



生技製藥產業GMP

規劃控制汙染策略

實務班



歡迎
企業包班



NEW 本課程符合~(FDA)品質被授權人(Authorized Person, AP)相關規定上課時數

- 您可知道在生技製藥產業中，因為潔淨室服裝的疏於管理，也將會是造成汙染的風險？
- 您認為目前所做的鼠蟲防治最基本要求作法是正確的嗎？
- 唯有了解 CCS 新法規/ 指引所提的做法後，搭配風險評估，才能規劃出完整的控制汙染策略。

■ 課程簡介  請自備 NB (OS:WINDOWS 7/8 專業版以上)且有安裝 Word 軟體實作

控制汙染策略(Control Contamination Strategy; 新法規簡稱為 CCS)一直是生技製藥產業致力防止的重要議題，也是目前最新版 PIC/S GMP 法規中之要求，因此自廠房設計、設備擺放位置、人員更衣、生產流程一直到鼠蟲防治，無不積極需要規劃與防護，任一環節未考慮周延，均將導致產品出現汙染風險，因此藉由深入了解如何去規劃控制汙染策略，並熟稔法規/指引的內容中，舉凡無菌衣、潔淨室環境、空調系統及水處理系統等等細項要求。PIC/S GMP 法規宗旨，為的就是保護產品，免於暴露於汙染及交叉汙染風險中。



■ 課程目標

本課程內容將以**人、機、料、法、環**等五大可能因為疏失而造成汙染之因素，逐一配合包含在 **PIC/S GMP, WHO, ISO, IEST, ISPE...** 等等各大指引中，已有正確規範之條文進行詳細解說外，並同時透過**搭配圖片/影片分享方式**，使學員能有實境學習機會而更容易清楚了解。

在生技製藥運作流程中，如果一個步驟未規劃正確或評估不完整，都將有可能使作業人員或產品暴露於汙染風險中，唯有事事周延考慮風險，才能避免風險。本課程中，將藉由適時的 Case Study 範例，讓學員靜心思考親自參與，使學員能於課堂中，立即將所學習之要領操作規劃出正確之人物流動線，並可就課堂中所熟讀基礎法規的門檻納入風險管理中，讓防止汙染控制策略一次到位。

■ 課程大綱

可能導致污染項目	課程大綱
✚ 人員	<ol style="list-style-type: none"> 1. 服裝 2. 動作 3. 人流 4. 更衣程序 5. 洗衣程序
✚ 機械	<ol style="list-style-type: none"> 1. 生產設備 / 流程 2. 水系統 3. 空調系統 4. 壓縮空氣系統 5. N2 / O2 6. 真空 / 抽氣系統 7. 清潔 / 消毒
✚ 原物料	<ol style="list-style-type: none"> 1. 原料 / 物料 2. 紀錄紙 3. 廢棄物流
✚ 方法	<ol style="list-style-type: none"> 1. 依據法規 2. 檢測方法 3. 檢測設備
✚ 環境	<ol style="list-style-type: none"> 1. 廠房設計 2. 地板排水 3. 鼠蟲防治 4. 空氣流動型態

