

文書番号 -	検査業務規程	使用版番号	第○版
		8頁の内 1頁	

検査業務規程

承認	確認	作成
年 月 日	年 月 日	年 月 日

〇〇〇〇

文書番号 -	検査業務規程	使用版番号	第〇版
		8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					

- 第1節 目的
- 第2節 行動原則
- 第3節 関連する法令
- 第4節 責任体制
- 第5節 責任者の業務規定

文書番号 -	検査業務規程	使用版番号	第〇版
		8頁の内 3頁	

第1節	〇〇〇〇の業務
第2節	検査責任者の業務
第3節	試験グループリーダーの業務
第4節	品質管理責任者の業務
第5節	自己点検責任者の業務
第6節	教育訓練責任者の業務
第7節	文書管理責任者の業務
第8節	精度管理責任者の業務
第6節	文書管理規定
第1節	検査基準書
第2節	衛生管理基準書
第3節	品質管理基準書
第4節	精度管理手順書
第5節	苦情処理手順書
第6節	自己点検手順書
第7節	教育訓練手順書
第8節	逸脱管理手順書
第9節	変更管理手順書
第7節	図表一覧
第1節	文書リスト
第2節	設備機器リスト
第3節	施設レイアウト図
第9節	改訂

文書番号 -	検査業務規程	使用版番号	第〇版
		8頁の内 4頁	

(第1章) 目 的

(第2章) 行動計画
年間計画、中期計画は別途添付する。

(第3章) 関連する法令

〇〇〇〇においてHLA試験を行なう者は、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・ガイドライン等を参考または準用してHLA試験の信頼性を確保する。

参考とすべき関連法規・ガイドライン名は、付属書2として添付する。

主な参考事項は次の通りである。

- 試薬等の受入は、受入試験およびメーカー保証(品質保証書等)の取付け等により信頼性を確保する。
- 検査精度管理として試薬管理(受入・保管等)・機器管理(保守点検・精度管理等)・外部精度管理(日本組織適合性学会QCワークショップ)・試験担当者の教育訓練等を実施し、記録に残す。
- 苦情処理には、〇〇〇〇を含めた各責任者全員で対処する。
- 逸脱事項があった場合は、原因究明および予防措置を行い、再発を防止する。
- 教育訓練は計画的に行う。
- 試験結果の判定は試験結果のみではなく、手順および試薬・機器等の適格性を確認して総合的に判断する。
- 再生医療等製品に使用される試験記録は30年間保管する。

(このページ以下余白)

文書番号 -	検査業務規程	使用版番号	第〇版
		8頁の内 5頁	

(第4章) 責任体制

〇〇〇〇は〇〇〇〇(以下〇〇〇〇)をトップとした試験実施組織を構築する。
試験実施組織は、下図の通りである。

(例:組織体制図 挿入)

(第5章) 責任者の業務規定

(第1節 〇〇〇〇の業務)

〇〇〇〇は、検査責任者、総務課長および各グループリーダーを任命する。
品質管理責任者が任命した自己点検責任者、教育訓練責任者、文書管理責任者、精度管理責任者を承認する。
検査業務規程、検査基準書、衛生管理基準書、品質管理基準書、精度管理手順書、苦情処理手順書、自己点検手順書、教育訓練手順書等、逸脱管理手順書、変更管理手順書を検査責任者および品質管理責任者に作成させ、これを承認する。
検査責任者に各種試験手順書を作成させ、これを承認する。
試験業務目標とその予算を承認する。
試験判定書と試験報告書を承認する。
新規試験の採用を承認する。
前年度試験業務予算執行結果を承認する。
精度管理、自己点検、教育訓練の結果を承認する。
自己点検の結果を確認し、是正が必要な時はその措置を行う。
精度管理の実施結果により、改善が必要となった場合の措置を行う。
苦情が発生した時、その原因究明と改善が必要な場合の措置を行う。
逸脱が起きた時、その原因究明と是正措置を行い、是正されたことを確認する。
マネジメントレビューは品質管理責任者が作成し、試験責任者が確認し、管理者(等)が承認する

(第2節 検査責任者の業務)

検査責任者は、〇〇〇〇の指示により試験業務目標およびその予算案を作成する。
試験グループリーダーを任命し、〇〇〇〇の承認を受ける。
試験グループリーダー、および試験業務担当者の業務を監督する。
検査業務規程、検査基準書を作成する。
各種試験手順書を作成する。
試験グループリーダーに試験の指示を行う。
苦情の受付を行い、その内容・想定される原因・推奨される対処方法等を記載した文書で〇〇〇〇に報告する。
苦情に対し、〇〇〇〇および品質管理責任者とともに対応する。

(第3節 試験グループリーダーの業務)

