衛生管理基準書

承　認	確　認	作　成
年　月　日	年　月　日	年　月　日

〇〇〇〇

制定日　　年　月　日　　改訂日　　年　月　日

文書番号 -	衛生管理基準書	使用版番号	第〇版
		5頁の内 2頁	

改訂履歴

版数	改訂日 年 月 日	改 訂 事 項	承認者
1			

配布日/配布先一覧

配布先						
配布日	第0版					

目次

1、 目的

2、 適用範囲

制定日　　年　月　日　　改訂日　　年　月　日

3、 責任体制

4、 遵守事項

5、 手順

6、様式

7、関連する文書

1. 目的

この衛生管理基準書（以下、本基準書）は○○○○においてHLA試験業務を行うにあたり試験作業者、設備、試験機器等の衛生管理、交叉汚染の防止、HLA試験の信頼性の確保等をはかるために衛生管理の基準を定め、本基準書に記載する。

2. 適用範囲

○○○○の試験機器・試験設備（試験室等）、試験作業員に適用する。

3. 責任体制

検査責任者が作成し、○○○○が承認する。
検査責任者が衛生管理に関して責任と権限を有する。

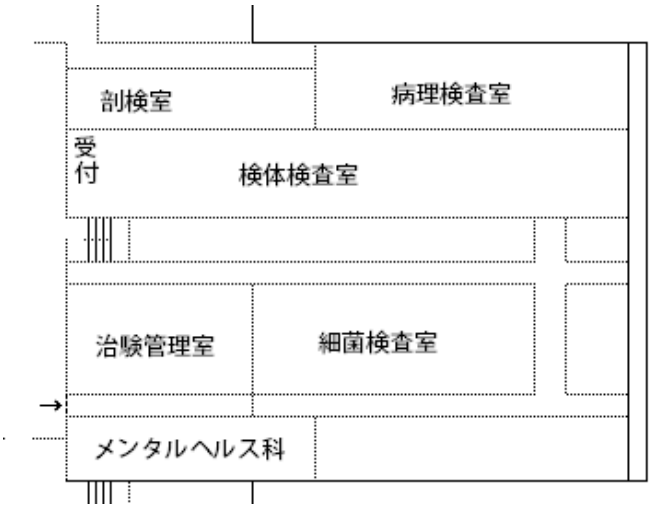
4. 遵守事項

造血幹細胞における抗HLA抗体検査に関する指針、造血細胞移植ガイドライン、認定組織適合性検査施設認定制度、再生医療等の安全性確保等に関する法律などの関連法規・ガイドライン等を遵守・準用する。

制定日　　年　月　日　　改訂日　　年　月　日

5. 試験区域の衛生管理

以下の図に、試験を行う部屋等を指定する。



- 施設名 ビル 号館
  号室:検体検査室

5-2 衛生管理区域の指定

○○室は、日本薬局方に規定されているクラス100,000のクリーンルームとする。

室 仕 様

室名	PCR&DNA保管室
温度制御範囲	設置室既設空調エアー取り込み
温度制御方式	―――
湿度制御範囲	成り行き
清浄度	100，000（D）
パネル厚	42mm
パネル面材	内外カラー鋼板
断熱材	不燃発泡樹脂
エアタイト両開扉	有効W1800×H2000，観測窓W600×H600（枠外寸）
エアタイト片開扉	有効W800×H2000，観測窓W500×H600（枠外寸）
側観観測窓	W400×H600（枠外寸）×3ヶ所
床仕上	既設床使用
室内照明	クリーンルーム用富士型蛍光灯器具Hf32W×2灯式×6台 クリーンルーム用富士型蛍光灯器具Hf32W×1灯式×7台
壁コンセント	21ヶ所，ボックス及び配管埋め込みのみ（器具・配線別途工事）
壁面埋ボックス	1個用ボックス×3ヶ所，2個用ボックス×2ヶ所
天井コンセント	リーラーコンセント接地2P15A125V，2口（×8ヶ所） （器具取付のみ，電源接続は別途工事）

〇〇室および○○室にはパスボックスで物が移動する。

清浄度管理の目的は、検体へのDNA汚染防止のためである。

制定日 年 月 日 改訂日 年 月 日

5-3 清浄度管理
クリーンルームおよびクリーンベンチの清浄度管理を以下に定める。

- 微粒子測定装置による0.5μmおよび5μm粒子の定期的な測定。
- 定期的な浮遊菌および付着菌測定。
- 日本薬局方のグレードDレベルの清浄度を確保。
- 清浄性のトレンド分析。
- 清浄度・浮遊菌・付着菌のアラートレベル、アクションレベルの設定し対応する。

5-4 清掃
試験室の清掃は、頻度・方法等の違いにより4つの形で行われる。

1) 試験作業後の清掃。
2) 定期清掃
3) 臨時清掃
4) 大規模清掃

5-5 立ち入り制限と入退室管理
試験室への入室時の記録および社員以外の入室が制限については、衛生管理手順書に従う。

5-6 更衣基準
管理区域への入室時には、衛生管理手順書に従い指定の更衣を行う。

5-7 その他の管理事項
以下の事項については、衛生管理手順書に従う。
手洗い、血液汚染時の対応、廃棄物の処理、作業員の健康管理

5-8 記録の保管
原則として試験の記録の保管期間は、臓器の移植に関する法律の十条、十四条に記載されている5年間とする。
ただし、顧客の要望または契約事項で指定されれば、顧客の記録保管期間と合わせることとする。
事例として、再生医療等製品等に使われる場合には10年間、指定再生医療製品等に使われる場合には30年間となっている。

6. 様式
入退室記録書

7. 関連する文書
検査業務規程
検査基準書
品質管理基準書
廃棄物に関する手順書
各種試験手順書

制定日　　年　月　日　　改訂日　　年　月　日