**自己点検手順**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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](#_Toc427934038)

[2. 適用範囲 4](#_Toc427934039)

[3. 役割と責任 4](#_Toc427934040)

[4. 自己点検計画 4](#_Toc427934041)

[5. 自己点検項目の検討 4](#_Toc427934042)

[6. 自己点検の実施 4](#_Toc427934043)

[7. 自己点検結果の報告 5](#_Toc427934044)

[8. 改善の指示 5](#_Toc427934045)

[9. 記録の保管 5](#_Toc427934046)

[10. 参考 6](#_Toc427934047)

[11. 付則 6](#_Toc427934048)

# 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手順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。

# 役割と責任

|  |  |
| --- | --- |
| 役　割 | 責　務 |
| 管理監督者 | * 「自己点検結果報告書」（様式MD-GVP-F502）を承認する。 |
| 医療機器等総括製造販売責任者 | * 「自己点検計画」（様式MD-GVP-F501）を確認し、承認する。 * 「自己点検結果報告書」（様式MD-GVP-F502）を確認する。 * 自己点検の結果、改善が必要と考えられる事項についての改善を安全管理責任者に指示する。 |
| 安全管理責任者 | * 年度の「自己点検計画」（様式MD-GVP-F501）を策定する。 * 「自己点検結果報告書」（様式MD-GVP-F502）を作成する。 * 自己点検に係る一連の記録を適切に保存する。 |
| 自己点検担当者 | * 自己点検チェックリストを作成する。 * 自己点検を実施する。 |

# 自己点検計画

| 実施者 | 実施内容 | 留意事項 |
| --- | --- | --- |
| 安全管理責任者 | 自己点検担当者と協議し、年度の「自己点検計画」（様式MD-GVP-F501）を策定する。 |  |
| 安全管理責任者 | 「自己点検計画」（様式MD-GVP-F501）を医療機器等総括製造販売責任者に提出する。 |  |
| 医療機器等総括製造販売責任者 | 「自己点検計画」（様式MD-GVP-F501）を確認し、承認する。 |  |

# 自己点検項目の検討

| 実施者 | 実施内容 | 留意事項 |
| --- | --- | --- |
| 自己点検担当者 | 当該計画に基づき、自己点検チェックリスト（あらかじめ作成する場合は様式番号を付番する）を作成する。 | * 自己点検実施2週間前を目処に作成すること。 * 前回の自己点検で指摘されている項目は必ず入れること。 |
| 安全管理責任者 | 自己点検チェックリストを確認する。 |  |

# 自己点検の実施

| 実施者 | 実施内容 | 留意事項 |
| --- | --- | --- |
| 自己点検担当者 | 自己点検を実施する。 | * 「自己点検チェックリスト」を基に自己点検を実施し、記録に残すこと。 * 重要な問題を発見した場合は、自己点検員の判断により「自己点検チェックリスト」外の項目を自己点検してもよい。 |
| 自己点検担当者 | 自己点検の結果および改善を要する点や問題点等について取りまとめて文書化し、チェックリストと併せて安全管理責任者に報告する。 |  |

# 自己点検結果の報告

| 実施者 | 実施内容 | 留意事項 |
| --- | --- | --- |
| 安全管理責任者 | 「自己点検結果報告書」（様式MD-GVP-F502）を作成し、「自己点検チェックリスト」を添付して、自己点検実施後15稼働日以内に自己点検責任者へ提出する。 |  |
| 医療機器等総括製造販売責任者 | 「自己点検結果報告書」（様式MD-GVP-F502）の内容を確認する。 |  |
| 医療機器等総括製造販売責任者 | 「自己点検結果報告書」（様式MD-GVP-F502）を管理監督者に提出する。 |  |
| 管理監督者 | 「自己点検結果報告書」（様式MD-GVP-F502）を承認する。 |  |

# 改善の指示

| 実施者 | 実施内容 | 留意事項 |
| --- | --- | --- |
| 医療機器等総括製造販売責任者 | 「自己点検結果報告書」（様式MD-GVP-F502）の内容によって、改善が必要と判断される事項について、「自己点検結果報告書」（様式MD-GVP-F502）承認後15稼働日以内に、「自己点検改善指示書 兼 措置記録」（様式MD-GVP-F503）により、安全管理責任者に指示する。 | * 改善を指示された事項の報告期日は、その程度を鑑み、最長2ヶ月までとしても良い。 |
| 安全管理責任者 | 「自己点検改善指示書 兼 措置記録」（様式MD-GVP-F503）を確認し、改善を実施する。 |  |
| 安全管理責任者 | 「自己点検改善指示書 兼 措置記録」（様式MD-GVP-F503）に改善結果を記載し、医療機器等総括製造販売責任者に提出する。 |  |
| 医療機器等総括製造販売責任者 | 「自己点検改善指示書 兼 措置記録」（様式MD-GVP-F503）を確認し、コメントを記載する。 |  |
| 安全管理責任者 | 改善等の措置が講じられたことを定期的又は臨時の自己点検等により確認する。 |  |

# 記録の保管

| 実施者 | 実施内容 | 留意事項 |
| --- | --- | --- |
| 安全管理責任者 | 自己点検に係る一連の記録を適切に保存する。 | * 「文書管理規程」（MD-QMS-K2）に従うこと。 |

# 参考

1. 「自己点検規程」（MD-GVP-K5）

# 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