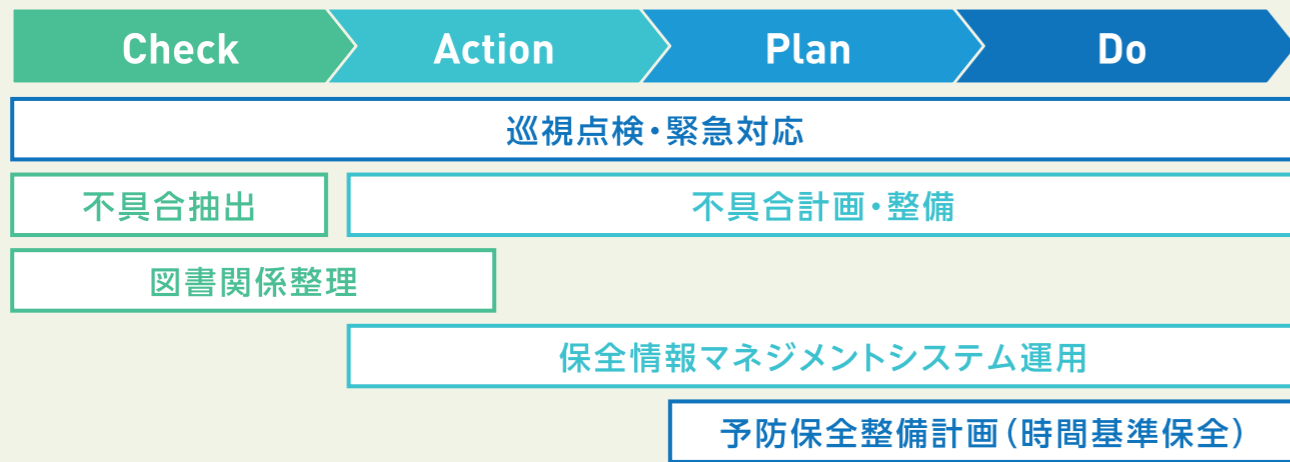


●Pharma-PMの運用フロー例



医薬品製造施設の安定稼働を実現する

設備保全サポート

6 空調定期バリデーション業務

運転性能適格性評価 (Operational Qualification)

- 風量換気回数測定
- 室間差圧測定
- 浮遊粒子測定
- HEPAフィルタリーク測定
- 気流方向測定
- 温湿度測定

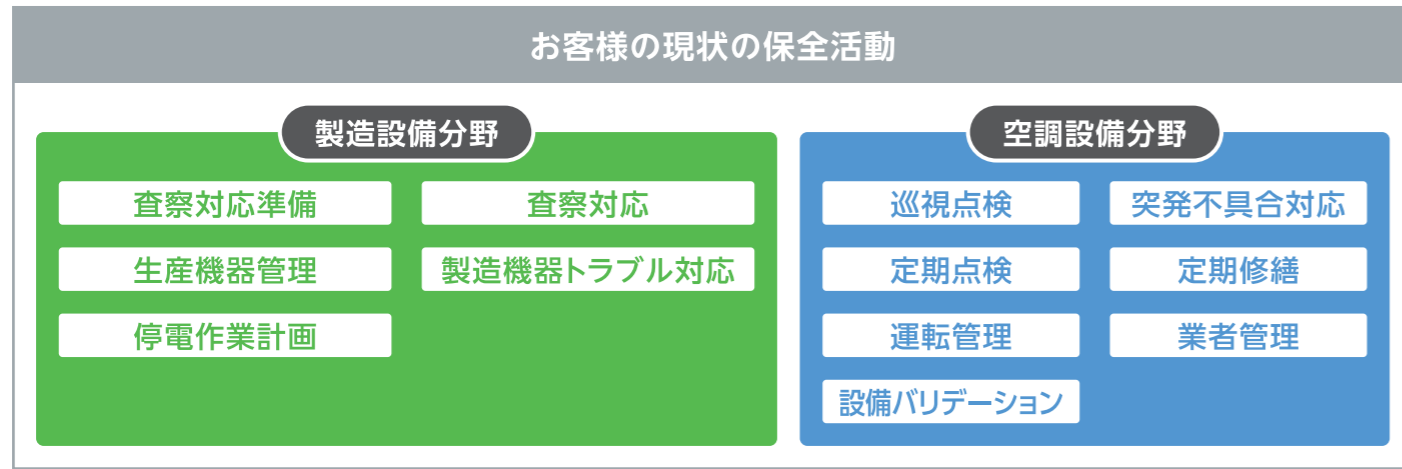


サポート業務の
進め方
(一例)

