

滅菌器(オートクレーブ) の 定期自主検査に関して

2007年
株式会社トミー精工
テクニカルサポート部

1

滅菌と消毒

- 滅菌
ある特定の空間における全ての微生物を不活性化することで、人に無害な菌も含む全ての微生物が存在しない状態を得る。
- 消毒
対象とする部位、材料などの有害微生物のみを不活性化(殺菌)、又は菌数を減少させる。

2

滅菌と消毒の方法

- 高圧蒸気滅菌
最も信頼性の高い滅菌方法で、被滅菌物は121 ~ 132 という蒸気にさらされます。
- 煮沸消毒
処理温度が100 であるために、長い時間を要し消毒を目的として使用されます。
- ガス滅菌
低温処理のため、ゴムやプラスチックに向いていますが、毒性が高い為、残留ガスに注意が必要。
- 乾熱滅菌
180 と高温の為、金属器材等の滅菌に用いられます。
- その他、 薬剤消毒・紫外線消毒

3

高圧蒸気滅菌の三要素

121 の乾熱空気の中に手を入れても我慢できますが、沸騰している蒸気に手を当てると、たちまち火傷をします。

蒸気の殺菌効果が乾熱空気よりも、はるかに強力であることを表しています。

- 温度 × 湿度 × 時間

加圧蒸気による滅菌は、この三つの要素の相乗作用によって達成されます。

4

滅菌バックの使用

- 温度の確保
滅菌バック内の温度を上げるには、中の空気を追い出さなくてはなりません。
口元はふさがずに、大きく開けること。
- 湿度の確保
滅菌バック中に、コップ一杯程度の水を入れ、内部でも蒸気を発生させる。
- 時間の確保
滅菌バック内の温度は、外と比べ遅れて上昇するため、滅菌時間を長めに設定します。

5

目次

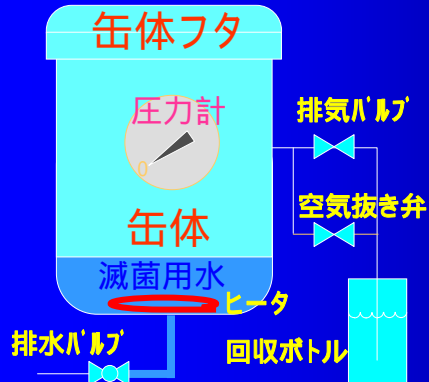
- 1 はじめに
 - 滅菌器の動作
 - 滅菌器と圧力容器
- 2 滅菌器の定期自主検査と法規
- 3 滅菌器の定期自主検査内容
- 4 使用上の注意事項

6

1 はじめに

● 滅菌器の動作

一般的な滅菌器の動作は、5ステップで行われます。

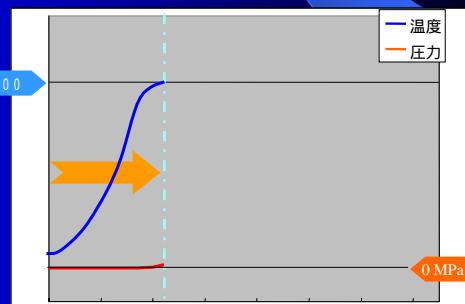
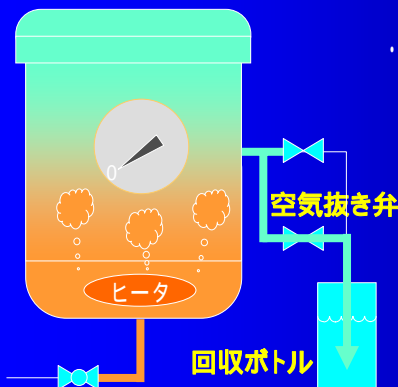


