

## 【オートクレーブ関連の法令及び規格】 ◆各法令・規則より一部抜粋

### ■労働安全衛生法 第四十五条

事業者は、ボイラーその他の機械等で、政令で定めるものについて、労働省令で定めるところにより、定期的に自主検査を行い、及びその結果を記録しておかなければならない。

- 2 事業者は、前項の機械等で政令で定めるものについて同項の規定による自主検査のうち厚生労働省令で定める自主検査（以下「特定自主検査」という。）を行うときは、その使用する労働者が厚生労働省令で定める資格を有するもの又は第五十四条の三第一項に規定する登録を受け、他人の求めに応じて当該機械等について特定自主検査を行う者（以下「検査業者」という。）に実施させなければならない。
- 3 省略
- 4 省略

### ■労働安全衛生法 第二百二十条

次の各号のいずれかに該当する者は、五十万円以下の罰金に処する。

- 一 （略）第四十五条第一項若しくは第二項（略）の規定に違反した者
- 二 省略
- 三 省略
- 四 省略
- 五 省略
- 六 省略

### ■ボイラー及び圧力容器安全規則 第94条

事業者は、小型ボイラーまたは小型圧力容器について、その使用を開始した後、一年以内ごとに一回、定期に次の事項について自主検査を行わなければならない。ただし、一年をこえる期間使用しない小型ボイラーまたは小型圧力容器の当該使用しない期間においては、この限りではない。

- 一 小型ボイラーにあつては、ボイラー本体、燃焼装置、自動制御装置及び附属品の損傷または異常の有無
- 二 小型圧力容器にあつては、本体、フタの締付けボルト、管及び弁の損傷または磨耗の有無
  2. 事業者は、前項ただし書の小型ボイラーまたは小型圧力容器については、その使用を再び開始する際に、同項各号に掲げる事項について自主検査を行わなければならない。
  3. 事業者は、前二項の自主検査を行ったときは、その結果を記録し、これを三年間保存しなければならない。

### ■ボイラー及び圧力容器安全規則 第95条

事業者は、前条第一項または第二項の自主検査を行った場合において、異常を認めるときは、補修その他の必要な措置を講じなければならない。

### ■JIS T 0816-1:2010 (ISO 17665-1:2006) ヘルスケア製品の滅菌 一 湿熱

第一部：医療機器の滅菌プロセスの開発、バリデーション及び日常管理の要求事項

- 9.2 据付適格性の確認 (IQ)  
据付け、装置、文書化が適合していることを検証しなければならない。
- 9.3 運転適格性の確認 (OQ)  
据付けた装置が滅菌プロセスを運用できることを立証し、定めた要求事項それぞれに対するデータを確立しなければならない。
- 9.4 稼働性能適格性の確認 (PQ)  
日常の滅菌に用いる装置によって、製品があらかじめ定めた滅菌プロセスにばく露できることを立証しなければならない。
  - 9.4.6 PQには、滅菌プロセス仕様の適合及び滅菌プロセスの再現性を立証するため、少なくとも 3 回の連続した滅菌負荷の滅菌プロセスへのばく露を含まなければならない。

### ■人事院規則10-4 第三十二条

各省各庁の長は、別表第八に掲げる設備等については定期検査を行わなければならない。

- 2 各省各庁の長は、前項の検査を行なつたときは、その結果について記録を作成しなければならない。
- 3 第一項の検査及び前項の記録に関し必要な事項は、人事院が定める。

### ■人事院規則10-4 別表第一 危害防止主任者を指名すべき業務

四 小型圧力容器 第一種圧力容器のうち、次に掲げる容器をいう

- 1 ゲージ圧力〇・一メガパスカル以下で使用する容器で、内容積が〇・二立方メートル以下のもの又は胴の内径が五百ミリメートル以下で、かつ、その長さが千ミリメートル以下のもの。
- 2 その使用する最高のゲージ圧力をメガパスカルで表した数値と内容積を立方メートルで表した数値との積が〇・〇二以下の容器。

### ■人事院規則10-4(職員の保健及び安全保持)の運用について 第32条関係

4 設備等の検査結果の記録についての必要な事項は、次のとおりとする。

- (1) 設置検査、変更検査及び性能検査の結果の記録は、それぞれ設備等の種類に応じ、別紙第6に定める様式の「検査結果記録書」により作成すること。
- (2) 定期検査の結果の記録は、次に掲げる事項について作成すること。  
ア 検査の対象（設備等の場合は、種類、型式、能力及び設置年月日を併せて記入する。） イ 検査の期日  
ウ 検査の項目 エ 異常又は損傷の有無及びその箇所 オ 検査の結果とった措置 カ 検査員の所属及び氏名

