

室内圧 キャリブレーション検査記録書 纏め表 ⑤-1						Sheet. No.	C-5-1-0
						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 Sheet. No.	検査判定			備考	
			判定結果	検査日	確認者		
1	PIC-21 : ウイルス操作室 室圧制御	C-5-1-1	合格	不合格	2012.1.17	濱	
2	PIC-22 : クリーン廊下 室圧制御	C-5-1-2	合格	不合格	2012.1.16	濱	
3	PIC-23 : 着衣室① 室圧制御	C-5-1-3	合格	不合格	2012.1.17	濱	
4	PIC-24 : A/L① 室圧制御	C-5-1-4	合格	不合格	2012.1.16	濱	
5	PIC-31 : 準備室① 室圧制御	C-5-1-5	合格	不合格	2012.1.16	濱	
6	PIC-32 : 脱衣室① 室圧制御	C-5-1-6	合格	不合格	2012.1.17	濱	
7	PIC-33 : A/L② 室圧制御	C-5-1-7	合格	不合格	2012.1.16	濱	
総合判定			合格	不合格			

<< 備考 >> 判定基準 : 添付「室内圧 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

室内圧 キャリブレーション検査記録書 纏め表 ⑤-2						Sheet. No.	C-5-2-0	
						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	PIC-41:皮膚細胞処理室 室圧制御	C-5-2-1	合格	不合格	2012.1.16	渡		
2	PIC-42:着衣室② 室圧制御	C-5-2-2	合格	不合格	2012.1.16	渡		
3	PIC-43:脱衣室② 室圧制御	C-5-2-3	合格	不合格	2012.1.16	渡		
4	PIC-44:準備室② 室圧制御	C-5-2-4	合格	不合格	2012.1.16	渡		
5	PIC-51:分化調製室 室圧制御	C-5-2-5	合格	不合格	2012.1.16	渡		
6	PIC-52:着衣室③ 室圧制御	C-5-2-6	合格	不合格	2012.1.16	渡		
7	PIC-53:脱衣室③ 室圧制御	C-5-2-7	合格	不合格	2012.1.17	渡		
8	PIC-54:無菌試験室 室圧制御	C-5-2-8	合格	不合格	2012.1.17	渡		
9	PIC-61:着衣室④ 室圧制御	C-5-2-9	合格	不合格	2012.1.17	渡		
10	PIC-62:脱衣室④ 室圧制御	C-5-2-10	合格	不合格	2012.1.17	渡		
11	PIC-63:準備室③ 室圧制御	C-5-2-11	合格	不合格	2012.1.17	渡		
12	PIC-64:P/R 室圧制御	C-5-2-12	合格	不合格	2012.1.17	渡		
総合判定			合格	不合格				

<< 備考 >> 判定基準 : 添付「室内圧 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

使用測定器チェックリスト

⑥

No	キャリブレーション対象項目	計測機器名	メーカー名	型 式 Model No.	製造番号 Serial No.	トレーサビリティ 確 認	校正日 確 認	測 定 開始日	実施者
1	吐出圧/静圧/室圧	デジタル圧力計	長野計器	GC15-160	00542		2011年	2012年	
							08月 17日	01月 16日	
2	実測用温度/湿度/露点温度	デジタル温湿度計	神栄	TRH-CA	00194		2011年	2012年	
							08月 17日	01月 18日	
3	実測用温度/湿度	アスマン式乾湿計	佐藤計量器製作所	SK-RHG-S	01289		2011年	2012年	
							08月 17日	01月 18日	
4							年	年	
							月 日	月 日	
5							年	年	
							月 日	月 日	
6							年	年	
							月 日	月 日	
7							年	年	
							月 日	月 日	

101

<< 備考 >>	財団	
	確認者	確認者

財団法人 先端医療振興財団
神戸バイオメディカル創造センター 2階CPCエリア
(2012年1月)

