

JACA No. 32—1996

バイオロジカルクリーンルームにおける 清浄化指針

The Guideline for Cleaning of Biological Clean Room Facilities

JACA

社団法人 日本空気清浄協会

JAPAN AIR CLEANING ASSOCIATION

バイオロジカルクリーンルームにおける清浄化指針

The Guideline for Cleaning of Biological Clean Room Facilities

JACA No.32-1996

平成 8 年 10 月 15 日 制定

社団法人 日本空気清浄協会

JAPAN AIR CLEANING ASSOCIATION

バイオロジカルクリーンルームにおける清浄化指針

The Guideline for Cleaning of Biological Clean Room Facilities

JACA No.32-1996

平成8年 月 日

(社) 日本空気清浄協会
バイオロジカルクリーンルーム
における清浄化専門委員会

目次

1. はじめに
 2. 適用の範囲
 3. 用語
 4. 微生物要因（人間、設備、医療機器）の管理
 4. 1 微生物の汚染機構
 4. 2 清浄度
 4. 3 設備と医療機器
 5. 微生物汚染の測定と管理
 5. 1 微生物の測定方法
 5. 2 清浄度評価
 5. 3 周手術期感染防止
 5. 4 滅菌・消毒
 5. 5 衣服等の種類と管理
 5. 6 繊維製品の品質管理
 5. 7 衣服、リネン等の仕様
 5. 8 リネンセンターの設置と運用
 5. 9 寝具・マットレス
 5. 10 ベッド
 5. 11 その他
 6. 清掃の考え方と清掃方法
 6. 1 はじめに
 6. 2 粒子（汚れ）の発生源
 6. 3 粒子の大きさ
 6. 4 粒子状態
 6. 5 清掃方法
 6. 6 清掃の考え方
 6. 7 清浄度によるゾーニングと清浄
 6. 8 定期清掃
 6. 9 清掃から見た施設のあり方
 6. 10 廃棄物の処理
 7. 設備機器等の保全と管理
 7. 1 エアフィルタの保全管理
 7. 2 空調機器の保全管理
 7. 3 空気清浄機
 7. 4 空気清浄機の保全管理
 7. 5 保全管理と記録
- 資料-1 英国スウェーデンの手術創感染に関する合同調査文献
[調査成績]
1. 空気調和方式と手術衣別の手術創感染発生率
 2. 抗生物質予防投与による感染防止効果
 3. 深部創感染と検出した細菌
 4. 空調方式と着衣別にみた空气中細菌数
- [総括]
- 参考文献
- 資料-2 医療用常水の細菌数
1. はじめに
 2. 水の管理の重要性
 3. 細菌数の測定に適切な方法の選択と測定法の実際
 4. メンブランフィルタ法（MF法）の実際
 5. カンテン平板混釈法の実際
 6. 医療用常水中の生菌数測定法の適正な評価について
- 資料-3 クリーンルーム空気中の無機及び有機不純物の分析技術
1. はじめに
 2. 無機系不純物の ng/m³オーダーの分析法
 2. 1 溶液吸収法
 2. 2 ろ過捕集法
 2. 3 分析法の位置付け
 2. 4 高速集じん法（大量サンプリング法）
 3. 無機系不純物の挙動
 3. 1 溶液吸収法とろ過捕集法の比較

- 3. 2 フィルタ前後の不純物分析値の比較
 - 4. ホウ素の分析法とその結果
 - 4. 1 ホウ素分析の基礎データ
 - 4. 2 ホウ素分析の実施例
 - 4. 3 ホウ素の存在状況
 - 5. 有機系不純物の分析法
 - 5. 1 空気中の有機系不純物の分析法
 - 5. 2 有機系不純物の表面汚染分析
 - 6. おわりに
- 参考文献

バイオリジカルクリーンルームにおける
清浄化指針専門委員会名簿

委員長 古橋正吉 (東京医科歯科大学)

- *1 入江建久 (信州大学)
- *1 楡井武一 (日本工業大学)
- *3 酢屋ユリ子 (北里大学病院)
- *2 山崎省二 (国立公衆衛生院)
 - 飯島一浩 (㈱朝日工業社)
 - 織田利英 (㈱忍足研究所)
 - 近藤俊晴 (三建設備工業㈱)
 - 唐木千岳 (㈱テクノ菱和)
 - 中村和雄 (日本エアーフィルター㈱)
 - 田口光裕 (東洋濾紙㈱)
 - 甲田健一 (東洋濾紙㈱)
 - 杉本真司 (三洋電機㈱)
 - 竹迫清之 (シーエル研究所)
 - 浜元邦浩 (日本エアーテック㈱)
 - 大塚誠生 (東京美装興業㈱)
 - 草刈秀年 (新日本空調㈱)
 - 井上正憲 (高砂熱学工業㈱)
 - 富田弘明 (三機工業㈱)
 - 山口 健 (日本無機㈱)
 - 鈴木幹雄 (日立冷熱㈱)
 - 壹信健二 (㈱トーショー)
 - 南條正仁 (日本ミリポア㈱)
 - 三上壯介 (社)日本空気清浄協会)
 - 大竹信義 (同上)

- * 1 第1分科会主査
- * 2 第2分科会主査
- * 3 第3分科会主査

1. はじめに

手術室が原因となって発生する院内感染は内外ともに

問題となっており、その対策が急務となっている。感染発生原因は手術術式と手技 (技量も含まれる)、病気の重さ、抵抗力と深い関わりがある。手術室の管理面でも、水や空気の細菌汚染、ひいては手術室と関係諸室の環境衛生上の問題も無視できない。また、手術器械やリネン材料の滅菌や手術チームの手指消毒、手術野消毒等々の適正な実施も地味ではあるが、極めて重要な事項である。

空気中の細菌汚染と術後感染との関わりについては古くから論議されてきた。感染の可能性を論ずるとすると、それを左右するのは時間的に変化する細菌濃度ではなく、濃度の時間積分、つまりその細菌濃度の「曝露量」である。手術内容によっては創部が解放されている時間は異なるので曝露量も異なる。実際に細菌数を連続測定すると、菌数は人の動きや仕事内容に影響され、菌数は一定ではない。室内に発生した細菌を含む汚染物質は室内に不均等に拡散し、時間的にも変動している。やがて汚染物質は換気により、室内気流によって吸入口から除去される。

英国保健省と医学審議会は手術室の換気法に関する研究を援助した。この研究には英国とスウェーデンの19の病院が参加した。この研究に参加したWhite (グラスゴー大学工学部)によると、垂直層流と水平層流のBCRでの感染率は、菌数がやや多い手術室群で1,604例中16例 (0.99%)、菌数微小の手術室群では2,133例中6例 (0.28%)であったという。この詳細は章末の資料にのせるが19病院8,055例の術後感染をバイオリジカルクリーン手術室を中心に換気方式別に研究したものである。

手術室でのBCRの利用は、人工関節置換手術の術後感染率低下に役立つと同時に、手術室の空調工学研究に大きな刺激を与えた。本指針はBCRの利用に当たって日常の清浄管理をいかに行なうべきか最近の知見と共に指針を述べたものである。

2. 適用の範囲

本指針は、医療施設におけるバイオリジカルクリーンルームの清浄化のための指針を示すものである。

注)¹ 本指針は医療施設以外の分野のバイオリジカルクリーンルームの清浄化にも準用できる。

注)² なお、本指針審議の過程において討論されたバイオリジカルクリーンルームにおける浮遊微生物の濃度表示方法及び濃度測定方法の基準化が急がれる。