

仕様書

1. 件 名 高圧蒸気滅菌装置の購入
2. 数 量 1 式

高圧蒸気滅菌システム 1 式

(構成内訳)

- | | |
|---------------------|-----|
| 1. 大型高圧蒸気滅菌装置 | 1 式 |
| 1-1 本体 (片扉開閉式) | 1 台 |
| 1-2 滅菌物収納棚枠車 | 1 台 |
| 2. 中型高圧蒸気滅菌装置 | 1 式 |
| 2-1 本体 (片扉開閉式) | 1 台 |
| 3. 上記装置運搬・搬入・据付調整作業 | 1 式 |

3. 目 的

QST 病院 (以下「当院」という) に現在設置されている高圧蒸気滅菌装置は、導入から既に 25 年以上が経過し、老朽化が進んでいる。本調達では、滅菌工程の安定性や操作性の面でより優れた高圧蒸気滅菌システムを導入することで、当院の滅菌業務の効率性と信頼性を高めることを目的とする。本調達により当院の手術器械の使用・再生処理の運用上の中核である高圧蒸気滅菌装置の更新を図るものであり、当院で使用・汚染された各種鋼製器材、小線源治療器材、歯科診療器材等多種多様な医療器材等を感染防止のため、効果的に滅菌し再供給するものである。

4. 納入期限 令和 8 年 3 月 31 日
5. 納入場所 千葉県千葉市稲毛区穴川 4-9-1
国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 QST 病院
2 階中央材料室

6. 仕 様

(1) 大型高圧蒸気滅菌装置 1 式

大型高圧蒸気滅菌装置本体は、以下の要件を満たすこと。

- ① サクラ精機株式会社高圧蒸気滅菌装置 HVSSR-009 と同等であること。
- ② 入札時点において医薬品医療機器等法 (改正薬事法) に定められている製造承認を得ている物品であること。
- ③ 缶体は、厚生労働省令「ボイラー及び圧力容器安全規則」の「第一種圧力容器構造規格」に合格したもので、労働局の行う「溶接検査」「構造検査」に合格したものであること。
- ④ 缶体は、角型二重壁全溶接構造缶であること。
- ⑤ 缶内寸法は、間口 660mm×奥行 975 mm×高さ 1,000 mm以内であること。
- ⑥ 内筒は材質ステンレス鋼 SUS304L であり、内面仕上げは #200 番研磨処理であること。
- ⑦ 最高使用圧力は、0.25MPa であること。
- ⑧ 缶体フランジは、溶接付け合せのない一体構造で、扉パッキン溝は削り出し方式のフライス加工による精密機械仕上げであること。
- ⑨ 扉方式は、片扉式で扉は平型構造であり、扉開閉は昇降用モーターによる蝶

番式スイングリフトクラッチドア方式であること。

- ⑩ 扉ハンドル部に扉締め付けおよび運転始動のスイッチを有すること。
- ⑪ 閉扉動作時に扉の締め付けスイッチを離すことで、扉の動作を停止する機能を備えていること。
- ⑫ 滅菌温度制御は、D 値制御・F 値制御・設定温度 ON-OFF 制御の全てが操作パネル上で設定可能であり、滅菌物の特性に合せた 滅菌処理ができる機能を有すること。
- ⑬ 滅菌工程前のコンディショニング工程（空気排除及び蒸気浸透工程）は、 -0.08MPa 以上の高真空と 0.1MPa 以上の陽圧を交互に繰り返すダイナミックパルス方式であること。
- ⑭ 滅菌温度設定は、 $115\sim 135^{\circ}\text{C}$ の範囲で設定でき、設定温度の $\pm 1^{\circ}\text{C}$ に維持できる機能を有すること。
- ⑮ 操作側モニターはカラー液晶タッチパネルディスプレイにて、プログラム内容や各種設定を表示できること。また、滅菌プログラムはシンボルマークにて表示できること。
- ⑯ 滅菌プログラムのシンボルマークは、設定に適した任意のマークに変更できること。
- ⑰ 滅菌装置内の被滅菌物が滅菌工程を通過していることを使用者が確認できるように、滅菌行程通過前後で異なったシンボルをディスプレイに表示する機能を有すること。
- ⑱ 運転ログ・運転履歴・異常履歴・テスト結果を USB の外部出力端子より取り出し、データ保存可能であること。
- ⑲ 本装置は、将来対応として管理システムを導入することで運転中の異常・稼動状況・滅菌のデータ管理ができる拡張機能を有すること。
- ⑳ 扉の締め付けが確実に行われていないと運転がスタートできない安全装置を有すること。
- ㉑ 缶体内に圧力がある場合には、圧力検出により扉が開かない安全装置を有すること。

滅菌物収納棚枠車は、下記の要件を満たすこと。

- ① 材質は、ステンレス製であること。
- ② 四角い支柱構造で、棚板の高さを可変でき、追加や取外し可能であること。また、棚を斜めにセットできる構造であること。
- ③ 棚段は、3 段であること。
- ④ 被滅菌物の最大積載重量は 150kg 以上であること。
- ⑤ 既存サクラ精機製滅菌物収納棚枠車がそのまま使用出来ること。

