

衛生管理基準書

文書番号：AAA-01-02

制定：2019年04月01日

承認	作成
品質管理者	細胞培養加工施設管理者
岩崎嘉代	板谷敏光

(施設名)

医療法人社団韮生会CPC細胞培養加工施設

文書番号 AAA-01-02	衛生管理基準書	版番号及び 改定番号	0
		10頁のうちの3頁	

目次

1. 目的
2. 適用範囲
3. 責任体制
4. 清浄を確保すべき構造設備に関する事項
 - 4.1. 衛生管理区域の指定
 - 4.2. 衛生管理区域立ち入り条件
5. 衛生管理区域の清浄
 - 5.1. 清浄作業の頻度に関する事項
 - 5.2. 清浄作業の手順に関する事項
 - 5.3. 廃棄物処理に関する事項
6. 構造設備の微生物等による汚染の防止措置に関する事項
 - 6.1. 浮遊菌試験（例）
 - 6.2. 付着菌試験（例）
 - 6.3. 清浄度試験（例）
 - 6.4. 防虫防鼠対策
7. 作業員の更衣に関する事項
 - 7.1. 作業員の服装基準
 - 7.2. 清浄度管理区域①での服装
 - 7.3. 清浄度管理区域②での服装
 - 7.4. 一般清浄区域での服装
8. 手洗い
 - 8.1. 手洗いの実施
9. 作業員の健康状態の管理
 - 9.1. 作業員の健康状態の把握
 - 9.2. 作業員の健康管理
10. 記録等の保管管理

