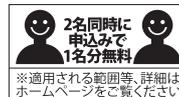


実際に現場で目にしたNG例を挙げて、効果的な対応について考察する！



【Live配信(Zoom使用) or アーカイブ配信】 海外当局査察で頻出する英語表現(事例)と リモート査察対応



～日本独自の管理方法などの伝え方～

日時	2021年7月26日(月) 13:00～16:30	会場	Live配信セミナー ※会社・自宅にしながら学習可能です※
受講料	49,500円 ⇒ テレワーク応援キャンペーン 【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 / ※E-Mail案内登録価格 33,440円 ※ E-Mail案内または郵送DM案内の希望を登録の方はE-mail案内登録価格になります。 ※ 同一企業で複数名E-Mail案内登録されている場合は、本割引ではなく「2名同時申込みで1名分無料」割引を適用させていただきます。		資料付

講師 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 [主な業務]
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 規制当局によるGxP査察の通訳

趣旨 査察の通訳をしていて感じるのは、工場のプロセスやドキュメントはしっかりしているのに、それらを査察官に効果的に説明できないのもったいない!ということです。査察官の質問を正確に伝えるだけでなく、SME(対応者)の説明を、査察官が好む用語やフレーズを用いてシンプルかつ説得力のある英語で表現することができれば、査察はスムーズに進みます。本セミナーでは、実際に現場で目にしたNG例を挙げて、効果的な対応について考察します。

プログラム	1. HOT TOPICS/ 英語の使い分けと査察に必要な表現	4.4 ツアー(QCラボ)
	2. 実際に現場で目にしたNG例	-検体の受領、保管 -標準品、参考品、試薬の保管
	3. リモート監査のベストプラクティス	-データインテグリティ -安定性試験
	4. 指摘事項/ 査察の流れ/ 準備	-微生物試験室
	4.1 オープニングプレゼンテーション	4.5 文書レビュー
	-出席者リスト -概要説明 -質疑応答	-品質システム関連 -製造関連
	4.2 ツアー(倉庫)	-バリデーション関連 -品質指標
	-入庫時の確認 -サンプリング	-ベンダー管理 -自己点検
	-受入検査 -不適合品の隔離	-教育訓練(職務分掌、年間計画、個人ファイル)
	-ステータス表示 -温度マップ	
	4.3 ツアー(製造ライン)	5. 査察への備え
	-設備のメンテナンス、キャリブレーション、洗浄	-SMEのトレーニング
	-清浄度区分、差圧管理、環境モニタリング	(試験室の分析担当者が慣れておくべき操作など)
	-IPCラボ、用水/空調、機械室	-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□

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使った【Live配信受講】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。予め「Zoom」のインストールが可能か、接続可能か等をご確認ください。セミナー資料は電子ファイルにてダウンロードいただけます。【アーカイブ受講】視聴開始日など、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24,750円)

※2名様ともE-Mail案内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 C210715 (海外査察英語表現) お申し込みには会員の事前登録が必須となります

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

E-mail希望・登録済み } E-Mail案内登録価格
 郵送希望・登録済み } を適用いたします。
 希望しない } (E-mailアドレス必須)

お支払方法

銀行振込 (振込予定日 月 日)

通信欄

【Live配信受講】希望
 【WEBセミナー受講】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
https://www.science-t.com