■ 課程講師：工研院-特聘業界專業講師

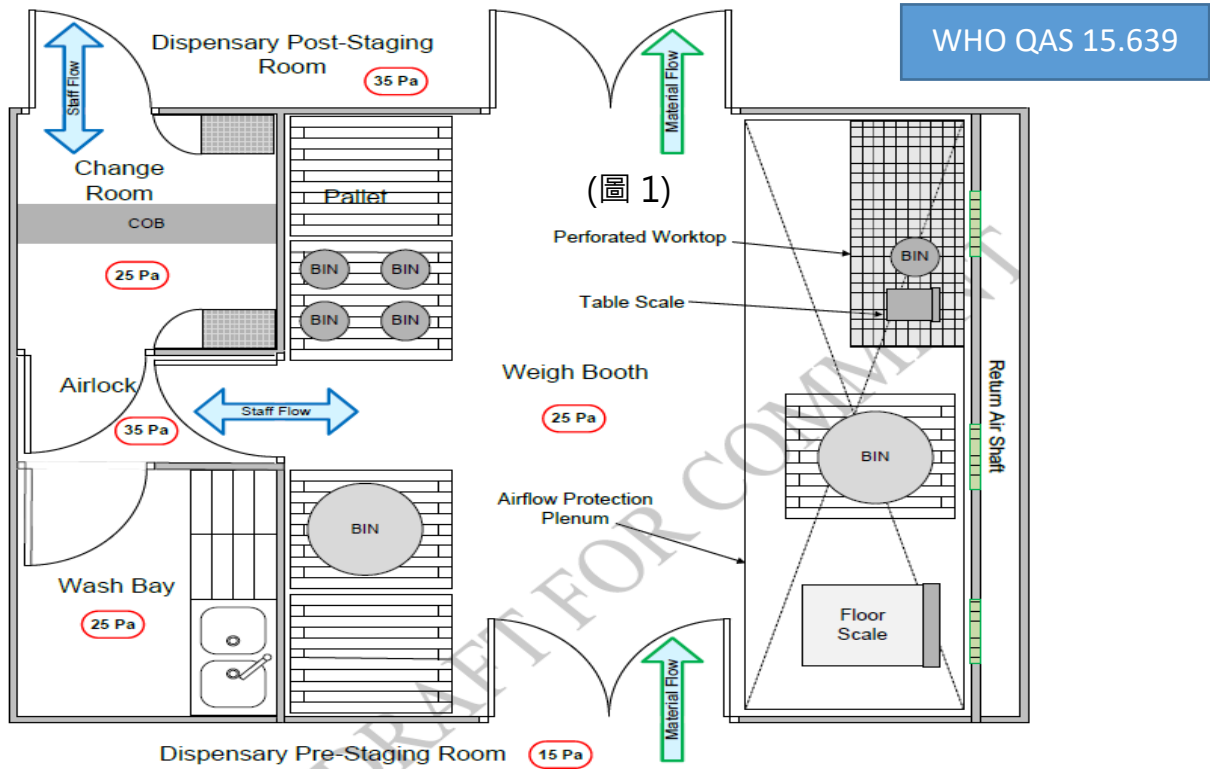
- ✓ 經歷: 1. 具藥廠經驗 24 年以上，且具 QA/QC、生產及建廠實務經驗。
- 2. 協助公司建置符合 PIC/S GMP 規範之藥廠，並於 102 年順利通過
取得行政院衛生署食品藥物管理局 PIC/S GMP 評鑑

■ 課程建議對象：

- ✓ 1. **品質被授權人(Authorized Person, AP)★★★★★**。
- ✓ 2. 生技藥品、醫療器材、中草藥、保健食品及化妝品產業之製造/廠務/倉儲人員。
- ✓ 3. 生技藥品、醫療器材、中草藥、保健食品及化妝品等生技藥廠品保/品管人員。
- ✓ 4. 尚未實施尚未實施 PIC/S GMP/GDP 之業者。
- ✓ 5. 已通過 PIC/S GMP/GDP 廠之品保、品管、製造等人員。
- ✓ 6. 欲深入瞭解 PIC/S GMP/GDP 之各界先進或有興趣者

■ 課程示意圖：

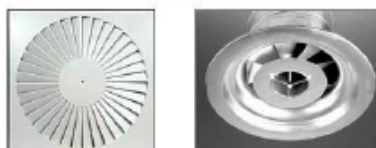
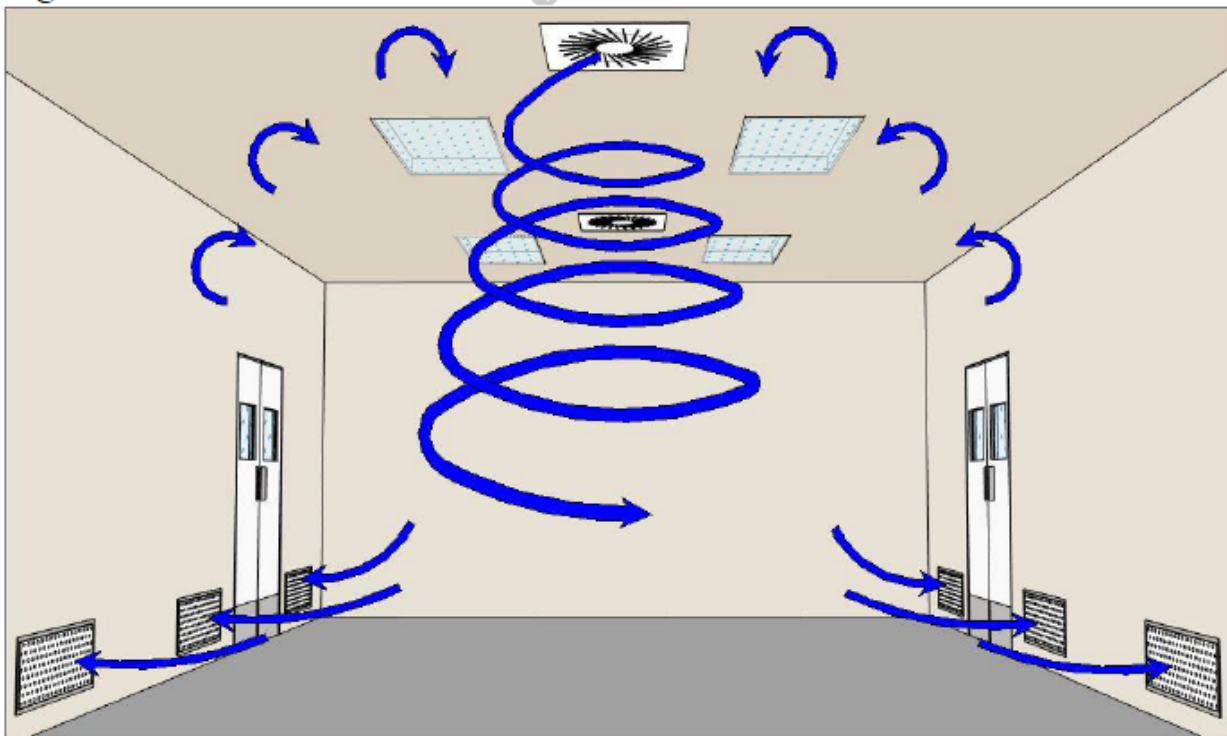
563 | Figure 3. Example of a weigh booth layout
564



