ファシリティワークス株式会社 技術本部 設備技術部 次長 馬場 慶雄 氏
 明豊ファシリティワークス株式会社 技術顧問 玉村 雅夫 氏

☆講演の趣旨

最新のGMP基準の工場建設には、施設のハード・ソフト両面から様々な要求事項への適合が求められています。GMP基準の要求事項に適合するための計画・設計・施工のポイント、バリデーションのポイント、これらを実現するための品質・コスト・スケジュールのマネジメント手法など、医薬品工場建設に携わる現役のプロジェクトマネージャーから、最新の具体的な事例を交えて、わかりやすく実践的な知識が学べます。

- ◎医薬品工場建設プロセスの全体像
- ◎GMP適合のための建築・建設設備の知識
- ◎バリデーションに関する知識
- ◎工場建設のプロジェクトマネジメントに関する知識

☆プログラム

0. 担当企業紹介

- ・会社概要 ・プロジェクト実績
- ・コンストラクション・マネジメント方式とは?

1. GMP準拠の医薬品工場建設のポイント

- 1-1 GMP適合施設について
- 1-2 工場施設建設の留意点
 - ・計画地におけるコストインパクトのポイント
 - ・計画地周辺の地質について
- 1-3 バイオ製造施設設計画及び施工上の留意点
 - ・ゾーニングのポイント
 - ・人、物の動線
 - ・建築施工上のポイント
- 1-4 設備計画及び施工上の留意点
 - ・製薬設備の空調の特徴
 - ・空調設備計画のポイント
 - ・製造用水システムのポイント
- 1-5 医薬品工場の省エネルギーについて

1-6 GDPのポイント

1-7 査察対応について

2. バリデーションのポイント

- 2-1 バリデーションとは
 - ・バリデーションが必要な場合
 - ・バリデーションの種類
 - ・適格性評価の内容
- 2-2 VMPについて
- 2-3 適格性評価の対象と分類
- 2-4 リスクアセスメントの実施
 - ・システムインパクトアセスメント手法の概要
 - ・リスクアセスメントシートの作成事例
- 2-5 DRの実施
 - ・GMPチェックシートの作成事例
- 2-6 DQ・IQ・OQについて
- 2-7 バリデーション書類の書き方
- 2-8 CSVについて

3. 建設プロジェクトのマネジメント手法と具体的事例

- 3-1 医薬品工場建設プロセス
- 3-2 基本構想・基本計画段階
 - ・施設ニーズ・機能の検討
 - ・基本構想・基本計画作成
 - ・全体スケジュール検討・作成
 - ・事業予算の作成
- 3-3 調達段階
 - ・発注方式検討
 - (EPC方式、デザインビルド方式、設計施工分離方式、コストオン方式等)
 - ・選定方式・選定方法の検討
 - ・RFI等の実施
 - ・契約交渉

【質疑応答】

・本セミナーは「Zoom」を使った「ライブ受講」or「会場受講」が選べるセミナーとなります。下記は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送付いたします。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』申込書(□LIVE受講 / □会場受講)

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		
受講方法 ※ご希望の受講方法を選択してください。		□ライブ受講 □会場受講

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>