

Walk Through 監査チェックシート

対象施設名：

記入者名：（監査実施責任者・監査実施者）

監査年月日：

参照番号（ ）

Walk Through 監査では以下の点を検査する

施設のデザインの確認（事前に提出された図面・見取り図の確認）

- ☐ ゾーニングが適切か（グレード A のバックグラウンドはグレード B または C）
- ☐ 動線に問題はないか

原材料・資材等保管エリア

- ☐ 保管エリアは整理整頓され清潔であるか
- ☐ 受入前と受入後保管が適切に区分されているか（適合ラベルと区分表示があるか）
- ☐ 適合ラベルに必要事項（品名、ロット番号、保管条件、使用期限、承認者名）が記載されているか
- ☐ 保管に使用する冷蔵庫・冷凍庫は適切に管理されているか（点検や温度管理方法の確認）

前室

- ☐ 手洗い場所の確認（清掃状況の確認、手洗い手順の記載があるか）
- ☐ 衛生管理区域の出入口のドアの開き方は適切か（一般区域からの外気の流入がないか）
- ☐ 前室のグレード表示がされているか
- ☐ 室間差圧管理がされているか
- ☐ 入退室記録が適切に管理されているか
- ☐ 前室エリアの使用方法的妥当性（動線、汚染の持ち込み防止策）
- ☐ 服装の適切性（軽装の場合はその妥当性をバリデーションしているか確認）、滅菌手袋使用の有無
（ ）
- ☐ 無塵衣を作業ごとに変えていない場合の対処方法とその妥当性（ロッカー等への保管方法）
- ☐ （ ）
無塵衣と靴のクリーニング頻度、方法の確認（滅菌されているか）
- ☐ 更衣の手順が適切か（更衣手順の記載があるか）

- 2

- ☐ 衛生管理用（環境モニタリング）機器の設置状況と使用記録の確認
SOP と使用記録の確認（設置されていないものを記録）
（ ）
（ ）
- ☐ 環境モニタリング機器の校正ラベルの確認（ラベルが貼付されているか、有効期限が切れていないか）
- ☐ 無菌作業装置等のグレード A の表示
- ☐ 無菌作業装置等の使用方法是適切か（安全キャビネットやクリーンベンチの電源は常時 ON になっているか、フード内に余計なものが置かれていないか）
- ☐ 無菌作業装置等の中では、ろ過滅菌済みの消毒用エタノールを使用しているか
- ☐ 環境検査用機器の設置状況（パーティクルカウンタ、落下菌・手指付着菌用培地、エアサンプラー等）
- ☐ 清掃の状況（清掃頻度・方法の確認も含む）
- ☐ 清掃用具の格納場所の確認

試験検査室（ある場合）

- ☐ 試験検査室は整理整頓され清潔であるか
- ☐ 室間差圧管理がされているか
- ☐ 試験検査室に無菌作業装置を設置し無菌操作を行う場合、衛生管理は問題ないか
()
- ☐ 試験検査機器の設置状況と使用記録の確認
SOP と使用記録の確認（設置されていないものを記録）
()
()
- ☐ 標準品・標準液の保管場所は適切に管理されているか（冷蔵庫・冷凍庫を使用する場合の点検や温度管理方法の確認）
()
- ☐ 標準品や標準液の保管状況の確認（ラベルが貼付されているか）