

10. 分化調製室 INC⑩

2010年10月



2011年3月



1.1. 分化調製室 INC⑩

2010年10月



2011年3月



1 2. 分化調製室 INC⑫

2010年10月



2011年3月

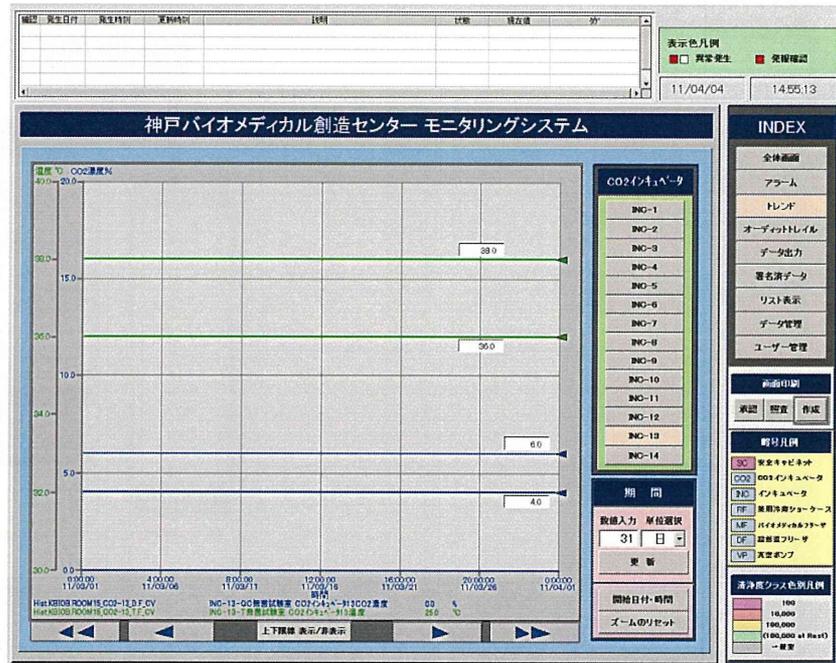


1.3. 無菌試験室 INC<sup>®</sup>

2010年10月



2011年3月



14. 無菌試験室 INC⑭

2010年10月



