

クリーン機器の性能検査・保守点検には

◎日本空気清浄協会の
「バイオハザード対策用クラスIIキャビネット
現場設置検査技術研修」の修了認定を受けた
専門知識を持つ検査員

◎校正された測定機器※1

が、必要です。

※1 JISまたは同等の国際規格に則った校正が必要



現場検査では、日本空気清浄協会の
「JACA No.17D」という現場検査マニュアルに則って検査します。

- ▶ 検査前の除染作業も承っております。
※特定の微生物等を扱っている場合、
検査前にバイオハザード対策用キャビネットの除染が必要な場合があります。
- ▶ バイオハザード対策用キャビネットのフィルター交換にも対応いたします。

■ バイオハザード対策用キャビネット

バイオハザード対策用キャビネットには
専門の検査員による定期点検が必要です！

『施設(研究者)：住民・周囲の環境に対し安全・安心の確立・検証』

□ 定期検査が必要な理由 □

1. バイオハザード対策用クラスIIキャビネット導入目的の検証

- ▶ 封じ込め ⇒ 人への感染防止(作業者の安全性)、環境への拡散防止
- ▶ 試料保護 ⇒ 実験試料の汚染防止(試料の保護、試料間の相互汚染の防止)

経年使用により、フィルタの目詰まりなどで流入と吹出しの風速バランスが崩れ、正しい性能が確保されていない場合があります。

2. 法規や指針などにうたわれています

- ▶ 改正感染症法(感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律)により点検・維持管理が義務化されており、特定病原体取扱い施設の安全キャビネットは、取扱い検体のハザードレベルに応じて1回/年以上～定期的に点検し、機能維持がなされることが謳われています。
- ▶ JIS K3800又は同等の国際規格で定められています。
- ▶ WHO実験室バイオセーフティ指針、(財)空気清浄協会指針でも、定期点検実施の必要性が謳われています。

3. 実験や研究における使用機器としてのバリデーション (妥当性検証)

バイオハザード対策用キャビネットは、繊細な調整が必要な精密機械です。試験・実験・製造において「常に正確な結果を得る」ためには、使用機器に対してのバリデーション(妥当性の検証)が必要です。特に、GMP・GLP・ISO/ICE準拠施設などでは、機器に対してのバリデーションが重要になります。

□ バイオハザード対策用キャビネットの気流メカニズムおよび検査項目 □

バイオハザード対策用キャビネットは、流入と吹出しの風速バランスでエアブロックを作り出しています。

HEPAフィルタ透過率試験

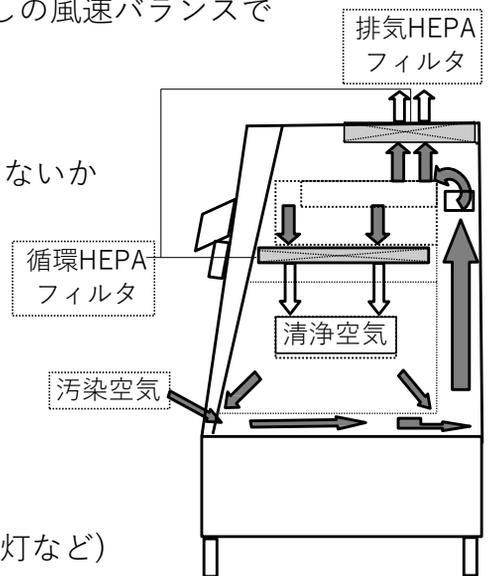
- ▶ フィルタの破損や劣化によるリーク(漏れ)が生じていないか
- ▶ 振動によるズレなどによりリークが生じていないか

流入および吹出し風速試験

- ▶ 風速バランスが適正に保たれているかを確認

その他 標準検査項目

- ▶ 作業台内 清浄度測定
- ▶ 気流方向性試験
- ▶ 基本動作確認(FANモータ・スイッチ類・照明・殺菌灯など)



検査マニュアルで定められた 必須検査項目

検査項目	内容	目的
HEPAフィルタ透過率試験(循環/排気)	HEPAフィルタを透過する塵埃を測定	HEPAフィルタの漏出有無の確認
吹き出し風速測定	作業台内の風速を測定	封じ込め性能の確認
前面開口部流入風速測定	前面シャッターの開口部風量を測定	封じ込め性能の確認

