

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する!



【Webセミナー(アーカイブ配信)】 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》

日時	2020年10月28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

講師紹介
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
シミックファーマサイエンス(株) 信頼性保証本部 薬事スタッフ(通訳担当) 西手 夕香里 氏
[主な研究・業務] 規制当局によるGxP査察の通訳

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。

プログラム	1. HOT TOPICS/英単語の使い分けと査察に必要な表現	3.4 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
	2. 実際に現場で目にしたNG例	3.5 文書レビュー -品質システム関連 -製造関連 -バリデーション関連 -品質指標 -ベンダー管理 -自己点検 -教育訓練(職務分掌、年間計画、個人ファイル)
	3. 指摘事項/査察の流れ/準備 3.1 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 3.2 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 3.3 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	4. 査察への備え -SMEのトレーニング(試験室の分析担当者が慣れておくべき操作など) -Visual aids の準備 -通訳の選定 -会場の準備 -バックヤードの体制整備
		□質疑応答・名刺交換□

テレワーク応援キャンペーン(1名受講)【Live配信/WEBセミナー受講限定】 1名申込みの場合: 受講料(定価: 35,200円/S&T会員 33,440円) このセミナーは【会場受講】の他に、【WEBセミナー(アーカイブ:撮影した動画)】でのご受講が可能です。
【アーカイブ受講】2020年11月9日(月) ごろ配信予定です。(視聴期間: 配信後10日間) 詳細はホームページをご確認ください。

■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 C201022 (GMP英語)

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。

今後のご案内	
<input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み	S&T会員価格を 適用いたします。 (E-mailアドレス必須)
<input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み	
<input type="checkbox"/> 希望しない	
お支払方法	
<input type="checkbox"/> 銀行振込(振込予定日 月 日)	
<input type="checkbox"/> 当日現金払い	<input type="checkbox"/> 当日カード払い
通信欄	
<input type="checkbox"/> 【会場受講】希望	
<input type="checkbox"/> 【WEBセミナー】希望	

●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。

●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日前以前でのキャンセル: 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。

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

FAX 03-5733-4187

HPからも
お申込みができます

検索
サイトで

C201022 GMP英語

で検索!