

生技廠商建廠規劃與水 / 空調系統確效實務

■ 課程簡介

生技產業 (藥品、中草藥、保健食品、化粧品產業) 的最終責任與使命就是確保產品的品質及消費者使用之安全。因應科技持續改良與法規需求日趨嚴謹，廠商不得不投資整 / 建 / 改工廠，以符合主管機關之要求，因應國際化之市場趨勢。廠房設計攸關公司產品上市時機，其建置初期之硬體規劃如廠房、設施及設備若是建立得宜，往後在執行 PIC / S GMP 相關管理作業也會較為輕鬆。

本課程為初階課程，包含四大單元：PIC / S GMP 建廠規劃、設備系統的 URS 文件建立、水系統設計、空調系統設計等，使學員了解如何規劃符合 PIC / S GMP 規範之廠房，並檢視自家廠房在未來整 / 建 / 改廠房時能全面性的思考，簡化日常作業與系統維護的營運成本。

課程提供【數位同步學習】報名方案，歡迎學員報名參加。

■ 課程目標

1. 建構學員對生技藥廠建廠規劃規範有整體概念。
2. 建構學員對水系統設計、空調系統設計有基本瞭解及實務應用能力。

■ 適合對象

生技廠商 (藥品、中草藥、保健食品、化粧品產業) 建廠管理師與工程師、確效團隊、QA 主管與工程師、現場作業主管與工程師、及有意投入建廠工程領域者。

■ 課程內容與大綱

一、PIC / S GMP 廠房規劃

1. 建廠前的資訊收集與效益評估。
2. 廠房規劃步驟與考量。

二、設備系統 URS 研擬與選用

1. 設備系統選用評估流程。
2. 設備系統的 URS 文件建立。

三、水系統設計與確效實務

1. 藥廠純化水、注射用水、純蒸氣等水系統之設計概念。
2. 各階段驗證確效實務。

四、空調系統設計與驗證實務

1. 潔淨空調系統級區之設計概念。
2. 各階段驗證確效與維護實務。

■ 講師簡介-林講師

經歷：台耀化學針劑廠經理、宣捷幹細胞生技股份有限公司 技術處/廠務部 經理、宣捷細胞生物製藥股份有限公司 廠務處處長 / 生產處長 / 工程處長、瑞寶基因股份有限公司 生產處 / 副廠長、台康生技股份有限公司 製造暨工程部 / 工程部經理、財團法人生物技術開發中心 研發處、CGMP 廠/ EN Dept. Head、財團法人生物技術開發中心 研發處 生醫計劃 / 助理研究員、財團法人生物技術開發中心 總務處 工務科 / 工程助理。

專長：19 年以上的生技製藥產業廠區現場維護與規劃保養經驗、生技藥廠建廠規劃與工程確效(潔淨與公用支援系統)、生技藥廠區運作風險分析與預算管理及節能管控規劃

獎項：CGMP BPPF 製藥工廠節能 金鷹獎(Award for Energy Saving)

■ 課程資訊

1. 舉辦地點：台北學習中心，實際地點依上課通知為準！線上方案為 Webex 線上會議室
2. 舉辦日期：113 年 5 月 16 日 (四)、5 月 17 (五)、09:30am~16:30pm，共計 12 小時
3. 報名方式：線上報名，或請以正楷填妥報名表傳真至 02-2381-1000
4. 課程洽詢：02-2370-1111 分機 316 李小姐、分機 320 楊小姐

■ 課程費用(實體/線上皆適用)：

方案	費用
課程原價(個人)	10,800
早鳥優惠價(3 週前報名)	9,800
3 人以上揪團同行優惠價	9,200

■ 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，請來電洽詢方完成報名。
2. 若報名者不克參加者，可指派其他人參加，並於開課前二日通知。
3. 因課前教材、講義及餐點之準備，若您不克前來需取消報名，請於開課前五日以 EMAIL 通知主辦單位聯絡人並電話確認申請退費事宜，逾期將郵寄講義，恕不退費。
4. 為尊重講師之智慧財產權益，恕無法提供課程講義電子檔。
5. 為配合講師時間或臨時突發事件，主辦單位有調整日期或更換講師之權利。
6. 繳費方式為信用卡、ATM 轉帳，恕不受理現場報名和繳費。

生技廠商建廠規劃與水 / 空調系統確效實務

公司全銜				統一編號		
發票地址				發票方式 <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	E-mail (請以正楷書寫)	膳食 <input type="checkbox"/> 素
						<input type="checkbox"/> 素
						<input type="checkbox"/> 素
						<input type="checkbox"/> 素
聯絡人	姓名	部門	職稱	電話	傳真	E-mail (請以正楷書寫)

繳費方式：

- ATM 轉帳 (線上報名)：**繳費方式選擇「ATM 轉帳」者，系統將給您一組轉帳帳號「銀行代號、轉帳帳號」，但此帳號只提供本課程轉帳使用，各別學員轉帳請使用不同轉帳帳號！！轉帳後，寫上您的「公司全銜、課程名稱、姓名、聯絡電話」與「收據」傳真至 02-2381-1000。
- 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(公司逕行電匯付款)：**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 02-2381-1000。
- 即期支票或郵政匯票：**抬頭「財團法人工業技術研究院」，郵寄至：106 台北市大安區復興南路二段 237 號 4 樓。
- 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。

\$ _____

總計
課程費用