**自己点検に関する手順書**

文書番号：AAA-○○-△△

制定：20XX年XX月XX日

|  |  |
| --- | --- |
| 承 認 | 作 成 |
| ○○○ | ○○○ |
|  |  |

**(施設名)**

自己点検に関する手順書

改訂履歴表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版番号及び改訂番号 | 年月日 | 改訂内容 | 改訂理由 |
| 0 | 20XX/XX/XX | 制定 |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

1. 目　的　：

○○細胞培養加工施設内において行われる特定細胞加工物の製造及び品質管理について、引き続き適正な製造及び品質管理レベルを維持するための自己点検に関する手順を定める。

2. 　適用範囲：

○○細胞培養加工施設内で行われる全ての特定細胞加工物の製造及び品質管理に対する自己点検に適用する。

3. 　責任体制：

この手順書は施設管理者が承認する。

自己点検は、○○○責任者又は施設管理者が指定した者が行う。

4. 　遵守事項：

厚生労働省令第110号 （平成26年9月26日）

5.　実施担当者：

○○○責任者が行う。必要に応じて外部を含む品質管理業務を客観的に評価できる者を○○○責任者が指名し、複数名で行ってもよい。

6.　手　順　：

6-1　○○○責任者は、自己点検実施計画書/連絡書（仮称）を作成し、施設管理者の承認を得てから計画書に従い自己点検を実施する。

6-2　○○○責任者は、自己点検チェックリスト（仮称）の評価基準を参考に、点検事項を評価する。

6-3　○○○責任者は、自己点検結果報告書（仮称）を作成し、施設管理者に報告する。

6-4　施設管理者は、前項の報告を確認し、改善の必要性について検討する。

6-5　改善が必要と判断した場合、「品質等に関する情報及び品質不良などの処理に関する手順書」等に従って所用の措置を行わせるとともに、その記録を作成する。

8.　記録等：

・自己点検実施計画書/連絡書

・自己点検チェックリスト

・自己点検結果報告書

9.　記録の保管：

　　　この手順書に規定する記録等は、「文書及び記録の保管に関する手順書」に従って保管する。