- 昇温・排気
- 昇温・昇圧
- 滅菌
- 降温・降圧
- 降温

7

昇温・排気

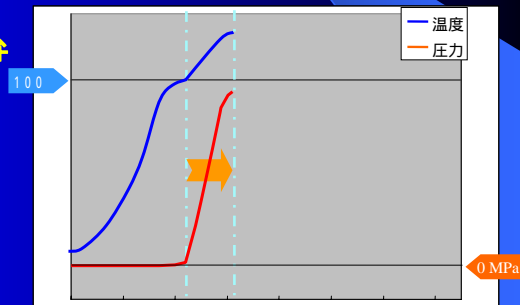
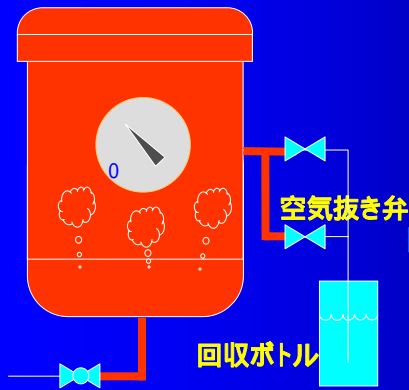
- 缶体底のヒータによって滅菌用水が加熱し、蒸気が発生する。
- 蒸気は開いている空気抜き弁を通して缶体内の空気を缶体外に押し出しながら、缶体内を温める。



8

昇温・昇圧

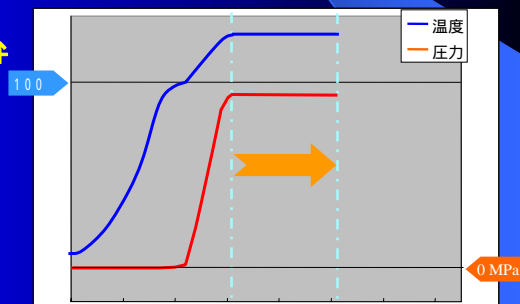
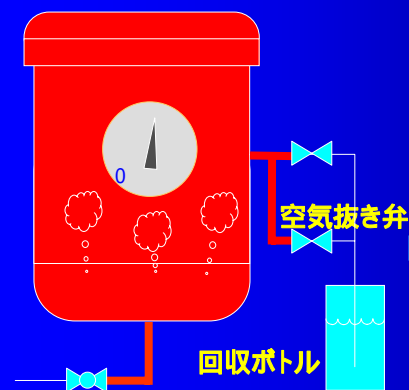
- ・缶体内の空気が十分缶体外に排出され、缶体内の温度が100程度になると空気抜き弁が閉じる。
- ・さらに加熱が継続され、缶体内の温度と圧力が上昇する。