文書番号 AAA-01-02	衛生管理基準書	版番号及び 改定番号	0
		10頁のうちの4頁	

1. 目的：

本衛生管理基準書（以下、本基準書）は、細胞培養加工施設における構造設備の衛生管理、職員の衛生管理その他必要な事項を定めるものである。

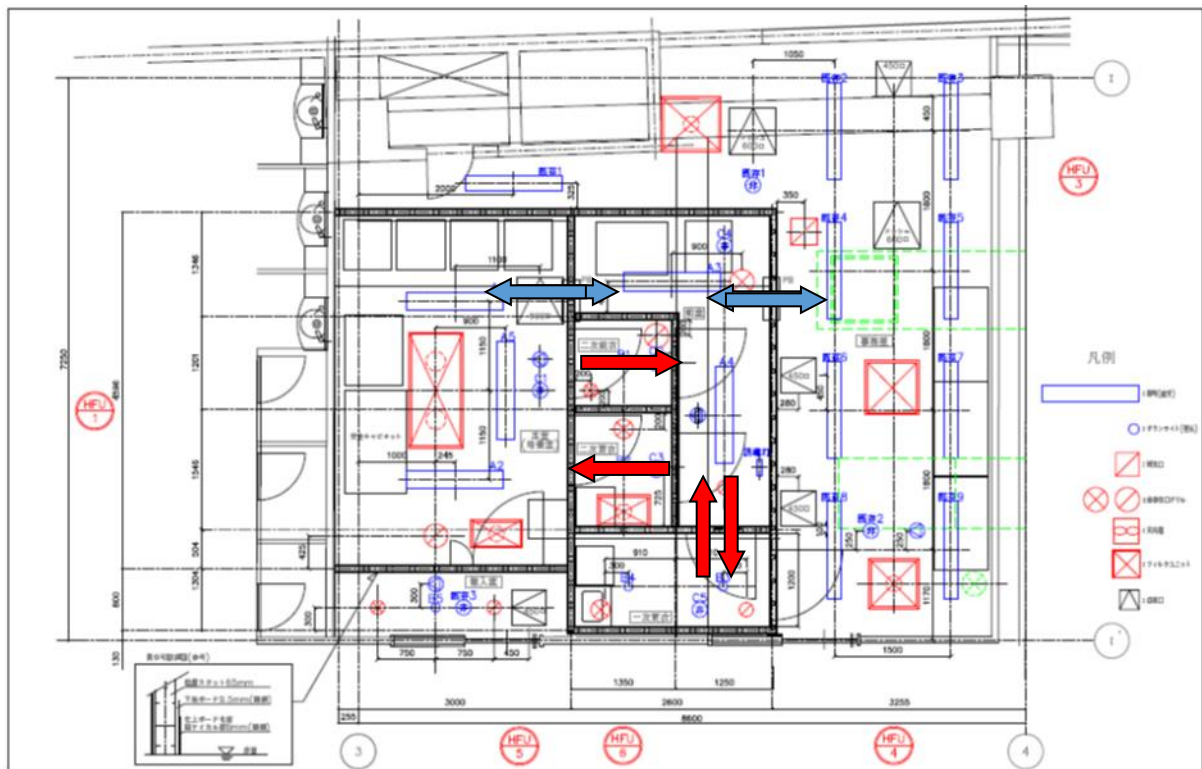
2. 適用範囲：

細胞培養加工施設における構造設備及び職員の衛生管理等に適用する。

3. 責任体制：

本基準書は施設管理者が承認する。

4. 清浄を確保すべき構造設備に関する事項：



人の動線を赤色の矢印で示す。

物の動線を青色の矢印で示す。

【注意】

図に示すグレード A,B,C 及び D（次ページ）については基準を示すものではなく、清浄度のレベルの違いを例示しているものである。（グレード A→B→C→D：清浄度 大→小）

室圧については基準を示すものではなく、室圧のレベルの違いを例示しているものである。（室圧 大→小：+++2次更衣室 → ++調整室 → +準備室 → ±1次更衣室 → -2次脱衣室）

文書番号 AAA-01-02	衛生管理基準書	版番号及び 改定番号	0
		10頁のうちの5頁	

4.1. 衛生管理区域の指定

4.1.1 衛生管理を適切に行うため、特定細胞加工物の製造作業を行う場所を衛生管理区域に指定し、作業内容に基づき無菌操作等区域、清浄度管理区域、一般清浄区域に分ける。なお、無菌操作等区域、清浄度管理区域の定義は次のとおりである。

- 1) 無菌操作等区域：製造作業を行う場所のうち、無菌操作により取り扱う必要がある特定細胞加工物の培養加工作業を行う場所、滅菌された容器等が作業所内の空気に触れる場所、無菌試験等の無菌操作を行う場所
- 2) 清浄度管理区域：製造作業を行う場所のうち、特定細胞加工物（無菌操作により取り扱う必要のあるものを除く。）の培養加工作業を行う場所、滅菌される前の容器等が作業所内の空気に触れる場所

衛生管理区域（室圧差）	作業内容とガウニング要求事項
無菌操作等区域： ・ バイオハザードキャビネット ワークエリア ・ アイソレーター内	清浄度：100 ・ 開放系調製作業 ・ 完全閉鎖系調製作業
清浄度管理区域①： ・ 細胞培養加工室 ・ 2次更衣室	清浄度：10000 ・ 閉鎖系調製作業 ・ 無塵衣への更衣 (ヘッドカバー、マスク、オーバーオール、手袋、オーバーシューズ)
清浄度管理区域②： ・ 1次更衣室 ・ 資材保管庫 ・ 脱衣室 ・ アイソレーター支援室	清浄度：10000 ・ 1次更衣（ヘアキャップ、マスク、オーバーシューズ、手袋） ・ 資材・試薬の保管 ・ 無塵衣の脱衣 ・ 完全閉鎖系調製作業
一般清浄区域： ・ 細胞保存室 ・ 入口	・ 細胞や特定細胞加工物の試料の保管・ 廃棄物滅菌エリア ・ 試験検査・廃棄物滅菌エリア ・ 手洗・専用履物換え

