

冷凍庫保守管理標準作業書

1. 適用範囲

この標準作業書は、〇〇県保健環境研究所〇〇課の冷凍庫に適用する。

2. 保守点検計画

1) 日常点検

担当者又は代行者は、1日1回日常点検を行う。

2) 定期点検

担当者又は代行者は、年に1回定期点検を実施する。

3. 保守点検の手順

(1) 使用時点検

① 点検基準

点検者は日常点検基準（表1）に従って点検し、日常点検簿（様式1）に記入する。

② 点検簿記入要領

a) 点検年月日を記入し、点検項目ごとに正常を○、異常を×と記入する。

また、表示値を記入するものにはその数値を記入する。

b) 判定欄は点検項目毎に定めた許容範囲内にあるか否かを判定し、正常は○、異常は×と記入する。

c) 異常の場合は異常時点検・修理簿（様式3）に記入し必要な処置を行い、復旧時は×→○と記入する。

表1：日常点検基準

点検項目	点検方法	管理基準	処置
温度表示	機器のモニターより確認	設定温度±3℃	調整、機器の修理等依頼する
扉の開閉、汚れ等の異常箇所	扉の開閉、汚れ等目視で点検	完全に開閉ができる	調整、機器の修理行う

(2) 定期点検

①点検基準

管理担当者は定期点検基準（表2）に従って点検し、定期点検簿（様式2）に記入する。

②点検簿記入要領

a) 点検年月日を記入し、点検項目ごとに正常を○、異常を×と記入する。また、表示値を記入するものにはその数値を記入する。

b) 総合判定は点検項目毎に定めた許容範囲内にあるか否かを判定し、合格又は不合格を記入する。

c) 不合格の場合は異常時点検・修理簿（様式3）に記入し必要な処置を行い、復旧時は×→○と記入する。

表 2：定期点検基準

点検項目	点検方法	管理基準	処 置
温度表示	温度計にて指示温度を確認する	機器毎に定められた管理基準内であること	修理依頼
汚れ	汚れていないか	汚れがないこと	必要に応じ清掃する
異常音	外から庫内の音を聞く	モーター音など異常音を確認	修理依頼
霜	霜の状態観察	吹き出し口がふさがれていないか	霜取りを設定 霜を取り除く
フィルラー 廃水	汚れの有無を確認 廃水だめを確認	ほこり、ゴミ等により フィルタがふさがっ ていないか たまっていないか	清掃する 排水する

(3) 異常時点検

機器が異常な場合、定期点検基準による処置または標準作業書あるいは取扱説明書による処置で異常の原因を確認し、修理を行う。また、回復不能の場合は納入業者又はメーカーに修理を依頼する。記録は異常時点検・修理簿（様式3）に記入する。

4. 異常時の連絡または問い合わせ先

購入先名 _____ 電話：〇〇〇－〇〇〇〇（担当）

機器メーカー名 _____ 電話：〇〇〇－〇〇〇〇

冷凍庫日常点検簿

備品・器具の設置場所 / 種類等		管理番号	〇〇検査室 フリーザー マイナス20℃				
記入例		設定温度	実測温度	異常箇所	その他	判定	点検者
2015/2/2	月	-20℃	-20℃	なし	なし	○	〇〇
		設定温度	実測温度	異常箇所	その他	判定	点検者
	日	-20℃					
	月	-20℃					
	火	-20℃					
	水	-20℃					
	木	-20℃					
	金	-20℃					
	土	-20℃					
	日	-20℃					
	月	-20℃					
	火	-20℃					
	水	-20℃					
	木	-20℃					
	金	-20℃					
	土	-20℃					
	日	-20℃					
	月	-20℃					
	火	-20℃					
	水	-20℃					
	木	-20℃					
	金	-20℃					
	土	-20℃					
	日	-20℃					
	月	-20℃					
	火	-20℃					
	水	-20℃					
	木	-20℃					
	金	-20℃					
	土	-20℃					
	日	-20℃					
	月	-20℃					
	火	-20℃					

異常箇所の所見：
 振動 騒音 蓋の開閉 エラーランプの点滅 外観 その他感知できる異常

異常時点検・修理簿

管理番号： 点検日： 年 月 日
機種名： 管理担当者：
検査区分責任者：

1 異常の状況（異常発生日、状況 etc）

2 原因と処置内容及び結果

3 修理の依頼年月日、依頼先、依頼内容

4 修理等の概要

（作業報告書を添付すること。ただし、メーカー等に依頼しないで修理した場合、その内容を記入すること）

試薬等管理標準作業書

SOP No. △-1

施行年月日 平成 年 月 日

改訂年月日 平成 年 月 日

作成者 ○○課 ○○××

承認者 △△□□
(検査部門責任者)