9

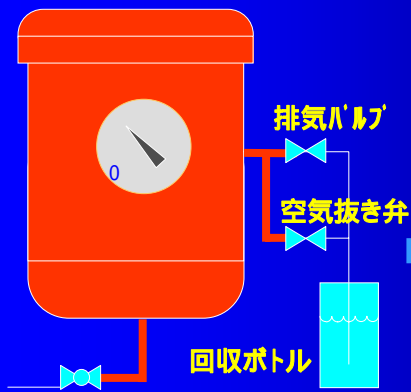
滅菌

- ・缶体内温度が設定温度に達すると温度制御を開始し、滅菌タイマーも作動開始する。



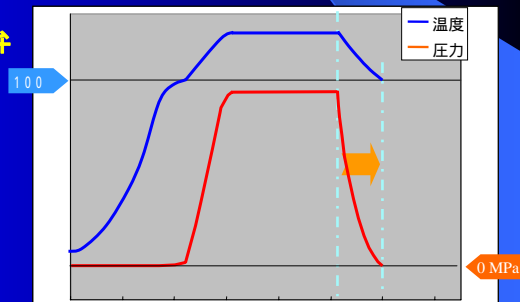
10

降温・降圧



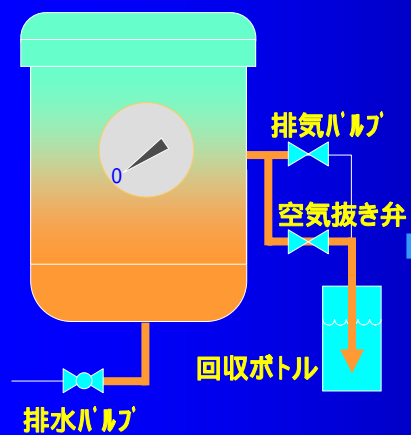
・設定された滅菌時間が経過すると、ヒータの通電をOFFし、加熱を止める。

・熱源がなくなるため缶体内温度が低下し、圧力も低下する。



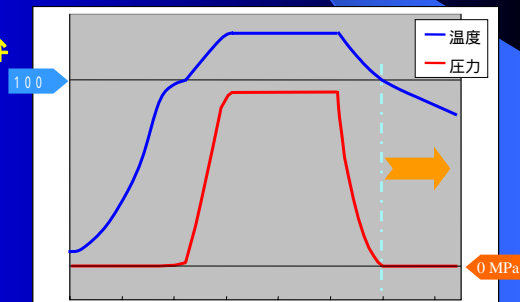
11

降温



・缶体内温度が100 程度まで低下すると空気抜き弁が開き、缶体内が大気圧に戻る。

・缶体内温度が更に低下し、滅菌器の動作が終了する。



12

● 滅菌器と圧力容器

- ・ 滅菌器の缶体と缶体フタで形成する容器は、その内で大気圧を超える蒸気を発生させる。
- ・ 従って、滅菌器は労働安全衛生法施行令により第1種圧力容器に該当する。
- ・ 尚、今回対象としている床置き式滅菌器(縦型滅菌器)のほとんどは、第1種圧力容器の中の小型圧力容器、または簡易圧力容器に分類される。

13

(参考) 圧力容器の種類

$$\begin{array}{l} \text{最高使用圧力} \\ \text{(MPa)} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{内容積} \\ \text{(m}^3\text{)} \end{array} = \begin{array}{l} \text{基準値} \\ \text{(MPa} \cdot \text{m}^3\text{)} \end{array}$$

基準値	種類
0.02以上	第1種圧力容器
0.004 ~ 0.02	小型圧力容器
0.001 ~ 0.004	(簡易)容器
0.001以下	適用外

14

例えば

$$\begin{array}{ccc} 0.263 \text{ (MPa)} & \times & 0.058 \text{ (m}^3\text{)} = 0.015254 \\ \text{最高使用圧力} & & \text{内容積} & & \text{基準値} \end{array}$$

最高使用圧力	0.263 MPa
温度	45~95℃
表示形式	デジタル
表示範囲	0~9.9 MPa
圧力計	アナログ
表示範囲	0~0.4 MPa
電源	電気ヒータ2.0kW
安全装置	●圧力停止 ●温度ブレーク ●ドアインターロック ●過温防止 ●過圧防止 ●温度センサー監視 ●安全弁
漏電ブレーク	定格漏電電流 20mA 定格感度電流 10mA
電撃保護形式	クラス1機器
時刻	デジタル
表示範囲	減速 0:00~9:59 (切り替え可能) 停機 0:00~9:59 (切り替え可能) 保温 0~99時間 (切り替え可能)
圧力計の種類	小型圧力計
外形寸法	φ325×733mm
内容積	有効内容積50.5t、全容内容積58.7t
圧力計	圧力計

0.004 ~ 0.02の範囲ですので、
小型圧力容器となります。
圧力容器の種類がわからない
場合には、取扱説明書の仕様
に記載されている数値を代入し
て判断してください。

床置き式オートクレーブのほとんどは小型
圧力容器、(簡易)容器に分類されます。

15

2 滅菌器の定期自主検査と法規

実施を規定する法

労働安全衛生法 第四十五条

実施する機械を定める政令

労働安全衛生法施行令 第十五条

実施するための厚生労働省令

ボイラー及び圧力容器安全規則 第九十四条

実施後の措置を義務付ける厚生労働省令

ボイラー及び圧力容器安全規則 第九十五条

未実施を罰する法

労働安全衛生法 第二百十条

16

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、**厚生労働省令**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**しておかなくてはならない。



事業者は、小型圧力容器について、1年以内ごとに1回、本体、ふたの締付けボルト、管及び弁の損傷又は磨耗の有無を定期的に自主検査し、その結果を記録し、3年間保存しなければならない。

17

労働安全衛生法施行令 第十五条

法第四十五条第一項の政令で定める機械等は、次のとおりとする。

第十二条第一項各号に掲げる機械等、
...(中略)、**第十四条第二号から第四号**までに掲げる機械等並びに前条第十号及び第十一号に掲げる機械等

労働安全衛生法施行令 第十四条

第四号 **小型圧力容器**

18

ボイラー及び 圧力容器安全規則 第九十四条

- 1 事業者は、ボイラー又は小型圧力容器について、その使用を開始した後、1年以内ごとに1回、定期的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小型ボイラー又は小型圧力容器の使用しない期間においては、この限りではない。
 - (1) 小型ボイラにあつては、(中略)。
 - (2) 小型圧力容器にあつては、
本体、ふたの締付ボルト、管及び弁の損傷又は
磨耗の有無。
- 2 (省略)
- 3 事業者は、前2項の自主検査を行なったときは、その結果を記録し、これを3年間保存しなければならない。

