

コロナ感染  
予防対応!

WEB受講  
Zoomセミナー!

# 現場における聞き取り及び観察の仕方

～製造委託先、ベンダー・サプライヤ監査の事例考察と  
現場での着眼点／具体的な質問項目～

◆日時：2021年7月8日(木) 10:00～16:00

◆受講料：(消費税等込) 1名:49,500円

◆会場：WEB受講のみ (Zoomシステム)

同一セミナー 同一企業同時複数人数申込の場合 1名:44,000円

※Zoomシステムの利用に関するお問い合わせは弊社宛メールにてお願いします。

## 監査中の現場における聞き取り・観察事例、原料・原薬のサプライヤ監査、 製剤の委託先CMOの監査包装資材のベンダー監査などについて、 実際の現場における事例を踏まえ、実践的にわかりやすく解説する特別セミナー !!

### 【講師の言葉】

サプライヤや製剤製造委託先の監査において、聞き取りによって得られる情報は多い。

このセミナーでは、監査手法として、どのように情報を引き出すか、その情報からどのようなことを検証していくかについて事例をふまえてポイントをご紹介します。

【受講形式】 WEB受講のみ \*本セミナーはZoomシステムを使用したオンラインセミナーとなります。

【受講対象】 業種は問いませんが、主として監査の初心者やこれから監査を実施する方。

【予備知識】 特に必要ありません。

【習得知識】 サプライヤ監査手法、聞き取りをする際の留意点

### ◆プログラム◆

【講師】 サノフィ株式会社 グローバル品質監査部門 監査員 森 一史 先生

1. はじめに
2. 監査中の現場における聞き取り
3. 現場における聞き取り及び観察の事例
4. 原料・原薬のサプライヤ監査
  - 4-1 一般的な着眼点
  - 4-2 倉庫
  - 4-3 サンプルング
  - 4-4 製造
    - ・ 化学合成の原料や原薬
    - ・ バイオ原薬
    - ・ バイオ医薬品
  - 4-5 QC
  - 4-6 ユーティリティ (用役設備)

5. 製剤の委託先CMOの監査
  - 5-1 倉庫
  - 5-2 サンプルング
  - 5-3 製造
    - ・ 固形製剤製造
    - ・ 無菌製剤製造
    - ・ 検査・包装
  - 5-4 QC
  - 5-5 ユーティリティ (用役設備)
6. 包装資材のベンダー監査
7. まとめ
8. 質疑応答

### ◆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

〒105-0011 東京都港区芝公園1-7-8-7F  
TEL:03-6435-1138 FAX:03-6435-3685  
E-mail:th@thplan.com

検索 TH企画 → サイト内検索 0708 (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/>

#### ●申込書・2021年7月8日(木)「現場における聞き取り及び観察の仕方」

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
振込み予定		通信欄