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](file:///\\10.3.177.152\共有フォルダ\32品質保証部\02品証部社内共有\品管課\ＧＭＰ\文書レベル（新）\レベル２\M2NB01120000教育訓練手順書\教育訓練資料フォルダ\習熟度テストテンプレート（教育資料含む）\自己点検手順書)参照。詳細は[自己点検手順書](http://10.3.44.189/DOC/Document/DocumentPDF?disptype=Refer&doctype=0&docid=00000000000000it&docrev=6&docsubno=1&filename=&reqtype=V)参照。

　自己点検用の管理フォルダは[こちら](file:///\\10.3.177.152\共有フォルダ\32品質保証部\02品証部社内共有\品管課\ＧＭＰ\GMP巡視・自己点検)。

　（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、徳重さんが入力の補助をされる。

　　・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](file:///\\10.3.177.152\共有フォルダ\32品質保証部\02品証部社内共有\品管課\ＧＭＰ\GMP巡視・自己点検\GMP巡視2010Aug～\2022年度\★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](file:///\\10.3.177.152\共有フォルダ\32品質保証部\02品証部社内共有\品管課\ＧＭＰ\GMP巡視・自己点検\GMP巡視2010Aug～\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