19

ボイラー及び 圧力容器安全規則 第九十五条

事業者は、前条第1項又は第2項の自主検査を行なった場合において、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。

20

労働安全衛生法 第二百十条

次の各号のいずれかに該当するものは、
五十万円以下の罰金に処する。

- ...第45条第1項若しくは第2項、...の規定に違反した者。

3 滅菌器の 定期自主 検査内容

オートクレーブ年次自主検査表 平成 年 月 日

施設		2年保証書	
事業場・部局	東京大学	事業場	検査日
研究室		検査者	平成 年 月 日
設置場所		判定	良好 要改善
○ 異常なし、 × 要修理			
検査項目	判定	整備修理等記録	修理日
オートクレーブの管理に必要な講習や製造業者へ確認書を行いましたか。	○ ×		
オートクレーブの管理に必要な仕様書は保管されていますか。	○ ×		
オートクレーブの管理に必要な測定器具・工具・保護具を整備、点検、点検記録してありますか。	○ ×		
オートクレーブ及びコンソートの周辺は清掃等されていますか。 また、コンソートは抜けていませんか。	○ ×		
電線を切ってから次の点検を行ってください。			
フラの床板について	○ ×		
フラを閉まフラの高さを点検してください。 隙や亀裂はありませんか。			
釜蓋の床板について	○ ×		
フラを閉ま釜蓋内の点検してください。 隙や亀裂はありませんか。			
フラのパッキンの状態について	○ ×		
フラのパッキンを点検してください。 隙や亀裂はありませんか。			
アームの床板について	○ ×		
アームを上げ下げ部分に、隙や亀裂はありませんか。			
アームの下の床板について	○ ×		
フラを閉まアームの下の床板を点検してください。 隙や亀裂はありませんか。			
アームの床板の破損	○ ×		
アームの床板の破損の有無を確認してください。 破損はありますか。			
アームの床板の清掃	○ ×		
アームの床板の清掃の有無を確認してください。 清掃はありますか。			
電圧を入れて点検を行ってください。			
実稼働状態（電源が入った状態）について	○ ×		
電圧を入れてから点検を行ってください。 圧力が高くない状態で点検を行ってください。			
安全弁の動きと点検について（調整・点検は要しません）	○ ×		
安全弁が安全弁が正常に動作していませんか。 異常はありますか。			
この時、異常は認められない場合がありますが、必ず電源をOFFにして点検、圧力低下命令の動作を行ってください。			
フラのパッキンからの蒸気漏れについて	○ ×		
フラのパッキンからの蒸気漏れを確認してください。 異常はありますか。			

異常がある場合は必ず専門業者に依頼して点検、修理をうけ、その記録を記載欄に記入してください。
この検査表は必ず3年間保管してください。

研究室責任者 印 (平成 年 月 日)

部局安全衛生管理室長 印 (平成 年 月 日)

検査
項目

検査項目

[オートクレーブの管理に必要な講習や確認等を行いましたか。]

