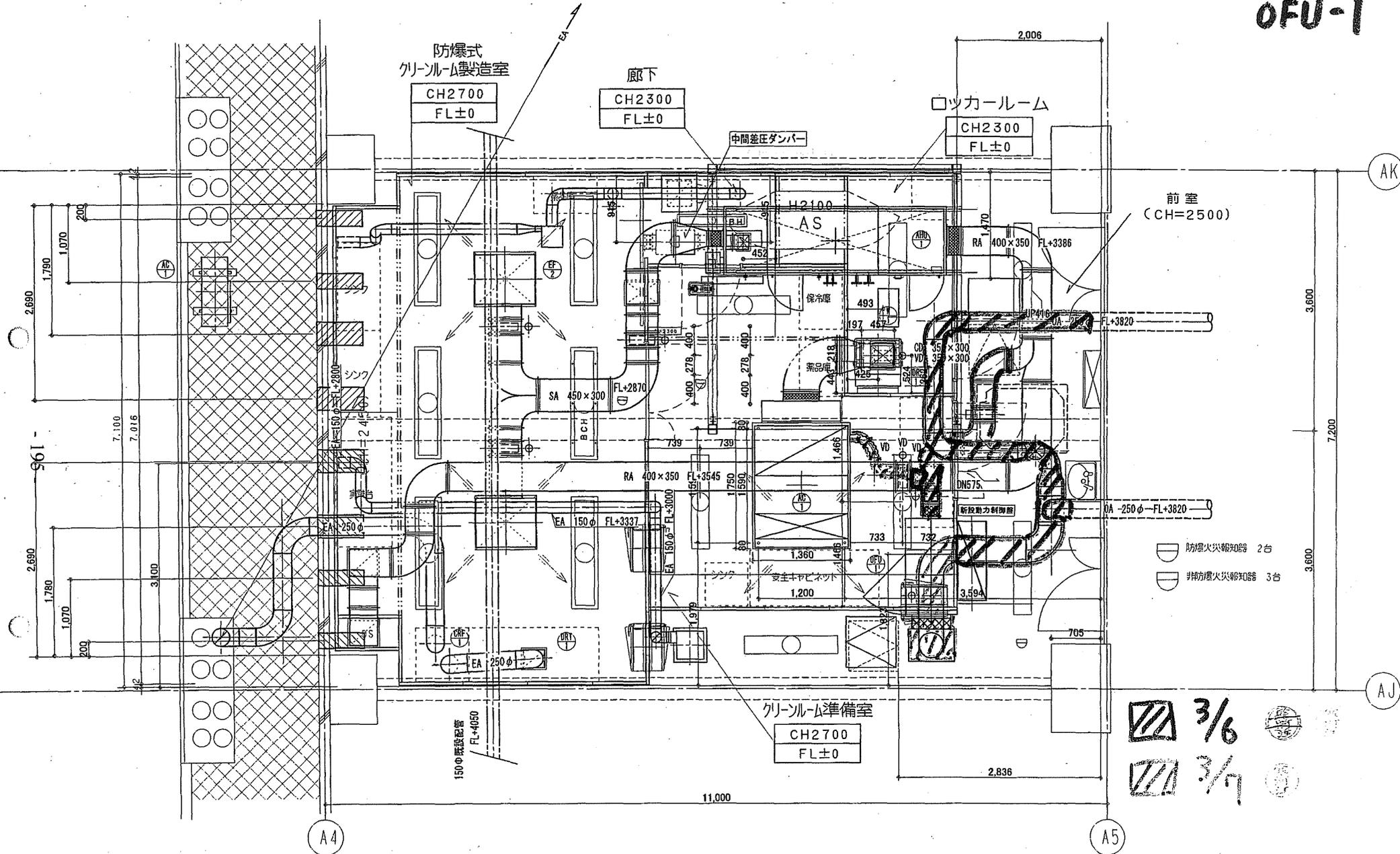


