

コロナ感染予防対応!

WEBセミナー
受講可能!

微粒子・微生物の 環境モニタリング測定方法と留意点、 アラート/アクションレベルの設定・管理

◆日時：2020年4月15日(水) 10:00～16:30 ◆受講料：(消費税等込) 1名:49,500円
◆会場：連合会館 404号室 同一セミナー同一企業同時複数人数申込みの場合 1名:44,000円
(東京・JRお茶の水駅下車 徒歩約5分)

環境モニタリングの基礎、アラート/アクションレベルの設定、 環境モニタリングの弱点、モニタリングの対象・測定ポイント、 微粒子・浮遊菌・付着菌・落下菌のモニタリング、 発塵源と対策など具体例を交えて分かりやすく解説する特別セミナー !!

【講師の言葉】

行政の示すルールをトレースするだけで、製品の汚染、交叉汚染、混同を防止できるわけではない。必要なことは、企業自らが汚染管理戦略を構築することである。すなわち、適切な施設の設計とその適格性確認、適切な製造管理・品質管理・衛生管理の手順設定と教育訓練の実施、さらには継続して施設管理、製品品質や製造プロセスのモニタリングを実施しなければ適正品質の製品を継続して提供することはできない。

環境モニタリングデータは、施設設計・管理の適正性、人の行動基準の適切性を証明する重要なデータとなる。しかし、環境モニタリング時の注意事項とデータの弱点をしらなければ、ハード・ソフトの不備を検知できず、不適切・不十分な環境モニタリングデータを振り所に製品品質の適切性を訴える可能性もあり得る。

環境モニタリングで注意すべきことなど具体例を交えて分かりやすく解説する。

【受講形式】会場・WEB

【受講対象】医薬品、医薬部外品企業の技術部門、品質保証部門、製造部門の実務担当者

【予備知識】特になし

【習得知識】1) 作業環境を汚染する原因と対策
2) 環境モニタリングの弱点、留意点
3) 作業員保護(薬害) 対策例

◆セミナーお申込要領

- 申し込み方法
 - ・弊社ホームページの申込欄又は、FAXかE-mailにてお申し込みください。
 - ・折り返し、受講票、請求書、会場案内図をお送り致します。
 - ・開催日の8日前以内のキャンセルは、お受け致しかねますので、必要に応じ代理の方のご出席をお願いします。
 - ・開催日の8日前以内のキャンセルの場合、受講料の全額を申し受けます。

●お支払い方法

受講料は原則として開催前日までにお支払い願います。経理上、受講料のお支払いがセミナー開催後になる場合は、お支払日をお知らせ願います。振り込み手数料は御社の御負担にて願います。

●申込先



(株)TH企画セミナーセンター

〒108-0014 東京都港区芝5-30-1-210

TEL:03-6435-1138

FAX:03-6435-3685

E-mail:th@thplan.com

検索 TH企画 → サイト内検索 0415 (開催日)

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。

<http://www.thplan.com/>

◆プログラム◆

【講師】 医薬品GMP教育支援センター 代表 高木 肇 先生

塩野義製薬(株)製造本部次長を経て、現在 医薬品、医療器具、食品メーカーへの技術支援実施

- 環境モニタリングの基礎知識
 - PIC/S Annex1改正案のポイント
 - クリーンルームとは
 - 要請される各作業室の清浄度
 - 5 μ m以上の粒子が増えれば菌数も増加
 - 微粒子は微生物の栄養源+キャリアー
- 汚染管理戦略の構築
- 環境モニタリングは設計・運用の適切性確認の一手法
- リスクアセスメントでモニタリングを計画
- 施設設計時の留意点
 - 共有設備内の交叉汚染に関するPIC/S備忘録(PI043-1)を参考に
 - 環境清浄度測定(3ステージ (As built, At rest, In operation))
 - スモークテストは必須
 - 設備材質にも留意(剥離、腐食、摩耗など)
 - 蒸留器、RO膜のリスク
- 施設の維持管理の重要性
 - 設備・機器は微妙に変化するもの
 - ステンレス材も錆びる
 - 経時劣化の多くは日常点検で検知可
 - 空調システムの経時結果傾向確認
- アラート/アクションレベルの設定
 - 水質の傾向確認
 - 環境モニタリングデータの傾向分析
 - 分かっているようで難しい「逸脱」(異常との違い)
 - 微生物数のアラート/アクションレベルに関するFDAの考え方
- 環境モニタリングを過信するな!
 - 環境モニタリングは、汚染管理戦略の単なる一手段
 - 環境モニタリングデータで得られる情報は少ない
 - 可視異物は環境モニタリングで確認できない
- 包装室、倉庫は可視異物の混入リスクが高い
- 環境モニタリングでその作業域の菌が必ず検出されるわけではない
- 環境モニタリングの2つの欠陥 (測定精度、サンプリング量の制限)
- モニタリングの対象・測定ポイント
 - 環境モニタリングポイント数(薬局方 参考情報)
 - モニタリング頻度の例
 - 非無菌製剤室は規格や基準がないが...
 - モニタリング位置は「リスク分析」とPQ結果で確定
- 環境モニタリングの方法
 - 微粒子モニタリング方法
 - 浮遊菌のモニタリング方法
 - 付着菌のモニタリング方法
 - 落下菌のモニタリング方法
- 発塵源を知る
 - 環境モニタリングで計測不可の塵埃
 - 菌汚染があればまず「人」を疑え
 - 動作発塵
 - 作業服の洗濯に注意
 - 更衣の留意点
 - 毛髪は菌の巣窟
 - 正しい手洗いの仕方
 - マスクの留意点
 - 床掃除の仕方
 - 11.10 作業室の現状確認
- 作業員保護の視点
 - OEL (Occupational Exposure Limit:許容暴露限界)の計算
 - 浮遊微粒子数≠人体への影響 (微粒子の大きさが問題)
 - SMEPACの手法 (質疑応答)

●申込書・2020年4月15日(水)「微粒子・微生物の環境モニタリング測定方法と留意点、アラート/アクションレベルの設定・管理」

会社名	〒	住所
TEL		FAX
正式所属		正式所属
受講者名		受講者名
E-mail		E-mail
振り込み 予定		通信欄