空調システム等定期的再バリデーション

換気回数の確認
実施記録書

項目	設備の稼動時適格性確認	対象設備	空調設備(給気)
名称	換気回数確認		

		測定日時 2012/01/18			測定者				
系統	室名	面積 (m ²)	高さ (m)	容積 (m ³)	SA=オールフレッシュ(外気)				備考
					設計		測定		
					風量 (GMH)	換気回数 (回/h)	風量 (GMH)	換気回数 (回/h)	
OAHU-201	ウイルス操作室	18.9	2.7	51.1	1,920	37.6	2,214	43.3	
	着衣室 ①	2.9	2.4	7.0	216	30.9	243	34.9	
	A/L ①	2.7	2.4	6.5	144	22.2	167	25.7	
	準備室 ①	3.0	2.4	7.2	168	23.3	190	26.3	
	脱衣室 ①	5.8	2.7	15.7	360	22.9	427	27.2	
	A/L ②	2.7	2.7	7.3	192	26.3	228	31.2	
OAHU-211	皮膚細胞処理室	15.0	2.7	40.5	1,440	35.6	1,585	39.1	
	着衣室 ②	2.4	2.4	5.8	180	31.0	198	34.3	
	脱衣室 ②	1.5	2.4	3.6	96	26.7	106	29.4	
	機器室	8.0	2.7	21.6	1,440	66.7	1,647	76.2	
	準備室 ②	5.6	2.4	13.5	600	40.0	566	41.8	
	分化調製室	14.9	2.7	40.3	1,440	35.7	1,585	39.3	
	着衣室 ③	2.0	2.4	4.8	156	32.5	159	33.1	
	脱衣室 ③	1.9	2.4	4.6	120	26.1	129	28.2	
	無菌試験室	11.0	2.7	29.7	1,080	36.4	1,233	41.5	
	準備室 ③	2.8	2.4	6.8	180	26.5	198	29.0	
	着衣室 ④	2.6	2.4	6.3	204	32.4	228	35.9	
	脱衣室 ④	2.1	2.4	5.1	132	25.9	152	29.5	
	パスルーム	3.22	2.7	8.7	240	27.6	289	33.2	
クリーン廊下	25.0	2.4	60.0	2,130	35.5	2,257	37.6	外気+循環	

注) 風量測定シートは別紙参照

(備考)	実施	確認(先端医療振興財団)
	年 月 日	年 月 日

項目	設備の稼動時適格性確認	対象設備	空調設備(排気)
名称	換気回数確認		

		測定日時 2012/01/18			測定者				
系統	室名	面積 (m ²)	高さ (m)	容積 (m ³)	EA				
					設計		測定		備考
					風量 (CMH)	換気回数 (回/h)	風量 (CMH)	換気回数 (回/h)	
EF-201	ウイルス操作室	18.9	2.7	51.1	1,350	/	1,434	/	
	着衣室 ①	2.9	2.4	7.0	126	/	152	/	
	A/L ①	2.7	2.4	6.5	144	/	159	/	
	準備室 ①	3.0	2.4	7.2	228	/	243	/	
	脱衣室 ①	5.8	2.7	15.7	420	/	465	/	
	A/L ②	2.7	2.7	7.3	222	/	243	/	
EF-202	皮膚細胞処理室	15.0	2.7	40.5	1,440	/	1,509	/	
	着衣室 ②	2.4	2.4	5.8	120	/	137	/	
	脱衣室 ②	1.5	2.4	3.6	156	/	167	/	
	機器室	8.0	2.7	21.6	150	/	167	/	
	準備室 ②	5.6	2.4	13.5	600	/	704	/	
	分化調製室	14.9	2.7	40.3	1,440	/	1,534	/	
	着衣室 ③	2.0	2.4	4.8	96	/	99	/	
	脱衣室 ③	1.9	2.4	4.6	180	/	198	/	
	無菌試験室	11.0	2.7	29.7	1,080	/	1,220	/	
	準備室 ③	2.8	2.4	6.8	210	/	213	/	
	着衣室 ④	2.6	2.4	6.3	144	/	152	/	
	脱衣室 ④	2.1	2.4	5.1	192	/	220	/	
	パスルーム	3.22	2.7	8.7	240	/	281	/	