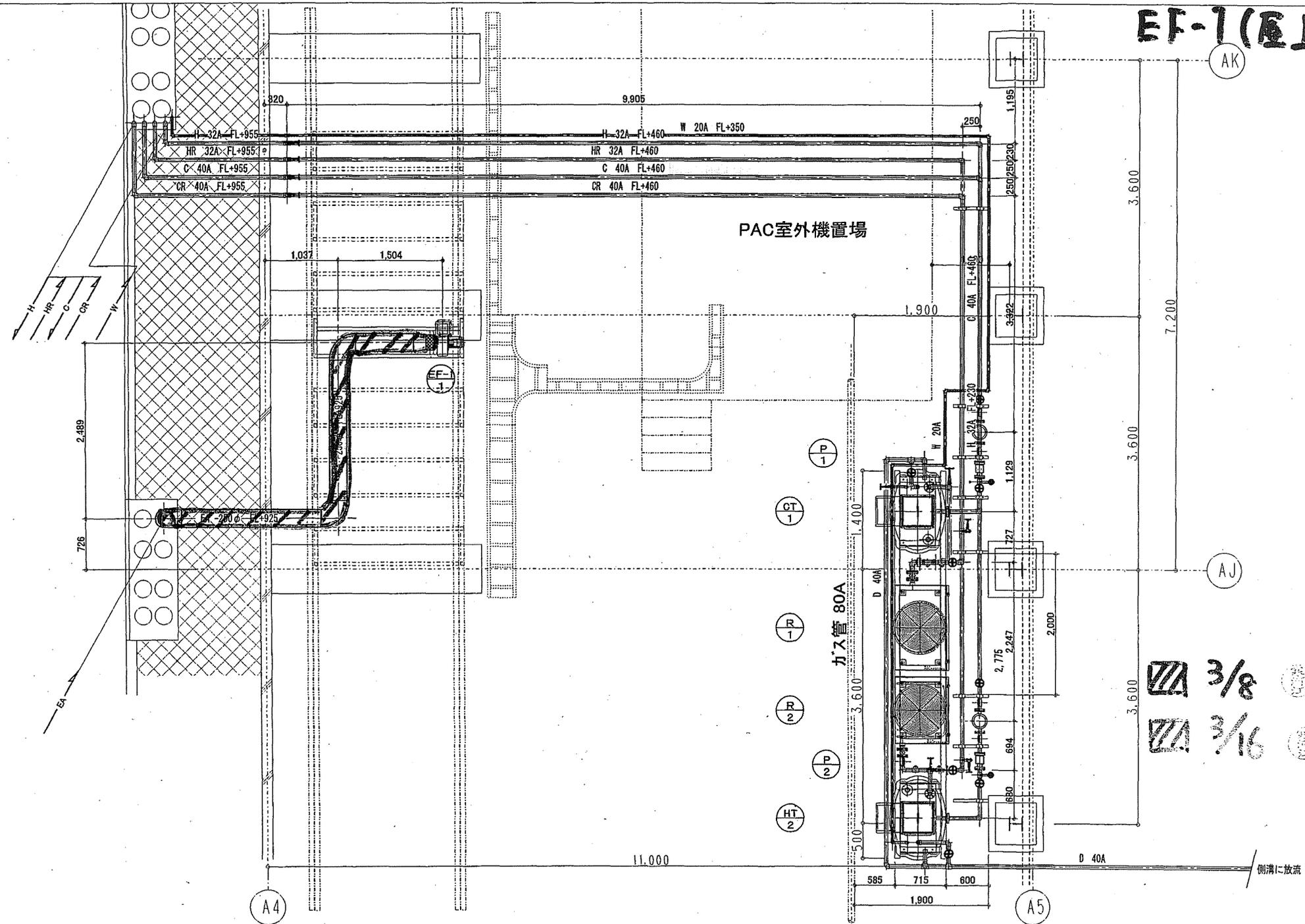
OFU-1



EF-1(屋上)

