

放射線治療システム一式 仕様書

2024年10月

沖縄県立中部病院

I. 調達物品の備えるべき技術的要件

(性能・機能に関する要件)

1.	高圧蒸気滅菌装置は、以下の要件を満たすこと。
1-1	缶体は、厚生労働省の定めるボイラー及び压力容器安全規則の第一種压力容器構造規格の合格していること。
1-2	最高使用圧力は、0.25MPa以上であること。
1-3	缶体は、角型全周二重缶壁、全溶接構造、缶体底面は船形形状であること。
1-4	缶体コーナの曲率半径は、50mm以内であること。
1-5	内筒材質は、SUS-304L以上の無垢材を使用し、板厚が9mm以上で、缶体内面仕上げは#200研磨処理以上であること。
1-6	内缶の内法寸法は、幅660mm×奥行1,200mm×高さ1,600mm以上であること。
1-7	外法寸法は、幅1,300mm×奥行1,590mm×高さ1,950mm以内に設置する構造であること。
1-8	内筒内容積は、1.422m ³ 以上であること。
1-9	缶体の扉は平型構造で、両扉(パスルー)方式とし片側の扉が開いている時はもう一方の扉は開かないインターロック機構を有すること。
1-10	扉の開閉はスイングドア方式で、締付は圧縮空気により扉パッキンをシールする方式であること。
1-11	缶体断熱は130kg/m ³ 以上、扉部は32kg/m ³ 以上の密度の断熱材を使用すること。
1-12	フランジ部は、精密機械加工仕上げであること。
1-13	制御方式は、マイクロコンピューター方式であること。
1-14	滅菌行程の前の行程において、確実な空気除去と加温が行えるよう陰圧と陽圧を交互に繰り返す制御を有していること。
1-15	滅菌温度を115℃～135℃に設定することができ、設定温度の±1.0℃に維持する機能、もしくは設定温度+2.0℃以下で制御する機能を有すること。
1-16	滅菌温度制御は、D値制御、F値制御、設定温度ON-OFF制御の3種類をパネル上で設定でき、被滅菌物の特性や今後の多種多様な滅菌に合わせた温度制御が設定できること。
1-17	多種類の被滅菌物の乾燥に対応する為、乾燥行程は、真空乾燥・ブロー乾燥・混合乾燥もしくは真空乾燥・パルス乾燥・混合乾燥の3種類の組み合わせが可能であり、国際規格EN285に準拠した乾燥機能を有すること。
1-18	緊急時には扉の開閉が手動で行える構造であること。
1-19	ISO11140規格に合致したポウイ・ディック・テスト用インジケーター(及びテストパック)を用いてテストを実施するプログラムを有すること。
1-20	バリデーション作業時に必要とな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に有し、記録した20項目以上の測定値と比較確認ができること。比較確認において、測定値に対し許容範囲を超えた場合には警告表示ができること。また過去10回の履歴を保存できる機能を有すること。
1-21	ポウイディックテストが不合格と診断された時、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プログラムを標準で有すること。
1-22	バリデーション作業を容易に行えるよう、缶内側面には口径サイズ25A以上のバリデーションソケットを有すること。
1-23	過去60回分以上の異常履歴、過去100回以上の運転履歴を記憶し表示できる機能を有していること。
1-24	不慣れた操作者による誤作動を防止するためプログラム選択及びプログラム設定は管理者のみが操作できるモードを装備していること。
1-25	被滅菌物の種類により滅菌温度・滅菌時間・乾燥時間を任意に設定できる滅菌プログラムを5個以上有する機能を有すること。
1-26	装置パネル全面に稼働状況が確認可能な大型の稼働表示ランプを有していること。また稼働表示ランプは運転の完了が近づくと作業者に運転完了予告としてランプを点滅させ報知する機能を有すること。
1-27	操作側のモニターは7.5インチ以上のカラー液晶タッチパネルディスプレイであること。
1-28	高圧蒸気滅菌に適切な内圧である0.21MPaに達した時において、缶内圧力を±0.01MPaに維持する缶内圧力制御機能を有すること。
1-29	缶内への空気給気フィルターは、0.3μm以下(濾過効率99.999%以上)の性能を有すること。
1-30	記録計は、内筒温度・内筒圧力・日付時刻およびエラー発生時の時刻印字が可能であること。
1-31	蒸気が缶内にある場合は、決して扉が開かない安全装置を有すること。
1-32	缶内圧力(内筒圧)が0.24MPaを超えた場合は、自動的に滅菌行程を中止する機能を有すること。
1-33	温度が、138℃以上または設定滅菌温度+4℃を超えた場合は、自動的に滅菌行程を中止する機能を有すること。
1-34	過去4回以上の停電履歴が表示できること。
1-35	滅菌プログラムは設定に適した名称を漢字、カナ、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)。また設定に適した任意のシンボルマークに変更できること。
1-36	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機能を有すること。
1-37	各部作動弁の作動状況が漢字・カナ等で液晶ディスプレイ上に表示できること。
1-38	設定時間後(年・月・日・時・分)に装置がスタートできる予約タイマー機能を有していること。
1-39	真空ポンプは、高温、高湿の流体を連続して吸引可能な水封式二段エルモ型であること。
1-40	制御回路がショートまたは過電流が起きた場合、電源を遮断するサーキットプロテクター機能を有すること。
1-41	真空ポンプの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、回路を遮断する保護機能を有すること。
1-42	扉の締め付けが確実に行なわれていないと蒸気が缶内に給蒸されない安全装置を有すること。
1-43	内筒内に圧力がある場合には扉が開くことができない安全装置を有し、内筒内を開放する前に真空にして扉開放時の残留蒸気を排気させる機能を装備していること。
1-44	緊急対応としてボタン操作のみで安全に運転を停止させられる機能を有し、そのボタンが操作側・非操作側両方の正面パネル上に設置されていること。
2.	フロアローディングカートは、以下の要件を満たすこと。
2-1	フロアローディングカートは、缶体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。

3.	障害支援体制等
3-1	障害時において復旧の為、通報を受けてから迅速に現場で対応できる体制であること。
3-2	メーカーの教育センターで研修を受けた特約店がメンテナンスを行うこと。
4.	設置条件等
4-1	高圧蒸気滅菌装置の設置場所は、本院が指定した場所に設置すること。
4-2	既設装置を搬出、廃棄処理し、装置の納入、据付、配線及び調整を行うこと。また、これらにかかる費用については全て負担すること。
4-3	納入する機器に必要な電気設備、給排水設備等の一次側設備については現状設備を使用することとし不足の場合は供給側で用意すること。また建築工事が必要な場合も供給側で用意すること。
5.	その他
5-1	仕様書に記載のない事項については、適宜病院との協議に誠実に応じること。