注) 風量測定シートは別紙参照

(備考)	実施	確認(先端医療振興財団)
	年 月 日	年 月 日

項目	設備の稼動時適格性確認				対象設備		空調和設備					
名称	風量測定シート (SA、EA)											
空調換気風量 (OAHU-201)												
測定年月日	2012/01/18		測定者			天候	晴					
測定計器	製造者 日本カマックス(株)				型式		6531-01					
	製造 校正年月日 2011/07/13				校Ⅱ 製造番号		637782,セサ-6531015882					
番号	系統	室名	吹出口, 吸込口			風速		平均風速 (m/s)	風量 (CMH)	設計風量 (CMH)	判定	
			形式	サイズ	面積(m ²)	(m/s)						
1	OA	ウイルス操作室	HEPA	610*305*290	0.3496	0.93 1.03	0.80 0.81	0.88 0.88	0.89	1120	960	○
2	EA	ウイルス操作室	HEPA	610*305*290	0.3496	0.50 0.56	0.49 0.61	0.49 0.61	0.54	679	675	○
3	OA	ウイルス操作室	HEPA	610*305*290	0.3496	0.97 0.83	0.86 0.81	0.88 0.86	0.87	1094	960	○
4	EA	ウイルス操作室	HEPA	610*305*290	0.3496	0.60 0.59	0.61 0.58	0.60 0.60	0.6	755	675	○
5	OA	着衣室①	HEPA	305*305*290	0.2116	0.34 0.31	0.24 /	0.29 /	0.32	243	216	○
6	EA	着衣室①	HEPA	305*305*290	0.2116	0.16 0.24	0.14 /	0.24 /	0.2	152	126	○
7	OA	A/L①	HEPA	305*305*150	0.2116	0.18 0.22	0.25 /	0.22 /	0.22	167	144	○
8	EA	A/L①	HEPA	305*305*150	0.2116	0.23 0.19	0.17 /	0.23 /	0.21	159	144	○
9	OA	準備室①	HEPA	305*305*290	0.2116	0.20 0.25	0.28 /	0.28 /	0.25	190	168	○
10	EA	準備室①	HEPA	305*305*290	0.2116	0.34 0.35	0.31 /	0.29 /	0.32	243	228	○
添付図 NO 参照												
(備考)						実施			確認(先端医療振興財団)			
						年 月 日			年 月 日			

項目	設備の稼働時適格性確認				対象設備			空調調和設備			
名称	風量測定シート (SA、EA)										
空調換気風量										(OAHU-211)	
測定年月日	2012/01/18			測定者				天候	晴		
測定計器	製造者 日本カノックス(株)				型式 6531-01						
	製造 校正年月日 2011/07/13				校印 製造番号 637782,セリヤ-6531015882						
番号	系統	室名	吹出口, 吸込口			風速		平均風速 (m/s)	風量 (CMH)	設計風量 (CMH)	判定
			形式	サイズ	面積(m ²)	(m/s)					
11	OA	脱衣室①	HEPA	610*305*290	0.3496	0.36 0.32 0.31	0.32 0.38 0.38	0.34	427	360	○
12	EA	脱衣室①	HEPA	610*305*290	0.3496	0.41 0.37 0.36	0.34 0.37 0.36	0.37	465	420	○
13	OA	A/L②	HEPA	305*305*150	0.2116	0.33 0.31	0.31 0.25	0.3	228	192	○
14	EA	A/L②	HEPA	305*305*290	0.2116	0.30 0.37	0.28 0.34	0.32	243	222	○
15	OA	クリーン廊下	HEPA	305*305*150	0.2116	0.14 0.10	0.14 0.10	0.12	91	90	○
16	EA	パスルーム	HEPA	305*305*290	0.2116	0.31 0.40	0.43 0.35	0.37	281	240	○
17	OA	パスルーム	HEPA	305*305*290	0.2116	0.37 0.39	0.41 0.34	0.38	289	240	○
18	OA	皮膚細胞処理室	HEPA	610*305*290	0.3496	0.63 0.61	0.62 0.63	0.62	780	720	○
19	EA	皮膚細胞処理室	HEPA	610*305*290	0.3496	0.62 0.61	0.58 0.63 0.58	0.61	767	720	○
20	OA	皮膚細胞処理室	HEPA	610*305*290	0.3496	0.62 0.66	0.62 0.73 0.60	0.64	805	720	○
21	EA	皮膚細胞処理室	HEPA	610*305*290	0.3496	0.63 0.56	0.62 0.59 0.62	0.59	742	720	○
添付図 NO 参照											
(備考)						実施			確認(先端医療振興財団)		
						年 月 日			年 月 日		