AK

- 197 -

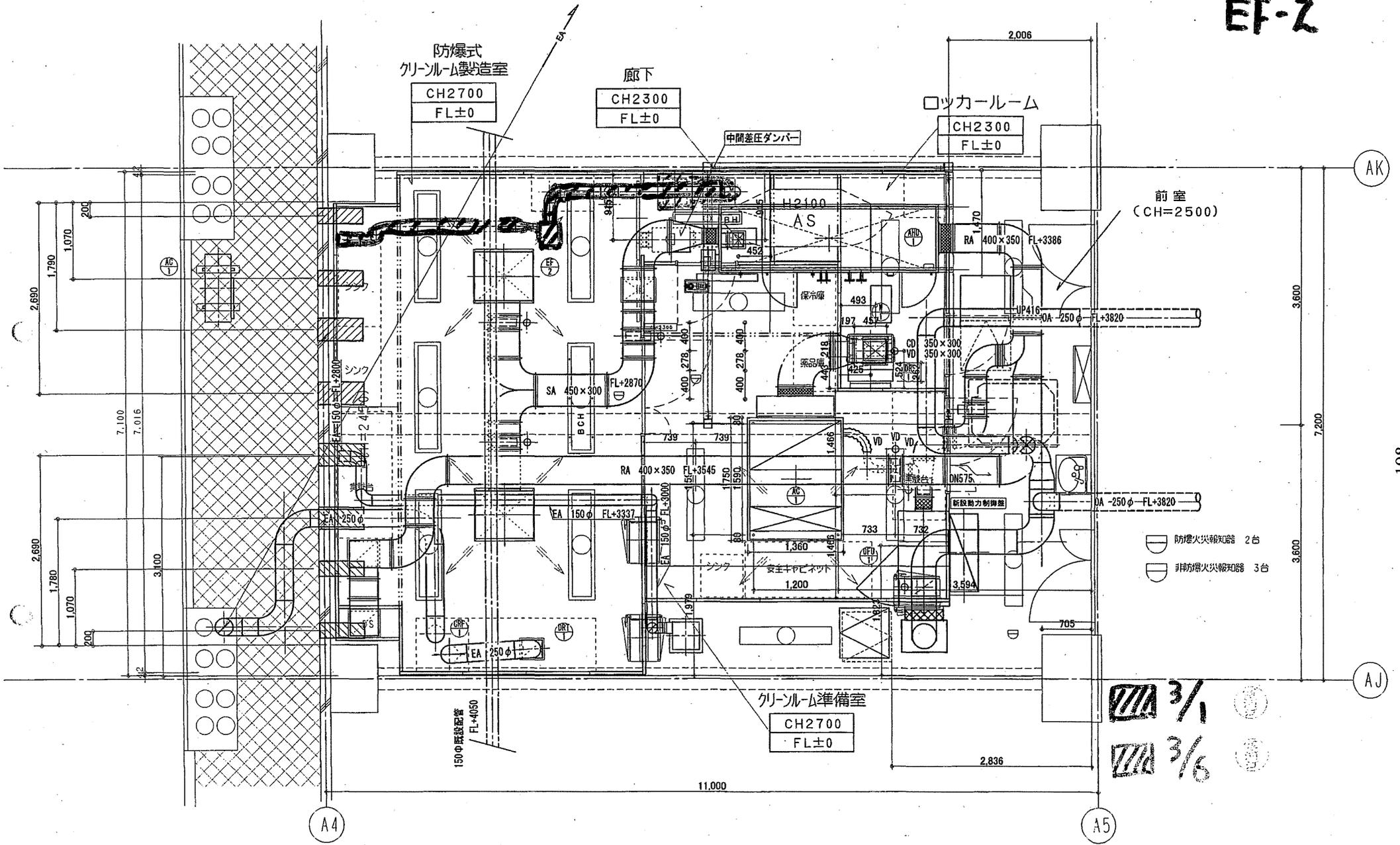


訂正	年月日	年月日

日立アプライアンス 株式会社
Hitachi Appliances, Inc.

図名	図尺	工務名	日付
寒河江	1/50	岐阜大学 GMP対応有機合成クリーンルーム	2013.3.4
図面No	A3	図面名	R給空調平面図

図面No. 105



絶縁測定記録

測定日
天 候

2013年 3月 18日
晴れ

測定名称	仕様 / 製造者		測定者	備考
測定器具	絶縁抵抗計 日置		藤島	

機器名称	測定場所	絶縁抵抗 (MΩ)	電圧(V1)		電圧(V2)		電流		備考
				(V)	(V)	(A)			
空調動力制御盤	主幹ブレーカー	100MΩ	RS	202	RS	201	R		
			ST	202	ST	202	S		
			RT	203	RT	201	T		
			RS		RS		R		
			ST		ST		S		
			RT		RT		T		
			RS		RS		R		
			ST		ST		S		
			RT		RT		T		
			RS		RS		R		
			ST		ST		S		
			RT		RT		T		
			RS		RS		R		
			ST		ST		S		
			RT		RT		T		
備考									