2011年3月



15. QC室 INC⑮

2010年10月

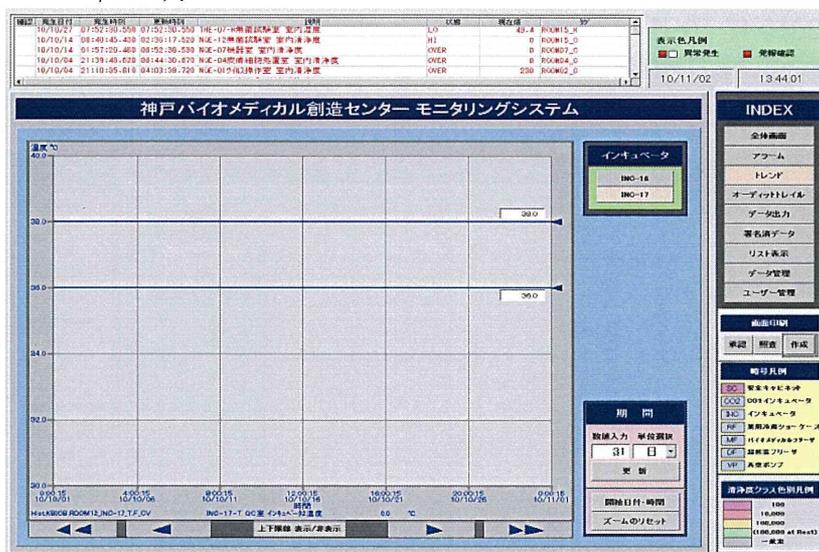


2011年3月



16. QC室 INC<sup>®</sup>

2010年10月



2011年3月



# 薬用冷蔵ショーケース (温度)

## 1. 保管室

2010年10月

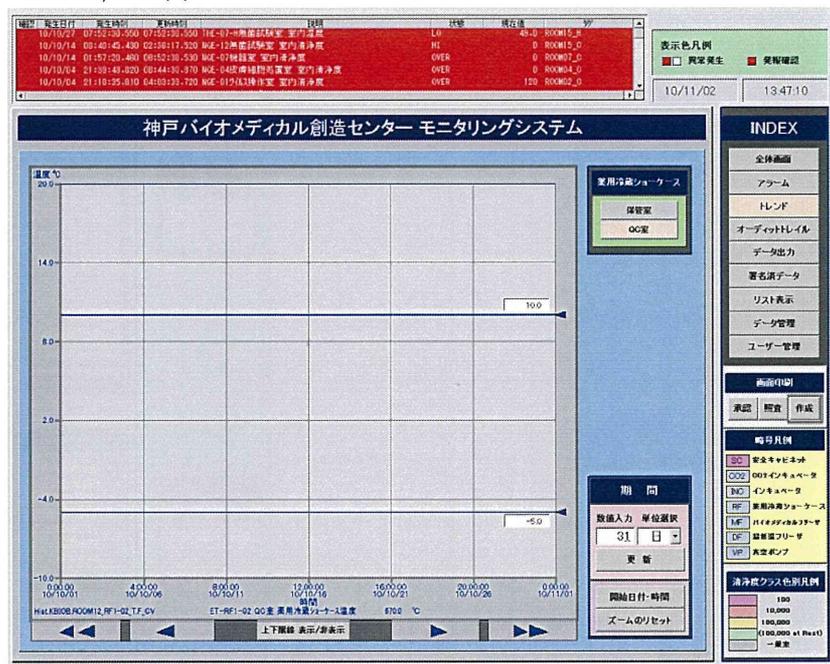


2011年3月

