

## 特記仕様

- 1、本作業は、「神戸バイオメディカル創造センター CPC棟 2階に於いてバリデーション作業他を実施します。
- 2、対象面積は、約204㎡です。
- 3、バリデーションの対象となる主要な室の「諸元」は下記とします。

室名	空気清浄度	室内圧	室内温湿度	
			乾球温度 °CDB	相対湿度 %RH
ウイルス操作室	グレード B	-5 Pa	22±3	50±20
皮膚細胞処理室	グレード B	+30 Pa	22±3	50±20
分化調製室				
無菌試験室				
機器室	グレード C	+30 Pa	22±3	50±20
QC室	グレード D	+30 Pa	22±3	50±20
保管室				

※外気設計条件は、「夏期:35.8°CDB、58%RH ; 冬期:0.4°CDB、51%RH」とする。

※室内圧は、天井裏を基準とした圧力差とし、上記数値は「設定目標値」とする。OQでは記載数値での室内差によって発生する「気流方向の確認」を行うものとする。

※国際標準化機構(ISO)の清浄度クラスは1f3(立方フィート=28.3L)中の微粒子の数で表す。

ISOクラス6 <1,000	グレード A
ISOクラス7 <10,000	グレード B
ISOクラス8 <100,000	グレード C

## 2. 定期的再バリデーション要領

### 2-1. 実施項目

### 2-2. 作業標準手順書

## 2. 定期的再バリデーション要領

### 2-1 実施項目

項目	設備性能適格性確認									
名称	実施項目(1)									
階	室番号	定期的再バリデーションの対象室	実施項目							微生物試験
			ブレイション 機器キャリ	換気回数 の確認	リーク試験	HEPAの 確認	気流方向 の確認	清浄度 の確認	温湿度 の確認	
2F		ウイルス操作室	○	●	○	●	●	●	—	
		着衣室 ①	○	●	○	●	●	●	—	
		A/L ①	○	●	○	●	○	—	—	
		準備室 ①	○	●	○	●	○	○	—	
		脱衣室 ①	○	●	○	●	○	—	—	
		A/L ②	○	●	○	●	○	—	—	
		ハールーム	○	●	○	●	○	—	—	
		皮膚細胞処理室	○	●	○	●	●	●	—	
		滅菌室	○	●	○	●	○	○	—	
		着衣室 ②	○	●	○	●	●	●	—	
		脱衣室 ②	○	●	○	●	○	—	—	
		機器室	○	●	○	●	●	●	—	
		準備室 ②	○	●	○	●	○	○	—	
		分化調製室	○	●	○	●	●	●	—	
		着衣室 ③	○	●	○	●	●	●	—	
		脱衣室 ③	○	●	○	●	○	—	—	
		無菌試験室	○	●	○	●	●	●	—	
		準備室 ③	○	●	○	●	○	○	—	
		着衣室 ④	○	●	○	●	●	●	—	
		脱衣室 ④	○	●	○	●	○	—	—	
		QC室	○	●	○	○	●	●	—	
		保管室	○	●	○	○	●	●	—	
		女子更衣室		●	○	●		—	—	
		男子更衣室		●	○	●		—	—	
		外廊下	○	●	○	●	○	●	—	
		収納庫①②			○	●		—	—	

注1) ●は実施項目。

[留意事項]

## 2. 定期的 再バリデーション要領

### 2-2 標準手順書

表題	換気回数の確認 ○吹出風量測定方法と換気回数判定方法
----	-------------------------------

#### 1. 目的

- ・各吹出口の風速測定をし風量が初期の目的仕様どおり設備として作動していることを確認をする。

#### 2. 使用測定器

- ・熱線風速計 JIS-B8330に規定する流量測定法により検定したものとする。
- ・使用機器 日本カマックス(株)社製 クリモスター風速計 6500型(センサー6541-41型)

#### 3. 測定方法

- ・以下の基準で測定ポイント数を決定し、平面図上に図示する。

##### ○吹出口風量

##### ○HEPA吹出口の風速測定要領

測定ポイント数は、610×610のHEPAフィルター1枚あたり9ポイントとする。なお、フェイスを付けたままの場合はフェイス面から約150mm以上離れた平面上で測定する。

(テーパ付きパンチングフェイスの場合は取り外すか、フード型補助ダクトを使用する。)

測定回数は1回とし、平均風速を求め、算定式により風量を算定する。

なお、測定ポイント数は吹出口の大きさにより適宜変更する。(最大測定ピッチ300mm以下)

