高圧蒸気滅菌装置一式

割賦販売契約

仕様書

2026 年 10 月

島根県済生会江津総合病院

Ⅰ．契約名

高圧蒸気滅菌装置一式割賦販売契約

Ⅱ．契約内容

1. 契約期間は 6 年間とする。
2. 契約期間終了時の物件処理について、賦払期間の満了後（割賦販売代金の支払後）は、調達物品の所有権を島根県済生会江津総合病院へ移転すること。
3. 本契約上、買主と売主以外の者を交えて契約（三者契約）が必要な場合は、売主の申し出があった場合に限り、双方で協議の上、契約を行うものとする。

Ⅲ．調達物品の構成内容

機器名：高圧蒸気滅菌装置　HVSSH-G09W　1 式
　　フロアローディングカート　FCART-G09W　2 台

Ⅳ．設置場所

島根県済生会江津総合病院　中央滅菌材料室

Ⅴ．基本的要件

1. 納品は令和 9 年 3 月末日までに完了させること。
2. 搬入、据付、調整を含み、即使用可能な状態とすること。
3. 接続費用、搬送・撤去費、組立設置料は本体費用に含めること。
4. 本調達物品の使用者及び関係者に対して、担当者より操作方法等についての説明・教育を行うこと。
5. 納品引き渡しは全ての機器が正常に作動し、即使用できることを確認し、取扱説明書など必要と思われる書類の提出、当院スタッフへの取扱説明を行った上で、納品完了とすること。
6. 入札機種のうち医療器具に関しては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の承認を得た物品であること。
7. 薬事法に基づく（薬事認可が必要な機器のみ）医療承認を得ている装置であること。
8. アフター体制が万全であり緊急連絡先がわかるようにしておくこと。
9. 修理・問い合わせが発生した際は速やかに対応できること。
10. 保証期間については、本物品検査受領後 1 か年とする。（消耗部品は除く）。2 年目以降の保守契約については、この割賦販売契約とは別に、機器メーカーと島根県済生会江津総合病院にて協議し決定するものとする。

11. 本調達物品に対し契約期間中継続して、動産総合保険を付保すること。
12. 本仕様に関して疑義が生じた場合には双方協議の上解決すること。
13. 本件買い入れの際に知り得た情報については、第三者に漏洩してはならない。

Ⅵ. 調達物品に必要な仕様

別添、個別仕様書のとおり

高圧蒸気滅菌装置

個別仕様書

2026 年 10 月

島根県済生会江津総合病院

1　高圧蒸気滅菌装置は、以下の要件を満たしていること。

1.1　高圧蒸気滅菌装置本体の構造に関して以下の要件を満たすこと。

1.1.1　滅菌を必要とする各種滅菌器材類のうち、高温多湿に耐え得るものを対象に飽和蒸気を用いて自動的に蒸気滅菌処理を行うものであること。

1.1.2　缶体に関しては、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、都道府県労働局の行う「溶接検査」「構造検査」に合格したものであること。

1.1.3　1 次側追加工事が不要であること。

1.1.4　現状設置箇所に凹凸等なく設置できること。

1.2　缶体構造の性能、機能として以下の要件を満たしていること。

1.2.1　缶体は外筒が内筒を完全に包み込む角型二重壁全溶接構造缶であること。

1.2.2　缶体有効内法寸法は、W660×H1450×D900mm 以上であること。

1.2.3　内筒内容積は、0.992m³以上であること。

1.2.4　缶体の板厚は内胴 7mm、外胴 8mm、扉 7mm 以上であること。

1.2.5　内筒の材質は、SUS 304L の無垢材を使用し、缶体内面仕上げは＃200 番研磨処理以上であること。

1.2.6　最高使用圧力は、0.25MPa であること。

1.2.7　内筒底部はドレーン排出効率を考慮して船底形状であること。

1.2.8　バリデーションが容易に行えるよう缶体側面に口径サイズ 25A 以上のバリデーションソケットを有すること。

1.2.9　缶体の断熱は 6 面断熱構造であること。胴部断熱は耐熱性及び耐薬品性に優れた高密度保温材（密度：130kg/m³ 以上）にて 4 面断熱構造とし、扉断熱は耐熱性に優れた保温材（密度：32kg/m³ 以上）にて、省エネ・乾燥性能の向上・周辺環境への放熱を低減できること。また扉部の仕上げはステンレス鋼板製カバーを装備していること。

