

②特定細胞加工施設関係

※手順書内で「別途、定める」等になっている場合には、下位文書も審査対象となりますので、忘れずにご提出ください。

	資料番号	項 目	資料名 略称	ファイル名(例)
基準書	②_01	衛生管理基準書	衛生基準書	②_01_01 衛生基準書 ②_01_02 OOに関する手順書
	②_02	製造管理基準書	製造基準書	②_02 製造基準書
	②_03	品質管理基準書	品質基準書	②_03 品質基準書
手順書	②_04	細胞培養加工施設からの特定細胞加工物の提供の管理に関する手順	提供管理手順書	②_04 提供管理手順書
	②_05	省令第102条の検証又は確認に関する手順	検証手順書	②_05 検証手順書
	②_06	特定細胞加工物の品質の照査に関する手順	照査手順書	②_06 照査手順書
	②_07	省令第104条の変更の管理に関する手順	変更手順書	②_07 変更手順書
	②_08	省令第105条の逸脱の管理に関する手順	逸脱手順書	②_08 逸脱手順書
	②_09	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	品情報手順書	②_09 品情報手順書
	②_10	重大事態報告等に関する手順	重大事故報告手順書	②_10 重大事故報告手順書
	②_11	自己点検に関する手順	自己点検手順書	②_11 自己点検手順書
	②_12	教育訓練に関する手順	教育訓練手順書	②_12 教育訓練手順書
	②_13	文書及び記録の管理に関する手順	文書管理手順書	②_13 文書管理手順書
	②_14	その他製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するために必要な手順	その他手順書	②_14 その他手順書
その他	②_15	作業室等の詳細な平面図	平面図	②_15 平面図