##### ○測定ポイント数

HEPAフィルター測定ポイント 器具の大きさと測定ポイントは以下の図を標準とする		器具寸法 (X≥Y)	測定ポイント数
		1 2 2 0 × 6 1 0	(18P) nx=6、ny=3
		9 1 5 × 6 1 0	(15P) nx=5、ny=3
		7 6 0 × 6 1 0	(12P) nx=4、ny=3
		6 1 0 × 6 1 0	( 9P) nx=3、ny=3
		6 1 0 × 3 0 5	( 6P) nx=3、ny=2
		3 0 5 × 3 0 5	( 4P) nx=2、ny=2

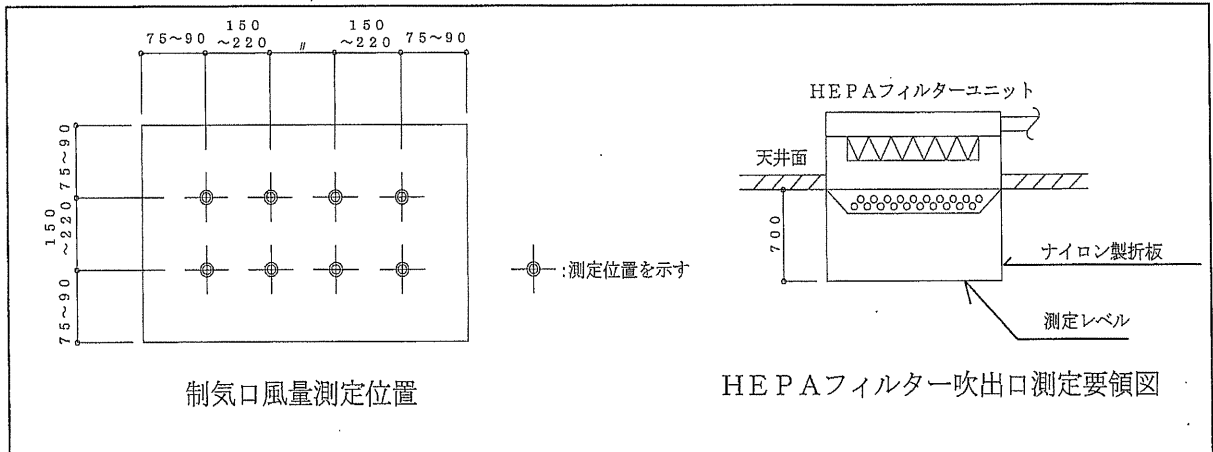
## 2-2 標準手順書

表題	換気回数の確認 ○吹出風量測定方法と換気回数判定方法
----	-------------------------------

### ○測定要領

フード型ダクトを使用した測定例を以下に示す。

※測定箇所は5ヶ所とします。



### 4. 計測値の判定

- 各室の吹出口の風量誤差は±20%程度(以内)で、室毎の合計風量が設計値風量の-20%以上であれば、初期の目的通り機能していると判定する。

- 上記を満足しない場合

風量の過不足の調整をおこない、あらためて風量測定をおこない、再度判定を行う。

### 5. 換気回数の確認

(1)測定により、室の総風量を求める。

- 建築図により室の空間容積を求め、上記総風量を除してその数値を換気回数とする。

$$\text{換気回数(回/h)} = \text{総風量} / \text{空間容積}$$

(2)評価

- 各室の換気回数が所定の換気回数以上であることをもって可否の判定を行う。

## 2-2 標準手順書

表題	気流方向の確認 ○気流方向の測定方法	
<p>1. 目的</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・設計図の設定どおりの気流が維持されていることを確認する。</li></ul> <p>2. 使用測定器</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・気流可視化装置</li><li>・写真機(またはデジタル写真機)</li></ul> <p>3. 測定条件</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(1)風量調整が終了していること</li><li>(2)測定に影響のある扉がすべて閉止状態であること。</li><li>(3)生産装置は非稼動状態であること。</li></ul> <p>4. 測定方法</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・指定室間の気流方向を通常運転時に測定する。(測定は1回)</li><li>・微差圧ダンパ設置ポイントは、開閉方向を確認する。また微差圧ダンパが作動していない場合は微差圧ダンパをあけて気流可視化装置にて気流方向を確認する。</li><li>・微差圧ダンパの無い部分での気流方向は、扉の隙間を空けて確認する。</li></ul> <p>5. 判定基準</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・安定状態で、常に設計の気流方向が確認されること。</li></ul>		

