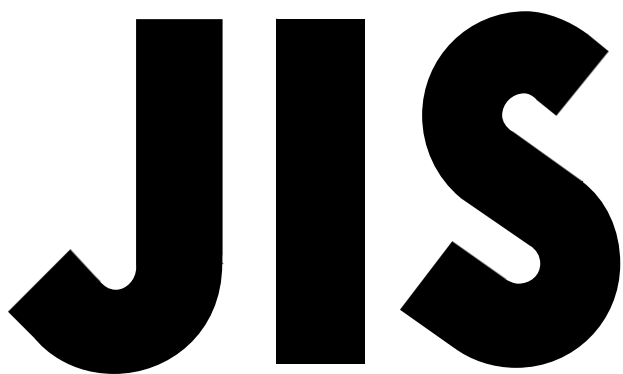




クリーンルーム及び関連制御環境－
微生物汚染制御－
第 1 部：一般原則及び基本的な方法

JIS B 9918-1：2008

(ISO 14698-1：2003)

(JACA/JSA)

平成 20 年 3 月 20 日 制定

日本工業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本工業標準調査会標準部会 産業機械技術専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	小 林 英 男	横浜国立大学
(委員)	大 地 昭 生	日本内燃機関連合会
	大 湯 孝 明	社団法人日本農業機械工業会
	山 名 良	社団法人日本建設機械化協会
	藤 村 博 志	農林水産省
	吉 田 正	国土交通省
	竹 内 敬 介	財団法人エンジニアリング振興協会
	手 塚 明	独立行政法人産業技術総合研究所
	高 橋 哲 也	厚生労働省
	平 野 正 明	社団法人日本機械工業連合会
	吉 良 雅 治	社団法人日本産業機械工業会
	宮 川 嘉 朗	社団法人全国木工機械工業会
	山 崎 省 二	中間法人日本ダクトクリーニング協会
(専門委員)	福 永 敬 一	財団法人日本規格協会

主 務 大 臣：経済産業大臣 制定：平成 20.3.20

官 報 公 示：平成 20.3.21

原 案 作 成 者：社団法人日本空気清浄協会

(〒103-0007 東京都中央区日本橋浜町 2-7-5 伊藤紅浜町ビル TEL 03-3665-5591)

財団法人日本規格協会

(〒107-8440 東京都港区赤坂 4-1-24 TEL 03-5770-1571)

審 議 部 会：日本工業標準調査会 標準部会 (部会長 二瓶 好正)

審議専門委員会：産業機械技術専門委員会 (委員長 小林 英男)

この規格についての意見又は質問は、上記原案作成者又は経済産業省産業技術環境局 基準認証ユニット産業基盤標準化推進室 (〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1) にご連絡ください。

なお、日本工業規格は、工業標準化法第 15 条の規定によって、少なくとも 5 年を経過する日までに日本工業標準調査会の審議に付され、速やかに、確認、改正又は廃止されます。

目 次

	ページ
序文.....	1
1 適用範囲.....	1
2 引用規格.....	2
3 用語及び定義.....	2
3.1 一般.....	2
3.2 占有状態.....	4
4 微生物汚染制御の原則.....	5
5 公式システムの確立.....	5
5.1 一般要求事項.....	5
5.2 警告レベル, 対策レベル及び目標レベル.....	6
5.3 微生物汚染のモニタリング.....	6
5.4 サンプルの処理.....	8
5.5 サンプルの培養.....	9
5.6 サンプリングデータの評価.....	9
6 結果の表示及び報告.....	10
7 公式システムの検証.....	10
8 教育訓練.....	11
9 文書化.....	11
附属書 A (参考) 浮遊微生物汚染の測定に関する指針.....	12
附属書 B (参考) 空気サンプラのバリデーションに関する指針.....	15
附属書 C (参考) 表面の微生物汚染の測定に関する指針.....	19
附属書 D (参考) 繊維の微生物汚染の測定に関する指針.....	21
附属書 E (参考) 洗濯プロセスのバリデーションに関する指針.....	23
附属書 F (参考) 液体の微生物汚染の測定に関する指針.....	26
附属書 G (参考) 教育訓練に関する指針.....	27
附属書 H (参考) 参考文献.....	30
解 説.....	32

まえがき

この規格は、工業標準化法第 12 条第 1 項の規定に基づき、社団法人日本空気清浄協会(JACA)及び財団法人日本規格協会(JSA)から、工業標準原案を具して日本工業規格を制定すべきとの申出があり、日本工業標準調査会の審議を経て、経済産業大臣が制定した日本工業規格である。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願、実用新案権又は出願公開後の実用新案登録出願に抵触する可能性があることに注意を喚起する。経済産業大臣及び日本工業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願、実用新案権又は出願公開後の実用新案登録出願に係る確認について、責任はもたない。

JIS B 9918 の規格群には、次に示す部編成がある。

JIS B 9918-1 第 1 部：一般原則及び基本的な方法

JIS B 9918-2 第 2 部：微生物汚染データの評価

クリーンルーム及び関連制御環境— 微生物汚染制御—

第 1 部：一般原則及び基本的な方法

Cleanrooms and associated controlled environments— Biocontamination control—Part 1: General principles and methods

序文

この規格は、2003 年に第 1 版として発行された **ISO 14698-1** を基に、技術的内容及び対応国際規格の構成を変更することなく作成した日本工業規格である。

なお、この規格で点線の下線を施してある箇所は、対応国際規格を変更している事項である。

この規格で規定する原則は、適切な衛生実施要領を推奨することを意図したものである。この規格は、清浄な制御環境を作り出すのに重要な要素について考察している多くの規格のうちの一つである。

衛生学は、近代社会の数多くの分野でますます重要なものとなっている。これらの分野では、衛生学又は微生物汚染制御方法が、安全で安定した製品を作り出すために用いられており、また、今後も用いられて行くであろう。衛生と重要なかかわりをもつ製品の国際貿易は、大幅に増大している。それと同時に、抗菌剤の使用は抑制されるか又は禁止されており、微生物汚染制御の強化の必要性が生じている。

この規格は、微生物汚染制御に関する初めての一般規格である。ただし、クリーンルーム及び関連制御環境の設計、仕様、運用及び管理においては、清浄度のほかにも多くの要素を考慮しなければならない。

場合によっては、当該の法的機関が補完的な方針又は制限を課すことがある。そのような場合には、この規格の試験手順を適切に修正することが必要となる。

1 適用範囲

この規格は、微生物汚染を評価及び制御する微生物汚染制御システムの原則及び基本的な方法について規定する。この規格は、一貫性のある方法でリスク区域をモニタリングし、そのリスクの度合いによって適切な制御手段を講じるために必要な方法についても規定する。リスクが低い区域では、この規格を参考情報源として使用することができる。

この規格では、応用上の個別要求事項は規定しない。火災の問題及び安全の問題は取り扱わない。これらについては、法的要求事項及び国又は各自治体の条令などを参照する必要がある。

注記 この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

ISO 14698-1:2003, Cleanrooms and associated controlled environments—Biocontamination control—Part 1: General principles and methods (IDT)

なお、対応の程度を表す記号(IDT)は、**ISO/IEC Guide 21** に基づき、一致していることを示す。