1.2.10　真空ポンプは、高温・高湿の流体を連続して吸引しても十分耐えられる水封式二段エルモ式であり、かつ、滅菌装置専用に設計されたものであること。

1.2.11　缶内への給気フィルターは、除去効率 DOP 0.3μm 以下（濾過効率 99.999%以上）の性能を有するカートリッジ式フィルターであること。

1.2.12　缶内への給気配管系統には給気加温用熱交換器を設けること。熱交換器は 2 系統以上の熱源による給気加温方式を用いる構造であること。

1.2.13　缶内への滅菌物収納方法は、キャスター付き専用フロアカートにて滅菌装置まで運搬し、外台車を残さず、カートがそのまま搬出入できる方式であること。また、専用カートは、缶内下側面のローラー部に積載でき、キャ

スターが缶体底部に接触しない構造であること。

1.2.14 フロアカートは1.2.13の要件を満たしたうえで既存装置に使用できること。

1.2.15 既存フロアカートは1.2.13の要件を満たした上で本装置に使用できること。

1.3 扉開閉及び締付方式の性能、機能として以下の要件を満たしていること。

1.3.1 扉は両扉型で平型構造であること。

1.3.2 扉の開閉は横スライド式で、ワンタッチ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、自動停止する安全装置を備えていること。なお、障害物検知は滅菌室間口の全ての箇所において検知可能であること。

1.3.3 扉の締付方法は圧縮空気によって扉パッキンをシールする方式であること。

1.3.4 緊急時には手動開閉操作が容易に行える構造であること。

1.4 制御及び滅菌方式の性能、機能として以下の要件を満たしていること。

1.4.1 不慣れな作業者が操作する場合でもプログラムの誤選択を防止する為、既存装置と同様のプラグラム設定ができること。

1.4.2 滅菌制御方式は、ON／OFF 制御・D 値制御・F 値制御の全てが設定可能であり被滅菌物の特性に合わせた滅菌処理が出来ること。

1.4.3 滅菌時間の下限値（温度維持時間）があらかじめ設定されており、通常使用時は誤入力を防ぐ為に下限値以下の時間設定はできない方式であること。

1.4.4 滅菌温度設定は、115～135℃の範囲で可変可能であり、設定温度+0～3℃以内に維持できること。

1.4.5 多量の器材積載時でも確実な空気除去が行えるよう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が 3 回以上行えること。必要に応じて真空下のみで行う真空パルス方式、陽圧下のみで行う陽圧パルス方式を自由に組み合わせて設定できること。

1.4.6 設定時間後（年･月･日･時･分）に装置を運転可能状態で待機させる予約タイマー及びプログラムを自動スタートさせる事が可能な予約タイマー機能を有していること。

1.4.7 多種類の被滅菌物の乾燥に対応する為、乾燥方式は、乾燥能力に優れた混合乾燥方式であること。必要に応じて真空乾燥・ブロー乾燥・混合乾燥の 3 種類の乾燥方法を自由に組み合わせて設定できること。

1.4.8 運転プログラムを 9 種類有し、その内、任意に設定変更可能な滅菌プログラムを 5 種類有していること。

1.4.9 ISO11140 に準拠したボウィー・ディック・テスト（BD）用インジケータ用いてテストを実施する専用プログラムが装備され、装置の空気排除及び蒸気浸透性能が確認できること。

1.4.10 ボウィー・ディックテスト（BD）にて不具合判定時等に、原因の一つである配管の緩み等が原因で缶内に空気が流入していることが確認できるリークテストのプログラムを有すること。

1.4.11 装置出荷時、据付時に測定した基準運転データと現状の運転データを比較する、滅菌装置の診断を目的としたサイクルテストプログラム（自動診断）を滅菌プログラムとは別個に有すること。診断箇所は 20 項目以上有し、基準運転データとの比較や基準値に対して許容範囲を超えた場合には警告表示ができること。また、診断結果を 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。取り出したデータはレポート形式に変換可能であること。