## 【遠心機および遠心濃縮機関連の法令及び規格】 ◆各法令・規則より一部抜粋

### ■労働安全衛生法 第四十五条

事業者は、ボイラーその他の機械等で、政令で定めるものについて、労働省令で定めるところにより、定期的に自主検査を行い、及びその結果を記録しておかなければならない。

- 2 事業者は、前項の機械等で政令で定めるものについて同項の規定による自主検査のうち厚生労働省令で定める自主検査(以下「特定自主検査」という。)を行うときは、その使用する労働者で厚生労働省令で定める資格を有するもの又は第五十四条の三第一項に規定する登録を受け、他人の求めに応じて当該機械等について特定自主検査を行う者(以下「検査業者」という。)に実施させなければならない。
- 3 省略
- 4 省略

### ■労働安全衛生法 第二百二十条

次の各号のいずれかに該当する者は、五十万円以下の罰金に処する。

- 一 (略) 第四十五条第一項若しくは第二項(略)の規定に違反した者
- 二 省略
- 三 省略
- 四 省略
- 五 省略
- 六 省略

### ■労働安全衛生規則 第141条

事業者は、動力により駆動される遠心機械については、一年以内ごとに一回、定期に、次の事項について自主検査を行わなければならない。ただし、1年をこえる期間使用しない遠心機械の当該使用しない期間においては、この限りではない。

- (1) 回転体の異常の有無 (2) 主軸の軸受部の異常の有無 (3) プレーキの異常の有無 (4) 外わくの異常の有無 (5) 前各号に掲げる部分のボルトのゆるみの有無
- 2 事業者は、前項但し書きの遠心機械については、その仕様を再び開始する際に、同項各号に掲げる事項について自主検査を行わなければならない。
- 3 事業者は、前2項の自主検査を行ったときは、次の事項を記録し、これを3年間保存しなければならない。
  - (1) 検査年月日 (2) 検査方法 (3) 検査箇所 (4) 検査の結果 (5) 検査を実施した者の氏名 (6) 検査の結果に基づいて補修等の措置を講じたときは、その内容
- 4 事業者は、第1項または第2項の自主検査を行った場合において、異常を認めたとときは、補修その他の必要な措置を講じなければならない。

### ■人事院規則10-4(職員の保健及び安全保持)の運用について 第32条関係

- 4 設備等の検査結果の記録についての必要な事項は、次のとおりとする。
  - (1) 設置検査、変更検査及び性能検査の結果の記録は、それぞれ設備等の種類に応じ、別紙第6に定める様式の「検査結果記録書」により作成すること。
  - (2) 定期検査の結果の記録は、次に掲げる事項について作成すること。
    - ア 検査の対象(設備等の場合は、種類、型式、能力及び設置年月日を併せて記入する。) イ 検査の期日
    - ウ 検査の項目 エ 異常又は損傷の有無及びその箇所 オ 検査の結果とった措置 カ 検査員の所属及び氏名

### ■人事院規則10-4 別表第八 定期検査を必要とする設備等

- 十一 動力により駆動される遠心機械

### ■人事院規則10-4(職員の保健及び安全保持)の運用について 別表第8関係

- 1 第11号の「遠心機械」とは、遠心分離機、遠心脱水機、遠心鑄造機等遠心力を利用して内容物の分離、脱水、鑄造等を行う機械をいう

### ■人事院規則10-4(職員の保健及び安全保持)の運用について 別表第9

規則別表第8に掲げる設備等の定期検査の項目及び回数

第11号に掲げる動力により駆動される遠心機械

次に掲げる部分の異常又は損傷の有無

- (1) 回転体 (2) 主軸の軸受部 (3) プレーキ (4) 外枠 (5) (1)から(4)までに掲げる部分のボルトの緩み

## 【修理品に関する汚染除去証明書に関する法令】 ◆各法令・規則より一部抜粋

### ■厚生労働省令第169号 第25条

- 1 省略
- 2 省略
- 3 省略
- 4 省略
- 5 製造販売業者等は、他の方法によることが適切であることを文書により示すことができる場合を除き、他の製品等、作業環境又は構成員の汚染を防止するために、汚染された又は汚染された可能性のある製品等の管理(第四十七条第三項の規定による識別を含む。)に関する実施要領を策定し、当該実施要領に基づき適切な運用を確立するとともに、これを文書化しなければならない。

●詳細は各法令・規則の本文をご確認ください。