## 2-2 標準手順書

表題	清浄度の確認 ○室内清浄度測定方法	
1. 目的		
・室内における粒子数を測定し、清浄度が目標を達成していることを確認する。 また、今後の使用方法及び、保守点検の基礎資料となすことを目的とする。		
2. 使用測定器		
・ロイコ社製 微粒子自動測定器(HIAC/ROYCO)		
・型式 2400A 粒径 0.3 $\mu$ m以上		
・吸引量 28.3 l/min(1.0cf/min)		
(または同等品・同等品以上の能力を有すること。)		
3. 測定条件		
1) 風量調整が完了していること。		
2) HEPAフィルタリーク検査が完了していること。		
3) 気流方向が確認されていること。(逆転がない)		
4) 吹出口ユニットが設置されている室の給気・排気が稼働していること。		
4. 計測状態		
・施工完了時(as built)、無人無作業状態(at rest)で測定する。		
5. 測定点		
・対象の各室の測定点は、“ISO 14644-1”に基づき決定する。		
・対象室のタイプやクラスによらず、次式により決定する。		
$N_L = A^{0.5}$		
N <sub>L</sub> : 最小測定点数		
A <sup>0.5</sup> : クリーンルームの面積(m <sup>2</sup> )		
・測定点1箇所につき、3サンプルをとるようにする。		
・測定高さは、作業レベルあるいは、FL+1,000程度とする。(生産機器がある場合はこの限りではない。)		
6. 測定方法		
・測定及び評価方法は、“ISO 14644-1”に基づいて行う。		
・対象室は予め24時間以上の空調運転を行い、測定には、光拡散式粒子計測器(パーティクルカウンター)を用いて、1回あたりの最小サンプル量を2Lとして、測定を行う。		
・尚、最小サンプル時間を1分間とする。		
・対象粒子は、0.5 $\mu$ m以上とする。		

2-2 標準手順書

表題	清浄度の確認 ○室内清浄度測定方法	
----	----------------------	--

7. 判定基準

1)各測定点での計数の平均値及び95%UCLの濃度が目標清浄度以下であること。

95%UCLについては、以下に従って算出する。

①各測定点で複数回の測定を行った場合、その点での平均値を求める。

$$P = \frac{(T_1 + T_2 + \dots + T_X)}{X}$$

P : 各測定点での測定結果の平均値

T<sub>1</sub>~T<sub>X</sub>: それぞれの測定結果

X : 測定回数

2)対象クリーンルーム内での測定結果の平均値を以下のように求める。

$$M = \frac{(P_1 + P_2 + \dots + P_Y)}{Y}$$

M : 対象クリーンルーム内での測定結果の平均値

P<sub>1</sub>~P<sub>X</sub>: 各点における測定結果

Y : 測定点数

3)測定結果の標準偏差を計算する。

$$SD = \frac{\sqrt{(P_1 - M)^2 + (P_2 - M)^2 + \dots + (P_Y - M)^2}}{Y - 1}$$

SD : 標準偏差

4)測定結果の標準誤差を計算する。

$$SE = \frac{SD}{\sqrt{Y}}$$

SE : 標準誤差

5)下記表の学生数を用いて95%UCLを計算する。

$$95\%UCL = M + (t \times SE)$$

t : 学生数

測定点数	2	3	4	5~6	7~9
学生数	6.3	2.9	2.4	2.1	1.9

8. 不合格の場合の対処

測定時の環境を確認するとともに、内装や装置よりの発塵がないことを再調査し、それらを改善の上、再度測定する。



## 2-2 標準手順書

表題	測定方法	
<p>○室内温湿度測定</p> <p>1. 目的</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・室内の温度・湿度が規定の範囲以内に維持されていることを確認する。</li></ul> <p>2. 測定機器</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・デジタル温湿度計、または乾湿温度計</li><li>・ヴァイサラ製相当品、またはアスマン乾湿温度計相当品</li><li>・自記記録計</li></ul> <p>3. 測定条件</p> <ul style="list-style-type: none"><li>①無負荷、無人状態であること。</li><li>②空調機は、稼動中であること。</li><li>③換気回数の確認が完了していること</li></ul> <p>※温度・湿度の記録計器を有する室の場合はその計器を準用することができる。</p> <p>4. 測定位置と測定方法</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・室の代表位置1点。(別紙に図示)</li><li>・FL+75～120cmとする。</li><li>・発熱体の近辺は避けること。</li></ul> <p>5. 評価</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・室内の温度・湿度が規定の範囲以内に維持されていることを評価基準とする。</li></ul>		