岐阜大学医学部研究棟 8階 GMP 対応有機合成クリーンルーム
空調設備

動作ループチェック検査記録

温湿度制御ループ

系統名/室名	温湿度制御 確認機器	動作確認		判定
		温湿度 設定	動作	
AHU-1/ 製造室	冷水冷却弁	上昇	開	<input checked="" type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合
		下降	閉	
AHU-1/ 製造室	温水加熱弁	上昇	開	<input checked="" type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合
		下降	閉	
AHU-1/ 製造室	蒸気加湿器	上昇	開	<input checked="" type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合
		下降	閉	

	判定 (全項目の結果が良好であること)	日付	サイン
実施者	<input checked="" type="checkbox"/> 適合 ・ <input type="checkbox"/> 不適合	2013.3.18	栗河江祐朗
確認者	<input checked="" type="checkbox"/> 適合 ・ <input type="checkbox"/> 不適合	2013.3.21	岩崎正幸

岐阜大学 殿

岐阜大学医学部研究棟 8 階
G M P 対応有機合成クリーンルーム

J O B N o . 0 1 4 6 - 2 4 6 0

運転時適格性検査報告書 (OQ)

[審 査 ・ 承 認 欄]

		日立アプライアンス株式会 社
承認	バリデーション責任者	作成
		2013. 3 . 22
		

施工会社：日立アプライアンス株式会社

設備・機器名称：空調設備	00	図書番号：V-2460-2-1
運転時適格性検査要領 目次		Form No. : HVAC-00-INDEX

目 次

- 1.1 HEPAフィルターリーク検査
- 1.2 換気回数検査
- 1.3 気流方向確認
- 1.4 清浄度測定
- 1.5 温湿度測定
- 1.6 シーケンスチェック

添付資料

HEPAフィルターリーク検査記録	HVAC-00-01
換気回数検査記録	HVAC-00-02
気流方向確認検査記録	HVAC-00-03
清浄度測定検査記録	HVAC-00-04
温湿度測定検査記録	HVAC-00-05
シーケンスチェック検査記録	HVAC-00-06

注記

検査に必要な、承認済み、最新版の図面を添付すること。
 但し、本要領書発行後に検査に必要な図面（添付図面）の改訂が生じた場合は、
 速やかに図面の承認を行い、承認後の図面を使用して検査を行う。
 この場合は、図面の改訂履歴を残し、差し替えるものとする。

設備・機器名称：空調設備	0Q	図書番号：V-2460-2-3
検査名称：HEPAフィルターリーク検査		Form No.：HVAC-0Q-001

1.1 HEPAフィルターリーク検査

【目的】HEPAフィルターの完全性を確認します。

項目	
検査要領	<p>通常運転モードにて、以下の要領に従い検査を行う。</p> <p>① 試験エアロゾルとしてPAO (Poly-Alfa-Olefin) を使用し、上流側濃度は0.3μm以上の粒子を1,000,000個/cft以上とする。</p> <p>② HEPA吹出口のリーク試験はフィルター周囲及びフィルターろ材面を対象とし、フィルター表面から約25mm以内の位置で下流側濃度を測定する。走査速度は50mm/sec以内とし全面走査する。 測定回数はフィルター周囲、フィルターろ材面に対し、各1回とする。 走査中0.3μm以上の粒子が測定された場合、10秒間その位置で連続測定を行い、継続カウントが無ければ付着塵と判断し、先へ走査する。</p> <p>③ 走査用プローブについて 走査用プローブはプラスチック又はステンレス製ロート等を使用し、吸引速度がHEPAフィルターの吹出風速と同一又はそれ以上となるようにする。</p> <p>④ 使用測定器は以下に掲げる機器または同等品・同等品以上の能力を有する機器を使用する。 PAO 発生器：進和テック製、型式SG-810 パ-ティクルカウンタ：リオン社製、型式 KM-27 パ-ティクルカウンタ：ハック社製、型式 237B ※検査用パーティクルカウンターは成績書、校正証(校正日より1年以内)及びトレーサビリティ証明書付とする。</p> <p>※HEPAフィルターリーク検査記録書は添付資料 (HVAC-0Q-01) に記載する</p>
判定基準	下流側濃度測定において0.3 μ m以上の粒子が上流側濃度の0.01%未満のカウント数であること。

