

文書番号 -	衛生管理手順書	使用版番号	第○版
		6頁の内 1頁	

衛生管理手順書

承認	確認	確認	作成
年 月 日	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 -	衛生管理手順書	使用版番号	第〇版
		6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 -	衛生管理手順書	使用版番号	第○版
		6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
この衛生管理手順書(以下、本手順書)は○○○○において**HLA**試験業務を行うにあたり試験業者、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手順を定め、本手順書に記載する。
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。

文書番号 -	衛生管理手順書	使用版番号	第〇版
		6頁の内 4頁	

5. 手順

5-1 清浄度管理のアラートレベル、アクションレベルでの対応

衛生管理基準書に設定された清浄度管理において、アラートレベル、アクションレベルでの対応は以下のとおりとする。

1) アラートレベルでの対応

- 1 再教育
- 2 清掃(頻度を増やし、清掃の用具・方法等の検討と改良)
- 3 必要であれば、クリーンベンチおよび部屋のHEPAフィルターの漏れ・詰まりをチェックする。

2) アクションレベルでの対応

- 1 再教育
- 2 逸脱管理(試験への影響評価および原因究明と再発防止)
- 3 清掃(頻度を増やし、清掃の用具・方法等の検討と改良、および必要に応じて大規模清掃を考慮)

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。

洗浄剤および70%エタノール等を使用したモップ・不織布での清拭。
主たる清掃場所は、床および作業台および接触した機器・設備等とする。

2) 定期清掃

作業の有無とは関係なく、1週間に一度の清掃。
清掃内容は都度清掃と同じ。

3) 臨時清掃

試験室の汚れが発見されたとき、またはクリーンルームの清浄性がアクションレベルに達したとき臨時に行う。
都度清掃よりも念入りに各所を清掃する。必要であれば壁も清拭する。

4) 大規模清掃

グルタールアルデヒド等の高度消毒剤を使用し、壁・天井等まで清拭する清掃方法。
原則として専門業者に依頼する。
2~3日、試験室が使用不能となるため、スケジュール管理に留意すること。

5-5 立ち入り制限と入退室管理

試験室への入室時には入室記録書に記載する。

入室記録書には、入退室時間と自身が健康であることを記載する。

文書番号 -	衛生管理手順書	使用版番号	第〇版
		6頁の内 5頁	

試験室には、カードキーにより、社員以外の入室が制限されている。
見学者および機器・設備の修理・点検等のサービスマンの入室には、試験グループリーダーまたは検査責任者の承認を得るとともに、必ず社員のいずれかが立ち会うこと。
見学者およびサービスマンの更衣は、当施設の規定に合わせて行い、入室する。

5-6 更衣手順

更衣は以下の規定で行う。

- 試験作業を行う者は、規定した試験用内着に更衣する。
白衣、ゴム手袋、試験用ズボン、試験室用内履きを着用する。



- クリーンルームに入室する者は、内義の上にヘアーネット、マスク、無塵前掛けを白衣の上に重ね着用する。



5-7 手洗い

試験作業用の更衣を行う前に、流水(お湯が望ましい)で30秒以上手を洗うこと。
また、各試験室に入る前に、裸手または手袋装着の手を消毒用アルコール等で洗わなければならない。

5-8 血液汚染

検体およびその残余物は血液由来の感染性物質として取り扱わなければならない。
検体等の取りこぼし等は血液汚染として取り扱い、次亜塩素酸系消毒剤(ピューレックス等)で拭き取り滅菌し、感染防止を行わなければならない。
血液汚染事故は、報告書を作成し検査責任者の承認を得る。

文書番号 -	衛生管理手順書	使用版番号	第〇版
		6頁の内 6頁	

5-9 廃棄物

試験作業からでた廃棄物は京都府の規定に従い分別して廃棄する。

検体に触れた容器等の材料および検体とその残余物は感染性の医療廃棄物として、所定の梱包を行い、リサーチパークの指定場所に廃棄する。

5-10 作業員の健康管理

作業員は健康でなければ、作業に従事してはならない。

作業員は健康に不調を感じたとき、検査責任者に申告して作業着手の是非について判断を仰がなければならない。

5-11 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にする。

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