

拭し、無菌検査用の培地と共に退室する。

7.9.3.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。

7.9.4.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。

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-PMFOPH01-024-R01 から R04

角膜上皮シート包装培地調整に関する手順書

制定:2009年6月01日
施行:2009年6月01日
改定案策定 2012年03月01日

承認	確認	作成
坪田一男 印	榛村重人 印	宮下英之 印

慶応義塾大学 医学部 眼科学教室

目次

No. 内容

表紙、変更履歴

目次

1. 目的
2. 適応範囲
3. 責任体制
4. 遵守事項
5. 作業者の分担範囲
6. 使用するもの
7. 角膜上皮シート包装培地調整工程の手順
8. 指図記録書の保管
9. SOP 逸脱時の対応
10. 関連する書類

1. 目的

品質マニュアル・衛生管理基準書に基づき、CPC 内での角膜上皮シート包装培地調整工程の手順を定める。本手順書においては、CPC とは Keio Vector Processing Center (KVPC)を指す。

2. 適応範囲

品質マニュアル・衛生管理基準書に従って、CPC 内で作業する従事者に本手順書を適用する。

3. 責任体制

品質マニュアルに定めるように、Project 責任者が製造部門責任者および品質部門責任者を監督し、製造部門責任者が指示記録書の発行、製造記録の作成、原材料の保管管理、出納、ならびにその記録に対して責任と権限を有し、品質管理者が試験結果判定の責任と権限を有する。

4. 遵守事項

品質マニュアル・衛生管理基準書を遵守する。

5. 作業者の分担範囲

作業工程は、作業担当者と記録担当者の2人1組で行う。作業担当者と記録担当者は日によって担当を替えても良い。ただし、無菌性を担保するため、P2ルーム1入室していったん作業を開始した後は、P2ルーム1を退室するまで担当を変更してはならない。

作業担当者は、安全キャビネット内の作業を第一義的に行う。無菌性を担保するため、作業担当者は安全キャビネット起動時に浮遊菌検査を開始し、作業終了後に手指の付着菌検査を実施する。また、安全キャビネット外の物品および滅菌されていないものに触れた場合には、エタノールにより手指を消毒すること。

記録担当者は、指図記録書への記録、および安全キャビネット外に限った作業補助を行う。記録担当者は安全キャビネット内にいかなる部分も入れてはならない。

物品の準備、エタノール噴霧、滅菌不織布による清拭、ラベル添付は手指の汚染を招くため、安全キャビネット外で記録担当者が行う。

6. 使用するもの

6.1. 角膜上皮シート包装培地調整工程は角膜上皮シート製品標準書で定められたものを用い、本手順書で指定された手順に従ってこれらを使用する。物品の詳細は指図記録書 KVPC-PMFOPH01-028-R01に記載する

7. 角膜上皮シート包装培地調整工程の手順

本手順書では作業の概略を記載し、詳細は指図記録書 KVPC-PMFOPH01-028-R01 に記載する。

6.1. 居室での指図記録書印刷

6.1.1.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。

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

6.2.1.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。物品の搬入搬出に関する手順書に従うこと。

6.3. サブライ室への入室

6.3.1.1 次更衣に着替え、サブライ室に入室する。

6.4. ラベルの印刷

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

6.5. 必要品の持ち込み

6.5.1.必要品を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。

6.6. P2 ルーム 1 での安全キャビネット立ち上げ

6.6.1.安全キャビネットの UV ランプを消灯し、照明及びグローのスイッチを入れる。

6.6.2.浮遊菌検査用培地を左右 2 箇所置き、培地のフタを空ける。

6.7. 角膜上皮シート包装培地の調整

6.7.1.必要品を指図記録書に従い添加する。

6.7.2.ラベルをチューブおよび指図記録書に貼り付け

6.7.3.分注品を FR03 冷蔵庫へ保存。

6.8. 退室

6.8.1.作業担当者は左右手指及び安全キャビネット中央の付着菌検査を行ったのち、安全キャビネットの前面ガラスドアを閉めてグローを切り、安全キャビネットの UV ランプを点灯する。

