

JACA No. 41—2005

クリーンルーム運転時の管理と清浄化指針

Standard for Maintenance and cleaning in cleanroom operations

JACA

公益社団法人 日本空気清浄協会

JAPAN AIR CLEANING ASSOCIATION

目 次

1. 目的	1
2. 関連規格	1
3. 定義	2
3.1 一般	2
3.2 クリーンルームの状態 (occupancy states)	2
4. 必要事項	2
4.1 運転管理システム (Operational Systems)	2
4.2 クリーンルーム用衣服 (Cleanroom Clothing)	3
4.3 要員 (Personnel)	3
4.4 設置型設備 (Stationary equipment)	3
4.5 資材、可搬型移動設備 (Materials, portable and mobile equipment)	4
4.6 クリーンルームクリーニング (Cleanroom Cleaning)	4
附属書 A (参考) 運転管理システム	5
A.1 概要	5
A.2 汚染リスクの評価	5
A.2.1 リスクの評価方法	5
A.2.2 運転リスクの決定	5
A.3 モニタリングと是正行動	6
A.4 教育・訓練	6
A.4.1 範囲	6
A.4.2 訓練内容	6
A.4.3 クリーンルーム要員のモニタリングと是正行動	6
A.4.4 訓練の文書化	7
A.5 クリーンルーム支援のためのサービス	7
A.5.1 一般	7
A.5.2 クリーンルーム施設図書	7
A.5.3 運転・保守説明書	7
A.5.4 性能モニタリング	7
A.5.5 保守手順書	8
A.5.6 保守記録	8
A.6 クリーンルームの機能向上・改修	8
A.7 安全	8
附属書 B (参考) クリーンルーム用衣服	9
B.1 クリーンルーム用衣服の機能	9
B.2 クリーンルーム用衣服の一般的な選定	9
B.3 織地の特性	9
B.3.1 バリア特性	9
B.3.2 耐久性 (繊維からの発じん性)	10
B.3.3 静電気特性	10
B.3.4 その他の物理的性質	10
B.4 クリーンルーム用衣服の設計と製造	10

B.4.1	衣服の製造	10
B.4.2	一般的な設計	10
B.4.3	人体発じん試験チャンバー（ボディ・ボックス）	10
B.5	熱的快適性	10
B.6	クリーンルーム用衣服の清浄化及び交換頻度	11
B.7	クリーンルーム用手袋	11
B.8	フェースマスク及びその他のヘッドギア	11
B.9	クリーンルーム用衣服の保管	11
附属書 C（参考）クリーンルーム要員		13
C.0	クリーンルーム要員の責務	13
C.1	教育訓練	13
C.2	要員の入室	13
C.3	衣服と個人の持ち物	13
C.4	衛生	13
C.5	クリーンルーム用衣服の更衣手順	14
C.6	規律と行動	14
C.7	安全	15
C.8	要員のイニシアティブ（自発性）	15
附属書 D（参考）設置型設備		16
D.1	一般	16
D.2	清浄搬入プロセス	16
D.2.1	計画	16
D.2.2	クリーンルーム以外で梱包したものの開梱	16
D.2.3	クリーンルームで梱包したものの開梱	16
D.3	設備の輸送	16
D.4	据え付け手順	17
D.5	メンテナンスと修理	18
D.6	設備の搬出	18
附属書 E（参考）資材と可搬型移動設備		19
E.1	一般	19
E.2	選定基準	19
E.2.1	特性	19
E.2.2	その他の評価項目	19
E.3	予備試験	19
E.4	搬出入手順	19
E.4.1	開梱と搬入手順	19
E.4.2	配管を通しての資材受け入れ	20
E.4.3	資材と可搬型移動設備の搬出入手順	20
E.5	資材と可搬型移動設備の種類	20
E.5.1	一般	20
E.5.2	クリーンルーム用衣服	20
E.5.3	クリーニングで使用される溶剤と仕上剤	20
E.5.4	ワイパー	20
E.5.5	真空掃除機	21
E.5.6	モップ	21