1.4.12 行程パス機能を有しており、滅菌物載せ忘れ等の際に運転中止と運転やり直しが容易に行えること。

1.5 モニター及び自動修正機能の性能、機能として以下の要件を満たしていること。

1.5.1 （過去 100 回分以上の）運転履歴が表示できること。

1.5.2 （過去 60 回分以上の）異常履歴が表示できること。

1.5.3 （過去 4 回分以上の）停電履歴が表示できること。

1.5.4 （過去 2 回分以上の）サイクルテスト履歴が表示できること。

1.5.5 （過去 1 回分以上の）リークテスト履歴が表示できること。

1.5.6 工程異常表示が 10 項目以上の異常項目と処置、確認内容が表示できること。

1.5.7 滅菌温度低下時に滅菌効果を得られる滅菌時間の補正ができること。

1.6 表示及び記録機能として以下の要件を満たしていること。

1.6.1 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。

1.6.2 滅菌プログラムは設定に適した名称を、漢字、カナ、英数字にて登録できること（大文字 5 文字以上、半角１０文字以上)。

1.6.3 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。

1.6.4 操作ミス防止のため、滅菌プログラムの選択画面とその他の運転プログラムの選択画面は別画面に分けて表示すること。

1.6.5 タッチパネルディスプレイのサイズは視認性を考慮し、7.5 型以上であること。

1.6.6 非操作側は 7segLED で運転プログラム及び異常報知をする機能を有していること。

1.6.7 滅菌プログラム動作中は現在の工程、内筒温度・内筒圧力、操作側／反操

作側の扉インターロック状態を表示できる機能を有すること。

1.6.8　遠方からでも視認できるよう運転の完了までの残時間をディスプレイ全体に数字で表示できる機能を有すること。

1.6.9　装置作動中及び完了時において缶体内温度・圧力推移のトレンドグラフを画面に表示でき、記録計打点に不備があった際も運転状況を即座に確認できる機能を有すること。

1.6.10　運転履歴及び異常履歴・停電履歴・サイクルテスト結果履歴を表示できる機能を有すること。

1.6.11　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。

1.6.12　装置稼動状況が離れた場所からでも視認可能な色による表示（ピンク：準備、緑：運転、青：完了、赤：異常）が可能で、サクラ型の直径 150mm 以上の稼動表示ランプを、ディスプレイ上部に床面より高さ 1,630mm 以上の位置で装備していること。

1.6.13　運転の完了が近づくと、作業者に運転完了予告として稼働表示ランプを点滅させ報知する機能を有すること。

1.6.14　圧力容器構造規格に必要な圧力計器を装置正面、缶体真上に装備していること。

1.6.15　各工程のモニター表示（外筒温度・内筒温度・内筒圧力）機能及び打点記録計（装置番号・内筒温度・内筒圧力・運転開始年月日時刻・運転終了年月日時刻）による記録機能を有すること。

1.6.16　記録装置は運転中異常が発生した場合にはエラー印字及び異常発生時刻を印字する機能を有すること。

1.6.17　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。取り出したデータはグラフが表示でき日報帳票として出力可能であること。

1.7　安全装置の性能、機能として以下の要件を満たしていること。

1.7.1　圧空異常や高温異常等の高度異常は、自動で運転を停止して安全側に自動異常回避処理する機能を有すること。

1.7.2　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。

1.7.3　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。

1.7.4　運転中に作動異常（蒸気圧・水圧・圧縮空気圧）が発生した場合、異常に対する確認事項をカラー液晶タッチパネルディスプレイに表示し、同時に作業者にブザー及び稼動表示ランプで報知する機能を有すること。

1.7.5　運転中に緊急処置を必要とする異常が発生した場合，運転を中断させて缶内の圧力を抜く緊急回避動作を行うこと。また異常に対する確認項目をカラー液晶タッチパネルディスプレイに表示し、同時に作業者にブザー及び稼動表示ランプで報知する機能を有すること。

1.7.6　滅菌工程の異常表示が 10 項目以上表示され、異常に対する対応内容を表示する機能を有すること。

1.7.7　停電時の緊急対応として、缶体内に圧力がない場合に限り付属の工具により扉の手動開放が行える構造であること。

1.7.8　停電復帰時は時間（缶内温度）により装置が判断し、継続か退避動作を行う機能を有し、またディスプレイに表示すること。

1.7.9　緊急対応用として正面パネル（操作側・反操作側）上に緊急停止ボタンを有すること。

1.7.10 閉扉動作時に扉の締付スイッチを離すことで、扉の動作を停止する機能を有すること。

1.7.11 真空ポンプ用モーター及び扉モーターに定格以上の電流が流れた場合、回路を遮断る保護機能を有すること。

1.7.12 パッキンの交換や清掃を行った後に扉を締付けると自動的にパッキン溝内にパッキンを馴染ませるパッキンメンテナンスプログラム能を有すること。

1.8　メンテナンス体制については以下の要件を満たしていること

1.8.1 広島県及び山陰地区にメーカーサービス拠点を有しており、装置に精通したサービス技術員が 4 名以上常駐しいていること。