機器の取扱説明(操作方法・注意事項)を受けたか。

取扱説明書及び添付文書を読み、理解したか。

定期自主検査に関する本講習の受講、または同等の説明を受けたか。

機器の取扱方法や定期自主検査内容に不明な点がないか。

23

検査項目

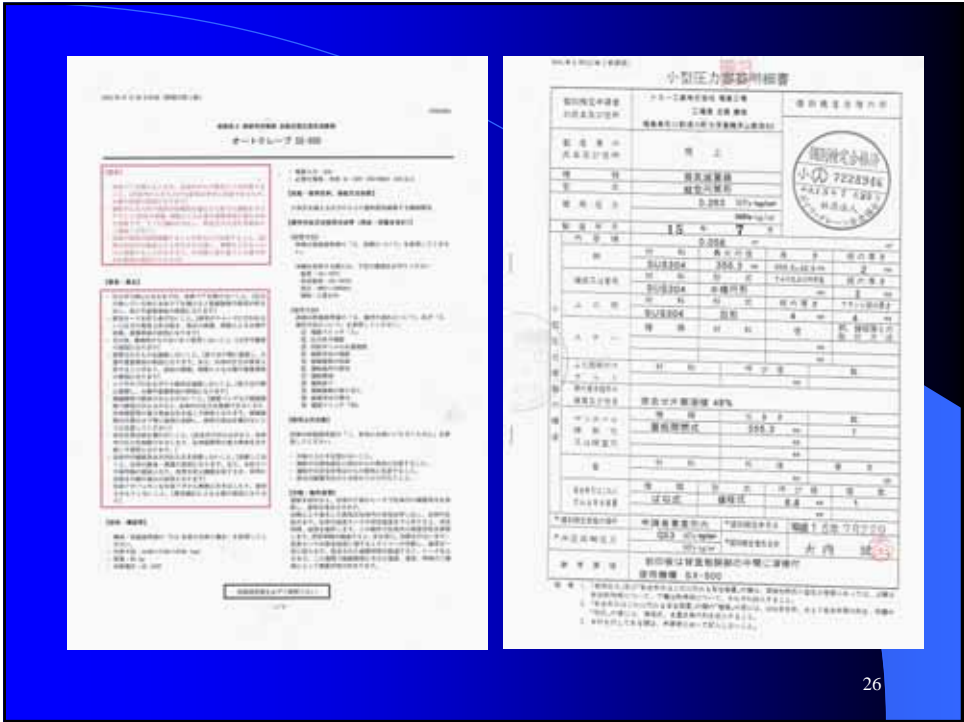
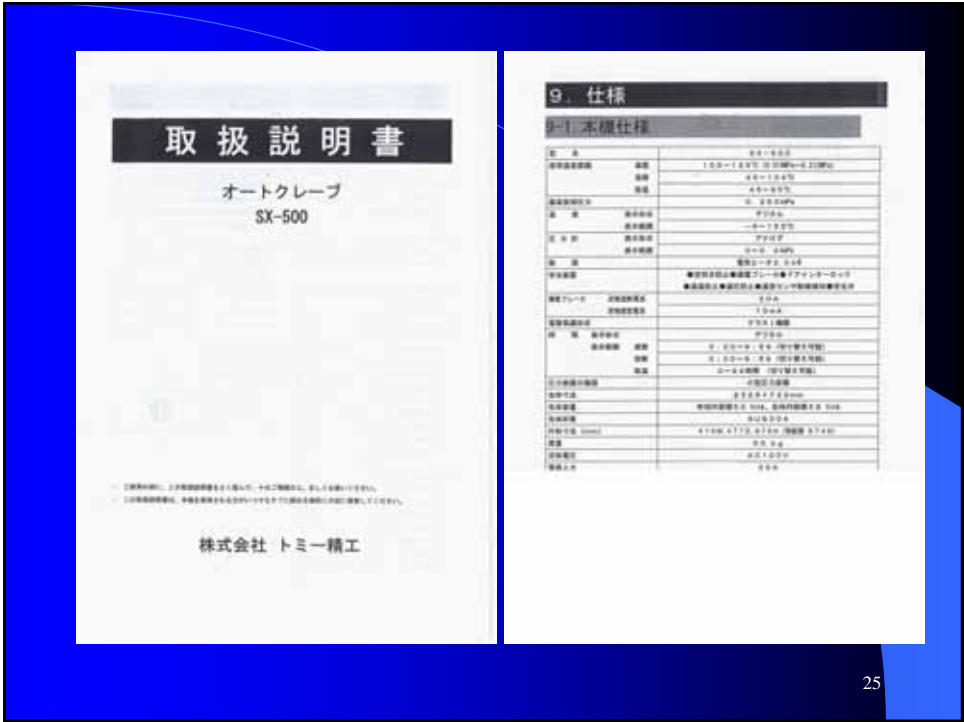
[オートクレーブの管理に必要な仕様書は保管されていますか。]

