**逸脱の管理に関する手順書**

文書番号：AAA-○○-△△

制定：20XX年XX月XX日

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

**(施設名)**

逸脱の管理に関する手順書

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 | 2014/XX/XX | 制定 |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

1.　目　的　：

○○細胞培養加工施設における構造設備並びに手順、工程その他の製造及び品質管理の方法（以下、「製造手順等」）に関して生じた逸脱を管理する手順を定める。

2.　適用範囲：

○○細胞培養加工施設内の製造手順等からの逸脱の全てに適用する。

3.　責任体制：

この手順書は施設管理者が承認する。

特定細胞加工物概要書及び関連する手順書等に係る逸脱、並びに特定細胞加工物の品質に影響を及ぼすと考えられる逸脱等について必要に応じ、実施責任医師の指示を受け実施する。

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　：

* 1. 逸脱が発生した場合は、逸脱管理連絡書（仮称）にその内容を記録し、品質部門に連絡する。
  2. 品質部門は、特定細胞加工物の品質等への影響を評価し、所要の措置を決定しその作業を指示する。なお、処置内容の決定にあたっては、必要に応じ、実施責任医師の指示を受ける。
  3. 品質部門は、評価結果及び措置について逸脱管理連絡書に記載する。
  4. 品質部門は、逸脱管理連絡書を保管し、当該逸脱管理連絡書により施設管理者に報告する。
  5. 施設管理者は、実施責任医師の指示に基づき実施した逸脱の評価結果及び措置の結果を当該実施責任医師に報告する。

6.　記録等：

・逸脱管理連絡書

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。