**品質等に関する情報及び**

**品質不良等の処理に関する手順書**

文書番号：AAA-○○-△△

制定：20XX年XX月XX日

|  |  |
| --- | --- |
| 承 認 | 作 成 |
| ○○○ | ○○○ |
|  |  |

**(施設名)**

品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順書

改訂履歴表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版番号及び改訂番号 | 年月日 | 改訂内容 | 改訂理由 |
| 0 | 20XX/XX/XX | 制定 |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

1. 目　的　：

○○細胞培養加工施設において製造される特定細胞加工物について、特定細胞加工物に係る品質等に関する情報及び品質不良等の情報（以下、「品質情報」）を得たとき、その原因が○○細胞培養加工施設に起因すると考えられる場合に、その原因を究明し、改善措置を講ずることを目的としてこの手順を定める。

2.　適用範囲：

○○細胞培養加工施設において製造される特定細胞加工物に関わる全ての品質情報に適用する。

3.　責任体制：

この手順書は施設管理者が承認する。

特定細胞加工物の品質情報の原因究明及び改善措置の確認は品質部門が行う。

必要に応じ、再生医療等提供機関の医師又は歯科医師の指示を受ける。

4.　遵守事項：

厚生労働省令第110号（平成26年9月26日）

5.　手　順　：

　5-1　再生医療等提供機関への特定細胞加工物の提供後に品質不良等の品質情報が報告され、○○細胞培養加工施設に起因していると考えられる場合、品質部門は、適切に実施できる担当部門に対し、品質情報の原因究明及び改善措置を原因調査依頼書（仮称）により指示する。

　5-2　担当部門は原因調査依頼書に基づき迅速に品質情報の原因を究明し、必要であれば改善措置を講じる。また、必要に応じて「変更の管理に関する手順書」に従い、関係文書の改訂等の措置を講じる。なお、原因究明及び改善措置について、必要に応じて、実施責任医師の指示を受ける。

5-3　 品質情報処理報告書（仮称）を作成し、品質部門に対して速やかに報告する。

5-4　品質部門は、前項の報告書を承認した上で、施設管理者に報告する。

5-5　施設管理者は、前項の報告内容について、実施責任医師に報告する。

6.　記録等：

・原因調査依頼書

・品質情報処理報告書

7.　記録の保管：

この手順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。