

臍帯血衛生管理基準書	表 題	文書 基 - 3	
		改訂 1	頁 : 1

臍帯血衛生管理基準書

組織名	名 称 : 日本さい帯血バンクネットワーク 所在地 : 東京都港区芝大門 1-1-3 日本赤十字社ビル東館 6 階
-----	--

制定者	日本さい帯血バンクネットワーク会長 齋藤英彦
-----	------------------------

臍帯血衛生管理基準書	改訂記録	文書 基 - 3	
		改訂 1	頁 : 2

1 . 初版制定日 : 平成 1 0 年 4 月 2 3 日

2 . 改定 1

改 定 日 : 平成 1 4 年 6 月 2 0 日

改定理由 : 全国基準統一化のため

改定箇所 : 全面改定

臍帯血衛生管理基準書	目次	文書 基 - 3	
		改訂 1	頁 : 3

1 . 制定の目的および適用範囲	P. 4
2 . 衛生管理基準	P. 5
3 . 衛生管理のための試験	P. 6
4 . 衛生管理区域の清掃および点検	P. 9
5 . 作業員の服装基準	P.12
6 . 手洗い	P.13
7 . 血液汚染時の対応	P.14
8 . 作業員の健康状態の管理	P.15
9 . 記録類の報告および保管	P.16

臍帯血衛生管理基準書	1. 制定の目的および適用範囲	文書 基 - 3	
		改訂 1	頁 : 4

1. 制定の目的および適用範囲

この臍帯血衛生管理基準書は、各臍帯血バンクにおける臍帯血の調製保存に関連した作業全般および作業区域の衛生管理を行うために日本さい帯血バンクネットワークが定める。

本基準書は、衛生環境に影響を及ぼす構造設備、作業員等全てのものに適用する。

臍帯血衛生管理基準書	2.衛生管理基準	文書 基 - 3	
		改訂 1	頁 : 5

2. 衛生管理基準

2.1. 衛生管理区域の指定

- 2.1.1. 衛生管理を的確に行うため、臍帯血の調製保存作業を行う場所を衛生管理区域に指定し作業内容に基づき清浄区域と一般作業区域に分ける。
*規格：米国 Fed. Std. No. 209D

衛生管理区域	作業内容
無菌区域	<ul style="list-style-type: none"> 開放系調製作業 (クリーンベンチ・安全キャビネット内作業) 清浄度：クラス 100 以下*
清浄区域	<ul style="list-style-type: none"> 閉鎖系調製作業 更衣 清浄度：クラス 100,000 以下*
一般作業区域	<ul style="list-style-type: none"> 臍帯血の保管 資材の保管

- 2.1.2. 本基準書における開放系調製作業、閉鎖系調製作業は次のように定める。

- 1) 開放系調製作業：臍帯血または臍帯血と直接接触する試薬、用具が作業区域内の空気と接触する場合。注射針等を臍帯血を含むバッグに穿刺する場合も含む。
- 2) 閉鎖系調製作業：臍帯血または臍帯血と直接接触する試薬、用具が作業区域内の空気と接触しない場合。同径のチューブを無菌接合器で接続する場合も含む。

- 2.1.3. 清浄区域内では動物細胞を含む他の研究を行ってはならない。骨髓移植や末梢血幹細胞移植等の移植細胞の調製に関する作業はこの限りではない。

2.2. 衛生管理区域への立ち入り制限

衛生管理区域	立ち入り不可条件
無菌区域	<ul style="list-style-type: none"> 臍帯血を汚染させる恐れがある場合
清浄区域	<ul style="list-style-type: none"> 清浄度を低下させる恐れがある場合 (作業者の手指の創傷、化膿等も含む) 管理責任者、所属長が立ち入り不可と認めた場合
一般作業区域	<ul style="list-style-type: none"> 清浄度を低下させる恐れがある場合 (作業者の手指の創傷、化膿等も含む) 管理責任者、所属長が立ち入り不可と認めた場合

臍帯血衛生管理基準書	3.衛生管理のための試験 - 1	文書 基 - 3	
		改訂 1	頁 : 6

3.衛生管理のための試験

3.1.落下菌試験または浮遊菌試験

3.1.1. 清浄区域および清浄区域に設置したクリーンベンチまたは安全キャビネット内において臍帯血調製を衛生的に行うために、落下菌または浮遊菌を測定し衛生状態を点検する。

1) 落下菌または浮遊菌試験を行う場所と時期

場 所	時 期	
	落下菌試験	浮遊菌試験
無菌区域 (クリーンベンチ、安全キャビネット)	作業前、作業中、 作業終了後	非作業時
清浄区域	作業前、作業中	非作業時