取扱説明書は、すぐに読める場所にありますか。
機器の仕様が記載されている。

医療機器添付文書はありますか。

小型圧力容器明細書はありますか。

24



検査項目

〔管理に必要な測定器具、工具、保護具を
準備、点検、着用していますか。〕

オートクレーブの定期自主検査では、
プラスドライバーと耐熱性の手袋が必要
になります。
それらが、準備されているかを確認する。

27

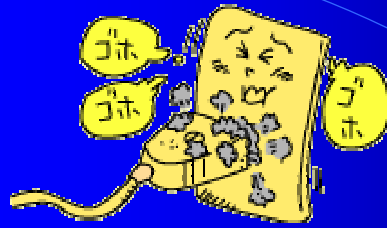
検査項目

〔機器及びコンセントの周辺は清掃等されていますか。
また、コンセントは抜けかかっていませんか。〕

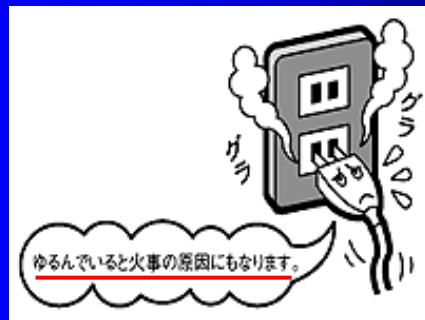
機器とその周辺が清掃されているかを
確認する。

コンセントの周辺が清掃され、
また抜けかかっていないかを確認する。

28



コンセントに埃等が付着していると、トラッキング現象によって発熱・発火し、火災の原因になります。



29

検査項目

(フタの損傷について)

フタを開き、
フタの表裏に傷、凹みや亀裂がないかを確認する。

30



検査項目

(缶体の損傷について)

フタを開き、
缶体内壁及び缶体口に
傷、凹み、亀裂や腐食がないかを
確認する。

32



検査項目

(フタパッキンの損傷について)

