

## 自己点検結果報告書

( 品質保証責任者 殿 )

製造販売品質管理に関する業務について自己点検を実施した結果は下記のとおりでした。なお、詳細につきましては別添自己点検リストのとおりです。

実施年月日、期間	年 月 日～	年 月 日
自己点検担当責任者 (品質保証責任者以外が 実施する場合のみ使用)	印	実施場所

	自己点検実施項目	評価判定
1	前回指摘事項の改善状況等について	適・要改善
2	総括製造販売責任者の業務について	適・要改善
3	組織及び職員（品質保証責任者を含む）について	適・要改善
4	品質標準書の作成・整備状況について	適・要改善
5	品質管理業務手順書の確認 ①市場への出荷の管理に関する手順 ②適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順 ③品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順 ④回収処理に関する手順 ⑤自己点検に関する手順 ⑥教育訓練に関する手順 ⑦医薬品の貯蔵等に関する手順 ⑧製造販売品質管理に関する業務に係る文書及び記録の管理に関する手順 ⑨安全管理統括部門その他の品質管理業務に係る部門又は責任者との相互の連携に関する手順 ⑩その他製造販売品質管理に関する業務を適正かつ円滑に実施するために必要な手順	適・要改善
6	製造業者等との取り決めについて	適・要改善
7	市場への出荷の管理について	適・要改善

8	適正な製造管理及び品質管理の確保について	適・要改善
9	品質等に関する情報及び品質不良等の処理について	適・要改善
10	回収処理について	適・要改善
11	自己点検について	適・要改善
12	教育訓練について	適・要改善
13	医薬品の貯蔵等の管理について	適・要改善
14	製造販売品質管理に関する業務に係る文書及び記録の管理について	適・要改善
15	安全管理統括部門その他の品質管理業務に係る部門又は責任者との相互の連携について	適・要改善
16	その他製造販売品質管理に関する業務を適正かつ円滑に実施するために必要な事項について	適・要改善
17	意見の尊重について	適・要改善
18	コンピューター化システムについて	適・要改善

【考察】

自己点検結果の確認

品質保証責任者  
 確認年月日 平成 年 月 日 印