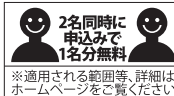




グローバルQA監査、ベンダー監査、欧米当局査察の  
合計通訳回数100回を超える経験からこれまで目にした査察対応のベストプラクティスを紹介

# 例文で解説する GMP文書や海外当局査察で頻出する英語表現(事例)

《英訳文書でNGな訳し方や言葉の選択で指摘事項をもらった英語表現》



※適用される範囲等、詳細はホームページをご覧ください

日時	2019年10月23日(水) 10:30~16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 第1特別講習室
受講料	55,000円 ⇒S&T会員 52,250円 ※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。 (定価: 本体50,000円+税5,000円 会員: 本体47,500円+税4,750円)		資料・昼食付

**講師**  
シミックファーマサイエンス(株) 信頼性保証本部  
シミックホールディングス(株) 人財部 シニアインタープリター 西手 夕香里 氏  
【ご略歴】  
規制当局によるGxP査察の通訳を中心に、日米で25年の通訳経験

**趣旨**  
グローバルQA監査、ベンダー監査、欧米当局査察の合計通訳回数100回を超える経験から、これまで目にした査察対応のベストプラクティスを紹介し、工場の工程や作業について効果的に説明する方法、査察官に良い印象を与える対応について考察したい。また、最近の査察でフォーカスされたトピック(データインテグリティや無菌性保証など)を例に、英訳文書でNGな訳し方や言葉の選択で指摘事項をもらった英語表現を解説する

<b>プログラム</b>	<b>【1】査察の流れ</b>	<b>5. 文書レビュー</b>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>オープニングプレゼンテーション - 出席者リスト - 概要説明 - 質疑応答</li> <li>ツアー(倉庫) - 入庫時の確認 - サンプリング - 受入検査 - 不適合品の隔離 - ステータス表示 - 温度マップ</li> <li>ツアー(製造ライン) - 設備のメンテナンス、キャリブレーション、洗浄 - 清浄度区分、差圧管理、環境モニタリング - IPCラボ、用水/空調、機械室</li> <li>ツアー(QCラボ) - 検体の受領、保管 - 標準品、参考品、試薬の保管 - データインテグリティ - 安定性試験 - 微生物試験室</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 品質システム関連</li> <li>- 製造関連</li> <li>- バリデーション関連</li> <li>- 品質指標</li> <li>- ベンダー管理</li> <li>- 自己点検</li> <li>- 教育訓練(職務分掌、年間計画、個人ファイル)</li> </ul>
		<b>【2】査察への備え</b>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- SMEのトレーニング</li> <li>- Visual aids の準備</li> <li>- 通訳の選定</li> <li>- 会場の準備</li> <li>- バックヤードの体制整備</li> </ul>
		□質疑応答・名刺交換□

■2名同時申込みで1名分無料■  
(1名あたり定価半額の27,500円)

※2名様ともS&T会員登録をしていただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。  
※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。  
※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。  
※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。  
※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。 ※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

**セミナー申込用紙 C191010 (GMP英語表現)**

会社名 団体名			
部署			
役職			〒
ふりがな	住所		
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		

※太枠の中をご記入下さい。 ※□にチェックをご記入ください。  
※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

<b>今後のご案内</b>	
<input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み <input type="checkbox"/> 希望しない	S&T会員価格を 適用いたします。 (E-mailアドレス必須)
<b>お支払方法</b>	
<input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日) <input type="checkbox"/> 当日現金払い	
<b>通信欄</b>	
※個人情報の取り扱いについて ご記入いただいた個人情報は、 事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。 詳しくはホームページをご覧ください。 ●キャンセル規定 開催日から逆算(営業日: 土日・祝祭日等を除く)いたしまして、 ・開催7日前以前のキャンセル: キャンセル料はいただきません。 ・開催3~6日前でのキャンセル: 受講料の70% ・開催当日~2日前でのキャンセル: 欠席: 受講料の100% ※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、 事情により中止になる場合がございます。	

●受講料について  
「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。  
●お申込みについて  
申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。  
また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。  
お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。  
●お支払いについて  
受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、  
もしくは当日現金にてお支払いください。  
銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。  
振込手数料はお客様がご負担ください。

**サイエンス & テクノロジー**  
研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍  
サイエンス&テクノロジー株式会社  
TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187  
〒105-0013  
東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F  
http://www.science-t.com