**自己点検実施計画書**

|  |  |
| --- | --- |
| 実施予定年月日・期間 | 年　　月　 日　　～ 　　年　 月　 日　（定期・臨時） |
| 実施担当者名 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 自己点検実施予定項目 | 自己点検実施予定日 |
| 1 | 製造販売業の組織、管理等について | [ 月 日～ 月 日] |
| 2 | 安全管理業務手順書の確認 | [ 月 日～ 月 日] |
| 1) 安全管理情報の収集に関する手順 |
| 2) 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案に関する手順 |
| 3) 安全確保措置の実施に関する手順 |
| 4) 安全管理責任者から医療機器等総括製造販売責任者への報告に関する手順 |
| 5) 安全管理実施責任者から安全管理責任者への報告に関する手順 |
| 6) 自己点検に関する手順 |
| 7) 製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する教育訓練に関する手順 |
| 8) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第114条の59に掲げる業務の委託に関する手順 |
| 9) 製造販売後安全管理に関する業務に係る記録の保存に関する手順 |
| 10）国内品質業務運営責任者その他の高度管理医療機器安全管理業務に関係する業務の責任者との相互の連携に関する手順 |
| 11）その他製造販売後安全管理に関する業務を適正かつ円滑に実施するために必要な手順 |
| 3 | 安全管理情報の収集について | [ 月 日～ 月 日] |
| 4 | 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案について | [ 月 日～ 月 日] |
| 5 | 安全確保措置の実施について | [ 月 日～ 月 日] |
| 6 | 安全管理責任者から医療機器等総括製造販売責任者への報告について | [ 月 日～ 月 日] |
| 7 | 安全管理実施責任者から安全管理責任者への報告について | [ 月 日～ 月 日] |
| 8 | 自己点検について | [ 月 日～ 月 日] |
| 9 | 製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する教育訓練について | [ 月 日～ 月 日] |
| 10 | 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第114条の59に掲げる業務の委託について | [ 月 日～ 月 日] |
| 11 | 製造販売後安全管理に関する業務に係る記録の保存について | [ 月 日～ 月 日] |
| 12 | 国内品質業務運営責任者その他の高度管理医療機器安全管理業務に関係する業務の責任者との相互の連携について | [ 月 日～ 月 日] |
| 13 | その他製造販売後安全管理に関する業務を適正かつ円滑に実施するために必要な事項について | [ 月 日～ 月 日] |

総括（承認）

/　/

安責（作成）

/　/