

文書番号 -	衛生管理基準書	使用版番号 第〇版 5頁の内 1頁
-----------	---------	----------------------

衛生管理基準書

承 認	確 認	作 成
年 月 日	年 月 日	年 月 日

oooo

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

文書番号 -	衛生管理基準書	使用版番号 第〇版
		5頁の内 3頁

- 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。

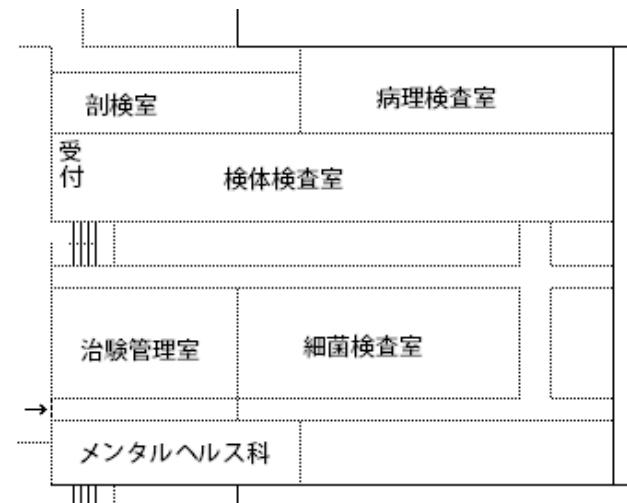
制定日 年 月 日

改訂日 年 月 日

文書番号	衛生管理基準書	使用版番号 第〇版
		5頁の内 4頁

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	設置室温±空調エア取り込み
湿度制御方式	—
温度制御範囲	成り行き
清浄度	100,000 (D)
パネル厚	42 mm
パネル面材	内外カバー鋼板
断熱材	不燃吸湿泡樹脂
エアタイト両開扉	有効W1800×H2000, 調節窓W600×H600 (枠外寸)
エアタイト片開扉	有効W800×H2000, 調節窓W500×H600 (枠外寸)
側板被覆室	W400×H600 (枠外寸) ×3ヶ所
床仕上	医設床使用
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	≥1ヶ所, ポックス及び配管埋め込みのみ (器具・配線別途工事)
壁面空ボックス	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)

○○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

文書番号 -	衛生管理基準書	使用版番号 第〇版 5頁の内 5頁
-----------	---------	----------------------

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