**自己点検規程**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 役　割 | 役職／所属部署 | 氏　名 | 署名 | 制定日／改訂日 |
| 作成者 |  |  |  | 年　 月　　日 |
| 承認者 |  |  |  | 年　 月　　日 |

**○○株式会社**

改訂履歴

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版数 | 改訂日実施日 | 改訂内容（変更部分、変更内容、影響を与える関連文書） | 作成者 |
| 承認者 |
| X | 20XX/00/00 | 初版制定 |  |
|  |

目 次

[1. 目的 4](#_Toc427852094)

[2. 適用範囲 4](#_Toc427852095)

[3. 自己点検の実施者 4](#_Toc427852096)

[4. 自己点検の対象となる安全管理業務 4](#_Toc427852097)

[5. 定期的な自己点検の頻度及び臨時の自己点検 4](#_Toc427852098)

[6. 自己点検の実施 4](#_Toc427852099)

[6.1 自己点検計画 4](#_Toc427852100)

[6.2 自己点検項目の検討 5](#_Toc427852101)

[6.3 自己点検の実施 5](#_Toc427852102)

[6.4 自己点検結果の報告 5](#_Toc427852103)

[6.5 改善 5](#_Toc427852104)

[6.6 記録の保管 5](#_Toc427852105)

[7. 参考 5](#_Toc427852106)

[8. 付則 5](#_Toc427852107)

# 目的

本文書の目的は、製造販売後安全管理業務に係る保存資料や記録等の内容及び業務の遂行状況を定期的に点検し、製造販売後安全管理業務が安全管理業務手順書等に基づき、適正かつ円滑に実施されていることを確認するために実施する自己点検についての事項を定めることである。

# 適用範囲

本文書はGVP省令に基づく自己点検の実施に適用する。

# 自己点検の実施者

自己点検の責任者は安全管理責任者とする。

なお、自己点検の実務は、安全管理責任者のほか、安全管理業務従事者のうち安全管理責任者が指定した者（自己点検担当者）に担当させることができる。

# 自己点検の対象となる安全管理業務

対象業務は以下のとおりとし、必要に応じこれらの全部又は一部について点検を実施する。

1. 安全管理情報の収集
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
3. 安全確保措置の実施
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
5. 自己点検
6. 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
7. 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
8. 製造販売後安全管理に関する業務に係る記録の保存
9. 国内品質業務運営責任者その他の管理医療機器の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携
10. 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の業務

# 定期的な自己点検の頻度及び臨時の自己点検

定期的な自己点検は、1年に1回行う。実施時期は原則として○月とする。

臨時の自己点検は、製造販売後安全管理業務を行う組織の改編や新設時、手順書等の改訂時のほか、安全管理責任者が必要と認めた場合に実施する。

# 自己点検の実施

自己点検は以下の手順で実施すること。

## 自己点検計画

自己点検計画書は、自己点検実施1ヶ月前を目処に作成すること。

## 自己点検項目の検討

自己点検実施2週間前を目処に、「自己点検チェックリスト」を作成すること。

## 自己点検の実施

自己点検計画書に基づき、自己点検プロセスの客観性と公平性が確保できるよう自己点検を実施すること。

## 自己点検結果の報告

自己点検実施後15稼働日以内に、自己点検報告書を作成し、自己点検チェックリストを添付して、医療機器等総括製造販売責任者へ提出すること。

## 改善

自己点検報告書の内容によって、改善が必要と判断される事項について、自己点検報告書承認後5稼働日以内に、改善を指示すること。

安全管理責任者は、指定された期日までに改善を実施し、結果を文書にて医療機器等総括製造販売責任者に報告すること。

## 記録の保管

一連の自己点検の記録等は、「文書管理規程」（MD-QMS-K2）に従って、安全管理責任者が適切に保管すること。

# 参考

1. 「自己点検手順」（MD-GVP-S501）

# 付則

本文書の改廃は、○○○が立案し、×××の承認を得る。

所管部署　安全管理部

　　　　　2015年00月00日　施行