(2) 中型高圧蒸気滅菌装置 1 式

中型高圧蒸気滅菌装置は、下記要件を満たすこと

- ① サクラ精機株式会社高圧蒸気滅菌装置 HVSSV-B09 と同等であること。
- ② 入札時点において医薬品医療機器等法（改正薬事法）に定められている製造承認を得ている物品であること。
- ③ 缶体は、厚生労働省令「ボイラー及び圧力容器安全規則」の「第一種圧力容器構造規格」に合格したもので、労働局の行う「溶接検査」「構造検査」に合格したものであること。

- ④ 缶体は、角型二重壁全溶接構造缶であること。
- ⑤ 缶内寸法は、間口 500mm×奥行 975 mm×高さ 500 mm以内であること。
- ⑥ 内筒は材質ステンレス鋼 SUS304L であり、内面仕上げは #200 番研磨処理であること。
- ⑦ 最高使用圧力は、0.25MPa であること。
- ⑧ 缶体フランジは、溶接付け合せのない一体構造で、扉パッキン溝は削り出し方式のフライス加工による精密機械仕上げであること。
- ⑨ 扉方式は、片扉式で扉は平型構造であり、扉開閉は上下スライド式で自動開閉が可能であり、開閉中に障害物を認識した場合、自動開放する安全装置を備えていること。
- ⑩ 閉扉動作時に扉の締付スイッチを離すことで、扉の閉扉動作を停止する機能を備えていること。
- ⑪ 滅菌温度制御は、D 値制御・F 値制御・設定温度 ON-OFF 制御の全てが操作パネル上で設定可能であり、滅菌物の特性に合せた 滅菌処理ができる機能を有すること。
- ⑫ 滅菌工程前のコンディショニング工程（空気排除及び蒸気浸透工程）は、 -0.08MPa 以上の高真空と 0.1MPa 以上の陽圧を交互に繰り返すダイナミックパルス方式であること。
- ⑬ 滅菌温度設定は、 $115\sim 135^{\circ}\text{C}$ の範囲で設定でき、設定温度の $\pm 1^{\circ}\text{C}$ に維持できる機能を有すること。
- ⑭ 操作側モニターはカラー液晶タッチパネルディスプレイにて、プログラム内容や各種設定を表示できること。また、滅菌プログラムはシンボルマークにて表示できること。
- ⑮ 滅菌プログラムのシンボルマークは、設定に適した任意のマークに変更できること。
- ⑯ 滅菌装置内の被滅菌物が滅菌工程を通過していることを使用者が確認できるように、滅菌行程通過前後で異なったシンボルをディスプレイに表示する機能を有すること。
- ⑰ 運転ログ・運転履歴・異常履歴・テスト結果を USB の外部出力端子より取り出し、データ保存可能であること。
- ⑱ 本装置は、将来対応として管理システムを導入することで運転中の異常・稼動状況・滅菌のデータ管理ができる拡張機能を有すること。
- ⑲ 缶内への滅菌物収納方法は、棚板 2 段とし、滅菌物の出し入れを容易にするため各段とも引き出し式の構造であること。

7. 設置・調整等

- (1) 納入する際は、事前に当院担当者と日時を調整のうえ指定場所へ搬入すること。
- (2) 装置の運搬搬入、据付、二次側配管接続工事、試運転調整、隙間仕舞工事、据付時・運転時適格性確認試験 (IQ, OQ) および既存装置（サクラ精機株式会社製、 Σ III R-009 【1 台】：サクラ精機株式会製、 Σ III V-B09 【1 台】）の撤去、当機構敷地内にある廃棄場所への運搬は、供給者側で行い、これに要する費用はすべて供給者の責任において用意すること。

8. 保守・支援体制等

保守・支援体制に関して以下の要件を満たすこと。

- (1) 通常の使用で発生した故障の修理及び定期的保守点検を実施できる体制であること。
- (2) 納入検査確認後 1 年間は、故障・事故等について、発注者の故意または過失による場合を除き、無償修理に応じること。
- (3) 障害時において復旧のため、通報を受けてから 24 時間以内に現場で対応できる体制であること。
- (4) 障害時において迅速な復旧のため、当院所在市区内にメーカーサービスセンターがあること。
- (5) 取扱説明に関する教育は、当院が指定する日時、場所で行うこと。また、納入後 1 年間は、随時対応すること。
- (6) 本システムの取扱説明書を日本語版で 3 部提供すること。

9. 検査

納入完了後、仕様書 7. 設置・調整が完了したこと、仕様書 8. 保守・支援体制等に示す資料が提出されたことを当院担当者の確認をもって検査合格とする。

10. 契約不適合責任

契約不適合責任については、契約条項のとおりとする。

11. グリーン購入法の推進

本契約において、グリーン購入法（国等による環境物品等の調達の推進等に関する法律）に適用する環境物品（事務用品、OA 機器等）の採用が可能な場合は、これを採用するものとする。

12. その他

- (1) 納入にあたっては、供給者が責任をもって行い、事故等に関して発注者は一切責任を負わないので、十分注意すること。
- (2) 供給者は、物品の取扱いに注意し、故意または過失により損傷した場合は、それを補償すること。
- (3) 本仕様書について疑義が生じた場合は、当院担当者と協議の上決定するものとする。

所属部課名 QST 病院看護部
使用者 根里 明子