

作業者教育と認定

- ❖ 当社の製造部門、生産管理部門および品質管理部門の作業従事者は、Off-JTとOJTの教育を十分に受けた後に、認定試験を受験する。
- ❖ 製造:11名、生産管理:6名、品質管理:10名が作業に従事している。

教育対象		認定試験
製 造	《例》 ● ジェイス製造作業(3T3-J2細胞培養、皮膚組織処理、継代培養、シート剥離、包装・梱包、その他) ● 培地調整作業(秤量操作、溶解操作、分注操作、ろ過滅菌操作、その他)	部門に配属後、半年から1年後に認定試験を受ける。 認定作業に一定期間従事していない場合は、再認定試験を受ける。 判定項目: ○ SOPの遵守 ○ 作業正確性 ○ 所要時間 ○ 記録の記載 ○ 作業結果 ○ その他
生産管理	《例》 ● 環境測定作業(微粒子測定、浮遊菌測定、その他) ● 製造機器・標準計器の保守及びキャリブレーション作業	
品質管理	《例》 ● 無菌数試験 ● マイコプラズマ否定試験 ● エンドトキシン試験 ● 生細胞密度確認試験 ● 不純物の残留量・残留率確認試験 ● その他	