項目	設備の稼動時適格性確認				対象設備		空調調和設備				
名称	風量測定シート (SA、EA)										
空調換気風量 (OAHU-211)											
測定年月日	2012/01/18		測定者				天候	晴			
測定計器	製造者 日本カノックス(株)				型式		6531-01				
	製造 校正年月日 2011/07/13			校工		製造番号 637782, センサ-6531015882					
番号	系統	室名	吹出口, 吸込口			風速 (m/s)	平均風速 (m/s)	風量 (CMH)	設計風量 (CMH)	判定	
			形式	サイズ	面積(m ²)						
22	OA	滅菌室	HEPA	305*305*290	0.2116	0.24 0.23 0.25 0.28	0.36	274	240	○	
23	EA	滅菌室	HEPA	305*305*290	0.2116	0.49 0.49 0.49 0.51	0.5	380	360	○	
24	OA	着衣室②	HEPA	305*305*290	0.2116	0.27 0.26 0.26 0.26	0.26	198	180	○	
25	EA	着衣室②	HEPA	305*305*290	0.2116	0.17 0.19 0.17 0.19	0.18	137	120	○	
26	OA	脱衣室②	HEPA	305*305*150	0.2116	0.14 0.16 0.12 0.13	0.14	106	96	○	
27	EA	脱衣室②	HEPA	305*305*150	0.2116	0.23 0.21 0.22 0.22	0.22	167	156	○	
28	SA	機器室	HEPA	610*305*290	0.3496	0.56 0.56 0.67 0.65 0.71 0.61	0.63	792	720	○	
29	EA	機器室	HEPA	305*305*150	0.2116	0.20 0.23 0.24 0.22	0.22	167	150	○	
30	SA	機器室	HEPA	610*305*290	0.3496	0.71 0.64 0.69 0.74 0.67 0.64	0.68	855	720	○	
31	EA	機器室	HEPA	610*762*290	0.6916	0.64 0.57 0.72 0.45 0.51 0.45 0.52 0.41 0.54 0.58 0.56 0.41	0.51	1269	1,260	○	
添付図 NO 参照											
(備考)						実施		確認(先端医療振興財団)			
						年 月 日		年 月 日			

項目	設備の稼動時適格性確認	対象設備	空調和設備
名称	風量測定シート (SA、EA)		