2) 頻度

3カ月に1回実施

3) 使用培地および容器

落下菌：チオグリコール酸寒天培地などを含む滅菌済みの直径9cm 平板シャーレ

浮遊菌：エアサンプラーに適合し、一般細菌および真菌を検出するもの。

4) 落下菌または浮遊菌試験の方法

手順の詳細は標準作業手順書に定める。ただし、落下菌試験においてはクリーンベンチまたは安全キャビネットの殺菌灯はOff、送風はOnとする。

臍帯血衛生管理基準書	3. 衛生管理のための試験 -2	文書 基 - 3	
		改訂 1	頁 : 7

3.1.2. 落下菌試験および浮遊菌試験の判定および不合格時の措置

1) 落下菌試験

区 域		合格基準	不合格時の措置
無菌区	作業前	0 個 / 1 枚培地	再検査実施
	作業中	0 個 / 1 枚培地	再検査実施
	作業後	0 個 / 1 枚培地	再検査実施
清浄区	作業前	< 3 個 / 1 枚培地 または 平均 < 1.0 コロニー	再検査実施
	作業中	< 10 個 / 1 枚培地 または 平均 < 3.0 コロニー	再検査実施

2) 浮遊菌試験

区域	合格基準	不合格時の措置
クリーンベンチ、安全キャビネット	0.1 コロニー / 1 立方フィート	再検査実施
無菌室	0.5 コロニー / 1 立方フィート	再検査実施
前室	2.5 コロニー / 1 立方フィート	再検査実施

3.1.3. 再検査は対象位置の清掃等を実施し、初回検査と同様の方法で実施する。再検査も不合格となった場合は、関係者と協議を行い、原因を究明する。再検査不合格の場合は、設備の点検、清掃方法の確認、臍帯血調製保管工程の見直し等の計画を立て実施する。改善後、落下菌または浮遊菌試験のバリデーションを実施する。

3.1.4. 試験担当者は落下菌または浮遊菌検査記録に結果を記録し、管理責任者へ報告する。改善措置が必要な場合は的確に対応する。

臍帯血衛生管理基準書	3. 衛生管理のための試験 -3	文書 基 - 3	
		改訂 1	頁 : 8

3.2. 清浄度試験

3.2.1. 清浄区域および清浄区域に設置したクリーンベンチまたは安全キャビネット内において臍帯血調製を衛生的に行うために、清浄度を測定し、衛生状態を点検する。

1) 清浄度試験を行う場所と時期

場 所	時 期
無菌区域	非作業時に実施
清浄区域	非作業時に実施

2) 頻度

3 カ月に 1 回実施

3) 清浄度測定の方法

パーティクルカウンターにて微粒子を浮遊状態のまま連続に採取し、単位立方当たりの塵埃数を測定する。手順の詳細は標準作業手順書に定める。

3.2.2. 清浄度試験の判定および不合格時の措置は以下の要領で行う。

場 所	判定基準	不合格時の措置
無菌区域	< クラス 100*	再実施
清浄区域	< クラス 100,000*	再実施

*規格：米国 Fed. Std. No. 209D

3.2.3. 再検査は、再検査対象位置の清掃を実施し、再検査を実施する。再検査も不合格となった場合は、関係者と協議を行い、原因を究明する。改善後清浄度のバリデーションを実施する。

3.2.4. 試験担当者は清浄度試験記録に結果を記録し、管理責任者へ報告する。改善措置が必要な場合は的確に対応する。

臍帯血衛生管理基準書	4. 衛生管理区域の清掃 および点検 - 1	文書 基 - 3	
		改訂 1	頁 : 9

4. 衛生管理区域の清掃および点検

4.1. 衛生管理区域の清掃

4.1.1. 衛生管理区域における衛生環境を保持するため、清掃場所および機械・器具、清掃間隔、清掃作業の手順、清掃後の点検方法など清掃作業全般について定める。

4.1.2. 清掃すべき場所と清掃間隔は以下の通りとする。

衛生管理区域	清掃すべき場所および機械・器具	日常*1	定期*2	臨時*3
無菌区域	開放系作業区域（クリーンベンチまたは安全キャビネット）			
清浄区域	閉鎖系作業区域 更衣区域			
一般作業区域	冷蔵庫・冷凍庫 液体窒素槽 試薬・薬品棚 その他の一般作業区域			

*1 日常：作業当日に行う清掃

*2 定期：週または月単位で実施される清掃

*3 臨時：衛生評価で不適となった場合や、作業環境の衛生度が著しく低下した場合に臨時に実施される清掃

4.1.3. 清掃作業の方法（例）

1) 開放系作業区域（クリーンベンチまたは安全キャビネット）

[日常]