### **3.結果報告書**

**3-1. 自動制御機器キャリブレーション**

**3-2. 換気回数(風量)測定**

**3-3. 空間気流方向測定**

**3-4. 清浄度測定**

**3-5. 温湿度測定**

キャリブレーション 検査記録書 纏め表 <span style="float: right; border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 5px;">0</span>						Sheet. No.	C - 0	
						系統名称		
No.	検査対象 計測系名称	添付 キャリブレーション 検査記録書 Sheet. No.	検査判定			備考		
			判定結果	検査日	確認者			
1	給気露点温度	C-1-1-0	合格	不合格	2012.1.18	瀧		
2	給気露点温度	C-1-2-0	合格	不合格	2012.1.18	瀧		
3	給気温度	C-2-1-0	合格	不合格	2012.1.18	瀧		
4	給気温度	C-2-2-0	合格	不合格	2012.1.18	瀧		
5	室内温度	C-3-1-0	合格	不合格	2012.1.19	瀧		
6	室内温度	C-3-2-0	合格	不合格	2012.1.18~ 19	瀧		
7	室内温度	C-3-3-0	合格	不合格	2012.1.19	瀧		
8	室内温度	C-3-4-0	合格	不合格	2012.1.19	瀧		
9	室内温度	C-3-5-0	合格	不合格	2012.1.19	瀧		
10	ダクト圧力	C-4-1-0	合格	不合格	2012.1.17	瀧		
11	ダクト圧力	C-4-2-0	合格	不合格	2012.1.17	瀧		
12	室内圧	C-5-1-0	合格	不合格	2012.1.16~ 17	瀧		
13	室内圧	C-5-2-0	合格	不合格	2012.1.16~ 17	瀧		
14	室内圧	C-5-3-0	合格	不合格	2012.1.17	瀧		
総合判定			合格	不合格				

<< 備考 >> 判定基準 : 添付した項目別『「キャリブレーション検査記録書 纏め表」の総合判定』の結果を転記。 総合判定基準 : 上記の各検査対象の「判定結果」がすべて「良」であること。	財団	
	確認者	実施者

給気露点温度							キャリブレーション検査記録書 纏め表			①-1		
							Sheet. No.	C-1-1-0				
							系統名称	ウイルス系統				
No.	検査対象 計測系名称	添付ループ校正記録		検査判定			備考					
		Sheet. No.	判定結果	検査日	確認者							
1	0AHU-201 : 給気露点温度 [制御]	C-1-1	合格	不合格	2012, 1, 18	濱						
総合判定			合格	不合格								

<< 備考 >> 判定基準 : 添付「給気露点温度 ループ校正記録書の総合判定」の結果を転記。 総合判定基準 : 上記の各「検査対象」の「判定結果」がすべて「合格」であること。							財団		
							確認者	確認者	実施者

給気露点温度      キャリブレーション検査記録書 纏め表      ①-2					Sheet. No.	C-1-2-0	
					系統名称	一般CPC系統	
No.	検査対象    計測系名称	添付 ループ校正記録	検査判定			備 考	
		Sheet. No.	判定結果	検査日	確認者		
1	0AHU-211 : 給気露点温度 [制御]	C-1-2	合格	不合格	2012.1.18	瀧	
総合判定			合格	不合格			
<< 備考 >> 判定基準 : 添付「給気露点温度 ループ校正記録書の総合判定」の結果を転記。 総合判定基準 : 上記の各「検査対象」の「判定結果」がすべて「合格」であること。					財団		
					確認者		

給気温度 キャリブレーション検査記録書 纏め表 ②-1						Sheet. No.	C-2-1-0
						系統名称	ウイルシステム
No.	検査対象 計測系名称	添付 ループ校正記録		検査判定			備 考
		Sheet. No.	判定結果	検査日	確認者		
1	OAHU-201 : 給気温度 [制御]	C-2-1-1	合格	不合格	2012.1.18	瀧	
2	OAHU-201 : 外気温度 [制御]	C-2-1-2	合格	不合格	2012.1.18	瀧	
3	RH-202 : 給気温度 [制御]	C-2-1-3	合格	不合格	2012.1.18	瀧	
総合判定			合格	不合格			

<< 備考 >> 判定基準 : 添付「給気温度 ループ校正記録書の総合判定」の結果を転記。 総合判定基準 : 上記の各「検査対象」の「判定結果」がすべて「合格」であること。	財団	
	確認者	確認者 実施者

給気温度      キャリブレーション検査記録書 纏め表      ②-2							Sheet. No.	C-2-2-0	
							系統名称	一般CPC系統	
No.	検査対象 計測系名称	添付 ループ校正記録 Sheet. No.	検査判定			備 考			
		判定結果	検査日	確認者					
1	OAHU-211 : 給気温度 [制御]	C-2-2-1	合格	不合格	2012.1.18	濱			
2	OAHU-211 : 外気温度 [制御]	C-2-2-2	合格	不合格	2012.1.18	濱			
3	RH-231 : 給気温度 [制御]	C-2-2-3	合格	不合格	2012.1.18	濱			
総合判定			合格	不合格					
<< 備考 >> 判定基準：添付「給気温度 ループ校正記録書の総合判定」の結果を転記。 総合判定基準：上記の各「検査対象」の「判定結果」がすべて「合格」であること。							財団		
							確認者	確認者	実施者

