

基於風險考量的氣流可視化研究方法

講師：陳則翰 / 中國化學製藥股份有限公司台中工廠 廠長

氣流可視化研究 (Airflow Visualization Studies, AVS) 是無菌製程中不可或缺的一環，透過煙霧測試等方式確認關鍵區域是否維持單向氣流與「First Air 第一手空氣」原則，以保障產品品質與病患安全。隨著全球法規日趨嚴謹，AVS 已成為污染管制策略 (Contamination Control Strategy, CCS) 中的核心工具，除須確保潔淨室環境參數符合法規規範外，更須針對氣流制定相應的風險管制策略，如透過嚴謹管控氣流流向與建立合適的作業規範及訓練計畫，確保動態作業中 First Air 不受污染。近年 FDA 483 缺失中，AVS 動態模擬不全面、氣流紊流與逆流評估不足、影片品質與紀錄缺陷等相關問題屢見不鮮。

在本會蔡喜雄榮譽理事長製藥工業菁英培訓基金支持下，2025 年 8 月 26-28 日陳廠長赴美參加 PDA 802.1「A Risk-based Approach to Airflow Visualization Studies」課程，引進國際最新議題與專業知識。本課程全面解析潔淨區空調系統驗證，深入探討 AVS 於整體污染管制策略 (CCS) 中的應用，涵蓋 FDA Guidance 與 EU GMP Annex 1 最新規範，並以實務觀點說明 First Air 與單向流確效要點，期使學員能掌握從 AVS 前置準備、動態介入模擬拍攝，到結合 IREM/AREM 風險評估工具、報告撰寫及生命週期管理的完整實務作業體系。誠摯邀請藥品製造、廠務與品質管理相關人員踴躍參與！

時 間：115 年 10 月 7 日(三) 9:30~17:00

地 點：台北市進出口商業同業公會 1 樓演講廳

【台北市中山區松江路 350 號，詳見背面交通指南】

報名方法：1.請利用下列報名表傳真或 E-Mail 報名

2.請至本會網站線上報名(pdatc.org.tw)

授課認證： 終身學習認證 GMP 教育訓練上課證明 藥事人員繼續教育認證

✓ 6 小時

✓ 6 小時

✓ 依審查認定給予

費 用：【會員：3,000 元/人；非會員：6,000 元/人】

請利用銀行匯款或郵寄支票、匯票繳費

收款銀行：兆豐國際商業銀行大同分行

帳號：043-09-05233-8 戶名：社團法人中華無菌製劑協會

時 間 表

時間	課程內容
9:00-9:30	報 到
9:30-10:50	AVS 的法規背景與概要介紹 ● GMP 相關法規要求 ● AVS 的目的、執行時機與事前準備
10:50-11:10	休 息
11:10-12:30	品質風險管理 (QRM) 在 AVS 中的應用 ● QRM 生命週期概念解析 ● IREM 工具在介入行為評估中的實務應用
12:30-13:30	午 餐
13:30-14:50	AVS 的 Protocol 撰寫與執行 ● AVS 文件化與執行策略擬定 ● AVS 執行的要點
14:50-15:10	休 息
15:10-16:30	AVS 影像與報告的審查 ● AVS 影像審查要點 ● AVS 生命週期與管理
16:30-17:00	綜 合 討 論

本課程提供終身學習認證、GMP 教育訓練上課證明 (6 小時) 及藥事人員繼續教育認證積點 (點數依審查認定給予)

【申請認證之藥事人員本人請於課程結束時“攜帶身分證明文件”現場領取】

□ 主辦單位：(TPDA) 社團法人中華無菌製劑協會

☎ 連絡電話：(02)2550-9301

☎ 傳 真：(02)2555-4707

🌐 網 址：www.pdatc.org.tw

✉ e-mail：pdatc@ms17.hinet.net

報 名 表

課程名稱：『基於風險考量的氣流可視化研究方法』

本次蒐集與使用的個資如報名表所列。目的在於進行「基於風險考量的氣流可視化研究方法」期間之報名、課程安排以及成果分析。依個人資料保護法，您可向本會：請求查詢或閱覽、製給複製本、請求補充或更正、請求停止蒐集處理利用、請求刪除您的個資。但因本會執行職務、本次課程業務所必需或受其他法律所規範者，本會得拒絕之。

若您同意本會合理使用學員之個人資料，請填寫以下報名表。

公司名稱				統一編號	
發票地址					
學員姓名					
職 稱		學歷		☐ 素食	
聯絡人					
電話		分機		傳真	
E-mail					
申請藥事人員積點 或公務人員時數	☐ 藥師 ☐ 公務人員 身分證字號：_____				
報名費用	☐ 已繳 3,000 元/人(會員) ☐ 已繳 6,000 元/人(非會員) ☐ 未繳 ☐ 郵寄支票/匯票 ☐ ATM 轉帳：扣款帳號末 5 碼 _____ ☐ 匯款(請傳真/Email 回傳匯款證明並註明課程名稱、廠名、學員姓名) 銀行：兆豐國際商業銀行(銀行代碼 017)大同分行 帳號：043-09-05233-8 戶名：社團法人中華無菌製劑協會 地址：103 台北市承德路一段 35 號 3 樓 電話：(02)2550-9301 傳真：(02)2555-4707				
請用正楷字體填寫後傳真本會，以便本會作業處理。 如不敷使用，請自行影印。					

交通指南：

台北市進出口商業同業公會

地址：台北市中山區松江路 350 號

捷運站名：中和新蘆線「行天宮站」

➤ 由 4 號出口出站後左轉，步行約 2 分鐘即可到達。

公車站名：民權松江路口、捷運行天宮站

- 民權松江路口：5、49、63、214、225、225 副、617、617 副、676、685、688、801、803、紅 29、紅 31、敦化幹線、民權幹線 1550、1841、1842、5250
- 捷運行天宮站：41、49、72、109、203、214、214 直達車、222、226、279、280、280 直、643、676、松江新生幹線 1550、1662、5203、9069