空調換気風量 (OAHU-211)												
測定年月日		測定者		天候		晴						
測定計器		製造者 日本カノマックス(株)			型式 6531-01							
		製造 校正年月日 2011/07/03			校Ⅱ 製造番号 637782, センサ-6531015882							
番号	系統	室名	吹出口, 吸込口			風速		平均風速 (m/s)	風量 (CMH)	設計風量 (CMH)	判定	
			形式	サイズ	面積(m ²)	(m/s)						
32	EA	準備室②	HEPA	610*305*290	0.3496	0.56	0.56	0.61	0.56	704	600	○
						0.58	0.54	0.49				
33	OA	準備室②	HEPA	610*305*290	0.3496	0.41	0.42	0.48	0.45	566	540	○
						0.54	0.41	0.41				
34	EA	分化調製室	HEPA	610*305*290	0.3496	0.49	0.63	0.70	0.64	805	720	○
						0.71	0.64	0.65				
35	OA	分化調製室	HEPA	610*305*290	0.3496	0.73	0.62	0.45	0.62	780	720	○
						0.62	0.62	0.65				
36	EA	分化調製室	HEPA	610*305*290	0.3496	0.63	0.52	0.58	0.58	729	720	○
						0.57	0.57	0.63				
37	OA	分化調製室	HEPA	610*305*290	0.3496	0.54	0.75	0.77	0.64	805	720	○
						0.55	0.56	0.67				
38	EA	着衣室③	HEPA	305*305*290	0.2116	0.12	0.17	0.14	0.13	99	96	○
						0.10	/	/				
39	OA	着衣室③	HEPA	305*305*290	0.2116	0.22	0.23	0.23	0.21	159	156	○
						0.17	/	/				
40	EA	脱衣室③	HEPA	305*305*150	0.2116	0.29	0.27	0.18	0.26	198	180	○
						0.30	/	/				
41	OA	脱衣室③	HEPA	305*305*290	0.2116	0.14	0.17	0.17	0.17	129	120	○
						0.20	/	/				

添付図 NO 参照

(備考)	実施	確認(先端医療振興財団)
	年 月 日	年 月 日

項目	設備の稼働時適格性確認	対象設備	空調設備
名称	風量測定シート (SA, EA)		

空調換気風量 (OAHU-211)										
測定年月日		2012/01/18		測定者		天候		晴		
測定計器		製造者 日本カノマックス(株)				型式 6531-01				
		製造 校正年月日 2011/07/13		校Ⅱ 製造番号 637782.センサ-6531015882						
番号	系統	室名	吹出口, 吸込口			風速 (m/s)	平均風速 (m/s)	風量 (CMH)	設計風量 (CMH)	判定
			形式	サイズ	面積(m ²)					
42	EA	収納庫①	HEPA	305*305*150	0.2116	0.09 0.15 0.14 0.15	0.13	99	96	○
43	OA	着衣室④	HEPA	305*305*290	0.2116	0.28 0.31 0.29 0.32	0.3	228	204	○
44	EA	着衣室④	HEPA	305*305*290	0.2116	0.16 0.25 0.20 0.19	0.2	152	144	○
45	OA	脱衣室④	HEPA	305*305*150	0.2116	0.19 0.19 0.17 0.23	0.2	152	132	○
46	EA	脱衣室④	HEPA	305*305*290	0.2116	0.31 0.29 0.28 0.27	0.29	220	192	○
47	OA	準備室③	HEPA	305*305*290	0.2116	0.26 0.25 0.29 0.25	0.26	198	180	○
48	EA	準備室③	HEPA	305*305*290	0.2116	0.33 0.29 0.25 0.26	0.28	213	210	○
49	OA	無菌試験室	HEPA	610*305*290	0.3496	0.44 0.55 0.57 0.47 0.49 0.47	0.5	629	540	○
50	EA	無菌試験室	HEPA	610*305*290	0.3496	0.51 0.54 0.52 0.49 0.47 0.49	0.5	629	540	○
51	OA	無菌試験室	HEPA	610*305*290	0.3496	0.49 0.51 0.47 0.51 0.49 0.41	0.48	604	540	○
52	EA	無菌試験室	HEPA	610*305*290	0.3496	0.37 0.48 0.48 0.49 0.49 0.50	0.47	591	540	○

添付図 NO 参照

(備考)