4.1.2. 原則として細胞培養加工施設外で実験動物を扱った場合、あるいは実験動物施設へ立ち入った者は、別に規定する手順に従うこととする。

4.2. 衛生管理区域立ち入り条件

文書番号 AAA-01-02	衛生管理基準書	版番号及び 改定番号	0
		10頁のうちの6頁	

衛生管理区域	立入許容人数 (最大人数)	立ち入り条件 (例)
無菌操作等区域： バイオハザードキャビネット ワークエリア		
清浄度管理区域①：		<ul style="list-style-type: none"> ・教育訓練を受けた者 ・清浄度を低下させるおそれのない場合 ・施設管理者が立ち入りを認めた場合 ・細胞を汚染させるおそれのない場合
細胞培養加工室・・・	2	
2次更衣室・・・	1	
清浄度管理区域②：		<ul style="list-style-type: none"> ・教育訓練を受けた者 ・清浄度を低下させるおそれのない場合 ・施設管理者が立ち入りを認めた場合
1次更衣室	2	
資材保管庫	1	
脱衣室	1	
一般清浄区域：		<ul style="list-style-type: none"> ・教育訓練を受けた者 ・施設管理者が立ち入りを認めた場合
細胞保管室		
出荷検査室		
入口		

上記の条件を満たし、汚染防止、無菌操作に適した更衣をして入室する。

4.2.1. 外部者の入室について

- (1) 見学者は、施設管理者の許可が必要である。
- (2) 設備・機器類の点検及び保守の技術者は、事前に更衣方法等、実施する作業において必要な衛生管理に係る教育訓練を受け、施設管理者の許可を得て、無菌操作等区域、清浄度管理区域及び一般清浄区域は、作業員と同じ服装基準を遵守し、入室すること。
- (3) 修理・点検器具類の持ち込みは、消毒用アルコールを噴霧し、ふき取り等をして内部に入れること。また、搬出時にも消毒用アルコールを噴霧し、ふき取る等をして外部へ搬出すること。

4.2.2. 入退室管理

入退室時には、入退室記録用紙（仮称）に必要事項を記載し、保管する。

5. 衛生管理区域の清浄：

衛生管理区域における衛生環境を保持するため、清掃場所および機械・器具、清掃間隔、清掃作業の手順、清掃後の点検方法など清掃作業全般について定める。

5.1. 清浄作業の頻度に関する事項

清掃すべき場所と清掃間隔は以下の通りとする（例）。

衛生管理区域	作業終了時清掃	日常清掃*1	全体清掃*2
無菌操作等区域： バイオハザードキャビネット	○	○	○
清浄度管理区域①： 細胞培養加工室・・・ 2次更衣室	○ 〔使用した作業 箇所のみ〕	○	○

文書番号 AAA-01-02	衛生管理基準書	版番号及び 改定番号	0
		10頁のうちの7頁	

清浄度管理区域②： 1次更衣室 資材保管庫 脱衣室	なし	○	○
一般清浄区域： 細胞保存室 入口	なし	○	○

*1 日常清掃：作業つどの頻度で行う清掃

*2 全体清掃：衛生評価で不適となった場合や作業環境の衛生度が著しく低下した場合、清掃の必要な区域について実施する清掃（ただし、月1回の頻度を超えない範囲で実施する）

5.2. 清浄作業の手順に関する事項

清掃作業の内容や記録の作成方法など詳細は、別途手順書を定める。

5.3. 廃棄物処理に関する事項

廃棄物については、血液・組織の付着したものは、バイオハザードとして取り扱うこと。廃棄方法はそれぞれの規定に従う。

6. 構造設備の微生物等による汚染の防止措置に関する事項：

6.1. 浮遊菌試験（例）

6.1.1. 浮遊菌試験を行う場所と時期

場 所	時 期
清浄度管理区域①： <ul style="list-style-type: none"> ・ 細胞培養加工室・・・ ・ 2次更衣室 	1ヶ月
清浄度管理区域②： <ul style="list-style-type: none"> ・ 脱衣室 ・ 資材保管庫 ・ 1次更衣室 ・ フィルター支援室 	1ヶ月
一般清浄区域： <ul style="list-style-type: none"> ・ 細胞保存室 ・ 出荷検査室 ・ 入口 	1ヶ月