【不適合時の対処】フィルター交換を行ない、再検査します。

【判定欄】

	判定 (全項目の結果が良好であること)	日付	サイン
実施者	適合 ・ 不適合	2013.3.19	清水 一誠
確認者	適合 ・ 不適合	2013.3.19	寒河江 芳朗

コメント

設備・機器名称：空調設備	0Q	図書番号：V-2460-2-4
検査名称：換気回数検査		Form No. : HVAC-0Q-002

1.2 換気回数検査

【目的】対象となる室の換気回数を確認します。

項目	
検査要領	<p>通常モードにおいて対象となる室の各吹出口毎に風量を測定し、室全体に対する換気回数を計算する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 1つの吹出口における測定点数は 5点とする。 平均風速と吹出口の面積から各吹出風量を算出し、次に全吹出口風量の合計を算出する。 換気回数を、 換気回数 = 全吹出口の合計風量 (m³/h) / 室容積 (m³) により算出する。 測定に用いた測定器具の校正記録書のコピーを記録書に添付する。 <p>※換気回数検査記録書は添付資料 (HVAC-0Q-02) に記載する</p>
判定基準	<ul style="list-style-type: none"> 換気回数が規定値以上であること。 <p>製造室：換気回数が30回以上であること 準備室：換気回数が30回以上であること</p>

【不適合時の対処】風量調整もしくは必要な改造工事を行い、再検査します。

【判定欄】

	判定 (全項目の結果が良好であること)	日付	サイン
実施者	適合 ・ 不適合	2013.3.20	寒河江 芳朗
確認者	適合 ・ 不適合	2013.3.21	岩崎 正幸

コメント

設備・機器名称：空調設備	0Q	図書番号：V-2460-2-5
検査名称：気流方向確認検査		Form No. : HVAC-0Q-003

1.3 気流方向確認検査

【目的】気流方向の規定のある各室間の気流逆転がないことを確認します。

項目	
検査要領	<p>室間気流が清浄度の高い作業室から低い作業室へ流れていることを気流検知器もしくは差圧ダンパーの開度により確認する。</p> <p>気流方向を目視にて確認し、写真にて記録する。</p> <p>マノメーターにて確認する。</p> <p>各運転モードが十分に安定した状態で実施する。</p> <p>※気流方向確認検査記録書は添付資料（HVAC-0Q-03）に記載する</p>
判定基準	<p>室間気流が清浄度の高い作業室から低い作業室へ流れていること。</p>

【不適合時の対処】風量調整もしくは必要な改造工事を行ない、再検査します。

【判定欄】

	判定 (全項目の結果が良好であること)	日付	サイン
実施者	<input checked="" type="radio"/> 適合 ・ 不適合	2013.3.20	寒河江 芳朗
確認者	<input checked="" type="radio"/> 適合 ・ 不適合	2013.3.21	岩崎 正幸