検査責任者の指示を受けて、試験業務を行う。
試験の結果を総合的に判定し、検査責任者に報告する。
試験グループの予算案を作成し、検査責任者に提出する。
試験に必要な試薬・材料・資材等の発注・受入を行う。
参考品の保管管理(記録作成含む)を行う。
試験室の以下の管理を行う。

文書番号 -	検査業務規程	使用版番号	第〇版
		8頁の内 6頁	

1. 試験室の構造設備を定期的に点検整備し(校正を含む)、その記録を作成する。
2. 試験室の機器を定期的に点検整備し(校正を含む)、その記録を作成する。
3. 試験室の設備・機器の保守管理を行う。
4. クリーンルームの定期清掃および必要に応じて大規模清掃を行い、清浄性・無菌性の維持に努める。

(第4節 品質管理責任者の業務)

自己点検責任者、教育訓練責任者、文書管理責任者、精度管理責任者を任命する。
品質管理基準書、衛生管理基準書、精度管理手順書、苦情処理手順書、自己点検手順書、変更管理手順書、逸脱管理手順書、教育訓練手順書等を作成する。
自己点検責任者、教育訓練責任者、文書管理責任者、精度管理責任者の業務を監督する。
試験精度管理を行う。
苦情に対し、〇〇〇〇および検査責任者とともに対応する。

(第5節 自己点検責任者の業務)

自己点検手順書により、〇〇〇〇における文書・記録の維持管理、設備および機器の管理状況について品質マネジメントシステムに準じて自己点検を行う。
自己点検の結果を記録し、保存する。
自己点検結果を検査責任者および〇〇〇〇に文書で報告する。

(第6節 教育訓練責任者の業務)

教育訓練手順書により、教育訓練を計画的に実施する。
教育訓練の結果を検査責任者および〇〇〇〇に文書で報告する。

(第7節 文書管理責任者の業務)

文書の管理に関する規定類の整備、文書ファイル管理簿の整備、文書の管理に関する事務の指導監督等の実施、その他の機構における文書の管理に関する事務を総括するものとする。
文書の受領、配布、整理保管および保存等の事務を行う。

(第8節 精度管理責任者の業務)

精度管理の手順書により、試験管理上必要と認め(試験法の精度管理および機器の校正等)、かつ開発段階の目的に応じた精度管理を行う。
精度管理の実施結果を検査責任者および〇〇〇〇に文書で報告する。

(第6章) 文書管理規定

(第1節 検査基準書)

〇〇〇〇は、検査責任者に成分・分量・規格および試験方法および注意点等について記載した検査基準書を作成させ、承認する。

(第2節 衛生管理基準書)

〇〇〇〇は、品質管理責任者に構造設備(試験検査設備を除く)の衛生管理、作業員の衛生管理事項を記載した製造衛生管理基準書を作成させ、承認する。

文書番号 -	検査業務規程	使用版番号	第〇版
		8頁の内 7頁	

（第3節 品質管理基準書）

〇〇〇〇は、品質管理責任者に検体扱いおよび試薬の管理方法、試験検査の判定方法等を記載した品質管理基準書を作成させ、承認する。

（第4節 精度管理手順書）

〇〇〇〇は、精度管理責任者に品質管理上必要と認め、かつ検査目的に応じた精度管理を行わせるため、精度管理の手順に関する文書を作成させ、承認する。

（第5節 苦情処理手順書）

〇〇〇〇は、品質管理責任者に試薬等の製品の苦情・回収があった場合の対応をどのように行うかを示した苦情に関する手順書を作成させ、承認する。

（第6節 自己点検手順書）

〇〇〇〇は、自己点検責任者に〇〇〇〇における品質マネジメントシステムの方法について、定期的に自己点検を行わせるため、自己点検の手順に関する文書を作成させ、承認する。

（第7節 教育訓練手順書）

〇〇〇〇は、教育訓練責任者に計画的に教育訓練を行わせるため、教育訓練の手順に関する文書を作成させ、承認する。

（第8節 逸脱管理手順書）

〇〇〇〇は、品質管理責任者に試験及び品質管理実施時等の逸脱に対する対応方法を記載した逸脱管理の手順に関する文書を作成させ、承認する。

（第9節 変更管理手順書）

〇〇〇〇は、品質管理責任者に試験及び品質管理等の方法を変更する場合の対応に関して記載した変更管理の手順に関する文書を作成させ、承認する。

（このページ以下余白）

文書番号 -	検査業務規程	使用版番号	第〇版
		8頁の内 8頁	

(第8章 図表)

(第1節 文書リスト)

文書の詳細なリストを付属書XX、用語集を付属書XXとして別途添付する。

(第2節 機器リスト)

詳細な機器リストを付属書XXとして別途添付する。

(第3節 施設レイアウト図)

〇〇〇〇試験室のレイアウト図を付属書XXとして別途添付する。

(第9章 改訂)

本検査業務規定は、国および学会等が定める諸規定を参考とするため、随時改訂されるものとする。