- ・作業前にまんべんなく消毒用エタノールを噴霧し、消毒用エタノール（70%）を含ませた綿花等で清拭する。
- ・作業中に発生した医療廃棄物、資材の包装材、廃液等を所定の場所に搬出する。
- ・作業終了後に殺菌灯を点灯する。

臍帯血衛生管理基準書	4. 衛生管理区域の清掃 および点検 - 2	文書 基 - 3	
		改訂 1	頁 : 10

2)閉鎖系作業区域

[日常]

- ・モップ等で床面を清掃する。
- ・作業台を消毒用エタノール（70％）で清拭する。
- ・作業中に発生した医療廃棄物を所定の場所に搬出する。

[定期：月単位]

- ・機器等を消毒用エタノール（70％）で清拭する。

3)更衣区域

[日常]

- ・ゴミ、埃等があれば除去する。

[定期：週単位]

掃除機で床面のゴミ、埃を除去する。

4)冷蔵庫・冷凍庫

[定期：月単位]

- ・物品、かご等の整理整頓をする。
- ・フィルター等の埃を掃除機で除去し、上部・側面を化学雑巾等で清拭する。

5)液体窒素槽

[定期：月単位]

- ・上部・側面を化学雑巾等で清拭する。

6)試薬、資材棚

[定期：月単位]

- ・資材棚の整理整頓を行い、必要に応じ掃除機でゴミ、埃を除去する。
- ・掃除機で床面のゴミ、埃を除去する。

7)その他の一般作業区域

[定期：月単位]

- ・整理整頓を行い、必要に応じ掃除機でゴミ、埃を除去する。
- ・掃除機で床面のゴミ、埃を除去する。

8)清掃作業の詳細は標準作業手順書に規定する。

臍帯血衛生管理基準書	4. 衛生管理区域の清掃 および点検 -3	文書 基 - 3	
		改訂 1	頁: 11

4.2. 清掃後の点検方法

4.2.1. 清掃の点検は管理責任者が指名した点検担当者が行う。

4.2.2. 点検担当者は評価基準に基づき異常がないか確認する。異常があった場合は衛生管理記録に記録し、必要な措置をとる。補修等が必要な場合は管理責任者へ報告し、改善措置がとられた場合はその旨を記録する。

4.2.3. 評価は以下の基準で行う。

確認場所	確認内容
外観	部屋全体にわたって、整理整頓、不要なものが置かれていないこと
床	ゴミ、よごれ、破損等がないこと
壁	よごれ等がないこと
窓	よごれ、破損等がないこと
天井	付着物、よごれ、破損等がないこと
照明	蛍光灯等の不良がなく、適度な明るさがあること
空調	空調機が適切に作動し、作業環境に適した温度に維持されていること
作業台	よごれ、破損がなく、適切に清掃されていること
機器等	血液の付着、その他のよごれ、破損がなく、適切に清掃されていること。

4.3. 本基準書 9.1. に規定した様式により記録を残す。

臍帯血衛生管理基準書	5.作業員の服装基準	文書 基 - 3	
		改訂 1	頁 : 12

5.作業員の服装基準

5.1.臍帯血の調製保管において衛生管理を行うために、衛生管理区域ごとに作業員の服装基準を定める。

5.2.無菌区域および清浄区域においては、その衣服は清浄度を低下させるものであってはならない。

5.2.1.本区分での更衣は、清浄区域内に定められた更衣区域で一般作業区域の衣服から清浄区域の衣服へ着替える。

5.2.2.時計、指輪等は立ち入り前に外す。衣服は常に衛生を維持するために、定期的または汚れや破損のある場合は着替える。服装は以下に定めるものを着用する。

【衣服】・清潔なもの

- ・破損等がないもの
- ・作業員の体格にあったもの
- ・帽子を着用する

【履物】・衛生的なサンダル（ビニール製で洗浄、乾燥が容易なもの）

5.3.一般作業区域は臍帯血受け入れおよび保管、資材の受け入れ保管等を行うための服装である。以下に定める基準を満たし、衛生環境を保たなければならない。

5.3.1.本区分での更衣は所内で定められた更衣室で外部の服装から一般作業区域の衣服へ着替える。

5.3.2.衣服は常に衛生を維持するために、定期的または汚れや破損のある場合は着替える。服装は以下に定めるものを着用する。

【衣服】・清潔なもの

- ・破損等がないもの
- ・作業員の体格にあったもの

【履物】・外履きと区別されるもの

5.4.本基準書 9.1.に規定した様式により記録を残す。

臍帯血衛生管理基準書	6.手洗い	文書 基 - 3	
		改訂 1	頁 : 13

6.手洗い

6.1. 作業員は衛生管理区域に立ち入った後、作業前に手洗い消毒を実施しなくてはならない。作業前の手洗いは、臍帯血への汚染防止のみならず、衛生管理区域の汚染防止にも有効な手段となる。また、作業後の手洗いも実施する。これは作業員への感染防止に有効である。