コメント

設備・機器名称：空調設備	0Q	図書番号：V-2460-2-6
検査名称：清浄度測定		Form No.：HVAC-0Q-004

1.4 清浄度測定

【目的】非作業時 (at rest) における清浄度を確認します。

項目															
検査要領	<p>① 非作業時 (at rest) における浮遊微粒子数測定を行う。</p> <p>② パーティクルカウンターを用いて米国連邦規格 (Fed209E) に準じて、0.5μm以上の浮遊微粒子数を測定する。</p> <p>③ 検査用パーティクルカウンターは校正証明書 (校正日より1年以内) 付きを使用し、コピーを記録書に添付する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 測定点数は床面積を基準に次のように求める $NL = \text{SQRT}(A)$ ※SQRTは平方根√を示す NL：最小測定点数 A：対象室の床面積 (㎡) 測定点高さは原則としてFL+1,000mmとする。 測定回数は各測定点で2回とする。 測定点数が1点となる場合は、その測定点で3回以上測定する。 サンプリング量はグレードBは1.0m³以上、その他は1cft以上とする。 (吸引量1.0cft/minにて36分間吸引サンプリングする) 測定点が10点以上の場合平均値により判定する。 測定点が1以上9点以下の場合、測定結果から次の95%上限信頼限界 (UCL) を求め判定する。 <p><計算式> 測定点1点でのn回測定値の平均：P $P = (T1+T2+\dots+Tn) / n$ T:1回の測定浮遊微粒子数 室内測定値の平均：M $M = (P1+P2+\dots+Pm) / m$ m:室内の測定点数 位置平均の標準偏差：s $s = \text{SQRT}[\{(P1-M)^2 + (P2-M)^2 + (P3-M)^2 + \dots\} / (m-1)]$ $95\%UCL = M + t_{0.95} \times \{s / \text{SQRT}(m)\}$ t_{0.95}:m-1の自由度をもつチューデントのt分布の値数</p> <table border="1"> <tr> <td>個々の平均の数(m)</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>5</td> <td>6</td> <td>7-9</td> </tr> <tr> <td>t</td> <td>6.3</td> <td>2.9</td> <td>2.4</td> <td>2.1</td> <td>2</td> <td>1.9</td> </tr> </table> <p>※清浄度測定検査記録書は添付資料 (HVAC-0Q-04) に記載する</p>	個々の平均の数(m)	2	3	4	5	6	7-9	t	6.3	2.9	2.4	2.1	2	1.9
個々の平均の数(m)	2	3	4	5	6	7-9									
t	6.3	2.9	2.4	2.1	2	1.9									
判定基準	<p>非作業時における各測定点での計数の平均値及び95%UCLの濃度が設計清浄度以下であること。</p> <p>クラス10,000: 0.5μm 352,000 個/m³ 以下 5.0μm 2,930 個/m³ 以下</p>														

【不適合時の対処】風量調整もしくは必要な改造工事を行い、再検査します。

【判定欄】

	判定 (全項目の結果が良好であること)	日付	サイン
実施者	適合 ・ 不適合	2013. 3. 19	清水一誠
確認者	適合 ・ 不適合	2013. 3. 19	奥野江恭司

コメント

設備・機器名称：空調設備	0Q	図書番号：V-2460-2-7
検査名称：温湿度測定		Form No. : HVAC-0Q-005

1.5 温湿度測定

【目的】対象となる室の温湿度を確認します。

項目	
検査要領	<ul style="list-style-type: none"> 測定は無負荷状態で実施し、十分に安定した後、測定記録を開始する。 測定計器は温湿度データロガーにて行う。校正済証明書付きの計器を使用しコピーを記録書に添付する。 温湿度データロガーの設置は高さ≒FL+1,000mmで測定を行う。 測定時間は12時間（サンプリング周期5分）とする。 <p>※温湿度測定検査記録書は添付資料（HVAC-0Q-05）に記載する</p>
判定基準	<p>製造室： 温度 23±2℃ 湿度 50% 以下</p> <p>準備室： 温度 26℃ / 22℃ 湿度 50% 以下</p>

【不適合時の対処】風量調整もしくは必要な改造工事を行ない、再検査します。

【判定欄】

	判定 (全項目の結果が良好であること)	日付	サイン
実施者	適合 ・ 不適合	2013.3.21	奥河江 芳朗
確認者	適合 ・ 不適合	2013.3.21	岩崎 正幸

コメント

設備・機器名称：空調設備	0Q	図書番号：V-2460-2-8
検査名称：シーケンスチェック		Form No. : HVAC-0Q-006

1.6 シーケンスチェック

【目的】シーケンスが設定通り歩進することを確認します

項目	
検査要領	<p>① シーケンスチェック</p> <p>通常運転モードを実行し、模擬信号、模擬動作、又は実動作及び操作盤の表示を目視確認する。</p> <p>※シーケンスチェック検査記録書は添付資料（HVAC-IQ-06）に記載する</p>
判定基準	仕様通りの動作、表示であること。

【不適合時の対処】対象部のシーケンス及び結線確認を行い、再検査します。

【判定欄】

	判定 (全項目の結果が良好であること)	日付	サイン
実施者	適合 ・ 不適合	2013.3.18	栗河江芳朗
確認者	適合 ・ 不適合	2013.3.21	岩崎正幸

コメント

岐阜大学医学部研究棟 8階 GMP対応有機合成クリーンルーム
空調設備

HEPAフィルターリーク検査記録；吹出口（1/2）

系統名： AHU-1

室番号	室名	HEPA フィルター 番号	上流濃度 (ヶ/cft)	下流濃度 (ヶ/cft)	判定 0.01%未満
101	製造室	1	1,441.810	137	<input checked="" type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合
		2	1,449.730	101	<input checked="" type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合
					<input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合
					<input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合
					<input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合
					<input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合
					<input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合
					<input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合
					<input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合

