

## 自己点検責任者業務の一連

### 1. 年間計画／報告

4 月に年間計画策定、10 月に中間報告、次年度 4 月に年間報告。

### 2. 自己点検の流れ

大まかな流れは[教育訓練用資料](#)参照。詳細は[自己点検手順書](#)参照。

自己点検用の管理フォルダは[こちら](#)。

#### (自己点検日程の調整)

- ・基本的に実施の 1.5 ヶ月前から調整を始める。この時、候補日と場所を Outlook のスケジュールで仮押さえする。
- ・様式-1 は、スケジュールが確定する前に案を作成し、自己点検対象部門へ確認依頼を行い、内容を確定しておく。
- ・日程が確定したら、実施の 2 週間前以上に様式-1 を Outlook のスケジュールに添付する。その際、スケジュールの本文に部屋割り、業務分担を記入する。
- ・自己点検前日までに業務分担は確定させ、自己点検の当日を迎える。
- ・各記録一覧及び査察指摘事項一覧を作成し、1 週間前程度に対象部門へ事前確認を行い、当日までに最終化する。

#### (自己点検の備品)

- ・カメラ
- ・USB Hub (カメラのデータを PC へ移すため)
- ・付箋、クリップなど
- ・記録書 (様式-10)
- ・各記録一覧及び査察指摘事項一覧の印刷物

#### (自己点検の始め方)

- ・様式-1 を掻い摘んで説明し、当日の業務分担を確認する。
- ・記録書 (様式-10) に自己点検管理番号を記入してもらう。

#### (自己点検のラップアップ)

- ・パトロールや調査内容から指摘になりそうなものをラップアップで報告し、事前同意を得る。

(自己点検後の対応)

- ・回収した記録書（様式-10）の内容を確認し、署名する。
- ・様式-2/4 案を作成し、関係者へ確認依頼を行う。内容確認後、正式発行する。  
⇒ 過去の指摘等については、徳重さんが入力の手助けをされる。
- ・様式-3/5 案を作成し、関係者へ確認依頼を行う。内容確認後、正式発行する。  
⇒ 徳重さんが連絡用ファイルを作成し、適宜担当部署へ確認をとって下さる。

(GMP 委員会への報告)

- ・「[★自己点検日程\\_2022.xls](#)」へ各月のシートを作成し、報告する。  
⇒ 年度が変わったら新しいファイルを作成する。

(自己点検の年間報告用添付ファイル)

- ・「[自己点検改善管理表\(2022\).xlsx](#)」にて年度ごとに管理、報告。  
⇒ 様式-3/5 が発行された時点で都度更新している。

### 3. 付帯事項

- ・原材料供給業者管理が併せて求められるため、原材料供給業者管理の年間計画、中間報告、年間報告を行う必要がある。

以上