

～基礎知識/作業環境の清浄度/

アイソレータ・RABS/適格性評価/環境モニタリング/保守点検～

1名分料金で
2人目無料

空調システムの維持管理とバリデーション 【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

◆日時：2024年11月19日(火) 10:30～16:30

【アーカイブ配信：11/22～12/6(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/241106>

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。

医薬品製造施設を構築する場合、多くの製造業者は空調システムに関する専門知識、ノウハウがないので、その設計とバリデーションは業者に丸投げしているのではないだろうか。しかし、空調システムは医薬品の汚染・交叉汚染防止、吸湿防止、作業員の薬塵からの保護などに係る重要な手段である。さらに通常24時間連続稼働しており信頼性の高さが要求される。一旦構築した空調システムを改造するには膨大な時間とコストを要する。空調システムの設計、施工、運用で失敗しないためにユーザーとして心得ておくべき留意点について事例を踏まえて解説する。

【プログラム】※詳細内容は弊社HPでご確認下さい。

1. 最新GMPが求めていること

- 1.1 ルールベースからリスクベースのGMPへ
- 1.2 PQS(医薬品品質システム)とは

2. 法規・ガイドラインが空調システムに求めていること

- 2.1 要は汚染・交叉汚染防止
- 2.2 外気取入口にも留意

3. 空調システムの基礎知識

- 3.1 「空調機」の構成と「空調システム」の構成
- 3.2 代表的な3種の空調システム
(オールフレッシュ、リターン、末端循環方式)
- 3.3 各医薬品剤形に適した空調システム
- 3.4 差圧設定の留意点
- 3.5 風速の留意点

4. 要請される作業環境の清浄度

- 4.1 無菌製剤の清浄度区分
- 4.2 非無菌製剤の清浄度区分例
- 4.3 汚染・交叉汚染に配慮した更衣室の構造
- 4.4 浮遊微粒子数の規格と測定時の留意点

5. アイソレータおよびRABSとは

- 5.1 アイソレータの留意点
- 5.2 RABSとアイソレータは何が違う?
- 5.3 除染の留意点

6. 空調システムの適格性評価

- 6.1 URS(ユーザー要求仕様書)が
DQ(設計時適格性評価)の判定基準
- 6.2 空調システムのIQ、OQ、PQ実施項目例
- 6.3 校正とは
- 6.4 スモークスタディの実施

6.5 作業員の吸引粉塵量の確認

- 7. 塵埃の発生源を知る
- 7.1 ヒトがいれば発塵する
- 7.2 更衣室は塵埃が溜まりやすい
- 7.3 エアシャワーは期待するほど効果はない
- 7.4 建屋の内装に由来する発塵にも注意

8. 環境モニタリングの留意点

- 8.1 浮遊菌、付着菌、落下菌測定の留意点
- 8.2 環境モニタリングの限界を知る
- 8.3 微生物迅速測定法の原理と特徴

9. ユーザーサイドの保守点検

- 9.1 空調機の主な故障と原因
- 9.2 設備の状態を最もよく把握できるのは作業員
- 9.3 トラブルの多くは始業/終業点検で防げる

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を使用したことがない方は、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。

『空調バリデーション』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			
会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。		<input type="checkbox"/> Eメール <input type="checkbox"/> 郵送	

●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>