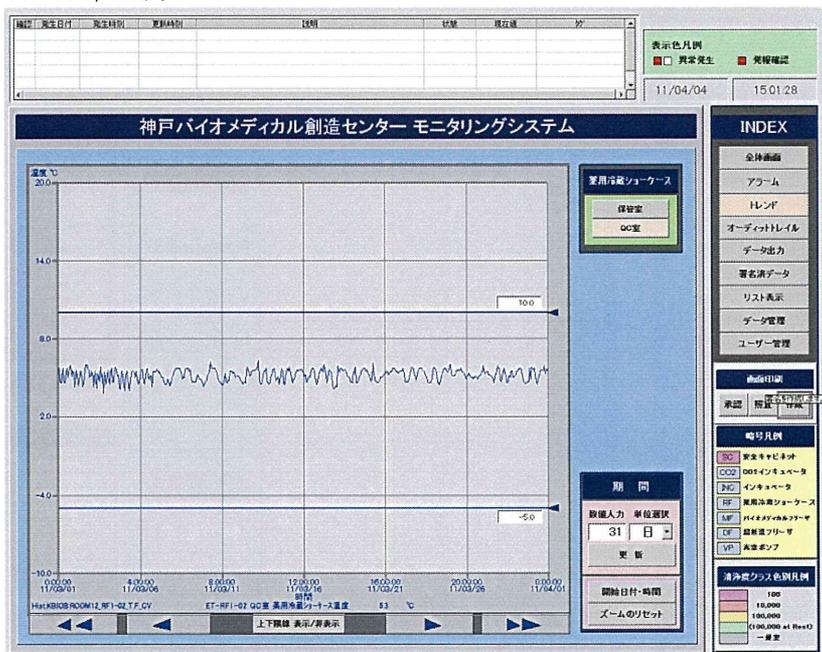


## 2. QC室

2010年10月



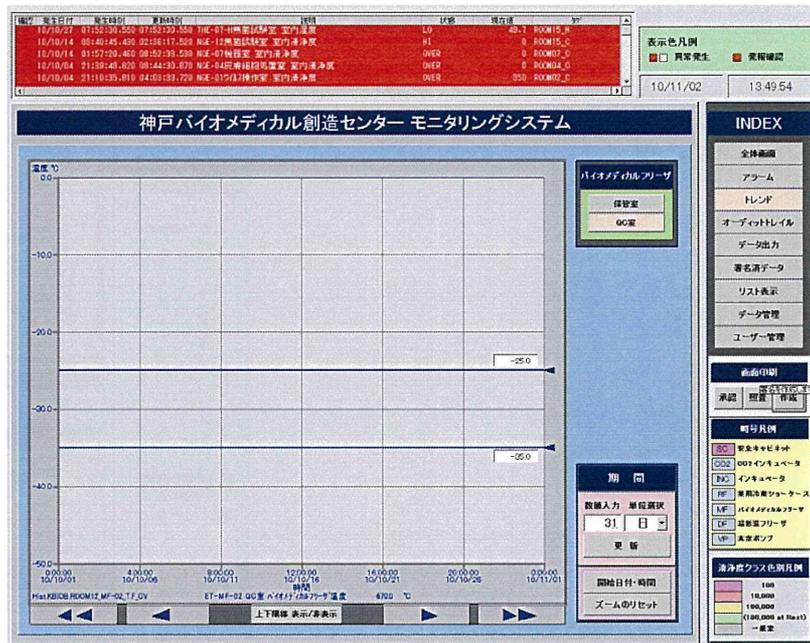
2011年3月



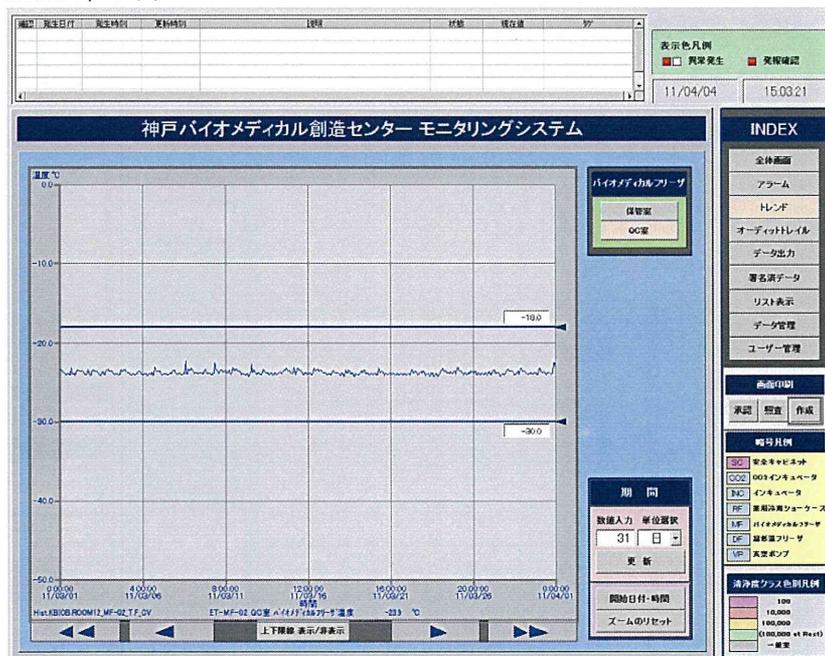


## 2. QC 室

2010 年 10 月



2011 年 3 月



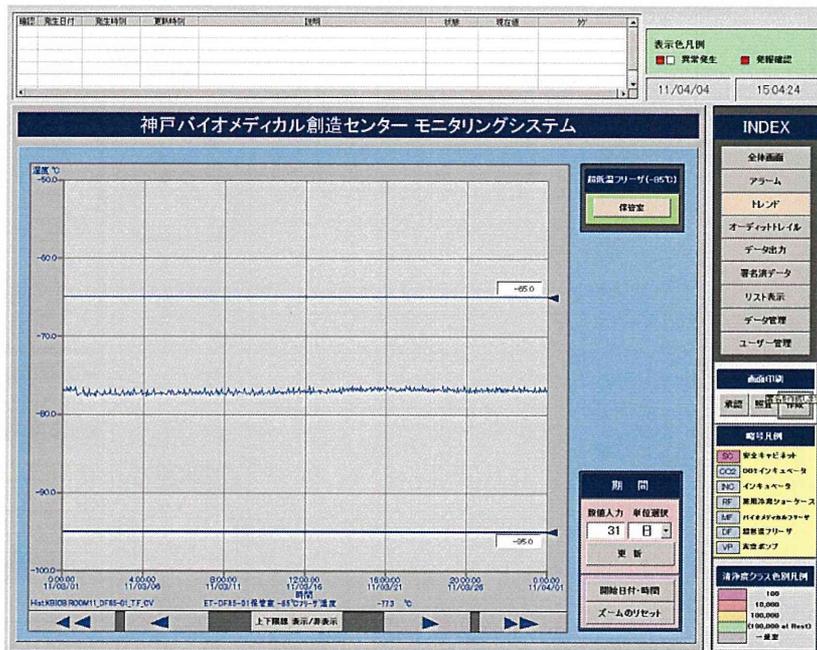
# 超低温フリーザー (温度)