E.5.7	バケツと絞り機	21
E.5.8	床用ブラシ、研磨、ワックス装置	21
E.5.9	脚立	21
E.5.10	ほうき又はブラシ	22
E.5.11	廃棄用容器及びリサイクル用容器	22
E.5.12	クリーンルームマットと粘着床材	22
E.5.13	クリーンコンテナと梱包	22
E.5.14	工具、工具箱、メンテナンス用品	22
E.5.15	安全用品	22
E.5.16	文書類	23
E.5.17	電子文書	23
E.5.18	その他の物品	23
E.6	保管	23
附属書 F (参考) クリーンルームクリーニング		24
F.1	概要	24
F.2	表面の分類	24
F.2.1	一般	24
F.2.2	重要表面	24
F.2.3	一般クリーンルーム表面	24
F.2.4	更衣室とエアロック室の表面	24
F.3	基本的清掃	24
F.3.1	一般	24
F.3.2	基本的清掃の分類	24
F.3.3	真空清掃	25
F.3.4	湿式清掃	25
F.3.5	清拭清掃	25
F.4	特定表面の清掃	25
F.4.1	清浄化すべき表面の特定	25
F.4.2	床・床下	25
F.4.3	壁・ドア・吸込口・窓・垂直の表面	26
F.4.4	天井・吹出口・照明器具	26
F.4.5	テーブル・その他の重要水平表面	26
F.4.6	椅子・家具・脚立	26
F.4.7	設置型設備	26
F.4.8	カート・運搬車	26
F.4.9	危害の可能性のあるプロセス表面	27
F.4.10	クロスオーバーベンチ・キャビネット・ロッカー・その他の収納容器	27
F.4.11	ゴミの容器	27
F.4.12	クリーンルームマットと粘着性床材	27
F.5	表面処理	27
F.5.1	一般	27
F.5.2	帯電防止処理	27
F.5.3	消毒	27
F.6	クリーニング要員	28
F.7	クリーニングプログラム	28

F.7.1	清浄化プログラムの準備	28
F.7.2	クリーニングプログラムのスケジュール	28
F.7.3	通常清掃	28
F.7.4	定期清掃	28
F.7.5	建設・維持管理に伴う清掃	29
F.7.6	緊急事態での清掃	29
F.8	清掃効果のモニタリング及びテスト	29
F.8.1	粒子汚染	29
F.8.2	微生物汚染	29
F.9	建設関連の清掃プログラム	29

クリーンルーム運転時の管理と清浄化指針

Standard for Maintenance and cleaning in cleanroom operations

JACA No. 41-2005

平成17年4月30日制定

社団法人 日本空気清浄協会

JACA No. 14C, 24, 27クリーンルーム関連3指針改正原案作成委員会

WG2：クリーンルーム運転時の管理と清浄化指針原案作成委員会

はじめに

JACA No. 14C クリーンルーム運転管理指針及び JACA No. 27 クリーンルームにおける清浄化指針については、制定後10年以上が経過し、現状のクリーンルーム施設に対して適合しない点も多くあるものと考えられる。また、ISO TC/209においては、ISO14644-5としてクリーンルームの管理方法に関する規格が制定され、クリーンルーム要求事項の現状に合わせた指針が必要とされている。そこで、平成13年3月より JACA No. 14C, 24, 27 クリーンルーム関連3指針改正原案作成委員会の中で WG2としてクリーンルーム運転時の管理と清浄化について審議を行ってきた。本指針は、ISO/DIS 14644-5に基づいて、クリーンルーム運転時の管理と清浄化に関して JACA No. 14C, 27 に含まれる内容を付加し、作成したものである。本文と附属書 A~F により成り立っており、項目は運転管理システム、クリーンルーム用衣服、クリーンルーム要員、設置型設備、資材と可搬型移動設備、クリーンルームクリーニングに分けられている。

なお、この指針で点線の下線を施してある箇所は、ISO/DIS 14644-5 を変更している事項である。

委員会構成は以下の通り

クリーンルーム運転時の管理と清浄化指針原案作成委員会

会名簿	氏名	勤務先
委員長及び主査	藤井 修二	東京工業大学
全体幹事	鍵 直樹	国立保健医療科学院
	西岡 利晃	大阪市立大学
	小林 八郎	日本シーアイシー協会
	松本 泉	(株)GSI クレオス
	富田 弘明	三機工業(株)
	小野 恵一	(株)日立産機システム

幹事	武田 隼人	進和テック(株)
	磯部 好秀	日本エアーテック(株)
	小林 中	近藤工業(株)
	森本 信夫	東洋リントフリー(株)
	山本 幹雄	協和建物サービス(株)
	七間 一誠	(株)ゴールドウィン
事務局	鳴津 和雄	(社)日本空気清浄協会

(敬称略順不同)

1. 目的

本指針は、クリーンルーム運転時の管理と清浄化に関連する基本的必要事項を規定する。項目には運転管理システム、クリーンルーム用衣服、クリーンルーム要員、設置型設備、資材と可搬型移動設備、クリーンルームクリーニングが含まれる。この指針は、個別の産業に特化したものではなく、すべてのクラスのクリーンルームを対象にしている。個別の産業についての特定の必要事項は記載していないため、それぞれの独自の関連基準を準用することが必要である。

なお、この指針には汚染制御に直接には関連のない安全性については含まれないので、国・各地方の安全基準及び JACA No. 25 クリーンルーム内における化学物質取扱い安全指針、JACA No. 33 クリーンルームにおける地震対策指針を参照する必要がある。

備考 産業独自の関連基準としては、GMP、GLP、HACCP、バイオハザード関連規格などがある。

2. 関連規格

ISO 14644 シリーズ Cleanrooms and associated controlled environments

ISO 14698 シリーズ Cleanrooms and associated controlled environments

JIS B 9919 クリーンルームの設計・施工及びスタート