

「クリーンルームシステム」に備えるべき技術的要件

1. 性能・機能に関する要求要件

- 1 無菌室ユニットは、以下の要件を満たすこと。
- 1 1 無菌室ユニットは、垂直層流方式の装置であること。
- 1 2 室内の清浄度は、クラス1000以上(ISOクラス6以上)を保持する性能を有すること。
- 1 3 無菌室ユニットの風速切替は、2段階以上であること。
- 1 4 送風ファンは、無振動仕様であること。
- 1 5 ユニットは無響音室下での騒音値35dB以下であり、室内騒音は、低速運転時で42dB以下であること。
- 1 6 送風ファンのモーターはDCファンモーターとし、省エネに貢献すること。
- 1 7 フィルター目詰まり対策として、風量風速自動補正機能を有し、HEPAフィルター交換頻度は7年に1回のシステムとすること。
- 1 8 冷暖房機能として、エアコン空調設備を有すること。
- 1 9 無菌室ユニットのメインフィルターは、集塵効率DOP法99.99%以上のHEPAフィルターを、吸込口のプレフィルターは、集塵効率50%以上の三角フィルターを使用し、容易に交換できること。
- 1 10 HEPAフィルターは610×915×150Hを4枚使用し、吹出面積は2.8m²以上とし、ベッド上の層流域を確保すること。すなわちベッド上クラス100を維持できるシステムとすること。
- 1 11 吸込口はガラリが表面に出ない、巾木吸い込み式とすること。
- 1 12 無菌室に床置き型滅菌水供給装置、跳ね上げ式手すり付トイレ(温水洗浄便座付)を備えること。
- 1 13 無菌室に電源コンセント、情報コンセント、テレビアンテナ端子、メディカルコンソール、医療ガスアウトレット(O・A・V)、調光照明などのクリーンルーム病室に必要な設備を備えること。
- 1 14 操作スイッチパネルは、統合型シートスイッチパネル式で凹凸のないものとすること。
- 1 15 無菌室の内装は、壁・天井がメラミン不燃性化粧板、床が難燃性素材のノンワックス仕様で、日常の消毒清掃に耐え得るものであり、抗菌仕様とすること。
- 1 16 無菌室の屋外に面した窓は、電動ブラインドを挟んだ高気密二重サッシであること。
- 1 17 吹出口パンチングの風速は0.15m/sとし、風速誤差は10%以内であること。
- 1 18 クリーンファンユニットの消費電力は250W以内であること。
- 1 19 壁天井はカラーコーディネートが可能であること。
- 1 20 クリーンファンユニットの設置吊り込みには、吊り架台鋼材を利用し精密な設置が可能であること。
- 1 21 クリーンファンユニット内部はグラスウール40Kガラスクロス巻であること。
- 1 22 JIS T 0601-1-1-2によるEMC試験合格品であること。
→本装置を構成する電気・電子機器は、JIS T 0601-1-2に定める電磁両立性要件を満たすこと。

2. 性能・機能以外の要件	
2	設置条件等
2	1 機器の設置場所については、本学の指示に従うこと。
2	2 本装置に必要な一次側設備及び設置スペースの整備等については、別紙工事要件による。それ以外に必要な機器があれば、落札者によって用意すること。
2	3 建築業の許可(建築工事・内装工事・管工事・電気工事)、高度管理医療機器等販売貸与業、一級建築士事務所、ISO9001、ISO14001を有すること。
2	4 国立大学法人または医療機関における複数の納入実績を有すること。
2	5 納入場所が病院であるという特殊性を考慮し、搬入、据付、配管、配線、調整及び既設設備・既存システムとの接続の際には清潔・衛生に十分注意すること。
2	6 本装置の円滑な運用を実現するため、点検調整及び技術サポートを行える体制を有すこと。
2	7 通報に対し、即時電話対応ができ、必要であれば速やかにサービス要員が本学に到着し対応できる体制を有すこと。
2	8 本システムの定期点検、保守及び故障時の対応については別途協議して定める。
2	9 納入後のアフターメンテナンスについては、十分なる保守体制をもって万全を期すこと。
2	10 土日、祝祭日、年末年始のサポート体制を確立していること。
2	11 障害時には、連絡後24時間以内に対応すること。
2	12 納入後、1年間の保守は無償とすること。
2	13 機器に管理番号を付し、修理状況及び保守状況等について、日時・内容等を記載した一覧表を備えること。なお、一覧表の書式は別途協議して定める。
3. その他の要件	
3	1 日本語版の説明書(本体及び障害発生時のマニュアル)、操作手順を図で示した簡易マニュアルを提出すること。なお、部数については本学の指示に従うこと。
3	2 本学が必要と認める場合は、機器の操作法等の周知を目的とした説明会を開催すること。なお、開催時期等については本学の指示に従うこと。
3	3 本仕様内容の他に、供給者として当然行うべきことについては誠実にこれを行い、本仕様書に明記されていない事項又は疑義が生じた場合には、速やかに本学担当者へ協議のうえ、その指示に従うこと。装置本体や構成内容、システムとの接続費用は病院担当者と事前に充分に協議を行い、事前に決定した金額以外に新たな費用の発生がないこと。
3	4 落札から納入までの間に、バージョンアップ等による新型後継機種の納入が必要となった場合は、本仕様書の要求要件を満たしていることを前提に、本学担当者と協議のうえ、後継機種の納入を行うこと。
3	5 物品の搬出入に際し、梱包、養生が必要となった場合には、その費用を含むこと。
3	6 病院の運営をしながらの工事により、施設関係者、入院患者、通院者等への配慮を最大限に考慮して工事を進めること。また、作業日、作業時間、工事内容等は事前に当該施設側と十分な調整や説明を行うこと。
3	7 必要に応じて警備員を適時配置すること。
3	8 施設内において施工中及び施工予定の工事があるため 進入路、仮設等関係者と協議のうえ、工事の円滑な進捗を図ること。
3	9 病院を運用しながらの工事であるので、騒音、振動、臭気、粉塵等の抑制に努めること。

工事要件

- ・既存ユニット撤去工事
- ・スプリンクラー撤去プラグ止め、火災感知器スピーカーの取り外し再取付け(消防への提出含む)
- ・無菌病室ユニット(クリーンファンユニット+吸込みチャンバーボックス)の新設
- ・床置型滅菌水供給器新設(手洗い器共)
- ・トイレブース新設
- ・メディカルコンソール新設
- ・床、壁、天井、建具の新設
- ・二重窓新設
- ・操作盤新設
- ・電源配線(無菌ユニット用、エアコン用)の切り離し再接続
- ・照明設備及びコンセント設備新設
- ・非常照明の更新、N C子機切り離し再接続、T V端子切り離し再接続
- ・清浄度測定
- ・仮設、養生、清掃
- ・床、壁、天井の撤去
- ・空調設備撤去
- ・照明設備及びコンセント設備撤去
- ・屋外機本体及び据付工事
- ・ビルトインパッケージ本体及び据付工事
- ・ビルトインパッケージからクリーンファンユニット接続までのダクト工事
- ・ダクト工事
- ・冷媒配管切り離し再接続
- ・冷媒回収、再充填
- ・ドレン配管工事
- ・リモコン配線工事
- ・空調設備用電源配線切り離し再接続
- ・通気配管盛替え工事
- ・医療ガス配管盛替え工事
- ・無菌病室ユニット、ビルトインパッケージ用電源再接続
- ・既存空調機器及び照明器具の電源切り離し
- ・既存無菌病室ユニットの電源切り離し
- ・既存衛生器具撤去及び配管切り離し、盛替え工事
- ・廃棄処分

以上