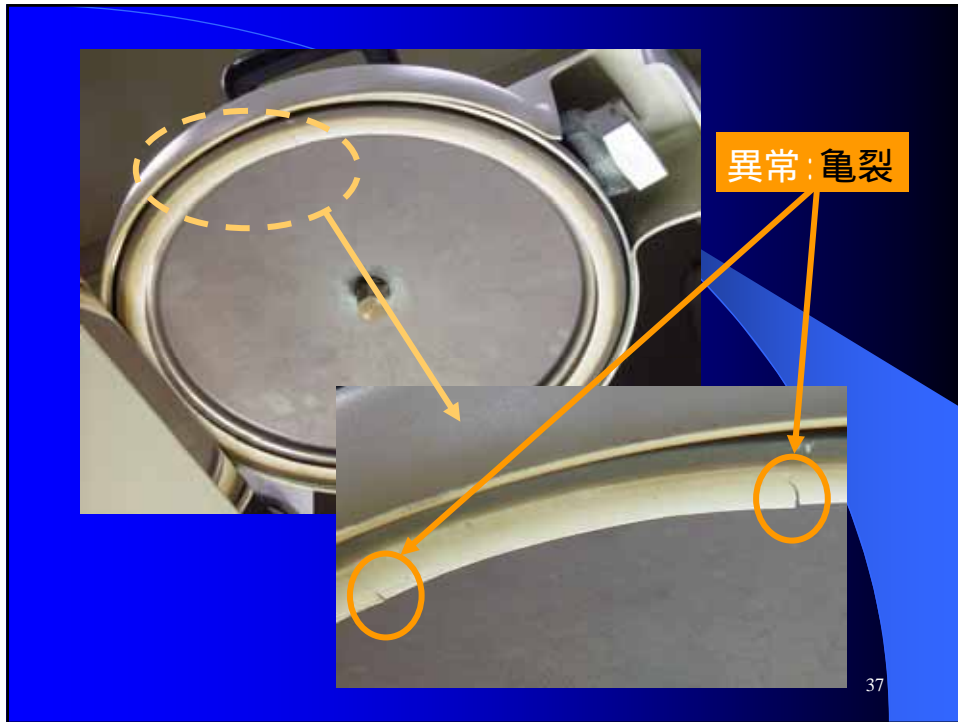
フタを開き、
フタパッキンに傷や亀裂がないかを確認する。

35



フタパッキン

36

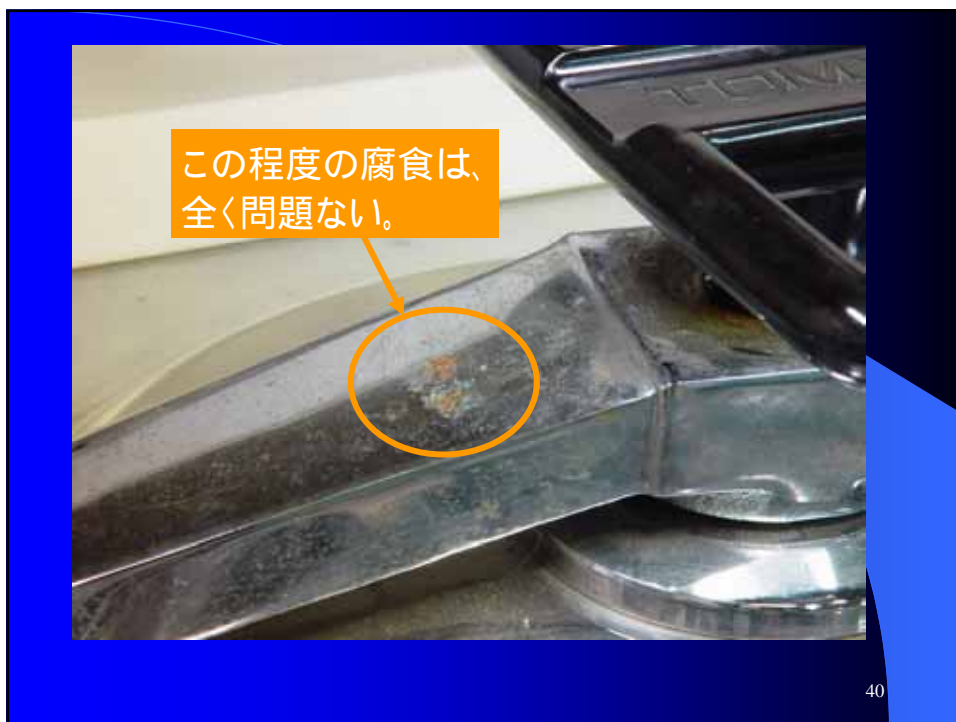


検査項目

(アームの損傷について ; フタ横開き式)

フタを支えるアームに
傷, 亀裂や腐食がないかを確認する。

38





検査項目

(アームガイドの損傷について)

アームを保持するアームガイドに
傷、亀裂や腐食がないかを確認する。

43

アームガイド



44

この程度の腐食は、
全く問題ない。



45

検査項目

(主要ボルト、ねじの緩みの有
無)

アーム支柱のねじに緩みがないかを
確認する。

フタ裏側のナットに緩みがないかを
確認する。

46



検査項目

(アームの損傷について:フタ上開き式)

フタを支えるアームに
傷, 亀裂や腐食がないかを確認する。

48



検査項目

(アームシャフトの損傷について:フタ上開き式)

アームシャフトに

傷, 亀裂や腐食がないかを確認する。

50



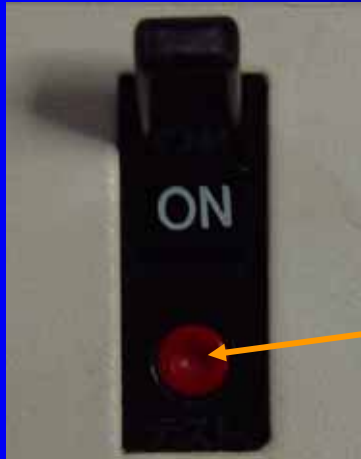
検査項目

(漏電保護機能(電源スイッチ)の損傷について)

電源スイッチの漏電テストボタンを押し、
電源が遮断されるかを確認する。

52

電源スイッチ



漏電テストボタン
(赤色や灰色)

53

検査項目

(安全弁の噴出し確認について)

安全弁には、多種多様の物が存在します。
また、メーカーによってその推奨する確認方法が
異なりますので、
点検前に各メーカーへお問合せください。

54

『安全弁の代表的種類』

重力式安全弁



バネ式安全弁



安全弁作動リング

55

『例：ばね式安全弁の吹きだし確認』

運転開始後、105 以下(低圧)の状態にて、安全弁作動リングを引いて瞬時作動させ、蒸気の排出されるかを確認する。

56

実際には、
軍手等のある程度の耐熱性
のある手袋を着用のこと！

高温蒸気注意



蒸気排出口

57

検査項目

〔フタパッキンからの蒸気漏れについて〕

通常の設定温度とフタの締め付け状態で
運転を開始し、運転途中でフタパッキン部
から蒸気漏れがないかを確認する。

58

この辺りから蒸気漏れがないか



59

簡易圧力容器における対応

法的な点からすれば、定期自主検査は小型圧力容器に該当するオートクレーブのみを実施すれば良いこととなりますが、**簡易圧力容器に該当するオートクレーブも小型圧力容器と同等の危険性がありますので、同様に定期自主検査を実施することをお勧めします。**

60

今回ご説明しました
定期自主検査の代行業務の他、
動作確認と消耗品の交換を行う
保守点検、
保守点検に機器の性能を記録・提出
する精密保守点検まで、
ご要望がありましたら随時お受付
いたしております。