失効日 平成 年 月 日

○県保健環境研究所
○○部 ○○課

試薬等管理標準作業書

	年 月 日	作成・改訂者	承認者	改訂理由
作 成	平成 27 年 月 日	〇〇××	△△□□	
第 1 回改訂				
第 2 回改訂				
第 3 回改訂				
第 4 回改訂				
第 5 回改訂				
第 6 回改訂				
第 7 回改訂				
第 8 回改訂				
第 9 回改訂				
第 10 回改訂				

○県保健環境研究所

〇〇部 〇〇課

1. 適用範囲

感染症法第14条及び第15条に基づくウイルス学的な検査又は試験（以下「検査等」という）を行う際に使用する試薬等全般に適用する。

2. 定義

試薬等の定義は次の通りとする。

試薬等とは、試薬、試液、細胞、参照株（ウイルス参照株、細菌参照株等）、陽性コントロール（病原体遺伝子）をいう。

1) 試薬

検査等に使用する化学物質及び生物学的製剤をいう。（基礎培地、液体培地、培地添加物質、細胞、免疫血清、抗原、赤血球等を含む）

2) 試液

試薬を調製して得られた溶液等をいう。（調整した培地、抗血清、抗原等を含む）

3) 細胞

ウイルス分離に使用する株化細胞等をいう。由来及び継代歴が明確なものを使用する。

4) 参照株（ウイルス参照株、細菌参照株等）

ATCC等の生物資源データベースに登録されているウイルス、細菌株で文献等で公に基準株として使われているものをいう。

5) 陽性コントロール（病原体遺伝子）

病原体遺伝子（抽出RNA液、抽出DNA液、cDNA液、PCR増幅産物等）で、遺伝子検査時に陽性コントロールとして使われるものをいう。

3 調整方法

1) 試液

検査実施標準作業書に記載された方法で調整する。

2) 細胞

維持管理方法（凍結保存、継代方法、品質管理方法）について別に定める。

3) 参照株

参照株を再度保存する場合は、元の特性が引き継がれていることを遺伝子増幅法等により確認すること。

4) 陽性コントロール（病原体遺伝子）

検査実施標準作業書に記載された方法で調整する。

4 表示方法と管理台帳への記載項目

1) 試薬

(1) 試薬の容器には、次の事項のうち①～⑧を表示するとともに、試薬管理台帳（様

式1)に①～⑪の事項を記載する。購入時に留意すべき事項

- ① 入手年月日
- ② 入手源（製造者又は販売者等）
- ③ 識別名称
- ④ ロット番号（又は製造番号）
- ⑤ 純度（グレード）又は濃度
- ⑥ 保存方法
- ⑦ 保存場所
- ⑧ 使用期限
- ⑨ 開封年月日
- ⑩ 開封確認者氏名
- ⑪ 使用終了年月日
- ⑫ 使用終了確認者氏名

2) 試液

(1) 試液の調製は、それぞれの検査実施標準作業書に定める試液調製方法に従って行い、次の事項を試液管理簿（様式2）に記録する。また、別の標準作業書で調整記録があるものについては試液管理簿への記載は不要。

- ① 調製年月日
- ② 調製者氏名
- ③ 名称（濃度が含まれる）
- ④ 調製に使用した試薬の名称および量
- ⑤ 調製量
- ⑥ 保存方法
- ⑦ 保管場所
- ⑧ 使用期限
- ⑨ 使用開始年月日
- ⑩ 使用開始確認者氏名
- ⑪ 使用終了年月日
- ⑫ 使用終了確認者氏名

(2) 試液の容器には、次の事項を表示する。

- ① 調製年月日
- ② 試液名称（濃度が含まれる）
- ③ 調製者氏名

3) 参照株（ウイルス参照株、細菌参照株等）

(1) 遺伝子検査実施時など、核酸抽出法の質の管理のため、参照株を添加し検査を行う場合等、次の事項を参照株管理簿（様式3）に記録する。

- ① 入手年月日
- ② 入手先名称
- ③ 病原体名
- ④ 保存年月日／保存者名
- ⑤ 保存方法／保管場所／保存量
- ⑥ 廃棄年月日／廃棄者名
- ⑦ 備考（血清型・遺伝子型等）

4) 陽性コントロール（病原体遺伝子）

(1) 遺伝子診断用陽性コントロールは専用の容器に保管し、容器には次の事項を表示する。陽性コントロールは、遺伝子診断用試薬類と交差汚染が起こらないよう、注意深く保管せねばならない。