実施

確認(先端医療振興財団)

年 月 日

年 月 日

項目	設備の稼働時適格性確認	対象設備	空調和設備
----	-------------	------	-------

名称	風量測定シート (SA、EA)		
----	-----------------	--	--

空調換気風量 (OAHU-211)

測定年月日	2012/01/18	測定者		天候	晴
-------	------------	-----	--	----	---

測定計器	製造者 日本カノマックス(株)	型式	6531-01
------	-----------------	----	---------

製造 校正年月日	2011/07/13	校Ⅱ 製造番号	637782.セオ-6531015882
----------	------------	---------	----------------------

番号	系統	室名	吹出口, 吸込口			風速 (m/s)	平均風速 (m/s)	風量 (CMH)	設計風量 (CMH)	判定
			形式	サイズ	面積(m ²)					
53	SA	QC室	HEPA	610*762*290	0.6916	0.65 0.63 0.62 0.70 0.67 0.62 0.63 0.62 0.70 0.50 0.66 0.59	0.63	1568	1,560	○
54	EA	QC室	HEPA	610*305*290	0.3496	0.56 0.56 0.60 0.60 0.58 0.68	0.6	755	690	○
55	EA	QC室	HEPA	305*305*150	0.2116	0.27 0.28 0.33 0.23 / /	0.28	213	180	○
56	EA	QC室	HEPA	610*305*290	0.3496	0.49 0.67 0.49 0.57 0.58 0.60	0.57	717	690	○
57	SA	保管室	HEPA	610*305*290	0.3496	0.56 0.63 0.54 0.53 0.58 0.63	0.56	704	600	○
58	EA	保管室	HEPA	305*305*150	0.2116	0.29 0.28 0.25 0.25 / /	0.27	205	180	○
59	SA	保管室	HEPA	610*305*290	0.3496	0.55 0.48 0.62 0.49 0.41 0.56	0.52	654	600	○
60	EA	保管室	HEPA	610*762*290	0.6916	0.41 0.47 0.47 0.33 0.37 0.37 0.38 0.43 0.41 0.47 0.36 0.47	0.41	1020	1,020	○

添付図 NO 参照

(備考)	実施	確認(先端医療振興財団)
	年 月 日	年 月 日

項目	設備の稼働時適格性確認	対象設備	空調設備
名称	風量測定シート (SA、EA)		

空調換気風量 (OAHU-211)

測定年月日 2012/01/18 測定者 _____ 天候 晴

測定計器 製造者 日本カノックス(株) 型式 6531-01
 製造 校正年月日 2011/07/13 校Ⅱ 製造番号 637782.セナ-6531015882

番号	系統	室名	吹出口, 吸入口			風速			平均風速 (m/s)	風量 (CMH)	設計風量 (CMH)	判定
			形式	サイズ	面積(m ²)	(m/s)						
61	SA	女子更衣室	HEPA	305*305*290	0.2116	0.49	0.40	0.46	0.45	342	300	○
62	SA	男子更衣室	HEPA	305*305*290	0.2116	0.49	0.41	0.46	0.44	335	300	○
63	EA	収納庫②	HEPA	200*200*150	0.1225	0.12	0.16	0.16	0.15	66	60	○
64	RA	クリーン廊下	HEPA	610*610*290	0.5776	0.33	0.22	0.34	0.35	727	654	○
65	SA	クリーン廊下	HEPA	610*915*290	0.8132	0.73	0.71	0.78	0.74	2166	2,130	○
66	EA	クリーン廊下	HEPA	610*610*290	0.5776	0.51	0.52	0.50	0.48	998	960	○

添付図 NO 参照

(備考)	実施	確認(先端医療振興財団)
	年 月 日	年 月 日

財団法人 先端医療振興財団
神戸バイオメディカル創造センター 2階CPCエリア
(2012年1月)

空調システム等定期的再バリデーション

気流方向の確認
実施記録書