(圖 1)

Figure 20. Swirl diffuser

WHO QAS 15.639



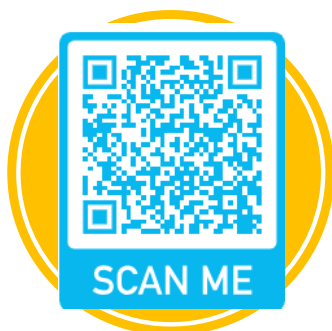
(圖 2)

【開課資訊】

- 舉辦地點：中 科_工商行服務大樓 4 樓或 9 樓教室【台中市 428 大雅區中 科路 6 號】
或 WEBEX 線上直播
- 舉辦日期：115/07/24~07/25(週五~六)
- 舉辦時間：09:00~17:00；每天 7 小時，共計 14 小時
- 課程費用：

《會員》優惠價	早鳥優惠價	相揪同行優惠價
\$12,600 元/人	\$11,340 元/人	\$10,710 元/人

- 工研院受訓證明授予：
-凡參加 <生技製藥產業 GMP 規劃控制汙染策略管理師培訓班> 之學員，研習期滿，出席率達 80%(含)以上，即可獲得工研院頒發的受訓證明。
- 課程洽詢：☎ 04-25685000#7136、#7138 陳小姐
- 電子郵件：E-mail to：itri533882@itri.org.tw 陳小姐
- 線上報名：<https://pse.is/85q23e> ➡ 請點選頁面【線上報名】
- 注意事項：
 1. 為確保您的上課權益，報名後若未收到任何回覆，敬請來電洽詢方完成報名。
 2. 因課前教材、講義及餐點之準備及需為您進行退款相關事宜，若您不克前來，請於開課三日前告知，以利行政作業進行並共同愛護資源。
 3. 若原報名者因故不克參加，但欲更換他人參加，敬請於開課前二日通知
 4. 退費辦法：請以學員於開訓前退訓者，將依其申請退還所繳上課費用 90%，另於培訓期間若因個人因素無法繼續參與課程，將依上課未逾總時數 1/3，退還所繳上課費用之 50%，上課逾總時數 1/3，則不退費。
 5. 本課程若有不可抗力因素將擇期辦理，本單位保留修改課程與講師的權利。



(請掃瞄：連結課程網址及線上報名)

生技製藥產業 GMP 規劃控制汙染策略實務 課程報名表

課程日期：115/7/24~7/25 (週五~六)

FAX.04-25690361

TEL.04-25685000#7136

E-MAIL: itri533882@itri.org.tw

公司發票抬頭:				統一編號:		
地址:				發票： <input type="checkbox"/> 二聯式(含個人) <input type="checkbox"/> 三聯式		
姓名	部門	職稱	電話	手機號碼	電子郵件(請以正楷書寫)	
承辦人	姓名	部門	職稱	電話	傳真	電子郵件(請以正楷書寫)

◎ 繳費方式：

- 信用卡 (線上報名)：繳費方式選「信用卡」，直到顯示「您已完成報名手續」為止，才確實完成繳費。
- 銀行匯款(電匯付款)：土地銀行工研院分行，帳號 156-005-00002-5 (土銀代碼：005)。
戶名「財團法人工業技術研究院」，請填具「報名表」與「收據」回傳真至 04-25690361 工研院產業學院 收。
- 計畫代號扣款(工研院同仁)：請從產業學院學習網直接登入工研人報名；俾利計畫代號扣款。

❖註：信用卡、ATM 轉帳者請利用線上報名系統，報名網址：<http://college.itri.org.tw> 開課地點選擇『台中』

 歡迎您來電索取課程簡章~ 服務熱線04-25685000#7136~ 工研院產業學院台中學習中心 歡迎您的蒞臨~