バイオハザード対策用キャビネットの性能は HEPAフィルタと気流バランスに大きく依存します！

バイオハザード対策用キャビネットは作業者の保護と清浄度の維持を目的としており、目的を達成するために以下の国際規格で必要性能が定められています。(検査内容に若干の差異はありますが要求性能は同等です。)

- ▶ 日本工業規格 (JIS K3800)
- ▶ 米国規格協会規格 (NSF/ANSI 49)
- ▶ 欧州統一規格 (EN 12469)

グロービックでの検査項目および方法はJIS(日本工業規格)K 3800にある「現場検査(設置後検査・維持管理検査)」を基本としております。

■ クリーンベンチ

クリーンベンチにも定期点検が必要です！

□ 定期検査が必要な理由 □

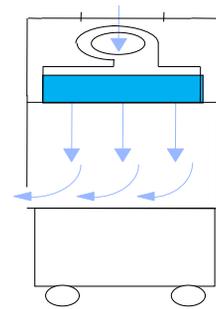
現状性能の確認

経年の使用によりフィルタに目詰まりが生じたり、破損していることが原因で、清浄な空気が供給されていない事例が多々見受けられます。

購入時の性能が常に維持されているかを確認するためにも、定期的に確認しておく必要があります。

□ クリーンベンチの標準検査項目 □

- ①吹き出し風速試験
- ②作業台内 清浄度測定
- ③基本動作確認
(ファンモータ・スイッチ類・照明・殺菌灯 等)
- ④HEPAフィルターのリーク試験
(初年度検査で推奨)



※ただし、構造上実施できない機種もありますので、お問い合わせください。

HEPAフィルターの性能が十分に発揮されていない主な原因

- ▶ 経年劣化による漏れ(リーク)
- ▶ 振動によるフィルタの外れやパッキンの劣化
- ▶ 塵埃による詰まり
- ▶ フィルタろ材の破損などによる漏れ(リーク)

■ 透過率試験(リークテスト/PAO試験)

対応可能試験

- ▶ JIS B 9927 「クリーンルーム用エアフィルタ性能試験方法」
- ▶ JIS B 9922 「クリーンベンチ」
- ▶ JIS K 3800 「バイオハザード対策用クラスIIキャビネット」
- ▶ JIS K 3801 「除菌用HEPAフィルタのエアロゾル捕集率性能試験方法」
- ▶ JACA No.24 「クリーンルームの性能評価指針」
- ▶ ISO14644-1

※使用測定機材は校正証明書類付のISO21501-4規格適合機材を使用し、証明書の複写をご提出いたします。

■ フィルタ交換

一部の特殊仕様を除き、ほぼ全てのメーカーのフィルタ交換に対応いたします。フィルタ購入から交換業務までを行います。

クリーンルームだけでなく、

- ◎ クリーンブース
- ◎ クリーンベンチ
- ◎ バイオハザード対策用クラスIIキャビネット(安全キャビネット) 等も対応いたします。



左：目詰したHEPAフィルタ

右：新フィルタ

01 お問い合わせ・ご相談

お困りごと、
お悩みごと、
どんなことでも
ご相談ください。
誠意をもって
お応えいたします！



02 ご訪問・調査

現状を把握し、
ご要望事項を
明確にいたします！



03 作業計画のご提案 (お見積り・要領書)

ご要望事項に最適の
作業方法を構築し、
作業計画・要領書を
作成いたします。
適正価格での
お見積りを
ご提示いたします。



04 作業期間・仕様のご確認

作業方法のご説明、期間、
内容のご確認、
追加事項などの、
実務的なお打合せを
させていただきます。
ここで、
最終的な作業日程を
決定いたします。



05 作業

作業仕様書に基づき、
安全かつ適切な方法で
作業を行います。



06 完了確認・ 報告書のご提出

要領書通りの作業が
行われたことを確認し、
完了後は速やかに
報告書を
ご提出いたします。



GROWBIC は、専門的な「**技術**」と「**知識**」と「**経験**」を結集し
施設環境管理サービスを提供いたします。



お客様のあらゆるニーズにお応えすべく努力いたします。

私たちにお任せください！

お問い合わせは

東京事業所 03-5246-4148

もしくは support@growbic.co.jp まで