6.1.2 浮遊菌試験の方法

手順の詳細は別途手順書を定める。

6.1.3. 浮遊菌試験の判定基準

区 域	合格基準 (cfu/m ³)
-----	----------------------------

文書番号 AAA-01-02	衛生管理基準書	版番号及び 改定番号	0
		10頁のうちの8頁	

清浄度管理区域①	<10
清浄度管理区域②	<100
一般清浄区域	<200

6.2. 付着菌試験

6.2.1 付着菌試験を行う場所と時期

場 所	時 期
無菌操作等区域： <ul style="list-style-type: none"> 細胞培養加工室・・・に設置の ハイパーオートキャビネットワークエリア 	1ヶ月
清浄度管理区域①： <ul style="list-style-type: none"> 細胞培養加工室・・・ 2次更衣室 	1ヶ月
清浄度管理区域②： <ul style="list-style-type: none"> 脱衣室 資材保管庫 1次更衣室 	1ヶ月
一般清浄区域： <ul style="list-style-type: none"> 細胞保存室 出荷検査室 入口 	1ヶ月

6.2.2 付着菌試験の方法

手順の詳細は別途手順書を定める。

6.2.3 付着菌試験の判定基準

区 域	合格基準 (cfu/m ³)
無菌操作等区域	<1
清浄度管理区域①	<5
清浄度管理区域②	<25
一般清浄区域	<50

6.3. 清浄度試験

6.3.1 清浄度試験を行う場所と時期

文書番号 AAA-01-02	衛生管理基準書	版番号及び 改定番号	0
		10頁のうちの9頁	

場 所	時 期
バイオハザードキャビネットワークエリア：	1年
細胞培養加工室・・・	1年
2次更衣室 資材保管庫 脱衣室 1次更衣室 (細胞保存室等)	1年

6.3.2. 清浄度測定の方法

手順の詳細は別途手順書を定める。

6.3.3. 清浄度試験の判定基準

場 所	判定基準 ($\geq 0.5 \mu\text{m}$) (/m ³)	
	非作業時	作業時
無菌操作等区域	3520	3,520
清浄度管理区域①	3520	352,000
清浄度管理区域②	352,000	3,520,000
一般清浄区域	3,520,000	

6.4. 防虫防鼠対策

昆虫や鼠の侵入及び室内で発生する昆虫からの汚染を避けるために、防虫防鼠対策を施すことが望ましい。

7. 作業員の更衣に関する事項：

7.1. 作業員の服装基準

細胞の培養保管において衛生管理を行うために、衛生管理区域ごとに作業員の服装基準を定める。入室時の更衣に関しては、別途手順書を定める。

7.2. 清浄度管理区域①での服装

清浄度管理区域①においては、無塵衣への更衣（ヘッドカバー、マスク、オーバーオール、手袋、オーバーシューズ）を義務づける。

7.3. 清浄度管理区域②での服装

清浄度管理区域②においては、1次更衣（ヘアキャップ、マスク、オーバーシューズ、手袋）を義務づける。

7.3. 一般清浄区域での服装

細胞培養加工施設専用着衣（スクラブ）への更衣、靴下の脱衣等を義務づける。

8. 手洗い：

8.1 手洗いの実施

文書番号 AAA-01-02	衛生管理基準書	版番号及び 改定番号	0
		10頁のうちの10頁	

作業員は細胞培養加工施設に立ち入った後、入口にて手洗い消毒を実施しなくてはならない。作業前の手洗いは、衛生管理区域の汚染防止にも有効な手段となる。また、作業後の手洗いも実施する。これは作業員への感染防止に有効である。

9. 作業員の健康状態の管理：

9.1. 作業員の健康状態の把握

作業員の疾病や体調不良は、作業工程のミス、作業効率の低下、事故につながることもある。そのため細胞の調製等に携わる者は日頃から自身の健康管理・維持に努めなくてはならない。

9.2. 作業員の健康管理

9.2.1. 作業員は就業規則等に準じた職員健康診断を受けなければならない。

9.2.2. 作業員の健康診断記録については、「文書及び記録の管理に関する手順書」に基づいて管理を行う。

10. 記録等の保管管理：

本基準書に規定する記録等は「文書及び記録の管理に関する手順書」に従って保管する。