**自己点検チェックリスト　兼　改善措置書　兼　報告書**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 自己点検実施日 | 　　年　　月　　日 | 自己点検実施責任者 | 　　　　　　　　　印 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 安全管理責任者報告日 | 年　　月　　日 | 安全管理責任者 | 　　　　　　　　　印 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 総括製造販売責任者報告日 | 　　年　　月　　日 | 総括製造販売責任者 | 　　　　　　　　　印 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 製造販売業者報告日 | 　　年　　月　　日 | 製造販売業者（代表取締役社長） | 　　　　　　　　　印 |

|  |
| --- |
| 結果；Ａ「適合」、Ｂ「推奨」、Ｃ「要改善」 |
| **項目** | **内 　容** | **結　果** | **改善措置内容** |
| 前回要改善事項の状況等 | 前回の要改善事項に関する改善状況及びその後の運用は適切か。 | Ａ　 Ｂ　 Ｃ |  |
| ① | 組織は組織図に記載の者から変更はないか。 | Ａ　 Ｂ　 Ｃ |  |
| 総括製造販売責任者の業務は適正か。 | Ａ　 Ｂ　 Ｃ |  |
| 安全管理責任者の業務は適正か。 | Ａ　 Ｂ　 Ｃ |  |
| 安全管理責任者は要件を満たしているか。 | Ａ　 Ｂ　 Ｃ |  |
| ② | 安全管理責任者または安全管理担当部署の担当者は安全管理情報の収集を、様式１-1、様式1-2、様式1-3によりおこなっているか。 | Ａ　 Ｂ　 Ｃ |  |
| ③ | 安全管理責任者は収集した情報について様式2により検討しているか。 | Ａ　 Ｂ　 Ｃ |  |
| 収集した安全管理情報を検討した結果、品質不良等に係るものについては国内品質業務運営責任者に様式2により情報提供しているか。 | Ａ　 Ｂ　 Ｃ |  |
| ④ | 様式2を用いて総括製造販売責任者は安全確保措置案を適正に評価し、安全確保措置を決定し、決定日を記載し署名捺印しているか。 | Ａ　 Ｂ　 Ｃ |  |
| 安全確保措置を安全管理責任者に行わせる場合にあっては、総括製造販売責任者はその実施につき様式2により指示し、安全管理責任者は確認した日付を記載し署名捺印しているか。 | Ａ　 Ｂ　 Ｃ |  |
| 安全管理責任者は総括製造販売責任者の指示に基づき安全確保措置を実施し、措置が完了したら、その日付を様式2に記載し署名捺印しているか。 | Ａ　 Ｂ　 Ｃ |  |
| 安全管理責任者は様式2により総括製造販売責任者に措置結果を報告し、その報告を行うときに報告日を記載し署名捺印しているか。 | Ａ　 Ｂ　 Ｃ |  |
| 〝④ | 様式2を用いて総括製造販売責任者は安全確保措置案を適正に評価し、安全確保措置を決定し、決定日を記載し署名捺印しているか。 | Ａ　 Ｂ　 Ｃ |  |
| 安全確保措置を安全管理責任者以外の担当者に行わせる場合にあっては、総括製造販売責任者はその実施につき様式2により指示するとともに、その記録の写しを安全管理責任者に保存させているか。 | Ａ　 Ｂ　 Ｃ |  |
| 安全確保措置を安全管理責任者以外の担当者に行わせる場合にあっては、担当者は措置を実施し、措置が完了したら、その日付を様式2に記載し署名捺印をする。そして担当者は措置結果を安全管理責任者に報告し、報告するときに報告日を記載し署名捺印をする。また、安全管理責任者はその報告を確認したときは、確認日を記載し、署名捺印しているか。 | Ａ　 Ｂ　 Ｃ |  |
| 安全管理責任者は総括製造販売責任者に措置結果を報告し、その報告を行うときに報告日を記載し署名捺印しているか。 | Ａ　 Ｂ　 Ｃ |  |
| ⑤ | 記録の保存期間は記録に関係する品目を廃止した日から５年間（特定保守管理医療機器及び設置管理医療機器に係る記録の場合は廃止した日から１５年間）としているか。 | Ａ　 Ｂ　 Ｃ |  |
| ⑥ | 自己点検を様式3により一年に一回おこなっているか。 | Ａ　 Ｂ　 Ｃ |  |
| 自己点検結果について製造販売業者及び総括製造販売責任者に報告しているか。 | Ａ　 Ｂ　 Ｃ |  |
| 総括製造販売責任者は、その結果を確認し、改善等の措置が必要な場合は安全管理責任者に改善の指示をする。これを受けて安全管理責任者は改善措置し、その記録を様式3の改善措置内容に記載しているか。 | Ａ　 Ｂ　 Ｃ |  |
| ⑦ | 教育訓練について様式4によって、計画を立案しているか。 | Ａ　 Ｂ　 Ｃ |  |
| 教育訓練を実施したら、様式5-1、様式5-2によって、記録を作成し、安全管理責任者及び総括製造販売責任者に報告しているか。 | Ａ　 Ｂ　 Ｃ |  |
| ⑧ | 安全管理責任者は、安全管理業務の委託に係る契約に際して、業務内容に応じて、受託者に安全管理業務を適正かつ円滑に遂行する能力があるか否かを確認しているか。 | Ａ　 Ｂ　 Ｃ |  |
| 受託者と文書により契約を締結しているか。 | Ａ　 Ｂ　 Ｃ |  |
| 安全管理責任者は、受託者が受託事項についての業務を適正かつ円滑に遂行できるよう必要かつ充分な情報を提供し、受託者が当該受託業務の内容を正確に理解できるように配慮しているか。 | Ａ　 Ｂ　 Ｃ |  |
| 安全管理責任者は自ら受託者の責任者と連絡を密にとり、定期的あるいは必要に応じて協議することにより受託者の安全管理業務の適正かつ円滑な遂行を図っているか。 | Ａ　 Ｂ　 Ｃ |  |
| 安全管理責任者は、受託者の安全管理業務が適正かつ円滑に行われていることを必要に応じて調査・確認するものとする。また、確認の結果の記録を作成し、保存しているか。 | Ａ　 Ｂ　 Ｃ |  |
| 安全管理責任者は、上記の確認の結果を製造販売業者及び総括製造販売責任者に対して文書により報告し、その写しを保存しているか。 | Ａ　 Ｂ　 Ｃ |  |
| 製造販売業者は、受託者の安全管理業務に問題点等が認められたときは、改善のための指示を文書により行い、その写しを保存しまた、受託者から改善の結果について、文書による報告を受け、指示した事項について然るべき対応がなされたかを確認し、それらの文書を保存しているか。 | Ａ　 Ｂ　 Ｃ |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 改善措置内容の確認 | 年　　　　月　　　　日総括製造販売責任者　　　　　　　　　　　　　　　印 |
| 年　　　　月　　　　日製造販売業者　　　　　　　　　　　　　　　　　　印 |