

項目	設備の稼動時適格性確認	空気調和設備
名称	気流方向の確認	

○定常状態

測定計器		CMM-2000	測定日時		2012/01/19	測定者	
ポイント	室名 (室圧=高)	室名 (室圧=低)	気流方向		判定 ○×		
			設計図	測定値			
★ FP-1	着衣室①	ウィルス操作室	➡	→	○		
FP-2	着衣室①	A/L①	➡	→	○		
FP-3	A/L①	準備室①	➡	→	○		
FP-4	クリーン廊下	準備室①	➡	→	○		
FP-5	クリーン廊下	A/L②	➡	→	○		
FP-6	A/L②	脱衣室①	➡	→	○		
★ FP-7	ウィルス操作室	脱衣室①	➡	→	○		
FP-8	クリーン廊下	パスルーム	➡	→	○		
FP-9	パスルーム	廊下	➡	→	○		
★ FP-10	着衣室②	皮膚細胞処理室	➡	→	○		
FP-11	着衣室②	クリーン廊下	➡	→	○		
FP-12	クリーン廊下	脱衣室②	➡	→	○		
★ FP-13	皮膚細胞処理室	脱衣室②	➡	→	○		
FP-14	クリーン廊下	滅菌室	➡	→	○		
FP-15	機器室	準備室②	➡	→	○		
FP-16	クリーン廊下	準備室②	➡	→	○		
★ FP-17	着衣室③	分化調製室	➡	→	○		
FP-18	着衣室③	クリーン廊下	➡	→	○		
FP-19	クリーン廊下	脱衣室③	➡	→	○		
★ FP-20	分化調製室	脱衣室③	➡	→	○		
FP-21	クリーン廊下	収納庫①	➡	→	○		
FP-22	着衣室④	クリーン廊下	➡	→	○		

注) 気流方向は別紙添付図参照.

(備考)	実施	確認(先端医療振興財団)
	年 月 日	年 月 日

項目	OQ(設備の稼動時適格性確認)	空気調和設備
名称	気流方向の確認	

○定常状態

測定計器		測定日時		測定者	
CMM-2000		2012/01/19			
ポイント	室名 (室圧=高)	室名 (室圧=低)	気流方向		判定 ○×
			設計図	測定値	
★ FP-23	着衣室④	無菌試験室	→	→	○
★ FP-24	無菌試験室	脱衣室④	→	→	○
FP-25	クリーン廊下	脱衣室④	→	→	○
FP-26	クリーン廊下	準備室③	→	→	○
FP-27	クリーン廊下	収納庫②	→	→	○
FP-28	クリーン廊下	女子更衣室	→	→	○
FP-29	女子更衣室	居室	→	→	○
FP-30	クリーン廊下	男子更衣室	→	→	○
FP-31	男子更衣室	居室	→	→	○
注記: ★ 安全キャビネット運転時および運転なしの2点で気流方向の確認を行う。					

注) 気流方向は別紙添付図参照。

(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

清浄度の確認  
実施記録書

項目	設備の稼動時適格性確認	空気調和設備
名称	清浄度の確認	

測定計器 Met One/Royco 3313			測定日時 2012/01/19, 20				測定者
系統	室名	設計 (目標) クラス	測定値 平均M	UCL 上限値	比較	判定 ○×	備考
OAHU-201	ウィルス操作室	ISO7	23	30	< 10,000	○	グレード B
	(安全キャビネット-1)	ISO6	0	0	< 1,000	○	グレード A
	(安全キャビネット-2)	ISO6	0	0	< 1,000	○	グレード A
	着衣室①	ISO7	38	74	< 10,000	○	グレード B
OAHU-211	皮膚細胞処理室	ISO7	10	14	< 10,000	○	グレード B
	(安全キャビネット)	ISO6	0	0	< 1,000	○	グレード A
	着衣室②	ISO7	8	10	< 10,000	○	グレード B
	機器室	ISO8	23	32	< 100,000	○	グレード C
	分化調製室	ISO7	8	12	< 10,000	○	グレード B
	(安全キャビネット)	ISO6	0	0	< 1,000	○	グレード A
	着衣室③	ISO7	17	33	< 10,000	○	グレード B
	着衣室④	ISO7	9	12	< 10,000	○	グレード B
	無菌試験室	ISO7	13	17	< 10,000	○	グレード B
	(安全キャビネット)	ISO6	0	0	< 1,000	○	グレード A
	QC室			14	26		
保管室			21	44			グレード D

注) 計測ポイント位置は別紙添付図参照。 計測用紙は別紙参照

(備考)	実施	確認(先端医療振興財団)
	ISO6=M4.5(class1,000)	
	ISO7=M5.5(class10,000)	
ISO8=M6.5(class100,000)	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

温湿度の確認  
実施記録書

項目	設備の稼動時適格性確認	対象設備	空調和設備
名称	温湿度の確認		

測定計器		自記録計 SK-L200TH II A		測定日時		測定者	
				2012/01/21 ~ 25			
	室名	設計温湿度		測定温湿度		判定	備考
		乾球温度 °C	相対湿度 %	乾球温度 °C	相対湿度 %		
2F	ウイルス操作室	22°C±3°C	50±20%	最大: 24.9 最小: 23.5	最大: 43.8 最小: 28.1	×	
	着衣室①	22°C±3°C	50±20%	最大: 21.1 最小: 20.6	最大: 51.2 最小: 33.1	○	
	皮膚細胞処理室	22°C±3°C	50±20%	最大: 22.3 最小: 21.4	最大: 52.2 最小: 47.9	○	
	着衣室②	22°C±3°C	50±20%	最大: 22.3 最小: 21.8	最大: 52.2 最小: 48.9	○	
	機器室	22°C±3°C	50±20%	最大: 21.3 最小: 20.9	最大: 54.9 最小: 53.0	○	
	分化調製室	22°C±3°C	50±20%	最大: 22.0 最小: 21.4	最大: 51.6 最小: 47.3	○	
	着衣室③	22°C±3°C	50±20%	最大: 22.6 最小: 21.9	最大: 54.6 最小: 51.1	○	
	着衣室④	22°C±3°C	50±20%	最大: 22.6 最小: 22.1	最大: 53.4 最小: 50.5	○	
	無菌試験室	22°C±3°C	50±20%	最大: 22.3 最小: 21.9	最大: 51.5 最小: 47.4	○	
	QC室	22°C±3°C	50±20%	最大: 23.1 最小: 22.9	最大: 47.9 最小: 38.6	○	
	保管室	22°C±3°C	50±20%	最大: 23.0 最小: 21.8	最大: 50.8 最小: 40.0	○	
	クリーン廊下	22°C±3°C	50±20%	最大: 22.3 最小: 21.2	最大: 49.3 最小: 39.6	○	
/							

(備考)	実施	確認(先端医療振興財団)
	年 月 日	年 月 日

