**教育訓練に関する手順書**

文書番号：AAA-○○-△△

制定：20XX年XX月XX日

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

**(施設名)**

教育訓練に関する手順書

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ける製造及び品質管理業務に従事する職員に対する教育訓練の手順を定める。

2.　適用範囲：

○○細胞培養加工施設内における製造及び品質管理の業務に従事する者の教育訓練に適用する。

3.　責任体制：

この手順書は施設管理者が承認する。

教育訓練は○○○責任者又は施設管理者が指定した者が行う。

4.　遵守事項：

厚生労働省令第110号（平成26年9月26日）

5.　内　容　：

5-1　製造管理・品質管理業務に従事する職員に対して製造及び品質管理に関する必要な教育訓練を行う。

5-2　製造又は、試験検査に従事する職員に対して、特定細胞加工物の製造のために必要な衛生管理、微生物学、医学その他必要な教育訓練を行う。

5-3　清浄度管理区域及び無菌操作等区域等での作業に従事する職員並びに特定細胞加工物の製造に使用する者、若しくは動物の細胞または微生物等の培養その他の加工等に係る作業に従事する職員に対して、微生物等による汚染を防止するために必要な措置に関する教育訓練を行う。

5-4　必要に応じて、実施責任医師からの指示に基づき教育訓練を行う。

6.　手　順　：

6-1　○○○責任者は、教育訓練計画書（仮称）を作成し、教育訓練を実施する。必要に応じて、実施責任医師からの指示に基づき教育訓練計画書を作成し教育訓練を行う。

6-2　教育訓練を実施した場合、その都度教育訓練実施記録書（仮称）及び教育訓練修了者名簿（仮称）を作成し、○○○責任者に報告する。

6-3　施設管理者は記録書を承認する。

7.　記録等：

・教育訓練計画書

・教育訓練実施記録書

・教育訓練修了者名簿

8.　記録の保管：

この手順書に規定する記録は、「文書及び記録の管理に関する手順書」に従って保管する。