

GDP フィジビリティスタディ FIT&GAP 分析チェックリスト

1. 点検対象会社 :
 2. 対象事業所 :
 3. 点検実施者 : フィラーシステムズ株式会社 * * * *
 4. 点検実施内容 : PICS/GDP ガイドラインに基づいて実施。
 5. 点検日程 : 2017 年 10 月 XX 日
-

GDP フィジビリティスタディ FIT&GAP 分析結果サマリー

点検実施者			
署名		日付 (YYYY/MM/DD)	
点検確認者			
署名		日付 (YYYY/MM/DD)	

確認者の 指示事項等	
---------------	--

区分.	チェック項目	GDP 要求事項	点検結果	点検での問題・対応等	実施者	実施日	確認者・日
マネジメント	品質システム	品質システムは、品質マニュアルとして、文書化されているか。(フォーマット、変更履歴、経営者の承認確認)					
		品質システム記載事項	目的、適用範囲の記載はあるか。				
			経営者の役割は、明確になっており、記載されているか。				
			経営者は、明確に規定された権限及び責任を有する責任者を指名しているか。(責任・権限体制表)				
			品質システムに対する活動が明確に定義されているか。				
			変更管理についての記載がされているか。				
			物流管理業務処理手順のフロー(受注から出荷まで)の記載はあるか。				
			逸脱管理の記載があるか。				
			CAPA(是正措置及び予防措置)の記載があるか。				
			文書・記録管理に関する記載があるか。				
	外部委託した活	外部委託に関する管理手順が定められているか					

区分.	チェック項目	GDP 要求事項		点検結果	点検での問題・対応等	実施者	実施日	確認者・日
	勤の管理	外部委託に関する手順の内容	契約受託者の活動、医薬品の完全性と安全性を保持する能力の評価、並びに文書化の要求と保管、必要な場合、業許可状況の確認はされているか。					
			関係する団体の品質に関連した活動に対する責任及びコミュニケーションプロセスの定義はされているか。					
			契約受託者の業務遂行の監視及び照査、並びに日常的に必要とされる改善点の特定及び実施はされているか。					
	マネージメントレビュー及びモニタリング	マネージメントレビュー及びモニタリングに関する手順は、定められているか。						
		マネージメントレビュー及びモニタリング	品質システムの目的の達成状況に関する記載はあるか。					

To be continue