6.8.2.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。

6.8.3.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。

6.8.4.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. 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。

8. 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。

9. 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

1 ロット培養終了後の炭酸ガス培養器清掃作業に関する手順書

制定案策定 2012 年 03 月 01 日
改定案作成 2012 年 08 月 01 日

承認	確認	作成
坪田一男 印	榛村重人 印	宮下英之 印

慶応義塾大学 医学部 眼科学教室

目次

No. 内容

表紙、変更履歴

目次

1. 目的
2. 適応範囲
3. 責任体制
4. 遵守事項
5. 作業者の分担範囲
6. 使用するもの
7. 付着菌検出時の対応
8. 1ロット培養終了後の清掃作業工程の手順
9. 指図記録書の保管
10. SOP逸脱時の対応
11. 関連する書類

1. 目的

品質マニュアル・衛生管理基準書に基づき、CPC 内での角膜上皮シート包装培地調整工程の手順を定める。本手順書においては、CPC とは Keio Vector Processing Center (KVPC)を指す。

2. 適応範囲

品質マニュアル・衛生管理基準書に従って、CPC 内で作業する従事者に本手順書を適用する。

3. 責任体制

品質マニュアルに定めるように、Project 責任者が製造部門責任者および品質部門責任者を監督し、製造部門責任者が指示記録書の発行、製造記録の作成、原材料の保管管理、出納、ならびにその記録に対して責任と権限を有し、品質管理者が試験結果判定の責任と権限を有する。

4. 遵守事項

品質マニュアル・衛生管理基準書を遵守する。

5. 作業者の分担範囲

作業工程は、作業担当者と記録担当者の2人1組で行う。作業担当者と記録担当者は日によって担当を替えても良い。ただし、無菌性を担保するため、P2 ルーム1 入室していったん作業を開始した後は、P2 ルーム1 を退室するまで担当を変更してはならない。

本作業においては、作業担当者はより汚染度が低いと考えられるものを、記録担当者はより汚染度が高いと考えられるものを優先して取り扱うこと。

清拭作業状況をモニターするため、作業終了時に炭酸ガス培養器の付着菌検査を行う。付着菌が多数検出される場合は、本清掃作業をもう一度行う。

6. 使用するもの

6.1. 1ロット終了後の清掃作業工程は角膜上皮シート製品標準書で定められた以下のものを用い、本手順書で指定された手順に従ってこれらを使用する。物品の詳細は指図記録書 KVPC-PMFOPH01-029-R01 に記載する

7. 1ロット終了後の清掃作業の手順

本手順書では作業の概略を記載し、詳細は指図記録書 KVPC-HOPH01-001-R01 に記載する。本手順は1ロットの培養が終了した後に行う。

9.1. 作業日程

- 9.1.1.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。
- 9.2. 居室での指図記録書印刷
 - 9.2.1.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。
- 9.3. 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
 - 9.3.1.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ッドボックスに入れる。物品の搬入搬出に関する手順書に従うこと。
- 9.4. サブライ室への入室
 - 9.4.1.1 次更衣に着替え、サブライ室に入室する。
- 9.5. ラベルの印刷
 - 9.5.1.細胞保存室に移動し、必要となるラベルを、サンコード EX システムを用いて印刷する。
- 9.6. 必要品の持ち込み
 - 9.6.1.必要品を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。
- 9.7. 冷蔵庫内の不用品回収
- 9.8. 炭酸ガス培養器内の清掃
 - 9.8.1.保湿用水の回収
 - 9.8.2.エタノールによる作業用機の清拭
 - 9.8.3.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
 - 9.8.4.エタノールによる作業用機の再清拭
 - 9.8.5.炭酸ガス培養器庫内及び作業用機の付着菌チェック
- 9.9. 退室
 - 9.9.1.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。
 - 9.9.2.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。
 - 9.9.3.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。
- 10. 付着菌検出時の対応
 - 10.1. 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。
- 11. 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。

1 2. 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。

1 3. 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-HOPH01-001-R01

