

高圧蒸気滅菌器仕様書

1 適用

本仕様書は、「高圧蒸気滅菌器 購入」に適用する。

2 目的

この契約は、発注者（以下「甲」という。）が、高圧蒸気滅菌器を受注者（以下「乙」という。）から購入することを目的とする。

3 購入物品仕様

高圧蒸気滅菌器 1式

詳細は別紙参照。設置工事費を含む。

4 履行場所

東京都町田市旭町 2-15-41 町田市民病院 手術室（洗浄室）

5 履行期限

2020年3月31日まで

6 納品方法

①納品日時は、甲・乙協議して決めるものとする。

②納品は、履行場所に搬入するものとする。

③梱包材等は乙にて回収すること。

7 契約代金の支払い

甲は、納入品をもって検査を行い、その結果合格と認めたあと、乙の請求に基づき代金を支払うものとする。また、必要に応じて報告書等を提出すること。

8 安全対策等

乙は、本契約を履行するにあたり関係法令を遵守し、甲及び第三者に損害を及ぼさないよう安全性の確保に十分留意し、損害を及ぼした場合の一切の費用は乙の責任において速やかに対処すること。

9 定めのない事項

本仕様書に明記されていない事項であっても、その性質上当然に必要なものは全て乙の負担で実施すること。

その他、本仕様書に定めのない事項については、必要に応じて甲・乙が協議して定めるものとする。

購入仕様書詳細

【調達物品】

- 1 高圧蒸気滅菌器 1式
- 2 搬入・設置条件及び調整等に関すること
- 3 サービス体制・保守体制・点検に関すること
- 4 その他

【要件】

高圧蒸気滅菌器は、以下の要件を満たすこと。

- 1-1 缶体は、厚労省の定める「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適合すること。
- 1-2 国内薬事認証を取得している機種であること。
- 1-3 装置のサイズは、縦 1850 mm×横 1500 mm×奥行 1600 mm以内であること。
- 1-4 缶体有効内容積は、260 L以上であること。
- 1-5 チャンバは2段であり、1段のサイズは（縦 225 mm×横 500 mm×奥行 980 mm）以上であること。
- 1-6 当院で使用しているカスト（縦 50 mm×横 250 mm×奥行 480 mm）がチャンバ上4つ、下4つ収納可能であること。
- 1-7 本体は、長期間の使用に耐えられるような素材であること。
- 1-8 装置本体に元蒸気圧力計・外缶圧力計・内缶連成計を備えていること。
- 1-9 内缶の温度は、高圧蒸気滅菌時に 115～135℃の範囲で設定し、設定温度の+3℃～-0℃に維持する機能を有すること。
- 1-10 各運転プログラムの、温度・時間・回数・圧力等の設定が、現場作業者により変更可能であること。
- 1-11 缶体内への空気の漏れが確認できるリークテストプログラムを有すること。
- 1-12 警報履歴は、警報履歴画面で表示・確認ができること。
- 1-13 操作液晶パネルは、制御BOX表面に設置されていること。
- 1-14 操作液晶パネル上でトレンドグラフ、運転履歴、警報履歴等のデータを確認できる機能を有していること。
- 1-15 緊急対応用として、緊急停止ボタンを有すること。
- 1-16 被滅菌物の種類により滅菌温度、滅菌時間及び乾燥時間を任意に設定できる滅菌プログラムを5個以上有すること。
- 1-17 滅菌中の内缶温度分布を安定させるため、圧力制御弁を有すること。

- 1-18 缶内圧力が一定圧力を超えた場合、自動的に滅菌工程を中止し、強制排気すること。
- 1-19 扉の締め付けが不完全な場合、蒸気が缶内に給蒸されない安全装置を有すること。
- 1-20 内缶内に圧力がある場合には扉が開かない安全装置有し、内缶内を開放する前に真空にして扉開放時の残留圧力を排気させる機能を装備すること。
- 1-21 運転の情報（温度、圧力）を記録紙に記録できる記録計を装備していること。
- 1-22 扉に関する安全機能として以下を有すること。
 - ①始動インターロック機能
 - ②運転中扉開閉防止機能
 - ③槽内加圧時扉開防止機能
- 1-23 制御系に関する安全機能として以下を有すること。
 - ①滅菌温度保証機能
 - ②過圧警報機能
 - ③真空遅延警報機能
 - ④手動行程歩進機能
 - ⑤緊急停止スイッチ機能
- 1-24 電源系に関する安全機能として以下を有すること。
 - ①受電ブレーカー機能（漏電ブレーカー装備）
 - ②停電処理機能（停電時警報・異常処理）
 - ③電源 200V20A 以内の電源容量であること。また手元開閉器を付けること。
- 1-25 その他安全機能として以下を有すること。
 - ①元給水圧力確認機能
 - ②元空気圧力確認機能
 - ③元蒸気圧力確認機能
- 1-26 ハイスピード滅菌（30分程度）が可能であること。
- 1-27 蒸気による滅菌物の汚れを防止するため、高性能蒸気フィルタを装備していること。
- 2-1 機器の搬入、据付、配線、配管調整については、当院の診療業務に極力支障をきたさないように甲と協議の上、乙において施行すること。
- 2-2 設置にあたり、甲が用意した一次側設備以外に必要な改修工事等があれば、甲と協議の上で乙において施行すること。

- 2-3 接続するために必要なケーブル、コネクタ類は全て本調達に含めて用意すること。
- 2-4 各機器の接続に必要な工事費及び接続費は、乙が負担し、全て本調達に含めること。
- 2-5 既存装置の撤去及び搬出を行うこと。また、撤去費用についても乙が負担すること。
また、産業廃棄物管理票により適正処理を行うこと。
- 2-6 本装置導入作業中は必要な養生を行い、建物等に損害を与える恐れのある場合は、保護養生の措置を講じなければならない。また損害を与えた場合は、作業前の状態まで乙の責任で復旧させること。
- 2-7 工事によって発生する騒音について、隣接する検査室や病室等に影響が無いように工事計画を行い、甲の了承を得ること。

- 3-4 納入後一年間は、通常の使用により故障した場合の無償保証に応じること。
- 3-5 保証期間中に生じたトラブルは十分に把握し、期間終了前に完全な機能の状態にすること。また、保証期間中の故障状況はその都度病院へ報告し承認を得ること。
- 3-6 取扱い説明に関する教育訓練は、甲が指定する日時、場所で行うこと。
- 3-7 定期保守管理は甲の指定する者において実施すること。
- 3-8 メーカーメンテナンス体制が東京都内・神奈川県内に整備されており、故障発生時には迅速な対応が出来る拠点展開を図っていること。
- 3-9 装置備品や必要な消耗品は安定供給が確保され、故障時等の対応について責任を持つこと。

- 4-1 納入にあたっては乙が責任を持って行い、事故等に関して甲は一切責任を負わないので十分注意されていること。
- 4-2 乙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。
- 4-3 本装置導入作業は仕様書によるほか、その他関係法規に基づき実施すること。
- 4-4 取り扱い説明に関する導入時の教育訓練を甲に十分に行うこと。取り扱い説明、教育訓練の実施に関する日程調整や回数については、甲と協議し決定すること。
- 4-5 導入機器の取扱説明書を1部以上備えること。