## 1. 保管室①

2010年10月

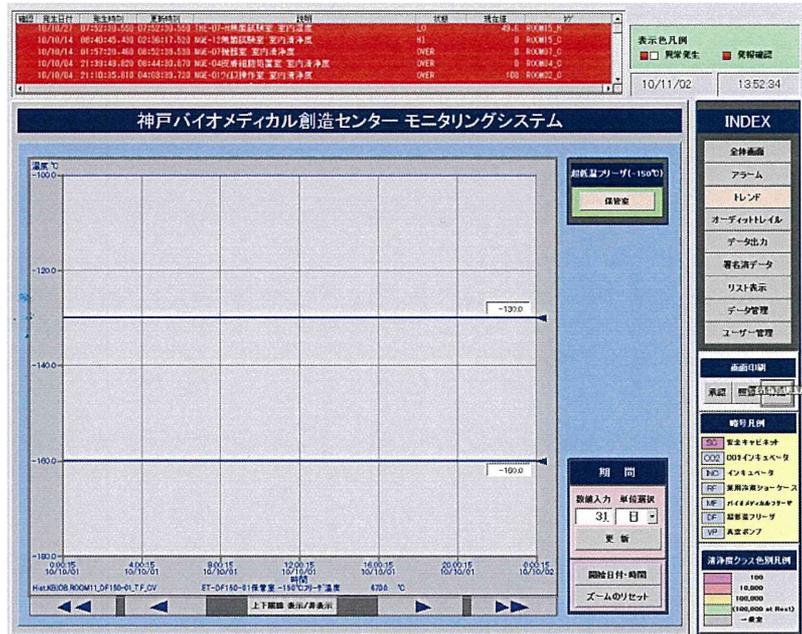


2011年3月

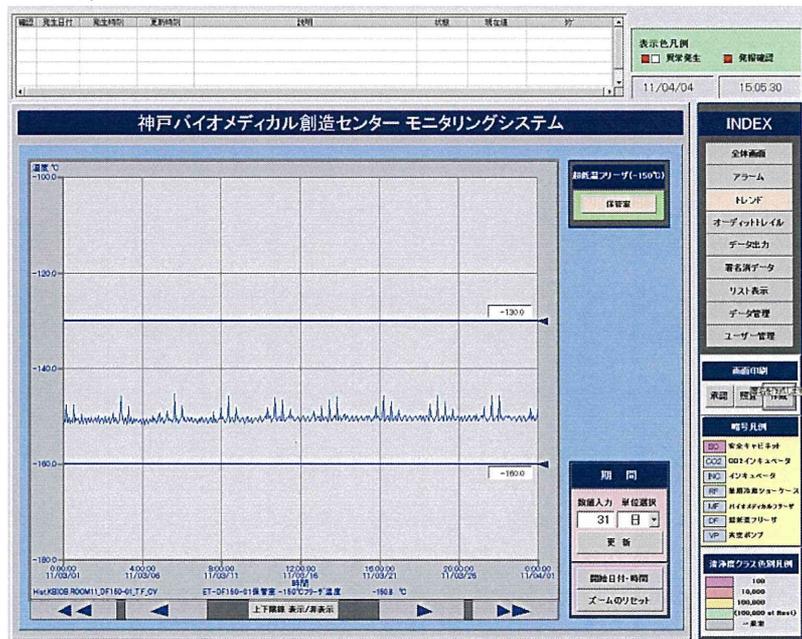


## 2. 保管室②

2010年10月



2011年3月



ヒト iPS 細胞由来網膜色素上皮細胞移植の実用化研究における  
C P C 管理文書

(内容非公開のため一部を除き項目のみ記載)

