SFE/SFC認定審査基準対応表（装置用）

①適用範囲

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| KHK/JAIMA S 0901(2018) | 審査基準 | 対応状況 | 添付書類の番号等 |
| 箇条2 | a)　使用環境：屋内 | ・屋内で使用することが仕様書、ガイドライン等に記載されていること。 |  |  |
| b)　対象機器：超臨界流体抽出装置／クロマトグラフィーシステム | ・超臨界流体（臨界温度、臨界圧力以上の状態の流体）を使用して試料中の成分抽出及び／又は分離をする装置であること。 |  |  |
| c)　使用高圧ガス：二酸化炭素 | ・使用する高圧ガスが二酸化炭素であること。 |  |  |
| d)　装置内のガスの容積：温度0℃、圧力0Pa（ゲージ圧力をいう。以下同じ。）の状態に換算したガスの容積が0.15m3以下 | ・温度0℃、圧力0Pa（ゲージ圧力）の状態に換算した装置内のガスの容積が計算してあること。・システム内のガスの容積が0.15m3以下であること。ユニットの組合せにより構成されるシステムの場合は、容積が最大となる組合せの場合に0.15m3以下であること。 |  |  |
| e)　装置の内容積：100mL以下 | ・装置の内容積が計算してあること。・システムの内容積が100mL以下であること。ユニットの組合せにより構成されるシステムの場合は、内容積が最大となる組合せの場合に100mL以下であること。 |  |  |
| f)　構造上の条件：使用時における内部のガスの圧力が設計圧力を超えない構造であること | ・使用時における内部のガスの圧力が設計圧力を超えない構造であること。 |  |  |

②ガイドライン

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| KHK/JAIMA S 0901(2018) | 審査基準 | 対応状況 | 添付書類の番号等 |
| 箇条4 d) | 装置製造者・販売業者は、装置使用者の安全の確保のため、超臨界流体抽出装置／クロマトグラフィーシステムの運用に関するガイドラインの作成を行い、装置使用者へ本ガイドラインに記載された内容を理解していただくよう努める。なお、ガイドラインに記載する事項は附属書Aに示す。 | ・ガイドラインを作成していること。・装置使用者へガイドラインに記載された内容を理解してもらうための手順を規程、手順書等で定められていること。・ガイドラインに記載している事項が附属書Aを満足していること。 |  |  |

③装置に係る技術上の基準

|  | KHK/JAIMA S 0901(2018) | 審査基準 | 対応状況 | 添付書類の番号等 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 細分箇条5.1 | 5.1.1　内部を高圧ガスが通る設備に用いる材料及び強度a)　内部を高圧ガスが通る設備に使用する材料は、ガスの種類、性状、温度、圧力等に応じ、当該設備の材料に及ぼす化学的影響及び物理的影響に対し、安全な化学的成分及び機械的性質を有するものとする。 | ・使用する材料が一般則例示基準※ 9.ガス設備等に使用する材料の1.の材料を使用していないことが機器構造図等で確認できること。 |  |  |
| b)　内部を高圧ガスが通る設備は、常用の圧力又は常用の温度において発生する最大の応力に対し、当該設備の形状、寸法、常用の圧力若しくは常用の温度における材料の許容応力、溶接継手の効率等に応じ、十分な強度を有するものとする。 | ・一般則例示基準※ 8.高圧ガス設備及び導管の強度に基づき肉厚が算定されていることが肉厚計算書等で確認できること。・算定された肉厚を有するものであることが機器構造図等で確認できること。・強度確認（肉厚測定）の実施に係る規程、手順書等が整備されていること。・一般則例示基準8.に基づく肉厚算定式が適用できないものにあっては、一般則例示基準8.に基づく4倍加圧試験又は抵抗線ひずみ計による応力測定の実施により強度が確認されていること。 |  |  |
| 5.1.2　耐圧試験a)　内部を高圧ガスが通る設備は、耐圧試験に合格するものとする。b)　液体を使用する耐圧試験圧力は、常用の圧力の1.5倍以上（気体を使用する耐圧試験圧力は常用の圧力の1.25倍以上）とし、規定圧力保持時間は、5～20分間とする。c)　耐圧試験で用いる圧力計は校正証明付き圧力計を用いる。d)　耐圧試験は、耐圧試験圧力において膨らみ、伸び、漏えい等の異常がないとき、これを合格とする。 | ・常用の圧力の1.5倍以上の圧力で液体を使用して行う耐圧試験又は常用の圧力の1.25倍以上の圧力で気体を使用して行う耐圧試験に合格するものを使用することが規程、手順書等で整備されていること。・耐圧試験で用いる圧力計の校正に係る規程、手順書等が整備されていること。 |  |  |
| e)　耐圧試験に従事する者は、作業に必要な最少限度の人数の者とする。f)　耐圧試験を行う場所及びその付近は、よく整頓して、緊急の場合の避難の便を図るとともに二次的な人体への危害が生じないようにする。 | ・耐圧試験に従事する者並びに耐圧試験を行う場所及びその付近について、規程、手順書等で定められていること。 |  |  |
| 5.1.3　気密試験a)　内部を高圧ガスが通る設備は、気密試験に合格するものとする。b)　気密試験は、二酸化炭素、窒素、空気その他の危険性のない気体の圧力によって、常用の圧力以上とし、漏えいの確認は、規定圧力を10分間以上保持した後に行う。c)　気密試験で用いる圧力計は校正証明付き圧力計を用いる。d)　気密試験は、気密試験圧力において漏えいなどの異常がないとき、これを合格とする。 | ・常用の圧力以上の圧力で二酸化炭素、窒素、空気その他の危険性のない気体を使用して行う気密試験に合格するものを使用することが規程、手順書等で整備されていること。・気密試験で用いる圧力計の校正に係る規程、手順書等が整備されていること。 |  |  |
| e)　気密試験に従事する者は、作業に必要な最少限度の人数の者とする。f)　気密試験を行う場所及びその付近は、よく整頓して、緊急の場合の避難の便を図るとともに二次的な人体への危害が生じないようにする。 | ・気密試験に従事する者並びに気密試験を行う場所及びその付近について、規程、手順書等で定められていること。 |  |  |
| 5.1.4　圧力計及び上限圧力を超えない措置a)　内部を高圧ガスが通る設備にはポンプの下流であって最も大きな圧力がかかる部分に圧力計を設置する。b)　圧力計の設置場所はフローシートに明示する。 | ・フローシートにより圧力計の設置位置が確認でき、ポンプの下流であって最も大きな圧力が掛かる部分に設置されていることが確認できること。 |  |  |
| c)　装置には、a)の規定により設置した圧力計の値が、設定上限圧力になった場合、直ちに装置を停止させるインターロック機構を講じる。 | ・インターロック機構の設定上限圧力が内部を高圧ガスが通る設備の設計圧力以下であることが添付書類により確認できること。・インターロック機構の機能及び作動条件等が適切であることが添付書類により確認できること。 |  |  |
| d)　内部を高圧ガスが通る設備には、c)の他設計圧力を超えない措置（圧力リリーフバルブの設置等）を講じる。 | ・設計圧力を超えない措置を講じていることが添付書類により確認できること。 |  |  |

※一般則例示基準：経済産業省通達「一般高圧ガス保安規則の機能性基準の運用について」の別添「一般高圧ガス保安規則関係例示基準」