感染性廃棄物容器評価事業実施要領

第一　総則

（趣旨）

第１条　　本要領は、医療関係機関等に対し、感染性廃棄物を収納する容器の選択の判断材料を提供し、適正な容器の普及を図ることを目的として、公益財団法人日本産業廃棄物処理振興センター（以下「センター」という。）が行う感染性廃棄物容器評価事業（以下「評価事業」という。）の実施に必要な基本的事項を定める。

（対象容器）

第２条　　評価事業の対象となる容器は、次の全ての事項を満たす容器を対象とする。ただし、国際連合が「危険物輸送に関する勧告」において指定する収納容器を除く。

(1)　医療関係機関等から排出される感染性廃棄物を収納し、収納物と共に処理される使い捨て容器

(2)　容量が 450 リットル以下の容器（450 リットルを超えるものであっても、感染性廃棄物容器評価事業委員会が認めるものは対象とする。）

(3)　日本国内で製造・販売される容器

（感染性廃棄物容器評価事業委員会）

第３条　　評価事業の適正かつ円滑な運営に必要な事項を協議するために、感染性廃棄物容器評価事業委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

２　申込容器に関する審査の事務は、委員会内に設置する審査部会において行う。

３　委員会の運営に関する事項は、別に定める。

第二　評価申込み

（申込み）

第４条　　評価事業による評価を受けようとする者（以下「申込者」という。）は、「感染性廃棄物容器評価事業　申込の手引き」（以下「申込の手引き」という。）の様式 3-1 に定める評価申込書［新規］に、次の(1)から(6)に掲げる資料を添えて、正副各 1 部をセンターに提出しなければならない。

(1)　容器を構成する材料の安全データシート

(2)　評価試験結果報告書

(3)　品質管理計画書

(4)　カタログ・取扱説明書

(5)　容器の使用期間説明書

(6)　その他の参考資料

２　前項の評価を受けた容器について、更新の評価申込みを行おうとする者は、「申込の手引き」の様式 3-2 に定める評価申込書［更新］正副各 1 部を、有効期限の 1 か月前までに提出しなければならない。材料、製造方法等の変更が軽微であって同等の品質が確保されている場合も同様とする。

３　前項の軽微な変更があった場合の申込みには、その内容に関する資料を添付しなければならない。

（評価料金）

第５条　　評価料金は、次のとおりとする。

申込みの種類	評価料金
新規	1 製品 16 万円（複数製品を同時に申し込む場合、2 製品目から 1 製品あたり 4 万円）
更新	1 製品 8 万円（複数製品を同時に申し込む場合、2 製品目から 1 製品あたり 4 万円）

２　評価料金は、期限内に納付しなければならない。

（審査内容及び基準）

第６条　　新規の評価申込みにおける審査の内容は、申込書類について、「感染性廃棄物容器評価事業　適正な感染性廃棄物容器の基準（審査の基準）」（以下「審査の基準」という。）に基づいて、次の内容を審査する。

(1)　種類、構造、材質等については、取扱安全性、環境影響性、表示方法、使用期間に関すること。

(2)　評価試験結果については、試験の再現性、試験の透明性、基準値の満足性に関すること。

(3)　生産等における品質管理については、品質管理計画書等の内容に関すること。

２　更新の評価申込みにおける審査の内容は、申込書類について、「審査の基準」に基づいて、原材料、製造方法等に変更がないこと、軽微な変更があった場合は同等の品質が確保されていること等を審査する。

３　更新の評価申込みについては、5 年以内に評価試験結果の審査に合格した製品を除いて、軽微な変更の有無にかかわらず、評価試験結果により、同等の品質が確保されていることを審査する。

（審査方法）

第７条　　審査は次により行う。

(1)　審査部会の委員又はセンター職員の 2 名以上で実施する現地調査により、センターは、容器の品質管理状況、製造ライン、保管状況等について、申込内容との整合性を確認し、現地調査報告書を作成する。

(2)　審査は、審査部会の委員により、申込書類と実施した現地調査報告書に基づいて行う。

２　5 年以内に現地調査を実施した製造事業所にあっては、前項の現地調査を行わないことができる。

（評価書の有効期間）

第８条　　評価書の有効期間は、交付の日から 3 年とする。

２　更新の評価申込みの場合の評価書の有効期間は、最初の更新にあっては 3 年、2 回目以降の更新にあっては 5 年とする。

（表示）

第９条　　評価書の交付を受けた者は、当該容器に「審査の基準」により評価の結果を表示することができる。

（変更）

第１０条　既に評価を受けた容器に、製造に関する仕様の変更、申込者情報の変更があった場

合には、任意の書式により、その内容をセンターに届け出なければならない。

２　前項の届出の変更内容が、容器の構造・寸法・主材料の変更等、容器性能に影響が生じる変更等と認められる場合は、評価書を無効とされることがある。

（評価書の無効）

第１１条　第４条の申込みの内容に虚偽記載あるいはその他不正があることが判明した場合には、評価書を無効とする。

第四　雑則

（評価書の交付及び公表）

第１２条　審査に合格したときは、遅滞なく評価書を交付し、商品名、申込者名、容器の型式名、種類、材質等の基本情報を公表する。

（広報）

第１３条　センターは、適正な容器の普及促進のために、評価容器を、センターのホームページ等により周知に努める。

（評価書の有効期間の統一）

第１４条　有効期間の異なる複数の評価容器を持った者が、それらの有効期間を揃えたい場合には、任意の書式によりセンターに報告する。これをもって、有効期間を短い方に統一することができる。

（要領の改定）

第１５条　本要領の改定は、委員会の決議を経るものとする。

附　則

１．　本要領は、平成 17 年 6 月 1 日から施行する。
２．　本要領は、平成 18 年 1 月 31 日　一部改定
３．　本要領は、平成 21 年 1 月 7 日　一部改定
４．　本要領は、平成 22 年 5 月 24 日　一部改定
５．　本要領は、平成 24 年 1 月 20 日　一部改定
６．　本要領は、平成 26 年 4 月 1 日　一部改定
７．　本要領は、平成 30 年 4 月 1 日　一部改定
８．　本要領は、令和 2 年 9 月 3 日　一部改定