6.2. 各区域での手洗いは以下の要領で行う。

6.2.1. 一般作業区域立ち入り前の手洗い

作業前に両手の指から手首にかけて水道水にてよく濡らし、石鹼をつけ両手を擦りながら指間細部までよく洗う。次に流水にてよく洗い流しペーパータオルでよくふき取る。

6.2.2. 清浄区域立ち入り前の手洗い

清浄区域にて更衣前に両手を水道水と消毒液にて手洗いを行う。

6.2.3. クリーンベンチ・安全キャビネット内

清潔な手袋を着用する。作業前には手袋の表面にエタノール噴霧を行う。

6.3. 作業後の手洗い

両手を水道水にてぬらし、石鹼をつけ両手を擦りながら指間細部までよく洗う。次に流水にてよく洗い流しペーパータオルでよくふき取る。

臍帯血衛生管理基準書	7.血液汚染時の対応	文書 基 - 3	
		改訂 1	頁 : 14

7.血液汚染時の対応

7.1.作業員の衛生管理を遂行することと、衛生的に臍帯血調製を行うために、臍帯血の漏出等が発生した場合に備えなければならない。

7.2.血液汚染の定義

- 7.2.1.臍帯血調製時の血液飛散、漏出
- 7.2.2.清浄区域作業時等の針刺し事故
- 7.2.3.廃棄血液処理等の血液飛散、漏出
- 7.2.4.その他の業務における血液漏出や付着等

7.3.血液汚染時の対応

7.3.1.設備、機器等の血液汚染時の処理

作業中血液飛散による汚れが生じた場合は、水拭き後、周囲の作業員へ発生について知らせ、必ずディスプレイのゴム等の手袋を着用し、当該箇所を消毒用アルコール（70％）を含ませた綿花等で清拭する。

機器の場合は取り外し可能な箇所については消毒を行うが、それ以外の場合は専門業者へ依頼し対応する。また必ず点検を行う。

室内、作業台等についても消毒を的確に行う。また他への拡散も防止する。

7.3.2.針刺し等作業員への汚染時の対応

針刺し事故の場合は、標準作業手順書に従い的確な対応をとること。

皮膚等へ付着した場合は、すぐに流水にて洗い流し、標準作業手順書に従い的確な対応をとること。

7.4.本基準書 9.1.に規定した様式により記録を残す。

臍帯血衛生管理基準書	8.作業員の健康状態の管理	文書 基 - 3	
		改訂 1	頁 : 15

8.作業員の健康状態の管理

8.1.作業員の健康状態の把握

作業員の疾病等は、洗浄度の低下を招く恐れがある。また、体調不良は作業工程のミス、作業効率の低下、事故につながることもある。そのため臍帯血の調製等に携わるものは日頃から自身の健康管理・維持に努めなくてはならない。

8.2.作業員の健康管理

8.2.1.作業員は就業規則に準じた職員健康診断を受けなければならない。

(1 回以上 / 年)

8.2.2.作業員は自身の健康状態に異常がある場合、作業前に責任者に自己申告する。責任者は、内容によっては当該職員の臍帯血調製保管衛生区域への立ち入りや作業内容について制限する。

8.2.3.臍帯血の調製等の作業に従事する者は、必要に応じて B 型肝炎のワクチンを接種する。

臍帯血衛生管理基準書	9.記録類の報告および保管	文書 基 - 3	
		改訂 1	頁 : 16

9.記録類の報告および保管

9.1.記録類

清掃チェックリスト（様式 基 - 3 - 1）

衛生管理記録（様式 基 - 3 - 2）

健康管理記録（様式 基 - 3 - 3）

臍帯血衛生管理報告書（様式 基 - 3 - 4）

落下菌試験記録（様式 基 - 3 - 5）

浮遊じん埃数測定記録（様式 基 - 3 - 6）

血液汚染事故報告書（様式 基 - 3 - 7）

ただし、様式の細部については各施設の構造設備に応じて調整すること。

9.2.報告および保管

9.2.1.調製管理責任者は「臍帯血衛生管理報告書」に衛生管理に関する記録類を付けて、月1回品質管理責任者に報告し、その記録を保管すること。

9.2.2.調製管理責任者は、清浄度の管理および血液汚染事故に関する記録類を保管しなければならない。

9.3.保管期間

上記記録類の保管期間は10年とする。