

## 品質管理基準書

文書番号	2-005-11-2
最新版 発効日	2016年4月1日
作成	年 月 日 氏名： (印)
照査	年 月 日 氏名： (印)
承認	年 月 日 氏名： (印)
細胞培養 加工施設	株式会社ステムセル研究所 細胞処理センター

文書番号	品質管理基準書	発効日 2016/4/1
2-005-11-2		改定番号 11

改定履歴

改定 No.	改定日	理由	改定箇所	改定者	承認者
初版 0	2004/12/1				
1	2005/3/1	基準書の標準化のため	調製用資材と試薬の管理に詳細を追加		
2	2006/7/1	検体細胞の調整保存管理基準書を廃止、基準書統一化のため	全面改定		
3	2007/1/1	末梢血細胞関連手順書の改定に伴う変更	一部改定		
4	2007/11/1	書式、定義、保管する臍帯血由来の細胞の基準および調達用資材と試薬の管理を変更	一部改定		
5	2008/10/1	保管基準表示の変更のため	採取血液量の基準値		
6	2009/9/1	基準書体系の変更のため	全面変更		
7	2011/7/1	保管基準表示の変更のため	全面変更		
8	2015/2/1	文書整備	全面改定		
9	2015/6/26	資材試薬一覧表の作成に伴う変更	小改訂		
10	2015/11/1	新法対応	小改訂		
11	2016/4/1	新法対応	全面改定		

文書番号	品質管理基準書	発効日 2016/4/1
2-005-11-2		改定番号 11

## 目次

1.	本基準書の定義 .....	4
2.	手順の明確化 .....	4
3.	各工程で定める検査 .....	4
4.	検査材料および手法の規格 .....	4
5.	品質の規格 .....	4
6.	試薬・資材 .....	5
7.	機器に定める規格（医療機器のうち資材に類するものは除く） .....	5
8.	ラベル .....	6
9.	環境衛生設備に定める規格 .....	6
10.	記録 .....	6

文書番号	品質管理基準書	発効日 2016/4/1
2-005-11-2		改定番号 11

## 1. 本基準書の定義

- 本基準書は、原料（臍帯血）および特定細胞加工物（自家臍帯血単核球細胞）の製造において、規定される品質水準を満たすための品質方針を定めたものである。また、判定の妥当性を担保するために必要な業務についても規定する。

## 2. 手順の明確化

- 検証または確認、品質の照査、変更の管理、逸脱の管理、品質基準に適合しない検体の取り扱い、品質等に関する情報の取り扱い、自己点検に関する手順を定め文書化し、その手順を遵守する。

## 3. 各工程で定める検査

- 原料の採取から特定細胞加工物の受け渡しまでの各工程で実施すべき検査項目を定め、品質評価を実施する。

## 4. 検査材料および手法の規格

- 所定の工程で得る検査材料の規格および検査実施方法を定め、品質評価を実施する。
- 検査材料の採取および検査（判定を含む）の実施場所を定める。
- 検査業務を外部機関に委託する場合は、その機関の適正を調査した上で実施する。（サーベイの結果取得やブラインドサーベイ 等）

## 5. 品質の規格

- 規定される原料および特定細胞加工物の品質水準を満たすために必要な基準または規則を定める。（「検体の取り扱いに関する取り決め」）

文書番号	品質管理基準書	発効日 2016/4/1
2-005-11-2		改定番号 11

- 基準の設定については、その根拠を明らかにする。

## 6. 試薬・資材

- 使用する試薬・資材は、定めた品質基準または規則を恒常的に達成するための選定上の規格を定める。
- 原料および特定細胞加工物に直接または間接的に触れる試薬・資材は、製品の品質の妥当性が判断できる情報項目を定め、その管理手順を遵守する。(包装状態、外観、使用期限の確認、抜き取り検査、品質保証書の確認、使用期限 等)
- 原料および特定細胞加工物に直接または間接的に触れる試薬・資材は、使用前に納入ロット毎の品質を確認する手順を定める。
- 検査結果に影響を及ぼし得る試薬・資材は、その製品の誤差および性能が客観的に評価されているものを使用する。
- 検査結果に影響を及ぼし得る試薬・資材の品質情報の確認手順および管理手順を定める。
- 原料および特定細胞加工物の品質や検査結果に影響を及ぼし得る試薬・資材は、原料および特定細胞加工物ごとにその使用の履歴がトレースできる措置をとる。
- 開封後に製品の不良が確認された場合の措置に関する手順を定める。

## 7. 機器に定める規格（医療機器のうち資材に類するものは除く）

- 使用する機器は、定めた品質基準または規則を恒常的に達成するための選定上の規格を定める。
- 原料および特定細胞加工物の品質や検査結果に影響を及ぼし得る機器は、その性能や耐久性について、期待する性能を発揮することを確認するための管理項目を定め、その管理手順を遵守する。

文書番号	品質管理基準書	発効日 2016/4/1
2-005-11-2		改定番号 11

- 原料および特定細胞加工物の品質や検査結果に影響を及ぼし得る機器は、性能および清潔の維持のための管理手順を定める。
- 原料および特定細胞加工物の品質や検査結果に影響を及ぼし得る機器は、メーカーが推奨する所定のバリデーションを定期的実施する。
- 表示計搭載機器および計測機器は、その機器に定めた表示値が許容範囲にあることを定期的確認する。(点検、校正)
- 原料および特定細胞加工物の品質や検査結果に影響を及ぼし得る機器は、原料および特定細胞加工物ごとにその使用の履歴がトレースできる措置をとる。

#### 8. ラベル

- 各工程で使用する貼付ラベルは、清潔性、発塵性、強度、耐水性、耐薬剤性等が考慮された材料規格を定める。
- ラベルが含むべき情報項目を定める。(ID等の情報項目、取り扱い上の注意事項 等)
- 原料および特定細胞加工物は、関連法規に準じた表示をする。
- 輸送に関する関連法規に準じた表示をする。(バイオハザード 等)

#### 9. 環境衛生設備に定める規格

- 関連法規に規定される構造設備の要件(規格)を遵守する。
- 環境衛生設備が、関連法規に規定される施設要件を満たす性能であることを確認するための管理項目を定め、管理手順を遵守する。(衛生管理基準書に規定する。)

#### 10. 記録

文書番号	品質管理基準書	発効日 2016/4/1
2-005-11-2		改定番号 11

- 工程において品質管理に必要な情報項目を定め、帳票を作成し記録する。
- 当該業務に関する記録は、文書および記録に関する管理手順書に従い管理する。(必要に応じ保管期間を延長する。)