※ 透過率 = 100 × 下流濃度 / 上流濃度 (%)

	判定 (全項目の結果が良好であること)	日付	署名
実施者	<input checked="" type="radio"/> 適合 ・ <input type="radio"/> 不適合	2013. 2. 19	清水 一誠
確認者	<input checked="" type="radio"/> 適合 ・ <input type="radio"/> 不適合	2013. 3. 19	栗江 芳明

岐阜大学医学部研究棟8階 GMP対応有機合成クリーンルーム
空調設備

HEPAフィルターリーク検査記録；吹出口（2/2）

系統名： AC-1

室番号	室名	HEPA フィルター 番号	上流濃度 (ヶ/cft)	下流濃度 (ヶ/cft)	判定 0.01%未満
102	準備室	3	1,686.680	7	<input checked="" type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合
					<input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合
					<input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合
					<input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合
					<input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合
					<input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合
					<input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合
					<input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合
					<input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合
					<input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合

※ 透過率 = 100 × 下流濃度 / 上流濃度 (%)

	判定 (全項目の結果が良好であること)	日付	サイン
実施者	<input checked="" type="checkbox"/> 適合 ・ 不適合	2013.3.19	清水一誠
確認者	<input checked="" type="checkbox"/> 適合 ・ 不適合	2013.3.19	寒河江芳明

岐阜大学医学部研究棟 8階 GMP対応有機合成クリーンルーム
空調設備

換気回数検査記録 (1/2)

系統名： AHU-1

室番号	101	室名	製造室		室容積 (m ³)	77.0
吹出口番号	1	2				
測定部寸法						
測定風速 (m/s)	1	0.753	0.757			
	2	0.757	0.760			
	3	0.755	0.758			
	4	0.752	0.762			
	5	0.758	0.763			
平均風速 (m/s)	0.755	0.760				
有効開口面積 (m ²)	0.52	0.52				
算出風量 (m ³ /h)	1413	1423				
設計風量 (m ³ /h)	1410	1410				
算出風量/設計風量	1.002	1.009				
総風量 (m ³ /h)	実測値	2836	設計値	2820	実測値/設計値	
換気回数 (回/h)	実測値	36.8		規定値	30回以上	
判定基準	換気回数が規定値以上であること。					

※1 算出風量[m³/h] = 平均風速[m/s] × 有効開口面積[m²] × 3600[s/h]

※2 総風量[m³/h] = 算出風量の合計[m³/h]

※3 換気回数[回/h] = 総風量の実測値[m³/h] ÷ 室容積[m³]

	判定 (全項目の結果が良好であること)	日付	サイン
実施者	適合 ・ 不適合	2013.3.20	奥河江芳朗
確認者	適合 ・ 不適合	2013.3.21	岩崎正幸

岐阜大学医学部研究棟8階 GMP対応有機合成クリーンルーム
空調設備

換気回数検査記録 (2/2)

系統名： AC-1

室番号	102	室名	準備室		室容積(m ³)	46.2
吹出口番号	3					
測定部寸法						
測定風速 (m/s)	1	0.642				
	2	0.668				
	3	0.634				
	4	0.686				
	5	0.620				
平均風速(m/s)	0.650					
有効開口面積(m ²)	0.787					
算出風量(m ³ /h)	1842					
設計風量(m ³ /h)	1800					
算出風量/設計風量	1.023					
総風量(m ³ /h)	実測値	1842	設計値	1800	実測値/設計値	
換気回数(回/h)	実測値	39.9		規定値	30回以上	
判定基準	換気回数が規定値以上であること。					

※1 算出風量[m³/h] = 平均風速[m/s] × 有効開口面積[m²] × 3600[s/h]※2 総風量[m³/h] = 算出風量の合計[m³/h]※3 換気回数[回/h] = 総風量の実測値[m³/h] ÷ 室容積[m³]

	判定 (全項目の結果が良好であること)	日付	サイン
実施者	適合 ・ 不適合	2013.3.20	寒河江 芳朗
確認者	適合 ・ 不適合	2013.3.21	岩崎 正幸