室内温度 キャリブレーション検査記録書 纏め表 <span style="float:right;">③-1</span>						Sheet. No.	C-3-1-0
						系統名称	ウイリス系統
No.	検査対象 計測系名称	添付 ループ校正記録	検査判定			備	考
		Sheet. No.	判定結果	検査日	確認者		
1	ウイリス操作室：室内温度 [制御]	C-3-1-1	合格	不合格	2012.1.19	渡	
総合判定			合格	不合格			

30

<< 備考 >> 判定基準：添付「室内温度 ループ校正記録書の総合判定」の結果を転記。 総合判定基準：上記の各「検査対象」の「判定結果」がすべて「合格」であること。	財団		
	確認者	確認者	実施者



室内温度 キャリブレーション検査記録書 纏め表 ③-2						Sheet. No.	C-3-2-0
						系統名称	一般CPC系統
No.	検査対象 計測系名称	添付 ループ校正記録	検査判定			備	考
		Sheet. No.	判定結果	検査日	確認者		
1	皮膚細胞処理室：室内温度 [制御]	C-3-2-1	合格	不合格	2012.1.19	濱	
2	準備室②：室内温度 [制御]	C-3-2-2	合格	不合格	2012.1.19	濱	
3	分化調製室：室内温度 [制御]	C-3-2-3	合格	不合格	2012.1.19	濱	
4	無菌試験室：室内温度 [制御]	C-3-2-4	合格	不合格	2012.1.19	濱	
5	滅菌室：室内温度 [制御]	C-3-2-5	合格	不合格	2012.1.19	濱	
6	更衣室：室内温度 [制御]	C-3-2-6	合格	不合格	2012.1.19	濱	
7	クーン廊下：室内温度 [制御]	C-3-2-7	合格	不合格	2012.1.18	濱	
総合判定			合格	不合格			

31

<< 備考 >>

判定基準：添付「室内温度 ループ校正記録書の総合判定」の結果を転記。

総合判定基準：上記の各「検査対象」の「判定結果」がすべて「合格」であること。

財団

確認者

確認者

実施者

室内温度			キャリブレーション検査記録書 纏め表			Sheet. No. C-3-3-0	
			<b>③-3</b>			系統名称 ターミナル空調機1系統	
No.	検査対象 計測系名称	添付 ループ校正記録 Sheet. No.	検査判定			備	考
			判定結果	検査日	確認者		
1	機器室：室内温度 [制御]	C-3-3-1	合格	不合格	2012.1.19	濱	
総合判定			合格	不合格			

32

<< 備考 >> 判定基準：添付「室内温度 ループ校正記録書の総合判定」の結果を転記。 総合判定基準：上記の各「検査対象」の「判定結果」がすべて「合格」であること。	財団	
	確認者	実施者

室内温度    キャリブレーション検査記録書 纏め表    ③-4							Sheet. No.	C-3-4-0	
							系統名称	ターミナル空調機2系統	
No.	検査対象 計測系名称	添付 ループ校正記録	検査判定			備	考		
		Sheet. No.	判定結果	検査日	確認者				
1	QC室：室内温度 [制御]	C-3-4-1	合格	不合格	2012.1.19	濱			
総合判定			合格	不合格					

<p>＜＜ 備考 ＞＞</p> <p>判定基準：添付「室内温度 ループ校正記録書の総合判定」の結果を転記。</p> <p>総合判定基準：上記の各「検査対象」の「判定結果」がすべて「合格」であること。</p>	財団		
	確認者	確認者	実施者

室内温度      キャリブレーション検査記録書 纏め表      ③-5						Sheet. No.	C-3-5-0
						系統名称	ターミナル空調機3系統
No.	検査対象 計測系名称	添付 ループ校正記録	検査判定			備 考	
		Sheet. No.	判定結果	検査日	確認者		
1	保管室：室内温度 [制御]	C-3-5-1	合格	不合格	2012.1.19	濱	
総合判定			合格	不合格			

<< 備考 >> 判定基準：添付「室内温度 ループ校正記録書の総合判定」の結果を転記。 総合判定基準：上記の各「検査対象」の「判定結果」がすべて「合格」であること。	財団	
	確認者	実施者