## ●衛生管理基準書（改定）

### （1）衛生管理関係 標準作業手順書

- ①清浄度管理手順書(環境測定の総括)
- ②浮遊菌測定手順書
- ③浮遊微粒子測定手順書
- ④落下菌測定手順書
- ⑤付着菌測定手順書
- ⑥清掃・消毒作業手順書
- ⑦入退室手順書
- ⑧更衣手順書
- ⑨手洗い手順書
- ⑩搬入搬出手順書
- ⑪衛生管理教育手順書
- ⑫防虫防鼠手順書
- ⑬バリデーションマスタープラン(バリデーション手順書とは別)
- ⑭空調機器操作手順書
- ⑮健康管理手順書
- ⑯各種機器操作手順書(バリデーション・キャリブレーションが必要な機器)
- ⑰空調システム等定期的再バリデーション手順書（添付資料参照）
- ⑱他

### （2）記録書

- ①施設全体の清浄度区分図
- ②施設の気流方向図
- ③製造機器の配置図
- ④設の動線図
- ⑤防虫防鼠関係のトラップ配置図及び、ライトトラップ配置図、捕捉記録書
- ⑥防虫防鼠関係のトラップ以外の昆虫捕捉報告書、殺虫施工報告書
- ⑦バリデーション関係の対象機器一覧及び、バリデーション項目リスト
- ⑧空調関係の室圧、温度、湿度、HEPAフィルターの測定記録書及び、グラフ、各種製造機器の測定チャート(温度・ガス濃度他)
- ⑨落下菌、付着菌、浮遊菌、浮遊微粒子の測定ポイント図、測定頻度一覧、測定記録書
- ⑩施設の清掃場所一覧表(グレード別)及び、清掃記録書
- ⑪教育関係の教育年間基本計画書、教育訓練実施記録、教育訓練実施状況及び、実効性評価結果報告書、実施教育資料
- ⑫健康管理・入退室関係の入室者健康状態チェック表、海外渡航者健康記録健康チェック表
- ⑬他

- 製造管理基準書（改定）
- 品質管理基準書（改定）
- 文書管理手順書（改定）
- 逸脱管理手順書（改定）
- 変更管理手順書（改定）
- バリデーション手順書（改定）
- ベリフィケーション手順書（改定）
- 自己点検手順書（改定）
- 教育訓練手順書（改定）

# 空調システム等定期的再バリデーション 手順書及び結果報告書

1. 概要
2. 定期的再バリデーション要領
  - 2-1. 実施項目
  - 2-2. 標準手順書
3. 結果報告書（一部抜粋）
  - 3-1. 自動制御機器キャリブレーション
  - 3-2. 換気回数（風量）測定
  - 3-3. 空間気流方向測定
  - 3-4. 清浄度測定
  - 3-5. 温湿度測定

## 1. 概要

# 1. 概要

## 1-1 適用

本実施作業標準手順書(バリデーション手順書)は、神戸バイオメディカル創造センター2階CPCエリアの「空調設備」に関する定期的バリデーションに適用する。

## 1-2 目的

当該設備が設定された仕様に適合して稼動する事を確認し、実施結果をまとめる。

## 1-3 対象項目

- 1) 自動制御機器キャリブレーション
- 2) 換気回数(風量)測定
- 3) 空間気流測定
- 4) 清浄度測定
- 5) 温湿度測定

## 1-4 バリデーションの実施期間

平成 24年 1月 16日 ~ 平成 23年 1月 27日までとする。

但し、(日)(祭日)は休み。

## 1-5 不具合時の対応

バリデーションの判定で「不適合」と判定された場合は、速やかに原因を調査し改善を図る。

また、改善によって設備およびシステムに変更が生じた場合は、先端医療振興財団バリデーション担当者との協議の上その内容を記録し承認を得、IQより再度バリデーションを行う。

## 1-6 バリデーション実施組織

本バリデーションの役務分担を以下に示す。

