

行う。

6.1. 作業日程

- 6.1.1. 本工程は、基本的に培養終了1営業日後におこなうものとする。
ただし、再清掃作業の場合はこのかぎりではない。

6.2. 居室での指図記録書印刷

- 6.2.1. 本工程の指図記録書をクリーンルーム用印刷用紙に印刷後、オートクレーブ滅菌する。

6.3. 指図指示書、2次更衣、付着菌検査用培地、廃棄用オートクレーブバック、およびその他の必要品のサブライ室への持ち込み

- 6.3.1. エントランスで手指洗浄後、手袋を着用して上記必要品類をエタノール噴霧しながらパストボックスに入れる。(KVPC-PMFOPH01-003)物品の搬入搬出に関する手順書に従うこと。

6.4. サブライ室への入室

- 6.4.1. 1次更衣に着替え、サブライ室に入室する。

6.5. ラベルの印刷

- 6.5.1. 細胞保存室に移動し、必要となるラベルを、サノコート EXシステムを用いて印刷する。

6.6. 必要品の持ち込み

- 6.6.1. 必要品を (KVPC-PMFOPH01-003)物品の搬入搬出に関する手順書に従って P1 ルーム 1 に搬入する。

6.7. 冷蔵庫内の不用品回収

6.8. 炭酸ガス培養器内の清掃

- 6.8.1. 保湿用水の回収
- 6.8.2. エタノールによる作業用機の清拭
- 6.8.3. エタノールによる炭酸ガス培養器庫内および炭酸ガス培養器部品の清拭
- 6.8.4. エタノールによる作業用機の再清拭
- 6.8.5. 炭酸ガス培養器庫内及び作業用機の付着菌チェック

6.9. 退室

- 6.9.1. 記録担当者はゴミを回収した後、P2 ルーム 1 で体が触れた場所をエタノールおよび不織布で清拭し、無菌検査用の培地と共に退室する。
- 6.9.2. 作業担当者は P2 ルーム 1 の床をエタノールおよび不織布で清拭したのち、退室する。
- 6.9.3. 作業担当者はゴミをオートクレーブにかけた後、前室を退室する。

7. 付着菌検出時の対応

- 7.1. 作業用機以外の付着菌サンプルから菌が検出された場合、もう一度炭酸ガス

培養器の清掃を行う。

8. 指図記録書の保管

記録済みの指図記録書は、製造工程責任者が承認し、品質管理責任者が確認した後、保管ファイルに10年間保管する。

9. SOP逸脱時の対応

SOP逸脱時の手続きに関する手順書に従い、逸脱報告書に必要な事項を記載し、品質管理者に報告する。

10. 関連する書類

衛生管理基準書、廃棄物の手順書、手洗いに関する手順書、指図記録書
KVPC-PMFOPH01-028-R01