- お客様とのディスカッション | 製造管理ご担当者様からの要求事項(URS)を確認
- 実施計画書作成支援 | 作業の基準・根拠を明確化した実施計画書(プロトコル)の作成支援
- 定期バリデーション業務(空調設備) | 運転性能適格性評価(Operational Qualification)実施
- ドキュメント作成 | GMP PIC/Sに準拠したドキュメント(OQ)測定結果取り纏め作成
- 測定結果分析・改善提案 | 測定結果(ドキュメント)分析⇒改善提案



1 製薬業界のニーズ



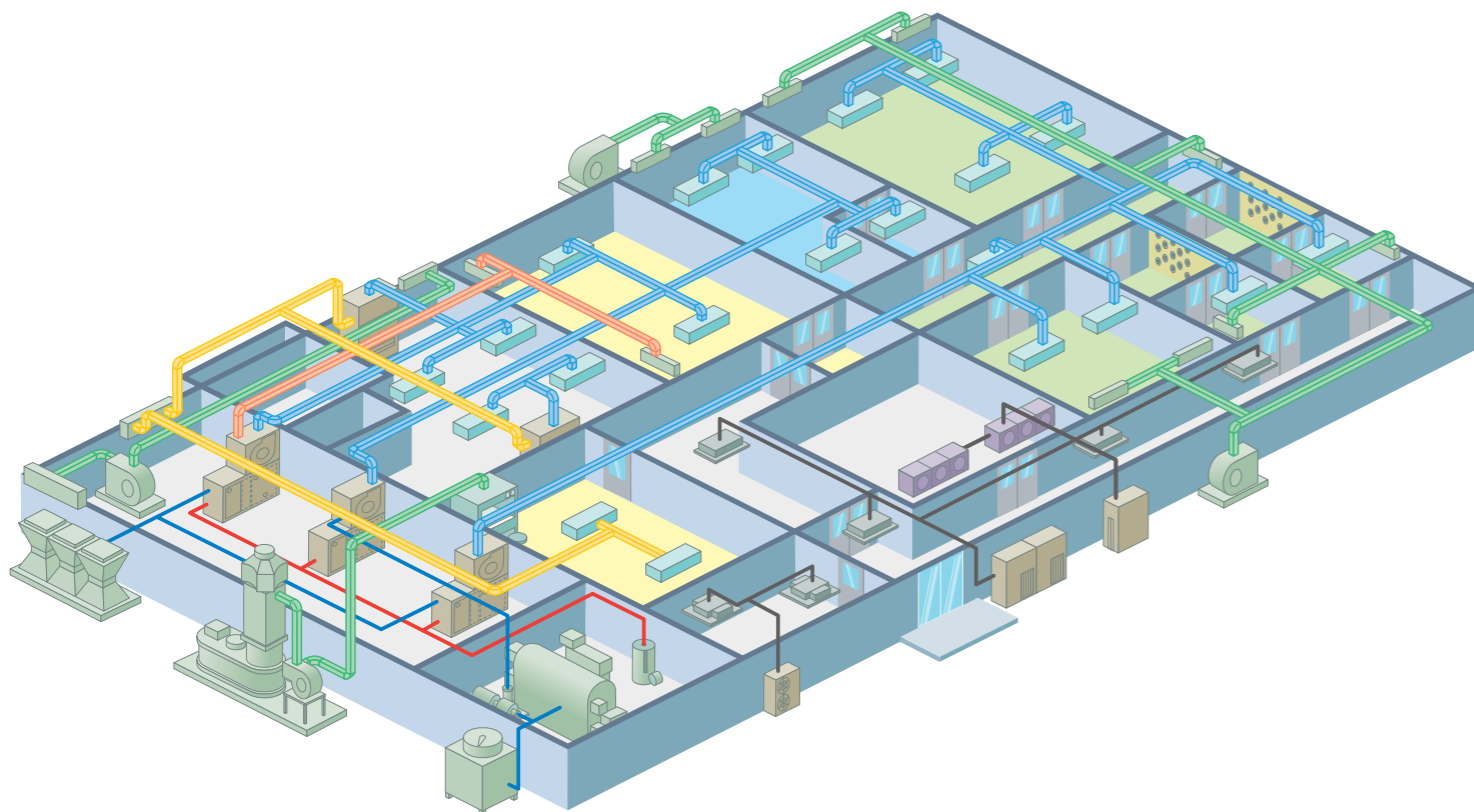
現状

- 生産設備に人が割かれ人材が足りない
- 空調設備の保守業務を委託しているが、適切に点検・メンテナンスを実施できているか不安
- 空調設備の保守計画が後手に回っている
- 専門家の目による設備評価、アドバイスが欲しい
- 設備の経年劣化による対処の苦慮
- 人材の高齢化

2 技術サービス対象

製造環境維持のため、クリーンルーム内外問わず様々な空調設備でサービスを提供いたします。