- ① 陽性コントロール名
- ② 病原体株名（ウイルス遺伝子保存場合は RNA、DNA、cDNA、PCR 増幅産物等の別）
- ③ 保存年月日

5 試薬等の管理に関する注意事項

- 1) 試薬等は必要量以上に購入しないこと。また、必要量以上に調製しないこと。
- 2) 試薬等の使用期限は使用目的に応じて設定すること。
- 3) 試薬等は適切な条件で保存し、純度の低下したもの、変質したもの、使用期限を過ぎたものは使用してはならない。ただし、十分に使用に耐えることが証明された場合には期限を延長することができる。
- 4) 試液は試液調整実施標準作業書に従って調製すること。
- 5) 使用時ごとに調製する必要がある試液は、当該検査終了時に廃棄すること。
- 6) 冷蔵、冷凍で保存している試薬等を、使用時に室温まで戻すときは吸湿あるいは体積の変化等に注意すること。通常、室温まで戻して使用すること。
- 7) 毒物、劇物、危険物の取扱いは、関係法令に従うこと。
- 8) 病原体及び有害物質の取扱いは、作業従事者が危害を被ることのないよう、また環境汚染がないよう十分配慮すること。
- 9) 試薬等の廃棄に当たっては、各種法令に違反することなく、環境汚染のないように十分配慮すること。
- 10) 標準ウイルス株・ウイルス遺伝子（陽性コントロール）は必要量以上に保存しないこと。

- 11) 標準ウイルス株等感染性を有する可能性があるものの廃棄に当たっては、各種法令に違反することなく、環境汚染のないように十分配慮し、必ず滅菌処理を施した上で廃棄すること。

試薬管理標準作業書

SOP No. XXXX

項目 試薬の調整

適用 ウイルス検査に使用する培地

施行年月日 平成 年 月 日

改訂年月日 平成 年 月 日

作成者 ○○課 氏名

承認者 氏名

(検査部門責任者)

失効日 平成 年 月 日

○○○研究所

○○課

検査実施標準作業書

[細胞培養用培地作成]

	年 月 日	作成・改訂者	承認者	改訂理由
作 成	平成 年 月 日			
第 1 回改訂				
第 2 回改訂				
第 3 回改訂				
第 4 回改訂				
第 5 回改訂				
第 6 回改訂				
第 7 回改訂				
第 8 回改訂				
第 9 回改訂				
第 1 0 回改訂				

〇〇〇研究所

〇〇課

試薬調整標準作業書

1. 適用範囲

ウイルス分離培養で使用する培地と試薬の調整方法

2. 種類

細胞の維持管理に使用する培地

3. 出典

- 1) イーグル MEM 培地「ニッスイ」① 製品説明書
- 2) 井出利憲「細胞培養入門ノート」1999 羊土社

4. 調整に使用する機器・器具及び器材

1) 機器・器具

ガラスビン

電子天秤 (SOPNo.)

冷蔵庫 (SOPNo.)

ピペッター

メスシリンダー

オートクレーブ (SOPNo.)

2) 器材

10ml ピペット (滅菌済み)

アルミ箔

オートクレーブテープ

3) 捜査上の注意

- ① 安全キャビネットでの作業中は必ず使い捨ての手袋、マスク及び白衣を着用する。
- ② オートクレーブする際、ビンは密栓しない。
- ③ オートクレーブ後の操作は、安全キャビネット内で行うこと。

5. 試液の調整

MEM 培地

1) 試薬

イーグル MEM 培地「ニッスイ」① (粉末)

牛胎児血清：メーカー名

7.5%炭酸水素ナトリウム：

グルタミン (200mmol/L)：

2) 調整法

- ① イーグル MEM9.4g を電子天秤で量りとりビンに入れる。
- ② 蒸留水 1000ml をメスシリンダーで量りとり、イーグル MEM を完全に溶解する。
- ③ ビンの蓋を軽く閉め、アルミ箔で覆う。
- ④ オートクレーブシールを貼る。
- ⑤ 121℃で 15 分間オートクレーブする。
- ⑥ 室温まで冷やす。(翌日まで置く。)
- ⑦ 安全キャビネット内で 7.5%炭酸水素ナトリウム 20ml、牛胎児血清 100ml、グルタミン溶液 10ml を加える。
- ⑧ 密栓して、冷蔵庫 (2~10℃) に保存する。

MEM 作成記録用紙

作成日： _____

作成者： _____

作成量： L

作成

イーグル MEM 培地「ニッスイ」①粉末（以下イーグル MEM 培地）

Lot No. : _____

以下の表に従って必要量を測り取り混合する。

作成する 量に○	作成する MEM 培 地の量（蒸留水 の量）	イーグル MEM 培 地の必要量	実際の量
	1L	9.4g	
	2L	18.8g	
	3L	28.2g	
	5L	47	

オートクレーブ滅菌する（121℃ 15分）。（時間： ~ ）安全キャビネット内で以下の試薬を加える

作成する 量に○	作成する MEM 培 地の量	7.5%炭酸水素ナ トリウム溶液	200mmol/L グルタミン 溶液	牛胎児血清
	1L	20ml	10ml	100ml
	2L	40ml	20ml	200ml

	3L	60ml	30ml	300ml
	5L	100ml	50ml	500ml

添加日時： _____ 添加実施者： _____

試薬添加後は直ちに冷蔵庫で保存する。