61

4 使用上の注意事項

- 主な注意事項を12項目紹介します。
- 製品により注意事項が異なることがあります。
詳しくは各製品の取扱説明書をご覧ください。

62

注意1

- 缶体フタを開けるときは、缶体内からの蒸気に十分注意すること。
- 缶体内から立ち上がる蒸気は非常に高温であるため、火傷や負傷の原因になります。

63

注意2

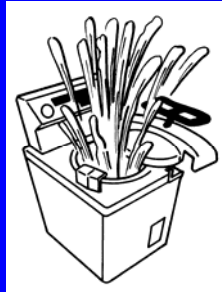


- 運転中に圧力計の指針が赤線部を指したら直ちに運転を中止すること。
- 部品の損傷、飛散による火傷や重傷事故の恐れがあり危険です。すぐに運転を中止し、販売店又は当社事業所にご連絡ください。

- 121 = 0.11 MPa
- 132 = 0.19 MPa

64

注意3



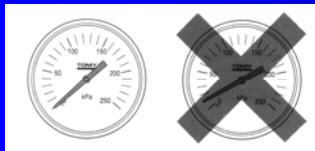
- 高温の液体は突然沸騰することがあるので注意すること。
- 液体は缶体内の温度よりも冷めるのが遅く、衝撃などをきっかけに突沸することがあります。

- 温度センサーの位置 = 缶体内
- 液体、容量多などの滅菌時間

65

注意4

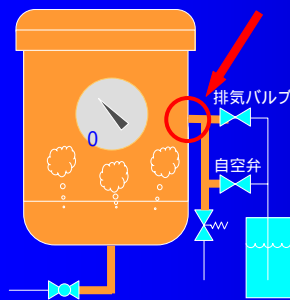
- 圧力が0kPaで、温度が97 以下になるまでは、缶体フタを開けないこと。



- 圧力が残っているときに缶体フタを開けると、被滅菌物や蒸気が吹き出し、死亡事故や重傷事故の原因になります。

66

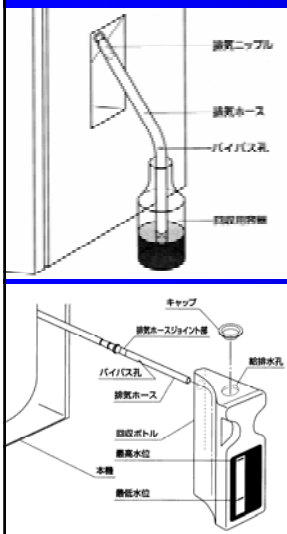
注意5



- 被滅菌物で缶体内の穴をふさがらないこと。
- 滅菌バッグなど被滅菌物で排気穴がふさがると缶体内の圧力を制御できなくなり、缶体破裂等の重大事故を引き起こす原因となります。被滅菌物は付属のカゴ等に確実に収納し、排気穴周辺を覆わないように注意してください。

67

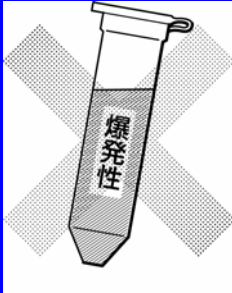
注意6



- 排気ホースを折り曲げないこと。
- 排気がスムーズに行われないと圧力の異常上昇が起き、部品の損傷、飛散による火傷や負傷、重傷事故の原因になります。

68

注意7



- 引火性、爆発性のものを入れて使用しないこと。
- 火災や爆発の原因になります。

69

注意8



- 密閉されたものを滅菌しないこと。
 - 取り出す際に破裂し、火傷や重傷事故の原因になります。
-
- 蒸気滅菌 = 温度・湿度・時間
 - 滅菌バックなどの滅菌方法

70

注意9



- ヒビやキズのあるガラス器具を滅菌しないこと。
- 取り出す際に破裂し、火傷や重傷事故の原因になります。

71

注意11



- 缶体内や滅菌用水が汚れたまま放置しないこと。
- 放置しておくと、缶体の腐食・損傷の原因となります。また、水位センサ誤作動の要因となり、空焚き防止機能を低下させ、同時に空焚きの際の発火の原因となります。

72

注意12

- パッキンを缶体フタから無理に引き出したり、変形させたりしないこと。
- 蒸気漏れによる火傷の原因になります。

73

ご清聴、ありがとうございました。

74