クリーンルーム **ISOクラス5** **ISOクラス7** **ISOクラス8**



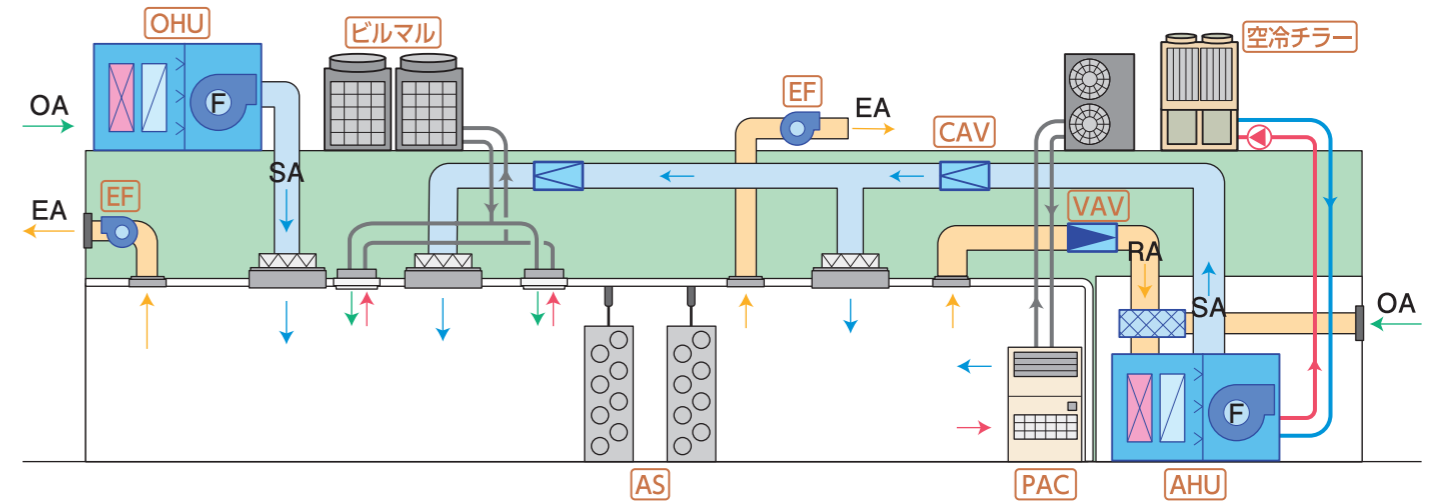
3 サービスメニュー

PM 保守 Preventive Maintenance
RAC 計画・施工 Reform and Construction



4 ワンストップサービス

居室内の快適な空間を生み出す空調設備は熱源や付帯設備など、様々な機器で構成されております。当社では空調システムの点検から不具合修繕までワンストップで出来る事が強みです。



5 Pharma-PM



全ファシリティの統括的で最適なあり方を求めるFM戦略・計画レベル → 経営

ファシリティの最適な状態への改善(効率化、低コスト化)を図るFM業務管理レベル → 管理

日常の運営維持管理(清掃、保全、修繕、サービス等)への合理化、計画化、定量化を目指す実務レベル → 日常業務

サポート範囲

(出典:公益社団法人日本ファシリティマネジメント協会HP「ファシリティマネジメント(FM)の3つのレベル」より)