**品質の照査に関する手順書**

文書番号：AAA-○○-△△

制定：20XX年XX月XX日

|  |  |
| --- | --- |
| 承 認 | 作 成 |
| 〇〇〇 | 〇〇〇 |
|  |  |

**(施設名)**

品質の照査に関する手順書

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品質の照査に関する手順を定める。

2. 適用範囲　：

○○細胞培養加工施設内で行われる全ての品質照査に適用する。

3. 責任体制　：

本手順書は施設責任者が承認する。

実施責任医師の指示に基づき実施する検証又は確認の実施計画書等に関しては当該実施責任医師が承認し、それ以外の実施計画書等は施設管理者が承認する。

特定細胞加工物の品質の照査は、○○○責任者又は○○○責任者に指示された者が行う。

4. 遵守事項　：

厚生労働省令第110号 （平成26年9月26日）

特定細胞加工物標準書・製造管理基準書・衛生管理基準書・品質管理基準書

5. 内容　：

製造工程の一貫性及び特定細胞加工物等の規格の妥当性について検証することを目的として、定期的に又は随時、特定細胞加工物の品質の照査を行う。

6. 実施担当者　：

○○○責任者又は○○○責任者に指示された者が行う。また場合により指定された業者が行う。

7. 実施方法・手順　：

1. ○○○責任者は、「5.内容」に基づき、製造及び品質管理の結果や、工程から得られる適切な指標、あるいは実施責任医師からフィードバックされる情報等に基づき、品質照査の実施内容を定めた「品質照査実施計画書」を作成する。
2. 施設責任者は、「4.遵守事項」に照らして品質照査実施計画書の内容を精査し、承認する。
3. 実施責任医師の指示に基づき実施する品質照査については、前号の施設管理者の精査の上で、当該実施責任医師が承認する。
4. 実施担当者は、実施計画書に基づき品質照査を実施し、その結果を記した「品質照査実施報告書」を作成して施設管理者へ報告する。
5. 施設管理者は、適切に実施されたかについて報告を確認の上、品質照査実施報告書を承認する。
6. 実施責任医師の指示に基づき実施された品質照査実施報告書については、前号の施設管理者の確認の上で、実施責任医師の承認を得るものとする。
7. 施設管理者は、必要に応じて実施責任医師との同意の下で、品質照査結果に基づき変更等の処置を行う
8. ○○○責任者は、使用された品質照査実施計画書、及び品質照査実施報告書を保管する。

8.関連文書　：

　　・特定細胞加工物標準書

　　・各基準書及び手順書

9. 記録書など：

・品質照査実施計画書

・品質照査実施報告書

10. 記録の保管：

「文書及び記録の管理手順書」に基づいて保管する。